

Cochlear™ Baha®

Softband

USER MANUAL

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







Contents

EN-GB.....	6	KO.....	69
AR.....	9	LT.....	72
BG.....	12	LV.....	75
CS.....	15	MS.....	78
DA.....	19	NL.....	81
DE.....	22	NO.....	85
EL.....	25	PL.....	88
ES.....	29	PT.....	91
ET.....	32	PT-BR.....	95
FA.....	35	RO.....	98
FI.....	39	RU.....	102
FR.....	42	SK.....	106
HE.....	45	SL.....	109
HR.....	49	SR.....	112
HU.....	52	SV.....	116
IS.....	55	TR.....	119
IT.....	58	UK.....	122
JA.....	62	ZH-CN.....	126
KK.....	65	ZH-TW.....	129

EN-GB Baha® Softband User manual

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

Indications: The Baha System is indicated for patients with conductive hearing loss, 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.

The Baha Softband is for long-term use as well as for test situations.

It is not made with natural rubber latex. It is fitted with one or two connector disc(s) and a safety release which is designed to open if the Baha Softband should catch on an object (Fig.1).

The Baha Softband is available in unilateral (Fig.1) and bilateral (Fig.2) versions.

Getting started: If delivered with the Baha Softband, attach the Soft pad(s) to the disc(s) (Fig.3) and adjust the length of the band using the slider(s) (Fig.4). The bilateral version has two sliders: one for adjusting the total length and one for adjusting the distance between the discs (Fig.4).

The Baha Softband should be fitted firmly but comfortably (it should be possible to insert one finger underneath the band).

1. Adjust the length of the Baha Softband
2. Attach the Baha sound processor(s) to the disc(s)
3. Place the Baha Softband on the wearer's head and adjust it to fit comfortably. For best performance the disc(s) should be placed flat behind the ear or at any other bony location of the skull i.e. forehead (Fig.5).
4. Turn the sound processor on.

For the first few weeks the Baha Softband can be worn for shorter periods of time until the wearer has become accustomed to it. To help avoid any tenderness use the Soft pad(s) and, vary the position of the disc on the wearer's head each day.

Washing instructions: The Baha Softband can be washed by hand at 40 °C (104 °F) or cooler. Use a mild soap but avoid fabric softeners. Do not tumble dry or iron. The disc(s) can be cleaned with a small brush. Never use any strong chemical solutions.



Caution :




- Remove the sound processor(s) and the Soft pad(s) before washing or cleaning.
- Children should not be left unattended and should always have adult supervision when wearing the Baha Softband.
- If the wearer has an implant, do not place the Baha Softband directly over the implant/abutment during the healing period as this may hinder the osseointegration.
- If any skin irritation is noted the Baha Softband should be removed to let the skin rest. If irritation persists, contact your hearing care professional.

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.

Note:

- The Soft pad(s) can be used to improve comfort.
- Replace the Soft pad(s) when worn or damaged.
- Never use the safety release to open or close the Baha Softband.
- Always check that the Baha Softband is functioning properly.
Never try to modify or replace the elastic material yourself.

Warranty: The warranty does not cover defects or damage arising from, associated with, or related to the use of this product with any non-Cochlear processor. See "Cochlear Baha Global Limited Warranty card" for more details.

	Medical device
	Keep dry
	Unique device identifier
Store at room temperature	Store at room temperature

طوق Baha® Softband AR

دليل المستخدم

الغرض من الاستخدام: يستخدم نظام Cochlear Baha التوصيل العظمي لنقل الأصوات إلى القوقعة (الأذن الداخلية) بغرض تحسين حاسة السمع. يستخدم طوق Baha Softband كجزء من نظام Cochlear Baha للعمل كآلية ثبات واقتران لمعالج الصوت Baha.

دواعي الاستعمال: يوصف استخدام نظام 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 سماعة طبية.

طوق Baha Softband مخصص للاستخدام طويل الأمد وأيضاً حالات الاختبار.

الجهاز ليس مصنوعاً من لاتكس المطاط الطبيعي. ومثبت به قرص موصل أو قرصان مع زر تحرير للأمان مصمم ليفتح إذا علق طوق Baha Softband بجسم ما.

يتوفر طوق Baha Softband في طرازات أحادية (الشكل ١) وثنائية (الشكل ٢).

بدء التشغيل: إذا تم تسليم وسادة ناعمة الملمس مع طوق Baha Softband فقم بوضع الوسادة (الوسادات) بالقرص (القرصين) (الشكل ٣) و قم بضبط طول الطوق باستخدام المزلاق (المزلاقين) (الشكل ٤). الطرازات الثنائية لها مزلاقان: أحدهما لضبط الطول الإجمالي والآخر لضبط المسافة بين القرصين (الشكل ٤).

ينبغي أن يتم تثبيت طوق Baha Softband بإحكام ولكن بطريقة مريحة (ينبغي أن تكون هناك مساحة تكفي لإدخال إصبع واحد تحت الطوق).

١. ضبط طول طوق Baha Softband

٢. قم بتوصيل معالج (معالجات) الصوت Baha بالقرص (القرصين)

٣. ضع طوق Baha Softband على رأس المستخدم ثم قم بضبطه ليلائمه بطريقة مريحة. للحصول على أفضل أداء، يجب وضع القرص (القرصين) بصورة مستوية خلف الأذن أو بأي موقع عظمي آخر بالجمجمة مثل الجبهة. (شكل ٥).

٤. قم بتشغيل معالج الصوت.

يمكن أن يرتدي المستخدم طوق Baha Softband لفترات زمنية أقصر في الأسابيع الأولى حتى يعتاد عليه. لتجنب حدوث أي ألم، استخدم الوسادة (الوسائد) الناعمة الملمس وغير موضع القرص على الرأس كل يوم.

تعليمات الغسيل: يمكن غسل طوق Baha Softband باليد في درجة حرارة ٤٠ درجة مئوية (١٠٤ درجات فهرنهايت) أو أقل. استخدم صابونًا لطيفًا ولكن تجنب استخدام منعمات الأقمشة. لا تقم بتجفيفه باستخدام مجفف الملابس أو كبّه. يمكن أن يتم تنظيف القرص (القرصين) باستخدام فرشاة صغيرة. لا تستخدم أبدًا أي محاليل كيميائية قوية.



تنبيه:

- انزع معالج (معالجات) الصوت والوسادة (الوسائد) ناعمة الملمس قبل الغسل أو التنظيف.
- ينبغي عدم ترك الأطفال دون رقابة وينبغي أن يكونوا دومًا تحت إشراف أحد البالغين عند ارتدائهم طوق Baha Softband.
- إذا كان لدى المستخدم غرسة، فلا تقم بوضع طوق Baha Softband مباشرة على الغرسة/الدعامة خلال فترة الالتئام حيث إنه من الممكن أن يعيق حدوث الالتئام العظمي.
- إذا لوحظ أي تهيج في الجلد، فسينبغي إزالة طوق Baha Softband للسماح للجلد بالراحة. إذا استمر التهيج، اتصل بأخصائي السمعيات الخاص بك.

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.

ملاحظة:

- يمكن استخدام الوسادة (الوسائد) ناعمة الملمس لتعزيز الراحة.
 - استبدل الوسادة (الوسائد) ناعمة الملمس عندما تبلى أو تتلف.
 - لا تستخدم زر تحرير الأمان أبداً لفتح أو غلق طوق Baha Softband.
 - تحقق دوماً من أن طوق Baha Softband يعمل بطريقة سليمة. لا تحاول أبداً تعديل أو استبدال المادة المرنة بنفسك.
- الضمان:** لا يشمل الضمان العيوب أو التلفيات التي تنشأ عن أو ترتبط أو تكون ذات صلة باستخدام هذا المنتج مع أي معالج ليس من إنتاج Cochlear. انظر "بطاقة الضمان العالمي المحدود الخاص بـ Cochlear Baha" للمزيد من التفاصيل.

جهاز طبي	
يُحفظ جافاً	
رمز التعريف الفريد للجهاز	
يُحفظ في درجة حرارة الغرفة	يُحفظ في درجة حرارة الغرفة

Ръководство за потребителя

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

Симптоми: Системата Baha е предназначена за пациенти със звукопроводна слухова загуба, 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.

Baha Softband е за дългосрочна употреба, както и за тестови ситуации.

Той не е изработен от естествен каучуков латекс. Има един или два съединителни диска със защитни устройства за освобождаване, предназначени да се отварят, ако Baha Softband се закачи на някакъв предмет (Фиг. 1).

Baha Softband се предлага в едностранни (Фиг. 1) и двустранни (Фиг. 2) версии.

Първи стъпки: При доставка с Baha Softband, прикрепете меката/ите подложка/и към диска/овете (Фиг. 3) и регулирайте дължината на лентата с помощта на плъзгача/ите (Фиг. 4).

Двустранният вариант има два плъзгача: единият служи за регулиране на общата дължина, а другият - за регулиране на разстоянието между дисковете (Фиг. 4).

Baha Softband трябва да бъде поставена здраво, но удобно (трябва да е възможно под лентата да се постави пръст).

1. Регулирайте дължината на Baha Softband
2. Прикрепете звуковия/те процесор/и Baha към диска/овете.
3. Поставете Baha Softband на главата на потребителя и я регулирайте така, че да стои удобно. За най-добри резултати, дискът/овете трябва да бъде/ат поставен/и прилепен/и с широката част зад ухото, или на друг костен участък от черепа, напр. челото (Фиг. 5).
4. Включете звуковия процесор.

През първите няколко седмици Baha Softband може да се носи за по-кратки периоди от време, докато лицето, което я носи, свикне с нея. С цел да се избегне всяко чувство на болезненост, използвайте меката/ите подложка/и и променяйте мястото на диска върху главата на потребителя всеки ден.

Инструкции за изпиране: Baha Softband може да се перемачва ръчно при температура на водата 40°C (104°F) или по-хладка. Използвайте мек сапун, но избягвайте омекотители. Не центрофугирайте и не гладете с ютия. Дискът/овете може да се почиства/т с малка четчица. Никога не използвайте силни химически разтвори.

 **Внимание :**

- Преди да пристъпите към изпиране или почистване, сваляйте звуковия процесор и меките подложки.
- Когато носят Baħa Softband, децата никога не трябва да остават без надзор и трябва винаги да са под контрола на възрастно лице.
- Ако лицето, което носи лентата, има имплант, не поставяйте Baħa Softband директно върху импланта/фиксатора по време на оздравителния период, тъй като това може да попречи на остеоинтеграцията.
- Ако се забележи дразнене на кожата, Baħa Softband трябва да се отстрани, за да може кожата да си почине. Ако раздразнението продължава, се свържете със специалиста по слухопротезиране.


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.

Забележка:

- Меката/ите подложка/и може да се използва/т за подобряване на удобството.
- Сменяйте меките подложки при износване или повреда.
- Никога не използвайте защитното устройство за освобождаване за отваряне или затваряне на Baħa Softband.
- Винаги проверявайте дали Baħa Softband функционира нормално. Никога не правете опити да видоизмените или замените еластичния материал собственоръчно.

Гаранция: Гаранцията не покрива дефекти или повреди, които произтичат, свързани са или се отнасят към

използването на този продукт с процесор, който не е на Cochlear. За повече информация вижте „Карта за глобална ограничена гаранция на Cochlear Baha“.

MD	Медицинско изделие
	Да се пази сухо
UDI	Уникален идентификатор на изделието
Да се съхранява при стайна температура	Да се съхранява при стайна температура

CS Baha® Softband Uživatelská příručka

Účel použití: Systém Cochlear Baha využívá kostního vedení k přenosu zvuků do kochley (vnitřního ucha) s cílem zlepšit sluch. Zařízení Baha Softband je určeno k použití v rámci systému Cochlear Baha jako mechanismus pro uchycení a spojení pro zvukový procesor Baha.

Indikace: Systém 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.

Zařízení Baha Softband je určeno k dlouhodobému používání i pro testovací situace.

Při jeho výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku. Upevňuje se jedním nebo dvěma konektory a vestavěnou bezpečnostní pojistkou, která se otevře, pokud by se páska Baha Softband zachytila za nějaký předmět (obr. 1).

Páska Baha Softband je k dispozici v jednostranné (obr. 1) a oboustranné (obr. 2) verzi.

Začínáme Pokud byly s páskou Baha Softband dodány měkké podložky, připevněte je ke konektorům (obr. 3) a upravte délku pásky pomocí posuvných přezek (obr. 4). Oboustranná verze má dvě posuvné přezky: jednu k nastavení celkové délky a druhou k nastavení vzdálenosti mezi konektory (obr. 4).

Pásku Baha Softband nasadte pevně, ale pohodlně (pod pásku by se měl dát vsunout prst).

1. Upravte délku pásky Baha Softband.
2. Ke konektoru (konektorům) připojte zvukový procesor (zvukové procesory) Baha.
3. Umístěte pásku Baha Softband na uživatelovu hlavu a upravte ji tak, aby pohodlně pasovala. K dosažení co nejlepšího výsledku by měly být konektory umístěny na plochu za ucho nebo na jakékoli kostnaté místo na lebce, např. na čelo (obr. 5).
4. Zapněte zvukový procesor.

Prvních několik týdnů lze pásku Baha Softband nosit vždy kratší dobu, dokud si na ni uživatel nezvykne. Aby se předešlo bolestem způsobeným zvýšenou citlivostí, používejte měkké podložky a měňte každý den polohu konektoru na uživatelově hlavě.

Pokyny pro praní: Pásku Baha Softband lze prát v ruce při teplotě nejvýše 40 °C (104 °F). Použijte jemné mýdlo, ale nikoli avivážní prostředky. Nesušte v sušičce ani nežehlete. Konektor(y) lze vyčistit malým kartáčkem. Nikdy nepoužívejte žádné silné chemické roztoky.



Varování:


- Před mytím nebo čištěním zvukové procesory a měkké podložky sundejte.
- Děti by neměly být při nošení pásky Baha Softband ponechány bez dozoru a měl by na ně vždy dohlížet dospělý.
- Pokud má uživatel implantát, neumistujte během doby hojení pásku Baha Softband přímo nad implantát nebo abutment, protože by to mohlo zpomalit proces osteointegrace.
- Pokud si všimnete podráždění pokožky, pásku Baha Softband odstraňte a nechte pokožku odpočinout. Pokud podráždění přetrvává, kontaktujte svého ušního lékaře.

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.

Poznámka:

- Ke zvýšení pohodlí lze používat měkkou podložku nebo podložky.
- Když jsou měkké podložky opotřebované nebo poškozené, vyměňte je.
- Bezpečnostní pojistku nikdy nepoužívejte k otevírání nebo zavírání pásky Baha Softband.
- Vždy zkontrolujte, že páska Baha Softband správně funguje. Nikdy se nesnažte elastický materiál sami upravit nebo vyměnit.

Záruka: Záruka se nevztahuje na vady nebo poškození, které vzniknou na základě používání tohoto výrobku s jakýmkoli procesorem, který nepochází od společnosti Cochlear, nebo v souvislosti či ve spojení s takovým používáním. Další informace najdete na „Záručním listu globální omezené záruky na výrobky Cochlear Baha“.

MD	Lékařské zařízení
	Udržujte v suchu
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
Skladujte při pokojové teplotě	Skladujte při pokojové teplotě

Baha® Softband Brugervejledning

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

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

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

Baha Softband er beregnet til langtidsbrug og til testsituationer.

Det er ikke fremstillet med naturlig gummilatex. Det er udstyret med et eller to fastgørelsesstykker og en indbygget sikkerhedsudløser, som åbner i tilfælde af, at Baha Softband sætter sig fast i noget (fig. 1).

Baha Softband fås i en unilateral (fig. 1) og en bilateral (fig. 2) udgave.

Sådan kommer du i gang: Hvis der følger en eller flere Soft pads med Baha Softband, skal den/de fastgøres til fastgørelsesstykket(-erne) (fig. 3), og båndets længde skal justeres med spændet(-erne) (fig. 4). Den bilaterale udgave har to spændere: ét til justering af hele længden og ét til justering af afstanden mellem fastgørelsesstykkerne (fig. 4).

Baha Softband bør sidde ordentligt fast, men føles behageligt (man skal kunne føre en finger ind under båndet).

1. Juster længden af Baha Softband.
2. Fastgør Baha-lydprocessoren(-erne) til fastgørelsesstykket(-erne).
3. Placer Baha Softband på brugerens hoved og juster det, så det sidder behageligt. For at opnå den bedste ydelse bør fastgørelsesstykket(-erne) placeres fladt bag øret eller på et andet hårdt sted på kraniet, f.eks. panden (fig. 5).
4. Tænd for lydprocessoren.

I de første par uger kan Baha Softband bæres i kortere perioder, indtil brugeren har vænnet sig til det. For at undgå ømhed kan du bruge Soft pad'en(-erne) og placere fastgørelsesstykkerne et nyt sted på brugerens hoved hver dag.

Vaskeanvisning: Baha Softband kan vaskes ved 40 °C eller derunder. Brug et mildt vaskemiddel, og undlad at bruge skyllemiddel. Må ikke tørretumbles eller stryges. Fastgørelsesstykket(-erne) kan rengøres med en lille børste. Brug aldrig stærke kemiske opløsninger.



Forsigtig :

- Fjern lydprocessoren(-erne) og Soft pad'en(-erne) inden vask eller rengøring.
- Børn må ikke være uden opsyn, men skal altid være under opsyn af en voksen, når de bruger Baha Softband.
- Hvis brugeren har et implantat, må Baha Softband ikke placeres direkte over implantatet/abutmentet i helingsperioden, da det kan forhindre osseointegration.


- Hvis der konstateres hudirritation, skal Baha Softband fjernes for at lade huden hvile. Kontakt din hørespecialist, hvis irritationen fortsætter.

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.

Bemærk:

- Soft pad'en(-ene) kan bruges til at forbedre komforten.
- Udskift Soft pad'en(-ene), når den er slidt eller beskadiget.
- Brug aldrig sikkerhedsudløseren til at åbne eller lukke Baha Softband.
- Kontrollér altid, at Baha Softband fungerer korrekt. Forsøg aldrig selv at modificere eller udskifte det elastiske materiale.

Garanti: Garantien dækker ikke fejl eller skader, der skyldes, at dette produkt anvendes med lydprocessorer, der ikke er fremstillet af Cochlear. Se "Cochlears globale begrænsede garanti for Baha" for at få yderligere oplysninger.

MD	Medicinsk udstyr
	Skal holdes tør
UDI	Entydigt enheds-ID (UDID)
Opbevares ved stuetemperatur	Opbevares ved stuetemperatur

Baha® Softband

Benutzerhandbuch

Verwendungszweck: Das Cochlear Baha System überträgt mittels Knochenleitung Schall zur Cochlea (Innenohr), um das Hörerlebnis zu verbessern. Das Baha Softband hat als Teil des Cochlear Baha Systems eine Halte- und Kupplungsfunktion für den Baha Soundprozessor.

Indikationen: Das 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.

Das Baha Softband wird bei Tests und bei langfristiger Verwendung eingesetzt.

Es ist frei von Naturkautschuk. Das Softband enthält eine oder zwei Schnappkupplungs-Scheiben mit integrierten Sicherheitsverschlüssen, die sich öffnen, falls das Baha Softband sich irgendwo verhakt (Abb. 1).

Das Baha Softband ist in unilateraler (Abb. 1) sowie in bilateraler (Abb. 2) Ausführung lieferbar.

Erste Schritte: Setzen Sie die im Lieferumfang des Baha Softbands enthaltene(n) Schutzauflage(n) an die Scheibe(n) an (Abb. 3), und stellen Sie die Länge mit Hilfe des Schiebers / der

Schieber ein (Abb. 4). Die bilaterale Version ist mit zwei Schiebern ausgestattet: einem zum Einstellen der Gesamtlänge und einem zum Einstellen des Abstands der Scheiben (Abb. 4).

Das Baha Softband sollte fest, aber angenehm am Kopf anliegen. (Es sitzt dann optimal, wenn sich noch ein Finger zwischen Kopf und Softband schieben lässt).

1. Stellen Sie die Länge des Baha Softbands ein.
2. Bringen Sie den/die Baha Soundprozessor(en) an die Scheibe(n) an.
3. Setzen Sie das Baha Softband auf den Kopf des Trägers, und stellen Sie es so ein, dass es bequem sitzt. Für optimale Funktion sollte(n) die Scheibe(n) flach hinter dem Ohr oder an einer anderen knöchernen Stelle des Schädels aufliegen, etwa an der Stirn (Abb. 5).
4. Soundprozessor einschalten.

In den ersten Wochen kann das Baha Softband über kürzere Zeiträume getragen werden, damit der Träger sich daran gewöhnt. Um Druckschmerzen zu vermeiden, sollte(n) die Schutzaufgabe(n) verwendet und die Position der Schnappkupplungs-Scheibe jeden Tag verändert werden.

Waschanleitung: Für das Baha Softband empfehlen wir eine Handwäsche bei maximal 40°C. Verwenden Sie eine milde Seife, und verzichten Sie auf Weichspüler. Nicht im Wäschetrockner trocknen oder bügeln. Die Scheibe(n) kann/können mit einer kleinen Bürste gereinigt werden. Benutzen Sie keinesfalls chemische Lösungsmittel.

 **Achtung:**

- Nehmen Sie vor dem Waschen oder Reinigen den/die Soundprozessor(en) ab und entfernen Sie die Schutzauflage(n).
- Lassen Sie Kinder, die ein Baha Softband tragen, niemals unbeaufsichtigt. Ein Erwachsener sollte immer in der Nähe sein.
- Wenn der Baha Träger mit einem Implantat versorgt worden ist, platzieren Sie das Baha Softband während der Einheilungsphase nicht direkt über dem Implantat oder über der Schnappkupplung, da andernfalls die Osseointegration gestört werden kann.
- Wenn Sie eine Hautreizung bemerken, nehmen Sie das Baha Softband ab, damit sich die Haut erholen kann. Wenden Sie sich bei anhaltenden Hautreizungen an Ihren Arzt oder Ihr audiologisches Hörzentrum.


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.

Hinweis:

- Die Schutzauflage(n) kann/können verwendet werden, um den Komfort zu verbessern.
- Wechseln Sie verschlissene oder beschädigte Schutzauflagen aus.
- Verwenden Sie den Sicherheitsverschluss keinesfalls zum Öffnen oder Schließen des Baha Softbands.
- Prüfen Sie regelmäßig, ob das Baha Softband in einwandfreiem Zustand ist. Verändern oder ersetzen Sie keinesfalls selbst die elastischen Bänder.

Garantie: Der Garantieanspruch erlischt bei Defekten oder Schäden, die auf die Verwendung dieses Produkts mit

Soundprozessoren von anderen Herstellern als Cochlear zurückzuführen sind. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie der Garantiekarte (Cochlear Baha globale eingeschränkte Garantie).

MD	Medizinisches Gerät
	Vor Feuchtigkeit schützen
UDI	Eindeutige Kennzeichnung des Geräts
Bei Raumtemperatur aufbewahren	Bei Raumtemperatur aufbewahren

EL Baha® Softband Εγχειρίδιο 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. Το Baha Softband προορίζεται για χρήση ως μέρος του συστήματος Baha της Cochlear ώστε να συγκρατεί και να συνδέει τον μηχανισμό για τον επεξεργαστή ήχου Baha.

Ενδείξεις: Το σύστημα Baha 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.

Το Baha Softband προορίζεται για μακροχρόνια χρήση, καθώς και για περιπτώσεις δοκιμών.

Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λατέξ. Διαθέτει έναν ή δύο συνδετικούς δίσκους και κλείστρο ασφαλείας που είναι σχεδιασμένο να ανοίγει εάν το Baha Softband πιαστεί σε κάποιο αντικείμενο (Εικ. 1).

Το Baha Softband διατίθεται σε μονόπλευρη (Εικ. 1) και αμφίπλευρη (Εικ. 2) έκδοση.

Γρήγορο ξεκίνημα: Εάν λάβετε το Baha Softband, τοποθετήστε το(α) επίθεμα (επιθέματα) μαλακής επιφάνειας στον(στους) δίσκο(ους) (Εικ. 3) και ρυθμίστε το μήκος του κεφαλόδεσμου χρησιμοποιώντας την(τις) αγκράφα(ες) (Εικ. 4). Η αμφίπλευρη έκδοση διαθέτει δύο αγκράφες: μία για ρύθμιση του συνολικού μήκους και μία για ρύθμιση της απόστασης μεταξύ των δίσκων (Εικ. 4).

Το Baha Softband πρέπει να είναι τοποθετημένο σταθερά αλλά άνετα (πρέπει να μπορείτε να τοποθετήσετε ένα δάκτυλο κάτω από τον κεφαλόδεσμο).

1. Ρυθμίστε το μήκος του Baha Softband
2. Τοποθετήστε τον επεξεργαστή(ές) ήχου Baha στον(στους) δίσκο(ους).
3. Τοποθετήστε το Baha Softband στο κεφάλι του χρήστη και ρυθμίστε το ώστε να εφαρμόζει άνετα. Για βέλτιστη απόδοση,

ο(οι) δίσκος(οι) πρέπει να τοποθετούνται επίπεδα πίσω από το αυτί ή σε οποιοδήποτε άλλο οστέινο μέρος του κρανίου, π.χ. στο μέτωπο (Εικ. 5).

4. Ενεργοποιήστε τον επεξεργαστή ήχου.

Για τις πρώτες εβδομάδες το Baha Softband μπορεί να φορεθεί για μικρότερα χρονικά διαστήματα έως ότου ο χρήστης το συνηθίσει. Προς αποφυγή τυχόν ευαισθησίας χρησιμοποιείτε το(α) επίθεμα(επιθέματα) μαλακής επιφάνειας και αλλάζετε τη θέση του δίσκου στο κεφάλι του χρήστη καθημερινά.

Οδηγίες πλύσης: Το Baha Softband είναι δυνατό να πλυθεί στο χέρι στους 40°C (104°F) ή σε πιο κρύα θερμοκρασία. Χρησιμοποιήστε ήπιο σαπούνι και αποφύγετε τα μαλακτικά. Να μην χρησιμοποιείται στεγνωτήριο ή σίδερο. Ο(οι) δίσκος(οί) είναι δυνατό να καθαριστούν με βουρτσάκι. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ισχυρά χημικά διαλύματα.



Προσοχή :




- Αφαιρέστε τον(τους) επεξεργαστή(ές) ήχου και το(τα) επίθεμα(επιθέματα) μαλακής επιφάνειας πριν από το πλύσιμο ή τον καθαρισμό.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να αφήνονται χωρίς επίβλεψη και πρέπει πάντα να υπάρχει επιτήρηση από ενήλικο όταν φορούν το Baha Softband.
- Εάν ο χρήστης έχει εμφύτευμα, μην τοποθετείτε το Baha Softband απευθείας πάνω στο εμφύτευμα/στη βάση στήριξης κατά την περίοδο επούλωσης καθώς αυτό μπορεί να εμποδίσει την οστεοενσωμάτωση.
- Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός στο δέρμα, το Baha Softband θα πρέπει να αφαιρεθεί ώστε το δέρμα να αφεθεί σε ηρεμία. Εάν ο ερεθισμός παραμένει, επικοινωνήστε με τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής.

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.

Σημείωση:

- Το(τα) επίθεμα(επιθέματα) μαλακής επιφάνειας είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί(ούν) για μεγαλύτερη άνεση.
- Αντικαταστήστε το(α) επίθεμα(τα) μαλακής επιφάνειας όταν παρουσιάζουν φθορά ή ζημιά.
- Μην χρησιμοποιήσετε ποτέ το κλείστρο ασφαλείας για άνοιγμα ή κλείσιμο του Baha Softband.
- Να ελέγχετε πάντα ότι το Baha Softband λειτουργεί σωστά. Ποτέ μην προσπαθείτε να τροποποιήσετε ή να αντικαταστήσετε το ελαστικό υλικό μόνοι σας.

Εγγύηση: Η εγγύηση δεν καλύπτει ελαττώματα ή ζημιά που προκύπτουν, συνδέονται ή σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος με οποιονδήποτε επεξεργαστή που δεν είναι προϊόν της Cochlear. Για περισσότερες λεπτομέρειες, δείτε την «Παγκόσμια κάρτα περιορισμένης εγγύησης Baha της Cochlear».

	Ιατρική συσκευή
	Να διατηρείται στεγνό
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου	Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου

Softband Baha®

Manual del usuario

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

Indicaciones: El sistema Baha está indicado para los 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.

La Baha Softband está prevista para usos prolongados y para situaciones de prueba.

En su fabricación no se utiliza látex de caucho natural. Está equipada con uno o dos discos conectores, así como con una desconexión de seguridad diseñada para abrirse en el caso de que la Baha Softband se enganchase en un objeto (Fig. 1).

La Baha Softband está disponible en dos versiones: unilateral (Fig. 1) y bilateral (Fig. 2).

Preparativos: Fije las almohadillas de contacto (si se incluyen con la Baha Softband) en los discos (Fig. 3) y ajuste la longitud de la

banda utilizando las hebillas (Fig. 4). La versión bilateral dispone de dos hebillas: una para ajustar la longitud total y una para ajustar la distancia entre los discos (Fig. 4).

La Baha Softband debe colocarse de manera firme pero cómoda (debe ser posible introducir un dedo por debajo de la banda).

1. Ajustar la longitud de la Baha Softband
2. Fijar los procesadores de sonido Baha a los discos
3. Colocar la Baha Softband en la cabeza del usuario y ajustarla para que se adapte cómodamente. Para un resultado óptimo, los discos deben colocarse planos detrás de la oreja o en cualquier otro lugar óseo del cráneo, por ejemplo, en la frente (Fig. 5).
4. Encender el procesador de sonido.

Durante las primeras semanas, la Baha Softband puede utilizarse durante periodos más cortos hasta que el usuario se haya acostumbrado a ella. Para evitar molestias, conviene usar las almohadillas de contacto y cambiar la posición del disco en la cabeza del usuario a diario.

Instrucciones de lavado: La Baha Softband se puede lavar a mano a 40 °C (104 °F) o una temperatura más fría. Use un jabón suave pero evitar suavizantes para tejidos. No secar en secadora ni planchar. Los discos pueden limpiarse con ayuda de un cepillo pequeño. Nunca use soluciones químicas fuertes.



Atención :

- Retirar los procesadores de sonido y las almohadillas de contacto antes de proceder al lavado o limpieza.


- Los niños no deben dejarse sin vigilancia, sino permanecer bajo supervisión constante de un adulto mientras utilicen la Baha Softband.
- Si el usuario tiene un implante, no colocar la Baha Softband directamente sobre el implante o el pilar durante el período de cicatrización ya que esto puede comprometer la oseointegración.
- Si se observa una irritación de la piel, se debe retirar la Baha Softband para dejar que la piel descanse un tiempo. Si la irritación persiste, póngase en contacto con su profesional de la audición.

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.

Nota:

- Para una mayor comodidad, pueden utilizarse las almohadillas de contacto.
- Sustituir las almohadillas de contacto cuando estén desgastadas o dañadas.
- No utilizar nunca las desconexiones de seguridad para abrir o cerrar la Baha Softband.
- Controlar en todo momento que la Baha Softband funciona correctamente. Nunca trate de modificar o reemplazar el material elástico usted mismo.

Garantía: La garantía no cubre defectos o daños causados por, asociados con, o relativos al uso de este producto con procesadores de sonido que no sean de Cochlear. Ver la “Tarjeta de garantía global limitada de Cochlear Baha” para más detalles.

MD	Dispositivo médico
	Mantener seco
UDI	Identificador único de dispositivo
Almacenar a temperatura ambiente	Almacenar a temperatura ambiente

ET Baha[®] Softband Kasutusjuhend

Kasutusotstarve: Cochlear Baha System kasutab luujuhtivust helide edastamiseks teosse (sisekõrvas) eesmärgiga parandada kuulmist. Baha Softband on ette nähtud kasutamiseks süsteemi Cochlear Baha System osana Baha heliprotsessori kinnitus- ja sidumismehhanismina.

Näidustused: 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.

Baha Softband on mõeldud pikaajaliseks kasutamiseks ning testimisolukordadeks.

Selle tootmisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit. See on varustatud ühe või kahe ühenduskettaga ja ohutuskinnitiga, mis avaneb, kui Baha Softband peaks millegi külge kinni jääma (joonis 1).

Baha Softband on saadaval ühepoolse (joonis 1) ja kahepoolse (joonis 2) versioonina.

Alustamine: Kui Baha Softbandiga on kaasas pehme(d) padjake(sed), kinnitage need ketta (ketaste) külge (joonis 3) ja reguleerige paela pikkust liuguri(te) abil (joonis 4). Kahepoolsel versioonil on kaks liugurit: üks kogupikkuse reguleerimiseks ja teine ketastevahelise kauguse reguleerimiseks (joonis 4).

Baha Softband tuleb paigaldada kindlalt, kuid mugavalt (paela alla peab olema võimalik pista üks sõrm).

1. Reguleerige Baha Softbandi pikkust
2. Kinnitage Baha heliprotsessor(id) ketta (ketaste) külge
3. Asetage Baha Softband kandja pähe ja reguleerige see mugavaks. Parimate tulemuste saamiseks peavad kettad paiknema otse kõrva taga või kolju mõnel muul luulisel kohal, nt otsmikul (joonis 5).
4. Lülitage heliprotsessor sisse.

Paaril esimesel nädalal võib Baha Softbandi kanda lühemate ajavahemike jooksul, kuni kandja sellega harjub. Tundlikkuse tekkimise vältimiseks kasutage pehmeid padjakesi ja muutke iga päev ketta asukohta kandja peas.

Pesemisjuhised: Baha Softbandi võib pesta käsitsi temperatuuril kuni 40 °C (104 °F). Kasutage õrna seepi, kuid vältige

riidepehmentajaid. Ärge kuivatage trumlis ega triikige. Ketast (kettaid) saab puhastada väikese harjaga. Ärge kunagi kasutage tugevaid keemilisi lahuseid.



Tähelepanu !

- Eemaldage heliprotsessor(id) ja pehme(d) padjake(sed) enne pesemist või puhastamist.
- Baha Softbandi kandmise ajal ei tohi lapsi järelevalveta jätta ja nad peavad alati olema täiskasvanu järelevalve all.
- Kui kandjal on implantaat, ärge asetage Baha Softbandi paranemisperioodil otse implantaadi/toe kohale, kuna see võib aeglustada luuintegratsiooni.
- Mistahes nahaärrituse esinemisel tuleb Baha Softband eemaldada, et nahk saaks puhata. Ärrituse püsimise korral võtke ühendust oma kuulmisravi spetsialistiga.

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).

Märkus!

- Pehmeid padjakesi saab kasutada mugavuse suurendamiseks.
- Vahetage pehme(d) padjake(sed) välja, kui need on kulunud või kahjustatud.
- Ärge kunagi kasutage ohutuskinnitit Baha Softbandi avamiseks või sulgemiseks.
- Kontrollige alati Baha Softbandi õiget toimimist. Ärge kunagi püüdke ise elastset materjali modifitseerida või asendada.

Garantii. Garantii ei kata defekte ega kahjustusi, mis tulenevad või on seotud selle toote kasutamisega koos ükskõik millise mitte Cochleari poolt toodetud protsessoriga. Vaadake lisateavet „Cochlear Baha Global Limited'i garantiikaardilt“.

MD	Meditsiiniseade
	Hoida kuivana
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
Hoida toatemperatuuril	Hoida toatemperatuuril

تل نگهدارنده Baha®

FA

دفترچه راهنما

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 تل نگهدارنده Baha به عنوان بخشی از سیستم Cochlear Baha مورد استفاده قرار گیرد تا بعنوان مکانیسم نگهدارنده و اتصال برای پردازشگر صدای Baha عمل کند.

موارد مصرف: این سیستم Baha برای بیماران مبتلا به کم‌شنوایی انتقالی، کم‌شنوایی 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.

تل نگهدارنده Baha برای استفاده طولانی مدت و همچنین برای موقعیت‌های آزمایشی است.

این وسیله از لاتکس لاستیک طبیعی ساخته نشده است. این وسیله مجهز به یک پا دو دیسک متصل کننده و یک ضامن رهاکننده ایمنی است؛ این ضامن طوری طراحی شده است که چنانچه تل نگهدارنده Baha به شیء دیگری گیر کند، خودبه‌خود باز شود (شکل ۱).

تل نگهدارنده Baha در انواع یک‌طرفه (شکل ۱) و دوطرفه (شکل ۲) عرضه می‌شود.

شروع به کار: در صورتی‌که بالشتک(های) نرم به همراه تل نگهدارنده Baha ارائه شده‌اند، آنها را به دیسک(ها) متصل کنید (شکل ۳) و طول را با استفاده از سگک(ها) (شکل ۴) تنظیم نمایید. نوع دوطرفه دارای دو سگک می‌باشد: یکی برای تنظیم طول کلی و دیگری برای تنظیم فاصله بین دیسک‌ها (شکل ۴).

تل نگهدارنده Baha باید محکم ولی در عین‌حال راحت به سر بسته شود (طوری که یک انگشت بتواند زیر تل جای بگیرد).

۱. طول تل نگهدارنده Baha را تنظیم کنید

۲. پردازشگر(های) صدای Baha را به دیسک(ها) متصل کنید

۳. تل نگهدارنده Baha را روی سر بیمار بگذارید و تا جایی‌که بیمار راحت باشد محکم کنید. برای حصول بهترین کارایی، دیسک(ها) باید به‌صورت تخت در پشت گوش یا هر موضع استخوانی دیگری بر روی جمجمه، مانند پیشانی، قرار گیرند (شکل ۵).

۴. پردازشگر صدا را روشن کنید.

در هفته‌های نخست، می‌توان تل نگهدارنده Baha را برای مدت زمان کوتاه‌تری به سر بست تا بیمار به آن عادت کند. برای اجتناب از هرگونه آزرده‌گی، از بالشتک(های) نرم استفاده کنید و محل قرارگیری دیسک بر روی سر بیمار را هر روز تغییر دهید.

دستورالعمل‌های شستشو: تل نگهدارنده Baha را می‌توان با دست و در دمای ۴۰ درجه سانتیگراد (۱۰۴ درجه فارنهایت) یا سردتر شست. از یک صابون

ملايم استفاده كنيد ولي از مصرف نرم‌كننده‌هاي پارچه خودداري نماييد. از انداختن در خشككن يا اتوكشي آن خودداري كنيد. ديسك(ها) را مي‌توان با يك برس كوچك تميز نمود. هرگز از محلول‌هاي شيميايي قوي استفاده نكنيد.

⚠ احتياط:




- پردازشگر(هاي) صدا و بالشتك(هاي) نرم را قبل از شستشو يا تميز كردن باز كنيد.
- كودكان در هنگام استفاده از تل نگهدارنده Baha نبايد بدون مراقبت رها شوند و همواره بايستي تحت مراقبت افراد بزرگسال قرار گيرند.
- چنانچه بيمار داراي پروتز كاشتني است، تل نگهدارنده Baha را در طول دوران التيام و نقاهت مستقيماً روي پروتز كاشتني/پايك قرار ندهيد زيرا اين كار مي‌تواند سبب ايجاد اشكال در فرآيند يكپارچگي استخواني گردد.
- اگر هر گونه تحريك پوستي بوجود آمد، تل نگهدارنده Baha بايد درآورده شود تا پوست استراحت كند. در صورت ادامه تحريك پوستي، با متخصص شنوايي خود تماس بگيريد.

حوادث جدی: حوادث جدی به ندرت اتفاق مي‌افتد، هر گونه حادثه جدی در خصوص دستگاه شما بايد در صورت امكان به نماينده Cochlear و مقامات مسئول دستگاه پزشکی در کشور شما گزارش شود.

توجه:

- بالشتك(هاي) نرم را مي‌توان براي افزايش راحتي بيمار استفاده نمود.
- بالشتك(هاي) نرم را در صورت فرسودگي يا آسيبديگي تعويض كنيد.
- هرگز از ضامن رهاكننده ايمني براي باز كردن يا بستن تل نگهدارنده Baha استفاده نكنيد.
- همواره كارآيي مناسب تل نگهدارنده Baha را بررسي كنيد. هرگز سعی نكنيد مواد كشسان را خودتان اصلاح يا جايگزين نماييد.

ضمانت: این ضمانتنامه هیچیک از ایرادات یا خساراتی را که ناشی از، مربوط، یا وابسته به بکارگیری این کالا به همراه پردازشگری غیر از Cochlear باشد، پوشش نمی‌دهد. برای کسب آگاهی بیشتر به "ضمانتنامه محدود Cochlear Baha در سراسر جهان" مراجعه نمایید.

دستگاه پزشکی	
خشک نگه دارید	
شناسه منحصر به فرد دستگاه	
در دمای اتاق نگهداری شود	در دمای اتاق نگهداری شود

FI Baha® Softband Käyttöopas

Käyttötarkoitus: Cochlear Baha-järjestelmä käyttää luujohtumista äänien välittämiseen simpukkaan (sisäkorvaan) kuulon parantamiseksi. Baha-Softband on tarkoitettu käytettäväksi osana Cochlear Baha -järjestelmää, jossa se toimii Baha-puheprosessorin 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.

Baha Softband on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön ja koekäyttöön.

Panta ei sisällä luonnonkumilateksia. Pannassa on yksi tai kaksi liitinlevyä, joiden turvasoljet aukeavat, mikäli Baha Softband jää kiinni esineeseen tai rakenteeseen (kuva 1).

Baha Softband on saatavana yksipuolisena (kuva 1) ja kaksipuolisena (kuva 2) versiona.

Näin pääset alkuun: Jos Baha Softband -pannan mukana toimitetaan pehmuste(et), kiinnitä se (ne) liitinlevyyn (-levyihin) (kuva 3) ja säädä pannan pituutta soljella (soljilla) (kuva 4). Kaksipuoleisessa mallissa on kaksi solkea: toisella säädetään pannan kokonaispituutta ja toisella liitinlevyjen välistä etäisyyttä (kuva 4).

Baha Softband -pannan tulee asettua päähän tukevasti ja silti mukavasti (pannan alle pitää mahtua yksi sormi).

1. Säädä Baha Softband -pannan pituus
2. Kiinnitä Baha-puheprosessori(t) liitinlevyyn(-levyihin)
3. Aseta Baha Softband käyttäjän päähän ja säädä panta mukavaksi. Puheprosessori toimii parhaiten, kun sen liitinlevy sijoitetaan heti korvan taakse tai muuhun lähellä kalloluuta olevaan kohtaan, esimerkiksi otsalle (kuva 5).
4. Kytke puheprosessori päälle.

Ensimmäisten viikkojen aikana Baha Softband -pantaa voidaan käyttää lyhyempinä jaksoina niin, että käyttäjä tottuu siihen. Mahdollisen aristuksen välttämiseksi kannattaa käyttää pehmustetta (pehmusteita) ja liitinlevyn sijaintikohtaa kannattaa vaihdella päivittäin.

Pesuohteet: Baha Softband -panta voidaan pestä käsin 40 °C:ssa tai tätä viileämmässä. Käytä mietoa pesuainetta ja vältä huuhteluaineiden käyttöä. Älä kuivata pantaa kuivausrummussa, äläkä silitä sitä. Liitinlevy(t) voidaan puhdistaa pienellä harjalla. Älä koskaan käytä voimakkaita kemikaaleja.

 **Huom:**

- Irrota puheprosessori(t) ja pehmuste(et) ennen pesua ja puhdistusta.
- Pidä silmällä Baha Softband -pantaa käyttävää lasta. Lasten ei pidä käyttää Baha Softbandia ilman aikuisten valvontaa.
- Jos käyttäjällä on istute, älä laita Baha Softband -pantaa suoraan istutteen tai välikkeen päälle, sillä se saattaa hidastaa luutumista parantumisen aikana.




- Jos havaitaan ihoärsytystä, Baha-Softband on poistettava, jotta iho voi levätä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteyttä kuulonhuollon ammattilaiseen.

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

Huom:

- Käyttömukavuutta voidaan parantaa pehmusteella (pehmusteilla).
- Vaihda pehmuste(et), jos huomaat kulumia tai vaurioita.
- Älä koskaan avaa tai sulje Baha Softband -pantaa turvasoljesta.
- Tarkasta aina, että Baha Softband toimii oikein. Älä yritä muuttaa tai vaihtaa joustavaa nauhaa itse.

Takuu: Takuu ei kata vikoja tai vaurioita, jotka aiheutuvat tuotteen käyttämisestä muiden kuin Cochlearin puheprosessorien kanssa tai liittyvät siihen. Lisätietoja löytyy Cochlear Bahan "Kansainvälinen rajoitettu takuu" -ehdoista.

	Lääkinnällinen laite
	Pidä kuivana
	Yksilöllinen laitetunnus
Säilytä huoneenlämmössä	Säilytä huoneenlämmössä

Bandeau souple Baha®

Manuel de l'utilisateur

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

Indications : Le système 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.

Le bandeau souple Baha est destiné à un usage à long terme et peut être utilisé dans des situations de test.

Il n'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel. Il est équipé d'un ou de deux disques avec un mécanisme de sécurité qui s'ouvre dès que le bandeau souple Baha s'accroche à un objet (Fig. 1).

Le bandeau souple Baha est disponible en versions unilatérales (Fig.1) et bilatérales (Fig.2).

Premiers pas : Si un ou des coussinets sont fournis avec le bandeau souple Baha, fixez-le(s) au(x) disque(s) (Fig. 3) et réglez la longueur du bandeau à l'aide de la ou des glissières (Fig. 4). La

version bilatérale présente deux glissières : l'une pour le réglage de la longueur totale, l'autre pour le réglage de la distance entre les disques (Fig. 4).

Le bandeau souple Baha doit être bien fixé tout en restant confortable (il doit être possible de glisser un doigt sous le bandeau).

1. Réglez la longueur du bandeau souple Baha
2. Fixez le(s) processeur(s) Baha au(x) disque(s)
3. Placez le bandeau souple Baha sur la tête du patient et réglez-le pour qu'il soit confortable à porter. Pour que les performances soient optimales, le ou les disques doivent être placés à plat derrière l'oreille ou sur toute autre partie osseuse du crâne, par exemple le front (Fig. 5).
4. Allumez le processeur.

Pendant les premières semaines, le bandeau souple Baha peut n'être porté que pour des périodes relativement courtes pour permettre au porteur de s'y habituer. Pour éviter le risque de sensibilisation, utilisez le(s) coussinet(s) et changez chaque jour la position du disque.

Instructions de lavage : Le bandeau souple Baha peut être lavé à la main à une température maximum de 40 °C. Utilisez un savon doux, mais pas d'assouplissant. Pas de séchage en machine, ni de repassage. Le ou les disques peuvent être nettoyés à l'aide d'une petite brosse. N'utilisez jamais de solutions chimiques agressives.

 **Attention**

- Retirez le(s) processeur(s) et le(s) coussinet(s) avant de laver ou de nettoyer le bandeau souple.


- Lorsqu'ils portent le bandeau souple Baha, les enfants ne doivent jamais rester seuls et doivent toujours être surveillés par un adulte.
- Si le patient porte un implant, ne pas placer le bandeau souple Baha directement sur l'implant/le pilier durant la période de cicatrisation. Cela pourrait gêner l'ostéo-intégration.
- En cas d'irritation cutanée, le bandeau souple Baha doit être enlevé pour laisser reposer la peau. Si l'irritation persiste, prenez contact avec votre audioprothésiste.

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.

Remarque :

- Le ou les coussinets peuvent être utilisés pour plus de confort.
- Remplacer le ou les coussinets lorsqu'ils sont usés ou endommagés.
- Ne jamais utiliser le mécanisme de sécurité pour ouvrir ou fermer le bandeau souple Baha.
- Toujours s'assurer que le bandeau souple Baha fonctionne correctement. N'essayez jamais de modifier ou de remplacer vous-même la partie élastique.

Garantie : La garantie ne couvre pas les défauts ou les dommages associés à, ou découlant de l'utilisation de ce produit avec un processeur d'une marque autre que Cochlear. Voir la « Carte de garantie Cochlear Baha » pour plus d'informations.

MD	Dispositif médical
	Garder au sec
UDI	Identification unique de l'appareil
Conserver à température ambiante	Conserver à température ambiante

Baha® Softband **HE** מדריך למשתמש

השימוש המיועד: מערכת Cochlear Baha משתמשת בהולכת עצם כדי לשדר צלילים אל שבלול-האוזן (האוזן הפנימית) במטרה להשיג שיפור של השמיעה. רצועת Baha Softband מיועדת לשימוש כחלק ממערכת Cochlear Baha ולתפקד כאמצעי הצמדה וחיבור למעבד הקול של Baha.

התוויה: מערכת 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.

Baha Softband מיועדת לשימוש לטווח ארוך וגם לשימוש במקרי בדיקה.

היא איננה מיוצרת עם גומי לטקס טבעי. היא מצוידת בדיסקית חיבור אחת או שתיים, ובסגר בטיחות, שבנוי כך שייפתח אוטומטית במקרה שרצועת Baha Softband תיתפס בעצם כלשהו (איור 1).

ניתן להשיג את Baha Softband בגרסה חד-ציידית (איור 1) ובגרסה דו-ציידית (איור 2).

לפני ההפעלה: אם בערכת Baha Softband נכללו רפידות מגן, חבר את רפידות המגן אל הדיסקיות (איור 3) וכוונן את האורך כרצונך בעזרת לוחיות החלקה (איור 4). הגרסה הדו-ציידית מצוידת בשתי לוחיות החלקה: אחת לכוונן האורך הכולל ואחת לכוונן המרחק בין הדיסקיות (איור 4).

יש להצמיד את רצועת Baha Softband באופן הדוק אך מבלי לגרום לאי-נוחות (באופן שתתאפשר השחלה של אצבע אחת מתחת לרצועה).

1. כוונן את האורך של רצועת Baha Softband

2. הצמד את מעבד(ני) הקול אל הדיסקי(ו)ת

3. הנח את רצועת Baha Softband על ראש המטופל וכוונן אותה להתאמה נוחה. להשגת תפקוד שמיעה מיטבי יש למקם את הדיסקי(ו)ת מאחורי האוזן, או במיקום גרמי אחר על פני הגולגולת, כמו למשל על המצח (איור 5).

4. הדלק את מעבד הקול.

בשבועות הראשונים ניתן להשתמש ברצועת Baha Softband למשך פרקי זמן קצרים יותר, עד שהמטופל יסתגל אליה. כדי לסייע במניעת רגישות ואי-נוחות השתמש ברפידות המגן, וכן הקפד לשנות מעט את מיקום הדיסקית על ראשו של המטופל מדי יום.

הנחיות לכביסה: ניתן לכבס את רצועת Baha Softband ביד בטמפרטורה של 40°C (104°F) ומטה. ניתן להשתמש בסבון

עדין אך יש להימנע ממרככי כביסה. אין להכניס למיבש כביסה
ואין לגהץ. את הדיסקיות ניתן לנקות במברשת קטנה. לעולם אל
תשתמש בתמיסות כימיות חזקות.

⚠️ זהירות:


- הסר את מעבדי הקול ואת רפידות המגן לפני הכביסה או הניקוי.
- אין להשאיר ילדים ללא השגחה ויש להקפיד על פיקוח של מבוגר
אחראי בעת שימוש ברצועת Baha Softband.
- אם יש למטופל שתל, אל תמקם את רצועת Baha Softband
ישירות על גבי השתל/בסיס הלחצנית במהלך תקופת ההחלמה,
שכן הדבר עלול להפריע להשתלבות השתל בעצם.
- אם מופיע גירוי בעור, יש להסיר את רצועת Baha Softband כדי
לתת לעור לנוח. אם הגירוי נמשך, צור קשר עם הרופא או קלינאי
התקשורת שלך.

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

הערה:

- ניתן להשתמש ברפידות המגן לשיפור הנוחות.
- החלף את רפידות המגן כאשר הן בלוייות או פגומות.
- לעולם אל תשתמש בסגר הבטיחות לצורך פתיחה או סגירה של
רצועת Baha Softband.
- בדוק תמיד שרצועת Baha Softband מתפקדת כהלכה. לעולם אל
תנסה לשנות או להחליף את החומר האלסטי בעצמך.

אחריות: האחריות אינה מכסה פגמים או נזקים שנוצרים בעקבות, או קשורים אל, השימוש במוצר זה עם כל מעבד שאינו של Cochlear. לפרטים נוספים, עיין ב-“כרטיס האחריות העולמית המוגבלת של Cochlear Baha”.

מכשור רפואי	
שמור במקום יבש	
קוד זיהוי ייחודי של המכשיר	
אחסן בטמפרטורת החדר	אחסן בטמפרטורת החדר

Baha® Softband

Korisnički priručnik

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

Indikacije: sustav Baha indiciran je za pacijente s konduktivnim gubitkom sluha, mješovitim gubitkom sluha i jednostranim senzorneuralnim 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.

Baha Softband namijenjen je za dugoročnu uporabu, kao i za testiranje.

Nije izrađen od prirodne lateks gume. Opremljen je jednim priključnim diskom ili dvama priključnim diskovima i sustavom za sigurnosno otpuštanje koji je osmišljen za otvaranje u slučaju da se Baha Softband zakači na neki predmet (slika 1).

Baha Softband dostupan je u jednostranim (slika 1) i dvostranim (slika 2) verzijama.

Početak: ako se isporučuje/u s Baha Softband, mekani/e jastučić(e) pričvrstite na disk(ove) (slika 3) i podesite duljinu trake uporabom klizača (slika 4). Obostrana verzija ima dva klizača: jedan za podešavanje ukupne duljine i jedan za podešavanje udaljenosti između diskova (slika 4).

Baha Softband treba biti postavljen čvrsto, ali udobno (treba biti moguće staviti jedan prst ispod trake).

1. Podesite duljinu za Baha Softband
2. Pričvrstite procesor(e) zvuka Baha na disk(ove)
3. Postavite Baha Softband na glavu osobe i namjestite ga u udoban položaj. Za najbolji učinak disk(ove) treba postaviti na ravnu površinu iza uha ili na bilo koje drugo koščato mjesto na lubanji, tj. čelo (slika 5).
4. Uključite procesor zvuka.

Prvih se nekoliko tjedana Baha Softband može nositi kraće vrijeme dok se osoba ne navikne na njega. Kako biste izbjegli osjetljivost, upotrebljavajte mekani/e jastučić(e) i svakoga dana mijenjajte položaj diska na glavi osobe.

Upute za pranje: Baha Softband možete prati ručno na 40 °C (104 °F) ili na nižoj temperaturi. Upotrebljavajte blagi sapun, ali izbjegavajte omekšivače za tekstil. Ne sušite u sušilici i ne glačajte. Disk(ovi) se može/gu čistiti malom četkom. Nikada ne upotrebljavajte jake kemijske otopine.

 **Oprez :**




- Uklonite procesor(e) zvuka i mekani/e jastučić(e) prije pranja ili čišćenja.
- Djeca ne smiju biti bez nadzora, već ih uvijek treba nadzirati odrasla osoba kada nose Baha Softband.
- Ako osoba ima implantat, ne stavljajte Baha Softband izravno preko implantata/nastavka za vrijeme razdoblja cijeljenja jer to može ometati oseointegraciju.
- Ako se uoči iritacija kože, Baha Softband treba ukloniti kako bi se koža odmorila. Ako se iritacija nastavi, obratite se svojem otologu.

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.

Napomena:

- Mekani jastučić(i) može/gu se koristiti za poboljšavanje udobnosti.
- Zamijenite mekani/e jastučić(e) kada se istroši/e ili ošteti/e.
- Nikada ne upotrebljavajte sustav za sigurnosno otpuštanje kako biste otvorili ili zatvorili Baha Softband.
- Uvijek provjerite radi li Baha Softband ispravno. Nikada ne pokušavajte sami izmijeniti ili zamijeniti elastični materijal.

Jamstvo: ovo jamstvo ne pokriva kvarove ili oštećenja koja su nastala uporabom ovog proizvoda ili su povezana s uporabom ovog proizvoda s bilo kojim procesorom koji nije proizvela tvrtka Cochlear. Za više pojedinosti pogledajte „Karticu s globalnim ograničenim jamstvom za uređaj Cochlear Baha“.

	Medicinski proizvod
	Čuvati na suhom
	Jedinstveni identifikator uređaja
Čuvati na sobnoj temperaturi	Čuvati na sobnoj temperaturi

Baha® Softband

Használati utasítás

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

Javallatok: A 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 Baha Softband hosszú távú használatra és tesztelésre tervezett eszköz.

Az eszköz gyártása során nem használtak természetes gumit. A fejpánton lévő egy vagy két csatlakozókorong biztonsági kioldóval van ellátva, amely önműködően kinyílik, ha az eszköz beleakad valamibe (1. ábra).

A Baha Softband egyoldali (1. ábra) és kétoldali (2. ábra) változatban kapható.

Kezdő lépések: Ha a Baha Softband eszközzel együtt Soft pad alátétpárná(ka)t is kapott, rögzítse az alátétpárná(ka)t a csatlakozókorong(ok)hoz (3. ábra), majd a csúszka/csúszkák segítségével állítsa a fejpántot a kívánt hosszúságra (4. ábra). A

kétoldalas változaton két csúszka található: az egyikkel a fejpánt teljes hosszúságát, a másikkal a két csatlakozókorong közötti távolságot lehet állítani (4. ábra).

A Baha Softband fejpántnak szorosan, ugyanakkor kényelmesen kell a fejre illeszkednie (a pánt alá egy ujjnak be kell férnie).

1. Állítsa be a Baha Softband fejpántot a kívánt hosszúságra.
2. Rögzítse a Baha beszédprocesszor(oka)t a csatlakozókorong(ok)hoz.
3. Helyezze a Baha Softband fejpántot a viselője fejére, és állítsa be, hogy kényelmesen illeszkedjen. Az optimális hallásjavítás érdekében a csatlakozókorongo(ka)t a fül mögött vagy a koponya más csontos területén, azaz a homlokon, a fejre simítva kell viselni (5. ábra).
4. Kapcsolja be a beszédprocesszort.

Az első hetekben, a hozzászokás elősegítése érdekében a Baha Softband eszköz rövidebb ideig is viselhető. Az érintett terület érzékenyvé válását a Soft pad alátétpárná(k) használatával és a csatlakozókorong helyének napi szintű változtatásával lehet megakadályozni.

Mosási útmutató: A Baha Softband eszközt legfeljebb 40 °C hőmérsékletű vízben kézzel szabad kimosni. A mosást lágy szappannal szabad végezni, de öblítőt tilos használni. A Baha Softband eszközt tilos szárítógépben szárítani és vasalni. A csatlakozókorongo(ka)t kisméretű kefével lehet megtisztítani. A tisztításhoz tilos erős vegyszereket használni.

 **Figyelem!**

- Mosás és tisztítás előtt a beszédprocesszor(oka)t és a Soft pad alátétpárná(ka)t le kell venni a fejpántról.


- A gyermekek kizárólag állandó felnőtt felügyelet mellett viselhetik a Baha Softband eszközt.
- Ha az eszköz viselőjének implantátuma van, a gyógyulási időszakban nem szabad a Baha Softband fejpántot közvetlenül az implantátum/illesztési felület felett viselni, mert ez hátráltathatja az összezsontosodás folyamatát.
- Ha bőrirritáció jelentkezik, a Baha Softband fejpántot le kell venni, hogy a bőr pihenhessen. Ha az irritáció tartósan fennáll, lépjen kapcsolatba a hallásgondozó szakemberrel.

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).

Megjegyzés:

- A Soft pad alátétpárnák kényelmesebbé teszik a Baha Softband viselését.
- Az elhasználódott vagy sérült Soft pad alátétpárná(ka)t ki kell cserélni.
- A biztonsági kioldót tilos a Baha Softband fejpánt kinyitására vagy becsukására használni.
- A Baha Softband megfelelő működését minden alkalommal ellenőrizni kell. A rugalmas anyagot az eszköz viselője nem alakíthatja át és nem cserélheti ki.

Garancia: A garancia nem vonatkozik olyan meghibásodásra vagy sérülésre, amely a Baha Softband eszköz nem Cochlear gyártmányú beszédprocesszorral történő együttes használata miatt vagy használatával összefüggésben merül fel. További részletek a Cochlear Baha Korlátozott Globális Garanciajegyen olvashatók.

MD	Orvostechnikai eszköz
	Száraz helyen tartandó
UDI	Egyedi eszközazonosító
Szobahőmérsékleten tárolandó	Szobahőmérsékleten tárolandó

IS Baha® Softband Notendahandbók

Fyrirhuguð notkun: Cochlear Baha-kerfið notar beinleiðni til að senda hljóð í kuðunginn (innra eyrað) til að bæta heyrn. Baha Softband er hannað til notkunar sem hluti af Cochlear Baha-kerfinu og virkar sem festi- og tengibúnaður fyrir Baha-hljóðörgjörvann.

Ábendingar: Baha-kerfið er ætlað fyrir sjúklinga með leiðandi heyrnartap, 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.

Baha Softband er ætlað til langtímanotkunar, sem og fyrir prófanir.

Það er ekki búið til úr náttúrulegu gúmmílatexi. Það er búið einum eða tveimur tengidiskum og öryggislosunarbúnaði sem á að opnast ef Baha Softband skyldi festast í einhverju (mynd 1).

Baha Softband er fánlegt í útgáfu öðrum megin (mynd 1) og báðum megin (mynd 2).

Undirbúningur: Ef mjúkir púðar eru afhentir með Baha Softband eru þeir festir á diskinn/diskana (mynd 3) og lengd bandsins stillt með því að nota sleðann/sleðana (mynd 4). Útgáfan báðum megin er með tveimur sleðum: Annar er til að stilla heildarlengdina og hinn til að stilla bilið á milli diskanna (mynd 4).

Baha Softband ætti að vera þétt en þægilegt (það ætti að vera hægt að setja einn fingur undir bandið).

1. Stilltu lengd Baha Softband
2. Festu Baha-hljóðörgjörvann/-örgjörvana á diskinn/diskana
3. Settu Baha Softband á höfuð notandans og stilltu það þannig að það sitji þægilega. Koma ætti diskinum/diskunum fyrir flötum á bak við eyrað eða á öðrum beinhluta höfuðkúpunnar, t.d. á enni (mynd 5), til að hámarka afköst.
4. Kveiktu á hljóðörgjörvanum.

Hægt er að nota Baha Softband í styttri tíma í senn fyrstu vikurnar eða þar til notandinn hefur vanist búnaðinum. Til að forðast eymsli skal nota mjúku púðana og færa diskinn til á höfðinu á hverjum degi.

Þvottaleiðbeiningar: Hægt er að þvo Baha Softband í höndunum við 40 °C (104 °F) eða lægri hita. Notaðu milda sápu en forðastu mykingarefni. Má ekki setja í þurrkara eða strauja. Hreinsa má diskinn/diskana með litlum bursta. Aldrei má nota sterkar efnalausnir.

 **Varúð :**


- Fjarlægð hljóðörgjörvann/-örgjörvana og mjúka púðann/púðana fyrir hreinsun.
- Ekki má skilja börn eftir án eftirlits fullorðinna þegar þau nota Baha Softband.
- Ef notandinn er með ígræði má ekki setja Baha Softband beint yfir ígræðið/millistykkið á meðan skurðsárið er að gróa því að það getur hindrað beinfestuna.
- Ef vart verður við ertingu í húð ætti að fjarlægja Baha Softband til að láta húðina hvíla sig. Ef erting er viðvarandi skal hafa samband við heyrnarsérfræðinginn.

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.

Athugasemd:

- Hægt er að nota mjúku púðana til að auka þægindin.
- Skiptið um púðana þegar þeir eru orðnir slitnir eða skemmdir.
- Aldrei skal nota öryggislosunarbúnaðinn til að opna eða loka Baha Softband.
- Ávallt skal ganga úr skugga um að Baha Softband starfi á réttan hátt. Aldrei má reyna að breyta eða skipta sjálf(ur) um teygjufnið.

Ábyrgð: Ábyrgðin nær ekki til galla eða skemmda sem rekja má til eða tengjast notkun þessarar vöru með örgjörva sem ekki er frá Cochlear. Sjá frekari upplýsingar á „Alþjóðlegu ábyrgðarskírteini Cochlear Baha fyrir takmarkaða ábyrgð“.

MD	Lækningatæki
	Geymið á þurrum stað
UDI	Auðkenni tækis
Geymið við stofuhita	Geymið við stofuhita

IT Baha® Softband Manuale utente

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. La fascia Baha Softband deve essere utilizzata come componente del sistema Cochlear Baha, con la funzione di meccanismo di collegamento e ritenzione per il processore del suono Baha.

Indicazioni. Il sistema 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.

La fascia Baha Softband è destinata sia a un utilizzo a lungo termine che alle situazioni di prova.

Non contiene lattice naturale ed è dotata di uno o due connettori a scatto con dispositivo di sblocco di sicurezza. Ciò consente di aprire la fascia Baha Softband se questa dovesse impigliarsi in un oggetto (Fig. 1).

La fascia Baha Softband è disponibile in versione monolaterale (Fig. 1) e bilaterale (Fig. 2).

Per iniziare. Applicare il cuscinetto (o i cuscinetti) al connettore (o ai connettori) a scatto, se il cuscinetto (o i cuscinetti) è stato fornito con la fascia Baha Softband (Fig. 3). Quindi regolare la lunghezza della fascia utilizzando la fibbia scorrevole (o le fibbie scorrevoli) (Fig. 4). La versione bilaterale comprende due fibbie scorrevoli: una per regolare la lunghezza totale e una per regolare la distanza tra i due connettori a scatto (Fig. 4).

La fascia Baha Softband dovrà essere applicata con sufficiente aderenza, ma allo stesso tempo in modo confortevole (dovrà essere possibile inserire un dito al di sotto della fascia).

1. Regolare la lunghezza della fascia Baha Softband.
2. Collegare il processore (o i processori) del suono Baha al connettore (o ai connettori) a scatto.
3. Posizionare la fascia Baha Softband sulla testa dell'utente e regolarla per ottenere la massima comodità. Per ottenere prestazioni ottimali del connettore (o dei connettori) a scatto, questo dovrà essere collocato in posizione piana dietro l'orecchio, oppure in corrispondenza di qualsiasi altro osso del cranio, ad es., sulla fronte (Fig. 5).
4. Accendere il processore del suono.

Nelle prime settimane, la fascia Baha Softband può essere indossata per periodi più brevi, in modo da consentire all'utente di abituarci. Per evitare irritazioni, utilizzare il cuscinetto (o i cuscinetti) e cambiare ogni giorno la posizione del connettore a scatto sulla testa dell'utente.

Istruzioni sulla pulizia. La fascia Baha Softband può essere lavata a mano a una temperatura non superiore a 40 °C. Utilizzare un sapone neutro, ma evitare gli ammorbidenti. Non stirare né asciugare in asciugabiancheria. È possibile utilizzare uno spazzolino per pulire il connettore (o i connettori) a scatto. Non utilizzare mai soluzioni chimiche aggressive.



Attenzione:




- Rimuovere il processore (o i processori) del suono e il cuscinetto (o i cuscinetti) prima del lavaggio o della pulizia.
- I bambini che utilizzano la fascia Baha Softband dovranno trovarsi sempre sotto la sorveglianza e la supervisione di un adulto.
- Se l'utente è portatore di un impianto, non posizionare la fascia Baha Softband direttamente sopra l'impianto o sopra il pilastro durante il periodo di guarigione, in quanto ciò potrebbe compromettere il processo di osteointegrazione.
- Se si nota irritazione cutanea, la fascia Baha Softband dovrà essere rimossa per lasciar riposare la pelle. Se l'irritazione persiste, contattare lo specialista di fiducia.

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.

Nota:

- È possibile utilizzare il cuscinetto (o i cuscinetti) per migliorare il comfort.
- Sostituire il cuscinetto (o i cuscinetti) in caso di danni o usura.
- Non utilizzare mai il dispositivo di sblocco di sicurezza per aprire o chiudere la fascia Baha Softband.
- Verificare sempre che la fascia Baha Softband funzioni correttamente. Non tentare mai di modificare o sostituire il materiale elastico personalmente.

Garanzia. La presente Garanzia esclude ogni responsabilità per difetti o danni conseguenti o correlati all'uso del Prodotto con qualsiasi processore non realizzato da Cochlear. Per ulteriori dettagli, vedere la "Garanzia limitata Globale Cochlear Baha".

	Dispositivo medico
	Mantenere asciutto
	Identificativo univoco del dispositivo
Conservare a temperatura ambiente	Conservare a temperatura ambiente

Baha® ソフトバンド 取扱説明書

使用用途: 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。Baha ソフトバンドは、Cochlear Baha System の一部として使用され、Baha サウンドプロセッサの保持および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: 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。

Baha ソフトバンドは、長期間の使用および試験状況用の製品です。

原料に天然ゴムラテックスは使用していません。Baha ソフトバンドは1つまたは2つのコネクタースティックで取り付けられるようになっており、バンドが何かに引っかかった場合には安全リリースが開くように設計されています (図 1)。

Baha ソフトバンドには、一側用 (図 1) と両側用 (図 2) があります。

使用方法: Baha ソフトバンドにソフトパッドが同梱されている場合はソフトパッドをディスク (図 3) に取り付け、スライダ (図 4) でバンドの長さを調整します。両側用バンドには、全長を調節するスライダとディスク間の距離を調節するスライダの2つがあります (図 4)。

Baha ソフトバンドは、きつくなりすぎない程度にしっかりと(バンドの下に指が1本入るくらい)装着します。

- 1.Baha ソフトバンドの長さを調整します。
- 2.Baha サウンドプロセッサをディスクに取り付けます。
- 3.Baha ソフトバンドを装用者の頭に取り付け、快適にフィットするように調整します。最良の性能を得るには、ディスクを耳の裏に平らに装着するか、額など、頭蓋の骨の部分に取り付けます (図 5)。
- 4.サウンドプロセッサの電源を入れます。

最初の数週間は装用者が慣れていないため、Baha ソフトバンドの装用時間を短くすると良いでしょう。圧痛を避けるためにソフトパッドを使用し、さらにディスクが装用者の頭に当たる位置を毎日変えるようにしてください。

洗浄についての説明: Baha Softband (ソフトバンド) は、40 °C (104 °F) 以下の温水または冷水で手洗いすることができます。低刺激性の石鹼を使用し、柔軟剤は使用しないでください。乾燥機で乾燥したり、アイロンをかけたりしないでください。ディスクは小型のブラシで掃除します。化学洗浄液は決して使用しないでください。

 **注意:**

- サウンドプロセッサとソフトパッドを取り外してから、洗浄や掃除を行ってください。
- 小児が Baha ソフトバンドを装用している間は、必ず大人が傍について、小児から目を放さないようにしてください。

- ・インプラントを埋め込んで、骨結合を待つ間に Baha Softband(ソフトバンド)を使用する場合、インプラントや接合子の上にソフトバンドがかぶさらないように注意してください。骨結合が遅くなるおそれがあります。
- ・Baha ソフトバンドを着用して皮膚がかゆくなる場合は、外して肌を休ませてください。かゆみが続く場合は、医師または医療従事者にご相談ください。

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 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。

注記:

- ・ソフトパッドを使用すると、より快適にご使用いただけます。
- ・ソフトパッドが摩耗したり損傷したりした場合は、交換してください。
- ・Bahaソフトバンドを開閉するために、安全リリースを使用しないでください。
- ・Bahaソフトバンドが正しく機能することを必ず確認してください。伸縮性の素材を自分で改造したり、交換しないでください。

保証:本製品を Cochlear 社製以外のプロセッサと併用した場合に生じる、またはそれに関連する欠陥もしくは損害について、Cochlear は一切保証いたしかねます。詳しくは、「Cochlear Baha 保証書」をご覧ください。

MD	医療機器
	水濡厳禁
UDI	機器別 ID
常温保存	常温保存

KK Baha® Softband Пайдаланушы нұсқаулығы

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

Көрсеткіштер: 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.

Baha Softband ұзақ мерзімге пайдалану және сонымен қоса сынақ жағдайы үшін арналған.

Бұл табиғи резеңке латекстен жасалмаған. Оның бір немесе екі коннектор дискісі және сақтандыру құрылғысы бар, ол Baha Softband бір затқа ілініп қалса ашылатындай етіп жасалған (1 сурет).

Baha Softband құрылғысының бір жақты (1 сурет) және екі жақты (2 сурет) нұсқалары қол жетімді.

Жұмысқа кірісу: Baha Softband құрылғысымен жеткізілген болса, жұмсақ жастықша(лар)ды дискі(тер)ге жабыстырыңыз (3 сурет) және жүгірткі(лер)ні пайдаланып таспаның ұзындығын реттеңіз (4 сурет). Екі жақты нұсқаның екі жүгірткісі бар: біреуі жалпы ұзындығын реттеу үшін, екіншісі дисктер арасындағы қашықтықты реттеу үшін (4 сурет).

Baha Softband құрылғысын берік, бірақ ыңғайлы етіп орнату керек (таспаның астына бір саусақ кіре алатындай болуы тиіс).

1. Baha Softband құрылғысының ұзындығын реттеңіз
2. Baha дыбыстық процессор(лар)дың диск(тер)ін жалғаңыз
3. Baha Softband құрылғысын қолданушының басына тағып, ыңғайлы болатындай реттеңіз. Жақсы жұмыс істеу үшін диск(тер)ді құлақтың артқы жағына немесе маңдай сияқты бас сүйектің жалпақ жағына орналастыру керек (5 сурет).
4. Дыбыс процессорын қосыңыз.

Қолданушы Baha SoundArc құрылғысына үйренгенше, алғашқы бірнеше аптада оны қысқа мерзімге тағуына болады. Ауырмау үшін жұмсақ жастықша(лар)ды пайдаланыңыз және күн сайын қолданушының басындағы дисктің орнын ауыстырып тұрыңыз.

Жуу нұсқаулары: Baha Softband құрылғысын қолмен 40 °C (104 °F) немесе одан суық суда жууға болады. Жұмсақ сабынды

пайдаланыңыз, бірақ мата жұмсартқышын қолданбаңыз. Кептіру машинасында кептірмеңіз немесе үтіктемеңіз. Диск(тер)ті кішкентай қылшақпен тазалауға болады. Күшті химиялық ерітіндіні пайдаланбаңыз.



Ескерту :

- Жуу немесе тазалау алдында дыбыстық процессор(лар) мен жұмсақ жастықша(лар)ды алыңыз.
- Baha Softband құрылғысын таққан кезде балаларды қараусыз қалдыруға болмайды және оларды ересектер үнемі қадағалап отыруы керек.
- Қолданушының импланты бар болса, Baha Softband құрылғысын жазылу кезеңінде импланттың/абатменттің үстіне тікелей қоймаңыз, себебі бұл остеоинтеграция процесіне кедергі келтіруі мүмкін.
- Кез келген тері тітіркенуі байқалса, теріні демалдыру үшін Baha Softband құрылғысын алып тастаңыз. Тітіркену кетпесе, есту қабілеті бойынша маманға хабарласыңыз.


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

Ескерту:

- Жұмсақ жастықша(лар)ды жайлылық үшін пайдалануға болады.
- Егер тозған немесе зақымдалған болса, жұмсақ жастықша(лар)ды ауыстырыңыз.
- Baha Softband құрылғысын ашу немесе жабу үшін ешқашан сақтандыру құрылғысын пайдаланбаңыз.

- Әрдайым Baha Softband құрылғысының дұрыс жұмыс істейтініне көз жеткізіңіз. Созылмалы материалды өз бетіңізбен өзгертпеңіз және ауыстырмаңыз.

Кепілдік: кепілдік өнімді кез келген Cochlear процессорына жатпайтын бөлшекпен бірге пайдаланудан туындаған, оған байланысты не қатысты ақаулар немесе зақымды қамтымайды. Қосымша мәлімет алу үшін, «Cochlear Baha әлемдік шектеулі кепілдік картасын» қараңыз.

MD	Медициналық құрылғы
	Құрғақ күйде сақтау
UDI	Бірегей құрылғы идентификаторы
Бөлме температурасында сақтау	Бөлме температурасында сақтау

Baha® Softband 사용설명서

용도: Cochlear Baha 시스템은 청력 향상을 목적으로 골전도를 통해 소리를 달팽이관(내이)으로 전달합니다. Baha Softband는 Baha 사운드 프로세서의 리텐션과 커플링 메카니즘의 기능을 수행할 수 있도록 Cochlear Baha 시스템에 통합 설계되었습니다.

적응증: 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.

Baha Softband는 테스트 상황뿐 아니라 장기 사용에도 적합합니다.

이 제품은 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았습니다. 안전 릴리즈와 하나 또는 두 개의 커넥터 디스크를 사용하여 맞출 수 있습니다. 안전 릴리즈는 Baha Softband에 물체를 끼워야 하는 경우에만 열리도록 디자인되었습니다(그림 1).

Baha Softband는 한쪽 귀 밴드(그림 1)와 양쪽 귀 밴드(그림 2)가 있습니다.

시작하기: Baha Softband가 배송되면 소프트 패드를 디스크에 부착하고(그림 3) 슬라이더를 이용하여 밴드 길이를 조절합니다(그림 4). 슬라이더가 두 개 있는 양쪽 귀 밴드에서 하나는 전체 길이를 조절하고 다른 하나는 디스크 사이의 길이를 조절합니다(그림 4).

Baha Softband는 꼭 맞아야 하지만 반드시 편안해야 합니다 (밴드 아래로 손가락 하나가 들어갈 수 있어야 합니다).

1. Baha Softband의 길이를 조절합니다.
2. Baha 사운드 프로세서를 디스크에 부착합니다.
3. 사용자의 머리에 Baha Softband를 끼우고 편안하게 맞춰 조정합니다. 최적의 성능을 위해서는 디스크가 귀 뒤 또는 이마와 같이 뼈가 있는 위치에 편안하게 착용되어야 합니다(그림 5).
4. 사운드 프로세서를 켭니다.

Baha Softband를 착용한 처음 몇 주 동안에는 사용자가 익숙해질 때까지 짧은 시간 동안 착용합니다. 압통을 피하려면 소프트 패드를 사용하고 사용자 머리에서 디스크의 위치를 매일 바꿔 줍니다.

세척 지침: Baha Softband는 40 °C(104 °F) 보다 낮은 온도에서 손으로 세척해야 합니다. 순한 비누를 사용하십시오. 섬유 유연제는 사용하지 마십시오. 건조기나 다리미를 사용하지 마십시오. 디스크는 작은 브러시로 청소합니다. 강한 화학 약품을 사용하지 마십시오.

 주의:


- 사운드 프로세서와 소프트 패드는 세척 또는 청소하기 전에 분리하십시오.
- Baha Softband를 착용했을 때는 어린이 혼자 남겨 두지 말고 어른이 항상 관리해야 합니다.
- 사용자가 임플란트를 한 경우, Baha Softband를 치료 기간 동안 임플란트 또는 접합부 위에 직접 올려놓지 마십시오. 골유착을 방해합니다.
- 피부 자극이 발견되면 Baha Softband를 제거하여 피부가 안정될 수 있도록 해야 합니다. 피부 자극이 지속되면 청력 관리 전문가에게 문의하십시오.

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

참고:

- 소프트 패드를 사용하면 더 편안할 수 있습니다.
- 소프트 패드가 닳거나 손상되면 교체하십시오.
- 절대로 안전 릴리즈를 사용하여 Baha Softband를 열거나 닫지 마십시오.
- Baha Softband 제대로 작동하고 있는지 항상 확인하십시오. 신축성 있는 소재를 직접 변경하거나 교체하지 마십시오.

보증: Cochlear 프로세서가 아닌 제품의 사용으로 인한 결함이나 손상은 보증되지 않습니다. 자세한 내용은 “Cochlear Baha 글로벌 제한 보증서”를 참조하십시오.

MD	의료 기기
	건조한 상태로 보관
UDI	고유 장치 식별자
실온에서 보관	실온에서 보관

Juostelė „Baha® Softband“

Vartotojo vadovas

Naudojimas: „Cochlear Baha System“ naudoja kaulų laidumą garsams tiesiogiai praleisti per kaulą į ausies sraigę (vidinę ausį), kad pagerintų klausą. Juostelė „Baha Softband“ skirta naudoti kartu su „Cochlear Baha System“; ji atlieka garso procesoriaus „Baha Sound Processor“ ryšio palaikymo ir susiejimo funkciją.

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

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

Juostelė „Baha Softband“ skirta ilgalaikiam naudojimui, taip pat patikrinimams atlikti.

Ji yra be natūralios gumos latekso. Ji turi įtaisytą vieną arba du jungiamuosius diskus – apsauginį atjungimo įtaisą, kuris atsijungia, jeigu juostelė „Baha Softband“ užsikabina už kokią nors daikto (1 pav.).

Juostelė „Baha Softband“ gali būti viapusė (1 pav.) ir dvipusė (2 pav.).

Nurodymai, kaip pradėti naudoti: prijunkite minkštą įdėklą (-us) (3 pav.), jei jis (jie) yra pateikti su juostele „Baha Softband“, ir sureguliuokite juostelės ilgį, naudodami slankiklį (-ius) (4 pav.). Dvipusėje versijoje yra du slankikliai: vienas skirtas bendram ilgiui nustatyti, o kitas – atstumui tarp diskų sureguliuoti (4 pav.).

Juostelė „Baha Softband“ turi būti uždėta tvirtai, bet patogiai (po juostele turi būti įmanoma įkišti vieną pirštą).

1. Juostelės „Baha Softband“ ilgio reguliavimas
2. Pritvirtinkite „Baha“ garso procesorių (-ius) prie disko (-ų)
3. Uždėkite juostelę „Baha Softband“ ant naudotojo galvos ir sureguliuokite, kad būtų patogų. Norint užtikrinti maksimalius rezultatus, diskas (-ai) turėtų būti priplotas (-i) už ausies arba bet kurioje kitoje kaulėtoje kaukolės vietoje (5 pav.), pvz., ant kaktos.
4. Įjunkite garso procesorių.

Pirmąsias kelias savaites juostelę „Baha Softband“ galima nešioti trumpiau, kol naudotojas prie jos pripręs. Norėdami išvengti jautrumo, naudokite minkštą įdėklą (-us) ir kasdien keiskite disko padėį ant naudotojo galvos.

Skalbimo instrukcija: juostelę „Baha Softband“ galima skalbti rankomis 40 °C (104 °F) temperatūros arba šaltesniame vandenyje. Naudokite švelnaus poveikio muilą, bet nenaudokite audinių minkštiklių. Nedžiovinkite skalbinių džiovyklėje ir nelyginkite. Diską (-us) galima valyti mažu šepetėliu. Niekada nenaudokite jokių stipraus poveikio cheminių tirpalų.



Perspėjimas:

- Nuimkite garso procesorių (-ius) ir minkštą įdėklą (-us), prieš skalbdami arba valydami.
- Nepalikite vaikų be priežiūros; vaikus, dėvinčius juostelę „Baha Softband“, visada privalo prižiūrėti suaugusieji.
- Jeigu naudotojas turi implantą, nedėkite juostelės „Baha Softband“ tiesiai virš implanto / implanto jungties jo gijimo laikotarpiu, nes tai gali sutrukdyti oseointegracijai.


- Pastebėjus kokių nors odos sudirginimų, juostelę „Baha Softband“ reikia nuimti, kad oda pailsėtų. Jei dirginimas nesiliautų, kreipkitės į savo klausos specialistą.

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.

Pastaba.

- Norint, kad būtų patogiau, galima naudoti minkštą įdėklą (-us).
- Pakeiskite nusidėvėjusį arba sugadintą minkštą įdėklą (-us).
- Niekada nenaudokite apsauginio atjungimo įtaiso juostelei „Baha Softband“ atjungti arba sujungti.
- Visada patikrinkite, ar juostelė „Baha Softband“ juostelė tinkamai veikia. Niekada nebandykite patys modifikuoti arba keisti elastinės medžiagos.

Garantija: ši garantija nėra taikoma defektams arba žalai, patirtai, susietai arba susijusiai su šio gaminio naudojimu su bet koku ne „Cochlear“ procesoriumi. Daugiau informacijos žiūrėkite „Cochlear Baha Global Limited Warranty card“ ribotosios garantijos talone.

MD	Medicininis prietaisas
	Laikyti sausoje vietoje
UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius
Laikyti kambario temperatūroje	Laikyti kambario temperatūroje

LV Baha® Softband Lietotāja rokasgrāmata

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

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

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

Baha Softband ir paredzēta ilgtermiņa lietošanai, kā arī lietošanai testa situācijās.

Nav izgatavota no dabīgas gumijas lateksa. Tā ir aprīkota ar vienu vai diviem savienotājdiskiem, un tai ir drošas atvēršanas konstrukcija, kura atveras, ja Baha Softband saite ieķeras kādā priekšmetā (1. att.).

Baha Softband ir pieejama viensusējā (1. att.) un divpusējā (2. att.) versija.

Lietošanas uzsākšana Ja Baha Softband komplektācijā ietilpst arī mīksts(-ie) polsteris(-i), pievienojiet to(-s) diskam(-iem) (3. att.) un noregulējiet saites garumu, izmantojot slīdošo(-s) klipši(-šus) (4. att.). Divpusējai saites versijai ir divi slīdošie klipši: viens kopējā garuma regulēšanai un otrs – lai regulētu attālumu starp diskām (4. att.).

Baha Softband saitei jābūt nostiprinātai stingri, bet ērti (tā, lai zem saites varētu pabāzt vienu pirkstu).

1. Noregulējiet Baha Softband saites garumu.
2. Piestipriniet Baha skaņas procesoru(-us) diskam(-iem).
3. Uzlieciet Baha Softband saiti uz nēsātāja galvas un noregulējiet to tā, lai nēsāšana būtu ērta. Vislabākie rezultāti tiek panākti, ja disks(-i) tiek novietots(-i) aiz auss vai uz jebkuras citas galvaskausa kaula daļas, piemēram, pieres (5. att.).
4. Ieslēdziet skaņas procesoru.

Pirmajās nedēļās Baha Softband saiti var nēsāt īsāku laiku, kamēr nēsātājs pierod pie saites. Lai izvairītos no noberzumiem, lietojiet mīksto(-os) polsteri(-us) un katru dienu mainiet diska pozīciju uz nēsātāja galvas.

Mazgāšanas norādījumi Baha Softband saiti var mazgāt ar rokām 40 °C (104 °F) vai vēsākā ūdenī. Izmantojiet maigas ziepes, bet nelietojiet veļas mīkstinātāju. Nežāvējiet veļas žāvētājā un negludiniet. Disku(-us) var notīrīt ar mazu birstīti. Nekādā gadījumā neizmantojiet spēcīgus ķīmiskus šķīdumus.



Uzmanību!




- Pirms mazgāšanas vai tīrīšanas noņemiet skaņas procesoru(-us) un mīksto(-os) polsteri(-us).
- Bērnus, kuri nēsā Baha Softband, nedrīkst atstāt bez pieaugušo uzraudzības.
- Ja saites nēsātājam ir implants, nenovietojiet Baha Softband saiti tieši virs implanta/kontaktspraudņa brūces dzišanas laikā, jo šādi var tikt kavēts oseointegrācijas process.
- Konstatējot jebkādu ādas kairinājumu, Baha Softband ir jānoņem, lai ļautu ādai atpūsties. Ja kairinājums saglabājas, sazinieties ar savu dzirdes aprūpes speciālistu.

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.

Piezīme.

- Lai uzlabotu komfortu, var izmantot mīksto(-os) polsteri(-us).
- Nomainiet mīksto(-os) polsteri(-us), kad tie ir novalkāti vai bojāti.
- Nekādā gadījumā neizmantojiet drošas atvēršanas konstrukciju, lai atvērtu vai aizvērtu Baha Softband.
- Vienmēr pārbaudiet, vai Baha Softband darbojas pareizi. Nekādā gadījumā nemēģiniet pats labot vai nomainīt elastīgo materiālu.

Garantija. Garantija nesedz defektus vai bojājumus, kuru cēlonis ir šī izstrādājuma lietošana ar jebkādu procesoru, ko nav ražojis Cochlear, vai kuri ir ar šāda veida lietošanu saistīti. Vairāk informācijas skatiet „Cochlear Baha Globālās ierobežotās garantijas kartē”.

	Medicīnas ierīce
	Sargāt no mitruma
	Unikāls ierīces identifikators
Uzglabāt istabas temperatūrā	Uzglabāt istabas temperatūrā

Baha® Softband

Manual pengguna

Penggunaan yang dicadangkan: Sistem Cochlear Baha menggunakan konduksi tulang untuk memindahkan bunyi daripada koklea (telinga dalam) dengan tujuan untuk meningkatkan pendengaran. Baha Softband digunakan sebagai sebahagian daripada Sistem Cochlear Baha untuk berfungsi sebagai mekanisme penahan dan penggandingan bagi Pemroses Bunyi Baha.

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

Manfaat Klinikal: Kebanyakan penerima penyelesaian pendengaran konduksi tulang akan mengalami prestasi pendengaran yang lebih baik dan kehidupan yang lebih berkualiti berbanding pendengaran tanpa bantuan.

Baha Softband adalah untuk kegunaan jangka panjang serta untuk situasi ujian.

Ia tidak diperbuat daripada getah asli semula jadi. Ia dipasang dengan satu atau dua cakera penyambung dan pelepas keselamatan yang direka untuk terbuka jika Baha Softband harus menangkap objek (Rajah 1).

Baha Softband boleh didapati dalam versi unilateral (Rajah 1) dan bilateral (Rajah 2).

Bermula: Jika dihantar dengan Baha Softband, lepaskan Pad lembut pada cakera (Rajah 3) dan laraskan panjang jalur menggunakan penggelongsor (Rajah 4). Versi bilateral

mempunyai dua penggelongsor: satu untuk melaraskan jumlah panjang dan satu lagi untuk melaraskan jarak di antara cakera (Rajah 4).

Baha Softband hendaklah dipasang dengan kemas tetapi selesa (satu jari sepatutnya boleh dimasukkan di bawah jalur).

1. Laraskan panjang Baha Softband
2. Lekapkan pemproses bunyi Baha pada cakera
3. Letakkan Baha Softband di atas kepala pemakai dan laraskannya supaya muat dengan selesa. Untuk prestasi terbaik, cakera hendaklah diletakkan rata di belakang telinga atau pada mana-mana lokasi tulang tengkorak lain cth. dahi (Rajah 5).
4. Hidupkan pemproses bunyi.

Untuk beberapa minggu pertama Baha Softband boleh dipakai untuk suatu tempoh masa yang pendek sehingga pengguna dapat membiasakan diri dengannya. Bagi membantu mengelak sebarang kelembutan, gunakan Pad lembut dan ubah kedudukan cakera pada kepala pemakai setiap hari.

Arahan pencucian: Baha Softband boleh dicuci dengan tangan pada suhu 40 °C (104 °F) atau lebih dingin. Gunakan sabun yang lembut tetapi elakkan pelembut fabrik. Jangan keringkan balik kuang atau menggosok dengan seterika. Cakera tidak boleh dibersihkan dengan berus kecil. Jangan sekali-kali gunakan apa-apa larutan kimia yang kuat.

 **Awas :**

- Keluarkan pemproses bunyi dan Pad lembut sebelum mencuci atau membersihkannya.


- Kanak-kanak tidak seharusnya dibiarkan tanpa pengawasan dan perlu sentiasa diperhatikan oleh orang dewasa sewaktu menggunakan Baha Softband.
- Jika pemakai mempunyai implan, jangan letakkan Baha Softband betul-betul di atas implan/abutmen sewaktu dalam tempoh pemulihan kerana ini boleh menghalang osseointegrasi.
- Jika sebarang kerengsaan kulit disedari, Baha Softband hendaklah ditanggalkan untuk merehatkan kulit. Jika kerengsaan berterusan, hubungi profesional penjagaan pendengaran anda.

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.

Nota:

- Pad lembut boleh digunakan untuk meningkatkan keselesaan.
- Gantikan Pad lembut tersebut apabila lusuh atau rosak.
- Jangan sekali-kali gunakan pelepas keselamatan untuk membuka atau menutup Baha Softband.
- Sentiasa periksa bahawa Baha Softband berfungsi dengan betul. Jangan sekali-kali cuba untuk mengubah suai atau menggantikan bahan elastik dengan sendiri.

Waranti: Jaminan tersebut tidak melindungi kecacatan atau kerosakan akibat daripada, bersangkutan, atau berkaitan dengan penggunaan produk ini dengan sebarang pemproses bukan Cochlear. Lihat “Kad Waranti Cochlear Baha Global Limited” untuk butiran lanjut.

MD	Peranti perubatan
	Pastikan kering
UDI	Pengenal peranti yang unik
Simpan pada suhu bilik	Simpan pada suhu bilik

NL Baha® Softband Gebruikershandleiding

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

Indicaties: Het Baha-systeem is geïndiceerd voor patiënten met een conductief gehoorverlies, gemengd gehoorverlies of éénzijdig 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.

De Baha Softband is bedoeld voor langdurig gebruik en voor testsituaties.

De Baha Softband is niet gemaakt met natuurrubberlatex. De Baha Softband is voorzien van één of twee bevestigingsschijfje(s) en een veiligheidssluiting die ontworpen is om open te gaan wanneer de Baha Softband ergens aan vast raakt (Fig. 1).

De Baha Softband is verkrijgbaar met één (Fig. 1) of twee (Fig. 2) bevestigingsschijfjes (respectievelijk de unilaterale en de bilaterale versie).

Aan de slag: Bevestig de soft pad(s), als deze bij de Baha Softband zijn geleverd, op het (de) schijfje(s) (Fig. 3) en pas de lengte van de band aan met behulp van de schuifregelaar(s) (Fig. 4). De bilaterale versie heeft twee schuifregelaars: één om de totale lengte aan te passen en één om de afstand tussen de schijfjes aan te passen (Fig. 4).

De Baha Softband moet stevig maar comfortabel om het hoofd zitten (u moet één vinger onder de band kunnen steken).

1. Pas de lengte van de Baha Softband aan
2. Bevestig de Baha geluidsprocessor(s) op het (de) schijfje(s)
3. Plaats de Baha Softband rond het hoofd van de drager en pas hem zo aan dat hij comfortabel zit. Voor de beste prestaties moet(en) het (de) schijfje(s) plat achter het oor of op een ander schedelbot (bijv. op het voorhoofd) worden geplaatst (Fig. 5).
4. Zet de geluidsprocessor aan.

Gedurende de eerste paar weken kan de Baha Softband voor kortere perioden worden gedragen totdat de drager eraan

gewend is geraakt. Om gevoeligheid te helpen voorkomen, raden we aan de soft pads te gebruiken en het schijfje elke dag op een andere positie op het hoofd van de drager te plaatsen.

Wasinstructies: De Baha Softband kan met de hand worden gewassen op 40 °C of lager. Gebruik een milde zeep, maar vermijd wasverzachters. Laat de Softband niet in de droger drogen en strijk hem niet. De schijfjes kunnen worden gereinigd met een klein borsteltje. Gebruik nooit agressieve chemische oplossingen.

 **Waarschuwing :**

- Verwijder de geluidsprocessor(s) en de soft pad(s) voordat u de Softband wast of schoonmaakt.
- Kinderen mogen niet zonder toezicht van een volwassene hun Baha Softband dragen.
- Als de drager sinds kort een implantaat heeft, plaats de Baha Softband dan niet over het implantaat of over het abutment (koppelstuk); dit zou het hechtingsproces van het bot aan het implantaat kunnen belemmeren.
- Als er een huidirritatie optreedt, moet de Baha Softband worden verwijderd om de huid rust te geven. Als de irritatie aanhoudt, neem dan contact op met uw audioloog.


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.

Opmerking:

- U kunt een soft pad gebruiken om het comfort te verbeteren.
- Vervang de soft pad(s) als deze versleten of beschadigd is (zijn).

- Gebruik nooit de veiligheidssluiting om de Baha Softband te openen of te sluiten.
- Controleer altijd of de Baha Softband naar behoren functioneert. Probeer nooit zelf het elastische materiaal te wijzigen of te vervangen.

Garantie: De garantie geldt niet voor gebreken of schade voortvloeiend uit, in verband met of gerelateerd aan het gebruik van dit product in combinatie met een geluidsprocessor van een andere fabrikant dan Cochlear. Zie de "Cochlear Baha Wereldwijde Beperkte Garantie-kaart" voor meer details.

MD	Medisch hulpmiddel
	Droog houden
UDI	Unieke apparaat-id
Bewaren bij kamertemperatuur	Bewaren bij kamertemperatuur

Baha® Softband

Bruksanvisning

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

Indikasjoner: Cochlear Baha System er indisert for pasienter med konduktivt hørselstap, 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.

Baha Softband er beregnet for både langvarig bruk og for testsituasjoner.

Den er ikke lagd av naturgummilateks. Det er utstyrt med én eller to tilkoblingsskiver med sikkerhetsutløsning, utformet slik at de åpnes hvis Baha Softband hekker seg fast i noe (fig. 1).

Baha Softband fås i unilaterale (fig. 1) og bilaterale (fig. 2) versjoner.

Komme i gang: Hvis de leveres sammen med Baha Softband, fest Soft pad(s) på skiven(e) (fig. 3) og juster båndets lengde med glideren/gliderne (fig. 4). Den bilaterale versjonen har to glidere: én til å justere total lengden og én til å justere avstanden mellom skivene (fig. 4).

Baha Softband bør monteres fast, men behagelig (det bør være mulig å plassere en finger under båndet).

1. Juster lengden på Baha Softband
2. Fest Baha-lydprosessen(e) til skiven(e)
3. Plasser Baha Softband på brukerens hode og juster den slik at den passer komfortabelt. Best ytelse oppnås ved å plassere skiven(e) flatt bak øret eller en annen benstruktur på skallen, dvs. pannen (fig. 5).
4. Slå på lydprosessen.

I de første ukene kan Baha Softband brukes i kortere perioder om gangen inntil brukeren har blitt vant til det. Bruk Soft pad(s) og varier plasseringen av skiven på brukerens hode hver dag for å bidra til å unngå ømhet.

Vaskeanvisninger: Baha Softband kan vaskes for hånd ved 40 °C (104 °F) eller kjøligere. Bruk en mild såpe, men unngå tøyemknere. Må ikke tørkes i tørketrommel eller strykes. Skiven(e) kan rengjøres med en liten børste. Bruk aldri sterke kjemiske løsninger.



Forsiktig:




- Ta av lydprosessen(e) og Soft pad(s) før vask eller rengjøring.
- Barn må ikke etterlates uten tilsyn og må alltid ha tilsyn av voksne når de bruker Baha Softband.
- Hvis brukeren har et implantat, må du ikke plassere Baha Softband rett over implantatet eller koblingsstykket under helingsperioden, da dette kan virke negativt på osseintegrasjonen.
- Hvis brukeren får irritert hud, bør Baha Softband fjernes for å la huden hvile. Ta kontakt med audiograf hvis irritasjonen vedvarer.

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

Merk:

- Soft pad(s) kan brukes til å øke komforten.
- Bytt Soft pad(s) når den/de er slitt(e) eller skadd(e).
- Bruk aldri sikkerhetsutløsningen for å åpne eller lukke Baha Softband.
- Kontroller alltid at Baha Softband fungerer riktig. Forsøk aldri å modifisere eller erstatte det elastiske materialet selv.

Garanti: Garantien dekker ikke feil eller skader som oppstår fra eller er tilknyttet bruk av dette produktet sammen med prosessorer fra andre leverandører enn Cochlear. Se "Cochlear Baha globalt begrenset garantikort" for å få mer informasjon.

	Medisinsk utstyr
	Oppbevares tørt
	Unik enhets-ID
Oppbevares ved romtemperatur	Oppbevares ved romtemperatur

Baha® Softband

Instrukcja obsługi

Przeznaczenie: System Cochlear Baha wykorzystuje przewodnictwo kostne do przekazywania dźwięków do ślimaka (ucha wewnętrznego) w celu poprawy słyszenia. Urządzenie Baha Softband jest przeznaczone do stosowania jako element systemu Cochlear Baha, pełniąc funkcję mechanizmu utrzymywania i połączenia z procesorem dźwięku Baha.

Wskazania: System 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.

Opaska Baha Softband przeznaczona jest do użytkowania długotrwałego oraz w sytuacjach testowych.

Opaskę wykonano bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu). Wyposażono ją w jeden lub dwa dyski złączy i zapadkę zabezpieczającą, zaprojektowaną do otwarcia w przypadku zaczepienia opaską Baha Softband o jakiś obiekt (rys. 1).

Opaska Baha Softband jest dostępna w wersji jednostronnej (rys. 1) i obustronnej (rys. 2).

Wprowadzenie: Jeśli zostały dostarczone z opaską Baha Softband, zamocuj podkładki do dysków złączy (rys. 3) i dostosuj

długość opaski za pomocą suwaków (rys. 4). Wersja obustronna wyposażona jest w dwa suwaki: jeden do regulacji długości całkowitej i jeden do regulacji odległości między dyskami (rys. 4).

Opaska Baha Softband powinna zostać dopasowana ściśle ale komfortowo (powinno być możliwe wsunięcie palca pod opaskę).

1. Dostosuj długość opaski Baha Softband.
2. Podłącz procesor(y) dźwięku Baha do dysku(-ów).
3. Załóż opaskę Baha Softband na głowę użytkownika i dostosuj długość. W celu uzyskania najlepszych efektów dysk(i) powinien(-ny) zostać umieszczony(-e) płasko za uchem (uszami) lub przy dowolnej innej kostnej powierzchni czaszki, np. na czole (rys. 5).
4. Włącz procesor dźwięku.

Przez pierwsze kilka tygodni opaska Baha Softband może być noszona przez krótsze okresy, do czasu, aż użytkownik się do niej przyzwyczai. W celu uniknięcia podrażnień należy stosować podkładkę(-i) i każdego dnia zmieniać pozycję dysku(-ów) na głowie użytkownika.

Instrukcje czyszczenia: Opaskę Baha Softband można prać ręcznie w temperaturze 40°C lub niższej. Użyć łagodnego mydła, ale unikać zmiękczaczy do tkanin. Nie suszyć w suszarce bębnowej ani nie prasować. Dysk(i) można czyścić za pomocą małej szczoteczki. Nie wolno używać silnych środków chemicznych.



Przeostroga

- Przed myciem lub czyszczeniem należy zdjąć procesor(y) dźwięku i podkładkę(-i).


- Dzieci noszących opaskę Baha Softband nie należy pozostawiać bez opieki. Zawsze powinny przebywać pod nadzorem dorosłych.
- Jeśli użytkownik posiada implant, nie należy umieszczać opaski Baha Softband bezpośrednio nad implantem/wspornikiem w okresie gojenia, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na proces osteointegracji.
- W razie wystąpienia podrażnienia skóry zdejmij opaskę Baha Softband, aby dać odpocząć skórze. Jeśli podrażnienie się utrzymuje, skontaktuj się z lekarzem.

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.

Uwaga:

- Do zwiększenia komfortu można użyć podkładki(-ek).
- Podkładkę(-i) należy wymieniać w przypadku zużycia lub uszkodzenia.
- Nie wolno używać zapadek zabezpieczających do otwarcia ani zamknięcia opaski Baha Softband.
- Zawsze należy sprawdzać, czy opaska Baha Softband działa prawidłowo. Nie wolno samodzielnie modyfikować ani wymieniać materiału elastycznego.

Gwarancja: Gwarancja nie obejmuje wad lub uszkodzeń wynikłych z, związanych z lub dotyczących użycia niniejszego produktu z dowolnym procesorem niewyprodukowanym przez firmę Cochlear. Więcej informacji, patrz „Globalna karta ograniczonej gwarancji Cochlear Baha”.

MD	Wyrób medyczny
	Chronić przed wilgocią
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Przechowywać w temperaturze pokojowej	Przechowywać w temperaturze pokojowej

PT Baha® Softband Manual do Utilizador

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

Indicações: O Sistema Baha é indicado para pacientes com perda de audição por condução, perda de audição mista e surdez neurosensorial 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 Baha Softband destina-se à utilização a longo prazo, bem como a situações de teste.

Não é fabricada com látex de borracha natural e está equipada com um ou dois discos conectores e uma patilha de segurança concebida para abrir se a Baha Softband ficar presa a um objeto (Fig. 1).

A Baha Softband está disponível nas versões unilateral (Fig. 1) e bilateral (Fig. 2).

Iniciação: Se fornecida(s) com a Baha Softband, fixe a(s) Almofada(s) ao(s) disco(s) (Fig. 3) e ajuste o comprimento da banda através da(s) guia(s) deslizante(s) (Fig. 4). A versão bilateral possui duas guias deslizantes: uma para ajustar o comprimento total e outra para ajustar a distância entre os discos (Fig. 4).

A Baha Softband deve ser ajustada de modo firme, mas confortável (deverá ser possível introduzir um dedo sob a banda).

1. Ajuste o comprimento da Baha Softband
2. Fixe o(s) processador(es) de som Baha ao(s) disco(s)
3. Coloque a Baha Softband na cabeça do utilizador e ajuste-a até ficar confortavelmente colocada. Para obter o melhor desempenho, o(s) disco(s) deve(m) ser colocado(s) nivelado(s) atrás da orelha ou em qualquer outra localização óssea do crânio, por exemplo, na testa (Fig. 5).
4. Ligue o processador de som.

Durante as primeiras semanas, a Baha Softband pode ser usada durante curtos períodos até o utilizador se acostumar à mesma. Para ajudar a evitar eventuais dores de pressão, utilize a(s) Almofada(s) e varie diariamente a posição do disco na cabeça do utilizador.

Instruções de lavagem: A Baha Softband pode ser lavada à mão a 40 °C (104 °F) ou a uma temperatura mais baixa. Utilize um detergente suave, mas evite usar amaciadores para a roupa. Não seque na máquina nem passe a ferro. O(s) disco(s) pode(m) ser limpo(s) com uma escova pequena. Nunca utilize quaisquer soluções químicas fortes.



Aviso:




- Retire o(s) processador(es) de som e a(s) Almofada(s) antes da lavagem ou limpeza.
- Durante a utilização da Baha Softband, as crianças não devem ser deixadas sem supervisão, devendo ser sempre vigiadas por um adulto.
- Se for utilizada durante o processo de cicatrização de um implante, não coloque a Baha Softband diretamente sobre o implante/pilar para não prejudicar a osteointegração.
- Se notar alguma irritação cutânea, deve remover a Baha Softband para permitir que a pele descanse. Se a irritação persistir, contacte o técnico de audição que o acompanha.

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.

Nota:

- A(s) Almofada(s) pode(m) ser utilizada(s) para aumentar o conforto.
- Substitua a(s) Almofada(s) em caso de desgaste ou danos.
- Nunca utilize a patilha de segurança para abrir ou fechar a Baha Softband.
- Verifique sempre o correto funcionamento da Baha Softband. Nunca tente modificar ou substituir por si próprio o material elástico.

Garantia: A garantia não cobre defeitos ou danos decorrentes de, associados a ou relacionados com a utilização deste produto com qualquer outro processador não Cochlear. Para mais informações, consulte o “Cartão de Garantia Limitada Global Cochlear Baha”.

	Dispositivo médico
	Manter seco
	Identificador exclusivo do dispositivo
Armazenar à temperatura ambiente	Armazenar à temperatura ambiente

Baha® Softband

Manual do Usuário

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 Baha Softband se destina ao uso como parte do Sistema Cochlear Baha, exercendo a função de mecanismo de retenção e acoplamento para o Processador de Som Baha.

Indicações: O Sistema Baha é indicado para pacientes com perda auditiva condutiva, perda auditiva mista e surdez neurosensorial 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.

O Baha Softband se destina tanto ao uso de longo prazo quanto a situações de teste.

Não é produzido com látex de borracha natural e dispõe de um ou dois discos conectores e um desengate de segurança projetado para se abrir se o Baha Softband ficar preso em algum objeto (Fig. 1).

O Baha Softband está disponível nas versões unilateral (Fig. 1) e bilateral (Fig. 2).

Primeiros passos: Se fornecido(s) com o Baha Softband, prenda o(s) Soft Pad(s) no(s) disco(s) (Fig. 3) e ajuste o comprimento da faixa usando a(s) presilha(s) deslizante(s) (Fig. 4). A versão

bilateral possui duas presilhas deslizantes: uma para ajustar o comprimento total e outra para ajustar a distância entre os discos (Fig. 4).

O Baha Softband deve ser montado com firmeza mas com conforto (deve ser possível inserir um dedo por baixo da faixa).

1. Ajuste o comprimento do Baha Softband
2. Prenda o(s) processador(es) de som Baha ao(s) disco(s)
3. Posicione o Baha Softband na cabeça do usuário e ajuste-o de modo confortável. Para garantir o melhor desempenho, o(s) disco(s) deve(m) ser colocado(s) de modo plano atrás da orelha ou em qualquer outro local com osso do crânio, por exemplo, na testa (Fig. 5).
4. Ligue o processador de som.

Durante as primeiras semanas, o Baha Softband pode ser usado por períodos mais curtos de tempo, até que o usuário se acostume a ele. Para ajudar a evitar qualquer sensibilidade, use Soft Pads e varie a posição do disco na cabeça do usuário todos os dias.

Instruções de lavagem: O Baha Softband pode ser lavado à mão com água a 40°C (104°F) ou menos. Use sabão neutro, mas evite amaciantes de tecidos. Não seque na máquina nem passe a ferro. O(s) disco(s) pode(m) ser limpo(s) com uma escova pequena. Nunca use soluções químicas fortes.



Cuidado:

- Remova o(s) processador(es) de som e o(s) Soft Pad(s) antes de lavar ou limpar.


- As crianças não devem ser deixadas desacompanhadas e devem sempre estar sob a supervisão de um adulto ao usar o Baha Softband.
- Se o usuário tiver um implante, não coloque o Baha Softband diretamente sobre o implante/ponto de contato durante o período de cicatrização, pois isso pode dificultar a osteointegração.
- Se for observada qualquer irritação na pele, o Baha Softband deve ser removido para deixar a pele repousar. Se a irritação persistir, entre em contato com seu profissional de saúde auditiva.

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.

Obs.:

- Para aumentar o conforto, podem ser utilizados Soft Pads.
- Substitua o(s) Soft Pad(s) quando estiver(em) gasto(s) ou danificado(s).
- Nunca use o desengate de segurança para abrir ou fechar o Baha Softband
- Sempre verifique se o Baha Softband está funcionando corretamente. Nunca tente modificar ou substituir o material elástico por conta própria.

Garantia: A garantia não cobre defeitos ou danos resultantes de, associados a ou relacionados com o uso deste produto com qualquer processador não produzido pela Cochlear. Consulte a “Ficha de Garantia Limitada Global do Cochlear Baha” para obter mais detalhes.

MD	Dispositivo médico
	Mantenha seco
UDI	Identificador único de dispositivo
Armazene à temperatura ambiente	Armazene à temperatura ambiente

RO **Bandă ușoară Baha®** Manualul utilizatorului

Destinația de utilizare: Sistemul Cochlear Baha folosește conducere osoasă pentru a transmite sunete în cohlee (urechea internă) cu scopul de a îmbunătăți auzul. Banda ușoară Baha este destinată utilizării ca parte a sistemului Cochlear Baha, pentru a funcționa ca mecanism de retenție și cuplare pentru procesorul de sunet Baha.

Indicații: Sistemul 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.

Banda ușoară Baha este adecvată atât pentru utilizare pe termen lung ,cât și pentru cazuri de test.

Nu a fost utilizat latex din cauciuc natural la confecționare. Este prevăzută cu unul sau două discuri de conectare și un dispozitiv de eliberare de siguranță, care este conceput să se deschidă dacă banda ușoară Baha se agață de un obiect (Fig. 1).

Banda ușoară Baha este disponibilă în versiunile unilaterale (Fig. 1) și bilaterale (Fig. 2).

Pregătire: Dacă pachetul de livrare al benzii ușoare Baha include un tampon moale (tampoane moi), atașați-l(e) la disc (discuri) (Fig.3) și ajustați lungimea benzii cu ajutorul glisorului (glišoarelor) (Fig.4). Versiunea bilaterală are două glišoare: unul pentru ajustarea lungimii totale și unul pentru ajustarea distanței dintre discuri (Fig.4).

Banda ușoară Baha trebuie potrivită ferm, dar confortabil (trebuie să fie posibil introducerea unui deget sub bandă).

1. Reglați lungimea benzii ușoare Baha
2. Atașați procesorul (procesoarele) de sunet Baha la disc (discuri).
3. Așezați banda ușoară Baha pe capul purtătorului și ajustați-o pentru a se potrivi confortabil. Pentru cea mai bună performanță, discul (discurile) trebuie așezat(e) fix după ureche sau într-o altă locație osoasă a craniului, cum ar fi fruntea (Fig.5).
4. Porniți procesorul de sunet.

Pentru primele câteva săptămâni, banda ușoară Baha poate fi purtată pentru perioade mai scurte de timp, până când purtătorul se obișnuiește cu aceasta. Pentru a evita apariția disconfortului, utilizați tamponul moale (tampoanele moi) și modificați zilnic poziția discului pe capul purtătorului.

Instrucțiuni de spălare: Banda ușoară Baha poate fi spălată la manual la 40 °C (104 °F) sau la o temperatură mai mică. Folosiți un săpun cu acțiune delicată, dar evitați agenții emolienți pentru țesături. Nu uscați cu uscătorul și nu călcați cu fierul de călcat. Puteți utiliza o periuță pentru curățarea discului (discurilor). Nu folosiți niciodată soluții chimice puternice.



Atenție :




- Îndepărtați procesorul (procesoarele) de sunet și tamponul moale (tampoanele moi) înainte de spălare sau curățare.
- La purtarea benzii ușoare Baha, copiii trebuie să fie supravegheați permanent de un adult.
- Dacă purtătorul are un implant, nu așezați banda ușoară Baha direct peste implant/suport pe parcursul perioadei de vindecare, deoarece acest lucru ar putea îngreuna procesul de osteointegrare.
- Dacă este observată o iritație cutanată, banda ușoară Baha trebuie îndepărtată pentru a permite regenerarea pielii. Dacă iritația persistă, contactați-vă specialistul audiolog.

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

Notă:

- Pentru îmbunătățirea nivelului de confort, este posibilă utilizarea tamponului moale (tampoanelor moi).
- Înlocuiți tamponul moale (tampoanele moi) în caz de uzură sau deteriorare.
- Nu folosiți niciodată dispozitivul de eliberare de siguranță pentru a deschide sau pentru a închide banda ușoară Baha.
- Verificați întotdeauna funcționarea corespunzătoare a benzii ușoare Baha. Nu încercați niciodată să modificați sau să înlocuiți materialul elastic pe cont propriu.

Garanție: Garanția exclude răspunderea pentru defecte sau daune provocate de, asociate cu sau legate de folosirea acestui produs cu orice procesor care nu este produs de Cochlear Vă rugăm să consultați „Cardul de Garanție Globală Limitată Cochlear Baha” pentru mai multe detalii.

	Dispozitiv medical
	A se păstra uscat
	Identificator unic al dispozitivului
A se păstra la temperatura camerei	A se păstra la temperatura camerei

Эластичная лента Baha® Softband

Руководство пользователя

Область применения: Система Cochlear Baha улучшает слух, передавая звуки в улитку (внутреннее ухо) по механизму костной проводимости. Эластичная лента Baha Softband предназначена для использования с системой Cochlear Baha; она позволяет подсоединить звуковой процессор Baha и удерживать его 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.

Эластичная лента Baha Softband предназначена как для долгосрочного применения, так и для пробного ношения.

При изготовлении дужки не используется латекс на основе натурального каучука. Эластичная лента снабжена одним или двумя соединительными дисками, а также предохранительным устройством, которое разъединяется, если эластичная лента Baha Softband зацепится за что-нибудь (рис. 1).

Эластичная лента Baha Softband выпускается в двух вариантах: с возможностью подсоединения одного звукового процессора (рис. 1) или двух звуковых процессоров (рис. 2).

Начало работы. Если к процессору прилагается эластичная лента Baha Softband, прикрепите прокладку (прокладки) к соединительному диску (дискам) (рис.3) и отрегулируйте длину ленты с помощью кольца (колец) (рис. 4). Эластичная лента для подсоединения двух звуковых процессоров снабжена двумя регулируемыми кольцами: с помощью одного кольца регулируется общая длина ленты, а с помощью второго кольца регулируется расстояние между дисками (рис. 4)..

Эластичная лента Baha Softband должна облегать голову плотно, но без неприятных ощущений (под лентой должен проходить один палец).

1. Отрегулируйте длину эластичной ленты Baha Softband.
2. Подсоедините звуковой процессор (звуковые процессоры) Baha к диску (дискам).
3. Наденьте эластичную ленту Baha Softband на голову пользователя и отрегулируйте ее длину для комфортного ношения. Для лучшей передачи звука соединительный диск (или диски) следует размещать за ухом или над любой другой костью черепа (например, на лбу) таким образом, чтобы он всей поверхностью прилегал к голове (рис. 5).
4. Включите звуковой процессор.

Первые несколько недель эластичную ленту Baha Softband носят в течение коротких периодов времени, чтобы пользователь постепенно привык к ней. Во избежание болезненных ощущений пользуйтесь прокладками и ежедневно меняйте положение диска на голове пользователя.

Инструкции по уходу и очистке. Эластичную ленту Baha Softband можно стирать вручную при температуре не больше 40 °C (104 °F). Пользуйтесь мягким мылом, но не применяйте

смягчители (кондиционеры) для ткани. Эластичную ленту нельзя сушить в автоматической сушилке или гладить. Диск (диски) можно чистить щеточкой. Не пользуйтесь чистящими средствами, содержащими сильные химикаты.



Внимание! :

- Перед промыванием или очисткой отсоедините звуковой процессор (процессоры) и подкладки.
- Дети должны пользоваться эластичной лентой Baha Softband только в присутствии и под наблюдением взрослых.
- Если у пользователя есть имплант, не размещайте эластичную ленту Baha Softband непосредственно над имплантом/опорой во время периода заживления, поскольку это может помешать процессу остеоинтеграции.
- При появлении раздражения кожи следует снять эластичную ленту Baha Softband, чтобы дать коже отдохнуть. Если раздражение кожи долго не проходит, обратитесь к своему специалисту по слуху.

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.

Примечание.

- Для повышения комфортности ношения можно пользоваться прокладкой (прокладками).
- Меняйте подкладки по мере их изнашивания или повреждения.

- Никогда не пользуйтесь разъединяющимся предохранительным устройством для расстегивания или застегивания эластичной ленты Baha Softband.
- Всегда проверяйте функциональные свойства эластичной ленты Baha Softband перед применением. Не пытайтесь самостоятельно изменить или заменить эластичный материал ленты.

Гарантийные обязательства. Гарантия не распространяется на случаи, когда дефекты или повреждения напрямую или косвенно связаны с использованием этого продукта с любым процессором, который не был произведен компанией Cochlear. Подробную информацию см. в «Гарантийной карте Cochlear Baha Global Limited».

	Медицинское изделие
	Беречь от влаги
	Уникальный идентификатор изделия
Хранить при комнатной температуре	Хранить при комнатной температуре

Čelenka Baha® Softband

Používateľská príručka

Určené použitie: Systém Cochlear Baha využíva na účely zlepšenia sluchu prenos zvuku do slimáka (vnútorného ucha) prostredníctvom kostného vedenia. Čelenka Baha Softband je súčasťou systému Cochlear Baha, kde funguje ako pridržný a spojovací mechanizmus zvukového procesora Baha.

Indikácie: Systém 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.

Čelenka Baha Softband je určená na dlhodobé použitie, ako aj na skúšanie.

Táto zdravotnícka pomôcka nie je vyrobená z prírodného kaučukového latexu. Je vybavená jedným alebo dvoma spojovacími diskami a bezpečnostnou sponou, ktorá sa v prípade, že by sa čelenka Baha Softband k niečomu prichytila, otvorí (obr. 1).

Čelenka Baha Softband je k dispozícii ako jednostranný (obr. 1) a obojstranný model (obr. 2).

Začíname: Podložku/podložky Soft (ak sú súčasťou dodávky čelenky Baha Softband) prilepte na disk/disky (obr. 3) a pomocou

posuvníka (obr. 4) upravte dĺžku čelenky. Obojstranný model je vybavený dvoma posuvníkmi: jeden slúži na nastavenie celkovej dĺžky a jeden na nastavenie vzdialenosti medzi diskami (obr. 4).

Čelenku Baha Softband je potrebné nasadiť pevne, avšak pohodlne (pod čelenku by sa mal dať vsunúť jeden prst).

1. Upravte dĺžku čelenky Baha Softband.
2. Pripojte zvukový procesor/zvukové procesory Baha k disku/diskom.
3. Čelenku Baha Softband nasadte na hlavu používateľa a upravte jej dĺžku tak, aby pohodlne sedela. Najvhodnejšie je, ak sú disky umiestnené naplocho za uchom alebo na akejkoľvek inej kostnatej časti lebky, napr. na čele (obr. 5).
4. Zapnite zvukový procesor.

Prvých niekoľko týždňov môže používateľ nosiť čelenku Baha Softband kratšie obdobia, kým si na ňu nezvykne. Prípadnej bolestivosti sa zabráni tým, že sa použijú podložky Soft a každý deň sa zmení poloha diskov na hlave používateľa.

Pokyny na starostlivosť: Čelenku Baha Softband môžete prať ručne pri teplote maximálne 40 °C. Použite mierny mydlový prostriedok. Nepoužívajte avivážny prípravok. Čelenku nesušte v sušičke ani nežehlite. Disky môžete vyčistiť malou kefkou. Nikdy nepoužívajte silné chemické roztoky.



Upozornenie:

- Pred praním alebo čistením odoberte zvukové procesory a podložky Soft.
- Deti by sa pri nosení čelenky Baha Softband nemali ponechať bez dozoru a mali by byť vždy pod dohľadom dospelých.


- Ak má používateľ implantát, neumiestňujte čelenku Baha Softband priamo nad implantát/nadstavec počas obdobia hojenia, pretože by sa tým mohlo zabrániť osseointegrácii.
- Ak spozorujete akékoľvek podráždenie kože, čelenku Baha Softband zložte z hlavy používateľa, aby si koža odpočinula. Ak podráždenie pretrváva, obráťte sa na odborníka na načúvacie pomôcky.

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.

Poznámka:

- Na zvýšenie pohodlia sa môžu použiť podložky Soft.
- Opotrebované alebo poškodené podložky Soft vymeňte.
- Čelenku Baha Softband nikdy nerozopínajte ani nezopínajte pomocou bezpečnostnej spony.
- Vždy skontrolujte, či čelenka Baha Softband správne funguje. Nikdy sa nepokúšajte sami upraviť alebo vymeniť elastický materiál.

Záruka: Záruka sa nevzťahuje na chyby alebo poškodenia vzniknuté pri používaní tohto výrobku, alebo spojené či súvisiace s jeho používaním spolu s procesorom, ktorý nebol vyrobený spoločnosťou Cochlear. Ďalšie podrobnosti nájdete v „Záručnom liste potvrdzujúcom všeobecnú obmedzenú záruku na systém Cochlear Baha“.

MD	Zdravotniška pomočka
	Uchovávajte v suchu
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
Skladujte pri izbovej teplote	Skladujte pri izbovej teplote

SL **BAHA® Softband** Uporabniški priročnik

Predvidena uporaba: Sistem Cochlear Baha za prenos zvoka do koščenega polža (notranjega ušesa) uporablja prevodnost kosti za izboljšanje sluha. Trak Baha Softband je namenjen uporabi kot del sistema Cochlear Baha, saj deluje kot pritrdilni in spojni mehanizem za zvočni procesor Baha.

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

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

Trak Baha Softband je namenjen tako dolgoročni uporabi kot tudi preizkušanju.

Trak ni izdelana iz naravnega lateksa. Trak je opremljena z enim ali dvema priključnima diskoma z varnostnim mehanizmom, ki je zasnovan tako, da se odpne, če se trak Baha Softband zatakne ob predmet (slika 1).

Baha Softband je na voljo v enostranski (slika 1) in dvostranski (slika 2) različici.

Začetek: Če sta bili traku Baha Softband priloženi blazinici, ju pritrdite na diska (slika 3) in z drsnim mehanizmom nastavite dolžino traku (slika 4). Na dvostranski različici sta dva drsna mehanizma: z enim nastavite skupno dolžino traku, z drugim pa razdaljo med diskoma (slika 4).

Trak Baha Softband mora biti pritrjen čvrsto, vendar udobno (pod trak lahko še vedno potisnete prst).

1. Nastavite dolžino traku Baha Softband.
2. Zvočna procesorja Baha pritrdite na diska.
3. Trak Baha Softband namestite na glavo uporabnika in nastavite dolžino traku tako, da se mu udobno prilega. Za najboljše rezultate namestite diska neposredno za ušesom ali na kateri koli drug koščeni del lobanje, npr. na čelo (slika 5).
4. Vključite zvočni procesor.

Uporabnik lahko prvih nekaj tednov nosi trak Baha Softband v krajših časovnih obdobjih, dokler se ga ne navadi. Z uporabo blazinic in vsakdanjim spreminjanjem položaja diska na uporabnikovi glavi preprečite draženje občutljivih delov.

Navodila za čiščenje: Baha Softband je primeren za ročno pranje pri največ 40 °C (104 °F). Za čiščenje uporabite nežno milo, vendar

ne uporabljajte mehčalcev. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju in ga ne likajte. Diske lahko očistite z manjšo ščetko. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte nobenih močnih kemičnih raztopin.



Opozorilo :


- Pred umivanjem ali čiščenjem odstranite zvočna procesorja in blazinici.
- Otroci med nošenjem traku Baha Softband ne smejo biti brez nadzora in morajo biti vedno pod nadzorom odrasle osebe.
- Pri uporabnikih z vsadkom traku Baha Softband v času celjenja ne nameščajte neposredno na mesto vsadka ali zatičnega nastavka, saj s tem lahko ovirate proces osteointegracije.
- V primeru kakršnega koli draženja kože morate trak Baha Softband odstraniti in počakati, da se koža umiri. V primeru daljšega draženja se obrnite na svojega strokovnjaka za slušna obolenja.

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.

Opomba:

- Z blazinicami lahko izboljšate udobje nošenja.
- Obrabljene ali poškodovane blazinice zamenjajte z novimi.
- Varnostnega mehanizma ne uporabljajte za odpiranje ali zapiranje traku Baha Softband.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da Baha Softband deluje pravilno. Elastičnega materiala nikoli ne poskušajte spreminjati ali zamenjati sami.

Garancija: Garancija ne krije okvar ali škode, ki nastanejo zaradi uporabe tega izdelka s katerimi koli zvočnimi procesorji, ki jih ni izdelalo podjetje Cochlear, vezano na takšno uporabo ali v povezavi z njo. Dodatne podrobnosti najdete na »kartici z omejeno garancijo podjetja Cochlear Baha, veljavno po vsem svetu«.

MD	Medicinski pripomoček
	Zaščitite pred vodo in vlago
UDI	Enolični identifikator naprave
Shranjujte pri sobni temperaturi	Shranjujte pri sobni temperaturi

SR BAHA® Softband Uporabniški priročnik

Predvidena uporaba: Sistem Cochlear Baha za prenos zvoka do koščene polža (notranjega ušesa) uporablja prevodnost kosti za izboljšanje sluha. Trak Baha Softband je namenjen uporabi kot del sistema Cochlear Baha, saj deluje kot pritrdilni in spojni mehanizem za zvočni procesor Baha.

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

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

Trak Baha Softband je namenjen tako dolgoročni uporabi kot tudi preizkušanju.

Trak ni izdelana iz naravnega lateksa. Trak je opremljena z enim ali dvema priključnima diskoma z varnostnim mehanizmom, ki je zasnovan tako, da se odpne, če se trak Baha Softband zatakne ob predmet (slika 1).

Baha Softband je na voljo v enostranski (slika 1) in dvostranski (slika 2) različici.

Začetek: Če sta bili traku Baha Softband priloženi blazinici, ju pritrdite na diska (slika 3) in z drsnim mehanizmom nastavite dolžino traku (slika 4). Na dvostranski različici sta dva drsna mehanizma: z enim nastavite skupno dolžino traku, z drugim pa razdaljo med diskoma (slika 4).

Trak Baha Softband mora biti pritrjen čvrsto, vendar udobno (pod trak lahko še vedno potisnete prst).

1. Nastavite dolžino traku Baha Softband.
2. Zvočna procesorja Baha pritrdite na diska.
3. Trak Baha Softband namestite na glavo uporabnika in nastavite dolžino traku tako, da se mu udobno prilega. Za najboljše rezultate namestite diska neposredno za ušesom ali na kateri koli drug koščeni del lobanje, npr. na čelo (slika 5).
4. Vključite zvočni procesor.

Uporabnik lahko prvih nekaj tednov nosi trak Baha Softband v krajših časovnih obdobjih, dokler se ga ne navadi. Z uporabo blazinic in vsakdanjim spreminjanjem položaja diska na uporabnikovi glavi preprečite draženje občutljivih delov.

Navodila za čiščenje: Baha Softband je primeren za ročno pranje pri največ 40 °C (104 °F). Za čiščenje uporabite nežno milo, vendar ne uporabljajte mehčalcev. Izdelka ne sušite v sušilnem stroju in ga ne likajte. Diske lahko očistite z manjšo ščetko. Za čiščenje nikoli ne uporabljajte nobenih močnih kemičnih raztopin.



Opozorilo :




- Pred umivanjem ali čiščenjem odstranite zvočna procesorja in blazinici.
- Otroci med nošenjem traku Baha Softband ne smejo biti brez nadzora in morajo biti vedno pod nadzorom odrasle osebe.
- Pri uporabnikih z vsadkom traku Baha Softband v času celjenja ne nameščajte neposredno na mesto vsadka ali zatičnega nastavka, saj s tem lahko ovirate proces osteointegracije.
- V primeru kakršnega koli draženja kože morate trak Baha Softband odstraniti in počakati, da se koža umiri. V primeru daljšega draženja se obrnite na svojega strokovnjaka za slušna obolenja.

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.

Opomba:

- Z blazinicami lahko izboljšate udobje nošenja.
- Obrabljene ali poškodovane blazinice zamenjajte z novimi.
- Varnostnega mehanizma ne uporabljajte za odpiranje ali zapiranje traku Baha Softband.
- Pred vsako uporabo se prepričajte, da Baha Softband deluje pravilno. Elastičnega materiala nikoli ne poskušajte spreminjati ali zamenjati sami.

Garancija: Garancija ne krije okvar ali škode, ki nastanejo zaradi uporabe tega izdelka s katerimi koli zvočnimi procesorji, ki jih ni izdelalo podjetje Cochlear, vezano na takšno uporabo ali v povezavi z njo. Dodatne podrobnosti najdete na »kartici z omejeno garancijo podjetja Cochlear Baha, veljavno po vsem svetu«.

	Medicinski pripomoček
	Zaščitite pred vodo in vlago
	Enolični identifikator naprave
Shranjujte pri sobni temperaturi	Shranjujte pri sobni temperaturi

Baha® Softband

Användarmanual

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

Indikationer: 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.

Baha Softband är avsett både för långtidsanvändning och testsituationer.

Det är inte gjort av naturligt latexgummi. Det är försett med en eller två fästplattor samt en säkerhetsutlösare som gör att Baha Softband öppnas om det skulle fastna i något (fig. 1).

Baha Softband finns för användning unilateralt (fig. 1) eller bilateralt (fig. 2).

Komma i gång: Om Baha Softband levereras med en eller flera Softpad, fäst den eller dem på plattan eller plattorna (fig. 3) och justera bandets längd med reglaget (fig. 4). Versionen för användning bilateralt har två reglage: ett för justering av den totala längden och ett för justering av avståndet mellan plattorna (fig. 4).

Baha Softband ska spännas tillräckligt hårt utan att kännas obehagligt (det ska gå att föra in ett finger under bandet).

1. Justera längden på Baha Softband.
2. Sätt fast Baha-ljudprocessorn eller -ljudprocessorerna på plattan eller plattorna.
3. Placera Baha Softband på användarens huvud och justera det så att det sitter bekvämt. För bästa effekt bör plattan eller plattorna placeras plant bakom örat eller på andra ställen på huvudet där skallbenet ligger ytligt, t.ex. i pannan (fig. 5).
4. Starta ljudprocessorn.

Under de första veckorna kan Baha Softband bäras i kortare perioder åt gången, tills användaren har vant sig vid bandet. Använd en eller flera Softpad och flytta plattan till nya positioner på huvudet varje dag för att minska risken för ömhet.

Rengöringsinstruktioner: Baha Softband kan tvättas för hand i högst 40 °C. Använd en mild tvål men undvik sköljmedel. Får inte torktumlas eller strykas. Plattorna kan rengöras med en liten borste. Använd aldrig starka kemikalier.



Takttag försiktighet!




- Avlägsna ljudprocessorn eller ljudprocessorerna och alla Softpad före tvätt eller rengöring.
- Barn får aldrig lämnas utan övervakning. En vuxen ska alltid vara i närheten när barnet använder Baha Softband.
- Om användaren har ett implantat får Baha Softband inte sättas direkt över implantatet eller distansen under läkningstiden, eftersom det kan försvåra benintegrationen.
- Om irritation uppstår ska Baha Softband tas av så att huden får vila. Kontakta din audionom om irritationen kvarstår.

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.

Obs.:

- Softpad kan användas för ökad komfort.
- Byt ut utslitna eller skadade Softpad.
- Använd aldrig säkerhetsutlösaren för att öppna eller stänga Baha Softband.
- Kontrollera regelbundet att Baha Softband fungerar som det ska. Försök aldrig ändra eller byta ut det elastiska materialet själv.

Garanti: Garantin omfattar inte fel eller skador som orsakats av eller som kan relateras till användning av produkten tillsammans med processor från någon annan tillverkare än Cochlear. Se garantikortet "Global begränsad garanti för Cochlear Baha" för mer information.

	Medicinteknisk produkt
	Håll produkten torr
	Unik produktidentifiering
Förvara vid rumstemperatur	Förvara vid rumstemperatur

Baha® Softband Kullanıcı Kılavuzu

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

Endikasyonlar: 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.

Baha Softband, uzun süreli kullanımın yanı sıra test durumları için de uygundur.

Doğal kauçuk lateks içermez. Baha Softband'da, bir cisme takıldığına serbest bırakabilmek için bir veya iki konnektör disk ve bir emniyet mandalı yerleştirilmiştir (Şekil 1).

Baha Softband'ın tek taraflı (Şekil 1) ve iki taraflı (bilateral) (Şekil 2) versiyonları bulunmaktadır.

Başlarken: Baha Softband ile birlikte verildiyse, yumuşak ped(ler)i disk(ler)e takın (Şekil 3) ve kaydırıcı(lar)ı kullanarak bant uzunluğunu ayarlayın (Şekil 4). Bilateral versiyonda iki kaydırıcı bulunur: biri toplam uzunluğu ve diğeri diskler arasındaki mesafeyi ayarlamak için (Şekil 4).

Baha Softband sıkı ancak rahat şekilde takılmalıdır (bir parmağınızı bandın altına yerleştirebilirsiniz).

1. Baha Softband'ın uzunluğunu ayarlayın
2. Baha ses işlemci(ler)ini disk(ler)e takın
3. Baha Softband'ı kullanıcının başına yerleştirin ve rahatça oturacak şekilde ayarlayın. En iyi performansı almak için, disk(ler) kulağın arkasındaki düz alana veya kafatasının diğer herhangi bir kemikli yerine, örneğin alına yerleştirilmelidir (Şekil 5).
4. Ses işlemcisini açın.

Baha Softband, kullanıcı alışincaya dek ilk birkaç hafta kısa sürelerle takılabilir. Herhangi bir hassasiyeti önlemeye yardımcı olması için yumuşak ped(ler)i kullanın ve kullanıcının başındaki diskin konumunu her gün değiştirin.

Yıkama talimatları: Baha Softband 40 °C (104 °F) veya daha soğuk suda elle yıkanabilir. Yumuşak bir sabun kullanın, ancak kumaş yumuşatıcı maddelerden kaçının. Makinede santrifüjle kurutmayın veya ütölemeyin. Disk(ler) küçük bir fırça ile temizlenebilir. Güçlü kimyasal solüsyonları kesinlikle kullanmayın.

 **Dikkat:**

- Yıkama veya temizleme işlemlerinden önce ses işlemci(ler)ini ve yumuşak ped(ler)i çıkarın.
- Çocuklar Baha Softband'ı kullanırken denetimsiz bırakılmamalı, her an bir yetişkinin gözetiminde olmalıdır.
- Kullanıcıda bir implant varsa, osseointegrasyonu (kemikle bütünleşmeyi) riske atabileceğinden, iyileşme sürecinde Baha Softband'ı doğrudan implant/abutment üzerine yerleştirmeyin.


- Herhangi bir cilt tahrişi görülürse, Baha Softband cildin dinlenmesi için çıkarılmalıdır. Tahriş devam ederse, işitme uzmanınıza başvurun.

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

Not:

- Rahatlığı artırmak için, yumuşak ped(ler) kullanılabilir.
- Aşınmış veya hasarlı yumuşak ped(ler)i değiştirin.
- Emniyet kilidini, Baha Softband'ı açmak veya kapatmak için kesinlikle kullanmayın.
- Baha Softband'ın gereken şekilde çalışıp çalışmadığını her zaman kontrol edin. Esnek materyali kendi kendinize değiştirmeye veya yenilemeye kesinlikle çalışmayın.

Garanti: Bu ürünün Cochlear dışında bir işlemciyle kullanımından doğan, kullanımıyla bağlantılı veya ilgili kusur veya hasarlar garanti kapsamında değildir. Ayrıntılı bilgi için bkz. "Cochlear Baha Küresel Sınırlı Garanti kartı".

MD	Tıbbi cihaz
	Kuru tutun
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
Oda sıcaklığında saklayın	Oda sıcaklığında saklayın

Посібник користувача

Призначення. У системі Cochlear Baha використовується кісткова провідність для передачі звуків до завитки (внутрішнє вухо) з метою покращення слуху. Еластична стрічка Baha Softband призначена для використання разом із системою Cochlear Baha у якості механізму для фіксації та з'єднання для звукового процесора Baha.

Показання. Система Baha призначається для пацієнтів з кондуктивною вадою слуху, 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.

Еластична стрічка Baha Softband призначена для довготривалого використання, а також для випробування.

Еластична стрічка не має натурального каучукового латексу. Еластична стрічка Baha Softband оснащена одним або двома дисками для кріплення, а також безпечною застілкою, яка розкриває стрічку, якщо вона зачепиться за що-небудь (рис. 1).

Доступні моделі еластичної стрічки Baha Softband для одностороннього (рис. 1) та двостороннього (рис. 2) носіння.

Початок роботи. Якщо м'які прокладки до дисків (рис. 3) постачаються разом з еластичною стрічкою Baha Softband, прикріпіть їх та відрегулюйте довжину стрічки за допомогою

рухомого кріплення (рис. 4). Модель для двостороннього носіння має два рухомі кріплення: за допомогою одного кріплення регулюється загальна довжина стрічки, а за допомогою другого – відстань між дисками (рис. 4).

Еластична стрічка Baha Softband має сидіти щільно, але зручно (щоб під неї можна було просунути один палець).

1. Відрегулюйте довжину еластичної стрічки Baha Softband.
2. Прикріпіть звуковий процесор Baha до диска.
3. Надіньте еластичну стрічку Baha Softband на голову користувача та відрегулюйте її таким чином, щоб вона комфортно сиділа. Для кращого функціонування диск слід розміщувати за вухом або над будь-якою іншою пласкою поверхнею кістки черепа (наприклад, на лобі) (рис. 5).
4. Увімкніть звуковий процесор.

У перші кілька тижнів еластичну стрічку Baha Softband можна носити впродовж коротших періодів часу, доки людина не пристосується до неї. Щоб уникнути появи хворобливих відчуттів, використовуйте м'які прокладки, щодня міняйте положення диска на голові користувача.

Інструкції з прання. Еластичну стрічку Baha Softband можна прати вручну при температурі води не більше 40 °C (104 °F). Використовуйте слабкий мильний розчин, але не застосовуйте кондиціонери для білизни. Не сушіть в автоматичній сушарці та не прасуйте. Для очищення дисків використовуйте невелику щітку. Суворо забороняється використовувати міцні хімічні розчини.

Увага!




- Перед пранням або очищенням зніміть звуковий процесор та м'які прокладки.
- Забороняється залишати дітей без догляду. Діти завжди повинні бути під наглядом дорослих під час носіння еластичної стрічки Baha Softband.
- Якщо користувачеві стрічки встановлений імплант, не ставте еластичну стрічку Baha Softband безпосередньо над імплантом / опорою під час періоду загоєння, оскільки це може вплинути на процес остеоінтеграції.
- Якщо спостерігається будь-яке подразнення шкіри, еластичну стрічку Baha Softband потрібно зняти, щоб не викликати подразнення. Якщо подразнення не проходить, зверніться до вашого спеціаліста з проблем зі слухом.

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.

Примітка.

- Для збільшення комфорту можуть використовуватися м'які прокладки.
- У разі зношення або пошкодження м'яких прокладок замініть їх.
- Ніколи не користуйтеся безпечною застібкою для розстібання або застібання еластичної стрічки Baha Softband.
- Завжди перевіряйте належну роботу еластичної стрічки Baha Softband. Ніколи не намагайтеся самостійно змінити або замінити еластичний матеріал.

Гарантія. Гарантія не покриває дефекти чи пошкодження, що виникли в результаті, внаслідок або у зв'язку із використанням цього виробу з будь-яким процесором виробництва інших компаній, а не компанії Cochlear. Докладнішу інформацію див. на картці міжнародної обмеженої гарантії Cochlear Baha.

 MD	Медичний пристрій
	Зберігати в сухому місці
 UDI	Унікальний ідентифікатор пристрою
Зберігати при кімнатній температурі	Зберігати при кімнатній температурі

ZH-CN Baha® 软带 用户手册

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。Baha 软带旨在用作 Cochlear Baha 系统的一部分,成为 Baha 声音处理器之间的固定和耦合机制。

适应症: Baha 系统适用于传导性听力损失、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。

Baha 软带用于长期使用以及测试情况。

该产品不是用天然乳胶制成。它配有一个或两个按扣接头片和一个安全释放装置,该装置将在 Baha 软带夹住物体时打开(图 1)。

Baha 软带有单侧(图 1)和双侧(图 2)两种类型。

开始使用: 如果 Baha 软带带有软垫,请将软垫放到按扣上(图 3),并用滑扣调整带子的长度(图 4)。双侧版有两个滑扣:一个用于调整总长度,另外一个用于调整按扣接头片之间的距离(图 4)。

应稳固而舒适地佩戴 Baha 软带(应可在软带与头之间插入一根手指)。

1. 调整 Baha 软带长度
2. 将 Baha 声音处理器连接至按扣接头片

3.将 Baha 软带放在佩戴者头上,调整到舒适程度。为达到最佳效果,接头片应平放在耳后或前额等头部多骨处(图 5)。

4.打开声音处理器。

在前几周,可以短时间佩戴 Baha 软带,直到佩戴者习惯戴软带时为止。为了避免触痛,请使用软垫,并且每天改变按钮接头片在佩戴者头上的位置。

清洗说明:Baha 软带可用 40 °C (104 °F) 或更凉的水手洗。使用性能温和的肥皂,但请勿使用织物柔顺剂。请勿滚动甩干或熨烫。接头片可用小刷子清洁。切勿使用任何强化化学溶液。



注意:

- 清洗或清洁前,先取下声音处理器和软垫。
- 在佩戴着 Baha 软带的情况下,儿童不可以无人照看,而且始终都应当有成年人看护。
- 如果佩戴者有植入体,愈合期内请勿将 Baha 软带直接置于植入体或基座上方,因为这样可能会妨碍骨融合。
- 如果发现任何皮肤刺激,应取下 Baha 软带,让皮肤休息一下。如果刺激感持续存在,请联系您的听力保健专业人员。

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)。

注：

- 软垫可用于提高舒适性。
- 在软垫破损或损坏时，请将其更换。
- 切勿使用安全释放装置佩戴或摘下 Baha 软带。
- 始终要检查 Baha 软带，确保其正常工作。切勿自行尝试修改或更换弹性材料。

质保：因将本产品与非 Cochlear 处理器一起使用而造成的缺陷或损坏不在质保之列。详情请参阅《Cochlear Baha 全球有限质保卡》。

	医疗器械
	保持干燥
	唯一器械标识符
在室温下储存	在室温下储存

ZH-TW Baha® 軟帶 用戶手冊

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。Baha 軟墊作為 Cochlear Baha 系統的一部分, 用作 Baha 聲音處理器的固定和連接裝置。

指征: Cochlear Baha 系統專供罹患傳導性、混合性聽力喪失及單側神經性耳聾 (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。

Baha 軟墊專為長期使用和測試而設計。

它並非由天然乳膠製成。其設有一個或兩個連接片, 和一個能在 Baha 軟帶被物體掛住時鬆開的安全釋放裝置 (圖 1)。

Baha 軟墊提供單側 (圖 1) 和雙側 (圖 2) 款式。

開始使用: 如果提供有 Baha 軟帶, 將軟墊附在連接片上 (圖 3), 並使用滑扣調整軟帶的長度 (圖 4) 雙側版有兩個滑扣: 一個用於調整總長度, 另外一個用於調整按扣連接片之間的距離 (圖 4)。

應當穩固而舒適地佩戴 Baha 軟帶 (應當可以在軟帶下插入一個手指)。

1. 調整 Baha 軟帶長度
2. 將 Baha 聲音處理器附在連接片上。
3. 將 Baha 軟帶放在佩戴者頭上, 調整到舒適程度。為達到最佳效果, 連接片應平放在耳後或前額等頭部多骨處 (圖 5)。

4. 打開聲音處理器。

在前幾周，可以短時間戴 Baha 軟帶，直到佩戴者習慣戴軟帶時為止。為助於避免觸痛，應每天改變連接片在佩戴者頭部的位罝。

清洗說明：Baha 軟帶可用 40°C (104°F) 或更涼的水手洗。使用性能溫和的肥皂，但勿使用衣物柔順劑。請勿滾動甩幹或熨燙。可使用小號毛刷清潔連接片。切勿使用任何強化學溶液。



請注意：

- 在清洗或清潔 Baha 軟帶前，請務必取下聲音處理器。
- 在戴上 Baha 軟帶的情況下，兒童不可無人照看，而始終都應當有成年人看護。
- 如果佩戴者有植入體，癒合期內請勿將 Baha 軟帶直接置於植入體或基座上方，因為這樣可能會妨礙骨融合。
- 如果出現任何刺激，請務必取下 Baha 軟帶，讓皮膚暫時休息。如果皮膚出現持續刺激，請聯絡您的聽力保健專家。

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。

請注意：

- 可使用軟帶來提高舒適度。
- 請務必更換磨損和損壞的軟墊。
- 切勿通過安全釋放裝置來打開或關上 Baha 軟帶。
- 始終要檢查 Baha 軟帶，確保其正常工作。切勿自行嘗試修改或更換彈性材料。

保固：因將本產品與非 Cochlear 處理器一起使用而造成的缺陷或損壞不在保固之列。詳情請參閱《Cochlear Baha 全球有限保固》卡。

MD	醫療器械
	保持乾燥
UDI	唯一設備識別碼
在室溫下儲存	在室溫下儲存



Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14,
435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 792 44 00, Fax: +46 31 792 46 95

95860

Regional Offices

Cochlear Ltd, (ABN 96 002 618 073),
1 University Avenue, Macquarie University,
NSW 2109 Australia
Tel: +61 2 9428 6555,
Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Americas,
10350 Park Meadows Drive,
Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010,
Fax: +1 303 792 9025

Cochlear AG, EMEA Headquarters,
Peter Merian-Weg 4,
4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204,
Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Latinoamerica, S. A.,
International Business Park Building 3835,
Office 403 Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220,
Fax: +507 830 6218

www.cochlear.com

This content is meant for professional use. If you are a consumer, please seek advice from your medical practitioner or health professional about treatments for hearing loss. They will be able to advise you on a suitable solution for your hearing loss condition. All products should be used only as directed by your medical practitioner or health professional. Not all products are available in all countries. Please contact your local Cochlear representative.



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 Cochlear Bone Anchored Solutions AB or Cochlear Limited (unless otherwise noted).

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB
2020. All rights reserved. 2020-06



630669-5