

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo Cochlear™ Baha® 7 è un processore del suono che fa parte del sistema Cochlear Baha (**Figura 1**). Il sistema Cochlear Baha si serve della conduzione ossea per trasmettere il suono alla coclea (orecchio interno) allo scopo di migliorare la capacità uditiva.

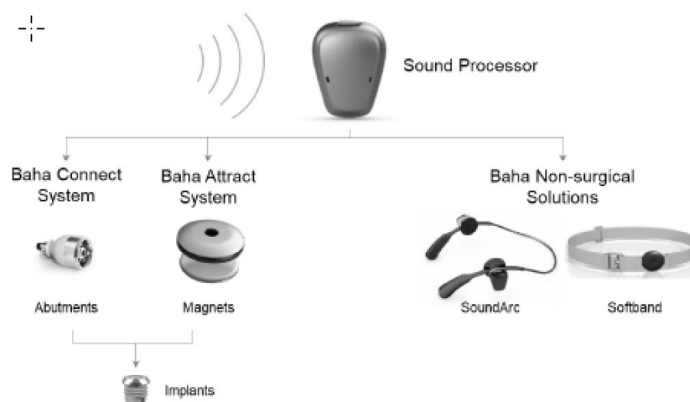
Il sistema Baha consiste di soluzioni impiantabili e non impiantabili. Le soluzioni impiantabili sono divise in due sistemi principali in base al percorso di trasmissione del suono, ovvero il metodo di accoppiamento tra il processore esterno e l'impianto osteointegrato.

Il sistema Baha Connect è un sistema di impianto a conduzione ossea percutaneo con un pilastro che penetra la pelle come collegamento tra la vite ossea in titanio situata nell'osso temporale e il processore del suono esterno.

Il sistema Baha Attract, utilizza un accoppiamento magnetico transcutaneo (non penetrante attraverso la pelle), mediante l'interazione di una unità esterna costituita da un magnete del processore connesso al processore del suono e una unità interna, costituita da un impianto BIM400 collegato all'impianto osseo integrato.

In aggiunta alle parti impiantabili, il sistema Baha comprende anche due soluzioni uditive a conduzione ossea non impiantabili, la Baha Softband/Baha SoundBand e il SoundArc, dove il processore è collegato al disco connettore sulla Softband/SoundBand/Sound Arc, che è indossato sulla testa con il processore/disco connettore collocato dietro l'orecchio per una ottimale trasmissione del suono.

Figura 1: Sistema Cochlear™ Baha®



Il processore del suono Cochlear™ Baha® 7 è disponibile con due lunghezze di attacco snap: corta e lunga (2 mm) **Figura 2**.

Figura 2: processore del suono Cochlear™ Baha® 7



Cochlear™ Baha® 7 attacco snap corto



Cochlear™ Baha® 7 mm attacco snap lungo

Il Cochlear™ Baha® 7 ha un range di fitting fino a 55 dB SNHL. Le nuove caratteristiche principali del processore sono:

- ampiezza di banda più ampia (203-9713 Hz comparata a 250-7000 Hz nel processore Baha 5)
- processore più piccolo (stessa taglia del processore Baha 5 ma più piccola del Baha 5 Power)
- accoppiamento Snap 2 mm più corto della generazione 5 di processori del suono.

La configurazione con attacco snap corto, che è la configurazione standard, è disegnata per minimizzare la protrusione dalla testa. E' dotata di un attacco snap di 2 mm più corto rispetto alla serie precedente di processori. L'attacco snap più lungo ha la stessa lunghezza delle generazioni precedenti di processore ed è destinata a coloro che preferiscono un attacco snap più lungo.

Il dispositivo (**Figura 3**) grazie alla piattaforma Xidium™ ed al trasduttore BCDrive™ fornisce potenza in uscita per un range di fitting fino a 55dB SNHL ed è indicato per pazienti con perdita dell'udito trasmissiva, perdita dell'udito mista e sordità neurosensoriale monolaterale SSD.

Il dispositivo ha le seguenti caratteristiche:

- due microfoni adattivi
- indicatore a LED
- sportello batteria antimanomissione
- pulsante sul dispositivo per modifica programmi
- BCDrive II- trasduttore elettomagnetico simmetrico
- Elaborazione del segnale Smart Sound IQ (direzionalità, direzionalità bilaterale, riduzione del rumore dell'impulso, gestione del rumore, riduzione del rumore del vento, gestione del feedback, guadagno attivo).

Riguardo alla connettività, il processore dispone di:

- Compatibilità con protocolli Bluetooth LE Audio & Auracast (La capacità di trasmissione audio Auracast™ è soggetta all'adozione da parte di terze parti del protocollo Auracast)
- streaming audio diretto con dispositivi Apple (MFi) e Android™ (ASHA),

Connected Care (Remote Assist)

- Cochlear Baha Smart App per iOS e Android,
- Accesso alla Remote Assist tramite app,
- aggiornamento remoto del firmware tramite app.

Inoltre è compatibile con gli accessori Wireless ordinabili separatamente (Cochlear Wireless Mini Microphone 2+, Cochlear Wireless TV streamer, Cochlear Wireless Phone Clip, Cochlear Baha Remote Control 2, Multi-Mic+, TV-Streamer+).

Figura 3: processore del suono Cochlear Baha® 7



Per accendere e spegnere il processore del suono si utilizza lo sportello batteria.

Quando il processore del suono viene spento e poi riacceso, ritorna al Programma 1 e al livello di volume predefinito.

Passando a un altro programma, è possibile cambiare il modo in cui il processore del suono elabora i suoni.

In accordo con lo specialista dell'udito, sarà possibile selezionare fino a quattro programmi preimpostati per il processore del suono. Questi programmi sono predisposti per diverse situazioni di ascolto.

Il pulsante di comando presente sulla parte superiore del processore del suono consente di scegliere fra i programmi preimpostati e di attivare o disattivare lo streaming wireless. Il processore del suono può essere configurato con un massimo di 4 programmi adatti ai diversi ambienti di ascolto.

Nel caso di pazienti bilaterali, i cambi di programma effettuati su uno dei due dispositivi si estenderanno automaticamente anche all'altro dispositivo. Questa funzione può essere attivata o disattivata dallo specialista di fiducia. Il livello di volume del processore del suono viene preimpostato dallo specialista dell'udito.

E' inoltre possibile cambiare programma e regolare il volume utilizzando gli accessori opzionali come il telecomando Cochlear Baha Remote Control 2, il dispositivo per il telefono Cochlear Wireless Phone Clip, la app Baha Smart oppure mediante un dispositivo smart, iOS (iPhone®, iPad®, o iPod® Touch) e Android compatibile.

I segnali acustici e l'indicatore a LED avvertono l'utente delle modifiche apportate al processore del suono.

Se abilitati, i segnali acustici e/o visivi segneranno l'avvio del dispositivo ed avviseranno l'utente delle modifiche apportate al processore del suono. Lo specialista dell'udito può impostare il processore del suono in modo che riporti i seguenti segnali acustici e visivi: segnali acustici generali, segnali acustici e visivi del wireless, modalità pediatrica (destinata principalmente ai genitori e agli operatori che desiderano ricevere un feedback visivo dal processore del suono del bambino). Il processore del suono è programmato per essere utilizzato come dispositivo destro per il lato destro o per il lato sinistro.

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

Dispositivi wireless e streaming – È possibile utilizzare dei dispositivi wireless per migliorare l'esperienza di ascolto (vedere paragrafo "Accessori" per le opzioni disponibili).

Per istruzioni relative all'abbinamento tra processore ed accessorio, occorre consultare la guida per l'utente del dispositivo Wireless utilizzato.

Streaming tramite telefono cellulare o tablet - Il processore del suono integra una tecnologia che consente lo streaming audio direttamente da un dispositivo iOS o Android compatibile. Assicurarsi che il Bluetooth sia attivato per eseguire lo streaming audio direttamente dal dispositivo. Per informazioni complete sulla compatibilità e per ulteriori dettagli, visitare il sito web www.cochlear.com/compatibility.

"Made for iPhone" (MFi)

Il processore del suono è un dispositivo acustico certificato come "Made for iPhone" (MFi), per cui è possibile controllarlo e inviare l'audio in streaming direttamente dai dispositivi Apple®.

Streaming con Android

Il processore del suono è compatibile con i protocolli Bluetooth Low Energy (LE) Audio e ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid). Ciò consente di utilizzare direttamente le funzioni di streaming audio dei dispositivi Android compatibili.

Baha Smart App

Il processore del suono è compatibile con Baha Smart App. È possibile utilizzare la Smart App per controllare e monitorare il processore del suono e i dispositivi wireless collegati. Tramite Baha Smart App è anche possibile accedere ai servizi di assistenza da remoto di Cochlear, come Remote Assist. Scaricare l'app dall'App Store o da Google Play e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

Occorre attivare la modalità volo in tutte quelle situazioni in cui è necessario disattivare i segnali radio (funzionalità wireless), ad esempio quando ci si imbarca su un aereo o ci si trova in altri luoghi in cui è vietata l'emissione di radiofrequenze.

Il processore del suono Baha® 7 utilizza una batteria per dispositivi acustici di tipo 312 (1,45 Volt zinco-aria, non ricaricabile). Sostituire le batterie quando necessario, come per qualsiasi altro dispositivo elettronico. La durata della batteria dipende da vari fattori tra cui, ad esempio l'uso quotidiano, il livello del volume, l'uso dello streaming wireless, l'ambiente sonoro, l'impostazione del programma e la potenza della stessa batteria. La batteria è marcata CE da altro fabbricante.

Per massimizzare l'autonomia della batteria spegnere il processore del suono quando non viene utilizzato. La durata della batteria diminuisce non appena la batteria viene esposta all'aria, (quando viene rimossa la striscia di plastica); assicurarsi pertanto di rimuovere la striscia di plastica immediatamente prima dell'uso. Se la batteria presenta una fuoriuscita dei materiali interni, sostituirla immediatamente.

Per evitare l'apertura accidentale dello sportello batteria, è disponibile uno sportello batteria opzionale dotato di blocco **Sportello batteria con bloccaggio per processore del suono Cochlear™ Baha® 6 Max**. Ciò è particolarmente utile per evitare che bambini e altri pazienti che necessitano di supervisione possano accidentalmente avere accesso alla batteria.

Uso previsto: lo sportello batteria con bloccaggio è concepito per l'uso come accessorio opzionale di un processore del suono Baha compatibile. Ha lo scopo di evitare che bambini piccoli e altri soggetti che necessitano di una supervisione possano accedere accidentalmente alla batteria.

E' possibile bloccare lo sportello batteria utilizzando lo **strumento di blocco** (funzione antimanomissione).

E' disponibile anche un accessorio **cordino di sicurezza Baha**, progettato per ridurre il rischio di caduta o perdita del processore. È possibile fissare un cordino di sicurezza che si agganci agli indumenti.

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

Per facilitare l'identificazione dei dispositivi, il proprio specialista dell'udito può contrassegnare il processore del suono sinistro e destro con gli adesivi colorati forniti (rosso per il destro, blu per il sinistro), **Cochlear Baha Stickers**.

Il dispositivo (**Figura 2**), analogamente a tutti i processori Baha funziona mediante conduzione ossea: l'elaboratore del suono esterno riceve i segnali, li trasforma in vibrazioni meccaniche e li trasmette ad un piccolo impianto in titanio collocato nell'osso dietro l'orecchio. L'osso funge da mezzo di trasmissione del suono alla coclea senza coinvolgere il canale uditivo o l'orecchio medio. Ciò consente al suono di propagarsi per conduzione attraverso le ossa del cranio, e di arrivare direttamente alla coclea, migliorando così la qualità dell'udito. In alternativa l'apparecchio Cochlear™ Baha® 7 può essere utilizzato con una Baha SoundBand, Baha Softband o Baha SoundArc™, che non richiede un impianto.

Cochlear™ Baha® 7 è un processore completamente programmabile, sviluppato esclusivamente per soddisfare le esigenze di pazienti con perdita dell'udito trasmissiva, mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD).

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

Il vano dei componenti elettronici del processore del suono è protetto contro i danni causati dalla polvere e dall'immersione in acqua. Senza la batteria, il processore del suono è stato testato con un'immersione in acqua per 35 minuti a 1,1 metri di profondità e ha ottenuto un grado di protezione IP68. Quindi, se viene accidentalmente fatto cadere in acqua, i suoi componenti elettronici sono protetti da malfunzionamenti. Tuttavia, il processore del suono è dotato di una batteria che richiede l'ingresso dell'aria e che non funziona correttamente se bagnata. Il processore del suono con batteria ha una classe di protezione IP42. Quindi, se si è all'aperto mentre piove o in altri ambienti umidi, l'acqua può bloccare l'ingresso dell'aria alla batteria causando

un malfunzionamento temporaneo. Per evitare malfunzionamenti temporanei, evitare di esporre il processore del suono all'acqua e rimuoverlo sempre prima di nuotare o fare il bagno. Per ulteriori informazioni sul funzionamento del processore con batteria fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo.

SCOPO PREVISTO (DESTINAZIONE D'USO)

Il sistema Cochlear Baha si serve della conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno) allo scopo di migliorare la capacità uditiva. Il processore del suono Baha 7 è destinato a essere utilizzato come parte del sistema Cochlear Baha per captare il suono circostante e trasferirlo all'osso cranico tramite un impianto Baha, Baha SoundBand, Baha Softband o Baha SoundArc™, e può essere utilizzato unilateralmente o bilateralmente.

INDICAZIONI

Il sistema Baha è indicato per i pazienti affetti da perdita dell'udito trasmissiva, perdita dell'udito mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD). Il processore del suono Baha 7 è indicato per pazienti con ipoacusia neurosensoriale fino a 55 dB HL.

CONTROINDICAZIONI

Non esistono controindicazioni per il processore del suono Baha 7.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Il processore del suono Baha 7 è destinato all'uso da parte di pazienti di qualsiasi età, senza condizione di salute specificata.

UTENTI PREVISTI

Abbiamo identificato due gruppi di utenti del processore del suono Baha 7:

- 1) Il paziente o l'assistente: l'assistente può essere un genitore, un infermiere, una persona che presta assistenza, ecc.
- 2) Il medico: il medico è un audiologo con esperienza nella regolazione di soluzioni uditive.

ACCESSORI

Il processore del suono Cochlear™ Baha® 7 è compatibile con i seguenti dispositivi wireless compatibili:

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

Cochlear™ Wireless Mini Microphone 2+: consente di attivare lo streaming audio direttamente sul processore. E' disegnato per sentire meglio il parlato o ascoltare altri segnali audio specialmente in contesti di distanza notevole e/o in situazioni rumorose. Il Mini Microphone 2+ è dotato di funzionalità aggiuntive rispetto al Mini Microphone 2. Il microfono **Mini Microphone 2+** supporta la comunicazione a due e può essere utilizzato anche come microfono da tavolo per ascoltare più persone. Inoltre, il microfono supporta il collegamento con sistemi ad induzione (telebobina integrata), sistemi FM (che richiedono un ricevitore FM Europin) e segnali di linea in ingresso.

Cochlear™ Wireless Phone Clip, che consente di collegare il processore del suono wireless Cochlear™ ai telefoni cellulari predisposti per la connessione Bluetooth. Ciò rende possibile una connettività telefonica nitida e

stabile, sia che ci si trovi in casa, in ufficio o in viaggio. Se utilizzata con il processore del suono Cochlear Baha, il phone clip raddoppia la sua funzionalità, trasformandosi in un telecomando per le operazioni di base, che consente di regolare il volume del processore del suono e di cambiare il programma quando non si sta parlando al telefono.

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

Baha 7 è compatibile con accessori wireless di altri fabbricanti (ad es. Multi Mic +, TV-Streamer+, fabbricati da GN Resound).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Note generali—Processore del suono e componenti

- Il processore del suono è adatto a essere utilizzato nell'ambiente sanitario domiciliare. L'ambiente sanitario domiciliare comprende luoghi come case, scuole, luoghi di culto, ristoranti, hotel, automobili e aeroplani, in cui è meno probabile che le apparecchiature e i sistemi siano gestiti da professionisti del settore sanitario.
- Un processore del suono non ripristina la normale funzionalità uditiva e non previene né non migliora i problemi di udito dovuti a lesioni organiche.
- L'utilizzo saltuario di un processore del suono potrebbe non consentire di ottenere i massimi benefici.
- L'utilizzo di un processore del suono fa parte di un programma di riabilitazione dell'udito, e potrebbe richiedere l'integrazione di un addestramento audiologico e di lettura labiale.
- Il processore del suono è un dispositivo medico elettrico e digitale progettato per un uso specifico. Come tale, deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione con cura e attenzione.
- Una scarica di elettricità statica può danneggiare i componenti elettrici o il programma del processore del suono. In presenza di elettricità statica (ad esempio quando si indossano o si tolgono indumenti facendoli passare dalla testa, oppure si scende da un veicolo), è necessario toccare una superficie conduttiva, ad esempio una maniglia di metallo, prima che il processore del suono venga a contatto con oggetti o persone. Rimuovere il processore del suono prima di intraprendere attività che generano scariche elettrostatiche estremamente forti, ad esempio se si gioca su scivoli in plastica.
- Se continuano a verificarsi interruzioni, mettersi in contatto con il proprio specialista per risolvere il problema.
- Per la funzionalità wireless, utilizzare solo dispositivi Cochlear Wireless o dispositivi smart compatibili.
- Non sono consentite modifiche al presente dispositivo.
- Si raccomanda la supervisione di un adulto quando il paziente è un bambino.
- Evitare di esporre il processore del suono ai raggi X.

Avvertenze- Il processore del suono e le parti rimovibili del sistema (batterie, sportello batteria, cordini di sicurezza) possono andare perdute o costituire pericolo di soffocamento o strangolamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini o di altri pazienti che necessitano di una supervisione.

Non utilizzare prodotti danneggiati. Un prodotto danneggiato può esporre bordi taglienti o superfici ruvide.

Le batterie possono essere pericolose se ingerite o inserite nel naso o nell'orecchio. Tenere sempre le batterie fuori dalla portata dei bambini o di altri pazienti che necessitano di una supervisione.

Prima dell'uso, verificare che lo sportello batteria con bloccaggio sia chiuso in modo adeguato. In caso di ingestione accidentale di una batteria, o se questa dovesse rimanere bloccata nel naso o nell'orecchio, recarsi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

Risonanza magnetica

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

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

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

Compatibilità elettromagnetica (EMC) -

Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo 

Dispositivi quali i metal detector presenti negli aeroporti, i sistemi antitaccheggio e gli scanner RFID (Radio Frequency ID) possono produrre forti campi elettromagnetici. Alcuni portatori di impianti Baha possono avvertire dei suoni distorti passando attraverso o in prossimità di tali dispositivi. In questo caso, è necessario spegnere il processore del suono quando ci si trova in prossimità di uno di questi dispositivi. I materiali utilizzati nel processore del suono possono attivare i metal detector. Per questo motivo, è necessario portare sempre con sé la scheda informativa per gli addetti alla sicurezza sulla risonanza magnetica.

Avvertenza- Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore del suono, inclusi i cavi specificati dal produttore, onde evitare il degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Avvertenza - L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Cochlear potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Il modello è un trasmettitore e ricevitore radio.

Le batterie possono essere pericolose se ingerite o inserite nel naso o nell'orecchio. Tenere sempre le batterie fuori dalla portata dei bambini o di altri pazienti che necessitano di una supervisione. Prima dell'uso, verificare che lo sportello batteria con bloccaggio sia chiuso in modo adeguato. In caso di ingestione accidentale di una batteria, o se questa dovesse rimanere bloccata nel naso o nell'orecchio, recarsi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

Non utilizzare metodi di pulizia diversi da quelli raccomandati da Cochlear.

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

MANUTENZIONE

Il processore del suono Baha® 7 è un dispositivo elettronico delicato. Attenersi alle indicazioni seguenti per conservarne il corretto funzionamento:

- Per la pulizia del processore del suono e dell'attacco a scatto, rimuovere il processore del suono dalla testa e utilizzare il kit di pulizia del processore del suono Baha e le relative istruzioni d'uso. Cochlear fornisce il kit all'interno della confezione del processore del suono.
- Una volta terminata l'attività fisica, asciugare il processore con un panno morbido per rimuovere eventuali tracce di sudore o sporco residuo.
- Se il processore si bagna o viene esposto a un ambiente molto umido, asciugarlo con un panno morbido, rimuovere la batteria e lasciare asciugare il processore prima di inserire una nuova batteria.
- Rimuovere il processore del suono prima di applicare prodotti per capelli, repellenti per le zanzare o altri prodotti analoghi.
- Spegnerlo il processore del suono e conservarlo in un ambiente pulito e protetto dalla polvere.
- Cochlear fornisce una custodia all'interno della confezione del processore del suono.
- Evitare di esporre il processore del suono a temperature estreme.
- Per la conservazione a lungo termine, rimuovere la batteria

Se il processore del suono si bagna completamente e sei verificano malfunzionamenti occorre: 1) rimuovere il processore del suono dalla testa, 2) aprire lo sportello batteria e rimuovere la batteria 3) mettere il processore del suono in un contenitore con capsule deumidificanti come un kit Dri-Aid o simili e lasciarlo asciugare prima di inserire una nuova batteria. I kit deumidificanti sono disponibili presso la maggior parte degli specialisti dell'udito.

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

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

MODELLO BAHA 7	CODICE FABBRICANTE P2054744, P2054745, P2054746, P2054747, P2054748, P2054769, P2114094, P2054770
BAHA 7, 2 mm	P2054771, P2054772, P2054773, P2054774, P2054775, P2054776, P2114095, P2054777
Punto del corpo	Sulla testa
Dimensioni	26 x 19 x 12 mm
Peso, esclusa la batteria	11.5 g
Ritardo di elaborazione	< 6 ms
Tipo batteria	312 (PR41, zinco-aria)
Durata media della batteria	In generale 69-136 ore (a seconda dello streaming, dell'ambiente sonoro, e delle impostazioni di guadagno)
Processazione del segnale	SmartSoundiQ
Trasduttore	BCDdrive II
Analisi del suono	Analisi del suono a 17 canali (con compressione di gamma dinamica a banda larga e risoluzione del suono naturale)
Programmi	4 programmi impostati dal medico
Connettività	Possibilità di connessione ad accessori Wireless e SmartPhones
Grado di protezione (classe IP) Secondo lo standard IEC60529	IP68 (a tenuta contro danni causati dalla polvere e dall'immersione in acqua) - processore-vano componenti elettronici con sportello batteria escluso
Misurazioni in conformità IEC60118-9 2019 2° edizione*	
Livello di potenza vibratoria in uscita (re. 1 μ N) (ingresso 90 dB SPL, FOG)	Max 121 dB HFA 113 dB
Livello di sensibilità acusto-meccanica (re. 1 μ N/20 μ Pa) (ingresso 50 dB SPL, FOG)	Max 48 dB HFA 42 dB
Livello di sensibilità acusto-meccanica test di riferimento (re 1 μ N/20 μ Pa) (ingresso 60 dB SPL, RTS)*	HFA 35 dB
Banda di frequenza*	200-9850 Hz
Rumore in ingresso equivalente*	<24 dB SPL
Corrente batteria *(ingresso 65 dB SPL a 1 kHz)	1,8 mAh
Distorsione armonica totale*	
70 dB SPL a 500 Hz	< 3%

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO COCHLEAR™ BAHAR 7
----------------------------	--

70 dB SPL a 800 Hz 65 dB SPL a 1600 Hz 60 dB SPL a 3200 Hz	< 0,3% < 0,3 % < 0,3 %
Caratteristiche di funzionamento della comunicazione wireless	Valore / Intervallo
Tecnologia wireless	Collegamento proprietario wireless bidirezionale a bassa potenza (accessori wireless) Protocollo wireless commerciale pubblicato (Bluetooth® Low Energy)
Frequenza operativa ricezione RF (radio frequenza)	2.4 GHz-2.48 GHz
Larghezza di banda della sezione di ricezione	80 MHz
Frequenza operativa RF (radio frequenza) di trasmissione	2.4 GHz-2.48 GHz
Potenza effettiva irradiata	-4.86 dBm
Collegamento wireless	Il collegamento di comunicazione wireless opera nella banda ISM di 2,4 GHz e può utilizzare uno dei due protocolli di comunicazione seguenti: Bluetooth Low Energy o un protocollo di comunicazione bidirezionale proprietario. Entrambi i protocolli utilizzano la modulazione GFSK (Gaussian frequency-shift keying) e il salto di frequenza o passaggio da un canale all'altro per ridurre le interferenze.
Classificazione e conformità apparecchiatura	Il processore del suono è un dispositivo ad alimentazione interna di Classe B, come descritto dalla norma internazionale IEC 60601- 1:2005/A1:2012, Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali. Parte applicata di tipo B
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	Il processore del suono Cochlear™ Baha® 7 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle istruzioni per l'uso sezione "compatibilità elettromagnetica (EMC)". Il cliente o l'utente del processore del suono Baha 7 deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente del tipo specificato nella suddetta sezione.
Certificati e norme applicabili	
Regolamento UE 2017/745 (sui dispositivi medici-MDR)	Il processore del suono Cochlear™ Baha® 7 è un dispositivo medico di classe IIa in accordo al capo III dell'allegato VIII del regolamento (EU MDR 2017/745), recante il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da allegato IX capitoli I e III (valutazione della conformità basata sul sistema di gestione della qualità e sulla valutazione della documentazione tecnica, campionata secondo necessità). Il dispositivo medico è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dall'Allegato I del Regolamento 2017/MDR sui dispositivi medici (MDR), nonché ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni specifiche della Direttiva 2014/53/UE (RED) e della Direttiva 2011/65/EU (Organismo notificato 2797). Lo sportello della batteria antimanomissione è accessorio di classe I al dispositivo medico (processore), in accordo al capo 3

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO COCHLEAR™ BAHA® 7
----------------------------	--

	dell'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745), recante il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da articolo 52.7 e successiva emissione della dichiarazione di conformità secondo allegato IV.
Fabbricante	Cochlear Bone Anchored Solutions AB - Svezia

Nota:* Eseguito con l'impostazione test di riferimento (RTS) del controllo dle guadagno in conformità a IEC 60118-9:2019. RTS è impostato su guadagno massimo meno 7 dB

FOG = Full On Gain(Guadagno massimo), RTS=Reference test gain (impostazione test di riferimento) , HFA= High frequency Average (Media alta frequenza), SPL=Sound pressure level (Livello di pressione sonora) re. 20 µPa

MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE

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

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

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

IMBALLAGGIO

Il confezionamento primario del processore Baha 7 è una custodia in ABS con un inserto in gomma siliconica per proteggere il dispositivo. Il confezionamento secondario è costituito da una scatola in cartone. Similmente lo sportello per batteria è dotato di una bustina di plastica (confezionamento primario) inserito in una scatola di cartone (confezionamento secondario).

Confezionamento primario processore	Materiale plastico (acrilonitrile butadiene stirene-ABS)
Confezionamento secondario	Cartone

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI IMMAGAZZINAGGIO

Funzionamento:	Valori minimi/Valori massimi
Temperatura di funzionamento	+5 °C / +40 °C
Umidità di esercizio	10% RH /90% RH
Pressione di esercizio	700 hPa /1060 hPa
Immagazzinaggio e trasporto:	
Temperatura di trasporto*	-10 °C / +55 °C
Umidità di trasporto*	20% RH / 95% RH
Temperatura di conservazione	+15°C /+ 30°C
Umidità di conservazione	20% RH / 90% RH

*le condizioni di trasporto richiedono l'uso di appositi imballaggi per il trasporto del processore del suono.

A temperature inferiori a +5°C le prestazioni della batteria subiscono una riduzione.

SMALTIMENTO

Il processore del suono è dotato di componenti elettronici soggetti alla direttiva 2012/19/UE sullo smaltimento delle apparecchiature elettroniche ed elettriche.

Per proteggere l'ambiente, non smaltire il processore del suono o le batterie insieme ai rifiuti domestici. Riciclare il dispositivo, le batterie e i componenti elettronici in conformità alle normative locali.

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

ELENCO VERSIONI

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

Il processore del suono Cochlear™ Baha® 7 viene fornito in una confezione contenente: processore del suono, custodia del processore, cordino di sicurezza, batterie multipack (con 6 unità), kit di pulizia (con spazzolino, panno), adesivi (rosso e blu), copri pilastro colore in abbinamento a quello del processore e istruzioni, test rod "share the experience", e manuale d'uso.

A parte è disponibile lo sportello batteria con bloccaggio.

Il processore Baha® 7 (nelle due versioni di lunghezza attacco snap corta e lunga) è disponibile per la vendita sia come singolo dispositivo stand alone nei vari colori disponibili (riportati nel paragrafo sottostante Parte A) sia all'interno di diverse configurazioni di vendita prefissate in grado di soddisfare svariate esigenze (Parte B).

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

- fondamentali, per conseguire la destinazione d'uso prevista del processore, presenti in tutte le configurazioni vedute:
- opzionabili presenti alternativamente in alcune delle configurazioni vendute ma a scelta del cliente a seconda del sistema impiantabile utilizzato (Connect o Attract)

L'elenco dei codici appartenenti a questa famiglia di prodotto (con evidenziati nelle righe colorate i codici marcati CE secondo il nuovo regolamento (EU) 2017/745 e la relativa codifica EMDN) è riportato suddiviso come segue:

- PARTE A - ELENCO PRODOTTI VENDUTI COME STAND ALONE

CODICE FORNITORE	CODICE FABBRICANTE	NOME	OPZIONE /VARIANTE	REPERTORIO D.M.	CND/ EMDN	CLASSE
P2054744	P2054744	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Biondo	N/A	2772554/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054745	P2054745	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Nero	N/A	2772558/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054746	P2054746	Processore del suono Cochlear™	N/A	2772559/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO COCHLEAR™ BAHAR 7
----------------------------	--

		Baha® 7, Argento				
P2054747	P2054747	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Marrone	N/A	2772560/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054748	P2054748	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Rame	N/A	2772562/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054769	P2054769	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Menta	N/A	2772563/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2114094	P2114094	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Lavanda	N/A	2772564/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054770	P2054770	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Demo, Nero	N/A Demo del processore colore nero, attacco snap corto	2772568/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054771	P2054771	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Biondo, 2 mm	N/A attacco snap lungo	2772971/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054772	P2054772	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Nero, 2 mm	N/A, attacco snap lungo	2772972/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054773	P2054773	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Argento, 2 mm	N/A, attacco snap lungo	2772973/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054774	P2054774	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Marrone, 2 mm	N/A, attacco snap lungo	2772974/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054775	P2054775	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Rame, 2 mm	N/A, attacco snap lungo	2772975/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054776	P2054776	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Menta, 2 mm	N/A, attacco snap lungo	2772976/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2114095	P2114095	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Lavanda, 2mm	N/A attacco snap lungo	2772977/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P2054777	P2054777	Processore del suono Cochlear™ Baha® 7, Demo, Nero, 2 mm	Demo del processore colore nero, attacco snap lungo	2772978/R	Y214599	Ila/MDR ¹¹
P1668404	P1668404	Cochlear™ Baha® 6 Max Sportello	Sportello batteria opzionale dotato	0 ¹⁸	Y214599	I/MDR ¹⁴

Cochlear Italia Srl	SCHEDA TECNICA PROCESSORE DEL SUONO COCHLEAR™ BAHAR 7
----------------------------	--

		batteria con bloccaggio	di blocco, 3 pezzi, comprende anche lo strumento e gli adesivi di identificazione			
P1668427	P1668427	Cochlear™ Baha® 6 Max Sportello batteria standard	Sportello batteria opzionale dotato di blocco, 10 pezzi, comprende anche lo strumento (parti di ricambio-per cliniche)	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	N.A. ¹⁷
P1668436	P1668436	Cochlear™ Baha® 6 Max Sportello batteria con bloccaggio	Sportello batteria opzionale dotato di blocco, 3 pezzi, comprende anche lo strumento (parti di ricambio-per pazienti)	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	N.A. ¹⁷
90711	90711	Cordino di sicurezza	Cordino	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	N.A. ¹⁷
P1668419	P1668419	Baha & Max stickers	Adesivi identificativi, 2 fogli	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	N.A. ¹⁷
P1758554	P1758554	Custodia interna Baha 5 e Baha 6	Custodia per processore	N.A. ¹⁹	N.A. ²⁰	N.A. ¹⁷

NOTE: come descritto alla voce “certificati e norme applicabili” all’interno della sezione “Caratteristiche tecniche e funzionali” tutto quanto contrassegnato da una nota nella tabella soprastante è classificato come descritto in base alle norme applicabili:

- 1) dispositivo medico impiantabile attivo in base alla direttiva CE 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi.
- 2) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe I,
- 3) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe Is (sterile),
- 4) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe Im (con funzione di misura)
- 5) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe IIa
- 6) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe IIb
- 7) dispositivo medico di classe I in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745),
- 8) dispositivo medico di classe Im (con funzione di misura) in base al regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 9) dispositivo medico di classe Ir (riutilizzabile) in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 10) dispositivo medico di classe Is (sterile) in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 11) dispositivo medico di classe IIa in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 12) dispositivo medico di classe IIb in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 13) dispositivo medico di classe III in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 14) accessorio di classe 1 al dispositivo medico in accordo al capo 3 dell'allegato VIII del Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745), recante il marchio CE a seguito di valutazione di conformità come da allegato II e III e successiva emissione della dichiarazione di conformità secondo allegato IV.

- 15) Kit. Secondo articolo 12 c.2 direttiva 93/42, D.lgs 46/97
- 16) Sistemi e kit procedurali secondo articolo 22 n base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745).
- 17) N.A. - Non recano il marchio CE in quanto non soddisfano le definizioni di dispositivo medico o di accessorio come definite nelle normative rispettivamente, direttiva 90/385 AIMDD, direttiva 93/42 MDD e regolamento 2017/745, pertanto sono articoli-non dispositivi medici. Tali articoli possono essere per esempio, parti di ricambio, dispositivi medici che hanno raggiunto il fine vita (erano marcati CE in passato e non sono più attivamente forniti - Essi sono solo forniti per rimpiazzare parti già sul mercato), documenti, componenti, articoli riparati.
- 18) N.A. - Registrazione in BD/RDM facoltativa in base a quanto disposto dal DM 21/12/2009 (Modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante «Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici) per i DM di classe 1 prodotti da fabbricanti o riconducibili a mandatarî che non abbiano sede legale nel territorio italiano e in base alle disposizioni dell'art. 123 MDR 2017/745 valide sino a quando la banca dati EUDAMED non sarà operativa (maggio 2022).
- 19) N.A - Registrazione in BD/RDM non richiesta
- 20) N.A. – CND Non applicabile
- 21) dispositivo medico in base alla direttiva CE 93/42 sui dispositivi medici di classe I, prodotto da altro fabbricante
- 22) dispositivo medico in base al Regolamento (EU) 2017/745 sui dispositivi medici (EU MDR 2017/745) di classe I, prodotto da altro fabbricante

- PARTE B - ELENCO CODICI DELLE CONFIGURAZIONI DI VENDITA PREFISSATE

Ciascuna configurazione di vendita prefissata contiene un raggruppamento di prodotti utilizzati secondo la propria destinazione d'uso nell'ambito dello stesso trattamento terapeutico, i quali vengono spediti insieme all'interno di un imballo di spedizione per garantire che tutti i componenti necessari arrivino nello stesso momento pronti per l'attivazione. I codici delle configurazioni prefissate disponibili sono riportati negli allegati alla scheda tecnica.