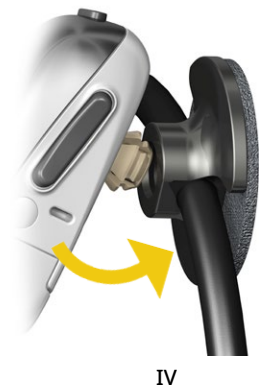
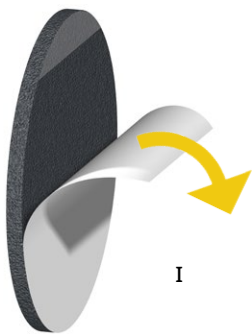


# Baha® SoundArc™

## INSTRUCTIONS FOR USE

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



## Contents

EN-GB.....	4	SK .....	29
AR .....	4	SL .....	30
BG.....	5	SR .....	31
CS .....	6	SV .....	32
DA.....	7	TH.....	33
DE.....	8	TR .....	33
EL .....	9	UK.....	34
ES .....	10	ZH-CN.....	35
ET .....	10	ZH-TW.....	36
FA .....	11		
FI.....	12		
FR .....	13		
HE.....	14		
HR.....	14		
HU.....	15		
IS.....	16		
IT.....	17		
JA.....	18		
KK .....	19		
KO.....	20		
LT .....	20		
LV .....	21		
MS.....	22		
NL.....	23		
NO.....	24		
PL .....	25		
PT .....	26		
PT-BR .....	26		
RO.....	27		
RU.....	28		

## EN-GB Baha® SoundArc Instructions for use

**Intended use:** The Cochlear Baha System uses bone conduction to transmit sounds to the cochlea (inner ear) with the purpose of enhancing hearing. The Baha SoundArc 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® SoundArc is for long-term use as well as for test situations.

**Notes:** Soft pad(s) should always be used when wearing the Baha SoundArc. Replace the Soft pad(s) when worn or damaged. For the first few weeks the Baha SoundArc can be worn for shorter periods of time until the wearer has become accustomed to it. It is not made with natural rubber latex.

For bilateral use of the SoundArc a second connector disc is needed.

**Cleaning:** Use an alcohol wipe or similar germicidal wipe on the Baha SoundArc.




### **Caution:**

- Do not place the Baha SoundArc directly over the implant or abutment during the healing period, as this may interfere with the osseointegration process.
- 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 SoundArc.

- If you experience persistent irritation or soreness of the skin, or if the Baha SoundArc gives you any discomfort, remove it and contact your hearing care professional.
- Contains small parts that may present a choking hazard or suffocation

**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.

**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 processing unit and/or any non-Cochlear implant. 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

AR

## Baha® SoundArc تعليمات الاستخدام

**الغرض من الاستخدام:** يستخدم نظام Cochlear Baha التوصيل العظمي لنقل الأصوات إلى القوقعة (الأذن الداخلية) بغرض تحسين حاسة السمع. يستخدم جهاز Baha SoundArc كجزء من نظام Cochlear Baha للمعل كآلية ثبات واقتزان 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 ووجود الحياة مقارنة بالاستماع دون سماع طيبة. جهاز Baha® SoundArc

مخصص للاستخدام طويل الأمد وأيضًا حالات الاختبار.

**ملاحظات:** يجب استخدام وسادة (وسائد) ناعمة الملمس دائمًا عند ارتداء Baha SoundArc. استبدل الوسادة (الوسائد) ناعمة الملمس عندما تبلى أو تتلف. يمكن أن ييرتدي المستخدم SoundArc Baha لفترات زمنية أقصر في الأسابيع القليلة الأولى حتى يعتاد عليه. الجهاز ليس مصنوعًا من لاتكس المطاط الطبيعي.

لاستخدام المعالجة الثنائية لجهاز SoundArc، يلزم استخدام قرص موصل آخر.

**التنظيف:** استخدم المناديل الكحولية أو المناديل المطهرة المماثلة على Baha SoundArc.



**تنبيه:**

- لا تضع Baha SoundArc مباشرة على الغرسة أو الدعامة خلال فترة الالتئام، حيث إن ذلك من الممكن أن يتداخل مع عملية الالتئام العظمي.
- 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 Baha SoundArc.
- إذا تعرضت لتهدج أو ألم مستمر في الجلد، أو إذا تسبب لك Baha SoundArc في أي انزعاج، قم بنزعه واتصل باختصاصي السمعيات الخاص بك.
- يحتوي على أجزاء صغيرة يمكن أن تشكل عامل خطر للإصابة بالشرق أو الاختناق

**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.

**الضمان:** لا يشمل الضمان العيوب أو التلفيات التي تنشأ عن، أو ترتبط، أو لها صلة باستخدام هذا المنتج مع أي وحدة معالجة و/أو غرسة ليست من Cochlear. يرجى مراجعة «بطاقة الضمان العالمي المحدود من Cochlear Baha للمزيد من التفاصيل.

	جهاز طبي
	يُحفظ جافًا
	رمز التعريف الفريد للجهاز

Store at room temperature

يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة

## BG Baha® SoundArc

Инструкции за употреба

**Предназначение:** Системата Cochlear Baha използва костната проводимост за предаване на звук към кохлеата (вътрешното ухо) с цел подобряване на слуха. Baha SoundArc 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).

**Подобри 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® SoundArc е предназначен за дългосрочна употреба, както и за тестови ситуации.

**Забележки:** При носене на Baha SoundArc винаги трябва да се използват меките подложки. Сменяйте меките подложки при износване или повреда. През първите няколко седмици Baha SoundArc може да се носи за кратки периоди от време, докато лицето, което го носи, свикне с него. Той не е изработен от естествен каучуков латекс.

За двустранно ползване на SoundArc е необходим втори съединителен диск.




**Почистване:** За почистването на Baha SoundArc използвайте мокри кърпички на алкохолна основа или подобни антибактериални такива.

**Внимание:**

- Не поставяйте Baha SoundArc директно върху импланта или фиксатора по време на оздравителния период, тъй като това може да попречи на остеоинтеграцията.
- Преди да пристъпите към изпиране или почистване, сваляйте звуковия процесор и меките подложки.
- Когато носят Baha SoundArc, децата никога не трябва да остават без надзор и трябва винаги да са под контрола на възрастно лице.
- Ако постоянно изпитвате дразнене и болезненост на кожата, или ако Baha SoundArc ви причинява неудобство, свалете го и се обърнете към специалиста по слухопротезиране.
- Съдържа малки части, които може да представляват опасност от задушаване

**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.

**Гаранция:** Гаранцията не покрива дефекти или повреди, които произтичат, свързани са или се отнасят към използването на този продукт с обработващ блок и/или имплант, които не са на Cochlear. За повече информация вижте „Карта за глобална ограничена гаранция на Cochlear Baha“.

	медицинско изделие
	Да се пази сухо
	Уникален идентификатор на изделието
Store at room temperature	Съхранявайте на стайна температура

**Baha® SoundArc**

Návod k použití

**Účel použití:** Systém Cochlear Baha využívá kostního vedení k přenosu zvuků do kochleý (vnitřního ucha) s cílem zlepšit sluch. Zařízení Baha SoundArc 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 percerpní 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® SoundArc je určeno k dlouhodobému používání i pro testování.

**Poznámky:** Při nošení zařízení Baha SoundArc by měla vždy být používána měkká podložka nebo podložky. Když jsou měkké podložky opotřebované nebo poškozené, vyměňte je. Prvních několik týdnů může být zařízení Baha SoundArc nošeno kratší dobu, dokud si na něj uživatel nezvykne. Při jeho výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku.

Při používání zařízení SoundArc na obou stranách je potřeba druhý připojovací disk.

**Čištění:** Na zařízení Baha SoundArc použijte utěrku s alkoholem nebo podobnou baktericidní utěrku.




**Varování:**

- Během doby hojení neumísťujte zařízení Baha SoundArc přímo nad implantát nebo abutment, mohlo by to narušit proces osteointegrace.
- Před mytím nebo čištěním si zvukové procesory a měkké podložky sundejte.
- Děti by neměly být při nošení zařízení Baha SoundArc ponechány bez dozoru a vždy by na ně měl dohlížet dospělý.

- Pokud pocítujete trvalé podráždění nebo bolestivost pokožky nebo pokud je vám nošení zařízení Baha SoundArc nepříjemné, zařízení sundejte a kontaktujte svého ušní lékaře.
- Obsahuje malé díly, které mohou představovat riziko udušení nebo způsobit zadušení.

**Závažné příhody:** Závažné příhody jsou vzácné, jakoukoli závažnou příhodou 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.

**Záruka:** Záruka se nevztahuje na vady nebo poškození, které vzniknou na základě používání tohoto výrobku s jakýmkoli zařízením nebo implantáty, které nepocházejí od společnosti Cochlear, nebo v souvislosti s takovým používáním. Další informace najdete na „Záručním listu globální omezené záruky na výrobky Cochlear Baha“.

	Zdravotnický prostředek
	Udržujte v suchu
	Jedinečný identifikátor zařízení
Store at room temperature	Skladujte při pokojové teplotě

**DA Baha® SoundArc**  
Brugsanvisning

**Tilsigtet brug:** Cochlear Baha System anvender benledning til at overføre lyd til cochlea (det indre øre) med henblik på at forbedre hørelsen. Baha SoundArc 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® SoundArc er til langvarig brug og til testsituationer.

**Bemærkninger:** Der skal altid anvendes en eller flere Soft pad'er ved brug af Baha SoundArc. Udskift Soft pad'en(-erne), når den er slidt eller beskadiget. I de første par uger kan Baha SoundArc bæres i kortere perioder, indtil brugeren har vænnet sig til den. Den er ikke fremstillet med naturlig gummilatex.

Ved bilateral brug af SoundArc skal der anvendes endnu en konnektor.

**Rengøring:** Anvend en alkoholserviet eller en lignende bakteriedræbende vådserviet til Baha SoundArc.






**Advarsel:**

- Baha SoundArc må ikke placeres direkte over implantatet eller abutmentet i helingsperioden, da det kan påvirke osseintegrationsprocessen.
- 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 SoundArc.
- Hvis du oplever vedvarende irritation eller ømhed i huden, eller hvis Baha SoundArc giver gener, skal du fjerne den og kontakte din hørespecialist.
- Indeholder små dele, som kan udgøre en kvælningfare.

**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.

**Garanti:** Garantien dækker ikke fejl og skader, der skyldes, kan føres tilbage til eller er forbundet med brug af dette produkt i kombination med en lydprocessor og/eller et implantat, som ikke stammer fra Cochlear. Se "Cochlears globale

begrænsede garanti for Baha® for at få yderligere oplysninger.

	Medicinsk udstyr
	Skal holdes tør
	Entydigt enheds-ID (UDID)
Store at room temperature	Opbevares ved stuetemperatur

## Baha® SoundArc Bedienungsanleitung

**Verwendungszweck:** Das Cochlear Baha System überträgt Schall über Knochenleitung zur Cochlea (Innenohr), um das Hörerlebnis zu verbessern. Der Baha SoundArc 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. Der Baha® SoundArc wird sowohl zur langfristigen Verwendung als auch bei Tests eingesetzt.

**Notizen:** Der Baha SoundArc sollte immer mit Schutzauflege(n) getragen werden. Wechseln Sie verschlissene oder beschädigte Schutzauflegen aus. In den ersten Wochen kann der Baha SoundArc über kürzere Zeiträume getragen werden, damit der Träger sich daran gewöhnt. Der SoundArc wurde ohne Verwendung von Naturkautschuk hergestellt.

Bei beidseitiger Verwendung des SoundArc ist eine zweite Schnappkupplungsplatte erforderlich.



**Reinigung:** Zur Reinigung des Baha SoundArc werden alkoholische oder andere Desinfektionstücher verwendet.

 Vorsicht:


- Platzieren Sie den Baha SoundArc während der Einheilungsphase eines Implantats nicht direkt über dem Implantat oder der Schnappkupplung, da andernfalls die Osseointegration gestört werden kann.
- Nehmen Sie vor dem Waschen oder Reinigen den/die Soundprozessor(en) ab und entfernen Sie die Schutzauflege(n) .
- Lassen Sie Kinder, die einen Baha SoundArc tragen, niemals unbeaufsichtigt. Ein Erwachsener sollte immer in der Nähe sein.
- Wenn Ihre Haut dauerhaft gereizt oder wund ist oder Ihnen der Baha SoundArc Beschwerden bereitet, nehmen Sie ihn ab und wenden sich an Ihren Arzt oder Ihr audiologisches Hörzentrum.
- Zum Lieferumfang des Soundprozessors gehören Kleinteile, die bei Verschlucken Atemnot oder Erstickungsgefahr auslösen können.

**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.

**Garantie:** Die Garantie deckt keine Defekte oder Schäden ab, welche durch den Einsatz dieses Produkts mit Soundprozessoren oder Implantaten entstehen, die nicht von Cochlear stammen. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Garantiekarte (Cochlear Baha globale eingeschränkte Garantie).

	Medizinprodukt
	Vor Feuchtigkeit schützen



	Eindeutige Kennzeichnung des Geräts
Store at room temperature	Bei Raumtemperatur lagern

## **Baha® SoundArc**

Οδηγίες χρήσης

**Προοριζόμενη χρήση:** Το σύστημα Baha της Cochlear στηρίζεται στην οστέινη αγωγή για τη μετάδοση των ήχων στον κοχλία (έσω αυτί) με σκοπό τη βελτιστοποίηση της ακοής. Το Baha SoundArc 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® SoundArc προορίζεται για μακροχρόνια χρήση καθώς και για περιπτώσεις δοκιμών.

**Σημειώσεις:** Το(α) επίθεμα(τα) μαλακής επιφάνειας θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται(ούνται) όταν φοράτε το Baha SoundArc. Αντικαταστήστε το(α) επίθεμα(τα) μαλακής επιφάνειας όταν παρουσιάζουν φθορά ή ζημιά. Για τις πρώτες εβδομάδες το Baha SoundArc μπορεί να φορεθεί για μικρότερα χρονικά διαστήματα έως ότου ο χρήστης το συνηθίσει. Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λατέξ.

Για αμφίπλευρη χρήση του SoundArc απαιτείται δεύτερος δίσκος σύνδεσης.




**Καθαρισμός:** Για τον καθαρισμό του Baha SoundArc χρησιμοποιήστε παντλάκι αλκοόλης ή παρόμοιο μικροβιοκτόνο παντλάκι.

## Προσοχή:

- Μην τοποθετείτε το Baha SoundArc απευθείας πάνω στο εμφύτευμα ή στη βάση στήριξης κατά τη διάρκεια της επουλώσης, καθώς αυτό μπορεί να παρεμποδίσει τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης.
- Αφαιρέστε τον(ους) επεξεργαστή(ές) ήχου και το(α) επίθεμα(τα) μαλακής επιφάνειας πριν από το πλύσιμο ή τον καθαρισμό.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να αφήνονται χωρίς επίβλεψη και θα πρέπει πάντα να υπάρχει επιτήρηση από ενήλικα όταν φορούν το Baha SoundArc.
- Εάν αισθάνεστε επίμονο ερεθισμό ή πόνο στο δέρμα ή εάν το Baha SoundArc προκαλεί ενόχληση, αφαιρέστε το και επικοινωνήστε με τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής.
- Περιέχει μικρά μέρη που ενδεχομένως ενέχουν κίνδυνο πνιγμού ή ασφυξίας.

**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.

**Εγγύηση:** Η εγγύηση δεν καλύπτει ελαττώματα ή ζημιά που προκύπτει, συνδέεται ή σχετίζεται με τη χρήση αυτού του προϊόντος με οποιαδήποτε μονάδα επεξεργασίας και/ή οποιοδήποτε εμφύτευμα δεν ανήκει στην Cochlear. Για περισσότερες λεπτομέρειες, βλ. «Παγκόσμια κάρτα περιορισμένης εγγύησης Baha της Cochlear».

	Ιατρική Συσκευή
	Να διατηρείται στεγνό
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Store at room temperature	Φυλάξτε σε θερμοκρασία δωματίου

## **ES** Baha® SoundArc

Instrucciones de uso

**Uso previsto:** El sistema Cochlear Baha usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (el oído interno) y mejorar así la audición. El Baha SoundArc está destinado 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. El Baha® SoundArc está previsto para usos prolongados y para situaciones de prueba.

**Notas:** Utilizar siempre almohadilla(s) de contacto con el Baha SoundArc. Sustituir las almohadillas de contacto cuando estén desgastadas o dañadas. Durante las primeras semanas, el Baha SoundArc puede utilizarse durante periodos más cortos hasta que el usuario se haya acostumbrado a él. En su fabricación no se utiliza látex de caucho natural.

Para usar el SoundArc de manera bilateral se requiere un segundo disco conector.

**Limpieza:** Utilizar una toallita impregnada de alcohol o una toallita germicida similar para limpiar el Baha SoundArc.



### **Precaución:**

- No colocar el Baha SoundArc directamente sobre el implante o el pilar durante el período de cicatrización, ya que esto puede interferir con el proceso de oseointegración.
- 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 el Baha SoundArc.
- Si siente irritación o dolor constante en la piel, o si el Baha SoundArc le produce molestias, retírelo y póngase en contacto con el profesional responsable de su audición.
- Contiene piezas pequeñas que pueden constituir peligro de asfixia o atragantamiento.

**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.

**Garantía:** La garantía no cubre defectos o daños causados por, asociados con, o relativos al uso de este producto con un procesador de sonido o implante que no sean de Cochlear. Vea la "Tarjeta de garantía global limitada de Cochlear Baha" para más detalles.

	Dispositivo médico
	Mantener seco
	Identificador único de dispositivo
Store at room temperature	Almacenar a temperatura ambiente

## **ET** Baha® SoundArc

Kasutusjuhend

**Kasutusotstarve:** Cochlear Baha System kasutab luujuhtivust helide edastamiseks teoses (sisekõrvas) eesmärgiga parandada kuulmist. Baha SoundArc 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 kuulmisparaati ei kasutatud. Seade Baha® SoundArc on ette nähtud nii pikaajaliseks kasutamiseks kui ka akuutseteks katsetusteks.

**Märkused:** seadme Baha SoundArc kandmisel peab alati kasutama pehmet padjakest / pehmeid padjakesi. Asendage pehme(d) padjake(sed), kui need on kulunud või kahjustatud. Paaril esimesel nädalal võib seadet Baha SoundArc kanda lühemate ajavahemike jooksul, kuni kandja sellega harjub. Selle tootmise ei ole kasutatud looduslikku kummilateksi.

Seadme SoundArc kahepoolseks kasutamiseks on vaja teist pistikketast.




**Puhastamine:** kasutage seadme Baha SoundArc puhastamiseks alkoholiga immutatud puhastuslappi või sarnast antiseptilist puhastuslappi.

### Ettevaatust!

- Ärge asetage seadet Baha SoundArc paranemisperioodil otse implantaadi või toe kohale, sest see võib aeglustada luuintegratsiooni protsessi.
- Eemaldage heliprotsessor(id) ja pehme(d) padjake(sed) enne pesemist või puhastamist.
- Lapsi ei tohi jätta seadme Baha SoundArc kandmise ajal järelevalveta ning alati peab juures olema täiskasvanu.
- Kui teil esineb püsiv naha ärritus või valu, võivad need olla seadme Baha SoundArc põhjustatud ebamugavust, eemaldage see ja võtke ühendust oma kuulmisravi spetsialistiga.
- Toode sisaldab väikesi osi, mis võivad põhjustada lämbumisohtu.

**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).

**Garantii:** garantii ei kata defekte ega kahjustusi, mis tulenevad selle toote kasutamisest või seotud kasutamisega koos üksikõik millise protsessori ja/või implantaadiga, mis ei ole Cochleari toodetud. Lisateavet vaadake jaotisest „Seadme Cochlear Baha ülemaailmse piiratud garantii kaart“.

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

**FA**

## Baha® SoundArc دستور العمل های مصرف

**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 Baha SoundArc 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 دریافت‌کنندگان راهکار شنوایی انتقال استخوانی، عملکرد شنوایی و کیفیت زندگی را در مقایسه با گوش دادن بدون سمعک تجربه می‌کنند، Baha® SoundArc برای استفاده درازمدت و نیز تست موقعیت هاست.

**نکات:** هنگام استفاده از Baha SoundArc همیشه باید از بالشکتک(های) نرم استفاده شود. بالشکتک(های) نرم را در صورت فرسودگی یا آسیب‌دیدگی تعویض کنید. در هفته‌های نخست، می‌توان Baha SoundArc را برای مدت زمان‌های کوتاه‌تری به سر بست تا بیمار به آن عادت کند. این وسیله از لاتکس لاستیک طبیعی ساخته نشده است.

برای استفاده دو جانبه از SoundArc به یک دیسک رابط دوم نیاز است.

## Fi Baha® SoundArc Käyttöohjeet

**تمیزکاری:** از پارچه الکلی یا دستمال ضد میکروب مشابه برای تمیز کردن Baha SoundArc استفاده کنید.



**احتیاط:**

- در طول دوران التیام و نقاهت، Baha SoundArc را مستقیماً روی پروتز کاشتنی یا پایک قرار ندهید زیرا این کار می‌تواند سبب ایجاد اشکال در فرآیند یکپارچگی استخوانی گردد.
- پردازشگر (های) صدا و باتلنتک (های) نرم را قبل از شستشو یا تمیز کردن باز کنید.
- کودکان در هنگام استفاده از Baha SoundArc نباید بدون مراقبت رها شوند و همواره بایستی تحت مراقبت افراد بزرگسال قرار گیرند.
- اگر با مشکل دائمی التهاب یا درد پوست روبرو هستید، یا اگر Baha SoundArc هرگونه ناراحتی برایتان ایجاد می‌کند، آن را جدا نموده و با متخصص شنوایی خود تماس بگیرید.
- دارای قطعات کوچکی است که بلعیده شدنشان، خطر خفگی دربردارد

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

**ضمانت‌نامه:** این ضمانت‌نامه هیچیک از ایرادات یا خساراتی را که ناشی از، مربوط، یا وابسته به استفاده از این کالا به همراه واحد پردازشگری غیر از Cochlear و/یا هرگونه پروتز کاشتنی غیر از Cochlear باشد، پوشش نمی‌دهد. برای آگاهی از جزئیات بیشتر به "کارت ضمانت نامه محدود Cochlear Baha در سراسر جهان" مراجعه نمایید.

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

**Käyttötarkoitus:** Cochlear Baha -järjestelmä käyttää luujohtumista äänien välittämiseen simpukkaan (sisäkorvaan) kuulon parantamiseksi. Baha SoundArc 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® SoundArc on tarkoitettu pitkäaikaiseen käyttöön ja koekäyttöön.

**Huomautukset:** Pehmustetta tulisi aina käyttää Baha SoundArc -laitetta käytettäessä. Vaihda pehmuste(et), jos huomaat kulumia tai vaurioita. Ensimmäisten viikkojen aikana Baha SoundArcia voidaan käyttää lyhyempinä jaksoina niin, että käyttäjä tottuu siihen. Panta ei sisällä luonnonkumilanteksia.

Soundarcin kaksipuoleiseen käyttöön tarvitaan toinen liitinlevy.

**Puhdistus:** Baha SoundArc voidaan puhdistaa alkoholipitoisella puhdistusliinalla tai vastaavalla bakteereja tappavalla liinalla.

**Varoitus:**




- Älä laita SoundArcia suoraan istutteen tai välikkeen päälle parantumisen aikana, sillä se saattaa hidastaa luutumista.
- Irrota puheprosessori(t) ja pehmuste(et) ennen pesua ja puhdistusta.
- Pidä silmällä Baha SoundArc -laitetta käytävää lasta. Lasten ei pidä käyttää SoundArcia ilman aikuisten valvontaa.
- Jos ihosi osoittaa merkkejä jatkuvasta ärsytyksestä tai arkuudesta, tai mikäli Baha

SoundArc tuntuu epämukavalta, ota se pois ja ota yhteyttä kuulonhuollon ammattilaiseen.

- Sisältää pieniä osia, jotka voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.

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

**Takuu:** Takuu ei kata vikoja tai vaurioita, jotka aiheutuvat tuotteen käyttämisestä muiden kuin Cochlearin prosessoriyksiköiden ja/tai istutteen kanssa tai liittyvät siihen. Lisätietoja löytyy Cochlear Baha® "Kansainvälinen rajoitettu takuu"-ehdoista.

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

## **Baha® SoundArc** Instructions d'utilisation

**Usage prévu :** Le système Cochlear Baha utilise la conduction osseuse pour transmettre les sons à la cochlée (oreille interne) afin d'améliorer l'audition. Le Baha SoundArc 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 Baha® SoundArc est destiné à un usage à long terme et peut être utilisé dans des situations de test.

**Remarques :** Le(s) coussinet(s) doit(vent) toujours être utilisé(s) lorsque le Baha SoundArc est porté. Remplacez le ou les coussinets lorsqu'ils sont usés ou endommagés. Pendant les premières semaines, le Baha SoundArc peut n'être porté que pendant des périodes relativement courtes pour permettre au porteur de s'y habituer. Il n'est pas fabriqué à base de latex de caoutchouc naturel.

Pour l'utilisation bilatérale du SoundArc, un deuxième disque de connexion est nécessaire.




**Nettoyage :** Utilisez un tampon imbibé d'alcool ou un tampon germicide sur le Baha SoundArc.

### **Attention :**

- Ne placez pas le Baha SoundArc directement sur l'implant ou sur le pilier pendant la période de cicatrisation car cela pourrait gêner l'ostéo-intégration.
- Retirez le(s) processeur(s) et le(s) coussinet(s) avant de laver ou de nettoyer le SoundArc.
- Les enfants qui portent le Baha SoundArc ne doivent jamais rester seuls et doivent toujours être surveillés par un adulte.
- Si vous présentez une irritation ou des douleurs cutanées persistantes, ou si le Baha SoundArc vous gêne d'une quelconque façon, enlevez-le et adressez-vous à votre centre d'implantation.
- Contient de petites pièces pouvant entraîner un danger de suffocation.

**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.

**Garantie :** La garantie ne couvre pas les défauts ou les dommages associés à, ou découlant de, l'utilisation de ce produit avec un processeur et/ou un implant non-Cochlear. Voir la « Carte de garantie limitée Cochlear Baha » pour plus d'informations.

	Dispositif médical
	Garder au sec
	Identification unique de l'appareil
Store at room temperature	Stocker à température ambiante

 **HE**

## Baha® SoundArc

הוראות שימוש

השימוש המיועד: מערכת ahaB raelhcoC משתמשת בהולכת עצם כדי לשרד צלילים אל שבלול-האוזן (האוזן הפנימית) במטרה להשיג שיפור של השמיעה. ה-ahaB raelhcoC מיועד לשימוש כחלק ממערכת ahaB raelhcoC כאמצעי הצמדה וחיבור למעבד הקול של ahaB.

התוויה: מערכת ahaB מיועדת לאנשים הסובלים מליקוי שמיעה הולכתי, ליקוי שמיעה מעורב (DSS) וחרשות חד-צידית.

תועלת רפואית רוב המשתמשים בפתרון שמיעה המבוסס על הולכת עצם חוויים ביצועי שמיעה משופרים ואיכות חיים גבוהה יותר לעומת שמיעה ללא עזרים. ahaB raelhcoC מיועדת לשימוש ארוך טווח וגם למצבי מבחן.

הערות: בעת השימוש ב-ahaB raelhcoC יש להשתמש תמיד ברפידת המגן. החלף את רפידות המגן כאשר הן בלויית או פגומות. בשבועיים הראשונים ניתן להשתמש ב-ahaB raelhcoC למשך פרקי זמן קצרים יותר, עד שהמטופל יסתגל אליו. ההתקן אינו מיוצר עם גומי לטקס טבעי.

לשימוש דו צידי ב-ahaB raelhcoC נדרשת דיסקיט חיבור נוספת.




הוראות ניקוי: ניתן להשתמש במגבון אלוהולי או במגבון קוטל חיידקים דומה כדי לנקות את ה-ahaB raelhcoC.

 **זהירות:**

אל תמקם את ahaB raelhcoC ישירות על גבי השתל או בסיס הלחצנית במהלך תקופת ההחלמה, שכן הדבר עלול להפריע לתהליך השתלבות השתל בעצם. הסר את מעבדי הקול ואת רפידות המגן לפני ביצוע שטיפה או ניקוי. אין להשאיר ילדים ללא השגחה בעת שימוש בהתקן ה-ahaB raelhcoC ויש להקפיד תמיד על פיקוח של מבוגר אחראי. אם אתה חש גירוי או כאב מתמשכים בעור, או אם ahaB raelhcoC גורם לך אי נוחות כלשהי, הסר אותו וצור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך. מכיל חלקים קטנים העלולים לגרום לסכנת חנק

תקלות רציניות: תקלות רציניות הן נדירות, יש לדווח על כל תקלה רצינית הקשורה למכשיר לנציג raelhcoC שלך ולרשות האחראית על מכשירים רפואיים במדינה שלך, אם קיימת.

אחריות: האחריות אינה מכסה פגמים או נזקים שנוצרים בעקבות, או קשורים אל, השימוש במוצר זה עם יחידת עיבוד שאינה של raelhcoC ו/או שתל שאינו של raelhcoC. לפרטים נוספים, עיין ב-"כרטיס האחריות העולמית המוגבלת של ahaB raelhcoC".

	אביזר רפואי
	שמור במקום יבש
	קוד זיהוי ייחודי של המכשיר
Store at room temperature	יש לאחסן בטמפרטורת החדר

## Baha® SoundArc

Upute za uporabu

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

zvuka Baha.

**Indikacije:** sustav Baha indiciran je za bolesnike s konduktivnim gubitkom sluha, mješovitim gubitkom sluha te jednostranom senzorneuralnom gluhoćom (eng. single-sided sensorineural deafness, SSD).

**Kliničke koristi:** većina nositelja slušnog uređaja koji koristi koštanu provodljivost iskusit će poboljšani sluh te veću kvalitetu života u usporedbi sa sluhom bez pomagala. Baha® SoundArc namijenjen je za dugoročnu uporabu kao i za testiranje.

**Napomene:** uvijek je potrebno koristiti mekani/e jastučić(e) prilikom nošenja uređaja Baha SoundArc. Zamijenite mekani/e jastučić(e) kada se istroši/e ili ošteti/e. Prvih se nekoliko tjedana Baha SoundArc može nositi kraće vrijeme dok se korisnik ne navikne na njega. Nije izrađen od prirodne lateks gume.

Za bilateralnu uporabu uređaja SoundArc potreban je drugi priključni disk.

**Čišćenje:** upotrebljavajte alkoholnu maramicu ili sličnu germicidnu maramicu na uređaju Baha SoundArc.






**Oprez:**

- Nemojte stavljati uređaj Baha SoundArc izravno preko implantata ili nastavka tijekom razdoblja cijeljenja jer to može ometati proces oseointegracije.
- Uklonite procesor(e) zvuka i mekani/e jastučić(e) prije pranja ili čišćenja.
- Ne ostavljajte djecu bez nadzora – uvijek ih treba nadzirati odrasla osoba kada nose Baha SoundArc.
- Ako iskusite trajnu iritaciju ili bol koži ili ako vam Baha SoundArc stvara bilo kakvu nelagodu, skinite ga i obratite se svom otologu.
- Sadrži male dijelove koji mogu predstavljati opasnost od gušenja

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

**Jamstvo:** ovo jamstvo ne obuhvaća nedostatke ili oštećenja koji proizlaze iz ili su povezani s uporabom ovog proizvoda s bilo kojom procesorskom jedinicom koju nije proizvela tvrtka Cochlear i/ili bilo kojim implantatom koji nije proizvela tvrtka Cochlear. Za više pojedinosti pogledajte „Karticu s globalnim ograničenim jamstvom za uređaj Cochlear Baha“.

 MD	Medicinski uređaj
	Čuvati na suhom
 UDI	Jedinstveni identifikator uređaja
Store at room temperature	Pohraniti na sobnoj temperaturi

**HU** **Baha® SoundArc**  
Használati utasítás

**Rendereltetésszerű használat:** A Cochlear Baha rendszer a hallás javítása céljából csontvezetéssel juttatja a hangokat a belső fülbe. A Baha SoundArc 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® SoundArc

hosszú távú használatra tervezett eszköz, amely tesztelésre is alkalmazható.

**Megjegyzések:** A Baha SoundArc eszközt mindig – egy vagy több – Soft pad alátétpárnával ajánlott használni. Az elhasznált vagy sérült Soft pad alátétpárná(ka)t ki kell cserélni. Az első hetekben, a hozzászokás elősegítése érdekében lehet a Baha SoundArc eszközt rövidebb ideig viselni. Az eszköz gyártása során nem használtak természetes gumit.

A SoundArc kétoldali használata esetén egy második csatlakozókorongra is szükség van.

**Tisztítás:** A Baha SoundArc eszköz tisztítását alkoholos vagy valamilyen hasonló, antibakteriális törírókendővel végezze.




### **Figyelem!**

- A gyógyulási időszakban nem szabad a Baha SoundArc eszközt közvetlenül az implantátum vagy az illesztési felület felett viselni, mert ez hátráltathatja az összecsontosodás folyamatát.
- Mosás és tisztítás előtt a beszédprocesszor(oka)t és a Soft pad alátétpárná(ka)t le kell venni az eszköztől.
- A gyermekek kizárólag állandó felnőtt felügyelet mellett viselhetik a Baha SoundArc eszközt.
- Amennyiben a fájdalom, bőrirritáció tartósan fennáll, vagy a Baha SoundArc viselése kényelmetlenséget okoz, távolítsa el az eszközt, és lépjen kapcsolatba a hallásgondozó szakemberrel.
- Az apró alkatrészek fulladást okozhatnak.

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

**Garancia:** A garancia nem vonatkozik olyan meghibásodásra vagy sérülésre, amely a Baha SoundArc nem Cochlear gyártmányú hangfeldolgozó egységgel és/vagy nem Cochlear gyártmányú implantátummal történő együttes használata miatt vagy használatával

összefüggésben merül fel. További részletek a Cochlear Baha Korlátozott Globális Garanciajegyben olvashatók.

	Orvostechnikai eszköz
	Száraz helyen tartandó
	Egyedi eszközazonosító
Store at room temperature	Tárolja szobahőmérsékleten

### **Baha® SoundArc** Notkunarleifiðbeiningar

**Fyrirhuguð notkun:** Cochlear Baha-kerfið notar beinleiðni til að senda hljóð í kuðunginn (innra eyrað) til að bæta heyrn. Baha SoundArc 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 bættari heyrn og auknum lífsgæðum samanborið við þá sem nota ekki slík heyrnartæki. Baha® SoundArc er ætlað til langtímanotkunar, sem og fyrir prófanir.

**Athugasemdir:** Alltaf ætti að nota mjúka púða með Baha SoundArc. Skiptið um púðana þegar þeir eru orðnir slitnir eða skemmdir. Hægt er að nota Baha SoundArc í styttri tíma í senn fyrstu vikurnar eða þar til notandinn hefur vanist búnaðinum. Hann er ekki búinn til úr náttúrulegu gúmmilatexi.

Þegar SoundArc er notaður báðum megin þarf að nota annan tengidisk.

**Hreinsun:** Notið spríttklút eða sambærilega sýkladrepani klúta til að hreinsa Baha SoundArc.






## Varúð:

- Ekki má setja Baha SoundArc beint yfir ígræðið eða millistykkið á meðan skurðsárið er að gróa því það getur truflað beinfestuferlið.
- Fjarlægð hljóðörgjörvann/-örgjörvana og mjúka púðann/púðana fyrir hreinsun.
- Ekki má skilja börn eftir án eftirlits fullorðinna þegar þau nota Baha SoundArc.
- Ef fundið er fyrir viðvarandi ertingu, særindum í húð eða óþægindum við notkun Baha SoundArc skal fjarlægja búnaðinn og hafa samband við heyrnarsérfræðing.
- Inniheldur smáhluti sem geta valdið köfnunarhættu eða köfnun.

**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.

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

	Lækningatæki
	Haldið þurru
	Einkvæmt auðkenni tækis
Store at room temperature	Geymið við stofuhita

## Baha® SoundArc

Istruzioni per l'uso

**Destinazione d'uso:** Il sistema Cochlear Baha sfrutta la conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno), allo scopo di

migliorare la capacità uditiva. Il Baha SoundArc deve essere utilizzato come componente del sistema Cochlear Baha con la funzione di meccanismo di accoppiamento e ritenzione per il processore del suono Baha.

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

**Benefici clinici:** La maggioranza dei portatori di un apparecchio acustico potranno beneficiare di un miglioramento a livello di prestazioni uditive e qualità di vita, rispetto al non utilizzo di dispositivi di ascolto assistito. Il Baha® SoundArc può essere utilizzato a lungo termine o per situazioni di test.

**Note:** Quando si indossa il SoundArc, è sempre necessario utilizzare il cuscinetto (o i cuscinetti). Sostituire il cuscinetto (o i cuscinetti) in caso di danni o usura. Nelle prime settimane, il Baha SoundArc può essere indossato per periodi più brevi, in modo da consentire all'utente di abituarsi. Baha SoundArc non è fabbricato con lattice naturale.

Per l'uso bilaterale del SoundArc è necessario un secondo disco connettore.

**Pulizia:** Per pulire il Baha SoundArc, utilizzare una salvietta umidificata con alcol o simili salviette disinfettanti.




## Attenzione:

- Non posizionare il Baha SoundArc direttamente sopra l'impianto o sopra il pilastro durante il periodo di guarigione, in quanto ciò potrebbe interferire con il processo di osteointegrazione.
- Rimuovere il processore (o i processori) del suono e il cuscinetto (o i cuscinetti) prima del lavaggio o della pulizia.
- I bambini che utilizzano il Baha SoundArc dovranno trovarsi sempre sotto la sorveglianza e la supervisione di un adulto.
- In caso di irritazione o dolore persistenti della pelle, oppure se il magnete esterno SP dovesse provocare qualsiasi tipo di fastidio, rimuoverlo e contattare lo specialista.

- Contiene piccoli componenti che possono presentare un rischio di soffocamento.

**Incidenti gravi:** Gli incidenti gravi accadono raramente. Ogni incidente grave relativo al proprio dispositivo deve essere riportato al rappresentante Cochlear e all'autorità nazionale responsabile in materia di dispositivi medici, se presente.

**Garanzia:** La presente Garanzia esclude ogni responsabilità per difetti o danni conseguenti o correlati all'uso dei prodotti con altri dispositivi acustici e/o impianti non realizzati da Cochlear. Per ulteriori dettagli, consultare la "Garanzia limitata globale Cochlear Baha".

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

## Baha® SoundArc 使用説明書

**用途:** Cochlear Baha Systemは、聴覚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 SoundArc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®

SoundArcは、長期使用だけでなく、テスト状況にも適しています。

**注:** Baha SoundArcを装着する際は、必ずソフトパッドを使用してください。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。最初の数週間は、装用者が慣れるまでBaha SoundArcの装用時間を短くしても良いでしょう。原料に天然ゴムラテックスは使用していません。

SoundArcを両側装用で使用するには、2番目のコネクタディスクが必要です。

**お手入れ方法:** アルコール成分を含むクリーニング用シートなど、殺菌効果のあるものでBaha SoundArcを拭きます。




### 注意:

- 術後の回復中はインプラントや接合子の上にBaha SoundArcを直接装着しないでください。骨結合を損なうおそれがあります。
- 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 SoundArcを装着している間は、大人がそばについて、小児から目を離さないようにしてください。
- 皮膚のかぶれや痛みが続く場合、またはBaha SoundArcに違和感がある場合は、Baha SoundArcを取り外し、担当医師にご相談ください。
- 窒息または酸欠の危険を伴う小型の部品を使用しています。

**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、コクレア社担当者と、可能な場合はお住まいの国の医療機器の規制当局に報告する必要があります。

**保証:** 製品保証は、本製品をコクレア社製以外のプロセッシングユニットおよび/またはコクレア社製以外のインプラントと併用した場合に、本製品の使用によって生じる、または本製品の使用に伴う、あるいは本製品の使用に関連した、不具合もしくは損害には適用さ

れません。詳しくは、「Cochlear Baha Global Limited保証カード」をご覧ください。

	医療機器
	水濡厳禁
	機器別 ID
Store at room temperature	室温で保管します

## Baha® SoundArc

Пайдалану нұсқаулығы

**Мақсатты пайдалану:** Cochlear Baha жүйесі есту қабілетін жақсарту үшін сүйек өткізгіштігі арқылы дыбысты құрышқа (ішкі құлаққа) өткізеді. Baha SoundArc 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 кереңдікке (SSD) шалдыққан емделушілерге арналған.

**Клиникалық пайдасы:** сүйек өткізгіштігі бар есту аппаратын пайдаланатын емделушілердің көбінде өздігінен тыңдаумен салыстырғанда есту қабілеті мен өмір сапасы жақсарады. Baha® SoundArc ұзақ мерзімді пайдалануға және сынауға арналған.

**Ескертпелер:** Baha SoundArc құрылғысын таққан кезде әрдайым жұмсақ жастықша(лар)ды қолданыңыз. Егер тозған немесе зақымдалған болса, жұмсақ жастықша(лар)ды ауыстырыңыз. Қолданушы Baha SoundArc құрылғысына үйренгенше, алғашқы бірнеше аптада оны қысқа мерзімге тағуына болады. Бұл табиғи резеңке латекстен жасалмаған.

SoundArc құрылғысын екі жақты пайдалану үшін екінші жұптау дискісі қажет.


**Тазалау:** Baha SoundArc құрылғысын спиртті немесе соған ұқсас бактерицидті майлықтармен тазалаңыз.

### Абайлаңыз:

- Baha SoundArc құрылғысын жазылу кезеңінде импланттың немесе абатменттің үстіне тікелей қоймаңыз, себебі бұл остеоинтеграция процесіне кедергі келтіру мүмкін.
- Жуу немесе тазалау алдында дыбыстық процессор(лар) мен жұмсақ жастықша(лар) ды алыңыз.
- Baha SoundArc құрылғысын таққан кезде балаларды қараусыз қалдыруға болмайды және оларды ересектер үнемі қадағалап отыруы керек.
- Егер сіз үнемі терінің тітіркенуін немесе ауырсынуын сезсеңіз немесе Baha SoundArc құрылғысы ыңғайсыздық туғызса, оны алып тастап, есту протезін қолдану маманына хабарласыңыз.
- Қақалу немесе түншығу қаупін тудыруы мүмкін шағын бөліктерден тұрады

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

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

	Медициналық құрылғы
	Құрғақ күйде сақтау

<b>UDI</b>	Берегей құрылғы идентификаторы
Store at room temperature	Бөлме температурасында сақтаңыз

- Baha SoundArc를 착용했을 때는 어린이 혼자 남겨 두지 말고 어른이 항상 보호 감시해야 합니다.
- 피부의 염증이나 통증이 지속되거나 Baha SoundArc로 계속 불편한 경우에는 이를 제거하고 청력 관리 전문가에게 문의하십시오.
- 숨막힘 또는 질식 위험이 있는 소형 부품이 포함되어 있습니다.

## **KO** Baha® SoundArc 사용 지침

**용도:** Cochlear Baha 시스템은 청력 향상을 목적으로 골전도를 통해 소리를 달팽이관(내이)으로 전달합니다. Baha SoundArc는 Baha 사운드 프로세서의 리튬전과 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® SoundArc는 테스트 상황뿐 아니라 장기 사용에도 적합합니다.

**참고:** Baha SoundArc를 착용할 때는 항상 소프트 패드를 사용해야 합니다. 소프트 패드가 닳거나 손상되면 교체하십시오. Baha SoundArc를 착용한 처음 몇 주 동안에는 사용자가 익숙해질 때까지 짧은 시간 동안 착용합니다. 이 제품은 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았습니다.

SoundArc를 양쪽으로 사용하려면 세컨드 커넥터 디스크가 필요합니다.


**청소:** Baha SoundArc에는 알코올 천 또는 유사한 항균 천을 사용하십시오.

### 주의:

- 치료 기간 동안에는 Baha SoundArc를 임플란트 또는 접합 부위에 직접 놓지 마십시오. 골유착 과정을 방해합니다.
- 사운드 프로세서와 소프트 패드는 세척 또는 청소하기 전에 분리하십시오.

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

**보증:** Cochlear 제품이 아닌 프로세싱 유닛 및/또는 Cochlear 제품이 아닌 임플란트의 사용으로 인한 결함이나 손상은 보증되지 않습니다. 자세한 내용은 “Cochlear Baha 글로벌 제한 보증 카드”를 참조하십시오.

<b>MD</b>	의료기기
	건조한 상태로 보관
<b>UDI</b>	고유 장치 식별자
Store at room temperature	실온에 보관

## **LT** Baha® SoundArc Naudojimo instrukcija

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

**Indikacijos:** „Baha System“ skiriama pacientams su mišriuju 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. „Baha® SoundArc“ skirtas ilgalaikiam naudojimui, taip pat patikrinimams atlikti.

**Pastabos:** dėvint „Baha SoundArc“, visada reikia naudoti minkštą įdėklą (-us). Pakeiskite nusidėvėjusį arba sugadintą minkštą įdėklą (-us). Pirmąsias kelias savaites „Baha® SoundArc“ galima nešioti trumpiau, kol naudotojas prie jos pripras. Ji yra be natūralios gumos latekso.

Norint naudoti „SoundArc“ abiejose galvos pusėse, reikia antro jungiamojo diskelio.

**Valymas:** „Baha SoundArc“ valykite spiritu suvilgyta arba panašia baktericidine šluoste.






#### Dėmesio!

- Nedėkite „Baha SoundArc“ tiesiai virš implanto arba implanto jungties gijimo laikotarpiu, nes tai gali sutrukdyti oseintegracijos procesui.
- Nuimkite garso procesorių (-ius) ir minkštą įdėklą (-us), prieš skalbdami arba valydami.
- Nepalikite vaikų be priežiūros; vaikus, devynčius „Baha SoundArc“, visada privalo prižiūrėti suaugusieji.
- Jeigu nuolat jaučiate odos skausmą ar sudirginimą arba „Baha SoundArc“ vargina, nusiimkite jį ir kreipkitės į klausos specialistą.
- Sudėtyje yra mažų dalių, kurios gali kelti pavojų užspringti arba uždusti.

**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.

**Garantija:** ši garantija nėra taikoma defektams arba žalai, patirtai, susietai arba susijusiai su šio gaminio naudojimu su bet koku ne bendrovės „Cochlear“ procesorių bloku ir (arba) bet koku ne bendrovės „Cochlear“ implantu. Daugiau informacijos žiūrėkite „Cochlear Baha Global Limited Warranty card“ ribotosios garantijos talone.

 MD	Medicinos prietaisas
	Laikyti sausoje vietoje
 UDI	Unikalus įrenginio identifikatorius
Store at room temperature	Laikyti kambario temperatūroje

## Baha® SoundArc

Lietošanas instrukcija

**Paredzētā lietošana.** Cochlear Baha sistēma izmanto kaula skaņas vadāmību, lai pārraidītu skaņas uz auss gliemezi (iekšējo ausi) dzirdamības uzlabošanas nolūkā. Baha SoundArc 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 vienpusēju sensorneirālu vājdzirdību (SNV).

**Klīniskais ieguvums.** Lielākā daļa no kaula skaņu vadītspējas risinājuma saņēmējiem iegūs labāku dzirdi un dzīves kvalitāti, salīdzinot ar klausīšanos bez palīgierīcēm. Baha® SoundArc ir paredzēts gan ilgtermiņa lietošanai, gan pārbaudes situācijām.

**Piezīmes.** Valkājot Baha SoundArc, vienmēr jāizmanto mīksts(-ie) polsteris(-i). Nomainiet mīksto(-os) polsteri(-us), kad tie ir novalkāti vai bojāti. Pirmajās pāris nedēļās Baha SoundArc var nēsāt īsāku laiku, līdz nēsātājs pie tā pierod. Nav izgatavots no dabīgas gumijas lateksa.

Abpusējai SoundArc lietošanai nepieciešams otrs savienotājdisks.




**Tīrīšana.** Tīriet Baha SoundArc ar spirta salveti vai līdzīgu baktericīdu salveti.

## Uzmanību!

- Nenovietojiet Baha SoundArc tieši virs implanta/kontaktspraudņa brūces dzišanas laikā, jo šādi var tikt kavēts oseointegrācijas process.
- Pirms mazgāšanas vai tīrīšanas noņemiet skaņas procesoru(-us) un miksto(-os) polsteri(-us).
- Bērns, kuri nēsā Baha SoundArc, nedrīkst atstāt bez pieaugušo uzraudzības.
- Ja jūtat pastāvīgu ādas kairinājumu vai sūrstēšanu vai ja Baha SoundArc jums rada diskomfortu, noņemiet to un sazinieties ar audiologu.
- Satur mazas daļiņas, kuras var radīt aizrīšanās vai nosmakšanas risku.

**Nopietni negadījumi.** Nopietni negadījumi notiek reti, jebkāds nopietns negadījums, kurā iesaistīta jūsu ierīce, ir jāpaziņo Cochlear pārstāvim un jūsu valsts iestādei, kas atbild par medicīnas ierīcēm, ja tāda pastāv.

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

	Medicīnas ierīce
	Uzglabājiet sausu
	Unikāls ierīces identifikators
Store at room temperature	Uzglabāt istabas temperatūrā

## Baha® SoundArc

Arahan penggunaan

**Tujuan penggunaan:** Sistem Cochlear Baha menggunakan konduksi tulang untuk memindahkan bunyi daripada koklea (telinga dalam) dengan tujuan untuk meningkatkan pendengaran. Baha SoundArc digunakan sebagai sebahagian daripada Sistem Cochlear Baha untuk berfungsi sebagai mekanisme penahan dan penggandingan bagi Pemproses Bunyi Baha.

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

**Manfaat Klinikal:** Kebanyakan penerima penyelesaian pendengaran konduksi tulang akan mengalami peningkatan dalam prestasi pendengaran dan kualiti hidup berbanding pendengaran tanpa bantuan. Baha SoundArc direka bentuk untuk kegunaan jangka masa panjang dan juga untuk situasi penilaian.

**Nota:** Pad lembut perlu sentiasa digunakan sewaktu menggunakan Baha SoundArc. Gantikan pad lembut tersebut apabila lusuh atau rosak. Untuk beberapa minggu pertama Baha SoundArc boleh dipakai untuk suatu tempoh masa yang pendek sehingga pengguna dapat membiasakan diri dengannya. Ia tidak diperbuat daripada getah asli semula jadi.

Untuk kegunaan bilateral, cakera penyambung SoundArc kedua diperlukan.

**Pembersihan:** Gunakan kain lap beralkohol atau kain lap antikulam pada Baha SoundArc.




## Amaran:

- Jangan letakkan Baha SoundArc di atas implan atau penampakan sewaktu dalam tempoh pemulihan, kerana ini boleh mengganggu proses oseointegrasi.
- 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 SoundArc.
- Jika anda mengalami kerengsaan yang berpanjangan atau kesakitan pada kulit, atau jika Baha SoundArc tersebut memberikan anda rasa tidak selesa, keluarkannya dan hubungi profesional penjagaan pendengaran anda.
- Mengandungi bahagian kecil yang boleh menyebabkan bahaya tercekik atau lemas.

**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.

**Jaminan:** Jaminan tersebut tidak melindungi kecacatan atau kerosakan akibat daripada, bersangkutan, atau berkaitan dengan penggunaan Produk ini dengan sebarang unit pemproses yang bukan daripada Cochlear dan/ atau sebarang implan yang bukan daripada Cochlear. Lihat "Kad Jaminan Terhad Global Cochlear Baha" untuk maklumat lanjut.

	Peranti Perubatan
	Pastikan keringkan
	Pengenal peranti yang unik
Store at room temperature	Simpan pada suhu bilik

 **Baha® SoundArc**  
Gebruiksaanwijzing

**Toepassing:** Het Cochlear Baha-systeem brengt geluid door middel van beengleiding over naar het slakkenhuis (in het binnenoor) om het gehoor te verbeteren. De Baha SoundArc 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 beengleiding zullen betere hoorprestaties en een betere kwaliteit van leven ervaren in vergelijking met horen zonder hulpmiddelen. De Baha® SoundArc is geschikt voor langdurig gebruik en voor testsituaties.

**Opmerkingen:** Tijdens het dragen van de Baha SoundArc moeten altijd een of meer soft pads worden gebruikt. Vervang de soft pad(s) als deze versleten of beschadigd is (zijn). Gedurende de eerste paar weken kan de Baha SoundArc voor kortere perioden worden gedragen totdat de drager eraan gewend is geraakt. De Baha SoundArc is niet gemaakt met natuurrubberlatex.

Voor bilateraal gebruik van de SoundArc is een tweede bevestigingsschijfje nodig.




**Reiniging:** Gebruik voor het schoonmaken van de Baha SoundArc een alcoholdoekje of een soortgelijk bacteriedodend doekje.

 **Opgelet:**

- Plaats de Baha SoundArc niet direct op het implantaat of het abutment tijdens de helingsperiode, omdat dat het hechtingsproces van het bot aan het implantaat kan belemmeren.
- Verwijder de geluidsprocessor(s) en de soft pad(s) voordat u de SoundArc wast of schoonmaakt.
- Kinderen mogen de Baha SoundArc niet dragen zonder toezicht van een volwassene.
- Als u blijvende huidirritatie of pijn voelt, of als de Baha SoundArc u ongemak bezorgt, verwijder de SoundArc dan en neem contact op met uw audioloog.
- Bevat kleine onderdelen die verstikkingsgevaar kunnen opleveren

**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.

**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 niet-Cochlear processor en/ of een niet-Cochlear implantaat. Zie de "Cochlear Baha Wereldwijde Beperkte Garantie-kaart" voor meer informatie.

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

 **Baha® SoundArc**  
Bruksanvisning

**Tiltenkt bruk:** Cochlea Baha System bruker benledning til å overføre lyden til cochlea (det indre øret) for å forbedre hørselen. Baha SoundArc 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 sensorineural hørselstap (SSD).

**Klinisk nytte:** De fleste mottakere av en hørselsløsning med benledning vil oppleve forbedret hørselsytelse og livskvalitet sammenlignet med lytting uten hjelpemidler. Baha® SoundArc er til langvarig bruk samt testsituasjoner.

**Merk:** Soft pad(s) skal alltid brukes når man bruker Baha SoundArc. Bytt Soft pad(s) når den/ de er slitt(e) eller skadd(e). I de første ukene kan Baha SoundArc brukes i kortere perioder om gangen inntil brukeren er blitt vant til den. Den er ikke lagd av naturgummilateks.

For bilateral bruk av SoundArc trengs det en ekstra koblingsplate.




**Rengjøring:** Bruk en spritserviett eller tilsvarende bakterieredepende serviett på Baha SoundArc.

 **Forsiktig:**

- Ikke plasser Baha SoundArc rett over implantatet eller koblingsstykket i tilhelingsperioden, da dette kan virke negativt på osseintegrasjonsprosessen.
- Ta av lydprosessoren(e) og Soft pad(s) før vask eller rengjøring.
- Barn skal ikke etterlates uten tilsyn og må alltid ha tilsyn av en voksen når de bruker Baha SoundArc.
- Hvis du opplever varig irritasjon eller sårhet i huden, eller hvis Baha SoundArc gir ubehag, kan du ta den av og kontakte audiografen.
- Inneholder små deler som kan utgjøre en kvelningsfare

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

**Garanti:** Garantien dekker ikke defekter eller skader som oppstår fra eller er forbundet med bruk av dette produktet sammen med enheter og/eller implantater utenfra Cochlear. Se "Cochlear Baha globalt begrenset garantikort" for mer informasjon.

	Medisinsk utstyr
	Oppbevares tørt
	Unik enhets-ID



Store at room temperature	Oppbevares ved romtemperatur
---------------------------	------------------------------

## PL Baha® SoundArc

Instrukcja obsługi

**Przeznaczenie:** System Cochlear Baha wykorzystuje przewodnictwo kostne do przekazywania dźwięków do ślimaka (ucha wewnętrznego) w celu poprawy słyszenia. Urządzenie Baha SoundArc 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 (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. Urządzenie Baha® SoundArc jest przeznaczone do używania długoterminowego oraz do testów.

**Uwagi:** W trakcie stosowania urządzenia Baha SoundArc zawsze należy korzystać z podkładki/ podkładek. Podkładki należy wymieniać w przypadku zużycia lub uszkodzenia. Przez pierwsze kilka tygodni urządzenie Baha SoundArc może być noszone przez krótsze okresy, do czasu, aż użytkownik się do niego przyzwyczai. Urządzenie wykonano bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu).

Do obustronnego stosowania urządzenia SoundArc wymagane jest drugie złącze.




**Czyszczenie:** Do czyszczenia urządzenia Baha SoundArc używać chusteczek nasączonych alkoholem lub podobnych chusteczek odkażających.

## Przystroga:

- Nie należy umieszczać urządzenia Baha SoundArc bezpośrednio nad implantem lub wspornikiem w okresie gojenia, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na proces osseointegracji.
- Przed myciem lub czyszczeniem należy zdjąć procesor(y) dźwięku i podkładkę(-i).
- Dzieci noszących urządzenie Baha SoundArc nie należy pozostawiać bez opieki; zawsze powinny pozostawać pod nadzorem dorosłych.
- W przypadku występowania uporczywego podrażnienia lub bólu skóry bądź jeśli urządzenie Baha SoundArc wywołuje poczucie dyskomfortu, należy je zdjąć i skontaktować się z lekarzem.
- Zawiera małe elementy, które w przypadku połknięcia mogą stwarzać zagrożenie zadławieniem lub uduszeniem.

**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.

**Gwarancja:** Gwarancja nie obejmuje wad ani uszkodzeń wynikających bezpośrednio lub pośrednio z użycia albo związanych z użyciem niniejszego Produktu z dowolnym procesorem niewyprodukowanym przez firmę Cochlear i/ lub dowolnym implantem niewyprodukowanym przez firmę Cochlear. Więcej informacji zawiera „Karta ogólnoświatowej ograniczonej gwarancji Cochlear”.

	Urządzenie medyczne
	Chronić przed wilgocią
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
Store at room temperature	Przechowywać w temperaturze pokojowej

## **PT** Baha® SoundArc

Instruções de utilização

**Utilização prevista:** O Sistema Cochlear Baha transmite o som à cóclea (ouvido interno) através de condução óssea, permitindo um melhor ganho auditivo. O Baha SoundArc destina-se a ser utilizado 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. O Baha® SoundArc destina-se à utilização a longo prazo, bem como a situações de teste.

**Notas:** Devem ser sempre utilizadas as Almofadas durante o uso do Baha SoundArc. Substitua a(s) Almofada(s) em caso de desgaste ou danos. Durante as primeiras semanas, o Baha SoundArc pode ser usado durante curtos períodos até o utilizador se habituar ao mesmo. Não é fabricada com látex de borracha natural.

Para a utilização bilateral do SoundArc, é necessário um segundo disco conector.

**Limpeza:** Utilize um toalhete com álcool ou um toalhete germicida semelhante no Baha SoundArc.



**Aviso:**

- Durante o processo de cicatrização, não coloque o Baha SoundArc diretamente sobre o implante ou o pilar, uma vez que pode interferir com o processo de osteointegração.
- Retire o(s) processador(es) de som e a(s) Almofada(s) antes da lavagem ou limpeza.
- Durante a utilização do Baha SoundArc, as crianças não devem ser deixadas sem

supervisão, devendo ser sempre vigiadas por um adulto.

- Em caso de irritação ou dor persistente da pele, ou se o Baha SoundArc provocar qualquer desconforto, retire-o e contacte o técnico de audição que o acompanha.
- Contém peças pequenas que podem constituir um risco de engasgamento ou asfixia.

**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.

**Garantia:** A garantia não cobre defeitos ou danos decorrentes de, associados, ou relacionados com a utilização deste Produto com qualquer unidade de processamento não Cochlear e/ou qualquer implante não Cochlear. Para mais informações, consulte o "Cartão de Garantia Limitada Global Cochlear Baha".

	Dispositivo médico
	Manter seco
	Identificador exclusivo do dispositivo
Store at room temperature	Armazenar à temperatura ambiente

## **PT-BR** Baha® SoundArc

Instruções de uso

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

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

**Benefícios clínicos:** A maioria dos usuários de soluções auditivas por condução óssea terá um maior desempenho auditivo e uma melhor qualidade de vida em comparação com a audição sem aparelhos. O Baha® SoundArc se destina ao uso em longo prazo e também a situações de teste.

**Obs.:** Sempre deve ser utilizado um Soft Pad ao se usar o Baha SoundArc. Substitua o(s) Soft Pad(s) quando estiver(em) gasto(s) ou danificado(s). Durante as primeiras semanas, o Baha SoundArc pode ser usado por períodos mais curtos de tempo, até que o usuário se acostume a ele. Ele não é feito com látex de borracha natural.

Para o uso bilateral do SoundArc, é necessário um segundo disco conector.

**Limpeza:** Use um lenço umedecido com álcool ou um lenço germicida similar no Baha SoundArc






**Cuidado:**

- Não coloque o Baha SoundArc diretamente sobre o implante/ponto de contato durante o período de cicatrização, pois isso pode interferir no processo de osteointegração.
- Remova o(s) processador(es) de som e o(s) Soft Pad(s) antes de lavar ou limpar.
- Crianças não devem ser deixadas desacompanhadas e devem sempre estar sob a supervisão de um adulto ao usar o Baha SoundArc.
- Se sentir irritação ou dor persistente na pele, ou se o Baha SoundArc lhe causar qualquer desconforto, remova-o e entre em contato com seu profissional de saúde auditiva.
- Contém peças pequenas que podem constituir perigo de asfixia ou de sufocamento

**Incidentes graves:** Os incidentes graves são raros; qualquer incidente grave relacionado ao seu dispositivo deve ser notificado ao seu

representante da Cochlear e à autoridade para dispositivos médicos do seu país, se houver.

**Garantia:** A garantia não cobre defeitos ou danos que surgirem de, estiverem associados a ou forem relacionados com o uso deste Produto com qualquer unidade de procedimento e/ou implante não produzidos 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
Store at room temperature	Armazenar em temperatura ambiente

**RO Baha® SoundArc**

Instrucțiuni de folosire

**Destinația de utilizare:** Sistemul Cochlear Baha folosește conducere osoasă pentru a transmite sunete în cohlee (urechea internă) cu scopul de a îmbunătăți auzul. Baha SoundArc este proiectat 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 pacienți care suferă de hipoacuzie condutivă, 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. Baha® SoundArc este proiectat atât pentru utilizarea pe termen lung, cât și pentru situații de test.

**Note:** Tamponul (tampoanele) moale/moi trebuie utilizat(e) întotdeauna atunci când se poartă Baha

SoundArc. Înlocuiți tamponul moale (tamponele moi) în caz de uzură sau deteriorare. Pentru primele câteva săptămâni, Baha SoundArc poate fi purtat pentru perioade scurte de timp, până când purtătorul se obișnuiește cu aceasta. Nu a fost utilizat latex din cauciuc natural la confecționare.

Pentru utilizarea bilaterală a SoundArc, este necesar un al doilea disc conector.

**Curățarea:** Utilizați un tampon înmuiat în alcool sau într-un agent antimicrobian similar pentru a curăța Baha SoundArc.



**Atenție:**

- Nu așezați Baha SoundArc direct peste implant sau suport pe parcursul perioadei de vindecare, deoarece acest lucru ar putea afecta procesul de osteointegrare.
- Îndepărtați procesorul (procesoarele) de sunet și tamponul moale (tamponele moi) înainte de spălare sau curățare.
- În timpul purtării Baha SoundArc, copiii trebuie să fie supravegheați întotdeauna de un adult.
- Dacă aveți o iritație sau o inflamație persistentă a pielii sau dacă Baha SoundArc vă provoacă disconfort, îndepărtați-l și contactați un specialist în audiologie.
- Conține piese mici care pot reprezenta un pericol de înecare sau sufocare.

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

**Garanție:** Garanția nu acoperă defectele sau daunele rezultate din, asociate cu, sau legate de utilizarea acestui produs cu orice unități de procesare și/sau implanturi care nu sunt produse de Cochlear. Vă rugăm să consultați „Cardul de Garanție Globală Limitată Cochlear Baha” pentru mai multe detalii.

<b>MD</b>	Dispozitiv medical
-----------	--------------------

	A se păstra uscat
<b>UDI</b>	Identificator unic al dispozitivului
Store at room temperature	A se depozita la temperatura camerei

**RU Дужка Baha® SoundArc**  
Инструкция по применению

**Область применения.** Система Cochlear Baha улучшает слух, передавая звуки в улитку (внутреннее ухо) с помощью механизма костной проводимости. Дужка Baha SoundArc предназначена для использования вместе с системой Cochlear Baha; она позволяет подсоединить звуковой процессор Baha и удерживать его на месте.

**Показания.** Система 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. Дужка Baha® SoundArc предназначена как для долгосрочного использования, так и для пробного ношения.

**Примечания.** При ношении дужки Baha SoundArc следует всегда пользоваться мягкими подкладками. Меняйте подкладки по мере их изнашивания или повреждения. Первые несколько недель дужку Baha SoundArc носят в течение коротких периодов времени, чтобы постепенно привыкнуть к ней. При изготовлении дужки не используется латекс на основе натурального каучука.

Для двустороннего использования дужки Baha SoundArc необходим второй соединительный диск.




**Очистка.** Для протирания дужки Baha SoundArc пользуйтесь спиртовой салфеткой или салфеткой, смоченной другим противомикробным средством.

 **Внимание!**

- Не размещайте дужку Baha SoundArc непосредственно над имплантом или опорой в период заживления, поскольку это может помешать процессу остеоинтеграции.
- Перед промыванием или очисткой отсоедините от дужки звуковой процессор (процессоры) и подкладки.
- Дети должны пользоваться дужкой Baha SoundArc только в присутствии и под наблюдением взрослых.
- Если болезненность и раздражение кожи сохраняются в течение длительного времени или ношение дужки Baha SoundArc сопровождается неприятными ощущениями, снимите ее и обратитесь к своему аудиологу.
- Изделие содержит мелкие детали, которыми можно подавиться и которые при попадании в дыхательные пути могут вызвать удушье.

**Случаи причинения серьезного вреда здоровью.** Случаи причинения серьезного вреда здоровью редки; информацию о любом случае серьезного причинения вреда здоровью, связанного с вашим устройством, следует довести до сведения вашего представителя компании Cochlear, а также, при необходимости, уведомить об этом случае контролирующей орган, осуществляющий надзор за обращением медицинских устройств в вашей стране.

**Гарантийные обязательства.** Гарантия не распространяется на случаи, когда дефекты или повреждения напрямую или косвенно связаны с использованием этого продукта с каким-либо процессором и (или) имплантом, который не был произведен компанией Cochlear. Подробную информацию см. в гарантийном талоне «Cochlear Baha Global Limited Warranty».

 MD	Медицинское изделие
	Бережь от влаги
 UDI	Уникальный идентификатор изделия
Store at room temperature	Хранить при комнатной температуре

**SK Baha® SoundArc**

Návod na použitie

**Určené použitie:** Systém Cochlear Baha využíva na účely zlepšenia sluchu prenos zvuku do slniáka (vnútorného ucha) prostredníctvom kostného vedenia. Prístroj Baha SoundArc je súčasťou systému Cochlear Baha, kde funguje ako prídružný a spojovací mechanizmus zvukového procesora Baha.

**Indikácie:** Systém Baha je indikovaný u pacientov s prevodnou nedoslýchavosťou, kombinovanou nedoslýchavosťou a jednostrannou percerčnou 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. Zdravotnícka pomôčka Baha® SoundArc je určená na dlhodobé použitie, ako aj na skúšanie.

**Poznámky:** Pri nosení zdravotníckej pomôcky Baha SoundArc je potrebné vždy používať podložky Soft. Opotrebované alebo poškodené podložky Soft vymeňte. Prvých niekoľko týždňov môže používateľ nosiť zdravotnícku pomôčku Baha SoundArc kratšie obdobia, kým si na ňu nezvykne. Táto zdravotnícka pomôčka nie je vyrobená z prírodného kaučukového latexu.

Na obojstranné použitie zdravotníckej pomôcky SoundArc je potrebný druhý spojovací disk.

**Čistenie:** Na čistenie zdravotníckej pomôcky Baha SoundArc používajte alkoholovú utierku, prípadne podobnú dezinfekčnú utierku.



**Pozor:**

- Zdravotnícku pomôcku Baha SoundArc neumiestňujte počas obdobia hojenia priamo na implantát ani podporu, pretože to môže prekážať integrácii do kosti.
- Zvukové procesory a podložky Soft si pred sprchovaním alebo kúpaním zložte.
- Deti by sa pri nošení zdravotníckej pomôcky Baha SoundArc nemali ponechať bez dozoru a mali by byť vždy pod dohľadom dospelých.
- Ak máte pretrvávajúce podráždenie pokožky alebo je vaša pokožka bolestivá, prípadne vám zdravotnícka pomôcka Baha SoundArc spôsobuje nepríjemné pocity, zložte si ju a obráťte sa na ušného lekára.
- Obsahuje malé časti, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo zadrhnutia alebo udusenía

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

**Záruka:** Záruka sa nevzťahuje na chyby alebo poškodenia vzniknuté pri používaní tohto výrobku, alebo spojené či súvisiace s jeho používaním spolu s jednotkou na spracovanie zvuku a/alebo akýmkoľvek implantátom, ktoré neboli vyrobené spoločnosťou Cochlear. Ďalšie podrobnosti nájdete v „Záručnom liste potvrdzujúcom všeobecnú obmedzenú záruku na systém Cochlear Baha“.

	Zdravotnícka pomôcka
	Uchovávajte v suchu
	Jedinečný identifikátor pomôcky
Store at room temperature	Uchovávajte pri izbovej teplote

## **Baha® SoundArc**

Navodila za uporabo

**Predvideni namen:** Sistem Cochlear Baha za prenos zvoka do koščenega polža (notranjega ušesa) uporablja prevodnost kosti z namenom izboljšanja sluha. Naprava Baha SoundArc je namenjena uporabi kot del sistema Cochlear Baha, pri čemer deluje kot pritrdilni in spojni mehanizem za zvočni procesor Baha.

**Indikacije:** Sistem Baha je namenjena bolnikom s prevodno in mešano izgubo sluha ter enostransko senzorinevralno gluhostjo (SSD).

**Klinične prednosti:** Večina prejemnikov kostno-prevodnih slušnih pripomočkov bo zaznala izboljšanje sluha in kakovosti življenja v primerjavi s sluhom brez slušnih pripomočkov. Naprava Baha® SoundArc je namenjena dolgoročni uporabi in tudi preizkušanju.

**Opombe:** Pri nošenju pripomočka Baha SoundArc vedno uporabljajte tudi blazinico/-e. Obrabljene ali poškodovane blazinice zamenjajte z novimi. Prvih nekaj tednov lahko uporabnik pripomoček Baha SoundArc nosi krajša časovna obdobja, dokler se je ne navadi. Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa.

Za obojestransko uporabo pripomočka SoundArc je potreben dodaten priključni disk.

**Čiščenje:** Pripomoček Baha SoundArc čistite z alkoholnimi ali podobnimi razkuževalnimi krpicami.






**Pozor:**

- Pripomočka SoundArc v času celjenja ne nameščajte neposredno na mesto vsadka ali zatičnega nastavka, saj lahko s tem ovirate proces osteointegracije.
- Pred umivanjem ali čiščenjem odstranite zvočni procesor in blazinice.
- Otrk med nošenjem pripomočka Baha SoundArc ne puščajte samih brez nadzora odraslih.

- Če občutite neprestano razdraženost kože ali bolečino ali pa vam nošenje magnetna povzroča kakršno koli nelagodje, ga odstranite in se posvetujte s svojim strokovnjakom za slušna obolenja.
- Vsebuje majhne predmete, ki lahko predstavljajo nevarnost zadušitve.

**Hude nezgode:** hude nezgode so redke; katere koli hude nezgode povezane z vašo napravo pa javite najbližjemu predstavniku podjetja Cochlear in odgovornemu organu za medicinske pripomočke v svoji državi, če ta obstaja.

**Garancija:** Garancija ne krije napak ali poškodb, ki nastanejo zaradi uporabe ali so povezane z uporabo tega izdelka v kombinaciji s procesnimi enotami in/ali vsadki, ki jih ne izdeluje podjetje Cochlear. Za več podrobnosti si oglejte garancijski list za omejeno garancijo Cochlear Baha, veljavno po vsem svetu.

	Medicinska naprava
	Zaščitite pred vodo in vlago
	Enolični identifikator naprave
Store at room temperature	Hranite pri sobni temperaturi

## Baha® SoundArc

Uputstvo za uporabo

**Namena:** Sistem Cochlear Baha koristi koštanu prevodljivost za prenos zvuka do kohlee (unutrašnjeg uha) sa ciljem unapređenja sluha. Baha SoundArc je predviđen da se koristi kao deo sistema Cochlear Baha i funkcioniše kao mehanizam zadržavanja i spajanja za Baha procesor zvuka.

**Indikacije:** Sistem Baha je namenjen osobama sa konduktivnim oštećenjem sluha, mešovitim oštećenjem sluha i jednostranom senzorneuralnom gluvoćom.

**Klinička korist:** Većina korisnika rešenja slušanja putem koštane prevodljivosti će doživeti poboljšan sluh i unapređen kvalitet života u poređenju sa slušanjem bez pomagala. Baha® SoundArc je predviđen za dugoročnu upotrebu, kao i u svrhu probe.

**Napomene:** kada nosite Baha SoundArc, obavezno morate da koristite meku podlogu/ podloge. Zamenite meku podlogu/podloge kada se istroše ili oštete. Prvih nekoliko nedelja Baha SoundArc može da se nosi tokom kraćih perioda dok se osoba ne navikne. U izradi ovog proizvoda nije korišćen lateks od prirodne gume.

Za obostranu upotrebu uređaja SoundArc, potreban je drugi priključni disk.

**Čišćenje:** obrišite Baha SoundArc alkoholnom maramicom ili sličnom germicidnom maramicom.




### Oprez:

- Nemojte postavljati Baha SoundArc direktno preko implanta ili nosača tokom perioda zarastanja, pošto to može da naruši proces oseointegracije.
- Pre pranja ili čišćenja uklonite procesor(e) zvuka i meku podlogu/podloge.
- Dete ne treba ostavljati bez nadzora odrasle osobe dok nosi Baha SoundArc.
- Ako se uporno javlja iritacija ili upala kože, ili ako osećate bilo kakvu nelagodnost zbog uređaja Baha SoundArc, skinite ga i obratite se specijalisti za sluh.
- Sadrži sitne delove koji nose rizik od gušenja ili davljenja

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

**Garancija:** Garancija ne pokriva kvarove ili oštećenja koja su proistekla iz upotrebe ili su u vezi sa upotrebom ovog Proizvoda sa bilo kakvom procesorskom jedinicom koju nije proizveo Cochlear i/ili bilo kakvim implantom koga nije

proizveo Cochlear. Za više detalja pročitajte „Cochlear Baha karticu međunarodne ograničene garancije“.

	Medicinsko sredstvo
	Čuvati na suvom
	Jedinstveni identifikacioni broj uređaja
Store at room temperature	Čuvati na sobnoj temperaturi

**SV Baha® SoundArc**  
Bruksanvisning

**Avsedd användning:** Cochlear Baha-systemet använder benledning för att överföra ljud till cochlean (innerörat) för en bättre hörsel. Baha SoundArc 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 hörförmåga och livskvalitet jämfört med en situation utan hörapparat. Baha® SoundArc är avsett för långtidsanvändning och testsituationer.

**Obs.:** Baha SoundArc ska alltid användas tillsammans med Softpads. Byt ut utslitna eller skadade Softpads. Under de första veckorna kan Baha SoundArc bäras i kortare perioder åt gången tills användaren har vant sig vid den. Produkten är inte gjord av naturligt latexgummi.

För användning av SoundArc bilateralt krävs en andra anslutningsplatta.




**Rengöring:** Använd en våtservett med alkohol eller liknande bakteriedödande medel för att rengöra Baha SoundArc.

 **Iakttag försiktighet:**

- Placera inte Baha SoundArc direkt över implantatet eller distansen under läkningsstiden eftersom det kan påverka benintegrationen.
- Avlägsna ljudprocessorn eller ljudprocessorerna och alla Softpads före tvätt eller rengöring.
- Barn får aldrig lämnas utan övervakning. En vuxen ska alltid vara i närheten när barnet använder Baha SoundArc.
- Ta av Baha SoundArc och kontakta din audionom om du upplever bestående hudirritation eller ömhet eller om du får andra obehag.
- Innehåller smådelar som innebär risk för kvävning.

**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.

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

	Medicinsk utrustning
	Håll produkten torr
	Unik produktidentifiering
Store at room temperature	Förvara vid rumstemperatur



## TH Baha® SoundArc คำแนะนำการใช้งาน

**วัตถุประสงค์การใช้งาน:** Cochlear Baha System ใช้การนำเสียงผ่านกระดูกเพื่อส่งผ่านเสียงไปยังคอเคลีย (หูชั้นใน) ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการได้ยิน Baha SoundArc มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับ Cochlear Baha System เพื่อทำหน้าที่เป็นกลไกการยึดและการเชื่อมต่อให้กับเครื่องแปลงสัญญาณเสียง Baha

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

**ประโยชน์ทางการแพทย์:** ผู้ใช้เครื่องช่วยฟังชนิดนำเสียงผ่านกระดูกส่วนใหญ่จะได้รับประสบการณ์การได้ยินและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นเมื่อเทียบกับการฟังแบบไม่มีเครื่องช่วย

Baha® SoundArc เหมาะสำหรับการใช้งานในระยะยาว รวมถึงในสถานการณ์ทดสอบ

**หมายเหตุ:** ควรใช้แผ่นรองแบบนุ่มทุกครั้งที่สวมใส่ Baha SoundArc เปลี่ยนแผ่นรองแบบนุ่มเมื่อสึกหรอหรือเสียหาย ในช่วงสองสามสัปดาห์แรก สามารถสวม Baha SoundArc ได้ในระยะเวลานานๆ จนกว่าผู้สวมใส่จะคุ้นเคย ผลลัพธ์นี้ไม่ได้ผลจากทำนายทางธรรมชาติ

สำหรับการใช้งาน SoundArc แบบสองข้างจำเป็นต้องใช้แผ่นเชื่อมต่อชิ้นที่สอง

**การทำความสะอาด:** ใช้แผ่นเช็ดแอลกอฮอล์หรือแผ่นเช็ดผ้าเช็ดทำความสะอาด Baha SoundArc



### คำเตือน:

- อย่าวาง Baha SoundArc ไว้บนประสาทหูเทียมหรือหลักยึดโดยตรงในระหว่างช่วงเวลากារรักษาเนื่องจากอาจรบกวนกระบวนการยึดเกาะของกระดูก
- ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงและแผ่นรองแบบนุ่มออกก่อนทำความสะอาด
- ไม่ควรทิ้งเด็กไว้โดยไม่มีคนดูแลและควรมีผู้ใหญ่ดูแลเสมอเมื่อสวมใส่ Baha SoundArc
- หากคุณรู้สึกระคายเคืองอย่างต่อเนื่องหรือรู้สึก

เจ็บปวดที่ผิวหนัง หรือหากคุณรู้สึกไม่สบายเมื่อสวมใส่ Baha SoundArc ให้ถอดออกและติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณ

- ประกอบด้วยชิ้นส่วนขนาดเล็กที่อาจก่อให้เกิดอันตรายจากการสำลัก

**เหตุขัดข้องรุนแรง:** เหตุขัดข้องรุนแรงนั้นแทบไม่เกิดขึ้น ควรรายงานเหตุขัดข้องรุนแรงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ของคุณไปยังตัวแทนจำหน่าย Cochlear และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือแพทย์ในประเทศของคุณ หากมี

**การรับประกัน:** การรับประกันนี้ไม่ครอบคลุมถึงความบกพร่องหรือความเสียหายที่เกิดจากหรือเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์กับเครื่องแปลงสัญญาณเสียงที่ไม่ใช่ของ Cochlear และ/หรือประสาทหูเทียมที่ไม่ใช่ของ Cochlear ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ “บัตรรับประกันอุปกรณ์ Baha ของบริษัทคอคเคิลียร์จำกัด”

	เครื่องมือแพทย์
	เก็บรักษาให้แห้ง
	รหัสอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน
จัดเก็บที่อุณหภูมิห้อง	จัดเก็บที่อุณหภูมิห้อง

## TR Baha® SoundArc

Kullanma Talimatları

**Kullanım amacı:** Cochlear Baha Sistemi, daha iyi işitme amacıyla sesleri 'kockle'ya (iç kulak) aktarmak için kemik iletiminden yararlanır. Baha SoundArc, 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 yarımsız işitmeye oranla daha iyi işitme performansına ve daha yüksek bir yaşam kalitesine kavuşacaktır. Baha® SoundArc uzun süreli kullanımın yanı sıra test uygulamaları için de uygundur.

**Notlar:** Baha SoundArc mutlaka yumuşak ped(ler) ile birlikte kullanılmalıdır. Aşınmış veya hasarlı yumuşak ped(ler)i değiştirin. Baha SoundArc, kullanıcı alışincaya dek ilk birkaç hafta kısa sürelerle takılabilir. Doğal kauçuk lateks ile imal edilmemiştir.

SoundArc'in bilateral kullanımı için ikinci bir konnektör diski gereklidir.

**Temizleme:** Baha SoundArc üzerinde alkollü veya benzer bir mikrop öldürücü ıslak mendil kullanın.



**Dikkat:**

- Osseointegrasyon sürecine engel olabileceğinden, iyileşme döneminde Baha SoundArc'i implant veya abutment'in doğrudan üzerine yerleştirmeyin.
- Yıkama veya temizleme işlemlerinden önce ses işlemci(ler)ini ve yumuşak ped(ler)i çıkarın.
- Çocuklar Baha SoundArc'i kullanırken denetimsiz bırakılmamalı ve her an bir yetişkinin gözetiminde olmalıdır.
- Şayet cildinizde sürekli kaşıntı veya tahriş hissediyorsanız veya Baha SoundArc size rahatsızlık hissi veriyorsa, çıkarın ve işitme uzmanınızla irtibata geçin.
- Tıkanma veya boğulma tehlikesine neden olabilecek küçük parçalar içerir

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

**Garanti:** Bu Ürün'ün Cochlear dışında bir işlemci ünitesi ve/veya Cochlear dışında herhangi bir implant ile birlikte kullanımından doğan, kullanımıyla bağlantılı veya ilgili kusur ya da hasarlar garanti kapsamında yer almaz. Ayrıntılı

bilgi için bkz. "Cochlear Baha Küresel Sınırlı Garanti kartı".

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

**UK Baha® SoundArc**

Інструкція з користування

**Призначення.** У системі Cochlear Baha використовується кісткова провідність для передачі звуків до завитки (внутрішнє вухо) з метою покращення слуху. Дужка Baha SoundArc 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. Дужка Baha® SoundArc призначена для довготривалого використання, а також для випробування.

**Примітки.** Під час носіння Baha SoundArc обов'язково слід користуватися м'якими підкладками. У разі зношення або пошкодження м'яких підкладок замініть їх. У перші кілька тижнів дужку Baha SoundArc можна носити впродовж коротших періодів часу, доки людина не пристосується до неї. Дужка не має натурального каучукового латексу.

Для двостороннього використання дужки SoundArc потрібен другий диск для роз'єму. Очищення. Для очищення дужки Baha SoundArc використовуйте спиртову серветку або аналогічну бактерицидну серветку.



- Забороняється встановлювати дужку Baha SoundArc безпосередньо над імплантом або опорою під час періоду загоєння, оскільки це може вплинути на процес остеоінтеграції.
- Перед очищенням зніміть звуковий процесор та м'які підкладки.
- Забороняється залишати дітей без нагляду. Діти завжди повинні бути під наглядом дорослих під час носіння дужки Baha SoundArc.
- Якщо ви відчуваєте постійне подразнення шкіри або біль, або якщо дужка Baha SoundArc спричиняє будь-який дискомфорт, зніміть її та зверніться до вашого фахівця з проблем слуху.
- Містить дрібні деталі, які можуть спричинити небезпеку задухи.

**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.

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

	Медичний пристрій
	Зберігати в сухому місці

	Унікальний ідентифікатор пристрою
Store at room temperature	Зберігати при кімнатній температурі

## **ZH-CN** Baha® SoundArc 使用说明

**预期用途:** Cochlear Baha 系统使用骨传导将声音传到耳蜗 (内耳), 目的是增强听力。Baha SoundArc 旨在用作 Cochlear Baha 系统的一部分, 成为 Baha 声音处理器的固定和耦合机制。

**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使用者将体验到听力效果和生活质量的提高。Baha® SoundArc 用于长期使用以及测试情况。

**注:** 在佩戴 Baha SoundArc 时, 请始终使用软垫。在软垫破损或损坏时, 请将其更换。在前几周, 佩戴者可以短时间佩戴 Baha SoundArc, 直到习惯它为止。该产品不是用天然乳胶制成。

如双侧佩戴 SoundArc, 需要再使用一个按钮接头片。

**清洁:** 请用酒精湿巾或类似的杀菌湿巾清洁 Baha SoundArc。






- 愈合期内请勿将 Baha SoundArc 直接置于植入体或基座上方, 可能会妨碍骨融合过程。
- 清洗或清洁前, 先取下声音处理器和软垫。
- 儿童在佩戴 Baha SoundArc 的情况下, 不应无人照看, 始终都应当有成年人看护。

- 如果您的皮肤持续感到刺激或酸痛，或 Baha SoundArc 让您感到不舒服，请将其取下，并与听力保健专业人员联系。
- 包含小部件，可能会导致哽塞或窒息。

**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）。

**质保：**因将本产品与任何非 Cochlear 处理器和/或任何非 Cochlear 植入体一起使用而引起的或与此相关的缺陷或损坏不在质保范围内。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
Store at room temperature	室温存放

## ZH-TW Baha® SoundArc 使用說明

**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 SoundArc 將作為 Cochlear Baha 系統的一部分使用，用作 Baha 聲音處理器的固定和耦合裝置。

**指征：**Cochlear Baha 系統專供罹患傳導性、混合性聽力喪失及單側神經性耳聾（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平和生活品質。Baha® SoundArc 既可長期使用，也可用於測試情況。

**注意：**佩戴 Baha SoundArc 時請務必使用軟墊。請務必更換磨損和損壞的軟墊。頭幾周內，Baha SoundArc 應佩戴較短時間，直至佩戴者適應。它並非由天然乳膠製成。

若雙側使用 SoundArc，則需要第二個連接器。




**清潔：**在 Baha SoundArc 上使用酒精擦拭或類似的殺菌擦拭。

### 注意：

- 切勿在愈合期間將 Baha SoundArc 直接置於植體或基台上，否則可能干擾骨整合過程。
- 在清洗或清潔聲音處理器和軟帶前，請務必將其取下。
- 不得讓兒童獨自佩戴 Baha SoundArc，佩戴時需時刻有人看護。
- 如果您的皮膚出現持續刺激或疼痛，或 Baha SoundArc 對您造成任何不適，請將其取下並聯絡您的聽力保健專家。
- 包含可能造成喉嚨哽塞或窒息危險的小零件。

**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。

**保固：**因將本產品與任何非 Cochlear 處理單元/或任何非 Cochlear 植入體一起使用而引起的有關缺陷或損壞不在保固範圍內。詳情請參閱《Cochlear Baha 全球有限保固卡》。

	醫療器材
	保持乾燥
	唯一設備識別碼
Store at room temperature	室溫存放



# Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---


---

---

---





 **[SE] Cochlear Bone Anchored Solutions AB**, Konstruktionsvägen 14,  
435 33 Mölnlycke, Sweden. Tel:+46 31 792 44 00

 **[AU] Cochlear Ltd**, (ABN 96 002 618 073), 1 University Avenue,  
Macquarie University, NSW 2109 Australia. Tel:+61 2 9428 6555

 **[US] Cochlear Americas**, 10350 Park Meadows Drive,  
Lone Tree, CO 80124, USA. Tel:+1 303 790 9010

  **[CHREP] [CH] Cochlear AG**, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel,  
Switzerland. Tel:+41 61 205 8204

 **[PA] Cochlear Latinoamerica, S. A.**, International Business Park  
Building 3835, Office 403 Panama Pacifico, Panama. Tel:+507 830 6220

 **[GB] UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd**,  
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,  
Surrey, KT15 2HJ, United Kingdom. Tel:+44 1932 26 3400

 **[TR] Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti.**,  
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3 Daire: 9-10-11-12,  
34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye. Tel:+90 216 538 59 00

[www.cochlear.com](http://www.cochlear.com)



Rx Only



Medical  
device

Please seek advice from your health professional about treatments for hearing loss. Outcomes may vary, and your health professional will advise you about the factors which could affect your outcome. Always follow the directions for use. Not all products are available in all countries. Please contact your local Cochlear representative for product information. For the Cochlear Baha System in Australia: Baha bone conduction implant systems are intended for the treatment of moderate to profound hearing loss. This product is not available for purchase by the general public. For information on funding and reimbursement please contact your healthcare professional.

Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, the elliptical logo, and marks bearing an ® or ™ symbol, are either trademarks or registered trademarks of the Cochlear group of companies (unless otherwise noted).

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2023. All rights reserved.

