



627701.v6

2022-09. Printed in Sweden.



## 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

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)

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



### Información de seguridad sobre la resonancia magnética

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)

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

### 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.

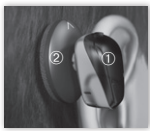
### Otras instrucciones que son fundamentales para un uso seguro en el entorno de RM:

Bajo las condiciones de escaneo indicadas anteriormente, se estima que el imán del implante BIM400 producirá un aumento máximo de temperatura de 2,1 °C después de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el imán del implante BIM400 produjo un aumento de temperatura inferior a 2,1 °C (extrapolado) con un promedio de índice de absorción específica (SAR) de cuerpo entero máximo de 2,0 W/kg (extrapolado), determinado por calorimetría durante 15 minutos de aplicación de la RM en un resonador 1,5 Tesla Intera, Philips Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 02/12/2010).

En pruebas no clínicas de calor inducido por gradiente, el imán del implante BIM400 produjo un aumento de temperatura (extrapolado) inferior a 4,5 °C a un ritmo de cambio del campo magnético de gradiente teórico máximo en el peor de los casos dB/dt (extrapolado) de 200 T/s durante 30 minutos de exposición continua en un sistema de laboratorio de prueba (generador de campo magnético pulsado) equivalente a un sistema de gradiente de un sistema de RM 1,5 Tesla.

En pruebas no clínicas con el imán del implante colocado, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende aproximadamente 11,5 cm (4,5 pulg.) desde el imán del implante BIM400 cuando es radiografiado con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM 1,5 Tesla.



## 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



## Sistema Cochlear™ Baha® Attract

### Controle de segurança e informações de ressonância magnética

Essa pessoa faz uso de um sistema de implante auditivo da Cochlear. O sistema consiste em um implante de titânio com um imã implantado sob a pele e um processador de som externo ① e um imã do processador de som ②. O sistema pode ativar detectores de metal para a segurança de aeroportos.

Português brasileiro



### Informations de sécurité relatives à l'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)

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



### Informações de segurança para ressonância magnética

Ensaio não clínico demonstram que o imã do implante BIM400, em combinação com um implante BI300, é condicional a ressonância magnética. Ele pode ser examinado com segurança sob as seguintes condições. Fazer o exame em outras condições pode resultar em lesões graves ao paciente ou mau funcionamento do dispositivo.

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla
- Campo 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 máxima de gradiente comutado por eixo de 45 mT/m
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,0 W/kg relatado para o sistema de ressonância magnética (Modo de operação normal)

O processador de som e o imã do processador de som **devem ser removidos** antes de entrar em uma sala onde esteja localizado um equipamento de RM.

### 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.

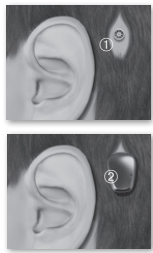
### Instruções adicionais essenciais para um uso seguro no ambiente de ressonância magnética:

Sob as condições de exame definidas acima, o imã do implante BIM400 deverá produzir um aumento máximo da temperatura de 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em ensaios não clínicos, o imã do implante BIM400 produziu um aumento de temperatura inferior a 2,1 °C (extrapolado) a um valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média no corpo inteiro de 2,0 W/kg (extrapolada) avaliada por calorimetria durante 15 minutos de exame de RM em um Intera Philips de 1,5 Tesla (Equipamento de RM da Medical Systems (Software: 12.6.1.3, 2010-12-02).

Em testes de aquecimento não-clínicos induzidos por gradiente, o imã de implante BIM400 produziu um aumento de temperatura (extrapolado) inferior a 4,5 °C a uma taxa de mudança do gradiente de campo magnético teórico máximo no pior cenário dB/dt (extrapolada) de 200 T/s durante 30 min de exposição continua em um sistema de laboratório de testes (Gerador de campo magnético pulsado) equivalente a um sistema gradiente de um sistema de RM de 1,5 Tesla.

Em ensaios não clínicos com o imã implante no lugar, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente em 11,5 cm (4,5 pol) a partir do imã do implante BIM400 quando examinado com uma sequência de pulsos de eco gradiente e um sistema de IRM 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](http://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](http://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

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.

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



### MRI Safety Information

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.

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

## Información sobre el paciente

Nombre: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_

Clínico: \_\_\_\_\_



## Patient identification

Name: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_

Clinician: \_\_\_\_\_



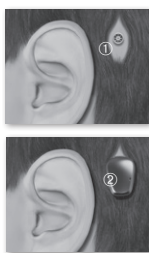
## Sistema Cochlear™ Baha® Connect

### Controle de segurança e informações de ressonância magnética

Essa pessoa faz uso de um sistema de implante auditivo da Cochlear. O sistema consiste em implantes de titânio e pontos de contato que penetram na pele (1) e um processador de som (2). O processador de som pode ser removido antes do usuário passar por uma unidade de detector de metais. Se for necessária alguma informação adicional, entre em contato com o escritório local da Cochlear, acesse [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) para obter informações de contato.

*O processador de som deve ser removido antes de entrar em uma sala onde esteja localizado um equipamento de RM.*

Português brasileiro



## 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](http://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 ressonância magnética

Testes não clínicos demonstraram que o implante e o ponto de contato [BI300, BIA400 e BIA300] são condicionais à RM em 1,5 e 3,0 Tesla. Ele pode ser examinado com segurança sob as seguintes condições.

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo gradiente espacial máximo de 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg ou uma taxa máxima de SAR média de cabeça de 3,2 W/kg (modo de operação normal) relatado para o sistema de ressonância magnética

Sob as condições de exame definidas acima, o implante e o ponto de contato deverão produzir um aumento máximo da temperatura de 1,1°C após 15 minutos de exame contínuo.

Em ensaios não clínicos com o implante e o ponto de contato no lugar, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente em 1,8 cm a partir do implante e do ponto de contato quando examinado com uma sequência de pulsos de eco gradiente e um sistema de IRM de 3,0 Tesla. O artefato é reduzido para 1,2 cm do implante quando o ponto de contato é removido.

O processador de som **devem ser removidos** antes de entrar em uma sala onde esteja localizado um equipamento de RM.



### Informations de sécurité relatives à l'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/kg ou valeur moyenne maximale du taux SAR, tête, de 3,2 w/kg (mode de fonctionnement normal) indiquées par le système à résonance 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.

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

## Identificação do paciente

Nome: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Médico: \_\_\_\_\_



## Identification du patient

Nom : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Hôpital : \_\_\_\_\_

Médecin : \_\_\_\_\_

