

# Cochlear™ Baha®

## SP Magnets

### INSTRUCTIONS FOR USE

EN-GB	FI	KO	RU
AR	FR	LT	SK
BG	HE	LV	SL
CS	HR	MS	SR
DA	HU	NL	SV
DE	ID	NO	TH
EL	IS	PL	TR
ES	IT	PT	UK
ET	JA	PT-BR	ZH-CN
FA	KK	RO	ZH-TW

## Contents

EN-GB.....	3	KO.....	86
AR.....	7	LT.....	90
BG.....	11	LV.....	94
CS.....	15	MS.....	98
DA.....	19	NL.....	102
DE.....	23	NO.....	107
EL.....	28	PL.....	111
ES.....	33	PT.....	115
ET.....	37	PT-BR.....	119
FA.....	41	RO.....	124
FI.....	46	RU.....	128
FR.....	50	SK.....	133
HE.....	54	SL.....	137
HR.....	58	SR.....	141
HU.....	62	SV.....	145
ID.....	66	TH.....	149
IS.....	70	TR.....	153
IT.....	74	UK.....	157
JA.....	78	ZN-CN.....	161
KK.....	82	ZH-TW.....	164

## **EN-GB** Cochlear™ Baha®

### SP Magnets Instructions for use

**Intended use:** The Cochlear Baha System uses bone conduction to transmit sounds to the cochlea (inner ear) with the purpose of enhancing hearing. The SP Magnet is intended to be used as part of the Cochlear Baha System to function as retention and coupling mechanism between the Baha implant magnet and the Baha Sound Processor.

**Indications:** The Cochlear Baha System is indicated for patients with conductive, mixed hearing loss and single-sided sensorineural deafness (SSD).

**Clinical benefit:** Most recipients of a bone conduction hearing solution will experience improved hearing performance and quality of life compared to unaided listening.

Support literature and hands-on workshops are available from Cochlear. Go to [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) for contact information.

Cochlear accepts no responsibility for any adverse outcomes if used with products not recommended by Cochlear. Close cooperation in an interdisciplinary team is essential for a successful outcome.

Patients should have sufficient bone quality and quantity to support successful implant placement.

The SP Magnets are available in different strengths. If the magnet is too weak, the sound processor may fall off and if it is too strong, the patient may feel discomfort or experience skin

soreness and irritation. If the SP Magnet causes discomfort, first try a weaker magnet, if that does not help, attach one extra SP Magnet softpad.

Soft tissue thickness	Start SP Magnet strength
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Contraindications:**

- a) A pre-operative evaluation determines possible risks from the implant procedure and healing capacities of the bone and/or associated soft tissue.
- b) Insufficient bone quality or quantity.
- c) Patients with insufficient soft tissue thickness.

Children can be fitted, but treatment at an early age is dependent on the surgeon's evaluation regarding adequate bone depth and soft tissue thickness. In the United States and Canada, the placement of a bone anchored implant is contraindicated in children below the age of 5.

**Possible complications:** A 100 % rate of success cannot be guaranteed. Potential causes for failure of osseointegration include lack of adequate bone quantity/quality, trauma, infection, generalised diseases and surgical complications. Patients should be educated to contact a physician in case of significant trauma,

infection, skin irritation, pain, discomfort or implant loss. If the skin has been reduced and grows back to its original thickness, skin reduction surgery may be indicated.

**Precautions:** Do not fit an SP Magnet if the surgical incision is not sufficiently healed.

The sound processor and SP Magnet must be removed before entering a room where an MRI scanner is located and for any treatment involving ionizing radiation, such as for example X-ray, CT-scan and radiation therapy.

The implanted magnet may affect diagnostic information/ treatment effectiveness in the area around the magnet during treatment with ionizing radiation (e.g. X-Ray, CT-scan, radiation therapy). Take this into consideration before any such treatment. Counsel the patient or patient's caregivers that the Baha Attract System contains small parts that may be hazardous if swallowed or may cause choking if ingested or inhaled.




The Baha Attract System contains magnets that should be kept away from life supporting devices, e.g. cardiac pacemakers and ICDs (implantable cardioverter defibrillators) and magnetic ventricular shunts, as the magnets may affect the function of these devices. Contact the manufacturer of the specific device to find out more. Only Cochlear products should be used with each other. Combining products that are not dimensioned for mating can lead to mechanical failure, damage to tissue or to compromised audiological results.

Contains small parts that may present a choking hazard or suffocation.

**Cleaning:** Remove the soft pad and clean the SP Magnet with an alcohol wipe (70% ethanol) before use on new patient.

**Warranty:** We, Cochlear, warrant to you, the consumer of the Product, that: a. each Product is of merchantable quality; b. each Product is reasonably fit for the purpose or purposes for which it is supplied by us; and c. each Product will be free from defects in design, workmanship and materials for the Warranty Period. This warranty excludes liability for the defects or damage arising from, associated with, or related to the use of this Product with any non-Cochlear processing unit and/or any non-Cochlear implant. Warranty period for SP magnets: 2 years starting from the earliest date of either: the first fit date OR 3 months after the date shipped by Cochlear.

**Serious incidents:** Serious incidents are rare, any serious incident in relation to your device should be reported to your Cochlear representative and to the medical device authority in your country, if available.

 <b>MD</b>	Medical device	 <b>UDI</b>	Unique device identifier
	Keep dry	Store at room temperature	Store at room temperature

## تعليمات استخدام مغناطيسات تثبيت معالج الصوت

الغرض من الاستخدام: يستخدم نظام Cochlear Baha التوصيل العظمي لنقل الأصوات إلى القوقعة (الأذن الداخلية) بغرض تحسين حاسة السمع. يستخدم مغناطيس تثبيت معالج الصوت كجزء من نظام Cochlear Baha للعمل كآلية ثبات واقتران بين مغناطيس غرسة Baha ومعالج الصوت Baha.

دواعي الاستعمال: يوصف استخدام نظام Cochlear Baha للمرضى المصابين بضعف السمع التوصيلي وضعف السمع المُختلط والصمم الحسي العصبي أحادي الجانب (SSD).

الفائدة السريرية: سيشهد أغلب متلقي حل السمع بالتوصيل العظمي تحسناً في الأداء السمعي وجودة الحياة مقارنة بالاستماع دون سماع طبيعية.

الأبحاث والحلقات التدريبية العملية الداعمة متوفرة لدى Cochlear. قم بزيارة [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) للحصول على معلومات الاتصال.

لا تتحمل Cochlear أي مسؤولية عن أي نتائج ضارة إذا تم استخدام هذه المنتجات مع منتجات أخرى لا توصي بها Cochlear. يُعد التعاون الوثيق بين أفراد فريق متعدد التخصصات أمراً جوهرياً لتحقيق نتائج ناجحة.

ينبغي أن يكون عظم المرضى كافيًا من حيث النوعية والكم لدعم الزرع الناجح للغرسة.

تتوفر مغناطيسات تثبيت معالج الصوت بمستويات قوة مختلفة. إذا كان المغناطيس ضعيفاً جداً، فقد يسقط معالج الصوت وإذا كان قوياً جداً، فقد يشعر المريض بعدم الراحة أو قد يتعرض لتقرح الجلد وتهيجه. إذا كان مغناطيس تثبيت معالج الصوت يسبب عدم الراحة، فقم أولاً بتجربة مغناطيس أضعف، وإذا لم يساعد ذلك، فقم بوضع وسادة إضافية من وسائد مغناطيس تثبيت معالج الصوت ناعمة الملمس.

سماكة الأنسجة الرخوة	بدء مستوى قوة مغناطيس تثبيت معالج الصوت
3 مم	1
4 مم	2
5 مم	3
6 مم	4

موانع الاستخدام: (أ) تقييم قبل الجراحة يحدد وجود مخاطر محتملة لعملية الغرس وقدرة العظم وأو النسيج اللين المحيط على الشفاء والالتئام. (ب) نقص في نوعية أو كمية العظم. (ج) المرضى الذين تكون سماكة النسيج الرخو لديهم غير كافية.

يمكن زرع هذه الغرسات عند الأطفال، إلا أن العلاج في المراحل المبكرة من العمر يتوقف على تقييم الجراح بالنسبة للعمق الكافي للعظم والسماكة الملائمة للنسيج الرخو. في الولايات المتحدة وكندا، يُمنع زرع غرسة مثبتة بالعظم للأطفال دون سن الـ 5 أعوام.

المضاعفات المحتملة: لا يمكننا ضمان النجاح بنسبة 100%. تتضمن الأسباب المحتملة لفشل الالتئام العظمي نقص الكمية/الجودة الكافية للعظم والصدمات والعدوى والأمراض المنتشرة في الجسم والمضاعفات الجراحية. ينبغي توعية المرضى للاتصال بالطبيب في حالة التعرض للصدمات الخطيرة أو العدوى أو التهيج الجلدي أو الألم أو الانتعاج أو فقدان الغرسة. إذا نما الجلد مجدداً بعد نقله وعاد إلى سماكته الأصلية، فقد تتم التوصية بإجراء جراحة لتقليص سماكة الجلد.



الاحتياطات: لا تقم بتركيب مغناطيس تثبيت معالج الصوت إذا لم يلتزم الشق الجراحي بشكل كامل.

يجب نزع معالج الصوت ومغناطيس تثبيت معالج الصوت قبل الدخول إلى أي من الغرف التي تحوي جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي وعند الخضوع لأي علاج يتضمن إشعاعاً مؤيناً، على سبيل المثال، الأشعة السينية وفحوصات التصوير المقطعي والعلاج الإشعاعي.

قد يؤثر المغناطيس المزروع على فعالية المعلومات التشخيصية العلاج التشخيصي في المنطقة المحيطة بالمغناطيس، وذلك أثناء العلاج بالإشعاع المؤين (مثل، الأشعة السينية، فحوصات التصوير المقطعي، العلاج الإشعاعي).  
ضع هذا في الاعتبار قبل الخضوع لأي علاج مماثل.

نبه المريض أو مقدمي الرعاية للمريض إلى أن نظام Baha Attract System يحتوي على قطع صغيرة يمكن أن تمثل خطورة إذا تم ابتلاعها أو قد تسبب الاختناق في حالة بلعها أو استنشاقها.


يحتوي نظام Baha Attract System على مغناطيسات ينبغي إبعادها عن الأجهزة الداعمة للحياة، مثل منظمات ضربات القلب ومزيلات الرجفان المقومة لنظم القلب القابلة للزرع (ICDs) والتحويلات البطينية المغناطيسية، حيث يمكن أن تؤثر المغناطيسات على عمل هذه الأجهزة. اتصل بمصنّع الجهاز المحدد للتعرف على المزيد. ينبغي استخدام منتجات Cochlear مع بعضها البعض فقط. قد يؤدي الجمع بين منتجات ليست مصممة للعمل معاً إلى عطل ميكانيكي أو ضرر للأنسجة أو إلى إضعاف النتائج السمعية.

يحتوي على أجزاء صغيرة قد تتسبب في خطر الإصابة بالشرق أو الاختناق.

التنظيف: أزل الوسادة ناعمة الملمس وقم بتنظيف مغناطيس تثبيت معالج الصوت بمسحة الكحول (70% الإيثانول) قبل استخدامه على مريض جديد.

الضمان: نحن، Cochlear، نضمن لك، كمستهلك للمنتج، أن: أ. كل منتج ذو جودة تسمح بتسويقه؛ ب. كل منتج ملائم بشكل معقول للاستخدام للغرض أو الأغراض المُخصصة له من قبلنا؛ ج. كل منتج سيكون خالياً من عيوب التصميم والتصنيع والمواد طوال مدة الضمان. لا يتحمل هذا الضمان مسؤولية العيوب أو التلقيات التي تنشأ عن أو ترتبط أو تكون ذات صلة باستخدام هذا المنتج مع أي وحدات معالجة و/أو أي غرسات ليست من إنتاج Cochlear. مدة الضمان لمغناطيسات تثبيت معالج الصوت: عامان يبدآن من التاريخ الأول من بين: تاريخ أول تثبيت أو 3 أشهر من بعد تاريخ الشحن عن طريق Cochlear.

الحوادث الخطيرة: إن الحوادث الخطيرة نادرة، وينبغي الإبلاغ عن أي حادث خطير مرتبط بجهازك إلى ممثل Cochlear لديك وإلى سلطة الأجهزة الطبية في بلدك، إذا كانت متاحة.

رمز التعريف الفريد للجهاز	<b>UDI</b>	جهاز طبي	<b>MD</b>
يُحفظ في درجة حرارة الغرفة	Store at room temperature	يُحفظ جافاً	

## Инструкции за употреба на магнити за процесори

**Предназначение:** Системата Cochlear Baḡa използва костната проводимост за предаване на звук към кохлеата (вътрешното ухо) с цел подобряване на слуха. Магнитът за процесори е предназначен за използване като част от системата Cochlear Baḡa, чието функциониране е да придържа и свързва механизма между магнита на импланта Baḡa и звуковия процесор Baḡa.

**Симптоми:** Системата Cochlear Baḡa е предназначена за пациенти със звукопроводна, смесена слухова загуба и едностранна сензонеурална глухота (ЕСГ).

**Подобрени клинични показатели:** Повечето ползватели на решението за чуване с костна проводимост се радват на подобрен слух и качество на живот в сравнение с тези, които са без помощ за слуха.

Cochlear предлага помощна литература и практически семинари. За информация посетете [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear не носи отговорност за неблагоприятни резултати при използване на продукти, които не са препоръчвани от Cochlear. Близкото сътрудничество в интердисциплинарния екип е от съществено значение за успешния резултат.

Количеството и качеството на костната система на пациентите трябва да бъдат достатъчни, за да издържат на успешното поставяне на импланта.

Магнитите за процесори се предлагат с различна мощност. Ако магнитът е твърде слаб, звуковият процесор може да падне, а ако е твърде силен, пациентът може да почувства дискомфорт или да изпита болезненост и дразнене на кожата. Ако магнитът за процесори причинява дискомфорт, първо опитайте по-слаб магнит и ако това не помогне, прикрепете допълнителна мека подложка за магнит.

Дебелина на меката тъкан	Начална мощност на магнита за процесори
3 мм	1
4 мм	2
5 мм	3
6 мм	4

### **Противопоказания:**

- а) Предоперативната оценка показва вероятни рискове от процедурата по имплантиране и способността за зарастване на костта и/или прилежащите меки тъкани;
- б) недостатъчно качество или количество на костната система;
- в) пациенти с недостатъчна дебелина на меката тъкан.

Възможно е протезиране на деца, но лечението в ранна възраст зависи от оценката на хирурга относно дълбочината на костта и дебелината на меката тъкан. В САЩ и в Канада се счита, че поставянето на фиксиран към кост имплант на деца на възраст под 5 години е противопоказно.

**Възможни усложнения:** Невъзможно е да се гарантира 100% успеваемост. Потенциалните причини за неуспешна остеоинтеграция включват липса на адекватно количество/ качество на костната структура, нараняване, инфекция, общи заболявания и хирургически усложнения. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да се обръщат към лекар в случай на значителна травма, инфекция, раздразнение на кожата, болка, дискомфорт или загуба на импланта. Ако кожата е била редуцирана и се възстанови до оригиналната си дебелина, това може да е индикация за хирургическото ѝ редуциране.

**Предпазни мерки:** Да не се поставя магнит за процесори, ако хирургическият разрез не е достатъчно оздравял.

Звуковият процесор и магнитът му трябва да се свалят преди влизане в помещение с апаратура за ЯМР и за всякакво лечение, включващо йонизиращо излъчване, такова като например рентген, компютърна томография и лъчева терапия.

Имплантираният магнит може да влияе върху диагностичната информация/ефективността на лечението в областите около магнита по време на лечение с йонизиращо лъчение (напр. рентгеново излъчване, компютърна томография, лъчева терапия). Имайте предвид това преди всяко подобно лечение. Информирайте родителите или настойниците на пациента, че BaHa Attract System съдържа малки части, които може да представляват опасност, ако бъдат погълнати, или да предизвикат задушаване, ако бъдат погълнати или вдишани. BaHa Attract System съдържа магнити, които следва да се пазят далеч от животоподдържащи изделия, като напр. сърдечни пейсмейкъри и ICD (имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори), тъй като е възможно магнитите да


въздействат върху функциите на тези изделия. За да научите повече, се обърнете към производителя на конкретното изделие. Съвместно да се използват само продукти на Cochlear. Комбинирането на продукти, чиито размери не са подходящи за съчетаване, може да доведе до механична неизправност, увреждане на тъкан или до незадоволителни аудиологични резултати.

Съдържа малки части, които може да представляват опасност от задушаване.

**Почистване:** Извадете меката подложка и почистете магнита за процесори с мокра кърпичка (70% етанол) преди употреба при нов пациент.

**Гаранция:** Ние, Cochlear, гарантираме пред Вас, потребителя на Продукта, че: а. Всеки Продукт е с търговско качество; б. всеки Продукт е достатъчно пригоден за целта или целите, за които го предлагаме; с. всеки Продукт е без дефекти в конструкцията, изработването и материалите за гаранционния срок. Настоящата гаранцията не покрива дефекти или повреда, които произтичат, свързани са или се отнасят към използването на този продукт с процесор и/или имплант, които не са на Cochlear. Гаранционен срок за магнити за процесори: 2 години с начало от най-ранната дата, на която е поставен, ИЛИ 3 месеца след датата, на която е експедиран от Cochlear.

**Сериозни инциденти:** Сериозните инциденти са рядкост, всеки сериозен инцидент във връзка с вашето устройство трябва да бъде докладван на вашия представител на Cochlear и на органа за медицински изделия във вашата страна, ако има такъв.

<b>MD</b>	Медицинско изделие	<b>UDI</b>	Уникален идентификатор на изделието
	Да се пази сухо	Store at room temperature	Да се съхранява при стайна температура

## **CS** Cochlear™ Baha® Magnety ZP Návod k použití

**Účel použití:** Systém Cochlear Baha využívá kostního vedení k přenosu zvuků do kochley (vnitřního ucha) s cílem zlepšit sluch. Magnet ZP je určen k použití v rámci systému Cochlear Baha jako mechanismus pro uchycení a spojení mezi magnetem implantátu Baha a zvukovým procesorem Baha.

**Indikace:** Systém Cochlear Baha je indikován pro pacienty trpící převodní ztrátou sluchu, kombinovanou nedoslýchavostí a jednostrannou percepční hluchotou (SSD).

**Klinické přínosy:** Většina příjemců řešení poruch sluchu prostřednictvím kostního vedení pocítí zlepšení slyšení a kvality života v porovnání se slyšením bez pomůcky.

Společnost Cochlear nabízí doprovodnou literaturu a praktické semináře. Kontaktní informace získáte na adrese [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Společnost Cochlear nepřijímá žádnou odpovědnost za případné nepříznivé výsledky v případě použití s produkty, které nejsou doporučeny společností Cochlear. Pro úspěšný výsledek je nutná úzká spolupráce a mezioborový tým.

Pacient by měl mít dostatečné množství kvalitní kostní tkáně, která umožní úspěšné umístění implantátu.

Magnety ZP jsou k dispozici v různé síle. Pokud je magnet příliš slabý, zvukový procesor může odpadnout, a pokud je příliš silný, pacient může pociťovat nepohodlí nebo bolestivost a podráždění pokožky. Pokud magnet ZP způsobuje nepohodlí, vyzkoušejte nejdříve slabší magnet, a pokud to nepomůže, připevněte jednu měkkou podložku magnetu ZP navíc.

Tloušťka měkké tkáně	Počáteční síla magnetu ZP
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

### **Kontraindikace:**

- Předoperační vyšetření určí možná rizika implantačního zákroku a schopnosti hojení kosti a přidružených měkkých tkání.
- Nedostatečná kvalita nebo množství kostní tkáně.
- Pacienti s nedostatečnou tloušťkou měkké tkáně.

Systém lze implantovat i dětem, ale léčba v raném věku závisí na tom, zda chirurg usoudí, že je hloubka kosti a tloušťka měkké



tkáně dostatečná. Ve Spojených státech a Kanadě je umístění implantátů ukotvených v kosti kontraindikováno u dětí mladších 5 let.

**Možné komplikace:** Nelze zaručit 100% úspěšnost. K možným příčinám selhání osteointegrace patří nedostatečná kvantita nebo kvalita kostní tkáně, trauma, infekce, generalizovaná onemocnění a chirurgické komplikace. Pacienti by měli být poučeni, aby v případě závažného traumatu, infekce, podráždění kůže, bolesti, nepříjemných pocitů nebo ztráty implantátu kontaktovali lékaře. Pokud byla pokožka redukována a doroste zpět na původní tloušťku, může být indikována operace k její redukci.

**Bezpečnostní opatření:** Pokud chirurgický řez není dostatečně zhojený, magnet ZP nenasazujte.

Zvukový procesor a magnet ZP musí být odstraněny před vstupem do místnosti pro vyšetření magnetickou rezonancí nebo pro vyšetření zahrnující ionizační záření, např. rentgen, počítačová tomografie (CT) nebo radioterapie.

Implantovaný magnet může mít vliv na efektivitu diagnostických informací nebo léčby v okolí magnetu během terapie s ionizačním zářením (např. rentgen, CT, radioterapie). Před jakoukoli takovou terapií vezměte toto v úvahu.

Poučte pacienta nebo jeho pečovatele, že systém Baha Attract obsahuje malé části, které mohou být v případě spolknutí nebezpečné nebo mohou v případě požití nebo vdechnutí způsobit dušení.

Systém Baha Attract obsahuje magnety, které by se neměly dostat do blízkosti zařízení k podpoře života, jako jsou např. kardiostimulátory, ICD (implantabilní kardiovertery – defibrilátory) a magnetické ventrikulární shunty, protože magnety mohou mít vliv na fungování těchto zařízení. Chcete-li získat více informací,


obratte se na výrobce příslušného zařízení. Při použití více výrobků byste vždy měli používat pouze produkty společnosti Cochlear. Kombinace produktů, které nejsou určeny ke vzájemnému spojení, může vést k mechanickým poruchám, poškození tkáně nebo zhoršeným audiologickým výsledkům.

Obsahuje malé díly, které mohou představovat riziko udušení nebo způsobit zadušení.

**Čištění:** Před použitím u nového pacienta odstraňte měkkou podložku a očistěte magnet ZP utěrkou s alkoholem (70% etanolem).

**Záruka:** My, společnost Cochlear, vám, jakožto spotřebiteli Výrobku, ručíme za to, že: a. každý Výrobek má tržní jakost; b. každý Výrobek je přiměřeně vhodný pro účel nebo účely, pro něž jsme jej dodali, a c. žádný Výrobek nebude v průběhu Záruční doby vykazovat jakékoli vady designu, zpracování či materiálu. Tato záruka nezahrnuje odpovědnost za vady nebo poškození, které vzniknou na základě používání tohoto výrobku s jakýmkoli procesorovými jednotkami nebo implantáty, které nepocházejí od společnosti Cochlear, nebo v souvislosti s takovým používáním. Záruční doba pro magnety ZP: 2 roky od dřívějšího z následujících dat: datum první aplikace NEBO 3 měsíce po datu expedice společností Cochlear.

**Závažné příhody:** Závažné příhody jsou vzácné, jakoukoli závažnou příhodu související s vaším zařízením je nutno nahlásit zástupci společnosti Cochlear a orgánu, který má ve vaší zemi na starosti bezpečnost zdravotnické techniky, pokud takový existuje.

<b>MD</b>	Lékařské zařízení	<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor zařízení
	Udržujte v suchu	Store at room temperature	Skladujte při pokojové teplotě

## **DA** Cochlear™ Baha® Brugsanvisning til lydprocessor-magneter

**Tilsigtet brug:** Cochlear Baha-systemet anvender benledning til at overføre lyd til cochlea (det indre øre) med henblik på at forbedre hørelsen. Lydprocessormagneten er beregnet til brug som en del af Cochlear Baha-systemet og fungerer som fastholdelses- og forbindelsesmekanisme mellem Baha-implantatmagneten og Baha-lydprocessoren.

**Indikationer:** Cochlear Baha-systemet er indiceret til patienter med konduktiv hørenedsættelse, blandet hørenedsættelse og ensidig sensorineural døvhed (SSD).

**Klinisk fordel:** De fleste brugere af en benforankret høreløsning vil opleve bedre hørelse og livskvalitet i forhold til at skulle høre uden hørehjælpemidler.

Cochlear tilbyder understøttende litteratur og praktiske workshops. Gå ind på [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) for at få kontaktoplysninger.

Cochlear påtager sig intet ansvar for utilsigtede hændelser, der måtte opstå, hvis produkterne anvendes med produkter, som ikke anbefales af Cochlear. Et tæt samarbejde i et tværfagligt team er en væsentlig forudsætning for et vellykket resultat.

Patienten skal have en tilstrækkelig knoglekvalitet og knoglemængde for at opnå en vellykket indsættelse af implantatet.

Lydprocessor-magneter fås med forskellige styrker. Hvis magneten er for svag, kan lydprocessoren falde af, og hvis den er for kraftig, kan patienten føle ubehag eller opleve ømhed og irritation i huden. Hvis lydprocessor-magneten forårsager ubehag, skal du først prøve en svagere magnet, og hvis det ikke hjælper, skal du sætte en ekstra softpad fast på lydprocessormagneten.

Tykkelsen af det bløde væv	Lydprocessor-magnetens startstyrke
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

Kontraindikationer:

- En vurdering inden operationen skal fastslå mulige risici i forbindelse med implantationen og knoglens og/eller det omkringliggende bløde vævs helingsevne.
- Utilstrækkelig knoglekvalitet eller knoglemængde.
- Patienter med utilstrækkelig tykkelse af det bløde væv.

Børn kan udstyres med implantatet, men behandling i en tidlig alder afhænger af kirurgens vurdering af, om knogletykden og tykkelsen af det bløde væv er tilstrækkelig. I USA og Canada er indsættelse af et benforankret implantat kontraindiceret til børn under 5 år.

**Mulige komplikationer:** Der kan ikke garanteres en succesrate på 100 %. Potentielle årsager til mislykket osseointegration kan være utilstrækkelig knoglemængde/-kvalitet, traume, infektion, diffuse sygdomme og kirurgiske komplikationer. Bed patienten om at kontakte en læge i tilfælde af signifikant traume, infektion, hudirritation, smerte, ubehag eller tab af implantatet. Hvis huden er blevet reduceret og vokser tilbage til sin oprindelige tykkelse, skal der muligvis foretages en hudreducerende operation.

**Forholdsregler:** Der må ikke påsættes en lydprocessor-magnet, hvis operationssnittet ikke er tilstrækkeligt helet.

Lydprocessoren og lydprocessor-magneten skal fjernes, inden brugeren træder ind i et rum med en MR-scanner, og i forbindelse med behandling, der omfatter ioniserende stråling som eksempelvis røntgenbehandling, CT-scanning og strålebehandling.

Den implanterede magnet kan påvirke de diagnostiske informationer/behandlingens effekt i området omkring magneten under behandling med ioniserende stråling (f.eks. røntgenbehandling, CT-scanning, strålebehandling). Der skal tages forbehold for dette, inden en sådan form for behandling iværksættes.

Patienten eller patientens omsorgspersoner skal informeres om, at Baha Attract-systemet indeholder små dele, som kan være farlige, hvis de sluges, eller som kan forårsage kvælning, hvis de indtages eller inhaleres.


Baha Attract-systemet indeholder magneter, som skal holdes væk fra livsbevarende udstyr som f.eks. hjertepacemakere og ICD'er (implanterbare cardioverter-defibrillatorer) og magnetiske ventrikulære shunter, da magneterne kan påvirke funktionen af dette udstyr. Kontakt producenten af det pågældende udstyr for at få nærmere oplysninger. Der må kun anvendes produkter fra Cochlear sammen med andre produkter fra Cochlear. Hvis der kombineres produkter, som ikke er dimensioneret til at passe med hinanden, kan det medføre mekaniske fejl, vævsbeskadigelse eller dårlige audiologiske resultater.

Indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningsfare.

**Rengøring:** Fjern soft pad'en, og rens lydprocessor-magneten med en alkoholserviet (70 % ethanol), før den anvendes til en ny patient.

**Garanti:** Cochlear garanterer over for brugeren af produktet, at: a. hvert produkt har en salgbar kvalitet; b. hvert produkt er rimeligt egnet til det eller de formål, hvortil det leveres; og c. hvert produkt er fri for konstruktions-, fabrikations- og materialefejl i garantiperioden. Denne garanti dækker ikke fejl eller skader, som forårsages af, er forbundet med eller relateret til brug af dette produkt med lydprocessorer og/eller implantater, som ikke er fremstillet af Cochlear. Garantiperiode for lydprocessor-magneter: 2 år med ikrafttrædelse den tidligste af de to datoer: enten datoen for den første tilpasning ELLER 3 måneder efter datoen for afsendelse fra Cochlear.

**Alvorlige hændelser:** Alvorlige hændelser er sjældne. Eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af din enhed skal indberettes til din Cochlear-forhandler og til tilsynsmyndigheden på området for medicinsk udstyr i dit land.

<b>MD</b>	Medicinsk udstyr	<b>UDI</b>	Entydigt enheds-ID (UDID)
	Skal holdes tør	Store at room temperature	Opbevares ved stuetemperatur

## **DE** Cochlear™ Baha® Bedienungsanleitung für SP-Magneten

**Verwendungszweck:** Das Cochlear Baha System überträgt Schall über Knochenleitung zur Cochlea (Innenohr), um das Hörerlebnis zu verbessern. Der SP-Magnet hat als Teil des Cochlear Baha Systems eine Haltefunktion sowie eine Kupplungsfunktion zwischen Baha Implantatmagnet und Baha Soundprozessor.

**Indikationen:** Das Cochlear Baha System ist für Patienten mit Schallleitungshörverlust, kombiniertem Hörverlust oder einseitiger sensorineuraler Taubheit (SSD) indiziert.

**Klinischer Nutzen:** Die meisten Träger einer Knochenleitungs-Hörlösung werden eine im Vergleich zum unversorgten Hören verbesserte Hörleistung und höhere Lebensqualität genießen können.

Cochlear bietet begleitende Literatur und praktische Workshops an. Kontaktinformationen dazu erhalten Sie unter [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Bei Verwendung mit nicht von Cochlear empfohlenen Produkten übernimmt Cochlear keinerlei Haftung für negative Folgen. Für eine erfolgreiche Operation ist eine enge Zusammenarbeit in einem interdisziplinären Team erforderlich.

Bei den Patienten müssen eine ausreichende Knochenqualität und eine ausreichende Knochenstärke vorhanden sein, damit das Implantat erfolgreich eingesetzt werden kann.

Die Soundprozessor-Magneten sind in verschiedenen Stärken lieferbar. Wenn der Magnet zu schwach ist, kann der Soundprozessor abfallen, und wenn er zu stark ist, kann dies zu Missempfindungen oder gereizter und wunder Haut führen. Im Fall von Missempfindungen beim Tragen des SP-Magneten nehmen Sie bitte zunächst einen schwächeren Magneten. Falls das zu keiner Besserung führt, bringen Sie eine zusätzliche Schutzauflage für SP-Magneten an.

Weichgewebestärke	erste SP Magnetstärke
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikationen:**

a) In der präoperativen Diagnostik werden Risiken durch die Implantation oder Einschränkungen des Heilungspotenzials des Knochens oder des betroffenen Weichgewebes festgestellt.



b) Es liegt unzureichende Knochenqualität oder Knochenstärke vor.

c) Es liegt eine unzureichende Weichgewebestärke vor.

Ein Einsatz bei Kindern ist möglich. Eine Behandlung in einem frühen Alter hängt von der Beurteilung der Knochen- und Weichgewebestärke durch den Chirurgen ab. In den USA und Kanada sind knochenverankerte Implantate für Kinder ab fünf Jahren vorgesehen.

**Mögliche Komplikationen:** Ein 100%iger Erfolg kann nicht garantiert werden. Zu den möglichen Hinderungsgründen für eine Osseointegration gehören unzureichende Knochenstärke/ Knochenqualität, Traumata, Infektionen, Allgemeinerkrankungen und chirurgische Komplikationen. Patienten sollten angewiesen werden, sich im Fall eines Traumas, bei Infektion, Hautreizung, Schmerzen, Beschwerden oder Verlust des Implantats an ihren Arzt zu wenden. Wenn die Hautdicke reduziert wurde und die Haut wieder auf ihre ursprüngliche Dicke anwächst, kann eine erneute chirurgische Hautreduktion notwendig werden.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Passen Sie den SP-Magneten nur dann an, wenn die Wunde ausreichend verheilt ist.

Entfernen Sie den Soundprozessor und den SP-Magneten, bevor Sie einen Raum betreten, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, beziehungsweise vor der Anwendung ionisierender Strahlung wie bei Röntgenuntersuchungen, Computertomographien oder Strahlentherapien.

Der Implantatmagnet kann die diagnostische Information oder die Wirksamkeit einer Behandlung im Bereich um den Magneten beeinträchtigen, wenn ionisierende Strahlung

(Röntgenuntersuchung, Computertomographie oder Strahlentherapie) zum Einsatz kommt. Vor Beginn einer solchen Anwendung sollten diese Punkte geklärt werden.

Informieren Sie den Patienten oder die Betreuungspersonen des Patienten darüber, dass das Baha Attract System kleine Teile enthält, deren Verschlucken gefährlich ist und die beim Einatmen zur Erstickung führen können.




Das Baha Attract System enthält Magneten, die nicht in die Nähe von lebenserhaltenden Geräten wie Herzschrittmachern und implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren (ICDs) sowie magnetischen ventrikulären Shunts kommen dürfen, da die Magneten die Funktionen dieser Geräte beeinträchtigen können. Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller des entsprechenden Geräts in Verbindung. Nur Cochlear Produkte dürfen zusammen verwendet werden. Die Kombination von Produkten, die nicht zueinander passen, kann zu einem mechanischen Versagen, zu Gewebeschädigungen oder zu Beeinträchtigungen der audiologischen Ergebnisse führen. Zum Lieferumfang des Soundprozessors gehören Kleinteile, die bei Verschlucken Atemnot oder Erstickungsgefahr auslösen können.

**Reinigung:** Entfernen Sie die Schutzaufgabe und reinigen Sie den Soundprozessor-Magneten mit einem alkoholgetränktem Tuch (70 % Ethanol), bevor er bei einem anderen Patienten verwendet wird.

**Garantie:** Wir, Cochlear, garantieren Ihnen, dem Nutzer des Produkts, dass: a. jedes Produkt von handelsüblicher Qualität ist; b. jedes Produkt für die Verwendung geeignet ist, für die es von uns geliefert wird, und c. jedes Produkt während der Garantiefrist frei von Konstruktions-, Material- und Fertigungsfehlern ist.

Diese Garantie deckt keine Defekte oder Schäden ab, die durch die Verwendung dieses Produkts mit Soundprozessoren oder Implantaten entstehen, die nicht von Cochlear stammen. Garantiefrist für SP-Magneten: 2 Jahre ab dem Datum der ersten Anpassung oder 3 Monate nach dem Versand durch Cochlear, je nachdem, welcher Fall früher eintritt.

**Ernste Zwischenfälle:** Ernste Zwischenfälle sind selten, sollte sich jedoch ein solcher mit Ihrem Gerät ereignen, ist er immer Ihrer lokalen Cochlear Vertretung und der für medizinische Geräte zuständigen Behörde in Ihrem Land zu melden.

	Medizinisches Gerät		Eindeutige Kennzeichnung des Geräts
	Vor Feuchtigkeit schützen	Store at room temperature	Bei Raumtemperatur aufbewahren

## Μαγνήτες SP Οδηγίες χρήσης

**Προοριζόμενη χρήση:** Το σύστημα Baha της Cochlear στηρίζεται στην οστέινη αγωγή για τη μετάδοση των ήχων στον κοχλία (έσω αυτί) με σκοπό τη βελτιστοποίηση της ακοής. Ο μαγνήτης SP προορίζεται για χρήση ως μέρος του συστήματος Baha της Cochlear ώστε να συγκρατεί και να συνδέει τον μηχανισμό μεταξύ του μαγνήτη του εμφυτεύματος Baha και του επεξεργαστή ήχου Baha.

**Ενδείξεις:** Το σύστημα Baha της Cochlear ενδείκνυται για ασθενείς με απώλεια ακοής αγωγιμότητας, μικτή απώλεια ακοής και μονόπλευρη νευροαισθητήρια κώφωση (SSD).

**Κλινικό όφελος:** Οι περισσότεροι χρήστες μιας λύσης ακοής που στηρίζεται στην οστέινη αγωγή θα βιώσουν βελτιωμένη απόδοση ακοής και ποιότητα ζωής συγκριτικά με μια ακρόαση χωρίς κάποια λύση βοήθειας.

Υποστηρικτική βιβλιογραφία και σεμινάρια πρακτικής εξάσκησης διατίθενται από την Cochlear. Για πληροφορίες επικοινωνίας, μεταβείτε στον ιστότοπο [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Η Cochlear δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για οποιοδήποτε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα σε περίπτωση που τα προϊόντα χρησιμοποιηθούν με άλλα προϊόντα που δεν συνιστώνται από την Cochlear. Η στενή συνεργασία μιας διεπιστημονικής ομάδας είναι ουσιαστική για ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα.

Οι ασθενείς θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή ποιότητα και ποσότητα οστών για την υποστήριξη της επιτυχούς τοποθέτησης του εμφυτεύματος.

Οι μαγνήτες SP είναι διαθέσιμοι σε διάφορα επίπεδα ισχύος. Εάν η ισχύς του μαγνήτη είναι πολύ χαμηλή, ο επεξεργαστής ήχου μπορεί να πέσει και εάν είναι πολύ υψηλή, ο ασθενής μπορεί να αισθανθεί δυσφορία ή να βιώσει πόνο στο δέρμα και ερεθισμό. Εάν ο μαγνήτης SP προκαλεί δυσφορία, πρώτα δοκιμάστε έναν μαγνήτη χαμηλότερης ισχύος. Εάν αυτό δεν βοηθά, τοποθετήστε ένα επιπλέον επίθεμα μαλακής επιφάνειας μαγνήτη SP.

Πάχος μαλακού ιστού	Αρχική ισχύς μαγνήτη SP
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Αντενδείξεις:**

- α) Η προεγχειρητική αξιολόγηση καθορίζει πιθανούς κινδύνους από την επέμβαση της εμφύτευσης, καθώς και τις ικανότητες επούλωσης του οστού και/ή του συνδεόμενου μαλακού ιστού.
- β) Ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστών.
- γ) Ασθενείς με ανεπαρκές πάχος μαλακού ιστού.

Η συσκευή μπορεί να εμφυτευθεί σε παιδιά, αλλά η θεραπεία σε μικρή ηλικία εξαρτάται από την εκτίμηση του χειρουργού αναφορικά με το επαρκές βάθος οστού και πάχος μαλακού ιστού.

Στις Η.Π.Α. και στον Καναδά, η τοποθέτηση εμφυτεύματος που στερεώνεται στα οστά δεν ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών.

**Πιθανές επιπλοκές:** Δεν είναι δυνατό να διασφαλιστεί ένα ποσοστό επιτυχίας 100%. Στις πιθανές αιτίες αποτυχίας οστεοενσωμάτωσης περιλαμβάνονται τα εξής: έλλειψη επαρκούς ποιότητας/ποσότητας οστού, τραύμα, μόλυνση, γενικευμένες παθήσεις και χειρουργικές επιπλοκές. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για να επικοινωνήσουν με έναν ιατρό σε περίπτωση σοβαρού τραύματος, μόλυνσης, δερματικού ερεθισμού, πόνου, δυσφορίας ή απώλειας του εμφυτεύματος. Εάν το δέρμα έχει μειωθεί και επανέλθει στο αρχικό του πάχος, ενδεχομένως συνιστάται μείωση του πάχους του δέρματος με χειρουργική επέμβαση.

**Προφυλάξεις:** Μην εφαρμόσετε έναν μαγνήτη SP εάν η χειρουργική τομή δεν έχει επουλωθεί επαρκώς.

Ο επεξεργαστής ήχου και ο μαγνήτης SP πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την είσοδο σε χώρο όπου υπάρχει σαρωτής απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI), καθώς και για οποιαδήποτε θεραπεία περιλαμβάνει ιονίζουσα ακτινοβολία, όπως για παράδειγμα, ακτίνες Χ, αξονική τομογραφία και ακτινοθεραπεία.

Ο εμφυτευμένος μαγνήτης είναι δυνατό να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα των διαγνωστικών στοιχείων/θεραπείας στην περιοχή γύρω από τον μαγνήτη κατά τη διάρκεια θεραπείας με ιονίζουσα ακτινοβολία (π.χ. ακτίνες Χ, αξονική τομογραφία, ακτινοθεραπεία). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη πριν οποιαδήποτε τέτοια θεραπεία.

Ενημερώστε τον ασθενή ή τους φροντιστές του ασθενούς ότι το Σύστημα Baha Attract περιέχει μικρά μέρη που ενδεχομένως

είναι επικίνδυνα σε περίπτωση κατάποσης ή είναι δυνατό να προκαλέσουν πνιγμό σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. Το Σύστημα Baha Attract περιέχει μαγνήτες που θα πρέπει να παραμένουν μακριά από συσκευές υποστήριξης ζωής, π.χ. καρδιακοί βηματοδότες και ICD (εμφυτεύσιμοι καρδιακοί απινιδωτές), καθώς οι μαγνήτες ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία αυτών των συσκευών. Για να μάθετε περισσότερα, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή της συγκεκριμένης συσκευής. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό μεταξύ τους μόνο προϊόντα της Cochlear. Ο συνδυασμός προϊόντων που δεν είναι διαστασιολογημένα για αντιστοιχία, μπορεί να προκαλέσει μηχανική βλάβη, βλάβη του ιστού ή δυσμενή ακουολογικά αποτελέσματα.




Περιέχει μικρά μέρη που ενδεχομένως ενέχουν κίνδυνο πνιγμού ή ασφυξίας.

**Καθαρισμός:** Αφαιρέστε το επίθεμα μαλακής επιφάνειας και καθαρίστε τον μαγνήτη SP με ένα μαντιλάκι αλκοόλης (70% αιθανόλη) πριν από τη χρήση σε νέο ασθενή.

**Εγγύηση:** Εμείς, η Cochlear, εγγυώμεθα σε εσάς, τον καταναλωτή του Προϊόντος ότι: α. κάθε Προϊόν είναι εμπορεύσιμης ποιότητας, β. κάθε Προϊόν είναι προσαρμοσμένο εντός λογικού πλαισίου για τον σκοπό ή τους σκοπούς για τους οποίους παρέχεται από εμάς και γ. κάθε Προϊόν θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα ως προς τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τα υλικά για την Περίοδο Εγγύησης. Η παρούσα Εγγύηση δεν καλύπτει ελαττώματα ή βλάβες που προέρχονται από, συνδέονται ή σχετίζονται με τη χρήση του παρόντος Προϊόντος με οποιαδήποτε μονάδα επεξεργασίας που δεν ανήκει στην Cochlear και/ή οποιοδήποτε εμφύτευμα που δεν ανήκει στην Cochlear. Περίοδος εγγύησης

για μαγνήτες SP: 2 έτη αρχής γενομένης από την παλαιότερη ημερομηνία: είτε την ημερομηνία της πρώτης τοποθέτησης ή 3 μήνες μετά την ημερομηνία αποστολής από την Cochlear.

**Σοβαρά συμβάντα:** Τα σοβαρά συμβάντα είναι σπάνια, οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σχετικό με τη συσκευή σας θα πρέπει να αναφέρεται στον αντιπρόσωπό σας της Cochlear και στις αρχές ιατρικών συσκευών της χώρας σας, εάν υπάρχουν.

 <b>MD</b>	Ιατρική συσκευή	 <b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Να διατηρείται στεγνό	Store at room temperature	Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου



## Instrucciones de uso de los imanes SP

**Uso previsto:** El sistema Cochlear Baha usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (el oído interno) y mejorar así la audición. El imán SP está destinado a utilizarse como una parte del sistema Cochlear Baha para funcionar como un mecanismo de retención y conexión entre el imán del implante Baha y el procesador de sonido Baha.

**Indicaciones:** El sistema Cochlear Baha está indicado para las pacientes con hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta y cofosis neurosensorial unilateral (SSD).

**Beneficio clínico:** La mayoría de los usuarios de una solución auditiva de conducción ósea disfrutarán de una experiencia auditiva y calidad de vida mejoradas con respecto a la audición no asistida.

Cochlear pone a su disposición documentación de apoyo y talleres prácticos. Para obtener información de contacto, visite [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear no asumirá ninguna responsabilidad por resultados desfavorables derivados del uso de productos no recomendados por Cochlear. Para el éxito del tratamiento se requerirá la estrecha colaboración de un equipo interdisciplinar.

El paciente deberá presentar una calidad y un volumen óseo óptimos para que la colocación del implante pueda efectuarse con éxito.

Los imanes SP están disponibles con fuerzas magnéticas diferentes. Si el imán es demasiado débil, el procesador de sonido se puede caer y, si es demasiado fuerte, el paciente puede sentir molestias o experimentar dolor e irritación en la piel. Si el imán SP causa molestias, cambie a uno menos potente. Si esto no soluciona el problema, coloque una almohadilla de contacto adicional en el imán SP.

Espesor del tejido blando	Potencia inicial del imán SP
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

### Contraindicaciones:

- Una evaluación prequirúrgica determina los posibles riesgos de la intervención y la capacidad de cicatrización del hueso y/o tejido blando preimplantado.
- Insuficiente calidad o cantidad ósea.
- Pacientes con insuficiente espesor del tejido blando.

Los niños pueden recibir implantes, pero el tratamiento a edades tempranas estará sujeto a una evaluación del cirujano en cuanto a si el espesor óseo y el espesor del tejido blando son los adecuados. En Estados Unidos y Canadá, la inserción de implantes osteointegrados está contraindicada en menores de 5 años.

**Posibles complicaciones:** no es posible garantizar un éxito del 100 % en las intervenciones. Entre las posibles causas de fracaso de la oseointegración se incluyen: calidad y/o volumen óseos insuficientes, traumatismos, infecciones, enfermedades generalizadas y complicaciones quirúrgicas. Se deberá indicar a los pacientes que acudan a un médico en caso de experimentar traumatismo significativo, infección, irritación de la piel, dolor, molestias o pérdida del implante. Si, tras haberse rebajado la piel, esta recupera su espesor original, podría ser necesario volver a reducirla mediante cirugía.

**Precauciones:** No conectar un imán SP si la incisión no ha cicatrizado suficientemente.

el usuario deberá quitarse el procesador de sonido y el imán SP antes de entrar en habitaciones con escáneres de resonancia magnética (IRM) o habilitadas para tratamientos con radiación ionizante como, por ejemplo, rayos X, tomografía computarizada (TC) o radioterapia.

La presencia del imán implantado cerca de una zona en que se esté administrando este tipo de tratamiento (rayos X, tomografía computarizada o radioterapia) podría alterar la información diagnóstica o la eficacia del tratamiento. Tenga esto en cuenta antes de realizar un tratamiento de esta índole.

Informe al paciente o a sus cuidadores de que el Sistema Baha Attract contiene piezas pequeñas que podrían ser peligrosas si se tragan, o causar asfixia en caso de ser ingeridas o inhaladas.

El Sistema Baha Attract contiene imanes que deben mantenerse alejados de dispositivos de soporte vital tales como marcapasos cardiacos o desfibriladores-cardioversores implantables (DCI), ya que podrían afectar al funcionamiento de dichos dispositivos. Si desea obtener más detalles, póngase en contacto con el


fabricante del dispositivo en cuestión. Los productos Cochlear deben utilizarse únicamente con otros productos Cochlear. El uso conjunto de productos cuyas dimensiones no sean exactamente compatibles entre sí podría provocar fallos mecánicos, dañar los tejidos o comprometer los resultados audiológicos.

Contiene piezas pequeñas que pueden constituir un peligro de asfixia o atragantamiento.

**Limpieza:** Retirar la almohadilla de contacto y limpiar el imán SP con una toallita impregnada de alcohol (etanol 70 %) antes de utilizarla en un nuevo paciente.

**Garantía:** Cochlear garantiza al consumidor del Producto que: a) todos los Productos ofrecen una calidad que los hace aptos para su comercialización; b) cada uno de los Productos es razonablemente apto para el fin o los fines para los que los suministramos; y c) durante el Periodo de Garantía, todos los Productos estarán libres de defectos de diseño, de construcción y de materiales. Esta garantía no cubre los defectos o daños causados por, asociados con, o relativos al uso de este Producto con un procesador de sonido que no sea de Cochlear y/o un implante que no sea de Cochlear. Período de garantía para imanes SP: 2 años a partir de la fecha de implante inicial O 2 años a partir de transcurridos 3 meses desde la fecha de envío por parte de Cochlear (lo que suceda en primer lugar).

**Incidentes graves:** Los incidentes graves son raros. Cualquier incidente grave relacionado con su dispositivo debe ser notificado al representante de Cochlear y a la autoridad de dispositivos médicos de su país, si existe.

<b>MD</b>	Dispositivo médico	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
	Mantener seco	Store at room temperature	Almacenar a temperatura ambiente

## **ET** Cochlear™ Baha® SP magnetite kasutusjuhend

**Kasutusotstarve.** Cochlear Baha System kasutab luujuhtivust helide edastamiseks teosse (sisekõrvas) eesmärgiga parandada kuulmist. SP magnetid on ette nähtud kasutamiseks süsteemi Cochlear Baha System osana Baha implantaadi magneti ja Baha heliprotsessori vahelise kinnitus- ja sidumismehhanismina.

**Näidustused:** Cochlear Baha System on mõeldud inimestele, kellel on juhte- või segatüüpi kuulmiskaotus ning ühepoolne sensorineuraalne kurtus (SSD).

**Kliinilised kasutegurid:** Enamikul luujuhtivusega kuulmislahenduse kasutajatel paraneb kuulmisvõime ja elukvaliteet võrreldes ajaga, mil kuulmisaparaati ei kasutatud.

Toetav kirjandus ja praktilised töötoad on saadaval Cochlearist. Kontaktteabe saamiseks minge aadressile [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear ei võta mingit vastutust negatiivsete tulemuste eest, mis tulenevad kasutamisest koos toodetega, mida Cochlear ei ole soovitanud. Edukate tulemuste saavutamiseks on vajalik hea koostöö ja interdistsiplinaarne meeskond.

Patsientide luukvaliteet ja -kvantiteet peavad olema piisavad selleks, et võimaldada implantaadi edukat paigaldamist.

SP magnetid on saadaval erinevates tugevustes. Kui magnet on liiga nõrk, võib heliprotsessor kukkuda ja kui see on liiga tugev, võib patsient tunda ebamugavust või kogeda naha valulikkust ja ärritust. Kui SP magnet põhjustab ebamugavust, proovige esmalt nõrgemat magnetit ja kui see ei aita, lisage üks täiendav SP magneti pehme padjake.

Pehmete kudede paksus	Esmase SP magneti tugevus
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

### Vastunäidustused:

- Operatsioonieelne hindamine määrab implanteerimise protseduuri võimalikud riskid ning luu ja/või seotud pehmete kudede paranemisvõime.
- Ebapiisav luukvaliteet või -kvantiteet.
- Pehmete kudede ebapiisava paksusega patsiendid.

Seda võib paigaldada lastele, kuid ravi varases eas sõltub piisava luusügavuse ja pehmete kudede paksuse hinnangust kirurgi poolt. Ameerika Ühendriikides ja Kanadas on luusse ankurdatud implantaadi paigaldamine vastunäidustatud alla 5-aastastele lastele.

**Võimalikud tüsistused:** 100% edu ei saa tagada.

Osseointegratsiooni ebaõnnestumise võimalike põhjuste hulka kuuluvad piisava luukvaliteedi/-kvantiteedi puudumine, trauma, infektsioon, üldised haigused ja kirurgilised tüsistused. Patsiente tuleb õpetada, et nad võtaksid märkimisväärse trauma, infektsiooni, nahaärrituse, valu, ebamugavustunde või implantaadi kaotuse korral arstiga ühendust. Kui nahka on redutseeritud ja see kasvab tagasi oma algse paksuseni, võib olla näidustatud naha redutseerimise operatsioon.

**Ettevaatusabinõud:** Ärge paigaldage SP magnetit, kui kirurgiline sisselõige ei ole piisavalt paranenud.

Heliprotsessor ja SP magnet tuleb eemaldada enne sellisesse ruumi sisenemist, kus paikneb MRT seade, ja iga raviprotseduuri korral, mis hõlmab ioniseerivat kiirgust, nagu röntgen, KT-uuring ja kiiritusravi.

Ravi korral ioniseeriva kiirgusega (nt röntgen, KT-uuring, kiiritusravi) võib implanteeritud magnet mõjutada diagnostilist teavet või ravi efektiivsust magnetit ümbritsevas piirkonnas. Võtke seda enne iga sellist raviprotseduuri arvesse.

Teavitage patsienti või patsiendi hooldajaid, et Baha Attract System sisaldab väikesi osi, mis võivad olla kahjulikud allaneelamisel või põhjustada allaneelamisel või sisehingamisel lämbumist.

Baha Attract System sisaldab magneteid, mida tuleb hoida eemal elu toetavatest seadmetest, nt südamestimulaatoritest ja ICD-dest (implanteeritavad kardioverter-defibrillaatorid) ning magnetilistest ajuvatsakeste süsteemi paigaldatud šuntidest, kuna magnetid võivad nende seadmete funktsiooni mõjutada. Lisateabe saamiseks võtke ühendust konkreetse seadme tootjaga.




Üksteisega koos tohib kasutada ainult ettevõtte Cochlear tooteid. Kokkusobimatute mõõtmetega toodete kombineerimine võib põhjustada mehaanilisi rikkeid, kudede kahjustusi või halvenenud audioloogilisi tulemusi.

Toode sisaldab väikesi osi, mis võivad põhjustada lämbumisohtu.

**Puhastamine:** Eemaldage pehme padjake ja puhastage SP magnet alkoholiga immutatud puhastuslapiga (70% etanooli) enne selle uuel patsiendil kasutamist.

**Garantii:** Meie, Cochlear, garanteerime teile, toote kasutajale, et: a. iga toode on kaubandusliku kvaliteediga; b. iga toode on sobiv eesmärgiks või eesmärkideks, milleks seda meie poolt tarnitakse; ja c. iga toode on garantiiajal vaba ehituslikest ning teostuse ja materjalidega seotud defektidest. Garantii ei kata defekte ega kahjustusi, mis tulenevad selle toote kasutamisest või on seotud kasutamisega koos ükskõik millise protsessori ja/ või implantaadiga, mis ei ole Cochleari toodetud. SP magnetite garantiiaeg: 2 aastat alates varaseimast kuupäevast: kas esimese paigaldamise kuupäev VÕI 3 kuud pärast Cochleari poolt tarnimise kuupäeva.

**Tõsised juhtumid:** Tõsiseid juhtumeid on harva. Kõikidest teie seadmega seotud tõsisematest juhtumitest tuleb teatada Cochleari esindajale ja vastava riigi meditsiiniseadmetega tegelevale asutusele (kui see on olemas).

	Meditsiiniseade		Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Hoida kuivana	Store at room temperature	Hoida toatemperatuuril



## دستورالعمل‌های استفاده از آهنرباهای پردازشگر صدا

موارد کاربرد: سیستم Cochlear Baha از انتقال استخوانی برای انتقال صداها به حلزون (گوش داخلی) با هدف تقویت شنوایی استفاده می‌کند. در نظر گرفته شده است که آهنربای SP به عنوان بخشی از سیستم Cochlear Baha مورد استفاده قرار گیرد تا به عنوان مکانیسم نگهدارنده و اتصال بین آهنربای پروتز کاشتنی Baha و پردازشگر صدای Baha عمل کند.

موارد مصرف: این سیستم Cochlear Baha برای بیماران مبتلا به کم‌شنوایی انتقالی و آمیخته و ناشنوایی حسی-عصبی یک‌طرفه (SSD) تجویز می‌شود. مزایای بالینی: اکثر دریافت کنندگان راهکار شنوایی انتقال استخوانی، عملکرد شنوایی و کیفیت زندگی را در مقایسه با گوش دادن بدون سمعک تجربه می‌کنند.

مقالات پشتیبان و کارگاه‌های آموزش عملی در این زمینه نیز از سوی شرکت Cochlear ارائه می‌گردند. جهت آگاهی از اطلاعات تماس به نشانی [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) مراجعه نمایید.

چنانچه این محصولات به روشی غیر از آنچه شرکت Cochlear توصیه نموده بکار برده شوند، این شرکت هیچگونه مسئولیتی در قبال پیامدهای ناخواسته ناشی از این امر نخواهد داشت. جهت دستیابی به نتایج موفقیت‌آمیز، همکاری تنگاتنگ در قالب تیمی متشکل از متخصصان رشته‌های مختلف ضروری می‌باشد.

استخوان بیمار در محل کاشت بایستی از کیفیت و کمیت مناسب و کافی جهت تحمل کارگذاری موفق پروتز کاشتی، برخوردار باشد.

آهنرباهای پردازشگر صدا در استحکام‌های مختلفی وجود دارند. در صورت ضعیف بودن آهنربا، ممکن است پردازشگر صدا بر روی زمین بیفتد و اگر آهنربا زیادی قوی باشد، امکان ایجاد نارضایتی برای بیمار یا ایجاد درد در پوست او وجود دارد. اگر آهنربای پردازشگر صدا ایجاد نارضایتی کرد، ابتدا یک آهنربای ضعیف‌تر را امتحان نمایید، اگر مشکلاتان حل نشد، از یک تل نگهدارنده اضافی برای آهنربای پردازشگر صدا استفاده کنید.

ضخامت بافت نرم	راه‌اندازی قدرت آهنربای پردازشگر صدا
3 میلی‌متر	1
4 میلی‌متر	2
5 میلی‌متر	3
6 میلی‌متر	4

موارد منع مصرف: الف) به کمک یک ارزیابی پیش از جراحی، خطرات احتمالی ناشی از عمل کارگذاری پروتز کاشتی و نیز قابلیت‌های ترمیمی استخوان و/یا بافت‌های نرم مجاور، مشخص می‌گردند. ب) ناکافی بودن کیفیت یا کمیت استخوان. ج) بیمارانی که ضخامت بافت نرم کافی ندارند.

عمل کارگذاری را می‌توان در کودکان نیز انجام داد، با این حال انجام درمان در سنین پایین بستگی به ارزیابی جراح از کفایت عمق استخوان و ضخامت بافت نرم بیمار دارد. کارگذاری پروتز کاشتتی داخل استخوانی برای کودکان زیر ۵ سال در ایالات متحده و کانادا، منع مصرف دارد.

عوارض احتمالی: نمی‌توان میزان موفقیت 100% را تضمین نمود. دلایل احتمالی شکست فرآیند یکپارچگی استخوانی شامل عدم برخورداری از کیفیت/کمیت مناسب استخوان، تروما، عفونت، بیماری‌های عمومی و عوارض جراحی می‌باشند. باید به بیماران آموزش داد تا در صورت بروز ضربه، عفونت، تحریک پوستی، درد، ناراحتی یا گم‌شدن پروتز کاشتتی، با پزشک تماس بگیرند. چنانچه ضخامت پوست کاهش یافته و دوباره به ضخامت اولیه آن برگردد، انجام عمل جراحی برای کاهش ضخامت پوست ممکن است ضرورت پیدا کند.

اقدامات احتیاطی: در صورتی که برش جراحی هنوز به اندازه کافی خوب نشده است، از استفاده از یک آهنربای پردازشگر صدا خودداری کنید. در مواردی که یک دستگاه اسکن MRI در اتاق وجود دارد و نیز برای هرگونه درمان با پرتوی یونیزان، مانند اشعه ایکس، سی‌تی اسکن و پرتودرمانی، پردازشگر صدا و آهنربای پردازشگر صدا باید قبل از ورود به اتاق برداشته شوند.

آهنربای کاشته شده می‌تواند بر اطلاعات تشخیصی/اثربخشی درمان در ناحیه اطراف آهنربا در حین درمان با پرتوی یونیزان (مانند اشعه ایکس، سی‌تی اسکن، پرتودرمانی) تأثیر بگذارد. قبل از انجام هر یک از این گونه درمان‌ها، این مسئله را در نظر بگیرید.

به بیمار یا مراقبین بیمار گوشزد نمایید که سیستم جذب Baha دارای قطعات کوچکی است که بلعیده شدنشان می‌تواند خطرناک بوده و یا ممکن است در صورت خورده شدن یا استنشاق، سبب خفگی گردند.


سیستم جذب Baha حاوی آهنرباهایی است که باید از دستگاه‌های پشتیبان حیاتی مانند دستگاه‌های تنظیم کننده ضربان قلب و CDها (دیفیبریلاتور قلبی کاشتنی) و شنت‌های مغناطیسی بطنی دور نگهداشته شوند، زیرا این آهنرباها می‌توانند بر عملکرد این دستگاه‌ها تأثیر بگذارند. برای کسب اطلاعات بیشتر، با سازنده دستگاه مربوطه تماس بگیرید. محصولات Cochlear را تنها می‌توان به همراه یکدیگر استفاده نمود. ترکیب کردن محصولاتی که از نظر ابعادی ناهم‌جور هستند، می‌تواند به ازکارافتادگی مکانیکی آنها انجامیده، و سبب آسیب بافتی یا دریافت نتایجی غیر دلخواه از دیدگاه شنوایی شناسی گردد.

دارای قطعات کوچکی است که بلعیده شدنشان، خطر خفگی دربردارد.

تمیزکاری: بالش‌تک نرم را جدا نموده و آهنربای پردازشگر صدا را با الکل (70 درصد اتانول)، قبل از استفاده بر روی یک بیمار جدید، تمیز کنید.

ضمانت: ما، یعنی Cochlear، به شما به عنوان مصرف کننده این محصول، ضمانت می‌دهیم که: الف. کلیه کالاها از کیفیت قابل فروش در بازار مصرف برخوردار می‌باشند؛ ب. کلیه کالاها در حد معقول با هدف یا اهدافی که بدان منظور توسط ما ارائه گردیده است، متناسب می‌باشند؛ همچنین، ج. کلیه کالاها در طول مدت ضمانت از نظر طراحی، ساخت و مواد بکاررفته، فاقد هرگونه عیب و ایراد خواهند بود. این ضمانت‌نامه در قبال هیچیک از ایرادات یا خساراتی که ناشی از، مربوط، یا وابسته به بکارگیری این کالا به همراه واحد پردازشگری غیر از Cochlear و/یا هرگونه پروتز کاشتنی غیر از Cochlear باشد، تعهدی نمی‌پذیرد. دوره ضمانت برای آهنرباهای پردازشگر صدا: 2 سال پس از هریک از این موارد، هرکدام که زودتر فرا رسند: تاریخ نخستین کارگذاری یا 3 ماه پس از تاریخ حمل توسط Cochlear.

حوادث جدی: حوادث جدی به ندرت اتفاق می‌افتد، هر گونه حادثه جدی در خصوص دستگاه شما باید در صورت امکان به نماینده Cochlear و مقامات مسئول دستگاه پزشکی در کشور شما گزارش شود.

شناسه منحصر به فرد دستگاه	UDI	دستگاه پزشکی	MD
در دمای اتاق نگهداری شود	Store at room temperature	خشک نگه دارید	



## Cochlear™ Baha®

### Proessorimagneetit Käyttöohjeet

**Käyttötarkoitus:** Cochlear Baha-järjestelmä käyttää luujohtumista äänien välittämiseen simpukkaan (sisäkorvaan) kuulon parantamiseksi. Puheproessorimagneetti on tarkoitettu käytettäväksi osana Cochlear Baha -järjestelmää, jossa se toimii Baha-istutemagneetin ja Baha-puheproessorin kiinnitys- ja kytkentämekanismina.

**Käyttöaiheet:** Cochlear Baha -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on konduktiivinen kuulonalenema, sekamuotoinen kuulonalenema ja toispuoleinen sensorineuraalinen kuurous (SSD).

**Kliininen hyöty:** Useimmilla luuankkuroidun kuuloratkaisun käyttäjillä kuulo ja elämänlaatu paranevat.

Cochlearilta on saatavana aiheeseen liittyvää kirjallisuutta ja käytännön koulutusta. Yhteystiedot löytyvät osoitteesta [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear ei vastaa lopputulosten epäonnistumisesta, mikäli näitä tuotteita käytetään muiden kuin Cochlearin suosittelemien tuotteiden kanssa. Poikkitieteellinen tiivis yhteistyö on olennaista onnistuneiden tulosten saavuttamiseksi.

Istutteen kiinnittyminen edellyttää, että potilaan luun määrä ja laatu on riittävä.

Proessorimagneetteja on saatavana eri vahvuuksina. Jos magneetti on liian heikko, puheproessori voi pudota ja jos se

on liian voimakas, potilas voi tuntea epämukavuutta tai kokea ihon arkuutta ja ärsytystä. Jos prosessorimagneetti aiheuttaa epämukavuutta, kokeile ensin heikompa magneettia. Jos se ei auta, kiinnitä yksi ylimääräinen prosessorimagneetin pehmuste.

Pehmytkudoksen paksuus	Prossessorimagneetin aloitusvahvuus
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

**Vasta-aiheet:** a) Mahdolliset istutteen kiinnittämiseen liittyvät riskit ja luun ja/tai sen ympäristössä olevien pehmytkudosten parantumiskyky määritetään toimenpidettä edeltävässä arvioinnissa. b) Riittämätön luun laatu tai määrä. c) Pehmytkudoksen riittämätön paksuus.

Istute voidaan asentaa myös lapsille, mutta nuoren henkilön hoito riippuu siitä, onko luun syvyys ja pehmytkudoksen paksuus kirurgin mielestä riittävä. Yhdysvalloissa ja Kanadassa luuankkuroidun istutteen asentaminen alle 5-vuotiaille lapsille on kontraindikoitu.

**Mahdolliset komplikaatiot:** 100 % onnistumista ei voida taata. Osseointegraation epäonnistumisen mahdollisia syitä ovat luun puutteellinen määrä ja/tai laatu, vamma, infektio, yleiset sairaudet sekä kirurgiset komplikaatiot. Potilaat on ohjeistettava ottamaan yhteyttä lääkäriin, mikäli istutteen alueella havaitaan merkittävä

vamma, tulehtuneisuutta, ihoärsytystä, kipua tai epämiellyttävää tunnetta, tai mikäli ihoste löystyy tai irtoaa. Jos ihoa on ohennettu ja se kasvaa takaisin alkuperäiseen paksuuteen, uusi ohennustoimenpide voi olla tarpeen.

**Varotoimenpiteet:** Älä asenna prosessorimagneettia, jos leikkaushaava ei ole riittävän parantunut.

Puheprosessori ja prosessorimagneetti on poistettava ennen siirtymistä MRI-kuvauslaitteen sisältävään huoneeseen sekä kaikkien ionisoivaa säteilyä sisältävien toimenpiteiden, esim. röntgenkuvauksen, TT-kuvauksen ja sädehoidon, ajaksi.

Istutettu magneetti voi heikentää diagnosointitietoja / hoitotoimenpiteen tehoa magneetin sijaintialueella ionisoivaan säteilyyn perustuvissa toimenpiteissä (esim. röntgenkuvaus, TT-kuvaus, sädehoito). Tämä tulee huomioida ennen kyseisten toimenpiteiden suorittamista.

Kerro potilaalle tai potilaan hoitajille, että Baha Attract System sisältää pieniä osia, jotka voivat olla haitallisia nieltynä tai aiheuttaa tukehtumisen nieltynä tai hengityskanavaan jouduttuaan.

Baha Attract System sisältää magneetteja, joita ei saa viedä elämää ylläpitävien laitteiden kuten sydämentahdistinten, rytmihäiriötahdistinten (ICD) ja magneettisten verisuonisunttien lähelle, sillä magneetit voivat heikentää näiden laitteiden toimintaa. Lisätietoja saa kunkin laitteen valmistajalta. Vain Cochlearin tuotteita tulee yhdistää toisiinsa. Yhteistoimintaan mitoittamattomien osien yhdisteleminen voi johtaa mekaanisiin toimintahäiriöihin, kudosaivuriöihin tai audiologisten tulosten heikentymiseen.




Sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.



**Puhdistus:** Poista pehmuste ja puhdista prosessorimagneetti puhdistuspyyhkeellä (70 % etanolia) ennen käyttöä uudella potilaalla.

**Takuu:** Cochlear takaa tuotteen käyttäjälle, että: a. jokainen tuote on myyntikelpoinen; b. jokainen tuote sopii siihen tarkoitukseen tai niihin tarkoituksiin, johon/joihin Cochlear on sen myynyt; ja c. missään tuotteessa ei esiinny suunnittelu-, valmistus- tai materiaalivikoja takuuajan aikana. Tämä takuu ei kata vikoja tai vaurioita, jotka aiheutuvat tai liittyvät tuotteen käyttämiseen sellaisen prosessointiyksikön ja/tai istutteen kanssa, jota Cochlear ei ole hyväksynyt. Prosessorimagneettien takuu-aika: 2 vuotta ensimmäisen sovituksen päivämäärästä lukien TAI 2 vuotta ja 3 kuukautta Cochlearilta tapahtuneen toimituksen päivämäärästä lukien sen mukaan, kumpi täyttyy ensin.

**Vakavat vaaratilanteet:** Vakavat vaaratilanteet ovat harvinaisia, kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Cochlear-edustajallesi ja maasi lääkeviranomaiselle.

	Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunnus
	Pidä kuivana	Store at room temperature	Säilytä huoneenlämmössä

# **FR** Cochlear™ Baha®

## Aimants pour processeurs

### Instructions d'utilisation

**Usage prévu :** Le système Cochlear Baha utilise la conduction osseuse pour transmettre les sons à la cochlée (oreille interne) afin d'améliorer l'audition. L'aimant pour processeur est destiné à être utilisé dans le système Cochlear Baha comme mécanisme de rétention et de couplage entre l'aimant pour implant Baha et le processeur Baha.

**Indications :** Le système Cochlear Baha est indiqué pour les patients atteints de surdité de transmission, de surdité mixte et de cophose unilatérale (SSD).

**Avantage clinique :** La plupart des porteurs d'une solution auditive en conduction osseuse verront leurs performances auditives et leur qualité de vie s'améliorer par rapport à l'écoute sans appareil.

La documentation et des séminaires pratiques sont disponibles auprès de Cochlear. Rendez-vous sur [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) pour savoir comment nous contacter.

Cochlear décline toute responsabilité en cas de résultat négatif dû à l'utilisation de produits non recommandés par Cochlear. Une coopération étroite au sein d'une équipe interdisciplinaire est un facteur essentiel de réussite.

Les patients doivent avoir une qualité et une épaisseur osseuses suffisantes pour permettre une mise en place correcte de l'implant.

Les aimants pour processeurs sont disponibles dans différentes puissances. Si l'aimant est trop faible, le processeur risque de tomber ; s'il est trop puissant, le patient peut ressentir une gêne ou des douleurs ainsi qu'une irritation de la peau. Si l'aimant pour processeur provoque un inconfort, essayez d'abord un aimant plus faible. Si cela n'aide pas, attachez un coussinet pour aimant pour processeur supplémentaire.

Épaisseur du tissu mou	Puissance de départ de l'aimant pour processeur
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

Contre-indications :

- Une évaluation préopératoire détermine les risques éventuels de la procédure d'implantation et les capacités de cicatrisation de l'os et/ou du tissu mou associé.
- Qualité ou quantité osseuse insuffisante
- Patients dont l'épaisseur du tissu mou est insuffisante.

La pose est possible chez les enfants, mais le traitement à un jeune âge est laissé à l'appréciation du chirurgien après évaluation de l'épaisseur de l'os et du tissu mou. Aux États-Unis et au Canada, la pose d'un implant à ancrage osseux est contre-indiquée chez les enfants de moins de 5 ans.

**Complications possibles :** Il est impossible de garantir un taux de réussite de 100 %. Les causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration incluent l'absence d'une qualité/épaisseur osseuse adéquate, un traumatisme, une infection, des maladies généralisées et des complications chirurgicales. Les patients doivent savoir qu'il leur faut contacter un médecin en cas de traumatisme important, d'infection, d'irritation cutanée, de douleur, de gêne ou de perte de l'implant. Si la peau retrouve son épaisseur d'origine après une réduction, il peut être nécessaire de procéder à une nouvelle réduction cutanée.

**Précautions :** Ne placez pas l'aimant pour processeur avant que la plaie ne soit suffisamment cicatrisée.

Le processeur et l'aimant pour processeur doivent être retirés avant l'entrée dans un local où se trouve un scanner IRM et avant tout traitement utilisant un rayonnement ionisant, par exemple rayons X, tomographie assistée par ordinateur et radiothérapie. L'aimant implanté peut altérer les informations de diagnostic/l'efficacité du traitement dans la zone entourant l'aimant au cours d'un traitement utilisant un rayonnement ionisant (par ex. rayons X, tomographie assistée par ordinateur, radiothérapie). Tenez-en compte avant tout traitement de ce type.

Signalez au patient ou à ses responsables que le système Baha Attract contient des petites pièces qui peuvent être dangereuses en cas d'ingestion ou présenter un danger d'étouffement en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Le système Baha Attract contient des aimants qui doivent être tenus à l'écart des appareils de survie tels que stimulateurs cardiaques et défibrillateurs automatiques implantables (ICD) et shunts ventriculaires magnétiques car ces aimants peuvent en


perturber le fonctionnement. Prenez contact avec le fabricant de l'appareil concerné pour obtenir plus d'informations. Seuls des produits Cochlear peuvent être utilisés ensemble. La combinaison de produits non conçus pour être associés peut provoquer une panne mécanique, endommager les tissus ou compromettre les résultats audiolologiques.

Contient de petites pièces pouvant entraîner un danger de suffocation.

Nettoyage : Retirez le coussinet et nettoyez l'aimant pour processeur avec une lingette d'alcool (éthanol 70 %) avant utilisation sur un nouveau patient.

Garantie : Nous, Cochlear, vous garantissons, à vous, le consommateur du Produit, que : a. chaque Produit est de qualité marchande ; b. chaque Produit est raisonnablement adapté au but ou aux buts pour lequel/lesquels il est fourni par nous ; et c. chaque Produit sera exempt de défaut de conception, de main d'œuvre et de matériel pendant la période de garantie. Cette garantie exclut toute responsabilité pour les défauts ou dommages découlant de, associés à ou en rapport avec l'utilisation de ce Produit avec tout processeur non-Cochlear et/ou tout implant non-Cochlear. Période de garantie pour les aimants pour processeurs : 2 ans à partir de la première des deux dates suivantes : la date du premier placement OU 3 mois après la date d'expédition par Cochlear.

Incidents graves : Les incidents graves sont rares. Tout incident grave lié à votre appareil doit être signalé à votre représentant Cochlear et à l'autorité responsable des dispositifs médicaux dans votre pays, le cas échéant.

<b>MD</b>	Dispositif médical	<b>UDI</b>	Identification unique de l'appareil
	Garder au sec	Store at room temperature	Conserver à température ambiante

## **Cochlear™ Baha®** הוראות השימוש במגנטי SP

**HE**

**השימוש המיועד:** מערכת Cochlear Baha משתמשת בהולכת עצם כדי לשדר צלילים אל שבלול-האוזן (האוזן הפנימית) במטרה להשיג שיפור של השמיעה. מגנט מעבד הקול מיועד לשימוש כחלק ממערכת Cochlear Baha ולתפקד כאמצעי הצמדה וחיבור בין מגנט השתל למעבד הקול של Baha.

**התוויה:** מערכת Cochlear Baha מיועדת לאנשים הסובלים מליקוי שמיעה הולכתי, ליקוי שמיעה מעורב וחרשות חד-צידית (SSD).

**תועלת רפואית:** רוב המשתמשים בפתרון שמיעה המבוסס על הולכת עצם חווים ביצועי שמיעה משופרים ואיכות חיים גבוהה יותר בהשוואה להאזנה ללא עזרים.

חומרי עזר כתובים וסדנאות מעשיות זמינים דרך Cochlear. לפרטי יצירת קשר היכנסו אל [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

חברת Cochlear אינה לוקחת על עצמה אחריות לכל תוצאות שליליות במקרה של שימוש יחד עם מוצרים שאינם מומלצים על ידי Cochlear. שיתוף פעולה הדוק בצוות בין-תחומי חיוני להשגת תוצאות טובות.

למטופלים צריכה להיות תשתית עצם באיכות ובכמות מספקת להצבת שתל מוצלחת.

מגנט מעבד הקול זמין בעוצמות שונות. אם המגנט חלש מדי, מעבד הקול עלול ליפול ממקומו. אם הוא חזק מדי, המטופל עלול לחוש חוסר נוחות או לחוות כאבים וגירויים בעור. אם מגנט מעבד הקול גורם לאי-נוחות, נסה תחילה מגנט חלש יותר. אם זה לא יעזור להשגת הקלה, חבר רפידת מגן נוספת למגנט מעבד הקול.

עובי רקמה רכה	חוזק התחלתי של מגנט מעבד הקול
3 מ"מ	1
4 מ"מ	2
5 מ"מ	3
6 מ"מ	4

### התוויות נגד:

- א) אבחון טרום-ניתוח מזהה סיכונים אפשריים כתוצאה מתהליך ההשתלה ויכולות ההחלמה של העצם ו/או הרקמות הרכות.
- ב) איכות או כמות עצם בלתי מספקת.
- ג) מטופלים עם רקמה רכה דקה מדי.

ניתן להתקין גם לילדים, אבל טיפול בגיל צעיר תלוי באבחנת המנתח כי עומק העצמות ועובי הרקמה הרכה מספקים לביצוע ההליך. בארצות הברית ובקנדה קיימת התווית-נגד להשתלת שתל מעוגן-עצם בילדים מתחת לגיל 5.

**סיבוכים אפשריים:** לא ניתן להבטיח שיעור הצלחה של 100%. בין הגורמים האפשריים לכשל באוסאו-אינטגרציה (השתלבות השתל בעצם) ניתן למנות כמות/איכות עצם לא מספקת, חבלה, זיהום,

מחלות כלליות וסיבוכים כירורגיים. יש להדריך את המטופלים ליצור קשר עם רופא במקרה של חבלה משמעותית, זיהום, גירוי בעור, כאב, אי נוחות או אובדן של השתל. אם בוצעה הסרת עור עודף אך העור צומח מחדש לעוביו המקורי, יש לשקול ניתוח להסרת עור עודף.

**אמצעי זהירות:** אין להתאים מגנט למעבד הקול אם החתך מהניתוח לא החלים מספיק.

הסר את מעבד הקול ואת מגנט מעבד הקול לפני כניסה לחדר שבו נמצא סורק MRI וגם בכל מקרה של טיפול הכרוך בקרינה מייננת, כמו לדוגמה צילום רנטגן, סריקת טומוגרפיה ממוחשבת (CT) ורדיותרפיה. המגנט המושטל עלול להשפיע על מידע דיאגנוסטי (נתונים המשמשים לאבחון) או על יעילות הטיפול באזור שמסביב למגנט במהלך טיפול בקרינה מייננת (כגון צילום רנטגן, סריקת טומוגרפיה ממוחשבת או רדיותרפיה). יש לקחת זאת בחשבון לפני כל טיפול מסוג כזה.




ידע את המטופל, או את אלה שמטפלים בו, שמערכת Baha Attract מכילה חלקים קטנים שעלולים להוות סכנה במקרה של בליעה או לגרום לחנק אם ייקלעו למערכת העיכול או הנשימה. מערכת Baha Attract מכילה מגנטים שיש להרחיק אותם ממכשירים תומכי חיים כגון קוצבי לב, מכשירי ICD (דפיברילטורים מושתלים) והתקני דלף (shunt) מגנטיים לחדרי הלב, מכיוון שהמגנטים של המערכת עלולים להשפיע על פעולת מכשירים אלה. למידע נוסף, צור קשר עם יצרן המכשיר הספציפי. יש להשתמש רק במוצרי Cochlear בשילוב עם מוצרים אחרים של החברה. שילוב מוצרים שאינם מיוצרים במיוחד להתאים זה לזה עלול להוביל לכשלים מכניים, לנזק לרקמות או לפגיעה בתוצאות האודיולוגיות. מכיל חלקים קטנים שעלולים להוות סיכון לחנק.

**ניקוי:** הסר את רפידת המגן ונקה את המגנט עם מגבון חיטוי (70% אתנול) לפני השימוש למטופל חדש.



**אחריות:** אנו, חברת Cochlear, מתחייבים בפניך, הצרכן של מוצר זה: א. שכל מוצר הוא באיכות מסחרית; ב. שכל מוצר כשיר במידה סבירה לשמש למטרה או למטרות שלשמן הוא סופק על ידנו; וכן ג. שכל מוצר חף מפגמים בעיצוב, בייצור ובחומרים למשך כל תקופת האחריות. אחריות זו אינה כוללת חבות כלשהי במקרה של פגמים או נזקים שנוצרים בעקבות, או קשורים אל, שימוש במוצר זה בשילוב עם כל יחידת עיבוד שאינה מתוצרת Cochlear ו/או כל שתל שאינו מתוצרת Cochlear. תקופת אחריות למגנטי מעבד הקול: למשך שנתיים החל מהתאריך המוקדם שבין הבאים: תאריך ההתקנה הראשון, או 3 חודשים לאחר תאריך המשלוח על ידי Cochlear.

**תקריות חמורות:** תקריות חמורות הן נדירות. יש לדווח על כל תקרית חמורה בקשר למכשיר שלך לנציג Cochlear המקומי שלך - נציג חברת טרדיס גת בע"מ - ולרשות האחראית על מכשירים רפואיים במדינה שלך, אם קיימת כזאת.

יְדוּחִי יוֹהִיז דוֹק רִישְׁכֵּמָה לִשׁ		יֹאפֵר רוֹשְׁכֵּמָה	
אֶסְחָא תְרוֹטְרֶפְמֵטֵב רִדְחָה	Store at room temperature	סוֹקֵמֵב רוֹמֵשׁ שְׁבִי	

## Upute za uporabu magnetna procesora zvuka

**Namjena:** sustav Cochlear Baha koristi koštanu provodljivost za prijenos zvukova u pužnicu (unutarnje uho) s ciljem poboljšanja sluha. Magnet procesora zvuka namijenjen je da se upotrebljava kao dio sustava Cochlear Baha te da funkcionira kao mehanizam zadržavanja i spajanja između magnetna implantata Baha i procesora zvuka Baha.

**Indikacije:** sustav Cochlear Baha indiciran je za pacijente s konduktivnim, mješovitim gubitkom sluha i jednostranim sensorineuralnim gubitkom sluha (eng. single-sided sensorineural deafness, SSD).

**Klinička korist:** većina nositelja slušnog uređaja koji koristi koštanu provodljivost iskusit će poboljšani sluh i veću kvalitetu života u usporedbi sa sluhom bez pomagala.

Tvrtka Cochlear osigurava literaturu za podršku i praktične radionice. Za informacije za kontakt posjetite [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Tvrtka Cochlear ne preuzima odgovornost za bilo koji štetni ishod ako se uređaj upotrebljava s proizvodima koje ne preporučuje tvrtka Cochlear. Za uspješan ishod ključna je bliska suradnja u interdisciplinarnom timu.

Pacijenti trebaju imati dovoljno kosti dostatne kvalitete kako bi ugradnja implantata bila uspješna.

Magneti procesora zvuka dostupni su u različitim jačinama. Ako je magnet preslab, procesor zvuka može ispasti, a ako je prejak,

pacijent može osjetiti nelagodu ili bol i nadraživanje kože. Ako magnet procesora zvuka uzrokuje nelagodu, najprije isprobajte slabiji magnet, a ako to ne pomogne, pričvrstite dodatni mekani jastučić za magnet procesora zvuka.

Debljina mekog tkiva	Početna jačina magneta procesora zvuka
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikacije:**

- a) Preoperativnom procjenom utvrđuju se mogući rizici od postupka implantacije i mogućnosti cijeljenja kosti i/ili povezanog mekog tkiva.
- b) Nedostatna količina ili kvaliteta kosti.
- c) Pacijenti s nedostatnom debljinom mekog tkiva.

Djeca mogu biti prikladni pacijenti, ali liječenje u ranoj dobi ovisi o kirurškoj procjeni u vezi s odgovarajućom dubinom kosti i debljinom mekog tkiva. U Sjedinjenim Američkim Državama i Kanadi ugradnja implantata vezanog na kost kontraindicirana je u djece mlađe od pet godina.

**Moguće komplikacije:** ne može se zajamčiti 100 %-tni uspjeh zahvata. Mogući uzroci neuspjeha oseintegracije uključuju nedostatak odgovarajuće kvalitete/količine kosti, traumatu, infekciju, opće bolesti i kirurške komplikacije. Pacijente treba uputiti da

se u slučaju značajne traume, infekcije, nadraživanja kože, boli, nelagode ili gubitka implantata obrate liječniku. Ako je koža bila stanjena i vraća se na prvotnu debljinu, možda će biti potreban kirurški zahvat stanjivanja kože.

**Mjere opreza:** ne postavljajte magnet procesora zvuka ako kirurški rez nije dovoljno zacijelio.

Procesor zvuka i magnet procesora zvuka treba ukloniti prije ulaska u sobu s MR uređajem i u svrhu bilo kojeg liječenja koje uključuje ionizirajuće zračenje, poput rendgenskog zračenja, CT skeniranja i terapije zračenjem.

Implantirani magnet može utjecati na dijagnostičke informacije / djelotvornost liječenja u području oko magneta tijekom liječenja ionizirajućim zračenjem (primjerice rendgenskim zračenjem, CT skeniranjem, terapijom zračenjem). Uzmite to u obzir prije bilo kojeg takvog liječenja.

Upozorite pacijenta ili njegova njegovatelja da sustav Baha Attract sadrži male dijelove koji mogu biti opasni ako se progutaju ili mogu izazvati gušenje ako se progutaju ili udahnu.




Sustav Baha Attract sadrži magnete koje treba držati daleko od uređaja za održavanje na životu, poput srčanih elektrostimulatora i ICD-a (implantibilnih kardioverter defibrilatora) te magnetskih ventrikularnih šantova jer magneti mogu utjecati na funkciju ovih uređaja. Za više informacija obratite se proizvođaču specifičnog uređaja. Međusobno se smiju kombinirati samo proizvodi tvrtke Cochlear. Kombiniranje proizvoda koji po dimenzijama nisu prikladni za sparivanje može uzrokovati mehanički kvar i oštećenje tkiva ili narušiti audiološke rezultate.

Sadrži male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja.

**Čišćenje:** uklonite mekani jastučić i očistite magnet procesora zvuka alkoholnom maramicom (70 %-tni etanol) prije primjene na novom pacijentu.

**Jamstvo:** tvrtka Cochlear jamči potrošaču proizvoda da je:  
a. svaki proizvod tržišne kvalitete, b. svaki proizvod razumno prikladan za svrhu ili svrhe za koju/koje se isporučuje i da je c. svaki proizvod bez nedostataka u dizajnu, izradi i materijalima tijekom jamstvenog razdoblja. Ovo jamstvo isključuje odgovornost za nedostatke ili oštećenja koji proizlaze iz ili su povezani s uporabom ovog proizvoda s bilo kojom procesorskom jedinicom koju nije proizvela tvrtka Cochlear i/ili implantatom koji nije proizvela tvrtka Cochlear. Jamstveno razdoblje za magnete procesora zvuka: dvije godine od najranijeg datuma: od datuma prve ugradnje uređaja ILI tri mjeseca nakon datuma isporuke od strane tvrtke Cochlear.

**Ozbiljni štetni događaji:** ozbiljni štetni događaji su rijetki, a bilo koji ozbiljni štetni događaj u vezi s vašim uređajem treba prijaviti predstavniku tvrtke Cochlear i nadležnom tijelu za medicinske proizvode u vašoj zemlji, ako je dostupno.

	Medicinski proizvod		Jedinstveni identifikator uređaja
	Čuvati na suhom	Store at room temperature	Čuvati na sobnoj temperaturi

## Beszédprocesszor-mágnesek Használati utasítás

**Rendeltetési cél:** A Cochlear Baha rendszer a hallás javítása céljából csontvezetéssel juttatja a hangokat a belső fülbe. A beszédprocesszor-mágnes a Cochlear Baha rendszer részeként használandó, a Baha implantátum és a Baha beszédprocesszor rögzítésére és összekapcsolására szolgáló eszköz.

**Javallatok:** A Cochlear Baha rendszert vezetéssel és kevert típusú halláskárosodás, valamint egyoldali érzékszervi-idegi siketség kezelésére javasolt használni.

**Klinikai előnyök:** A csontvezetéssel hallásjavító megoldásokat használók többsége jobb hallásteljesítményt és magasabb szintű életminőséget tapasztal szemben azzal az állapottal, amikor a hallásukat semmilyen eszközzel nem javítják.

A Cochlear a témával kapcsolatos szakirodalmat és gyakorlati felkészítést biztosít az érdeklődők részére. Elérhetőségek a [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) honlapon.

A Cochlear nem vállal felelősséget azokért az esetleges káros következményekért, amelyek valamely, nem a Cochlear által ajánlott termékkel való együttes használatból erednek. A megfelelő eredmény elérésének előfeltétele a több szakterületet egyesítő szakértői csoport szoros együttműködése.

A sikeres beültetés előfeltétele a páciens részéről a csont megfelelő mennyisége és minősége.

A beszédprocesszor-mágnesek több erősségi fokozatban készülnek. Ha a mágnes túl gyenge, a beszédprocesszor leeshet, ha pedig túl erős, kényelmetlen érzést, és a bőrfelületen fájdalmat vagy irritációt okozhat. Ha a beszédprocesszor-mágnes kényelmetlen érzést okoz, először gyengébbre kell cserélni, és ha ez nem segít, a beszédprocesszor-mágnesre egy plusz alátétpárnát kell felhelyezni.

Lágyszöveti vastagság	Beszédprocesszor-mágnes kezdő erőssége
3 mm	1-es
4 mm	2-es
5 mm	3-as
6 mm	4-es

#### **Ellenjavallatok:**

- a) A beavatkozást megelőző vizsgálat során a beültetést és a csont és/vagy a kapcsolódó lágyszövet gyógyulási képességét kockázatosnak minősítik.
- b) A csont nem megfelelő minőségű, vagy nem áll rendelkezésre kellő mennyiségben.
- c) A lágyszövet vastagsága nem megfelelő.

A beültetés gyermekeknél is elvégezhető, de a korai beavatkozás a csontmélységen és a lágyszövet vastagságán alapuló sebészi döntés függvénye. Az Amerikai Egyesült Államokban és Kanadában csontba horgonyzott implantátumok beültetése 5 év alatti gyermekek esetében ellenjavallt.

**Lehetséges szövődmények:** A teljes (100%-os) siker nem szavatolható. Az összeintegráció elmaradásának hátterében a csont nem megfelelő minősége/mennyisége, valamely sérülés, fertőzés, megbetegedés vagy műtéti szövődmény állhat. A pácienseket figyelmeztetni kell, hogy jelentős sérülés, fertőzés, bőrirritáció, fájdalom, kellemetlen érzés vagy az implantátum elvesztése esetén feltétlenül forduljanak orvoshoz. Amennyiben a műtét során elvékonyított bőr visszaő eredeti vastagságára, mérlegelni kell a bőreltávolító beavatkozás szükségességét.

**Óvintézkedések:** A beszédprocesszor-mágnes kizárólag a műtéti bemetszés megfelelő mértékű gyógyulását követően szabad felhelyezni.

A beszédprocesszort és a beszédprocesszor-mágnes tilos viselni MRI-berendezés közelében és bármilyen ionizáló sugárzást alkalmazó eljárás, pl. röntgen- és CT-vizsgálat, valamint sugárkezelés végzésekor.

A beültetett mágnes befolyásolhatja a mágnes környezetére irányuló, ionizáló sugárzással végzett (pl. röntgen- és CT-vizsgálat, sugárkezelés) vizsgálat vagy kezelés eredményességét. Kérjük, vegye figyelembe a fenti információkat az említett vizsgálat/kezelés megkezdése előtt.

Kérjük, tájékoztassa az eszköz viselőjét vagy annak gondviselőjét arról, hogy a Baha Attract rendszer olyan apró alkatrészeket tartalmaz, melyek lenyelése vagy belélegzése veszélyes lehet és fulladást okozhat.

A Baha Attract rendszer mágneseit távol kell tartani az életfenntartó készülékektől, például szívritmusszabályzótól, beültethető defibrillátortól és mágneses ventrikuláris shunttól, mivel a mágnesek befolyásolhatják ezek működését. További tájékoztatást az adott készülék gyártójától ajánlott kérni. Kizárólag




Cochlear gyártmányú termékek együttes használata javasolt. Össze nem illő termékek együttes használata mechanikai meghibásodást, szövetkárosodást vagy az optimálistól elmaradó audiológiai eredményt idézhet elő.

Az apró alkatrészek fulladást okozhatnak.

**Tisztítás:** Új páciensen való használat előtt az alátétpárnát le kell venni, és a beszédprocesszor-mágneset alkoholos törlőkendővel (70%-os etanol) kell megtisztítani.

**Garancia:** Mi, a Cochlear, szavatoljuk a Termék vásárlója felé, hogy a. minden Termék kereskedelmi forgalmazásra alkalmas minőségi jellemzőkkel rendelkezik; b. minden Termék indokoltan elvárható mértékben alkalmas a Cochlear által megjelölt rendeltetési célra vagy célokra történő felhasználásra; és c. a Garanciaidő alatt minden Termék megőrzi tervezési, gyártási és anyaghibamentes állapotát. A jelen garancia nem vonatkozik olyan meghibásodásra vagy sérülésre, amely a Termék nem Cochlear gyártmányú hangfeldolgozó egységgel és/vagy nem Cochlear gyártmányú implantátummal történő együttes használata miatt vagy használatával összefüggésben merül fel. A beszédprocesszor-mágnesekre vonatkozó garanciaidő: 2 év a következő két időpont közötti előbbi időponttól számítva: az első illesztés napja VAGY a Cochlear általi feladás napjától számított 3 hónap.

**Súlyos váratlan események:** A súlyos váratlan események ritkák, azonban az eszközzel kapcsolatban felmerülő bármely súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a Cochlear helyi képviselőjének és az adott ország orvostechikai eszközökért felelős hatóságának (ha van ilyen).

<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz	<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító
	Száraz helyen tartandó	Store at room temperature	Szobahőmérsékleten tárolandó

## **ID** Cochlear™ Baha® Petunjuk penggunaan Magnet SP

**Tujuan penggunaan:** Sistem Cochlear Baha menggunakan konduksi tulang untuk memancarkan suara ke koklea (telinga dalam) dengan tujuan memperbaiki pendengaran. Magnet SP dimaksudkan untuk digunakan sebagai bagian dari Sistem Cochlear Baha agar berfungsi sebagai mekanisme retensi dan sambungan antara magnet implan Baha dan Prosesor Suara Baha.

**Indikasi:** Sistem Cochlear Baha diindikasikan bagi pasien dengan gangguan pendengaran konduktif, campuran, dan tuli sensorineural satu sisi (SSD).

**Manfaat klinis:** Sebagian besar penerima solusi pendengaran konduksi tulang akan mengalami peningkatan kinerja pendengaran dan kualitas hidup dibandingkan dengan mendengarkan tanpa bantuan.

Literatur pendukung dan lokakarya langsung tersedia dari Cochlear. Kunjungi [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) untuk informasi kontak.

Cochlear tidak bertanggung jawab atas hasil yang merugikan jika digunakan dengan produk yang tidak direkomendasikan oleh Cochlear. Kerja sama yang erat dalam tim interdisipliner sangat penting untuk hasil yang sukses.

Pasien harus memiliki kualitas dan kuantitas tulang yang cukup untuk mendukung keberhasilan pemasangan implan.

Magnet SP tersedia dalam berbagai kekuatan. Jika magnet terlalu lemah, prosesor suara dapat lepas dan jika terlalu kuat, pasien mungkin merasa tidak nyaman atau mengalami nyeri dan iritasi kulit. Jika Magnet SP menyebabkan ketidaknyamanan, coba magnet yang lebih lemah terlebih dahulu. Jika tidak membantu, pasang satu softpad Magnet SP tambahan.

Ketebalan jaringan lunak	Kekuatan Magnet SP awal
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikasi:**

- a) Evaluasi praoperasi menentukan kemungkinan risiko dari prosedur implan serta kapasitas penyembuhan tulang dan/atau jaringan lunak terkait.
- b) Kualitas atau kuantitas tulang tidak mencukupi.
- c) Pasien dengan ketebalan jaringan lunak yang tidak mencukupi.

Dapat dipasang pada anak-anak, tetapi perawatan pada usia dini tergantung evaluasi ahli bedah mengenai kedalaman tulang dan ketebalan jaringan lunak yang memadai. Di Amerika Serikat dan Kanada, penempatan implan tulang dikontraindikasikan pada anak di bawah usia 5 tahun.

**Kemungkinan komplikasi:** Tingkat keberhasilan 100% tidak dapat dijamin. Kemungkinan penyebab kegagalan osseointegrasi termasuk kurangnya kuantitas/kualitas tulang yang memadai, trauma, infeksi, penyakit umum, dan komplikasi bedah. Pasien harus diedukasi untuk menghubungi dokter jika terjadi trauma yang signifikan, infeksi, iritasi kulit, nyeri, ketidaknyamanan, atau kehilangan implan. Jika kulit menyusut dan tumbuh kembali ke ketebalan semula, operasi penyusutan kulit dapat diindikasikan.

**Tindakan pencegahan:** Jangan pasang Magnet SP jika sayatan bedah belum sembuh sepenuhnya.

Prosesor suara dan Magnet SP harus dilepas sebelum memasuki ruangan tempat pemindai MRI berada dan untuk perawatan apa pun yang melibatkan radiasi ionisasi, seperti sinar-X, CT-scan, dan terapi radiasi.

Magnet yang diimplan dapat memengaruhi informasi diagnostik/efektivitas perawatan di area sekitar magnet selama penggunaan dengan radiasi ionisasi (misalnya, Sinar-X, CT-scan, terapi radiasi). Pertimbangkan ini sebelum perawatan semacam itu.

Beri tahu pasien atau pengasuh pasien bahwa Sistem Baha Attract berisi bagian-bagian kecil yang mungkin berbahaya jika tertelan atau dapat menyebabkan tersedak jika tertelan atau terhirup.

Sistem Baha Attract berisi magnet yang harus dijauhkan dari perangkat penopang kehidupan (mis. alat pacu jantung dan


ICD (defibrilator kardioverter implan)) serta pemintas ventrikular magnetik, karena magnet-magnetnya dapat memengaruhi fungsi berbagai perangkat ini. Hubungi produsen perangkat spesifik untuk mengetahui lebih jauh. Hanya produk Cochlear yang boleh digunakan secara bersamaan. Menggabungkan produk yang tidak berdimensi untuk pemasangan dapat menyebabkan kegagalan mekanis, kerusakan jaringan, atau hasil audiologis yang terganggu.

Terdiri dari beberapa komponen kecil yang dapat menyebabkan bahaya tersedak atau tercekik.

**Pembersihan:** Lepas soft pad dan bersihkan Magnet SP dengan lap alkohol (etanol 70%) sebelum digunakan pada pasien baru.

**Garansi:** Kami, Cochlear, menjamin kepada Anda, konsumen Produk, bahwa: a. setiap Produk dalam kualitas kepentingan dagang; b. setiap Produk dalam keadaan cukup sesuai bagi tujuan yang kami maksudkan; dan c. setiap Produk bebas dari kecacatan dalam rancangan, pengerjaan, dan materi selama Periode Garansi. Garansi ini tidak bertanggung jawab atas cacat atau kerusakan yang timbul dari, terkait dengan, atau berhubungan dengan penggunaan Produk yang bersamaan dengan unit pemrosesan bukan Cochlear dan/atau implan bukan Cochlear. Periode garansi untuk magnet SP: 2 tahun dimulai di antara mana yang dicapai lebih dahulu: tanggal pemasangan pertama ATAU 3 bulan setelah tanggal pengiriman oleh Cochlear.

**Insiden serius:** Insiden serius jarang terjadi, insiden serius apa pun terkait dengan perangkat Anda harus dilaporkan kepada perwakilan Cochlear dan kepada otoritas perangkat medis di negara Anda, jika ada.

<b>MD</b>	Perangkat medis	<b>UDI</b>	Pengidentifikasi perangkat unik
	Jaga agar tetap kering	Store at room temperature	Simpan pada suhu kamar

## **IS** Cochlear™ Baha® Notkunarleiðbeiningar fyrir SP-segla

**Fyrirhuguð notkun:** Cochlear Baha-kerfið notar beinleiðni til að senda hljóð í kuðunginn (innra eyrað) til að bæta heyrn. SP-segullinn er hannaður til notkunar sem hluti af Cochlear Baha-kerfinu og virkar eins og festi- og tengibúnaður á milli ígrædda Baha-segulsins og Baha-hljóðörgjörvans.

**Ábendingar:** Cochlear Baha-kerfið er ætlað fyrir sjúklinga með leiðandi, blandað heyrnartap og einhliða skyntaugaheyrnarskerðingu (SSD).

**Klínískur ávinningur:** Flestir sem fá heyrnartæki með beinleiðni finna fyrir bættri heyrn og auknum lífsgæðum samanborið við þá sem nota ekki slík heyrnartæki.

Hægt er að nálgast stuðningsefni og námskeið hjá Cochlear. Farið á [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) til að fá upplýsingar um tengiliði.

Cochlear tekur enga ábyrgð á skaðlegum afleiðingum þess að nota búnaðinn samhliða vörum sem Cochlear hefur ekki mælt með. Nauðsynlegt er að nota búnaðinn í nánú samráði við þverfaglegt teymi til að ná árangri við notkunina.

Til að hægt sé að koma ígræðinu fyrir verður bein að vera til staðar í nægu magni og gæðum.

SP-seglar eru til með mismunandi styrkleika. Ef segullinn er of veikur getur hljóðörgjörvinn dottið af og ef hann er of sterkur getur sjúklingurinn fundið fyrir óþægindum, eymslum og ertingu í húð. Ef SP-segullinn veldur óþægindum skal fyrst reyna veikari segul en ef það dugir ekki til skal festa á einn aukapúða fyrir SP-segulinn.

Þykkt á mjúkvef	Upphafsstyrkur SP-seguls
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### Frábendingar:

- Mat sem framkvæmt er fyrir aðgerð ákvarðar hugsanlega áhættu af ígræðslunni og hæfi beins og/eða tengds mjúkvefjar til gróanda eftir aðgerðina.
- Ófullnægjandi magn eða gæði beins.
- Sjúklingar sem ekki eru með nægilega þykkan mjúkvef.

Hægt er að nota búnaðinn hjá börnum en meðferð hjá ungum börnum er háð mati skurðlæknisins með hliðsjón af fullnægjandi beindýpt og þykkt mjúkvæfjar. Ekki má framkvæma ígræðslu með festingu við bein hjá börnum undir fimm ára aldri í Bandaríkjunum og Kanada.

**Hugsanlegir fylgikvillar:** Ekki er hægt að tryggja 100% árangur. Mögulegar ástæður fyrir því að beinfesta náist ekki eru meðal annars ónógt magn/gæði beins, áverkar, sýkingar, almennir sjúkdómar og fylgikvillar skurðaðgerðar. Fræða skal sjúklinga um mikilvægi þess að hafa samband við lækni ef verulegir áverkar, sýking, húðerting, verkir eða óþægindi koma upp eða ef ígræðið losnar. Ef húðlag hefur verið þynnt og vex á ný í upprunalega þykkt gæti þurft að þynna húðlagið á ný með skurðaðgerð.

**Varúðarreglur:** Ekki setja SP-segul á sjúkling ef skurðurinn hefur ekki gróið nægilega vel.

Fjarlægja verður hljóðörgjörvann og SP-segulinn áður en farið er inn í segulómunarherbergi og fyrir hvers kyns meðferðir með jónandi geislun, til dæmis röntgenmyndatöku, tölvusneiðmyndatöku og geislameðferð.

Ígræddi segullinn getur haft áhrif á greiningarupplýsingar eða skilvirkni meðferðar á svæðinu umhverfis segullinn í meðferðum með jónandi geislun (t.d. röntgenmyndatöku, tölvusneiðmyndatöku og geislameðferð). Þetta skal hafa í huga áður en einhver slík meðferð er hafin.

Útskýrið fyrir sjúklingnum eða umönnunaraðila hans að Baha Attract-kerfið inniheldur smáa hluti sem gætu valdið hættu ef þeim er kyngt eða valdið köfnunarhættu við inntöku eða innöndun.

Baha Attract-kerfið inniheldur segla sem mega ekki koma nálægt ákveðnum stuðningsbúnaði (e. life supporting devices),




t.d. hjartagangráðum og ígræddum hjartastuðtækjum, og segulmögnum samveitum heilahólfa (e. magnetic ventricular shunts), þar sem seglarnir geta haft truflandi áhrif á virkni þessara tækja. Hafið samband við framleiðanda viðkomandi tækis til að fá frekari upplýsingar. Aðeins má nota Cochlear-vörur með öðrum vörum frá Cochlear. Ef vörurnar eru notaðar samhliða vörum sem ekki eru af samsvarandi gerð getur það leitt til bilunar í vélbúnaði, valdið vefjaskaða eða dregið úr virkni búnaðarins.

Inniheldur smáhluti sem geta valdið köfnunarhættu eða köfnun.

**Hreinsun:** Fjarlægðu mjúka púðann og hreinsaðu SP-segulinn með sprittklút (70% etanól) áður en nýr sjúklingur notar hann.

**Ábyrgð:** Cochlear veitir þér, neytanda vörunnar, eftirfarandi ábyrgð: a. sérhver vara er söluhæf að gæðum; b. sérhver vara hæfir þeim tilgangi sem við höfum hannað hana og afhent fyrir; og c. sérhver vara er laus við galla í hönnun, smíði og efnun út ábyrgðartímabilið. Ábyrgðin nær ekki til bótaábyrgðar fyrir galla eða skemmdir sem rekja má til eða tengjast notkun þessarar vöru með vinnslueiningu og/eða kuðungsígræði sem ekki er frá Cochlear. Ábyrgðartímabil fyrir SP-segla: Tvö ár frá og með annaðhvort fyrsta uppsetningardegri EÐA þremur mánuðum eftir dagsetninguna sem Cochlear sendir vöruna, eftir því hvor dagsetningin kemur á undan.

**Alvarleg tilvik:** Mjög sjaldgæft er að alvarleg tilvik eigi sér stað en tilkynna skal öll alvarleg tilvik sem upp koma í tengslum við búnaðinn til fulltrúa Cochlear og eftirlitsyfirvalda með lækningatækjum í viðkomandi landi, ef þau eru til staðar.

<b>MD</b>	Lækningatæki	<b>UDI</b>	Auðkenni tækis
	Geymið á þurrum stað	Store at room temperature	Geymið við stofuhita

## **IT** Cochlear™ Baha® Magneti esterni SP - Istruzioni per l'uso

**Uso previsto.** Il sistema Cochlear Baha sfrutta la conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno), allo scopo di migliorare la capacità uditiva. Il magnete esterno SP deve essere utilizzato come componente del sistema Cochlear Baha, con la funzione di meccanismo di collegamento e ritenzione tra il magnete dell'impianto Baha e il processore del suono Baha.

**Indicazioni.** Il sistema Cochlear Baha è indicato per i pazienti affetti da perdita dell'udito trasmissiva, mista o sordità neurosensoriale monolaterale (SSD).

**Benefici clinici.** La maggior parte dei pazienti che utilizzano soluzioni acustiche a conduzione ossea potrà beneficiare di un miglioramento di prestazioni uditive e qualità della vita rispetto all'assenza di dispositivi di ascolto assistito.

Sono disponibili, presso Cochlear, svariate pubblicazioni di letteratura scientifica di riferimento e una serie di workshop pratici sul tema. Per informazioni sui recapiti, visitare il sito web [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear declina ogni responsabilità per qualsiasi esito avverso derivante dall'uso di prodotti non consigliati da Cochlear. Per ottenere risultati ottimali, è essenziale una stretta cooperazione all'interno di un gruppo interdisciplinare.

I pazienti dovranno presentare una qualità e quantità di osso sufficienti a consentire un posizionamento adeguato dell'impianto.

I magneti esterni SP sono disponibili in diversi livelli di forza. Se il magnete è troppo debole, il processore del suono potrebbe cadere. Se invece è troppo forte, il paziente potrebbe avvertire fastidio oppure dolore e irritazione della pelle. Se il magnete esterno SP provoca disagio, provare in primo luogo un magnete più debole e, se ciò non aiuta, applicare un altro cuscinetto per magnete esterno SP.

Spessore del tessuto molle	Livello di forza iniziale del magnete esterno SP
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

### **Controindicazioni:**

- a) Una valutazione preoperatoria definirà i possibili rischi della procedura di applicazione dell'impianto e la capacità di guarigione dell'osso e/o del tessuto molle adiacente.
- b) Qualità e quantità di osso insufficienti.
- c) Pazienti con spessore insufficiente del tessuto molle.

È possibile applicare l'impianto ai bambini, ma il ricorso a questa opzione terapeutica durante l'infanzia dipende dalla valutazione del chirurgo sulla presenza di un'adeguata profondità ossea e di un sufficiente spessore del tessuto molle. Negli Stati Uniti e in Canada, il posizionamento di un impianto ad ancoraggio osseo è controindicato nei bambini di età inferiore a 5 anni.

**Possibili complicazioni.** Non è possibile garantire una percentuale di successo del 100%. Le cause di una mancata osteointegrazione possono essere quantità e qualità dell'osso insufficienti, traumi, infezioni, patologie generalizzate e complicanze chirurgiche. I pazienti dovranno essere istruiti a contattare un medico in caso di traumi significativi, infezioni, irritazione cutanea, dolore, fastidio o perdita dell'impianto. Se la cute intorno all'impianto dovesse ricrescere fino al livello originario, potrebbe essere consigliabile effettuare un intervento chirurgico di riduzione cutanea.

**Precauzioni.** Non applicare il magnete esterno SP se la ferita chirurgica non è sufficientemente guarita.

Il processore del suono e il magnete esterno SP dovranno essere rimossi prima di entrare in una sala in cui è presente un dispositivo di scansione a risonanza magnetica. Lo stesso accorgimento dovrà essere adottato per qualsiasi esame o trattamento basato su radiazioni ionizzanti, come radiografia, TAC o radioterapia.

Durante un esame o trattamento basato su radiazioni ionizzanti (ad es. radiografia, TAC o radioterapia), il magnete impiantato può influire sull'efficacia delle informazioni diagnostiche o della terapia nella zona intorno al magnete. Ciò va tenuto presente prima di sottoporsi a uno dei suddetti trattamenti.

Informare il paziente o assistente che il sistema Baha Attract contiene piccole parti che possono risultare pericolose e provocare soffocamento se ingerite o inalate.

Il sistema Baha Attract contiene magneti che devono essere tenuti lontani da dispositivi di supporto vitale come pacemaker cardiaci, defibrillatori cardioverter impiantabili e shunt magnetici ventricolari, in quanto i magneti possono influire sul funzionamento di questi dispositivi. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore del dispositivo utilizzato. Utilizzare esclusivamente combinazioni di prodotti Cochlear. La combinazione di componenti non dimensionati correttamente può provocare guasti meccanici, danni ai tessuti e compromettere i risultati audiologici.




Contiene piccoli componenti che possono presentare un rischio di soffocamento.

**Pulizia.** Prima dell'uso su un nuovo paziente, rimuovere il cuscinetto e pulire il magnete esterno SP con una salvietta umidificata con alcol (70% di etanolo).

**Garanzia.** Cochlear garantisce al consumatore che ogni prodotto: a) è di qualità commerciabile; b) è ragionevolmente idoneo allo scopo o agli scopi per cui è stato fornito; c) è privo di difetti di progettazione, manodopera e materiali per il Periodo di garanzia. La presente Garanzia esclude ogni responsabilità per difetti o danni conseguenti o correlati all'uso del Prodotto con altri processori e/o impianti non realizzati da Cochlear. Periodo di

garanzia per i magneti esterni SP: 2 anni dalla data del primo fitting OPPURE a partire da 3 mesi dopo la data di spedizione di Cochlear: qualunque delle due date si verifichi per prima.

**Danneggiamenti involontari gravi.** Raramente possono verificarsi danneggiamenti involontari gravi. Ogni danneggiamento grave del dispositivo dovrà essere segnalato al rappresentante locale Cochlear e all'eventuale autorità nazionale responsabile dei dispositivi medici.

 MD	Dispositivo medico	 UDI	Identificativo univoco del dispositivo
	Mantenere asciutto	Store at room temperature	Conservare a temperatura ambiente

## Cochlear™ Baha® SP マグネット使用説明書

**用途:** Cochlear Baha Systemは、聴覚を向上させる目的で骨伝導を利用して蝸牛(内耳)に音を伝えます。SPマグネットは、Cochlear Baha Systemの一部として使用され、保持ならびにBahaインプラントマグネットとBahaサウンドプロセッサ間のカップリングを行うためのメカニズムとして機能することを目的としています。

**適応:** Cochlear Bahaシステムは、伝音性難聴、混合性難聴、一側性難聴(SSD)の患者の治療に適応されています。

**臨床的利点:** 骨伝導聴覚ソリューションを受けた大半の方は、自力での聴取と比較して、聴力と生活の質の改善が見られます。

関連文献やハンズオントレーニングにつきましては、Cochlear社にお問合せください。お問合せ先は、[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) をご覧ください。

Cochlear社が推奨していない製品を併用した場合の有害事象につきましては、Cochlear社は一切責任を負いません。良好な結果を得るには、学際的チームでの緊密な協力体制が不可欠です。

インプラント植え込み手術の成功のためには、十分な骨質と骨の厚みが必要です。

SPマグネットにはさまざまな強度があります。マグネットが弱い場合、サウンドプロセッサが抜け落ちる恐れがあります。強すぎる場合は、不快感、皮膚の痛みや炎症を起こす恐れがあります。SPマグネットの装置時に不快感がある場合は、弱いマグネットをご使用ください。症状が改善されない場合は、SPマグネットソフトパッドをもう1枚装着してください。

軟組織の厚み	最初の SP マグネットの強度
3mm	1
4mm	2
5mm	3
6mm	4

#### 禁忌:

- ア) 術前評価において、手術手技や骨または関連する軟組織の治癒力から、リスクが考えられる場合
- イ) 骨質または骨の厚みが不十分な場合
- ウ) 軟組織の厚みが不十分な場合

小児への施術も可能ですが、低年齢患者の場合、骨の厚みと軟組織の厚みに関する外科医の評価が必要です。米国およびカナダでは、5歳未満の小児への骨固定型インプラント術は禁忌とされています。

**考えられる合併症:**手術の成功を100%保証することはできません。骨結合が失敗する原因は、骨量または骨質が不十分であった場合や、外傷、感染症、全身性疾患、手術による合併症などが考えられます。インプラント脱落時や外傷、感染、かぶれ、痛み、不快感を伴う場合は、速やかに医師に連絡するよう、患者に指導してください。取り除いた皮下組織が成長して元の厚みに戻った場合、再度皮下組織を取り除く手術が必要になる場合があります。

**使用上の注意:**外科的切開痕が完治していない場合は、SPマグネットを装着しないでください。

サウンドプロセッサおよびSPマグネットは、MRIの検査室に入る前や、レントゲン、CTスキャン、放射線治療など電離放射線を使用した治療を受ける前に、必ず取り外してください。

埋め込んだ磁石は、電離放射線を使用した治療(レントゲン、CTスキャン、放射線治療など)を行う際に、磁石周辺部位の診断情報や治療効果に影響を及ぼす場合があります。このような治療を受ける際はご注意ください。

Baha Attract System は、飲み込んだり吸い込んだりすると健康に害を与えたり、窒息の原因となる恐れのある小型の部品を使用していることを、患者または患者の介護提供者に伝えてください。

Baha Attract Systemに使用されている磁石は、心臓ペースメーカー、ICD(植込型除細動器)、磁気式脳室シャントなどの生命維持装置に近づけないでください。磁石により、これらの装置が影響を受ける場合があります。特定の装置に関する詳細については、メーカーにお問い合わせください。Cochlear社が推奨している組み合わせの製品のみをご使用ください。適合性のない製品を組み合わせると、力学的な不具合や組織の損傷、または聴覚効果の減少をまねく恐れがあります。

窒息または酸欠の危険を伴う小型の部品を使用しています。




**お手入れ方法:**新しい患者に装着する場合は、ソフトパッドを取り外し、SPマグネットをアルコール(70%エタノール)で拭いてからご使用ください。

**保証:**Cochlear社は、装用者であるあなたに次のことを保証します。ア各製品は市販可能な品質を有していること。イ各製品は、その用途または当社が設計する用途に適合していること。ウ各製品の保証期間中



において、設計、製品、素材に不具合がないこと。この保証は、Cochlear 製以外のプロセッシングユニットおよび/またはCochlear 社製以外のインプラントと本製品を使用した、もしくは使用に伴う、あるいは使用に関連した場合に生じる不具合もしくは損害に対する責任を除外します。SPマグネットの保証期間: サウンドプロセッサを最初に装着(フィッティング)した日またはCochlear社が発送した日付から3ヶ月間のいずれかの早い日付より2年間となります。

**重大な事故について:** ご使用のデバイスに関連する重大な事故が起きることは稀ですが、万が一起きてしまった場合は、Cochlear社担当者と、可能な場合はお住まいの国の医療機器の規制当局に報告する必要があります。

	医療機器		機器別 ID
	水濡厳禁	Store at room temperature	常温保存

Мақсатты пайдалану: Cochlear Baha жүйесі есту қабілетін жақсарту үшін сүйек өткізгіштігі арқылы дыбысты құрышқа (ішкі құлаққа) өткізеді. SP Magnet құрылғысы Baha имплантат магниті мен Baha дыбыстық процессорының арасындағы ұстап тұру және байланыс механизмі рөлін атқару үшін Cochlear Baha жүйесінің бөлігі ретінде пайдалануға арналған.

Көрсеткіштер: Cochlear Baha жүйесі өткізгіштік, аралас есту қабілетін жоғалтқан және біржақты нейросенсорлық керендікке (SSD) шалдыққан емделушілерге арналған.

**Клиникалық пайдасы:** сүйек өткізгіштігі бар есту аппаратын пайдаланатын емделушілердің көбінде өздігінен тыңдаумен салыстырғанда есту қабілеті мен өмір сапасы жақсарады.

Cochlear сайтында қосымша әдебиеттер мен практикалық семинарлар қолжетімді. Байланыс ақпаратын алу үшін [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) сайтына өтіңіз.

Cochlear компаниясы ұсынбаған өнімдермен бірге пайдаланғаннан туындаған жағымсыз әсерлер үшін жауапкершілік артпайды. Сәтті нәтижеге қол жеткізу үшін көп бейінді ұжымда тығыз әрекеттестік қажет.

Имплантты сәтті орналастыру үшін емделушілердің сүйегі сапалы және жеткілікті көлемде болуы керек.

SP Magnet құрылғылары әртүрлі қуат деңгейінде қолжетімді. Магнит тым әлсіз болса, дыбыс процессоры жұмыс істемеуі мүмкін, тым күшті болса, емделуші ыңғайсыздануы немесе

терінің қышуы мен тітіркенуі пайда болуы мүмкін. SP Magnet құрылғысы ыңғайсыздық әкелсе, әлсіздеу магнитті қолданыңыз, ол көмектеспесе, бір қосымша SP Magnet жұмсақ төсемін жалғаңыз.

Жұмсақ тіндерінің қалыңдығы	SP Magnet қуатының басталуы
3 мм	1
4 мм	2
5 мм	3
6 мм	4

#### Қарсы көрсетілімдер:

- а) Операция алдындағы бағалау имплантация процедурасынан туындауы мүмкін қауіптерді және сүйектің және/немесе онымен байланысты жұмсақ тіндердің біту мүмкіндігін анықтайды.
- ә) Сүйектің сапасы немесе көлемінің жеткіліксіздігі.
- б) Жұмсақ тіндері жұқа емделушілер.

Балаларға орнатуға болады, дегенмен ерте жаста емдеу хирургтың сүйек тереңдігі мен жұмсақ тіндердің қалыңдығын бағалауына байланысты. Америка Құрама Штаттары мен Канадада сүйек имплантатын 5 жасқа дейінгі балаларға орнатуға рұқсат берілмеген.

**Ықтимал асқынулар:** 100% сәтті нәтижеге кепілдік берілмейді. Остеоинтеграция сәтсіздігінің ықтимал себептеріне сүйек көлемінің/сапасының жеткіліксіздігі, жарақат, инфекция,

жалпыланған аурулар және хирургиялық асқынулар жатады. Емделушілерді жарақат, инфекция, терінің тітіркенуі, ауырсыну, ыңғайсыздық немесе имплантат жоғалған жағдайда дәрігермен кеңесуге бейімдендіру керек. Егер тері кішірейіп, бастапқы қалыңдығына оралса, теріні жұқарту операциясы қажет болуы мүмкін.

**Қауіпсіздік шаралары:** хирургиялық тілік сәтті жазылмаса SP Magnet құрылғысын жалғамаңыз.

Дыбыстық процессор мен SP Magnet құрылғысын МРТ сканері орналасқан бөлмеге кірмес бұрын және рентгендік зерттеу, компьютерлік томография және радиациялық терапия сияқты иондаушы сәулеленумен байланысты процедуралар барысында алып тастау керек.

Имплантицияланған магнит иондық сәулелену кезінде магниттің айналасындағы диагностикалық ақпаратқа/емнің тиімділігіне әсер етуі мүмкін (мысалы, рентген, компьютерлік томография, радиациялық терапия). Кез келген осыған ұқсас емдеудің алдында осыны ескеріңіз.

Емделушілерге немесе оларға күтім жасаушыларға BaHa Attract жүйесінің құрамында жұтқанда қауіпті болуы мүмкін немесе жұтқан не дем алған кезде тұншығуды тудыруы мүмкін бөлшектер бар екенін ескертіңіз.

BaHa Attract жүйесінде кардиостимуляторлар мен ИҚД (имплантицияланатын кардиовертер дефибрилляторлар) және магниттік қарыншалық шунт сияқты өмірді қамтамасыз ететін құрылғылардың жұмысына әсер етуі мүмкін магниттер болғандықтан, олардан алыс ұстау керек. Қосымша ақпарат алу үшін нақты құрылғы өндірушісіне хабарласыңыз. Cochlear өнімдерін ғана бір-бірімен бірге пайдалану керек. Жұптауға арналмаған өнімдерді біріктіру механикалық зақымдануға,




тіндердің зақымдалуына немесе нашар аудиологиялық нәтижелерге әкелуі мүмкін.

Қақалу немесе тұншығу қаупін тудыруы мүмкін шағын бөліктерден тұрады

**Тазалау:** Жаңа емделушіге қолданбас бұрын, жұмсақ төсемді алып, SP Magnet құрылғысын спиртті майлықпен (70% этанол) тазалаңыз.

**Кепілдік:** Біз, Cochlear компаниясы, өнім тұтынушысына мыналарға кепілдік береміз: а. әр өнімнің тауарлық сапасы бар; ә. әрбір өнім біз ұсынатын мақсаттар мен міндеттерге жеткілікті дәрежеде сәйкес келеді; және б. кепілдік мерзімі ішінде әр өнімнің құрылымында, дайындалуында және материалдарында ақаулар болмайды. Бұл кепілдік кез келген Cochlear емес процессормен және/немесе имплантатпен осы өнімді пайдалану нәтижесінде пайда болған ақаулар немесе зақымдар үшін жауапкершілікті қамтымайды. SP магниттерінің кепілдік мерзімі: бірінші орнату күні NEMECE Cochlear жіберген күннен кейін 3 айдан бастап 2 жыл.

**Ауыр оқиғалар:** ауыр оқиғалар сирек кездеседі, құрылғыңызбен байланысты ауыр оқиғалар туралы Cochlear компаниясының өкіліне және егер болса, еліңіздегі медициналық құрылғы басшылығына хабарлаңыз.

 <b>MD</b>	Медициналық құрылғы	 <b>UDI</b>	Бірегей құрылғы идентификаторы
	Құрғақ күйде сақтау	Store at room temperature	Бөлме температурасында сақтау

## Cochlear™ Baha® SP 자석 사용 지침

**용도:** Cochlear Baha 시스템은 청력 향상을 목적으로 골전도를 통해 소리를 달팽이관(내이)으로 전달합니다. SP 자석은 Baha 임플란트 자석과 Baha 사운드 프로세서 사이에서 리텐션과 커플링 메카니즘의 기능을 수행할 수 있도록 Cochlear Baha 시스템에 통합 설계되었습니다.

**적응증:** Cochlear Baha 시스템은 전음성 난청, 혼합성 난청 또는 편측 감각신경성 난청(SSD)이 있는 환자들에게 적합합니다.

**임상 결과:** 골전도 청각 솔루션을 받은 대부분의 사용자들은 그렇지 않은 사람들에 비해 청력과 삶의 질의 향상을 경험합니다.

Cochlear에서 이론 및 실습 워크샵을 지원합니다. 연락처 정보는 [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)을 참조하십시오.

Cochlear에서 권장하지 않는 제품을 사용하는 경우 발생하는 부작용에 대해서는 Cochlear가 책임지지 않습니다. 성공적인 결과를 위해서는 학제 연구팀 사이에 긴밀한 협조가 반드시 필요합니다.

환자는 성공적인 임플란트 식립을 지원하기에 충분한 골격의 질량을 갖추어야 합니다.

SP 자석은 다양한 강도로 제공됩니다. 자석이 너무 약하면 사운드 프로세서가 떨어질 수 있으며, 너무 강하면 환자가 불편함을 느끼거나 피부 통증과 자극을 경험할 수 있습니다.

현재 SP 자석으로 불편함을 느낄 경우, 먼저 약한 자석을 부착해보고 그래도 효과가 없을 경우, 추가로 SP 자석 소프트패드 한 개를 부착하십시오.

연조직 두께	SP 자석 시작 강도
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

금지 대상:

- a) 시술 전 평가로 임플란트 시술 및 뼈와 관련 연부 조직(소프트티슈)의 치유 능력에서 위험 가능성이 있다고 판명된 경우.
- b) 질적 및 양적으로 충분하지 않은 뼈를 가진 환자.
- c) 연부 조직 두께가 불충분한 환자.

어린이도 이식할 수 있지만 어린 환자에 대한 치료는 적합한 뼈 깊이 및 연부 조직 두께에 대한 의사의 평가에 따라 다를 수 있습니다. 미국과 캐나다의 경우, 5세 미만의 어린이에게 골전도 임플란트를 시술할 수 없습니다.

발생 가능한 합병증: 100% 성공률은 보장할 수 없습니다. 골유착 실패의 잠재적 원인에는 충분하지 않은 뼈의 질량, 외상, 감염, 일반 질병 및 수술 부작용 등이 포함됩니다. 환자는 외상, 감염, 피부 자극, 통증, 불편함 또는 임플란트 분실의 경우 의사에게 문의하도록 교육받아야 합니다. 피부가 줄어든 다음 원래 두께로 돌아오면 피부 제거 수술을 받아야 할 수도 있습니다.

주의 사항: 외과적 절개 부위가 충분히 치유되지 않은 경우 SP 자석을 착용하지 마십시오.

MRI 장치가 있거나 X 레이, CT 촬영, 방사선 치료와 같은 방사선 관련 치료를 하는 방에 들어가기 전에는 음향처리기 및 SP 자석을 반드시 빼야 합니다.

이식된 자석은 방사선 치료(예: X 레이, CT 촬영, 방사선 치료)를 받는 동안 자석 주변에서 진단 정보/치료 효과에 영향을 미칠 수 있습니다. 치료를 받기 전에 이러한 사항을 고려하십시오.

Baha Attract 시스템에는 작은 부품이 포함되어 있는데 이를 삼킬 경우 위험할 수 있으며 흡입한 경우 질식할 수도 있다는 내용을 환자 또는 환자 보호자에게 알려 주십시오.

Baha Attract 시스템에는 자석이 포함되어 있어 심박조정기, ICD(이식형 제세동기), 자기 뇌실 셉트와 같은 생명 유지 장치에서 떨어져 있어야 합니다. 이 자석은 이러한 장치의 기능에 영향을 미칠 수 있습니다. 자세한 내용은 특정 장치 제조업체에 문의하십시오. Cochlear 제품만 함께 사용해야 합니다. 맞지 않는 제품을 서로 결합해서 사용하면 기계적 결함, 조직의 손상 또는 청력 손상 결과를 유발할 수 있습니다. 숨막힘 또는 질식 위험이 있는 소형 부품이 포함되어 있습니다.




청소: SP 자석을 새로운 환자에게 사용하기 전에 먼저 부드러운 패드를 제거하고 알코올 솜(70% 에탄올)으로 청소하십시오.

보증: Cochlear는 저희 제품을 구입하신 분들께 a. 모든 제품은 상업적 판매에 적합하며, b. 모든 제품은 제품을 공급한 용도에 합당하며, c. 모든 제품은 보증 기간 동안 디자인, 기능 및 소재에 결함이 없음을 보증합니다. 이 보증서는 Cochlear 제품이 아닌 프로세싱 유닛 및/또는 임플란트와 함께 이 제품을 사용한 것과 관련되어 발생하는



어떤 결함이나 손상에 대해 책임지지 않습니다. SP 자석의 보증 기간: 처음 사용일 또는 Cochlear에서 선적한 날로부터 3개월 이후 중 빠른 날짜로부터 2년

심각한 사고: 심각한 사고는 드물지만, 디바이스와 관련된 심각한 사고가 발생하면 Cochlear 구입처와 현지에 의료 장비 규제 당국이 있을 경우 그곳으로 보고해야 합니다.

	의료 기기		고유 장치 식별자
	건조한 상태로 보관	Store at room temperature	실온에서 보관

**Numatytoji naudojimo paskirtis:** „Cochlear Baha System“ naudoja kaulų laidumą garsams tiesiogiai praleisti per kaulą į ausies sraigę (vidinę ausį), kad pagerintų klausą. „SP Magnet“ skirtas naudoti kartu su „Cochlear Baha System“ ir atlieka „Baha“ implanto magneto ir „Baha Sound Processor“ garso procesoriaus ryšio palaikymo ir susiejimo funkciją.

**Indikacijos:** „Cochlear Baha System“ skiriama pacientams su kaulinio laidumo, mišriuju klausos praradimu ir vienos pusės neurosensoriniu prikurtimu (SSD).

**Klinikinė nauda:** daugelis kaulinio laidumo klausos įrenginio naudotojų galės džiaugtis geresne klausia ir kokybiškesniu gyvenimu nei be klausos gerinimo priemonių.

Dėl papildomos literatūros ir praktinių seminarų galima kreiptis į „Cochlear“. Kontaktinės informacijos rasite interneto puslapyje [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

„Cochlear“ nepriima atsakomybės už bet kokias neigiamas pasekmes, jeigu jie bus naudojami su produktais, kurių nerekomenduoja „Cochlear“. Norint gauti sėkmingų rezultatų, būtina glaudžiai bendradarbiauti su kitų sričių specialistais.

Pacientų kaulai turi būti geros kokybės ir jų dydis tinkamas, kad implantas būtų sėkmingai įvestas.

SP magnetai yra skirtingo stiprumo. Jei magnetas per silpnas, garso procesorius gali nukristi ir, jei jis per stiprus, pacientas gali jausti diskomfortą ar patirti odos skausmą ir sudirginimą. Jei SP

magnetas sukelia diskomfortą, pirmiausia pabandykite silpnesnį magnetą, jei tai nepadeda, pridėkite vieną papildomą SP magneto minkštą įdėklą.

Minkštųjų audinių storis	Pradinis SP magneto stiprumas
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

**Kontraindikacijos:**

- a) priešoperacinis įvertinimas nustato galimus pavojus dėl implantacijos procedūros bei kaulų ir (arba) susijusių minkštųjų audinių gijimo galimybių;
- b) nepakankama kaulo kokybė ir dydis;
- c) pacientai, kurių minkštasis audinys yra nepakankamo storio.

Vaikams implantai gali būti įvedami, tačiau gydymas ankstyvajame amžiuje priklauso nuo chirurgo įvertinimo dėl tinkamo jų kaulų storio ir minkštojo audinio storio. Jungtinėse Amerikos Valstijose implantacija jaunesniems nei 5 metų amžiaus vaikams yra draudžiama.

**Galimos komplikacijos:** 100 % implantacijos sėkmės garantuoti negalima. Galimos integravimo į kaulą nesėkmės priežastys apima tinkamos kaulo kokybės / kiekybės trūkumą, traumas, infekcijas, bendrojo pobūdžio ligas ir chirurgines komplikacijas. Pacientus reikia pamokyti, kad pastebimos traumos, infekcijos, odos

sudirginimo, skausmo, diskomforto arba implanto praradimo atvejais jie kreiptųsi į gydytoją. Jeigu sumažinta oda vėl tampa pradinio storio, nurodoma atlikti odos mažinimo operaciją.

**Atsargumo priemonės:** nemontuokite SP magneto, kol iki galo sugis chirurginis pjūvis.

Reikia išimti garso procesorių ir SP magnetus prieš įeinant į patalpą, kurioje yra MRI skeneris, arba vykdant bet kokią procedūrą su jonizuojančiąja spinduliuote, pavyzdžiui, atliekant rentgeno spindulių tyrimą, kompiuterinę tomografiją ir spindulinę terapiją.

Implantuotas magnetas gali turėti įtakos diagnostinei informacijai / gydymo veiksmingumui toje vietoje aplink jį, kai atliekama procedūra jonizuojančiąja spinduliuote (pvz., rentgeno tyrimas, kompiuterinė tomografija, spindulinė terapija). Atsižvelkite į tai prieš bet kokias tokias gydymo procedūras.

Informuokite pacientus arba pacientų globėjus, kad sistemoje „Baha Attract System“ yra mažų detalių, kurias prarijus gali kilti pavojus arba nurijus ar įkvėpus galima užspringti.




Sistemoje „Baha Attract System“ naudojami magnetai, kuriuos reikėtų laikyti atokiai nuo gyvybę palaikančių prietaisų, pvz., širdies stimuliatorių ir ICD (implantuojamų kardioverterių defibriliatorių) bei magnetinių skilvelio šuntų, nes magnetai gali pakenkti šių prietaisų darbui. Norėdami gauti daugiau informacijos, kreipkitės į konkretaus prietaiso gamintoją. Kartu galima naudoti tik „Cochlear“ gaminius. Derinant gaminius, kurie nėra tinkami naudoti kartu, gali atsirasti mechaninių gedimų, minkštojo audinio pažeidimų arba galite pakenkti audiologiniams rezultatams.

Sudėtyje yra mažų dalių, kurios gali kelti pavojų užspringti arba uždusti.

**Valymas:** nuimkite minkštą įdėklą ir nuvalykite SP magnetą alkoholiu suvilgytu tamponu (70 % etanolio) prieš naudodami kitam pacientui.

**Garantija:** mes, bendrovė „Cochlear“, garantuojame jums, gaminio vartotojui, kad: a) kiekvienas Gaminys atitinka prekinę kokybę; b) kiekvienas Gaminys pagrįstai atitinka paskirtį arba paskirtis, kurioms mes esame jį pateikę; ir c) garantiniu laikotarpiu kiekvienas Gaminys bus be konstrukcinių, gamybos, montavimo ir medžiagų defektų. Ši garantija neapima atsakomybės už defektus arba žalą, patirtą, susietą arba susijusią su šio gaminio naudojimu su bet koku ne bendrovės „Cochlear“ procesorių bloku ir (arba) bet koku ne bendrovės „Cochlear“ implantu. SP magnetų garantinis laikotarpis: 2 metai skaičiuojant nuo anksčiausios datos: arba nuo pirmosios pritaikymo dienos, ARBA nuo dienos, praėjus 3 mėnesiams nuo „Cochlear“ gaminio pristatymo datos.

**Sunkūs atvejai:** sunkūs atvejai yra reti; apie bet kokius su šiuo įrenginiu susijusius sunkius atvejus privaloma pranešti „Cochlear“ atstovui ir savo šalies medicinos prietaisų kontrolės įstaigai, jei tokia yra.

	Medicininis prietaisas		Unikalus įrenginio identifikatorius
	Laikyti sausoje vietoje	Store at room temperature	Laikyti kambario temperatūroje

**Paredzētā lietošana** Cochlear Baha sistēma izmanto kaula skaņas vadāmību, lai pārraidītu skaņas uz auss gliemezi (iekšējo ausi) dzirdamības uzlabošanas nolūkā. SP magnēts ir paredzēts izmantošanai kā daļa no Cochlear Baha sistēmas – tas kalpo kā aiztures un savienošanas mehānisms starp Baha implanta magnētu un Baha skaņas procesoru.

**Indikācijas** Cochlear Baha sistēma ir paredzēta pacientiem ar kaulu vadītspējas vājdzirdību, jaukta tipa vājdzirdību un vienpusēju sensoneirālu vājdzirdību (SNV).

**Klīniskais ieguvums** Lielākā daļa no kaula skaņu vadītspējas risinājuma saņēmējiem iegūs labāku dzirdi un dzīves kvalitāti, salīdzinot ar klausīšanos bez palīgierīcēm.

Papildu informācija un praktiskās darbnīcas pieejamas pie Cochlear. Lai iegūtu kontaktinformāciju, atveriet vietni [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear neuzņemas nekādu atbildību par nelabvēlīgiem rezultātiem, ja tiek izmantoti izstrādājumi, kurus nav ieteicis Cochlear. Lai nodrošinātu labu rezultātu, ir svarīga dažādu nozaru speciālistu komandas cieša sadarbība.

Pacienta kaula kvalitātei un apjomam ir jābūt pietiekamam, lai nodrošinātu implanta veiksmīgu ievietošanu.

SP magnētiem ir pieejami dažādi stiprumi. Ja magnēts ir pārāk vājš, skaņas procesors var nokrist, savukārt, ja tas ir pārāk stiprs, pacients var sajust diskomfortu vai ādas sūrstēšanu un

kairinājumu. Ja SP magnēts rada diskomfortu, vispirms izmēģiniet vājāku magnētu un, ja tas nepalīdz, piestipriniet vienu papildu SP magnēta mīksto polsteri.

Mīksto audu biezums	SP magnēta sākotnējais stiprums
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

### Kontrindikācijas

- a) Pirmsoperācijas novērtējums nosaka iespējamus riskus implanta procedūras laikā un kaula un/vai saistīto mīksto audu sadzišanas spējas.
- b) Nepietiekama kaula kvalitāte vai apjoms.
- c) Pacienti ar nepietiekamu kaulu audu biezumu.

Šo risinājumu var piemērot arī bērniem, taču ārstēšana agrīnā vecumā ir atkarīga no ķirurga vērtējuma par atbilstošu kaula dziļumu un mīksto audu biezumu. ASV un Kanādā kaulā noenkurota implanta ievietošana ir aizliegta bērniem, kas jaunāki par 5 gadiem.

**Iespējamās kontrindikācijas** Nevar garantēt 100 % veiksmīgu rezultātu. Kaula oseointegrācijas problēmu iespējamie cēloņi var būt nepietiekams kaula apjoms vai kvalitāte, trauma, infekcija, vispārīgas slimības un ķirurģiski sarežģījumi. Pacienti ir jāinformē par to, ka nopietnas traumas, infekcijas, ādas kairinājuma, sāpju,

diskomforta vai implanta zaudējuma gadījumā jāsazinās ar ārstu. Ja iepriekš ir veikta ādas redukcija un tā ataug sākotnējā biezumā, var tikt nozīmēta ādas redukcijas operācija.

**Drošības pasākumi** Nepievienojiet SP magnētu, ja ķirurģiskā incīzija nav pietiekami sadzījusī.

Pirms došanās telpā, kur atrodas magnētiskās rezonanses skeneris, un, ja nepieciešams veikt jebkādu jonizējošās radiācijas procedūru, piemēram, rentgens, datortomogrāfija un staru terapija, jānoņem skaņas procesors un SP magnēts.

Jonizējošās radiācijas procedūras veikšanas laikā (piem., rentgena, datortomogrāfijas, staru terapijas) implanta magnēts var ietekmēt diagnostikas informācijas / procedūras efektivitāti apgabalā ap magnētu. Pirms jebkādas šāda veida procedūras ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.

Informējiet pacientu vai pacienta aprūpētājus par to, ka Baha Attract sistēma satur nelielas daļiņas, kuras norīšanas gadījumā var būt bīstamas veselībai vai izraisīt nosmakšanas risku, ja tiek uzņemtas vai ieelpotas.

Baha Attract sistēmas sastāvā ir magnēti, kas nedrīkst nonākt saskarē ar dzīvības uzturēšanas ierīcēm, piemēram, elektrokardiostimulatoriem vai implantētiem kardiodefibrilatoriem, jo magnēti var ietekmēt šo ierīču darbību. Sazinieties ar konkrēto ierīču ražotāju, lai iegūtu papildu informāciju. Cochlear izstrādājumus drīkst lietot tikai kopā ar citiem Cochlear izstrādājumiem. Kombinējot izstrādājumus, kuri nav paredzēti savstarpējam savienojumam, varat izraisīt mehānisku kļūmi, ausu bojājumus vai apdraudēt audioloģiskos rezultātus.




Satur mazas daļiņas, kuras var radīt aizrīšanās vai nosmakšanas risku.



**Tīrīšana** Pirms lietošanas jaunam pacientam noņemiet mīksto polsteri un notīriet SP magnētu ar spirta salveti (70 % etanols).

**Garantija** Mēs, Cochlear, Jums, izstrādājuma patērētājam, garantējam, ka: a) katrs izstrādājums ir atbilstošā kvalitātē; b) katrs izstrādājums ir attiecīgi piemērots tam paredzētajam mērķim vai mērķiem; c) nevienam izstrādājumam garantijas perioda laikā nebūs dizaina, apdares vai materiālu defektu. Šī garantija neietver atbildību par defektiem vai bojājumiem, kuru cēlonis ir šī izstrādājuma lietošana ar jebkādu apstrādes iekārtu un/vai implantu, ko nav ražojis Cochlear, vai kuri ir saistīti ar šāda veida lietošanu. SP magnētu garantijas periods 2 gadi, sākot no agrākā no tālāk minētajiem datumiem: pirmās uzstādīšanas datuma VAI 3 mēnešus pēc datuma, kad Cochlear izstrādājums ir nosūtīts.

**Nopietni negadījumi** Nopietni negadījumi notiek reti; par jebkādu nopietnu negadījumu, kurā iesaistīta jūsu ierīce, ir jāpaziņo Cochlear pārstāvim un jūsu valsts iestādei, kas atbild par medicīnas ierīcēm, ja tāda pastāv.

 <b>MD</b>	Medicīnas ierīce	 <b>UDI</b>	Unikāls ierīces identifikators
	Sargāt no mitruma	Store at room temperature	Uzglabāt istabas temperatūrā

## Arahan penggunaan SP Magnet

**Penggunaan yang dicadangkan:** Sistem Cochlear Baha menggunakan konduksi tulang untuk memindahkan bunyi daripada koklea (telinga dalam) dengan tujuan untuk meningkatkan pendengaran. SP Magnet digunakan sebagai sebahagian daripada Sistem Cochlear Baha untuk berfungsi sebagai mekanisme penahan dan penggandingan antara magnet implan Baha dan Pemproses Bunyi Baha.

**Petunjuk:** Sistem Cochlear Baha digunakan untuk pesakit dengan kehilangan pendengaran konduktif, bercampur dan kepekakan sensorineural sisi tunggal (SSD).

**Manfaat klinikal:** Kebanyakan penerima penyelesaian pendengaran konduksi tulang akan mengalami prestasi pendengaran dan kualiti hidup yang lebih baik berbanding pendengaran tanpa bantuan.

Bahan bacaan sokongan dan bengkel amali boleh didapati daripada Cochlear. Sila layari [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) untuk maklumat hubungan.

Cochlear tidak bertanggungjawab terhadap sebarang kesan buruk yang diterima jika ia digunakan dengan produk yang tidak disyorkan oleh Cochlear. Kerjasama rapat dengan pasukan antara disiplin adalah penting untuk memperoleh hasil terbaik.

Pesakit harus mempunyai kualiti dan kuantiti tulang yang sesuai untuk mendapat peletakan implan yang berjaya.

SP Magnet boleh didapati dengan kekuatan yang berbeza. Jika magnetnya terlalu lemah, pemproses bunyinya boleh terjatuh dan jika ia terlalu kuat, pesakit mungkin berasa tidak selesa atau mengalami kesakitan dan kerengsaan kulit. Jika SP Magnet menyebabkan ketidakselesaan, cuba dahulu magnet yang lebih lemah. Jika itu tidak membantu, lepakkan satu pad lembut SP Magnet tambahan.

Ketebalan tisu lembut	Mulakan kekuatan SP Magnet
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikasi:**

- Penilaian pra-operasi menentukan risiko yang mungkin timbul akibat daripada prosedur peletakan implan tersebut dan kapasiti pemulihan bagi tulang dan/atau tisu lembut yang berkaitan.
- Kualiti atau kuantiti tulang yang tidak mencukupi.
- Pesakit mempunyai ketebalan tisu lembut yang tidak mencukupi.

Kanak-kanak boleh diberikan implan, tetapi rawatan pada awal peringkat umur bergantung kepada penilaian pakar bedah berkenaan dengan kedalaman tulang dan ketebalan tisu lembut. Di Amerika Syarikat dan Kanada, peletakan implan pemasangan tulang adalah tidak digalakkan bagi kanak-kanak di bawah umur 5 tahun.

**Komplikasi yang mungkin:** Kejayaan 100% tidak dapat dijamin. Antara punca kegagalan osseointegrasi termasuklah kekurangan kualiti/kuantiti tulang yang tidak cukup, trauma, jangkitan, penyakit am dan komplikasi pembedahan. Pesakit perlu dididik untuk menghubungi pegawai perubatan jika berlaku trauma yang signifikan, jangkitan, kerengsaan pada kulit, kesakitan, ketidakselesaan atau kehilangan implan. Jika kulit merosot dan tumbuh kembali kepada ketebalan asalnya, pembedahan membuang kulit mungkin diperlukan.

**Langkah berjaga-jaga:** Jangan pakai SP Magnet jika insisi pembedahan tidak sembuh sepenuhnya.

Pemproses bunyi dan SP Magnet mesti dikeluarkan sebelum memasuki bilik yang mempunyai pengimbas MRI dan untuk sebarang rawatan yang melibatkan radiasi pengionan, seperti X-ray, imbasan CT dan terapi radiasi.

Implan magnet tersebut boleh memberi kesan kepada maklumat diagnostik/keberkesanan rawatan di kawasan sekeliling magnet tersebut sewaktu rawatan dengan radiasi pengionan (cth; X-Ray, imbasan CT, terapi radiasi). Sila ambil kira perkara berikut sebelum memulakan sebarang rawatan.

Maklumkan kepada pesakit atau penjaga pesakit bahawa Sistem Baha Attract mengandungi bahagian kecil yang mungkin berbahaya jika ditelan atau boleh menyebabkan tercekik jika ditelan atau disedut.

Sistem Baha Attract mengandungi magnet yang harus diletakkan jauh daripada peranti sokongan hayat, cth; perentak jantung dan ICDs (implan pendefibril kardioverter) dan pintasan ventrikel magnetik, kerana magnet boleh menjejaskan fungsi peranti-peranti tersebut. Hubungi pengilang peranti tertentu untuk mengetahui lebih lanjut. Hanya produk Cochlear yang sepadan


boleh digunakan. Penggabungan produk yang tidak disukat untuk digabungkan boleh menyebabkan kegagalan mekanikal, kerosakan terhadap tisu atau memberi kesan kepada hasil audiologikal.

Mengandungi bahagian kecil yang boleh menyebabkan bahaya tercekik atau lemas.

**Pembersihan:** Tanggalkan pad lembut dan bersihkan SP Magnet dengan lap alkohol (70% etanol) sebelum digunakan kepada pesakit baharu.

**Waranti:** Kami, Cochlear, memberi jaminan kepada anda, pengguna Produk, bahawa: a. Setiap Produk memenuhi kualiti komersial yang sepatutnya; b. Setiap Produk adalah sesuai secara munasabah bagi tujuan atau tujuan yang membolehkan ia dibekalkan oleh kami; dan c. Setiap Produk adalah bebas daripada kecacatan dalam reka bentuk, pertukangan dan bahan dalam Tempoh Jaminan. Jaminan ini tidak merangkumi liabiliti bagi kecacatan atau kerosakan akibat daripada, bersangkutan, atau berkaitan dengan penggunaan Produk ini dengan sebarang unit pemproses bukan daripada Cochlear dan/atau sebarang implan yang bukan daripada Cochlear. Tempoh jaminan untuk SP Magnet: 2 tahun bermula dari tarikh terawal atau kedua-duanya: tarikh pemasangan ATAU 3 bulan selepas tarikh penghantaran oleh Cochlear.

**Insiden serius:** Insiden serius jarang berlaku, sebarang insiden serius berkenaan dengan peranti anda mesti dilaporkan kepada wakil Cochlear anda dan pihak berkuasa pemantau peranti perubatan di negara anda, jika ada.

<b>MD</b>	Peranti perubatan	<b>UDI</b>	Pengenal peranti yang unik
	Pastikan kering	Store at room temperature	Simpan pada suhu bilik

**NL** **Cochlear™ Baha®**  
 Gebruiksaanwijzing  
 Geluidsprocessormagneten

**Toepassing:** Het Cochlear Baha-systeem brengt geluid door middel van beengeleiding over naar het slakkenhuis (in het binnenoor) om het gehoor te verbeteren. De geluidsprocessormagneet wordt gebruikt als onderdeel van het Cochlear Baha-systeem en dient als retentie- en koppelingsmechanisme tussen de Baha-implantaatmagneet en de Baha-geluidsprocessor.

**Indicaties:** Het Cochlear Baha-systeem is geïndiceerd voor patiënten met een conductief gehoorverlies, gemengd gehoorverlies of éézijdig neurosensorieel gehoorverlies.

**Klinisch voordeel:** De meeste gebruikers van een hooroplossing via directe beengeleiding zullen betere hoorprestaties en een betere kwaliteit van leven ervaren in vergelijking met horen zonder hulpmiddelen.

Ondersteunende documentatie en praktijkgerichte trainingen zijn verkrijgbaar bij Cochlear. Ga voor de contactgegevens naar [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear kan niet aansprakelijk worden gesteld voor eventuele negatieve resultaten indien deze producten worden gebruikt in combinatie met producten die niet door Cochlear worden aanbevolen. Nauwe samenwerking binnen een interdisciplinair team is essentieel voor een succesvol resultaat.

Patiënten moeten over voldoende botkwaliteit en botvolume beschikken om een succesvolle plaatsing van het implantaat te kunnen realiseren.

De geluidsprocessormagneten zijn verkrijgbaar in verschillende sterktes. Als de magneet te zwak is, kan de geluidsprocessor eraf vallen en als de magneet te sterk is, kan de patiënt last krijgen van ongemak of een pijnlijke en geïrriteerde huid. Als de geluidsprocessormagneet ongemak veroorzaakt, probeer dan eerst een zwakkere magneet, als dat niet helpt, bevestig dan een extra soft pad voor de geluidsprocessormagneet.

Dikte van de weke delen	Geluidsprocessormagneetsterkte waarmee moet worden begonnen
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

### **Contra-indicaties:**

- a) Op basis van een preoperatieve evaluatie wordt vastgesteld wat de mogelijke risico's van de implantatie zijn en hoe het herstellend vermogen van het bot en/of de naastliggende weke delen is.
- b) Onvoldoende botkwaliteit of botvolume.
- c) Patiënten met onvoldoende dikte van de weke delen.

Kinderen kunnen een implantaat krijgen, maar behandeling op jonge leeftijd is afhankelijk van het oordeel van de chirurg met betrekking tot de dikte van het bot en van de weke delen. In de Verenigde Staten en Canada bedraagt de minimumleeftijd voor implantatie van een botverankerd implantaat 5 jaar.

**Mogelijke complicaties:** Een slagingspercentage van 100% kan niet worden gegarandeerd. Mogelijke oorzaken voor het mislukken van de osseointegratie zijn onder andere onvoldoende botkwaliteit/botvolume, trauma, infectie, algemene ziekten en chirurgische complicaties. Patiënten moeten geïnstrueerd worden om een arts te raadplegen in het geval van aanzienlijk trauma, infectie, huidirritatie, pijn, ongemak of verlies van het implantaat. Als de huid is uitgedund, maar weer aangroeit tot de oorspronkelijke dikte, kan operatieve huidreductie geïndiceerd zijn.

**Voorzorgsmaatregelen:** Plaats geen geluidsprocessormagneet op de implantaatmagneet als de chirurgische incisie niet voldoende is genezen.

De geluidsprocessor en de geluidsprocessormagneet moeten worden verwijderd voordat de patiënt een ruimte binnengaat waar een MRI-scanner staat en voordat de patiënt een behandeling ondergaat met ioniserende straling, zoals röntgenfoto's, CT-scans en radiotherapie.



De implantaatmagneet kan de diagnosegegevens/effectiviteit van de behandeling in het gebied rondom de magneet beïnvloeden tijdens behandeling met ioniserende straling (zoals röntgenfoto's, CT-scans, radiotherapie). Houd hier rekening mee voordat u een dergelijke behandeling start.

Informeer de patiënt of de verzorgers van de patiënt over het feit dat het Baha Attract Systeem kleine onderdelen bevat die gevaarlijk kunnen zijn als ze worden ingeslikt en die verstikking kunnen veroorzaken als ze worden ingeslikt of ingeademd. Het Baha Attract Systeem bevat magneten die uit de buurt van levensondersteunende apparatuur, zoals pacemakers, ICD's (implanteerbare cardioverter-defibrillators) en magnetische ventriculaire shunts, moeten worden gehouden, omdat de magneten de werking van deze apparatuur kunnen beïnvloeden. Neem contact op met de fabrikant van het specifieke apparaat voor meer informatie. Gebruik Cochlear-producten uitsluitend in combinatie met elkaar. Het combineren van producten die niet geschikt zijn om met elkaar te worden gebruikt, kan leiden tot mechanische gebreken, weefselbeschadigingen of een verminderd audiologisch resultaat.

Bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren.

**Reiniging:** Verwijder de soft pad en reinig de geluidsprocessormagneet met een alcoholdoekje (70% ethanol) voordat deze bij een nieuwe patiënt wordt gebruikt.

**Garantie:** Wij, Cochlear, garanderen u, de gebruiker van het product, dat: a. elk product van handelskwaliteit is; b. elk product redelijkerwijze geschikt is voor het doel of de doelen waarvoor het door ons is verstrekt; en c. elk product gedurende de garantieperiode vrij is van fouten in ontwerp, productie en materialen. Deze garantie geldt niet in geval van defecten of

schade voortvloeiend uit, als gevolg van of verband houdend met het gebruik van dit product in combinatie met een geluidsprocessor en/of een implantaat van een andere fabrikant dan Cochlear. Garantieperiode voor geluidsprocessormagneten: 2 jaar vanaf de vroegste datum van hetzij: de eerste aanpassingsdatum OF 3 maanden na de datum van verzending door Cochlear.

**Ernstige incidenten:** Ernstige incidenten zijn zeldzaam; elk ernstig incident met betrekking tot uw toestel dient te worden gemeld aan uw Cochlear-vertegenwoordiger en aan de autoriteit voor medische hulpmiddelen in uw land, indien beschikbaar.

	Medisch hulpmiddel		Unieke apparaat-id
	Droog houden	Store at room temperature	Bewaren bij kamertemperatuur

**Tiltenkt bruk:** Cochlea Baha System bruker benledning til å overføre lyden til cochlea (det indre øret) for å forbedre hørselen. SP Magnet er tiltenkt brukt som en del av Cochlear Baha System for å fungere som en feste- og koblingsmekanisme mellom Baha-implantatmagneten og Baha Sound Processor.

**Indikasjoner:** Cochlear Baha System er indisert for pasienter med konduktivt, kombinert hørselstap og ensidig sensorineuralt hørselstap (SSD).

**Klinisk nytte:** De fleste mottakere av en hørselsløsning med benledning vil oppleve forbedret hørselsytelse og livskvalitet sammenlignet med lytting uten hjelpemidler.

Støttelitteratur og praktiske seminarer er tilgjengelig fra Cochlear. Gå til [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) for å få kontaktinformasjon.

Cochlear påtar seg ikke noe ansvar for eventuelle negative resultater ved bruk sammen med produkter som ikke er anbefalt av Cochlear. Det er avgjørende med et nært samarbeid i tverrfaglige grupper for å oppnå et vellykket resultat.

Pasientene må ha tilstrekkelig benkvalitet og -mengde for å kunne bære implantatet på en vellykket måte.

SP-magneter fås i forskjellige styrker. Hvis magneten er for svak, kan lydprosessen falle av, og hvis den er for sterk, kan pasienten

føle ubehag eller få sår og irritert hud. Hvis SP-magneten forårsaker ubehag, skal du først prøve en svakere magnet. Hvis det ikke hjelper, kobler du til en ekstra SP Magnet-Soft pad.

Bløtvevstykkelse	Innledende SP Magnet-styrke
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikasjoner:**

- a) En preoperativ evaluering avgjør mulige risikoer ved implanteringsprosedyren samt tilhelingskapasiteten til ben og/eller tilhørende bløtvev.
- b) Utilstrekkelig benkvalitet eller -mengde.
- c) Pasienter med utilstrekkelig tykkelse på bløtvevet.

Barn kan få implantatet, men behandling i lav alder avhenger av kirurgens evaluering vedrørende adekvat bendybde og tykkelse på bløtvevet. I USA og Canada er plassering av benforankret implantat kontraindisert hos barn under 5 år.

**Mulige komplikasjoner:** Et 100 % vellykket resultat kan ikke garanteres. Mulige årsaker til mislykket osseointegrasjon omfatter utilstrekkelig benkvantitet/-kvalitet, traume, infeksjon, generaliserte sykdommer og kirurgiske komplikasjoner. Pasienter bør læres opp til å kontakte lege i tilfelle betydelig traume,

infeksjon, hudirritasjon, smerte, ubehag eller tap av implantat. Dersom huden har vært redusert og vokser tilbake til opprinnelig tykkelse, kan hudreduksjonskirurgi vurderes.

**Forholdsregler:** Ikke sett inn SP Magnet hvis det kirurgiske snittet ikke er tilstrekkelig tilhelet.

Lydprosessoren og SP Magnet må tas av før man begir seg inn i et rom der det befinner seg en MRI-skanner og ved enhver behandling som omfatter ioniserende stråling, for eksempel røntgenstråling, CT-skanning og strålebehandling.




Den implanterte magneten kan påvirke diagnoseinformasjon/ behandlingseffekt i området rundt magneten under behandling med ioniserende stråling (f.eks. røntgen, CT-skanning, strålebehandling). Ta hensyn til dette ved enhver slik behandling. Underrett pasienten eller pasientens pleiepersonell/pårørende om at Baha Attract System inneholder små deler som kan være farlige dersom de svelges eller kan forårsake kvelning dersom de svelges eller trekkes inn i luftveiene.

Baha Attract System inneholder magneter som ikke skal komme i nærheten av utstyr som pacemakere eller hjertestartere (implanterbare kardioverter-defibrillatorer) og magnetisk ventrikelshunt, da magnetene kan påvirke disse enhetenes funksjon. Kontakt produsenten av den aktuelle enheten for å få ytterligere informasjon. Cochlear-produkter skal ikke kombineres med produkter fra andre leverandører. Kombinasjon av produkter som ikke er dimensjonert for å brukes sammen kan føre til mekanisk feil, skade på vev eller feilaktige audiologiske resultater. Inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare.

**Rengjøring:** Fjern Soft pad og rengjør SP Magnet med spritserviett (70 % etanol) før bruk på ny pasient.

**Garanti:** Vi, Cochlear, garanterer deg, brukeren av Produktet, at: a. hvert Produkt er av kurant kvalitet; b. hvert Produkt er rimelig egnet for det eller de formål vi leverer det til; og c. hvert Produkt er uten konstruksjons-, utførelses- eller materialfeil i Garantiperioden. Denne garantien utelukker ansvar for feil eller skade som skyldes, er forbundet med eller relatert til bruk av dette produktet sammen med prosessorenhet og/eller implantat av andre fabrikat enn Cochlear. Garantiperiode for SP Magnet: 2 år fra tidligste dato for enten: første tilpasningsdato ELLER 3 måneder etter forsendelsesdato fra Cochlear.

**Alvorlige hendelser:** Alvorlige hendelser forekommer sjelden. Alle alvorlige hendelser knyttet til enheten skal rapporteres til Cochlear-representanten og til aktuelle nasjonale myndigheter.

	Medisinsk utstyr		Unik enhets-ID
	Oppbevares tørt	Store at room temperature	Oppbevares ved romtemperatur

## Instrukcja obsługi magnesów procesora dźwięku

**Przeznaczenie:** System Cochlear Baha wykorzystuje przewodnictwo kostne do przekazywania dźwięków do ślimaka (ucha wewnętrznego) w celu poprawy słyszenia. Magnes procesora dźwięku jest przeznaczony do stosowania jako element systemu Cochlear Baha, pełniąc funkcję mechanizmu utrzymywania i połączenia między magnesem implantu Baha a procesorem dźwięku Baha.

**Wskazania:** System Cochlear Baha jest wskazany dla pacjentów z niedosłuchem przewodzeniowym, niedosłuchem mieszanym i jednostronną głuchotą odbiorczą (ang. single-sided sensorineural deafness, SSD).

**Korzyści kliniczne:** Większość użytkowników rozwiązania opartego na przewodnictwie kostnym doświadczy poprawy zdolności słyszenia i jakości życia w porównaniu ze słuchem bez wspomagania.

Firma Cochlear oferuje literaturę pomocniczą oraz warsztaty praktyczne. Dane kontaktowe znajdują się na stronie: [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Firma Cochlear nie przyjmuje odpowiedzialności za żadne skutki niepożądane w przypadku stosowania z produktami niezalecanymi przez firmę Cochlear. Dla korzystnego wyniku kluczowe jest ściśle współdziałanie interdyscyplinarnego zespołu.

Aby prawidłowo umieścić implant, kość czaszki pacjenta powinna charakteryzować się odpowiednią grubością i jakością.

Magnesy procesora dźwięku są dostępne w różnych mocach. Jeśli magnes jest zbyt słaby, procesor dźwięku może spaść, a jeśli jest zbyt silny, pacjent może odczuwać dyskomfort lub odczuwać bolesność i podrażnienie skóry. Jeśli magnes procesora dźwięku powoduje dyskomfort, najpierw należy spróbować słabszego magnesu, jeśli to nie pomoże, dołożyć jedną dodatkową podkładkę magnesu procesora dźwięku.

Grubość tkanki miękkiej	Początkowa siła magnesu
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Przeciwwskazania:**

- Ocena przedoperacyjna określi możliwe ryzyko związane z procedurą umieszczenia implantu oraz zdolność gojenia kości i/ lub przyległej tkanki miękkiej pacjenta.
- Niedostateczna grubość lub jakość kości.
- Niedostateczna grubość tkanki miękkiej u pacjenta.

Możliwość założenia implantu w przypadku dzieci zależy od oceny chirurga stwierdzającego, czy grubość kości oraz tkanki miękkiej jest wystarczająca. W Stanach Zjednoczonych i Kanadzie wprowadzanie implantu zakotwiczonego w kości jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 5 lat.



**Możliwe powikłania:** Nie można zagwarantować 100% wskaźnika powodzenia. Potencjalnymi przyczynami niepowodzenia osseointegracji mogą być, między innymi, brak odpowiedniej grubości lub jakości kości, uraz, zakażenie, choroby ogólnoustrojowe oraz powikłania procedur chirurgicznych. Należy poinformować pacjentów o konieczności kontaktu z lekarzem w przypadku wystąpienia znaczącego urazu, zakażenia, podrażnienia skóry, bólu, dyskomfortu lub utraty implantu. Jeżeli skóra, po usunięciu jej nadmiaru, odrośnie do swojej pierwotnej grubości, może być wskazane przeprowadzenie ponownego zabiegu polegającego na usunięciu nadmiaru skóry.

**Środki ostrożności:** Nie dopasowywać magnesu procesora dźwięku, jeśli nacięcie chirurgiczne nie jest dostatecznie zagojone. Procesor dźwięku i magnes należy usunąć przed wejściem do pomieszczenia ze skanerem MRI oraz przed każdym zabiegiem obejmującym kontakt z promieniowaniem jonizującym, na przykład zdjęciem RTG, skanowaniem TK i radioterapią. Wszczepiony magnes może wpłynąć na informacje diagnostyczne/ skuteczność leczenia w okolicy magnesu podczas zabiegów wykonywanych z użyciem promieniowania jonizującego (np. zdjęcie RTG, skanowanie TK, radioterapia). Należy wziąć to pod uwagę przed poddaniem się tego typu zabiegom. Należy poinformować pacjenta lub jego opiekunów, że system Baha Attract zawiera małe części, które mogą być niebezpieczne w przypadku połknięcia lub mogą spowodować zadławienie po połknięciu lub wciągnięciu przez drogi oddechowe. System Baha Attract zawiera magnesy, które należy trzymać z dala od urządzeń podtrzymujących czynności życiowe, np. stymulatorów serca, wszczepianych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) i magnetycznych zastawek komorowych,

ponieważ magnes może wpłynąć na działanie tych urządzeń. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z producentem danego urządzenia. Należy używać wyłącznie kombinacji produktów firmy Cochlear. Połączenie produktów o niedopasowanych wymiarach może prowadzić do uszkodzeń mechanicznych, urazu tkanki lub nieprawidłowych wyników audiologicznych.

Zawiera małe elementy, które w przypadku połknięcia mogą stwarzać zagrożenie zadławieniem lub uduszeniem.

**Czyszczenie:** Zdjąć podkładkę i wyczyścić magnes procesora dźwięku ściereczką nasączoną alkoholem (70% etanol) przed użyciem u nowego pacjenta.

**Gwarancja:** Firma Cochlear gwarantuje nabywcy Produktu, że: a. jakość każdego Produktu pozwala na wprowadzenie go do sprzedaży, b. każdy Produkt jest w uzasadnionym stopniu właściwy do celu lub celów, w jakich jest dostarczany, oraz c. każdy Produkt będzie wolny od wad projektowych, wykonawczych i materiałowych przez okres gwarancji.

Gwarancja wyklucza odpowiedzialność za wady lub uszkodzenia wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia albo związane z użyciem niniejszego Produktu z dowolnym procesorem niewyprodukowanym przez firmę Cochlear i/lub dowolnym implantem niewyprodukowanym przez firmę Cochlear. Okres gwarancji na magnesy procesora dźwięku: 2 lata od wcześniejszej z dat: data pierwszego dopasowania ALBO 3 miesiące po dacie wysłania przez firmę Cochlear.

**Poważne zdarzenia:** Poważne zdarzenia są rzadkie, a każde poważne zdarzenie powiązane z urządzeniem należy zgłaszać przedstawicielowi firmy Cochlear oraz w urzędzie ds. produktów medycznych w danych kraju.

<b>MD</b>	Wyrób medyczny	<b>UDI</b>	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Chronić przed wilgocią	Store at room temperature	Przechowywać w temperaturze pokojowej

## **PT** Cochlear™ Baha® Instruções de utilização dos ímanes SP

**Utilização prevista:** O Sistema Cochlear Baha transmite o som até à cóclea (ouvido interno) através de condução óssea, permitindo um melhor ganho auditivo. O Íman SP destina-se a ser utilizado como parte do Sistema Cochlear Baha para funcionar como mecanismo de retenção e acoplamento entre o íman do implante Baha e o Processador de Som Baha.

**Indicações:** O Sistema Cochlear Baha é indicado para pacientes com perda de audição por condução, mista e surdez neurossensorial unilateral (SSD).

**Benefício clínico:** A maioria dos beneficiários de uma solução de audição por condução óssea sentirá uma melhoria do desempenho de audição e da qualidade de vida, em comparação com a audição sem aparelho.

A Cochlear disponibiliza literatura, formação e equipamento de suporte. Para obter informações de contacto, visite: [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

A Cochlear não se responsabiliza por quaisquer resultados adversos decorrentes da utilização de produtos não recomendados pela Cochlear. A estreita cooperação numa equipa interdisciplinar é essencial para obter um bom resultado.

Os pacientes deverão ter qualidade e quantidade óssea suficientes para suportar uma colocação bem sucedida do implante.

Os Ímanes SP estão disponíveis em forças diferentes. Se o íman for demasiado fraco, o processador de som pode cair e se for demasiado forte, o paciente pode sentir desconforto ou dor e irritação da pele. Se o Íman SP provocar desconforto, experimente primeiro um íman mais fraco; se tal não ajudar, fixe uma almofada para Íman SP adicional.

Espessura do tecido mole	Força inicial do Íman SP
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

### **Contraindicações:**

a) Uma avaliação pré-operatória determina possíveis riscos decorrentes do procedimento de implante e as capacidades de

cicatrização do osso e/ou tecido mole associado.

b) Qualidade ou quantidade óssea insuficiente.

c) Pacientes com espessura insuficiente do tecido mole.

A colocação é possível em crianças, mas o tratamento numa idade precoce depende da avaliação do cirurgião relativamente à profundidade do osso e espessura do tecido mole adequadas. Nos Estados Unidos e no Canadá, a colocação de um implante osteointegrado é contraindicada em crianças com idade inferior a 5 anos.

**Complicações possíveis:** Não é possível garantir uma taxa de êxito de 100%. As potenciais causas de insucesso da osteointegração incluem a falta de quantidade/qualidade óssea adequada, traumatismo, infeção, doenças generalizadas e complicações cirúrgicas. Os pacientes devem ser instruídos no sentido de contactarem um médico em caso de traumatismo significativo, infeção, irritação cutânea, dor, desconforto ou perda do implante. Se a pele tiver sido reduzida e recuperar a sua espessura original, poderá ser indicada uma cirurgia de redução da pele.

**Precauções:** Não coloque um Íman SP se a incisão cirúrgica não estiver suficientemente cicatrizada.

O processador de som e o Íman SP devem ser retirados antes de entrar numa sala onde esteja localizado um aparelho de IRM e para qualquer tratamento que envolva radiação ionizante como, por exemplo, raios X, tomografia computadorizada e radioterapia. O íman implantado pode afetar a eficácia das informações de diagnóstico/do tratamento na área em torno do mesmo durante o tratamento com radiação ionizante (p. ex., raios X, tomografia computadorizada, radioterapia). Tenha estes princípios em

consideração antes de qualquer tratamento desta natureza. Advirta o paciente ou os prestadores de cuidados do paciente de que o Baha Attract System contém peças pequenas que podem ser perigosas se forem engolidas ou provocar asfixia se forem ingeridas ou inaladas.

O Baha Attract System contém ímanes que devem manter-se afastados de dispositivos de suporte de vida como, por exemplo, pacemakers cardíacos, CDIs (cardioversores desfibriladores implantáveis) e shunts ventriculares magnéticos, na medida em que os ímanes poderão afetar o funcionamento destes dispositivos. Para mais informações, contacte o fabricante do dispositivo específico. Os produtos Cochlear devem ser utilizados exclusivamente com outros produtos Cochlear. Combinar produtos não dimensionados para combinarem entre si pode dar origem a falhas mecânicas, danos no tecido ou comprometer os resultados audiológicos.




Contém peças pequenas que podem constituir risco de engasgamento ou asfixia.

**Limpeza:** Retire a almofada e limpe o Íman SP com um toalhete com álcool (etanol a 70%) antes da utilização num novo paciente.

**Garantia:** Nós, a Cochlear, garantimos-lhe, como consumidor do Produto, que: a. cada Produto tem qualidade para ser comercializado; b. cada produto se adequa razoavelmente à finalidade ou finalidades para as quais é fornecido por nós; e c. cada Produto estará isento de defeitos de desenho, fabrico e materiais durante o Período de Garantia. Esta Garantia exclui a responsabilidade por defeitos ou danos decorrentes de, associados a ou relacionados com a utilização deste Produto com qualquer unidade de processamento não Cochlear e/ou qualquer

implante não Cochlear. Período de garantia para ímãs SP: 2 anos a contar da primeira das seguintes datas: a data da primeira colocação OU 3 meses após a data de envio pela Cochlear.

**Incidentes graves:** Os incidentes graves são raros; qualquer incidente grave relacionado com o seu dispositivo deve ser comunicado ao seu representante Cochlear e à autoridade responsável pelos dispositivos médicos no seu país, se disponível.

 <b>MD</b>	Dispositivo médico	 <b>UDI</b>	Identificador exclusivo do dispositivo
	Manter seco	Store at room temperature	Armazenar à temperatura ambiente

## **PT-BR** Cochlear™ Baha® Instruções de uso dos Ímãs SP

**Uso previsto:** O Sistema Cochlear Baha utiliza a condução óssea para transmitir os sons para a cóclea (o ouvido interno), com o objetivo de melhorar a audição. O Ímã SP se destina ao uso como parte do Sistema Cochlear Baha, exercendo a função de mecanismo de retenção e acoplamento entre o ímã do implante Baha e o Processador de Som Baha.

**Indicações:** O Sistema Cochlear Baha é indicado para pacientes com perda auditiva condutiva ou mista e surdez neurossensorial unilateral (SSD).

**Benefícios clínicos:** A maioria dos usuários de soluções auditivas por condução óssea observa um maior desempenho auditivo e uma melhor qualidade de vida em comparação com a audição sem aparelho.

Bibliografia de suporte e workshops práticos estão disponíveis na Cochlear. Para as informações de contato, visite [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

A Cochlear não se responsabiliza por nenhum resultado adverso se utilizado com produtos não recomendados pela Cochlear. A cooperação estreita em uma equipe interdisciplinar é essencial para um bom resultado.

Os pacientes devem ter qualidade e quantidade ósseas suficientes para dar suporte a uma colocação bem-sucedida do implante.

Os Ímãs SP estão disponíveis em diferentes intensidades. Se o ímã for fraco demais, o processador de som pode cair; se for forte demais, o paciente pode sentir desconforto ou dor e irritação na pele. Se o Ímã SP causar desconforto, experimente primeiro utilizar um ímã mais fraco; se isso não ajudar, fixe um Soft Pad adicional ao Ímã SP.

Espessura do tecido mole	Intensidade inicial do Ímã SP
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4



### **Contra-indicações:**

- a) Se uma avaliação pré-operatória determinar possíveis riscos no procedimento de implante e nas capacidades de cicatrização do osso e/ou do tecido mole associado.
- b) Se a qualidade ou a quantidade ósseas forem insuficientes.
- c) Se o paciente tiver uma espessura insuficiente dos tecidos moles.

Crianças podem receber a implantação, mas o tratamento em idade precoce depende da avaliação do cirurgião com relação a uma profundidade óssea e a uma espessura do tecido mole adequadas. Nos Estados Unidos e no Canadá, a colocação de implantes com ancoragem óssea é contraindicada em crianças com menos de 5 anos de idade.

**Possíveis complicações:** Não pode ser garantida uma taxa de sucesso de 100%. Entre as potenciais causas de falha de osteointegração, estão a falta de quantidade/qualidade óssea adequada, traumas, infecções, doenças generalizadas e complicações cirúrgicas. Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com um médico em caso de trauma significativo, infecção, irritação na pele, dor, desconforto ou perda do implante. Se a pele tiver sido reduzida e voltar à sua espessura original, pode ser indicada uma cirurgia para a redução da pele.

**Precauções:** Não instale o Ímã SP se a incisão cirúrgica não estiver suficientemente cicatrizada.

O processador de som e o Ímã SP devem ser removidos antes de se entrar em salas onde houver digitalizadores de imagem por ressonância magnética e para qualquer tratamento que envolva radiações ionizantes, como, por exemplo, raios x, tomografias computadorizadas e terapias com radiação.

O ímã implantado pode afetar as informações diagnósticas/a eficiência do tratamento na área ao redor do ímã durante o uso de radiações ionizantes (por ex., raios X, tomografias computadorizadas e terapias com radiação). Leve isso em conta antes de qualquer um desses tratamentos.

Avise o paciente ou o seu cuidador de que o Sistema Baha Attract contém peças pequenas que podem representar perigo se engolidas ou causar engasgos se ingeridas ou inaladas.

O Sistema Baha Attract contém ímãs que devem ser mantidos afastados de dispositivos de suporte da vida, como, por ex., marca-passos cardíacos, cardioversores desfibriladores implantáveis e shunts ventriculares magnéticos, pois os ímãs podem afetar o funcionamento desses dispositivos. Entre em contato com o fabricante do dispositivo específico para saber mais. Os produtos da Cochlear só devem ser utilizados com outros produtos da Cochlear. A combinação de produtos não dimensionados para serem acoplados pode levar a falhas mecânicas, danos ao tecido ou comprometimento dos resultados audiológicos.




Contém peças pequenas que podem constituir perigo de asfixia ou sufocamento.

**Limpeza:** Remova o Soft Pad e limpe o Ímã SP com um lenço com álcool (etanol 70%) antes de usar em um novo paciente.

**Garantia:** Nós, da Cochlear, garantimos a você, o consumidor do Produto, que: a. todos os Produtos têm qualidade para a comercialização; b. todos os Produtos estão razoavelmente adequados para o(s) fim(s) para o(s) qual(is) foram fornecidos por nós; e c. todos os Produtos estarão livres de defeitos de design, mão de obra e material por todo o Período de Garantia. Esta garantia exclui a responsabilidade pelos defeitos ou danos

resultantes de, associados a ou relacionados com o uso deste Produto com qualquer unidade de processamento e/ou implante não produzidos pela Cochlear. Período de garantia dos ímãs SP: 2 anos a partir da data do que ocorrer antes: a data da primeira instalação OU 3 meses após a data de expedição pela Cochlear.

**Incidentes graves:** Os incidentes graves são raros; qualquer incidente grave relacionado ao seu dispositivo deve ser notificado ao seu representante da Cochlear e às autoridades responsáveis por dispositivos médicos do seu país, se houver.

 <b>MD</b>	Dispositivo médico	 <b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
	Mantenha seco	Store at room temperature	Armazene à temperatura ambiente

## Instrucțiuni de folosire magneti SP

**Destinația de utilizare:** Sistemul Cochlear Baha folosește conducere osoasă pentru a transmite sunete în cohlee (urechea internă) cu scopul de a îmbunătăți auzul. Magnetul SP este destinat utilizării ca parte a sistemului Cochlear Baha, pentru a funcționa ca mecanism de retenție și cuplare între magnetul implant Baha și procesorul de sunet Baha.

**Indicații:** Sistemul Cochlear Baha este indicat pentru pacienții care suferă de hipoacuzie conductivă, hipoacuzie mixtă și surditate neuro-senzorială pe o singură parte (SSD).

**Beneficiu clinic:** Majoritatea persoanelor care utilizează soluția auditivă cu conducere osoasă vor beneficia de performanțe auditive îmbunătățite și o calitate a vieții superioară în comparație cu auzul fără aparat auditiv.

Documentația de asistență și atelierele practice sunt puse la dispoziție de Cochlear. Accesați [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) pentru informații de contact.

Cochlear nu acceptă responsabilitatea pentru daune provocate de utilizarea împreună cu produse care nu au fost recomandate de Cochlear. Cooperarea strânsă în cadrul unei echipe interdisciplinare este esențială pentru obținerea unor rezultate pozitive.

Pacienții trebuie să dispună de țesut osos corespunzător pentru amplasarea implantului, atât din punct de vedere al calității cât și al cantității.

Sunt disponibili magneți SP cu diferite niveluri de putere. Dacă magnetul este prea slab, procesorul de sunet poate cădea, iar dacă este prea puternic, pacientul poate experimenta disconfort, durere și iritație a pielii. Dacă magnetul SP provoacă disconfort, încercați un magnet mai slab, iar dacă disconfortul persistă atașați un tampon moale pentru magnet SP suplimentar.

Grosimea țesutului moale	Putere inițială magnet SP
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Contraindicații:**

- a) O evaluare pre-operatorie este utilizată pentru a determina riscurile posibile asociate cu procedura de implantare și capacitățile de vindecare ale osului și/sau țesutului moale asociat.
- b) Calitate sau cantitate insuficientă a osului.
- c) Pacienți cu grosime insuficientă a țesutului moale.

Implantul poate fi folosit și în cazul copiilor, însă tratamentul la o vârstă precoce depinde de evaluarea medicului chirurg privind grosimea adecvată a osului și grosimea țesutului moale. În Statele Unite ale Americii și Canada, efectuarea unui implant cu ancorare osoasă este contraindicată în cazul copiilor cu vârsta sub 5 ani.

**Complicații posibile:** Nu poate fi garantată o rată de succes de 100%. Posibilele cauze pentru eșecul osteointegrării includ lipsa unei cantități/calități adecvate a osului, traume, infecții, boli

generalizate sau complicații chirurgicale. Pacienții trebuie sfătuiți să contacteze medicul în cazul unor traume semnificative, infecții, iritații ale pielii, durere, disconfort sau pierderea implantului. Dacă grosimea pielii a fost redusă și pielea crește din nou la grosimea inițială, atunci este indicată o operație chirurgicală de reducere a grosimii pielii.

**Precauții:** Nu montați un magnet SP dacă incizia chirurgicală nu este vindecată suficient.

Procesorul de sunet și magnetul SP trebuie scoase înainte de intrarea într-o încăpere în care este localizat un scanner RMN și pentru orice tratament care implică radiații de ionizare, de exemplu, radiații X, tomografie computerizată și radioterapie. Magnetul implantat poate afecta informațiile de diagnosticare/eficacitatea tratamentului în zona din jurul magnetului în timpul tratamentului cu radiații de ionizare (de exemplu, radiații X, tomografie computerizată și radioterapie). Vă rugăm să luați în considerare aceste aspecte înaintea unui astfel de tratament. Comunicați pacientului sau îngrijitorilor pacientului faptul că sistemul Baha Attract conține componente mici care pot fi periculoase dacă sunt înghițite sau care pot cauza sufocarea dacă sunt inhalate.

Sistemul Baha Attract conține magneți care trebuie ținuți la distanță de aparatele de menținere a vieții, precum stimulatoare cardiace și DCI (defibrilatoare cardiace implantabile); și anastomoze ventriculare magnetice, deoarece magneții afectează funcționarea acestor dispozitive. Contactați producătorul dispozitivului respectiv pentru mai multe detalii. Numai produsele Cochlear pot fi utilizate în combinație. Combinarea unor produse care nu sunt dimensionate pentru conectare poate duce la defecte mecanice, afecțiuni ale țesutului sau rezultate audiologice




compromise.

Conține piese mici care pot reprezenta un pericol de înecare sau sufocare.

**Curățarea:** Îndepărtați tamponul moale și curățați magnetul SP cu un tampon cu alcool (70% etanol) înainte de utilizarea cu un nou pacient.

**Garanție:** Noi, Cochlear, vă garantăm dumneavoastră, clientul acestui produs, faptul că: a) fiecare produs are calitate comercială; b) fiecare produs este adecvat scopului sau scopurilor pentru care este furnizat de către noi și c) niciun produs nu va prezenta defecte de proiectare, de fabricație și de material pe durata perioadei de garanție. Această garanție exclude răspunderea pentru defecte sau avarii provocate de, asociate cu, sau legate de folosirea acestui produs cu orice unități de procesare și/sau orice implanturi care nu sunt fabricate de Cochlear. Perioada de garanție pentru magnetii SP: 2 ani de la prima înregistrare a oricărei dintre cele două situații: data primei montări SAU 3 luni de la data expedierii de către Cochlear.

**Incidente grave:** Incidentele grave sunt rare, orice incident grav care are legătură cu dispozitivul dumneavoastră trebuie să fie raportat către reprezentantul dumneavoastră Cochlear și către autoritatea pentru dispozitive medicale din țara dumneavoastră, dacă există.

	Dispozitiv medical		Identificator unic al dispozitivului
	A se păstra uscat	Store at room temperature	A se păstra la temperatura camerei

## Магниты для ЗП: руководство пользователя

**Область применения.** Система Cochlear Baha улучшает слух, передавая звуки в улитку (внутреннее ухо) по механизму костной проводимости. Магнит для ЗП предназначен для использования с системой Cochlear Baha; он позволяет подсоединить звуковой процессор Baha к магниту импланта Baha и удерживать звуковой процессор на месте.

**Показания.** Система Cochlear Baha предназначена для пациентов с проводящей или смешанной потерей слуха, а также с односторонней сенсоневральной глухотой (ОСГ).

**Клинические преимущества.** У большинства пользователей слухового аппарата костной проводимости улучшается слух и качество жизни по сравнению с отсутствием слухового аппарата.

Компания Cochlear предоставляет справочные материалы и проводит практические обучающие семинары. Контактную информацию можно получить на сайте [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Компания Cochlear не принимает на себя никакой ответственности за любые нежелательные последствия, если ее изделия использовались совместно с изделиями, не рекомендованными компанией Cochlear. Для достижения успешного результата очень важна слаженная работа всех членов многопрофильной команды специалистов.



Для успешной имплантации у пациента должно быть достаточное количество костной ткани удовлетворительного качества.

Выпускается несколько магнитов для ЗП разной силы. Если магнит слишком слабый, звуковой процессор может упасть, а если магнит слишком сильный, пациент может жаловаться на неприятные ощущения, болезненность или раздражение кожи над имплантом. Если использование магнита для ЗП вызывает дискомфорт, возьмите более слабый магнит, а если это не поможет, прикрепите к магниту для ЗП еще одну мягкую подкладку.

Толщина мягких тканей	Начальная сила магнита для ЗП
3 мм	1
4 мм	2
5 мм	3
6 мм	4

#### **Противопоказания:**

- А. Возможные риски, связанные с процедурой имплантации, а также со способностью костной ткани и/или прилегающих мягких тканей к заживлению, выявленные при обследовании перед операцией.
- Б. Недостаточное количество костной ткани удовлетворительного качества.
- В. Недостаточная толщина мягких тканей.

Установка импланта детям возможна, однако у детей раннего возраста решение об установке импланта принимает хирург на основании результатов обследования, в ходе которого оценивается, достаточны ли толщина кости и толщина мягких тканей для проведения этой процедуры. В Соединенных Штатах Америки и Канаде установка вживляемого в кость импланта противопоказана детям младше 5 лет.

**Возможные осложнения.** 100%-ный успех гарантировать невозможно. Возможные причины нарушения остеоинтеграции включают недостаточное качество или количество костной ткани, травмы, инфекции, общие соматические заболевания и хирургические осложнения. Пациентов следует предупреждать о необходимости обращения к врачу в случае возникновения значимой травмы, инфекции, раздражения кожи, появления боли или неприятных ощущений, а также в случае выпадения импланта. Если во время имплантации была выполнена резекция (утончение) кожного лоскута, то восстановление исходной толщины слоя кожи может стать показанием к хирургическому вмешательству по удалению избытка кожи.

**Меры предосторожности.** Не пользуйтесь магнитом для ЗП до полного заживления хирургической раны.

Перед входом в помещение, в котором установлен МР-томограф, а также перед любыми процедурами, включающими воздействие ионизирующих лучей, например перед рентгенографией, компьютерной томографией и лучевой терапией, следует отсоединять звуковой процессор и магнит для звукового процессора.

Имплантированный магнит может снижать диагностическую информативность или эффективность лечения в прилегающей

к магниту зоне при воздействии ионизирующих лучей (например, при проведении рентгенографии, компьютерной томографии и лучевой терапии). Учитывайте это при назначении таких процедур.

Предупредите пациента или ухаживающих за ним людей о том, что система Baha Attract содержит мелкие детали, которые представляют опасность при заглатывании, а также могут вызвать удушье при проглатывании или вдыхании. Система Baha Attract System содержит магниты, которые следует держать вдали от устройств жизнеобеспечения, например кардиостимуляторов и ИКД (имплантируемых кардиомониторов-дефибрилляторов), а также магнитных желудочковых шунтов, поскольку магниты могут нарушать работу этих устройств. Чтобы получить больше информации, обратитесь к производителю конкретного прибора. Изделия компании Cochlear не предназначены для совместного использования с изделиями других компаний. Совместное применение изделий, которые не подходят друг к другу по размерам, может привести к механической поломке, повреждению окружающих имплант тканей или ухудшению аудиологических результатов.

Изделие содержит мелкие детали, которыми можно подавиться и которые при попадании в дыхательные пути могут вызвать удушье.




**Очистка.** Перед передачей магнита для ЗП новому пациенту удалите мягкую подкладку и очистите магнит для ЗП спиртовой салфеткой (смоченной 70%-м раствором этанола).

**Гарантийные обязательства.** Мы, компания Cochlear, гарантируем вам, потребителю Продукта, что: а) каждый Продукт соответствует рыночному качеству; б) каждый

Продукт в достаточной степени отвечает предназначению или назначениям, для которых он нами поставляется; и в) у всех Продуктов в течение Гарантийного срока не будет дефектов конструкции, сборки и материалов. Гарантия не распространяется на случаи, когда дефекты или повреждения напрямую или косвенно связаны с использованием данного Продукта с каким-либо процессором и (или) имплантом, который не был произведен компанией Cochlear. Период действия гарантии на магниты для звуковых процессоров: 2 (два) года, начиная с даты первой установки изделия ИЛИ даты истечения 3 (трех) месяцев со дня отправки изделия компанией Cochlear, в зависимости от того, какая из указанных дат наступит раньше.

#### Случаи причинения серьезного вреда здоровью.

Такие случаи возникают редко; информацию о любом серьезном причинении вреда здоровью, связанном с вашим устройством, следует довести до сведения вашего представителя компании Cochlear, а также, при необходимости, уведомить об этом случае контролирующий орган, осуществляющий надзор за обращением медицинских устройств в вашей стране.

	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор изделия
	Беречь от влаги	Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре

## Návod na použitie magnetov zvukového procesora

**Určené použitie:** Systém Cochlear Baha využíva na účely zlepšenia sluchu prenos zvuku do slimáka (vnútorného ucha) prostredníctvom kostného vedenia. Magnet zvukového procesora je súčasťou systému Cochlear Baha, kde funguje ako pridržený a spojovací mechanizmus medzi implantátovým magnetom Baha a zvukovým procesorom Baha.

**Indikácie:** Systém Cochlear Baha je indikovaný u pacientov s prevodnou nedoslýchavosťou, kombinovanou nedoslýchavosťou a jednostrannou percepčnou stratou sluchu (Single-Sided Sensorineural Deafness, SSD).

**Klinický prínos:** U väčšiny príjemcov riešenia načúvacej pomôcky prostredníctvom kostného vedenia sa v porovnaní s počúvaním bez pomôcky zlepšia vlastnosti sluchu a zvýši sa kvalita ich života.

Podpornú literatúru a praktické semináre vám poskytne spoločnosť Cochlear. Kontaktné informácie nájdete na webovej lokalite [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Spoločnosť Cochlear nenesie žiadnu zodpovednosť za nežiaduce dôsledky, ak sa výrobok používa s výrobkami, ktoré nie sú odporúčané spoločnosťou Cochlear. Pre úspešný výsledok je dôležitá úzka spolupráca v rámci interdisciplinárneho tímu.

Pacienti musia mať dostatočnú kvalitu a kvantitu kostí, ktoré podporia úspešné umiestnenie implantátu.

K dispozícii sú rôzne silné magnety zvukového procesora. Ak je magnet príliš slabý, zvukový procesor môže spadnúť, a ak je príliš

silný, pacient môže pociťovať nepohodlie alebo sa na mieste implantátu môže objaviť bolesť a podráždenie pokožky. V prípade, že magnet zvukového procesora spôsobuje nepohodlie, najprv ho skúste vymeniť za slabší magnet. Ak to nepomôže, prilepte jednu dodatočnú podložku magnetu zvukového procesora.

Hrúbka mäkkého tkaniva	Počiatková sila magnetu zvukového procesora
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikácie:**

- Pri predoperačnom posúdení sa určia možné riziká implantačného postupu a schopnosť hojenia kosti a/alebo súvisiaceho mäkkého tkaniva.
- Nedostatočná kvalita alebo kvantita kosti.
- Pacienti s nedostatočnou hrúbkou mäkkého tkaniva.

Implantácia u detí je možná, liečba v mladom veku však závisí od posúdenia chirurga, ktorý určí, či sú hĺbka kosti a hrúbka mäkkého tkaniva dostatočné. V Spojených štátoch amerických a v Kanade je implantácia implantátu ukotveného v kosti kontraindikovaná u detí mladších ako 5 rokov.

**Možné komplikácie:** Nie je možné zaručiť 100 % úspešnosť. Možné príčiny zlyhania integrácie do kosti zahŕňajú nedostatok kvality/kvantity kosti, traumy, infekciu, všeobecné ochorenie a chirurgické komplikácie. Pacienti musia byť poučení, aby v prípade výraznej traumy, infekcie, podráždenia pokožky, bolesti, nepohodlia alebo straty implantátu kontaktovali lekára. Ak bola pokožka zredukovaná a dorastá späť do pôvodnej hrúbky, môže byť indikovaný chirurgický zákrok na redukciu pokožky.

**Bezpečnostné opatrenia:** Magnet zvukového procesora sa smie založiť až vtedy, keď je jazva po chirurgickom reze dostatočne zahojená.

Pred vstupom do miestnosti, v ktorej sa nachádza skener využívajúci MRI, a pred akýmkoľvek vyšetrením zahŕňajúcim ionizujúce žiarenie, ako sú napríklad röntgenové snímky, snímky počítačovou tomografiou (CT) a rádioterapia, sa zvukový procesor a magnet zvukového procesora musia odstrániť. Implantovaný magnet môže počas vyšetrenia pomocou zdroja ionizujúceho žiarenia (napr. RTG vyšetrenie, snímky CT, rádioterapia) ovplyvniť diagnostické informácie/účinnosť liečby v okolí magnetu. Pred každým takýmto vyšetrením vezmite túto skutočnosť do úvahy.

Pacientov a ich opatrovateľov upozorňujeme, že systém Baha Attract obsahuje malé časti, ktoré môžu byť po požití nebezpečné, prípadne môžu pri požití alebo vdýchnutí spôsobiť zadrhnutie. Systém Baha Attract obsahuje magnety, ktoré je potrebné uchovávať mimo dosahu život zachraňujúcich pomôcok, napr. kardiostimulátorov, implantabilných kardioverter defibrilátorov (Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD) a magnetických ventrikulárnych shuntov, pretože magnety môžu ovplyvniť ich fungovanie. Viac informácií vám poskytne výrobca konkrétnej

pomôcky. Výrobky Cochlear je možné používať iba s výrobkami Cochlear. Kombinovanie výrobkov, ktoré nemajú rovnaké rozmery, môže spôsobiť mechanické zlyhanie, poškodenie tkaniva alebo zhoršiť audiologické výsledky.


Obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo zadrhnutia alebo udusenía.

**Čistenie:** Pred použitím u nového pacienta odstráňte mäkkú podložku a magnet zvukového procesora vyčistite alkoholovou utierkou (alkohol obsahujúci 70 % etanolu).

**Záruka:** My, v mene spoločnosti Cochlear, vám, ako spotrebiteľovi tohto výrobku, zaručujeme, že: a. každý výrobok má komerčnú kvalitu; b. každý výrobok je primerane vhodný na účel alebo účely, na ktoré ho dodávame, c. a že žiadny výrobok nebude mať v záručnej lehote konštrukčné, výrobné ani materiálové chyby. Záruka vylučuje zodpovednosť za chyby alebo poškodenia vzniknuté pri používaní tohto výrobku, alebo spojené či súvisiace s jeho používaním spolu s jednotkou na spracovanie zvuku alebo implantátom, ktoré neboli vyrobené spoločnosťou Cochlear. Záručná lehota vzťahujúca sa na magnety zvukového procesora: 2 roky od najskoršieho dátumu jedného z týchto dátumov: dátum prvého nasadenia ALEBO 3 mesiace po dátume odoslania spoločnosťou Cochlear.

**Závažné incidenty:** Aj keď sú závažné incidenty zriedkavé, v prípade, že sa v súvislosti s vašou pomôckou vyskytne závažný incident, je potrebné ho nahlásiť zástupcovi spoločnosti Cochlear a orgánu pre zdravotnícke pomôcky vo vašej krajine, ak je k dispozícii.



<b>MD</b>	Zdravotniška pomočka	<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Uchovávajte v suchu	Store at room temperature	Skladujte pri izbovej teplote

## **SL** Cochlear™ Baha® Navodila za uporabo magnetov ZP

**Predvidena uporaba:** Sistem Cochlear Baha za prenos zvoka do koščenega polža (notranjega ušesa) uporablja prevodnost kosti za izboljšanje sluha. Magnet ZP je namenjen uporabi kot del sistema Cochlear Baha, saj deluje kot pritrdilni in spojni mehanizem med magnetnim vsadkom Baha ter zvočnim procesorjem Baha.

**Indikacije:** Sistem Cochlear Baha je indiciran za bolnike s prevodno in mešano izgubo sluha ter z enostransko senzorinevralno gluhostjo (SSD).

**Klinična korist:** Večina prejemnikov kostno-prevodnih slušnih aparatov bo zaznala izboljšanje sluha in kakovosti življenja v primerjavi s sluhom brez slušnih pripomočkov.

Cochlear vam ponuja ustrezno podporno literaturo in praktično usposabljanje. Za podatke za stik obiščite [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear ne prevzema odgovornosti za negativne posledice uporabe v kombinaciji z izdelki, ki jih Cochlear ne priporoča. Za uspešno rehabilitacijo je bistveno tesno sodelovanje vseh članov interdisciplinarne ekipe.

Za uspešno vstavitve vsadka mora biti kostna struktura pri bolnikih zadostne kakovosti in velikosti.

Magneti ZP so na voljo v različnih močeh. Če je magnet prešibek, lahko zvočni procesor odpade, če pa je premočan, lahko bolnik občuti nelagodje oziroma kožne izpuščaje in draženje kože. Če magnet ZP povzroča nelagodje, najprej poskusite uporabiti šibkejši magnet. Če to ne pomaga, namestite še eno dodatno blazinico za magnet ZP.

Debelina mehkega tkiva	Začetna moč magneta ZP
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikacije:**

- a) S predoperativno evaluacijo ugotovljena možna tveganja postopka vsaditve in zmožnosti celjenja kosti in/ali okoliškega mehkega tkiva.
- b) Nezadostna kakovost in velikost kostne strukture.
- c) Nezadostna debelina bolnikovega mehkega tkiva.

Vsaditev pri otrocih je mogoča, vendar pa je zdravljenje pri zgodnji starosti odvisno od kirurške ocene ustreznosti kostne globine in debeline mehkega tkiva. V Združenih državah Amerike in Kanadi je namestitev kostno zasidranih vsadkov kontraindicirana za otroke, mlajše od pet let.

**Možni zapleti:** 100-odstotne stopnje uspešnosti ni mogoče zagotoviti. Možni razlogi za neuspešno osteointegracijo vključujejo nezadostno kakovost in velikost kostne strukture, poškodbe, okužbe, generalizirane bolezni ter kirurške zaplete. Bolnike je treba poučiti, da v primeru resne poškodbe, okužbe, razdraženosti kože, bolečine, nelagodja ali izgube vsadka takoj vzpostavijo stik z zdravnikom. Če se koža po stanjšanju obnovi do svoje začetne debeline, je morda potreben kirurški postopek za stanjšanje kože.

**Previdnostni ukrepi:** Če kirurški rez ni dovolj ozdravljen, ne vstavljajte magneta ZP.

Zvočni procesor in magnet ZP je treba odstraniti pred vstopom v prostor, v katerem je aparat za magnetno resonančno slikanje (MRI), in za katero koli zdravljenje, ki vključuje ionizirajoče sevanje, kot so rentgensko slikanje, računalniška tomografija in obsevalna terapija.

Magnet vsadka lahko vpliva na diagnostične informacije in/ali učinkovitost zdravljenja v predelu okoli magneta med zdravljenjem z ionizirajočim sevanjem (npr. rentgensko slikanje, računalniška tomografija in obsevalna terapija). To upoštevajte pred vsakršnim tovrstnim zdravljenjem.

Bolnika oziroma njegove skrbnike podučite o tem, da sistem Baha Attract vsebuje majhne dele, ki so lahko ob zaužitju nevarni oziroma lahko povzročijo zadušitev, če jih zaužijete ali vdihnete. Sistem Baha Attract vsebuje magnetne, ki jih ne smete približevati napravam za podporo življenjskih funkcij, kot so


srčni spodbujevalniki, vsadni kardioverter-defibrilatorji (ICD) in magnetni ventrikularni shunti, saj lahko magneti vplivajo na pravilno delovanje teh naprav. Za podrobne informacije o posamezni napravi se obrnite na njenega proizvajalca. Za kombinirano uporabo so priporočeni izključno izdelki Cochlear. Kombinirana uporaba izdelkov, ki za to niso ustrezno dimenzionirani, lahko povzroči mehanske okvare, poškodbe tkiva in slabše avdiološke rezultate.

Vsebuje majhne predmete, ki lahko predstavljajo nevarnost zadavljenja ali zadužitve.

**Čiščenje:** Odstranite blazinico in očistite magnet ZP z alkoholnim robčkom (70 % etanola) pred uporabo na novem bolniku.

**Garancija:** Podjetje Cochlear vam kot uporabniku izdelka zagotavlja, da: a. je vsak izdelek ustrezne kakovosti za prodajo; b. vsak izdelek razumno ustreza namenu ali namenom, za katere ga prodajamo; in c. bo vsak izdelek v obdobju veljavnosti garancije brez napak v zasnovi, izdelavi in materialih. Ta garancija izključuje odgovornost zaradi napak ali poškodb, ki so posledica ali pa so povezane z uporabo tega izdelka s procesnimi enotami in/ali vsadki, ki jih ni izdelalo podjetje Cochlear. Garancijska obdobje za magnetne ZP: 2 leti od datuma namestitve ALI 3 mesece po datumu dobave s strani podjetja Cochlear, kar koli je prej.

**Hude nezgode:** hude nezgode so redke. Kakršne koli hude nezgode, povezane z vašo napravo, morate sporočiti najbližjemu predstavniku podjetja Cochlear in morebitnemu odgovornemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi.

<b>MD</b>	Medicinski pripomoček	<b>UDI</b>	Enolični identifikator naprave
	Zaščitite pred vodo in vlago	Store at room temperature	Shranjujte pri sobni temperaturi

## **SR** Cochlear™ Baha® magneti za procesor zvuka – Uputstvo za upotrebu

**Namena:** Sistem Cochlear Baha koristi koštanu provodljivost za prenos zvuka do kohlee (unutrašnjeg uha) sa ciljem unapređenja sluha. Magnet za procesor zvuka predviđen je da se koristi kao deo sistema Cochlear Baha i funkcioniše kao mehanizam zadržavanja i spajanja između magneta integrisanog u Baha implant i Baha procesora zvuka.

**Indikacije:** Sistem Cochlear Baha je namenjen pacijentima sa konduktivnim, mešovitim oštećenjem sluha i jednostranom sensorineuralnom gluvoćom.

**Klinička korist:** Većina korisnika rešenja slušanja putem koštane provodljivosti će doživeti poboljšan sluh i unapređen kvalitet života u poređenju sa slušanjem bez pomagala.

U kompaniji Cochlear možete da nabavite prateću literaturu i da se prijavite za praktične radionice. Kontakt informacije potražite na adresi [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cochlear ne prihvata odgovornost za bilo kakve neželjene ishode koji su posledica upotrebe sa proizvodima koje nije preporučio Cochlear. Uska saradnja među članovima interdisciplinarnog tima ključna je za postizanje povoljnog ishoda.

Za uspešno postavljanje implanta, kost mora da ima zadovoljavajući kvalitet i kvantitet.

Magneti za procesor zvuka su dostupni u različitim jačinama. Ako je magnet suviše slab, zvučni procesor može da otpadne, a u slučaju da je suviše jak, kod pacijenta može da se javi nelagodnost ili upala i iritacija kože. Ako magnet za procesor zvuka izaziva nelagodnost, prvo pokušajte sa slabijim magnetom, a ako ni to ne pomogne, pričvrstite dodatnu meku podlogu za magnet za procesor zvuka.

Debljina mekog tkiva	Početna jačina magneta za procesor zvuka
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikacije:**

- Preoperativnom procenom utvrđuju se mogući rizici povezani sa ugradnjom implanta i sposobnošću zarastanja kosti, odnosno okolnog mekog tkiva.
- Nedovoljan kvalitet ili kvantitet kosti.
- Pacijenti sa nedovoljnom debljinom mekog tkiva.

Sistem može da se ugradi i kod dece, ali tretman u ranom uzrastu zavisi od procene hirurga u pogledu adekvatne debljine kosti i mekog tkiva. U Sjedinjenim Državama i Kanadi ugradnja implanta u kost kontraindikovana je kod dece mlađe od 5 godina.

**Moguće komplikacije:** 100%-na uspešnost se ne može garantovati. U moguće uzroke neuspele oseointegracije ubrajaju se nedovoljan kvantitet/kvalitet kosti, povreda, infekcija, generalizovana oboljenja i hirurške komplikacije. Pacijente treba uputiti da se obrate lekaru u slučaju značajne povrede, infekcije, iritacije kože, bola, nelagodnosti ili gubitka implanta. Ako je koža istanjena prilikom ugradnje a kasnije povrati prvobitnu debljinu, može biti potrebna operacija stanjivanja kože.

**Mere opreza:** Ne postavljajte magnet za procesor zvuka ako hirurški rez nije dovoljno zarastao.

Procesor za obradu zvuka i magnet za procesor zvuka moraju da se uklone pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi MR skener i prilikom bilo koje terapije u kojoj se koristi jonizujuće zračenje, kao što je na primer rendgen, CT skener i radioterapija.

Magnet integrisan u implant može da utiče na dijagnostičke podatke/delotvornost tretmana u području oko magneta tokom tretmana jonizujućim zračenjem (npr. rendgen, CT skener i radioterapija). Uzmite ovo u obzir pre bilo kog takvog tretmana. Objasnite pacijentu ili njegovom negovatelju da sistem Baha Attract sadrži sitne delove koji mogu biti opasni ako se progutaju, odnosno izazvati gušenje ako se progutaju ili udahnu.

Sistem Baha Attract sadrži magnete koje treba držati podalje od uređaja za održavanje života, npr. srčanih pejsmejкера i ugradnih kardioverter defibrilatora (ICD) i magnetnih ventrikularnih šantova, pošto magneti mogu da utiču na rad tih

uređaja. Više informacija zatražite od proizvođača konkretnog uređaja. Mogu se kombinovati isključivo proizvodi kompanije Cochlear. Kombinovanje proizvoda čije se dimenzije ne uklapaju može da ima za posledicu mehanički kvar, oštećenje tkiva ili nezadovoljavajuće audiološke rezultate.


Sadrži sitne delove koji nose rizik od gušenja ili davljenja.

**Čišćenje:** Uklonite meku podlogu i očistite magnet za procesor zvuka alkoholnom maramicom (etanol 70%) pre upotrebe na novom pacijentu.

**Garancija:** Mi, kompanija Cochlear, garantujemo vama, korisniku Proizvoda: a. da je svaki Proizvod prihvatljivog komercijalnog kvaliteta; b. da je svaki Proizvod dovoljno podesan za svrhu ili svrhe za koje se isporučuje; i c. da nijedan Proizvod neće imati nedostatke u pogledu dizajna, izrade i materijala u garantnom roku. Ova garancija isključuje odgovornost za nedostatke ili oštećenja koja proisteknu iz upotrebe ili su povezana sa upotrebom ovog Proizvoda sa bilo kojom procesorskom jedinicom koju nije proizveo Cochlear, odnosno bilo kojim implantom kojeg nije proizveo Cochlear. Garantni rok za magnete za procesor zvuka: 2 godine, počevši od datuma prvog postavljanja ILI od dana kada su protekla 3 meseca od kada je Cochlear poslao uređaj, šta god od ova dva da nastupi ranije.

**Ozbiljni incidenti:** Ozbiljni incidenti su retki i svaki ozbiljan incident u vezi sa uređajem treba da se prijavi predstavniku kompanije Cochlear i nadležnom organu za medicinska sredstva u vašoj zemlji, ako je dostupan.



<b>MD</b>	Medicinsko sredstvo	<b>UDI</b>	Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
	Čuvati na suvom	Store at room temperature	Čuvati na sobnoj temperaturi

## **SV** Cochlear™ Baha® Processormagneter Bruksanvisning

**Avsedd användning:** Cochlear Baha-systemet använder benledning för att överföra ljud till cochlean (innerörat) för en bättre hörsel. Processormagneten ingår i Cochlear Baha-systemet och är avsedd att användas som en fasthållnings- och kopplingsmekanism mellan Baha-implantatmagneten och Baha-ljudprocessorn.

**Indikationer:** Cochlear Baha-systemet är avsett för patienter med konduktiv hörselnedsättning, kombinerad hörselnedsättning eller ensidig sensorineural dövhet (SSD).

**Klinisk fördel:** De flesta som använder en hörsellösning genom benledning upplever förbättrad hörsel och livskvalitet jämfört med en situation utan hörapparat.

Cochlear kan erbjuda handböcker och praktiska workshopar. Gå till [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) för kontaktuppgifter.

Cochlear tar inget ansvar för eventuella negativa resultat om produkten används med produkter som inte rekommenderas av Cochlear. Nära samarbete i interdisciplinära team är viktigt för ett bra resultat.

Patienter måste ha tillräcklig benkvalitet och benvolym för att implantatbehandlingen ska lyckas.

Processormagneterna finns i olika styrkor. Om magneten är för svag kan ljudprocessorn lossna, och om den är för stark kan den vara obehaglig att bära eller orsaka hudömhet eller -irritation. Om processormagneterna skapar obehag, prova först med en svagare magnet, och om det inte hjälper, sätt fast en extra Softpad på processormagneterna.

Mjukvävnadstjocklek	Magnetstyrka att starta med
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

#### **Kontraindikationer:**

- I en preoperativ bedömning identifieras möjliga risker med implantatproceduren samt vilken kapacitet benet och omgivande mjukvävnad har att läka.
- Otillräcklig benkvalitet eller benvolym.
- Patienter med otillräcklig mjukvävnadstjocklek.

Implantatbehandlingen kan göras på barn, men på små barn endast efter att en kirurg har bedömt att bendjupet och mjukvävnadstjockleken är tillfredsställande. I USA och Kanada är användning av benförankrade implantat kontraindikerat för barn under 5 års ålder.

**Möjliga komplikationer:** Ett hundra procentigt resultat kan inte garanteras. Möjliga orsaker till misslyckad benintegration är bland annat dålig benkvalitet eller för liten benvolym, trauma, infektion, generaliserade sjukdomar och kirurgiska komplikationer. Patienten bör kontakta läkare vid betydande trauma, infektion, hudirritation, smärta, obehag eller om implantatet lossnar. Om huden har tunnats ut och sedan återfår sin ursprungliga tjocklek kan en hudförtunnande operation vara indikerad.

**Försiktighetsåtgärder:** Prova inte ut en processormagnet om det kirurgiska snittet inte är helt läkt.

Ljudprocessorn och processormagneten måste tas av innan patienten går in i ett rum med en magnetkamera och före eventuell behandling med joniserande strålning, till exempel röntgen, datortomografi eller strålbehandling.

Implantatmagneten kan påverka den diagnostiska informationen eller behandlingens effektivitet i området runt magneten under behandling med joniserande strålning (t.ex. röntgen, datortomografi eller strålbehandling). Beakta detta innan någon sådan behandling utförs.

Informera patienten eller patientens vårdare om att Baha Attract-systemet innehåller smådelar som kan vara farliga att svälja och som kan orsaka kvävning om de sväljs eller andas in.


Baha Attract-systemet innehåller magneter som kan påverka funktionen hos livsuppehållande enheter som pacemakers, implanterbara defibrillatorer (ICD) och magnetiska ventrikulära

shuntar och måste därför hållas avskilt från sådana enheter. Kontakta den aktuella enhetens tillverkare för mer information. Endast Cochlear-produkter får kombineras med varandra. Att kombinera produkter som inte är avsedda att kombineras kan leda till mekaniska fel, vävnadsskador eller sämre hörselresultat. Innehåller smådelar som innebär risk för kvävning.

**Rengöring:** Ta av eventuell Softpad och rengör processormagneten med en våtservett med alkohol (70 % etanol) före användning på en patient.

**Garanti:** Vi, Cochlear, lämnar följande garanti till dig, köparen av produkten: a. Produkten är av säljbar kvalitet. b. Produkten är lämplig för den eller de ändamål som vi levererar den för. c. Produkten är felfri vad gäller konstruktion, tillverkning och material under garantiperioden. Denna garanti utesluter fel eller skador som orsakats av eller som kan relateras till användning av produkten tillsammans med processor eller implantat från någon annan tillverkare än Cochlear. Garantiperiod för processormagnet: 2 år från det datum som enheten sattes in ELLER 3 månader efter leveransen från Cochlear, beroende av vilket som infaller tidigast.

**Allvarliga tillbud:** Allvarliga tillbud är sällsynta, men alla allvarliga tillbud relaterade till enheten ska rapporteras till din Cochlear-representant och, om tillgängligt, till den myndighet som har ansvar för medicintekniska produkter i ditt land.

<b>MD</b>	Medicinteknisk produkt	<b>UDI</b>	Unik produktidentifiering
	Håll produkten torr	Store at room temperature	Förvara vid rumstemperatur

**TH** **คำแนะนำการใช้งานแม่เหล็ก  
เครื่องแปลงสัญญาณ  
Cochlear™ Baha®**

**วัตถุประสงค์การใช้งาน:** Cochlear Baha System ใช้การนำเสียงผ่านกระดูกเพื่อส่งผ่านเสียงไปยังคอเคลีย (หูชั้นใน) ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการได้ยิน แม่เหล็กเครื่องแปลงสัญญาณมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับ Cochlear Baha System เพื่อทำหน้าที่เป็นกลไกการยึดและการเชื่อมต่อระหว่างแม่เหล็ก Baha Implant กับเครื่องแปลงสัญญาณเสียง Baha

**ข้อบ่งใช้:** Cochlear Baha System มีไว้สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะการนำเสียงบกพร่อง การสูญเสียการได้ยินแบบผสม การสูญเสียการได้ยินที่โสตประสาทข้างเดียว (SSD)

**ประโยชน์ทางการแพทย์:** ผู้ใช้เครื่องช่วยฟังชนิดนำเสียงผ่านกระดูกส่วนใหญ่จะได้รับประสบการณ์การได้ยินและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นเมื่อเทียบกับการฟังแบบไม่มีเครื่องช่วย

Cochlear พร้อมให้บริการวรรณกรรมสนับสนุนและเวิร์กช็อปแบบลงมือทำจริง ไปที่ [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) เพื่อดูข้อมูลการติดต่อ

Cochlear ไม่รับประกันผลตอบแทนที่ไม่พึงประสงค์ใดๆ หากใช้งานร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้แนะนำโดย Cochlear การทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดในทีมสหวิชาชีพ Interdisciplinary เป็นสิ่งจำเป็นต่อความสำเร็จ

ผู้ป่วยควรมีปริมาณและคุณภาพของกระดูกที่เพียงพอในการช่วยให้การติดตั้งประสาทหูเทียมประสบความสำเร็จ

แม่เหล็กเครื่องแปลงสัญญาณที่วางจำหน่ายมีกำลังที่ต่างกัน หากกำลังแม่เหล็กอ่อนเกินไป เครื่องแปลงสัญญาณเสียงอาจหลุดออก และหากกำลังแรงเกินไป ผู้ป่วยอาจรู้สึกไม่สบายหรือเกิดความเจ็บปวดและการระคายเคืองที่ผิวหนัง หากแม่เหล็กเครื่องแปลงสัญญาณทำให้เกิดความรู้สึกไม่สบายขั้นแรกให้ลองใช้แม่เหล็กที่มีกำลังอ่อนลง หากยังมีปัญหาให้ติดต่อแผนรอกแบบนุ่มสำหรับแม่เหล็กเครื่องแปลงสัญญาณ

ความหนาของเนื้อเยื่ออ่อน	กำลังเริ่มต้นของแม่เหล็กเครื่องแปลงสัญญาณ
3 มม.	1
4 มม.	2
5 มม.	3
6 มม.	4

### ข้อห้ามใช้:

- การประเมินก่อนการผ่าตัดเป็นตัวกำหนดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการฝังอุปกรณ์และความสามารถในการรักษาของกระดูกและ/หรือเนื้อเยื่ออ่อนที่เกี่ยวข้อง
- ปริมาณและคุณภาพกระดูกไม่เพียงพอ
- ผู้ป่วยมีความหนาของเนื้อเยื่ออ่อนไม่เพียงพอ

สามารถใช้งานในเด็กเล็กได้ แต่การรักษาในช่วงแรกจะต้องพึ่งพาการประเมินของศัลยแพทย์เกี่ยวกับความลึกของกระดูกและความหนาของเนื้อเยื่ออ่อนที่เพียงพอ ในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา มีการห้ามการติดตั้งประสาทหูเทียมแบบฝังติดกระดูกในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 5 ปี

**ภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น:** ไม่สามารถรับประกันอัตราความสำเร็จ 100% ได้ สาเหตุที่เป็นไปได้ของความล้มเหลวของกระบวนการยึดเกาะของกระดูก ได้แก่ คุณภาพ/ปริมาณกระดูกที่ไม่เพียงพอ การบาดเจ็บ การติดเชื้อ โรคทั่วไปและโรคแทรกซ้อนจากการผ่าตัด ควรแนะนำผู้ป่วยควรให้ติดต่อแพทย์ในกรณีที่มีอาการบาดเจ็บ การติดเชื้อ การระคายเคืองผิวหนัง ความเจ็บปวด ความรู้สึกไม่สบาย หรืออุปกรณ์ที่ฝังสูญหาย อาจมีการกำหนดให้ตัดผิวหนัง หากตัดผิวแล้วกลับมา มีความหนาเท่าเดิม

**ข้อควรระวัง:** ห้ามใส่แม่เหล็กเครื่องแปลงสัญญาณหากแผลผ่าตัดยังไม่หายดี ต้องถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงและแม่เหล็กออกก่อนเข้าห้องที่มีเครื่องสแกน MRI และการฉายแสงด้วยรังสีชนิดก่อกำเนิดไอออน เช่น เอ็กซ์เรย์, CT Scan และรังสีบำบัด

แม่เหล็กที่ฝังในร่างกายอาจส่งผลกระทบต่อข้อมูลการวินิจฉัย/ประสิทธิภาพในการรักษาบริเวณรอบแม่เหล็กระหว่างการฉายแสงด้วยรังสีชนิดก่อกำเนิดไอออน (เช่น เอ็กซ์เรย์, CT Scan และรังสีบำบัด) โปรดพิจารณาเรื่องนี้ก่อนการรักษาดังกล่าว แนะนำผู้ป่วยหรือผู้ดูแลของผู้ป่วยว่า Baha Attract System มีชิ้นส่วนขนาดเล็กที่อาจเป็นอันตรายหากกลืนเข้าไปหรืออาจทำให้เกิดอาการสาส์กหากกลืนหรือสูดดมเข้าไป

Baha Attract System ประกอบด้วยแม่เหล็กที่ควรเก็บให้ห่างจากอุปกรณ์ช่วยชีวิต เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจและ ICD (เครื่องกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้าแบบฝัง) และ VP Shunt แบบแม่เหล็ก เนื่องจากแม่เหล็กอาจส่งผลกระทบต่อการทำงาน


ของอุปกรณ์เหล่านี้ ติดต่อผู้ผลิตอุปกรณ์นั้นๆ เพื่อสอบถาม ข้อมูลเพิ่มเติม ควรใช้ผลิตภัณฑ์ Cochlear ร่วมกันเท่านั้น การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดไม่เท่ากันร่วมกันอาจทำให้เกิดความ ผิดพลาดทางกลไก เกิดความเสียหายต่อเนื้อเยื่อ หรือทำให้ ผลลัพธ์การได้ยินลดลง ประกอบด้วยชิ้นส่วนขนาดเล็กที่ อาจก่อให้เกิดอันตรายจากการสำลัก

**การทำความสะอาด:** ถอดแผ่นรองแบบนุ่มออกและทำความสะอาด แผ่นแม่เหล็กเครื่องแปลงสัญญาณด้วยแผ่นเช็ดแอลกอฮอล์ (เอทานอล 70%) ก่อนใช้กับผู้ป่วยรายใหม่

**การรับประกัน:** Cochlear ขอรับประกันกับคุณ ในฐานะ ผู้บริโภคของผลิตภัณฑ์ว่า a. ผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นมีคุณภาพ ที่น่าออกขายได้ b. ผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นมีความเหมาะสมตาม วัตถุประสงค์หรือวัตถุประสงค์ที่เราจัดหาให้ และ c. ผลิตภัณฑ์ แต่ละชิ้นจะไม่มี ความบกพร่องในการออกแบบ การผลิต และ วัสดุตลอดระยะเวลาการรับประกัน การรับประกันนี้ไม่รวมถึง ความรับผิดชอบต่อความบกพร่องหรือความเสียหายที่เกิดจาก หรือเกี่ยวข้องกับ การใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับเครื่องแปลงสัญญาณ เสียงที่ไม่ใช่ของ Cochlear และ/หรือประสาทหูเทียมที่ไม่ใช่ ของ Cochlear ระยะเวลาการรับประกันแม่เหล็กเครื่องแปลง สัญญาณ: 2 ปีนับจากวันแรกที่สวมใส่หรือ 3 เดือนหลังจากวันที่ Cochlear จัดส่งผลิตภัณฑ์ แล้วแต่ว่าวันใดจะมาถึงก่อน

**เหตุขัดข้องรุนแรง:** เหตุขัดข้องรุนแรงนั้นแทบไม่เกิดขึ้น ควรรายงานเหตุขัดข้องรุนแรงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ของคุณ ไปยังตัวแทนจำหน่าย Cochlear และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับ เครื่องมือแพทย์ในประเทศของคุณ หากมี



<b>MD</b>	เครื่องมือแพทย์	<b>UDI</b>	รหัสอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน
	เก็บรักษาให้แห้ง	Store at room temperature	จัดเก็บที่อุณหภูมิห้อง

## **TR** Cochlear™ Baha® SP Miknatısları Kullanma Talimatları

**Kullanım amacı:** Cochlear Baha Sistemi, daha iyi işitme amacıyla sesleri 'koklea'ya (iç kulak) aktarmak için kemik iletiminden yararlanır. SP Miknatısı, Baha implant miknatısı ve Baha Ses İşlemcisi arasında kavrama ve bağlantı mekanizması olarak çalışmak üzere, Cochlear Baha Sistemi'nin bir parçası şeklinde kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

**Endikasyonlar:** Cochlear Baha Sistemi iletim tipi işitme kaybı, mikst tip işitme kaybı veya tek taraflı sensorinöral işitme kaybı (SSD) olan hastalar için tasarlanmıştır.

**Klinik açıdan faydaları:** Kemik iletimli bir işitme çözümünü kullanan kişilerin büyük bir çoğunluğu yardımsız işitmeye oranla daha iyi işitme performansına ve daha yüksek bir yaşam kalitesine kavuşacaktır.

Cochlear, bu konuda destek literatür ve uygulamalı atölye çalışmaları sunmaktadır. İrtibat bilgileri için [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) adresini ziyaret edin.

Ürünlerin Cochlear tarafından önerilen şekilde kullanılmamasından doğabilecek olumsuz sonuçlar, Cochlear'ın sorumluluğunda değildir. Başarılı bir sonuç almak için, farklı disiplinlerde çalışan bir ekiple yakın işbirliği içinde olmak şarttır.

İmplantın başarıyla yerleştirilmesini desteklemek için, hastaların yeterli kemik kalitesine ve niceliğine sahip olması gerekmektedir.

SP Miknatıslar farklı güçlerde temin edilebilir. Miknatıs çok zayıfsa, ses işlemcisi düşebilir ve çok güçlüyse, hasta rahatsızlık hissedebilir veya ciltte ağrı ve tahriş yaşayabilir. SP Magnet rahatsızlığa neden olursa, önce zayıf bir miknatısı deneyin; bu yardımcı olmazsa, ekstra bir SP Miknatıs yumuşak pedi takın.

Yumuşak doku kalınlığı	SP Miknatısın mukavemetini başlatın
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

### **Kontrendikasyonlar:**

- Operasyon öncesi bir değerlendirme, implant prosedüründen gelen olası riskleri ve kemik ve/veya bağlı yumuşak dokunun iyileşme kapasitesini belirler.
- Yetersiz kemik kalitesi veya niceliği.
- Yetersiz yumuşak doku kalınlığına sahip hastalar.

Cihaz çocuklara takılabilir, ancak erken yaşlarda yapılacak bir tedavi, cerrahın yeterli kemik derinliği ve yumuşak doku kalınlığına

ilişkin değerlendirmesine bağlıdır. Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada'da, kemiğe bir implant yerleştirilmesi 5 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

**Olası komplikasyonlar:** %100 başarı oranı garanti edilemez. Osseointegrasyonda (kemikle bütünleşme) başarısızlığın olası nedenleri arasında yetersiz kemik niceliği/niteliği, travma, enfeksiyon, yaygın hastalıklar ve cerrahi komplikasyonlar yer alır. Hastalara önemli travma, enfeksiyon, cilt tahrişi, ağrı, rahatsızlık hissi veya implant kaybı durumunda bir uzmanla iletişime geçmeleri konusunda gerekli eğitim verilmelidir. Şayet cilt inceltilmesine rağmen orijinal kalınlığına geri dönüyorsa, cilt inceltme ameliyatı gerekebilir.

**Önlemler:** Cerrahi insizyon yeterince iyileşmezse, SP Mıknatısı takmayın.

MRI tarayıcının bulunduğu bir odaya girilmeden önce veya örneğin röntgen, tomografi ve ışın tedavisi gibi iyonize radyasyon içeren herhangi bir tedavide, ses işlemcisi ve SP Mıknatısı çıkarılmalıdır.

İmplant edilen mıknatıs, iyonlayıcı radyasyonla (örneğin röntgen, tomografi, ışın tedavisi) işlem sırasında mıknatıs etrafındaki alanda tanısal bilgileri/işlem verimliliğini etkileyebilir. Benzer herhangi bir tedaviye başlamadan önce bunu dikkate alın.

Baha Attract Sistemi'nin yutulduğunda tehlikeli olabilecek veya içe çekildiğinde veya solunduğunda boğulmaya yol açabilecek küçük parçalar içerdiğini hastaya veya hastanın yakınına belirtin.

Baha Attract Sistemi, içerdiği mıknatısların çalışmasını etkileyebileceği kalp pili ve ICD'ler (vücuda yerleştirilebilen kardiyoverter defibrilatörler) ve manyetik ventriküler şantlar gibi yaşam destek cihazlarından uzak tutulmalıdır. Ayrıntılı bilgi edinmek için, söz konusu cihazın üretici ile iletişime

geçin. Cochlear ürünleri sadece Cochlear ürünleriyle birlikte kullanılmalıdır. Eşleşen ebatlara sahip olmayan ürünleri birleştirmek mekanik arızalara, doku hasarına veya hatalı odyolojik sonuçlara yol açabilir.

Tıkanma veya boğulma tehlikesine neden olabilecek küçük parçalar içerir.

**Temizleme:** Yumuşak pedi çıkarın ve yeni hastada kullanmadan önce, SP Mıknatısı alkollü bir mendil (%70 etanol) ile temizleyin.

**Garanti:** Cochlear olarak biz, Ürün'ün tüketicisi olarak size: a. Her Ürün'ün satılabilir kalitede olduğunu; b. Her Ürün'ün üretim ve onu temin etme amaç(lar)ımıza makul düzeyde uygun olduğunu; ve c. Her Ürün'ün Garanti Süresi boyunca tasarım, işçilik ve malzeme açısından kusursuz olacağını garanti ediyoruz. Bu garanti, bu Ürün'ün Cochlear olmayan herhangi bir işleme cihazı ve/veya implant ile birlikte kullanımından doğan, kullanımına bağlı veya kullanımıyla ilişkili kusur veya hasarlara ilişkin yükümlülükleri içermemektedir. SP mıknatısları için garanti süresi: Erken olan tarihten başlamak kaydıyla 2 yıl: ilk takma tarihi VEYA Cochlear'ın sevk tarihinden 3 ay sonrası.

**Ciddi olaylar:** Ciddi olaylar nadir görülür; cihazınızla ilgili ciddi tüm olaylar Cochlear temsilcinize ve varsa, ülkenizdeki tıbbi cihaz mercisine rapor edilmelidir.

	Tıbbi cihaz		Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
	Kuru tutun	Store at room temperature	Oda sıcaklığında saklayın

## **UK** Cochlear™ Baha®

### Інструкція з користування магнітами SP

**Призначення.** У системі Cochlear Baha використовується кісткова провідність для передачі звуків до завитки (внутрішнє вухо) з метою покращення слуху. Магніт SP призначений для використання разом із системою Cochlear Baha у якості механізму для фіксації та з'єднання між магнітом імпланту Baha та звуковим процесором Baha.

**Показання.** Система Cochlear Baha призначається для пацієнтів з кондуктивною, змішаною вадою слуху та односторонньою сенсоневральною глухотою.

**Клінічна користь.** Більшість пацієнтів, які отримали рішення для слухання завдяки кістковій провідності, матимуть покращення слуху та якості життя у порівнянні зі слуханням без застосування засобів для покращення слуху.

Компанія Cochlear надає допоміжну літературу та проводить практичні семінари. Перейдіть за посиланням [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com), щоб дізнатися контактну інформацію.

Компанія Cochlear не бере на себе відповідальність за будь-які несприятливі результати у разі використання з виробами, не рекомендованими компанією Cochlear. Тісна співпраця у багатопрофільній групі фахівців є вкрай важливою для успішного результату.

Пацієнти повинні мати достатню якість та кількість кісток для забезпечення успішного встановлення імпланту.

Магніти SP наявні з різною потужністю. Якщо магніт малопотужний, звуковий процесор може впасти, а якщо занадто потужний, пацієнт може відчувати дискомфорт або біль та подразнення шкіри. Якщо магніт SP спричиняє дискомфорт, спершу спробуйте менш потужний магніт, якщо це не допомагає, приєднайте додаткову м'яку прокладку для магніту SP.

Товщина м'яких тканин	Початкова потужність магніту SP
3 мм	1
4 мм	2
5 мм	3
6 мм	4

#### **Протипоказання:**

- а) під час передопераційного огляду визначаються можливі ризики, пов'язані з процедурою встановлення імпланту, та здатність до загоєння кісток та (або) відповідних м'яких тканин;
- б) недостатня якість або кількість кісток;
- в) пацієнти з недостатньою товщиною м'яких тканин.

Процедура може проводитися і для дітей, але лікування у дитячому віці залежить від оцінки хірурга стосовно належної товщини кістки та м'яких тканин. У Сполучених

Штатах Америки та в Канаді встановлення імплантів, що вживлюються в кістку, протипоказано для дітей віком до 5 років.

**Можливі ускладнення.** 100 % успіху гарантуватися не може. Серед можливих причин невдалої остеоінтеграції можна назвати недостатню кількість / якість кісток, травми, інфекції, генералізовані захворювання та післяопераційні ускладнення. Пацієнтам слід повідомити, щоб вони зверталися до лікаря у разі серйозної травми, інфекції, подразнення шкіри, болю, дискомфорту або втрати імпланту. Якщо шкіра відновлюється та повертається до своєї вихідної товщини, може бути показана операція з репозиції шкіри.

**Запобіжні заходи.** Забороняється встановлювати магніт SP, якщо хірургічний розріз недостатньо загоївся.

Звуковий процесор та магніт SP потрібно зняти, перш ніж заходити до кімнати, де розташований МРТ-сканер, та у разі будь-якого лікування, пов'язаного з іонізуючим випромінюванням, наприклад, рентген, КТ-сканування та променева терапія.

Імплантований магніт може впливати на діагностичну інформацію / ефективність лікування у ділянці навколо магніту під час лікування із застосуванням іонізуючого випромінювання (наприклад, рентген, КТ-сканування та променева терапія). Слід взяти це до уваги перед проведенням будь-якої такої процедури.

Повідомте пацієнтів або опікунів пацієнтів про те, що система Vaha Attract має невеликі частки, що можуть бути небезпечними у разі ковтання або можуть спричинити задиху у разі потрапляння всередину або вдихання.




Система Baha Attract містить магніти, які потрібно тримати на відстані від обладнання життєзабезпечення, наприклад, електрокардіостимуляторів та кардіовертерів-дефібриляторів, що імплантуються, а також від магнітних вентрікулярних шунтів, оскільки магніти можуть впливати на роботу цих пристроїв. Зверніться до виробника певного пристрою, щоб дізнатися більше. З виробами компанії Cochlear можуть використовуватися лише вироби компанії Cochlear. Поєднання виробів, які не призначені для поєднання, може призвести до механічної несправності, пошкодження тканин або малоефективних аудіологічних результатів. Містить дрібні деталі, які можуть спричинити небезпеку задиху.

**Очищення.** Перед використанням на новому пацієнті зніміть м'яку прокладку та очистіть магніт SP за допомогою спиртової серветки (70-відсотковий етиловий спирт).

**Гарантія.** Компанія Cochlear гарантує споживачу виробу, що: а) кожен виріб є комерційної якості; б) кожен виріб відповідає цільовому призначенню (або призначенням), для якого він постачався; в) кожен виріб не матиме дефектів конструкції, виготовлення та матеріалів впродовж гарантійного періоду. Ця гарантія виключає відповідальність за дефекти чи пошкодження, що виникли в результаті, внаслідок або у зв'язку із використанням цього виробу з будь-яким процесором та (або) імплантом виробництва інших компаній, а не компанії Cochlear. Гарантійний період на магніти SP становить 2 роки, починаючи з дати цієї події, яка станеться раніше: дата першого налаштування АБО 3 місяці з дати відправки компанії Cochlear.



**Серйозні інциденти.** Серйозні інциденти є рідким явищем, про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з вашим пристроєм, потрібно повідомляти вашому представнику компанії Cochlear та до управління з контролю за медичним обладнанням у вашій країні, якщо таке є.

 <b>MD</b>	Медичний пристрій	 <b>UDI</b>	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Зберігати в сухому місці	Store at room temperature	Зберігати при кімнатній температурі

## **ZN-CN** Cochlear™ Baha® 声音处理器磁铁使用说明

**预期用途:** Cochlear Baha 系统使用骨传导将声音传到耳蜗 (内耳), 目的是增强听力。声音处理器磁铁旨在用作 Cochlear Baha 系统的一部分, 成为 Baha 植入体磁铁与 Baha 声音处理器之间的固定和耦合机制。

**适应症:** Cochlear Baha 系统适用于传导性、混合性听力损失和单侧感觉神经性耳聋 (SSD) 的患者。

**临床益处:** 与无助听力相比, 大多数骨传导听力解决方案的接受者将体验到听力表现和生活质量的提高。

Cochlear 可以提供支持文献和实践机会。请访问 [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com), 获取联系信息。

由与非 Cochlear 推荐的产品搭配使用而导致的任何不良后果, Cochlear 不承担责任。为了取得成功的效果, 由跨学

科人员组成的小组必须进行紧密的配合。

为了成功置入植入体，患者应具有足够的骨质和骨量。

声音处理器磁铁有不同强度的磁力可供选择。如果磁铁的磁力太弱，声音处理器可能会脱落，但如果磁铁的磁力太强，患者则可能会感到不适或感到皮肤酸痛和刺激。如果声音处理器磁铁导致不适，首先请尝试磁力较弱的磁铁，如果仍不起作用，请再附加一个声音处理器磁铁软垫。

软组织厚度	启动声音处理器磁铁的磁力
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

禁忌症：a) 术前评估确定植入手术的过程以及骨和/或相关软组织的康复能力可能存在风险。

b) 骨质或骨量不足。

c) 软组织厚度不足的患者。

儿童可接受植入手术，但低龄手术取决于外科医生对其骨深度和软组织厚度的评估情况。在美国和加拿大，禁止对5岁以下儿童植入骨锚式植入体。

可能发生的并发症：无法保证100%的成功率。骨融合失败的可能原因包括：缺乏足够的骨量/骨质、损伤、感染、全身性疾病和手术并发症。应当告知患者，在出现严重损伤、感染、皮肤刺激、疼痛、不适或植入体脱落的情况下，要与医生联系。如果皮肤在缩减后又生长到原始厚度，这说明可能

需要做皮肤缩减手术。

**注意事项:**如果手术切口未充分愈合,请勿安装声音处理器磁铁。

在进入存在MRI扫描仪的房间之前,以及接受X光、CT扫描和放射治疗等任何涉及电离辐射的治疗前,都必须取下声音处理器和声音处理器磁铁。

在采用电离辐射(例如X光、CT扫描、放射疗法)进行治疗期间,植入的磁铁可能会影响磁铁周围部位的诊断信息/治疗效果。在采取这类治疗之前,请对此加以考虑。

告诉患者或者患者的护理人,Baha吸引系统中有小部件,如不慎吞下,会造成危害;如果将其咽下或吸入,可能会造成哽塞。

Baha吸引系统中有磁铁,应使其远离生命支持设备,例如心脏起搏器、ICD(可植入心脏复律除颤器)和磁性心室分流装置等,因为磁铁可能会影响这些设备的功能。请与具体设备的制造商联系,了解更多信息。应当仅搭配使用Cochlear产品。与尺寸不匹配的产品一起使用可能导致机械故障、组织损伤或听力矫正效果的降低。




包含小部件,可能会导致哽塞或窒息。

**清洁:**在新患者使用之前,请取出软垫并用酒精擦拭(70%乙醇)清洁声音处理器磁铁。

**质保:**Cochlear向您——产品消费者保证:a.每个产品均达到了可销售的品质;b.每个产品对于我们为其确定的用途均具有合理的适用性;以及c.在质保期内,每个产品均不会有设计、工艺和材料缺陷。因将本产品与任何非Cochlear处理单元/或任何非Cochlear植入体一起使用而引起的相关缺陷或损坏不在质保范围内。声音处理器磁铁质保期:从以下两个日期中较早者起的2年:首次开机日

期或 Cochlear 发货之日后3个月。

严重事件：严重事件很少发生，任何与您的设备相关的严重事件都应报告给 Cochlear 代表和您所在国家/地区的医疗器械机构（如果有）。

 MD	医疗器械	 UDI	唯一器械标识符
	保持干燥	Store at room temperature	在室温下储存

## **ZH-TW** Cochlear™ Baha® 聲音處理器磁鐵使用說明書

用途：Cochlear Baha 系統採用骨傳導方式將聲音傳送到耳蝸（內耳），以期提高聽力。聲音處理器磁鐵將作為 Cochlear Baha 系統的一部分使用，用作 Baha 植體磁鐵和 Baha 聲音處理器之間的固定和耦合裝置。

指征：Cochlear Baha 系統專供罹患傳導性、混合性聽力喪失以及單側神經性耳聾（SSD）的患者使用。

臨床益處：與無輔助聽力相比，大多數骨傳導聽力解決方案的接受者將體驗到更優的聽力水準和生活品質。

可從 Cochlear 處獲得相關的支援文獻和實際操作培訓。請訪問 [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) 瞭解聯絡資訊。

對於因搭配非 Cochlear 推薦產品使用而產生的不良結果，Cochlear 概不承擔任何責任。為了取得理想效果，由跨學科人員組成的小組必須進行緊密的配合。

患者應具有成功放置植入體所需的足夠骨體積和骨品質。

聲音處理器磁鐵有不同的磁性。如果磁性太弱，聲音處理器可能會脫落，如果磁性太強，患者可能會感到不適或皮膚疼痛和刺激。如果聲音處理器磁鐵引起不適，先嘗試較弱的磁鐵，如果不起作用，再裝一個額外的聲音處理器磁鐵軟墊。

軟組織厚度	開始聲音處理器磁鐵磁性
3 mm	1
4 mm	2
5 mm	3
6 mm	4

禁忌症：

- 將通過手術前評估，判斷植入手術的風險，以及骨頭和/或相關軟組織的修復能力。
- 沒有足夠的骨質或骨頭體積。
- 患者沒有足夠的軟組織厚度。

兒童可接受植入安裝，但早期治療取決於外科醫生對其骨深度和軟組織厚度的評估情況。在美國和加拿大，不允許對5歲以下兒童植入骨錨式植入體。

可能發生的併發症：無法保證100%的成功率。骨融合失敗的可能原因包括：缺乏足夠的骨體積/品質、損傷、感染、全身性疾病和手術併發症等。應告知患者在出現重大外傷、感染、皮膚刺激、疼痛、不適或植體缺損的情況時，要趕緊聯絡醫師。如果皮膚曾減少但已長回原來厚度時，可能需要進行皮膚去除。

注意事項：如果手術切口沒有完全癒合，切勿安裝聲音處理器磁鐵。

在進入設置有MRI掃描儀的房間接受涉及X光、CT掃描和放射治療等電離輻射的治療之前，必須移除聲音處理器和聲音處理器磁鐵。

在接受涉及電離輻射治療（例如X光檢查、CT掃描和放射治療）的過程中，植入磁鐵可能會對在磁鐵環境中得到的診斷資訊/治療效果造成影響。請在接受上述治療前，詳加考慮。

請告知患者或患者看護人員，Baha吸引系統包含小零件，如果吞下或吸入可能導致窒息。



Baha吸引系統中的磁鐵應遠離生命支持裝置，例如心臟起搏器和ICD（植入心轉變器除顫器）以及磁性心室分流，因為磁鐵可能影響這些裝置的功能。聯絡製造商，瞭解特定裝置的更多資訊。應當僅搭配使用Cochlear產品。組合使用不匹配的產品可能導致機械故障、組織損傷或聽覺受損等結果。

包含可造成喉嚨哽塞或窒息危險的小零件。

清潔：新患者使用前，請取下軟墊，用酒精棉（70%乙醇）清潔聲音處理器磁鐵。

保固：Cochlear向產品的消費者保證：a. 每一件產品均為適銷品質；b. 每一產品都可以適用於該產品的用途；以及c. 在保固期內，每一產品不會有在設計、工藝和材料方面的瑕疵。本保固單不包括因本產品與非Cochlear的處理器和/或非Cochlear植體的搭配使用而產生、與之相關或聯繫的責任或缺陷。聲音處理器磁鐵的保固期：從首次安裝日期或者Cochlear發貨日期後3個月起算，自二者中較早的時間起2年。

嚴重事故：嚴重事故極為罕見，請務必將設備涉及的任何嚴重事故報告給您的 Cochlear 代表，以及如果可行，將之報告給貴國的醫療設備管理局。

 <b>MD</b>	醫療器械	 <b>UDI</b>	唯一設備 識別碼
	保持乾燥	Store at room temperature	在室溫下儲存

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**Cochlear Bone Anchored Solutions AB**,  
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke,  
Sweden. Tel:+46 31 792 44 00

**AU Cochlear Ltd**, (ABN 96 002 618 073),  
1 University Avenue, Macquarie University,  
NSW 2109 Australia. Tel:+61 2 9428 6555

**US Cochlear Americas**,  
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree,  
CO 80124, USA. Tel:+1 303 790 9010

**CHREP CH Cochlear AG**,  
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel,  
Switzerland. Tel:+41 61 205 8204

**PA Cochlear Latinoamerica, S. A.**,  
International Business Park  
Building 3835, Office 403 Panama Pacifico,  
Panama. Tel:+507 830 6220

**GB UK Responsible Person:  
Cochlear Europe Ltd**,  
6 Dashwood Lang Road,  
Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey, KT15 2HJ, United Kingdom.  
Tel:+44 1932 26 3400

**TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık  
Hizmetleri Ltd. Sti.**, Küçükbakkalköy Mah,  
Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir,  
İstanbul, Türkiye.  
Tel:+90 216 538 59 00

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)

This material is intended for health professionals. If you are a consumer, please seek advice from your health professional about treatments for hearing loss. Outcomes may vary, and your health professional will advise you about the factors which could affect your outcome. Always read the instructions for use. Not all products are available in all countries. Please contact your local Cochlear representative for product information.



Contains small parts  
that may present a  
choking hazard.



Medical  
device

Rx Only



Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, the elliptical logo, and marks bearing an ® or ™ symbol, are either trademarks or registered trademarks of the Cochlear group of companies (unless otherwise noted).

