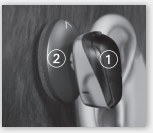


Cochlear™ Baha® Attract System

Security control and MRI information

This person is implanted with a hearing implant system from Cochlear. The system consists of a titanium implant with a magnet implanted under the skin, and an external sound processor (1) and SP Magnet (2). The system may activate airport security metal detectors.

English



El Sistema Cochlear™ Baha® Attract

Información sobre el control de seguridad y la resonancia magnética (RM)

Esta persona tiene implantado un sistema auditivo de Cochlear. El sistema consiste en un implante de titanio con un imán implantado debajo de la piel, un procesador de sonido externo (1) y un imán SP (2). El sistema puede activar detectores de metal de controles de seguridad en aeropuertos.

Español



MRI Safety Information

The sound processor and SP Magnet **must be removed** before entering a room where an MRI scanner is located.

Non-clinical testing has demonstrated that the BIM400 Implant Magnet, in combination with a Bi300 Implant, is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions. Scanning under other conditions may result in severe patient injury or device malfunction.

- Static magnetic field of 1.5 Tesla only
- Maximum spatial gradient field of 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Maximum switched gradient slew rate per axis of 200 mT/m/ms
- Maximum switched gradient amplitude per axis of 45 mT/m
- Maximum MR System reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)



Información de seguridad sobre la resonancia magnética

Se debe quitar el imán SP y el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde haya situado un escáner de RM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el imán del implante BIM400, en combinación con un implante Bi300, es compatible con RM. Puede realizarse la resonancia de forma segura en las siguientes condiciones. El escaneo en cualquier otra circunstancia puede ocasionar graves lesiones al paciente o la avería del aparato.

- Campo magnético estático de hasta 1,5 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Velocidad de precesión máxima de gradiente conmutada por eje de 200 mT/m/ms
- Amplitud de gradiente conmutada máxima por eje de 45 mT/m
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Additional instructions essential to safe use in the MR environment:

Under the scan conditions defined above, the BIM400 Implant Magnet is expected to produce a maximum temperature rise of 2.1 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the BIM400 Implant Magnet produced a temperature rise of less than 2.1 °C (extrapolated) at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (extrapolated) assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a 1.5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2010-12-02) MR Scanner.

In non-clinical gradient-induced heating testing, the BIM400 Implant Magnet produced a temperature rise (extrapolated) of less than 4.5 °C at a time rate of change of the theoretical maximum worst-case gradient magnetic field dB/dt (extrapolated) of 200 T/s during 30 min. of continuous exposure in a test laboratory system (Pulsed Magnetic Field Generator) equivalent with a gradient system of a 1.5 Tesla MR system.

In non-clinical testing with the implant magnet in place, the image artefact caused by the device extends approximately 11.5 cm (4.5 in.) from the BIM400 Implant Magnet when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 1.5 Tesla MRI system.



Système Cochlear™ Baha® Attract

Instructions pour l'IRM et les contrôles de sécurité

Cette personne porte un implant auditif de Cochlear. Le système est constitué d'un implant Titane avec aimant implanté sous la peau, d'un processeur (1) et d'un aimant pour processeur (2). Ce système peut déclencher les détecteurs de métaux des contrôles de sécurité des aéroports.

Français



Cochlear™ Baha® Attract System

Informações sobre controlo de segurança e TRM

O portador deste cartão possui um sistema de implante auditivo da Cochlear. O sistema é constituído por um implante de titânio, com um imán implantado sob a pele, e um processador de som externo - (1) e Imán SP - (2). O sistema poderá ativar detetores de metais de segurança em aeroportos.

Português



Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le processeur et l'aimant pour processeur **doivent être retirés** avant l'entrée dans un local où se trouve un IRM.

Des tests non cliniques ont démontré que l'aimant pour implant BIM400, associé à un implant Bi300, est « MR conditional ». Des conditions spécifiques doivent être impérativement respectées pour passer un examen IRM en toute sécurité. Un examen en dehors de ces conditions risque de provoquer de graves blessures au patient ou un mauvais fonctionnement de l'appareil.

- Champ magnétique statique égal à 1,5 tesla uniquement
- Champ à gradient spatial maximum de 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Vitesse de balayage maximum des gradients commutés par axe de 200 mT/m/ms
- Amplitude maximum des gradients commutés par axe de 45 mT/m
- Valeur moyenne du taux SAR, corps entier, maximum rapportée pour le système RM de 2.0 W/kg (Mode de fonctionnement normal)



Informações de segurança para TRM

O processador de som e o Imán SP **devem ser retirados** antes de entrar numa sala em que esteja localizado um aparelho de TRM.

Testes não clínicos demonstraram que o Imán de Implante BIM400, combinado com um Implante Bi300, é compatível com RM sob determinadas condições. Pode ser utilizado em exame sob as condições a seguir indicadas. O exame sob outras condições poderá resultar em ferimentos graves no doente ou anomalia do dispositivo.

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla
- Campo de gradiente espacial máximo de 26600 Gauss/cm (266 T/m)
- Taxa de variação máxima de gradiente comutado por eixo de 200 mT/m/ms
- Amplitude de variação máxima de gradiente por eixo de 45 mT/m
- Taxa de absorção específica (TAE) para média de máximos de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Instructions supplémentaires essentielles pour un examen IRM :

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'aimant pour implant BIM400 produit normalement une augmentation de température maximum de 2,1 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des tests non cliniques, l'aimant pour implant BIM400 a provoqué une augmentation de température inférieure à 2,1 °C (extrapolée) à une valeur moyenne du taux SAR, corps entier de 2,0 W/kg (extrapolée), évaluée par calorimétrie pendant 15 minutes de balayage par résonance magnétique (RM) dans un IRM 1,5 tesla Intera, Philips Medical Systems (Logiciel : 12.6.1.3, 2010-12-02).

Dans des tests non cliniques d'échauffement par gradient, l'aimant pour implant BIM400 a produit une augmentation de température (extrapolée) inférieure à 4,5 °C à un taux de variation du champ magnétique à gradient maximum théorique le plus défavorable dB/dt (extrapolé) de 200 T/s pendant 30 min. d'exposition continue dans un système de test de laboratoire (Pulsed Magnetic Field Generator) équivalent au système à gradient d'un système RM 1,5 tesla.

Dans des tests non cliniques réalisés avec l'aimant pour implant en place, l'artefact d'image dû à l'appareil s'étend à environ 11,5 cm (4,5 po.) de l'aimant pour implant BIM400 lorsque l'image est réalisée avec une suite d'impulsion en écho de gradient et un système IRM 1,5 tesla.

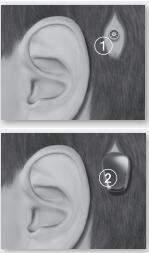
Instruções adicionais essenciais à utilização segura no ambiente de RM:

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o Imán de Implante BIM400 gere um aumento de temperatura máximo de 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Numa situação de teste não clínico, o Imán de Implante BIM400 gerou um aumento de temperatura inferior a 2,1º C (extrapolado) à taxa de absorção específica (TAE) para média de máximos de corpo inteiro de < 2,0 W/kg (extrapolado), avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame de RM num aparelho de RM de 1,5 Tesla Intera, da Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2010-12-02).

Em testes não clínicos de aquecimento induzido por gradiente, o Imán de Implante BIM400 gerou um aumento de temperatura (extrapolado) de menos de 4,5 °C a uma taxa de tempo de alteração do máximo teórico de pior caso para o campo magnético de gradiente em dB/dt (extrapolado) de 200 T/s durante 30 min. de exposição contínua num sistema de teste em laboratório (gerador de campos magnéticos pulsantes) equivalente a um sistema de gradiente de um sistema de RM de 1,5 Tesla.

Em testes não clínicos com o imán de implante colocado, o artefacto de imagem gerado pelo dispositivo prolonga-se por cerca de 11,5 cm (4,5 pol.) a partir do Imán de Implante BIM400, quando é gerada uma imagem do mesmo com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de TRM de 1,5 Tesla.



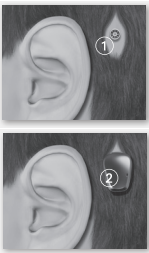
El Sistema Cochlear™ Baha® Connect

Información sobre el control de seguridad y la resonancia magnética (RM)

Esta persona tiene implantado un sistema auditivo de Cochlear. El sistema consiste en un implante/implantes de titanio y un pilar/pilares que penetran en la piel (1) y un procesador de sonido (2). El procesador de sonido puede retirarse antes de pasar por una unidad de detección de metal. Si necesita información adicional, póngase en contacto con su oficina local de Cochlear, ver los datos de contacto en www.cochlear.es.

Se debe quitar el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde esté situado un escáner de RM.

Español



Cochlear™ Baha® Connect System

Security control and MRI information

This person is implanted with a hearing implant system from Cochlear. The system consists of titanium implant(s) and abutment(s) penetrating the skin (1) and a sound processor (2). The sound processor can be removed before passing through a metal detector unit. If you require any additional information, contact your local Cochlear office, see www.cochlear.com for contact details.

The sound processor must be removed before entering a room where an MRI scanner is located.

English



Información de seguridad sobre la resonancia magnética

Se debe quitar el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde esté situado un escáner de IRM.

Pruebas no clínicas han demostrado que el implante y el pilar [BI300, BIA400 y BIA300] son compatibles con sistemas de RM de 1,5 y 3,0 teslas. La resonancia puede realizarse de forma segura en las siguientes condiciones.

- Solo campo magnético estático de 1,5 y 3 teslas
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2 W/kg o promedio de SAR de cabeza máximo de 3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de escaneo indicadas anteriormente, se estima que el implante y el pilar producirán un aumento de temperatura máximo de 1,1 °C tras 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas con el implante y el pilar colocados, los defectos en la imagen causados por el dispositivo se extienden aproximadamente 1,8 cm desde el implante y el pilar cuando la adquisición de imagen se realiza utilizando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de IRM de 3,0 teslas. El artefacto se reduce a 1,2 cm desde el implante cuando se retira el pilar.



MRI Safety Information

The sound processor **must be removed** before entering a room where an MRI scanner is located.

Non-clinical testing has demonstrated that the Implant and Abutment [BI300, BIA400 & BIA300] is MR Conditional at 1.5 and 3.0 Tesla. It can be scanned safely under the following conditions.

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only
- Maximum spatial gradient field of 3,000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR System reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg or maximum head averaged SAR of 3.2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the implant and abutment are expected to produce a maximum temperature rise of 1.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing with the implant and abutment in place, the image artefact caused by the device extends approximately 1.8 cm from the implant and abutment when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The artefact is reduced to 1.2 cm from the implant when the abutment is removed.

Información sobre el paciente

Nombre: _____

Teléfono: _____

Hospital: _____

Clinico: _____



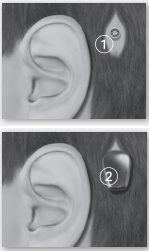
Patient identification

Name: _____

Phone: _____

Hospital: _____

Clinican: _____



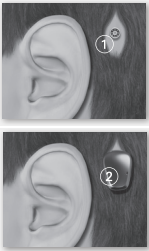
Cochlear™ Baha® Connect System

Informações sobre controlo de segurança e TRM

Este doente possui um sistema de implante auditivo da Cochlear. O sistema é constituído por (um) implante(s) de titânio e pilar(es) que penetra(m) a pele - (1) e por um processador de som - (2). O processador de som pode ser retirado antes de passar por um detetor de metais. Se necessitar de informações adicionais, contacte o seu assistente Cochlear local. Consulte www.cochlear.com para obter informações de contacto.

O processador de som tem de ser retirado antes de entrar numa sala em que esteja localizado um aparelho de TRM.

Português



Système Cochlear™ Baha® Connect

Instructions pour l'IRM et les contrôles de sécurité

Cette personne porte un implant auditif de Cochlear. Le système est constitué d'un ou plusieurs implants Titane et piliers traversant la peau (1) et d'un processeur (2). Le processeur peut être retiré avant de passer sous le portique du détecteur de métaux. Pour tout supplément d'information, veuillez contacter votre bureau Cochlear local. Voir www.cochlear.com pour les coordonnées.

Le processeur doit être retiré avant l'entrée dans un local où se trouve un IRM.

Français



Informações de segurança para RM

O processador de som **tem de ser retirado** antes de entrar numa sala em que esteja localizado um aparelho de RM.

Testes não clínicos demonstraram que o Implante e o Pilar [BI300, BIA400 e BIA300] são adequados a RM, sob condições específicas a 1,5 e 3,0 Tesla. Pode ser utilizado em exame em segurança sob as condições a seguir indicadas.

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (TAE) para média de máximos de corpo inteiro de 2 W/kg ou TAE para média de máximos da cabeça de 3,2 W/kg (modo de funcionamento normal), reportadas pelo sistema de RM

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante e o pilar gerem um aumento de temperatura máximo de 1,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos com o implante e o pilar colocado, o artefacto de imagem gerado pelo dispositivo prolonga-se por cerca de 1,8 cm a partir do implante e do pilar, quando é gerada uma imagem do mesmo com uma sequência de impulsos de eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla. Quando o pilar é removido, o artefacto fica reduzido a 1,2 cm a partir do implante.



Informations de sécurité relatives à l'IRM

Le processeur **doit être retiré** avant l'entrée dans un local où se trouve un scanner IRM.

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant et le pilier [BI300, BIA400 et BIA300] sont IRM compatible sous conditions à 1,5 et 3,0 teslas. Il peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique égal à 1,5 tesla et 3 teslas seulement
- Gradient maximum du champ magnétique de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Valeur moyenne maximale du taux SAR, corps entier, de 2 W/kgou valeur moyenne maximale du taux SAR, tête, de 3,2 w/kg (mode de fonctionnement normal) indiquées par le système à résonnance magnétique

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, l'implant et le pilier produisent normalement une augmentation de température maximum de 1,1 °C après 15 minutes de balayage continu.

Dans des tests non cliniques réalisés avec l'implant et le pilier en place, l'artefact d'image dû au dispositif s'étend à environ 1,8 cm de l'implant et du pilier lorsque l'image est réalisée avec une suite d'impulsion en écho de gradient et un système IRM 3,0 teslas. L'artefact est réduit à 1,2 cm autour de l'implant lorsque le pilier est retiré.

Identificação do doente

Nome: _____

Telefone: _____

Hospital: _____

Médico: _____



Identification du patient

Nom : _____

Téléphone : _____

Hôpital : _____

Médecin : _____

