





















Item	Model Number	Description	Photo
HiRes™ Ultra Reusable Surgical Tool Kit	CI-4509	Kit containing all the reusable surgical templates required for the HiRes Ultra implant. It includes two (2) BTE templates, two (2) recess gauges, and two (2) coil gauges.	
HiRes Ultra BTE Template	CI-4421	The reusable template helps determine placement of the BTE sound processor on the patient's ear, which enables the surgeon to determine the location for the incision and implant placement.	
HiRes Ultra Recess Gauge	CI-4331	Reusable recess gauge used to size the bone bed for proper diameter and depth of the HiRes Ultra implant.	
			

HiRes Ultra Coil Gauge	CI-4341	Reusable metal gauge used for sizing of the skin flap or pocket for the HiRes Ultra implant.	
HiRes Ultra Mock Up and Literature Kit	CI-4426	The single-use HiRes Ultra silicone mock-up, provided sterile in a peel pack, is used to determine the proper fit and placement of the implant and electrode fantail. Please note: one (1) HiRes Ultra silicone mock-up is also included in the implant box.	
HiFocus SlimJ Depth Gauge	CI-1605	The HiFocus SlimJ electrode is a single-use, EO Sterilized depth gauge intended to be used to determine the patency of suspected occluded cochlea prior to insertion of the HiFocus SlimJ electrode.	
HiRes Ultra Magnet Replacement Tool Kit	CI-1418	The kit contains all reusable instruments needed to remove and replace the magnet.	

<p>HiRes Ultra Magnet Insertion Tool</p>	<p>CI-4348</p>	<p>Reusable tool used to remove the magnet from the silicon lip of the implant.</p>	
<p>HiRes Ultra Magnet Pusher Tool</p>	<p>CI-4349</p>	<p>The Magnet Pusher Tool holds the magnet while it is inserted under the silicon lip.</p>	
<p>HiFocus™ Mid-Scala Instrument Kit</p>	<p>CI-4508</p>	<p>The HiFocus Mid-Scala electrode instrument kit contains two (2) HiFocus Mid-Scala cochleostomy gauges and two (2) electrode claw tools.</p>	
<p>HiFocus™ Mid-Scala Cochleostomy Gauge</p>	<p>CI-4347</p>	<p>The cochleostomy gauge can be used to verify the minimum recommended cochleostomy or round window size.</p>	

<p>HiFocus™ Mid-Scala Claw Tools</p>	<p>CI-4254</p>	<p>The reusable Electrode Claw Tool can be used to stabilize the electrode during and/or following insertion or to push the array in during freehand insertion.</p>	
<p>90K™ Magnet Insert Dummy</p>	<p>CI-1410</p>	<p>The single-use insert dummy is used in cases where the HiRes 90K Magnet is removed for an extended period of time to allow for an MRI. The titanium dummy, provided in a sterile peel pack, is used to fill the cavity that houses the magnet. This prevents fibrous tissue growth in the cavity. The Magnetic Resonance Imaging (MRI) for the HiRes 90K brochure is included.</p>	
<p>HiRes™ Ultra Temporary Non Magnetic Plug</p>	<p>CI-1411</p>	<p>The single-use insert dummy is used in cases where the HiRes Ultra Magnet is removed for an extended period of time to allow for an MRI. The titanium dummy, provided in a sterile peel pack, is used to fill the cavity that houses the magnet. This prevents fibrous tissue growth in the cavity.</p>	

<p>HiRes™ Ultra 3D Temporary Non-Magnetic Plug</p>	<p>CI-1420</p>	<p>The single-use insert dummy is used in cases where the HiRes Ultra 3D magnet is removed for an extended period of time to allow for an MRI. The titanium dummy, provided in a sterile peel pack, is used to fill the cavity that houses the magnet. This prevents fibrous tissue growth in the cavity.</p>	
<p>HiRes 90K™ Replacement Magnet</p>	<p>CI-1412</p>	<p>The replacement magnet is provided in a sterile peel pack. It is used when a patient has had the original magnet removed for an MRI. The Magnetic Resonance Imaging (MRI) for the HiRes 90K brochure is included.</p>	
<p>HiRes™ Ultra Replacement Magnet</p>	<p>CI-1413</p>	<p>The replacement magnet is provided in a sterile peel pack. It is used when a patient has had the original magnet removed for an MRI.</p>	
<p>HiRes™ Ultra 3D Replacement Magnet</p>	<p>CI-1419</p>	<p>The replacement magnet is provided in a sterile peel pack. It is used when a patient has had the</p>	

		original magnet removed for an MRI.	
HiFocus Electrode Forceps Kit	CI-4350-02	It is two (2) reusable electrode forceps to aid in the insertion of the HiFocus SlimJ electrode.	
UHP Magnetic Clinic Pack	CI-7516	The UHP Magnet can be used in the internal and external wells of UHP and UHP 2.0, and ONLY the internal well of the AquaMic and Concave UHP. Add magnets as needed per the Increasing Magnet Strength charts using the minimum magnet strength required to maintain retention.	
Harmony™ Listening Check™ Earbuds	CI- 5822	Is a plastic headphone cord, including 2 speakers and 1 plug. Plug headphones into the audio processor	

Công Ty  
TNHH  
Sonova Việt  
Nam

Digitally signed by Công Ty TNHH Sonova Việt Nam

DN: C=VN, S=MST:0312213123, L="Phòng 306, Lầu 3, Tòa Nhà Cityview, 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh", O=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, CN=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, E=thingocanh.vu@phonak.com

Reason: I am the author of this document

Location: your signing location here

Date: 2022.01.19 13:28:43+07'00'

Foxit PDF Reader Version: 11.1.0



AB

Control  
10/19/2021

# HiRes™ Ultra 3D Replacement Magnet

CI-1419

and

# HiRes™ Ultra 3D Temporary Non-Magnetic Plug CI-1420

## *instructions for use*

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português, Dansk, Suomi,  
Svenska, Norsk, Türkçe, Русский, Ελληνικά, إرشادات الاستخدام,  
Polski, 使用说明, 使用說明, 取扱説明書, 사용 지침, הוראות שימוש,  
Italiano, Český, Magyar, Български език, Română,  
Hrvatski, Slovenščina, Lietuviškai, Srpski



















*Caution: Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician. For use in children, Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician who is trained in the pediatric cochlear implantation procedures for Advanced Bionics Cochlear Implants.*

## Symbols Glossary

This table provides an explanation of symbols that may be found on products and packaging

SYMBOL	SYMBOL MEANING OR EXPLANATORY TEXT
	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2018
	Caution (refer to "Cautions & Warnings" section for further information)
	See Instructions for Use
	Manufacturer
	Model Number
	Lot Number
	Sterile Lot
	Sterilized using ethylene oxide
	Use By Date
	Do not re-use
	Fragile
	Suitable temperature range for transport and storage
	Date of Manufacture
	MR Conditional: Specific circumstances are required for the cochlear implant recipient to undergo an MRI procedure with this product in place. See the HiRes Ultra 3D cochlear implant Instructions for MRI Safety Information for HiRes Ultra 3D cochlear implant for details.

## Introductory Information

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions throughout these instructions.

## Cautions & Warnings

- Electrosurgical instruments (e.g. electrocautery) are capable of producing radio-frequency voltages of such magnitude that a direct coupling might occur between the cautery tip and the electrode. Induced currents may cause damage to the cochlear tissues or permanent damage to implants. Monopolar electrocautery must not be used. For the use of bipolar electrosurgical equipment, the probe tips must not contact the implant and should be kept more than 1 mm (0.04 in.) from the implant.
- Careful handling is required as the silicone pocket can be easily damaged by sharp instruments, forceps and similar instruments.
- If the sterile package is damaged, the product should not be used.

## Intended Use



The Ultra 3D Temporary Non-Magnetic Plug is intended to be installed in the HiRes Ultra 3D cochlear implant magnet pocket, temporarily, to avoid tissue growth in the pocket following the removal of the cochlear implant magnet.

The Ultra 3D Replacement Magnet is intended to be installed in the HiRes Ultra 3D cochlear implant magnet pocket as a replacement magnet following the removal of the Temporary Non-Magnetic Plug.

## Description of the Device

The HiRes Ultra 3D Replacement Magnet and Temporary Non-Magnetic Plug are non-reusable, single-use sterile components of the HiRes Ultra 3D cochlear implant. The Replacement Magnet and Temporary Non-Magnetic Plug fit within the magnet pocket of the HiRes Ultra 3D cochlear implant. Table 1 provides the specifications for both the Replacement Magnet and Temporary Non-Magnetic Plug.

TABLE 1. SPECIFICATIONS

	HiRes Ultra 3D Replacement Magnet (CI-1419)	HiRes Ultra 3D Temporary Non-Magnetic Plug (CI-1420)
		
<b>Material</b>	Titanium	Titanium
<b>Diameter</b>	12.7 mm	13.2 mm
<b>Thickness</b>	3 mm	3 mm
<b>Markings</b>	"3D"	None

The HiRes Ultra 3D Replacement Magnet and Temporary Non-Magnetic Plug are MR Conditional. Unilateral and bilateral recipients implanted with the HiRes Ultra 3D cochlear implant can be safely scanned with the magnet in place in a horizontal closed bore quadrature coil MR system meeting the following conditions:

MRI FIELD STRENGTH	1.5T	3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	20 T/m	

The largest artifact at 3.0T is >15 cm when imaged under spin echo and gradient echo sequences. Smaller artifacts are possible if using different scanning parameters or a non-magnetic plug.

***For additional information regarding MRI see the MRI Safety Information for the HiRes™ Ultra 3D Cochlear Implant.***

## Operating Information

The HiRes Ultra 3D Replacement Magnet and Temporary Non-Magnetic Plug are ONLY compatible with the HiRes Ultra 3D cochlear implants (CI-1601) and the Universal Headpiece UHP 3D (CI-5316) and AquaMic™ 3D (CI-5317).

In order to remove and install the HiRes Ultra 3D cochlear implant magnet, Replacement Magnet and Temporary Non-Magnetic Plug you will need the following materials:

## Components Required

- HiRes Ultra 3D Replacement Magnet (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D Temporary Non-Magnetic Plug (CI-1420)
- Recipient's Headpiece (CI-5316 or CI-5317)
- Marking Pen

## Magnet Removal / Replacement

The House Ear Elevator, Freer Elevator, Cerumen Curette, and forceps are common OR tools that can be used for magnet removal and replacement (Figure 1). Ensure that these or similar tools are sterilized and available for the magnet removal and replacement procedures.



*Figure 1. The OR tools should be sterilized prior to procedure.*

- Prior to preparing the sterile surgical site place the patient's headpiece over the coil / magnet portion of the implant.
- Verify that the headpiece magnetically attracts to the cochlear implant.
- Decide on location for an incision to gain access to the implant. This incision should be 1 centimeter away from the patient's headpiece either to the side of the implant or behind the implant (Figure 2).
- Once the location is determined draw the incision location with a marking pen.



*Figure 2. BTE and receiver package sites drawn with incision location.*

This location needs to remain visible after preparations for creating a sterile field including any hair removal.

***NOTE:*** *If marked location is not maintained for any reason, the patient's headpiece can be placed in a sterile bag and placed over the coil/magnet site and the incision location can be re-established.*

- Create an incision to gain access to the receiver package. Typically the fibrous capsule is accessed and the fibrous tissue lifted away from the silicone portion of the coil / magnet prior to cutting open.
- Open the fibrous capsule to gain visualization of the magnet pocket location on top of the receiver package coil / magnet region.
- Extend the skin incision and fibrous capsule as necessary to gain sufficient access to remove the magnet.

***NOTE:*** *Use a microscope to access and visualize the fibrous tissue, receiver package, and silicone aspects of the magnet pocket.*

### ***Magnet Removal***

- Ensure the magnet pocket site has sufficient fluid (water) to provide lubrication.

- Slide the distal end of the House Ear Elevator or similar tool under the far side of the magnet pocket lifting the silicone lip (Figure 3).



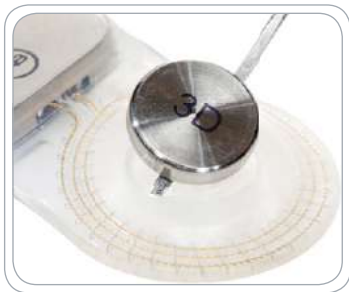
*Figure 3. Hold House Ear Elevator with angle facing downward.*

- Now slowly flip the magnet out of the pocket by tilting the tool on its side as shown. The magnet is attracted to the instrument so it is automatically retained on the tool (Figure 4).



*Figure 4. House Ear Elevator “flipping” magnet out of magnet pocket*

- Remove the magnet from the instrument by sliding off sideways (less magnetic attraction) (Figure 5).



*Figure 5. Magnet removed.*

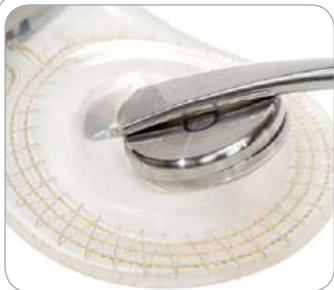
### *Magnet Installation*

**NOTE:** The magnet is laser marked as shown with "3D" on the face. The "3D" marking may face in or out.



*Figure 6.  
Ultra 3D Magnet.*





*Figure 7.  
Place Freer Elevator  
under distal silicone lip.*



*Figure 8.  
Freer Elevator tool hold-  
ing magnet in position  
as House Ear Elevator is  
used to push the magnet  
into the silicon pocket.*



*Figure 9.  
Magnet Silicone Pocket  
Inspected – No Damage  
Verified (torn or split  
silicone is obvious).*

## Temporary Non-Magnetic Plug Installation

There are two options in which the magnet can be removed and replaced with a Temporary Non-Magnetic Plug. The first is prior to the implantation of the receiver package and the other is after implantation. Both scenarios are described below:

*NOTE: Since the Temporary Non-Magnetic Plug does not have a magnetic attraction there are no orientation marks on it. Either side can face up.*

### *Temporary Non-Magnetic Plug Installation Procedure Prior to Implantation*

Place the receiver package in the sterile field on a non-magnetic flat surface and ensure the device has fluid over the site of the magnet pocket region. Fluid provides lubrication to aid in magnet removal and Temporary Non-Magnetic Plug installation.

### *Temporary Non-Magnetic Plug Installation Procedure After Implantation*

Remove the magnet as previously described.

- The House Ear Elevator, Freer Elevator, Cerumen Curette, and forceps are common OR tools that can be used for insertion and removal of the Temporary Non-Magnetic Plug (Figure 10). Ensure that these or similar tools are sterilized and available for the Temporary Non-Magnetic Plug removal and replacement procedures.
- Obtain a sterile Temporary Non-Magnetic Plug from the sterile packaging.
- Ensure sterile water or sterile saline is in the magnet pocket and applied to the adjacent area.



*Figure 10. The OR tools should be sterilized prior to procedure*

- Place the Freer Elevator, House Ear Elevator, or Cerumen Curette under the silicone lip (between the Temporary Non-Magnetic Plug and silicone lip) and slide around in a circular fashion until the silicone lip is completely over the Temporary Non-Magnetic Plug (Figure 11).



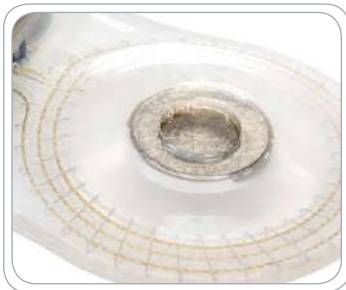
*Figure 11. Inserting Temporary Non-Magnetic Plug using the Freer Elevator and forceps.*

- Use a gimmick (House Ear Elevator or a Cerumen Curette) to encourage the silicone lip over the remaining Temporary Non-Magnetic Plug (Figure 12). Use short 1-2 mm movements and proceed side to side, if needed.



*Figure 12. Using gimmick to manipulate the silicone lip.*

- Ensure no damage to the silicone lip prior to proceeding to closure (Figure 13).



*Figure 13. Magnet Silicone Pocket Inspected – No Damage Verified (torn or split silicone is obvious).*

## Handling of Sterile Products

The Replacement Magnet and Temporary Non-Magnetic Plug are supplied in ethylene oxide sterile packaging with indicators of sterilization. The sterile package should be inspected carefully to confirm it has not ruptured. Sterility cannot be guaranteed if the sterile package is damaged or opened. If the sterile package is damaged, the product should not be resterilized or used.

## Safe Disposal Instructions

All HiRes Ultra 3D magnets and Replacement Magnets should be returned to Advanced Bionics. All contaminated parts must be returned in the Cochlear Implant Explant Return Kit, in accordance with International Air Transport Association (IATA) rules. Please contact Advanced Bionics for further information.

All contaminated Temporary Non-Magnetic Plugs may be returned to Advanced Bionics in the Cochlear Implant Explant Return Kit, in accordance with International Air Transport Association (IATA) rules or be disposed of in accordance with local regulations for disposing of biohazardous materials.















## User Assistance Information

In the event that you experience any issues with your product, please contact Advanced Bionics. Do not attempt to service or modify your product as doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics.

*Attention : conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. Pour une utilisation chez les enfants, la loi fédérale limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins formés aux procédures d'implantation pédiatriques pour les implants cochléaires Advanced Bionics, ou sur ordonnance d'un médecin.*

## Glossaire des symboles

Ce tableau décrit les symboles susceptibles de figurer sur les produits ou l'emballage.

SYMBOLE	SIGNIFICATION DU SYMBOLE OU TEXTE EXPLICATIF
	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2018
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)
	Consultez les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
	Lot stérile
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser
	Fragile
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Date de fabrication
	Compatibilité RM conditionnelle : des circonstances spécifiques sont requises pour que l'utilisateur d'un implant cochléaire équipé de ce dispositif puisse subir une procédure d'IRM. Pour de plus amples informations, consultez les Informations de sécurité pour IRM de l'implant cochléaire HiRes Ultra 3D.

## Informations générales

Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant toute utilisation. Respectez l'intégralité des avertissements et consignes de précaution indiqués dans ces instructions.

### Avertissements et mises en garde

- Les instruments électrochirurgicaux (ceux utilisés pour une électrocoagulation, par exemple) peuvent déclencher des tensions radioélectriques d'une telle ampleur qu'un couplage direct peut se produire entre l'embout de cautérisation et l'électrode. Les courants induits peuvent endommager les tissus cochléaires ou causer des dommages permanents aux implants. L'électrocoagulation monopolaire ne doit pas être utilisée. Pendant l'utilisation d'un équipement d'électrochirurgie bipolaire, les embouts de sonde ne doivent pas entrer en contact avec l'implant et doivent être tenus à plus de 1 mm de distance de l'implant.
- Il convient de manipuler le dispositif avec précaution, car la poche en silicone peut être facilement endommagée par des instruments tranchants, des forceps et des instruments semblables.
- Le produit ne doit pas être utilisé si l'emballage stérile est endommagé.

## Utilisation prévue



L'aimant factice non magnétique temporaire Ultra 3D est conçu pour être installé temporairement dans la poche de l'aimant HiRes Ultra 3D pour y éviter toute croissance de tissus suite au retrait de l'aimant de l'implant cochléaire.

L'aimant de remplacement Ultra 3D est conçu pour être installé dans la poche de l'aimant de l'implant cochléaire HiRes Ultra 3D et remplacer l'aimant factice non magnétique suite au retrait de celui-ci.

## Description du dispositif

L'aimant de remplacement et l'aimant factice non magnétique temporaire HiRes Ultra 3D sont des composants stériles, à usage unique et non réutilisables pour l'implant cochléaire HiRes Ultra 3D. L'aimant de remplacement et l'aimant factice non magnétique temporaire se logent dans la poche à aimant de l'implant cochléaire HiRes Ultra 3D. Le tableau 1 présente les caractéristiques techniques de l'aimant de remplacement et de l'aimant factice non magnétique temporaire.

**TABEAU 1. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES**

	Aimant de remplacement HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Aimant factice non magnétique temporaire HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Matière</b>	Titane	Titane
<b>Diamètre</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Épaisseur</b>	3 mm	3 mm
<b>Marquages</b>	« 3D »	Aucun

L'aimant de remplacement et l'aimant factice non magnétique temporaire HiRes Ultra 3D sont conditionnels RM. Les utilisateurs unilatéraux et bilatéraux équipés de l'implant cochléaire HiRes Ultra 3D peuvent être examinés en toute sécurité sans devoir retirer l'aimant, avec un système RM fermé horizontal à bobine en quadrature respectant les conditions suivantes :

PUISSANCE DU CHAMP IRM	1.5T	3.0T
Gradient de champ spatial maximum	20 T/m	

Le plus gros artefact à 3,0T est > 15 cm lorsque les images sont réalisées en séquences en écho de spin ou gradient. Il est possible d'obtenir des artefacts plus petits en utilisant des paramètres d'imagerie différents ou un aimant factice non magnétique.

***Pour de plus amples informations sur les IRM, consultez les Informations de sécurité pour IRM de l'implant cochléaire HiRes™ Ultra 3D.***

## **Informations relatives au fonctionnement**

L'aimant de remplacement et l'aimant factice non magnétique temporaire HiRes Ultra 3D sont **UNIQUEMENT** compatibles avec les implants cochléaires HiRes Ultra 3D (CI-1601) et l'antenne universelle AU 3D (CI-5316) et AquaMic™ 3D (CI-5317).

Les composants suivants sont nécessaires pour retirer et installer l'aimant, l'aimant de remplacement et l'aimant factice non magnétique temporaire pour l'implant cochléaire HiRes Ultra 3D :



## Composants requis

- Aimant de remplacement HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Aimant factice non magnétique temporaire HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Antenne de l'utilisateur (CI-5316 ou CI-5317)
- Marqueur

## Retrait/remplacement de l'aimant

L'élevateur auriculaire House, l'élevateur Freer, la curette à cérumen et le forceps sont des outils courants de salle d'opération pouvant être utilisés pour le retrait et le remplacement de l'aimant (Figure 1). Vérifiez que ces outils ou les outils similaires sont stérilisés et disponibles pour les procédures de retrait et de remplacement de l'aimant.



*Figure 1. Les outils de salle d'opération doivent être stérilisés avant la procédure.*

- Avant de préparer le site chirurgical stérile, placez l'antenne du patient sur la partie bobine/aimant de l'implant.
- Vérifiez que l'antenne est magnétiquement attirée par l'implant cochléaire.
- Choisissez un lieu d'incision afin d'accéder à l'implant. L'incision doit être effectuée à 1 centimètre de l'antenne du patient, soit sur le côté de l'implant, soit derrière l'implant (Figure 2).
- Une fois l'emplacement déterminé, tracez le lieu d'incision avec un marqueur.



Figure 2. Sites du processeur contour d'oreille et de l'implant dessinés avec lieu d'incision.

Cet emplacement doit rester visible après les préparatifs destinés à créer un environnement stérile, notamment la tonte des cheveux.

**REMARQUE :** si l'emplacement marqué ne reste pas visible pour une raison quelconque, l'antenne du patient peut être placée dans une poche stérile et posée sur la partie bobine/aimant afin de redéterminer le lieu d'incision.

- Créez une incision pour accéder à l'implant. De manière générale, avant l'ouverture par incision, la capsule fibreuse a été dégagée et le tissu fibreux a été décollé de la partie en silicone de la bobine/l'aimant.
- Ouvrez la capsule fibreuse pour visualiser l'emplacement de la poche de l'aimant sur le dessus de la partie bobine/aimant de l'implant.
- Ouvrez l'incision cutanée et la capsule fibreuse autant que nécessaire afin d'obtenir un accès suffisant pour le retrait de l'aimant.

**REMARQUE :** utilisez un microscope pour accéder et visualiser le tissu fibreux, l'implant et l'état du silicone de la poche de l'aimant.

#### Retrait de l'aimant

- Vérifiez que la quantité de fluide (eau) au niveau de la zone de la poche de l'aimant est suffisante pour assurer la lubrification.

- Faites glisser l'extrémité distale de l'élévateur auriculaire House ou d'un outil similaire sous le côté éloigné de la poche de l'aimant en soulevant la lèvre en silicone (Figure 3).



*Figure 3. Maintenez l'élévateur auriculaire House avec l'angle tourné vers le bas.*

- À présent, retournez délicatement l'aimant pour le sortir de la poche en faisant basculer l'outil sur le côté, comme indiqué. L'aimant est attiré par l'instrument et s'accroche donc automatiquement à l'outil (Figure 4).



*Figure 4. Élévateur auriculaire House « retournant » l'aimant hors de la poche.*

- Retirez l'aimant de l'instrument en le faisant glisser latéralement (attraction magnétique réduite) (Figure 5).

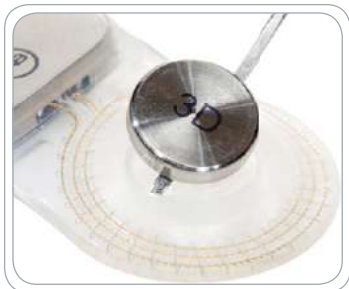


Figure 5. Aimant retiré.

### Installation de l'aimant

**REMARQUE :** l'inscription « 3D » est gravée au laser sur l'avant de l'aimant, comme illustré. L'inscription « 3D » peut être tournée vers l'intérieur ou vers l'extérieur.



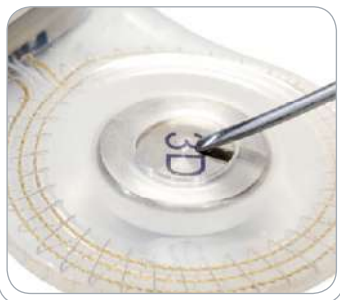
Figure 6.  
Aimant Ultra 3D.



*Figure 7.  
Placez l'élevateur  
Freer sous la lèvre  
distale en silicone.*



*Figure 8.  
L'élevateur Freer  
maintient l'aimant  
en position tandis que  
l'élevateur auriculaire  
House est utilisé pour  
pousser l'aimant dans  
la poche en silicone.*



*Figure 9.  
Poche en silicone  
de l'aimant inspectée  
– Aucun dommage  
identifié (une déchirure  
ou une fissure du  
silicone serait évidente).*

## Installation de l'aimant factice non magnétique temporaire

Deux options existent pour retirer l'aimant et le remplacer par un aimant factice non magnétique temporaire. La première option est effectuée avant l'implantation de l'implant et l'autre après l'implantation. Les deux scénarios sont décrits ci-dessous :

*REMARQUE : comme l'aimant factice non magnétique temporaire ne présente pas de champ magnétique, il n'est doté d'aucun repère d'orientation. N'importe quel côté peut être orienté vers le haut.*

### *Procédure d'installation de l'aimant factice non magnétique temporaire avant l'implantation*

Placez l'implant dans l'environnement stérile sur une surface plate non magnétique et vérifiez que la zone de la poche de l'aimant est immergée dans du fluide. Le fluide permet de lubrifier le dispositif, ce qui facilite le retrait de l'aimant et l'installation de l'aimant factice non magnétique temporaire.

### *Procédure d'installation de l'aimant factice non magnétique temporaire après l'implantation*

Retirez l'aimant comme décrit précédemment.

- L'élévateur auriculaire House, l'élévateur Freer, la curette à cérumen et le forceps sont des outils courants de salle d'opération pouvant être utilisés pour l'insertion et le retrait de l'aimant factice non magnétique temporaire (Figure 10). Vérifiez que ces outils ou les outils similaires sont stérilisés et disponibles pour les procédures de retrait et de remplacement de l'aimant factice non magnétique temporaire.
- Sortez un aimant factice non magnétique temporaire stérile du conditionnement stérile.
- Vérifiez que la poche de l'aimant et la zone adjacente sont immergées dans de l'eau stérile ou une solution saline stérile.



*Figure 10. Les outils de salle d'opération doivent être stérilisés avant la procédure.*

- Placez l'élevateur Freer, l'élevateur auriculaire House ou la curette à cérumen sous la lèvre en silicone (entre l'aimant factice non magnétique temporaire et la lèvre en silicone) et faites glisser l'outil par mouvements circulaires sous la lèvre en silicone jusqu'à ce que cette dernière recouvre entièrement l'aimant factice non magnétique temporaire (Figure 11).



*Figure 11. Insertion de l'aimant factice non magnétique temporaire à l'aide de l'élevateur Freer et du forceps.*

- Utilisez l'élevateur auriculaire House ou une curette en cérumen pour aider la lèvres en silicone à se placer au-dessus de l'aimant factice non magnétique temporaire (Figure 12). Appliquez des mouvements brefs (1 à 2 mm) d'un côté à l'autre si nécessaire.



*Figure 12. Utilisez l'outil pour manipuler la lèvres en silicone.*

- Vérifiez l'absence de dommages au niveau de la lèvres en silicone avant de procéder à la fermeture (Figure 13).



*Figure 13. Poche en silicone de l'aimant inspectée – Aucun dommage identifié (une déchirure ou une fissure du silicone serait évidente).*



## Manipulation de produits stériles

L'aimant de remplacement et l'aimant factice non magnétique temporaire sont fournis dans un emballage stérilisé à l'oxyde d'éthylène avec des indicateurs de stérilisation. L'emballage stérile doit être inspecté avec attention pour confirmer son intégrité. La stérilité ne peut pas être garantie si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert. Le produit ne doit pas être utilisé ou restérilisé si l'emballage stérile est endommagé.

## Instructions de mise au rebut sûre

Tous les aimants de remplacement et aimants HiRes Ultra 3D doivent être renvoyés à Advanced Bionics. Toute pièce contaminée doit être renvoyée en utilisant le Kit de retour d'implant cochléaire explanté, conformément aux exigences de l'Association internationale du transport aérien (IATA). Veuillez contacter Advanced Bionics pour plus d'informations.

Les aimants factices non magnétiques temporaires peuvent être renvoyés à Advanced Bionics avec le Kit de retour d'implant cochléaire explanté, conformément aux exigences de l'Association internationale du transports aérien (IATA), ou mis au rebut conformément aux normes locales d'élimination des matières biologiques dangereuses.















## Informations relatives à l'assistance aux utilisateurs

Si vous rencontrez des problèmes avec le produit, veuillez contacter Advanced Bionics. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le produit. Cela pourrait compromettre les performances du système et annulerait la garantie du fabricant. Les produits ne doivent être réparés que par Advanced Bionics.

*Precaución: La legislación federal solo autoriza la venta, la distribución y el uso de este dispositivo a través de un facultativo o bajo prescripción médica. Para su utilización en niños, las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta, la distribución y el uso de este dispositivo por parte de un médico con formación en procedimientos de colocación de implantes cocleares pediátricos de implantes cocleares de Advanced Bionics.*

## Glosario de símbolos

En esta tabla se proporciona una explicación de los símbolos que pueden encontrarse en los productos y en el envase.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO O TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Autorizado para incluir la marca CE en 2018
	Precaución (consulte la sección "Avisos y precauciones" para obtener más información)
	Consultar instrucciones de uso
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de lote
	Lote estéril
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	Frágil
	Intervalo de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Fecha de fabricación
	Compatibilidad condicionada con RM: se necesitan circunstancias específicas para que el usuario del implante coclear se someta a un procedimiento de RM con este producto colocado. Para obtener información adicional, consulte en las instrucciones del implante coclear HiRes Ultra 3D la información de seguridad de RM para implantes cocleares HiRes Ultra 3D.

## Información introductoria

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que se detallan a lo largo de estas instrucciones.

### Avisos y precauciones

- Los instrumentos electroquirúrgicos (p. ej., electrocauterización) son capaces de originar voltajes de radiofrecuencia con una magnitud tal que podría ocasionarse un acoplamiento directo entre la punta del cauterio y el electrodo. Las corrientes inducidas pueden ser perjudiciales para los tejidos cocleares e, incluso, ocasionar un daño permanente en los implantes. No se debe usar la electrocauterización monopolar. Para el uso de equipos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de la sonda no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a más de 1 mm (0,04 pulg.) del implante.
- Se debe tener especial cuidado en la manipulación ya que el bolsillo de silicona se puede dañar fácilmente con instrumentos afilados, pinzas e instrumentos similares.
- Si el envoltorio esterilizado está dañado, no debe utilizarse el producto.

## Uso previsto

El tapón no magnético provisional Ultra 3D está diseñado para colocarse de forma temporal en el bolsillo del imán del implante coclear HiRes Ultra 3D con el fin de evitar el crecimiento tisular en el bolsillo tras la extracción del imán del implante coclear.

El imán de reemplazo Ultra 3D está diseñado para colocarse en el bolsillo del imán del implante coclear HiRes Ultra 3D como imán de reemplazo tras la extracción del tapón no magnético provisional.

## Descripción del dispositivo

El imán de reemplazo HiRes Ultra 3D y el tapón no magnético provisional son componentes estériles de un solo uso y no reutilizables del implante coclear HiRes Ultra 3D. El imán de reemplazo y el tapón no magnético provisional se adaptan al bolsillo del imán del implante coclear HiRes Ultra 3D. En la tabla 1 se proporcionan las especificaciones tanto del imán de reemplazo como del tapón no magnético provisional.

Tabla 1. ESPECIFICACIONES

	Imán de reemplazo HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Tapón no magnético provisional HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Material</b>	Titanio	Titanio
<b>Diámetro</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Grosor</b>	3 mm	3 mm
<b>Marcas</b>	"3D"	Ninguno

El imán de reemplazo y el tapón no magnético provisional HiRes Ultra 3D tienen compatibilidad condicionada con RM. Los usuarios bilaterales y unilaterales con el implante coclear HiRes Ultra 3D implantado pueden someterse de forma segura a una exploración con el imán colocado en un sistema horizontal de RM con bobina inductiva de cuadratura y orificio cerrado que cumpla las siguientes condiciones:

INTENSIDAD DEL CAMPO DE RM	1,5 T	3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	20 T/m	

El artefacto de mayor tamaño a 3,0 T es >15 cm al explorarse con secuencias de pulso eco y de eco gradiente. Pueden generarse artefactos de menor tamaño si se utilizan parámetros distintos de exploración o un tapón no magnético.

***Si desea obtener información adicional acerca de las pruebas de RM, consulte la información de seguridad de RM para el implante coclear HiRes™ Ultra 3D.***

## Información de funcionamiento

El imán de reemplazo y el tapón no magnético provisional HiRes Ultra 3D SOLO son compatibles con los implantes cocleares HiRes Ultra 3D (CI-1601) y con la antena receptora universal UHP 3D (CI-5316) y AquaMic™ 3D (CI-5317).

Con el fin de extraer y colocar el imán del implante coclear HiRes Ultra 3D, el imán de reemplazo y el tapón no magnético provisional, necesitará los siguientes materiales:

## Componentes necesarios

- Imán de reemplazo HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Tapón no magnético provisional HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Antena receptora del usuario (CI-5316 o CI-5317)
- Rotulador

## Extracción y sustitución del imán

El elevador de oído House, el elevador Freer, el raspador de cerumen y las pinzas son herramientas frecuentes en el quirófano que pueden usarse para extraer y sustituir el imán (figura 1). Asegúrese de que estas herramientas u otras similares están esterilizadas y disponibles para los procedimientos de extracción y sustitución del imán.



*Figura 1. Las herramientas quirúrgicas deben esterilizarse antes del procedimiento.*

- Antes de preparar el lugar de la cirugía estéril, coloque la antena receptora del paciente sobre la parte del imán o la bobina inductiva del implante.
- Compruebe que el implante coclear atrae la antena receptora de forma magnética.
- Decida el lugar en el que se realizará la incisión para acceder al implante. La incisión debe realizarse a 1 centímetro de la antena receptora del paciente, ya sea al lado del implante o detrás (figura 2).
- Una vez que se determine la ubicación, dibuje la ubicación de la incisión con un rotulador.



*Figura 2. Localización del receptor-estimulador interno y BTE con la ubicación de la incisión dibujada*

Esta ubicación debe permanecer visible tras las preparaciones para crear un campo estéril incluida la eliminación del cabello.

**NOTA:** *Si no se mantiene la ubicación marcada por cualquier motivo, la antena receptora del paciente se puede colocar en una bolsa estéril y después en el lugar del imán o la bobina inductiva para poder restablecer el lugar de la incisión.*

- Realice una incisión para acceder al receptor-estimulador interno. Habitualmente, se accede a la cápsula fibrosa y se levanta el tejido fibroso sobre la parte de silicona del imán o la bobina inductiva antes de cortar.
- Abra la cápsula fibrosa para poder visualizar la ubicación del bolsillo del imán en la parte superior de la zona del imán o la bobina inductiva del receptor-estimulador interno.
- Amplíe la incisión en la piel y la cápsula fibrosa según sea necesario para tener suficiente acceso para retirar el imán.

**NOTA:** *Utilice un microscopio para acceder y visualizar el tejido fibroso, el receptor-estimulador interno y la apariencia de la silicona del bolsillo del imán.*

#### **Extracción del imán**

- Asegúrese de que el sitio del bolsillo del imán tiene suficiente líquido (agua) a fin de proporcionar lubricación.

- Deslice el extremo distal del elevador de oído House o de una herramienta similar por debajo de la parte más alejada del bolsillo del imán levantando el borde de silicona (figura 3).



*Figura 3. Sostenga el elevador de oído House con el ángulo hacia abajo*

- A continuación, levante el imán del bolsillo inclinando la herramienta por el lateral, como se muestra. El instrumento atrae el imán, de manera que se retiene automáticamente en la herramienta (figura 4).



*Figura 4. Elevador de oído House "levantando" el imán de su bolsillo*

- Retire el imán del instrumento; para ello, deslícelo hacia el lateral (menor atracción magnética) (figura 5).



*Figura 5. Imán retirado*

### *Colocación del imán*

**NOTA:** *El imán contiene una marca "3D" realizada con láser en la cara. La marca "3D" puede estar en la cara interna o en la externa.*



*Figura 6.  
Imán Ultra 3D*

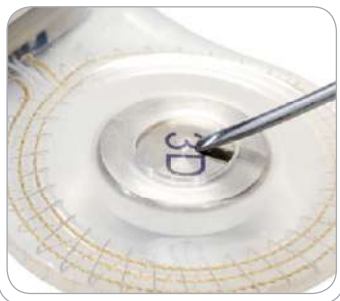




*Figura 7.  
Coloque el elevador  
Freer bajo el borde del  
bolsillo distal de silicona*



*Figura 8.  
Herramienta elevadora  
Freer sosteniendo el imán  
en su lugar mientras se  
emplea el elevador de  
oído House para empujar  
el imán en el bolsillo  
de silicona*



*Figura 9.  
Inspección del bolsillo  
de silicona del imán;  
verificación de que  
no hay daños (la rotura  
o el desgarro del  
silicona es evidente)*

## Colocación del tapón no magnético provisional

Hay dos opciones en las que el imán se puede retirar y sustituir con un tapón no magnético provisional. El primer método se realiza antes de la implantación del receptor-estimulador interno y el otro es luego de la implantación. Ambas situaciones se describen a continuación:

*NOTA: Dado que el tapón no magnético provisional no tiene atracción magnética, no contiene marcas de orientación. Se puede orientar cualquier lado hacia arriba.*

### *Procedimiento de colocación del tapón no magnético provisional antes de la Implantación*

Coloque el receptor-estimulador interno en el campo estéril en una superficie plana no magnética y asegúrese de que haya líquido en el dispositivo, en la zona del bolsillo del imán. El líquido proporciona lubricación para ayudar en la extracción del imán y la colocación del tapón no magnético provisional.

### *Procedimiento de colocación del tapón no magnético provisional luego de la Implantación*

Retire el imán como se describe anteriormente.

- El elevador de oído House, el elevador Freer, el raspador de cerumen y las pinzas son herramientas habituales en el quirófano que se pueden usar para insertar y extraer el tapón no magnético provisional (Figura 10). Asegúrese de que estas herramientas u otras similares se esterilizan y están disponibles para los procedimientos de extracción y sustitución del tapón no magnético provisional.
- Obtenga el tapón no magnético provisional estéril del envoltorio estéril.
- Asegúrese de que hay agua estéril o solución salina estéril en el bolsillo del imán y se aplica al área adyacente.



*Figura 10. Las herramientas quirúrgicas deben esterilizarse antes del procedimiento*

- Coloque el elevador Freer, el elevador de oído House o el raspador de cerumen bajo el borde del bolsillo de silicona (entre el tapón no magnético de reemplazo y el borde de silicona) y deslícela alrededor con un movimiento circular hasta que el borde de silicona se ubique completamente sobre el tapón de reemplazo no magnético provisional (figura 11).



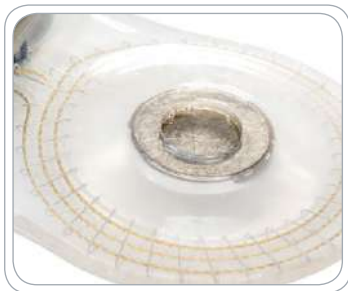
*Figura 11. Inserción del tapón no magnético provisional con el elevador Freer y las pinzas*

- Utilice un gancho (elevador de oído House o raspador de cerumen) para situar el borde del bolsillo de silicona sobre el tapón no magnético provisional restante (Figura 12 ). Utilice movimientos cortos de 1-2 mm y continúe deslizando hacia el lateral, si es necesario.



*Figura 12. Uso de un gancho para manipular la tapa de silicona*

- Asegúrese de que no se daña el borde del bolsillo de silicona antes de continuar con el cierre (Figura 13).



*Figura 13. Inspección del bolsillo de silicona del imán; verificación de que no hay daños (la rotura o el desgarro del silicona es evidente)*

## Manipulación de productos estériles

El imán de reemplazo y el tapón no magnético provisional se suministran en un envoltorio esterilizado con óxido de etileno que incluye indicadores de esterilización. El envoltorio estéril debe inspeccionarse con precaución para confirmar su integridad. No puede garantizarse la esterilidad si el envoltorio esterilizado se daña o se abre. Si el envoltorio esterilizado está dañado, no debe utilizarse ni volver a esterilizarse el producto.

## Instrucciones para una eliminación segura

Todos los imanes e imanes de reemplazo HiRes Ultra 3D deben devolverse a Advanced Bionics. Todas las piezas contaminadas deben devolverse en el kit de devolución de implantes cocleares extraídos, de acuerdo con la normativa de la IATA (Asociación de transporte aéreo internacional). Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

Todos los tapones no magnéticos provisionales pueden devolverse a Advanced Bionics en el kit de devolución de implantes cocleares extraídos, de acuerdo con la normativa de la IATA (Asociación de transporte aéreo internacional) o eliminarse conforme a la normativa local relativa a la eliminación de materiales de riesgo biológico.















## Información de asistencia del usuario

En caso de que experimente algún tipo de problema con el producto, póngase en contacto con Advanced Bionics. No intente reparar o modificar el producto, ya que de hacerlo podría poner en riesgo el rendimiento del sistema y anulará la garantía del fabricante. Solo Advanced Bionics puede reparar los productos.

*Achtung: Das US-amerikanische Gesetz schreibt vor, dass der Verkauf, der Vertrieb und die Nutzung dieses Geräts nur durch einen Arzt oder in seinem Auftrag erfolgen darf. Für die Anwendung bei Kindern gilt: Das US-amerikanische Gesetz schreibt vor, dass der Verkauf, Vertrieb oder die Nutzung nur durch einen Arzt oder im Auftrag eines Arztes erfolgen darf, der für die CI-Implantation von Advanced Bionics Implantaten bei Kindern qualifiziert ist.*

## Erläuterung der Symbole

Diese Tabelle enthält eine Erklärung der Symbole, die Sie auf den Produkten und der Verpackung finden können.

SYMBOL	BEDEUTUNG DES SYMBOLS ODER ERKLÄRUNG
	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2018 genehmigt
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichts- und Warnhinweise“)
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Modellnummer
	Chargennummer
	Sterile Charge
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum
	Einweg-Produkt
	Zerbrechlich
	Geeignete Temperaturen für Transport und Lagerung
	Herstellungsdatum
	Bedingt MRT-fähig: Es müssen besondere Voraussetzungen erfüllt sein, wenn ein Träger eines Cochlea-Implantats mit eingesetztem Gerät einem MRT-Verfahren unterzogen werden soll. Weitere Informationen und Details finden Sie in der Informationsbroschüre zur MRT-Sicherheit von HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantaten.

## Einleitende Informationen

Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die Sie in diesen Anweisungen finden.

### **Vorsichts- und Warnhinweise**

- Elektrochirurgische Instrumente (z. B. Elektrokauter) können hohe Frequenzspannungen verursachen, die zu einer direkten Kopplung zwischen Kauterspitze und Elektrode führen können. Induzierte Ströme können das Cochleagewebe beschädigen oder dauerhafte Schäden an den Implantaten verursachen. Monopolare Elektrokauter dürfen nicht verwendet werden. Bei der Verwendung von bipolaren elektrochirurgischen Geräten dürfen die Sondenspitzen das Implantat nicht berühren und sollten mehr als 1 mm (0,04 Zoll) vom Implantat entfernt bleiben.
- Gehen Sie vorsichtig vor, die Silikontasche kann durch scharfe Instrumente, Pinzetten und ähnliche Instrumente beschädigt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

## Verwendungszweck



Der Ultra 3D temporäre nicht-magnetische Dummy dient dazu, zeitweise in der Magnettasche des HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantats installiert zu werden, wenn der Magnet des Cochlea-Implantats entfernt wird, um zu verhindern, dass sich dort neues Gewebe bildet.

Der Ultra 3D Ersatz-Magnet dient dazu, als Ersatz-Magnet in der Magnettasche des HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantats installiert zu werden, nachdem der temporäre nicht-magnetische Dummy entfernt wurde.

## Gerätebeschreibung

Sowohl der HiRes Ultra 3D Ersatz-Magnet als auch der temporäre nicht-magnetische Dummy sind sterile Einweg-Produkte für die Verwendung in HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantaten. Sowohl der Ersatz-Magnet als auch der temporäre nicht-magnetische Dummy passen in die Magnettasche des HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantats. Die Spezifikationen für den Ersatz-Magnet und den temporären nicht-magnetischen Dummy können Sie Tabelle 1 entnehmen.

TABELLE 1. SPEZIFIKATIONEN

	HiRes Ultra 3D Ersatz-Magnet (CI-1419)	HiRes Ultra 3D temporärer nicht-magnetischer Dummy (CI-1420)
		
<b>Material</b>	Titan	Titan
<b>Durchmesser</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Dicke</b>	3 mm	3 mm
<b>Kennzeichnungen</b>	„3D“	Keine

Der HiRes Ultra 3D Ersatz-Magnet und der temporäre nicht-magnetische Dummy sind bedingt MRT-fähig. Unilaterale und bilaterale Anwender mit einem HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantat können mit eingesetztem Magneten in einem geschlossenen MRT-System mit einer Quadraturspule gescannt werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt werden:

MRT FELDSTÄRKE	1,5 T	3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	20 T/m	

Das größtmögliche Artefakt bei 3,0 T ist > 15 cm, wenn es unter Spin- und Gradienten-Echosequenzen abgebildet wird. Wenn andere Scan-Parameter oder ein nicht-magnetisches Dummy verwendet werden, sind kleinere Artefakte möglich.

**Weitere Informationen zu MRT-Tests finden Sie in den MRT-Sicherheitsinformationen des HiRes™ Ultra 3D Cochlea-Implantats.**

### Informationen zur Verwendung

Der HiRes Ultra 3D Ersatz-Magnet und der temporäre nicht-magnetische Dummy sind NUR mit dem HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantat (CI-1601) und dem Universalüberträger UHP 3D (CI-5316) und dem AquaMic™ 3D (CI-5317) kompatibel.

Sie benötigen die folgenden Materialien, um den HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantat-Magneten, den Ersatz-Magneten und den temporären nicht-magnetischen Dummy installieren zu können.



## Erforderliche Hilfsmittel

- HiRes Ultra 3D Ersatz-Magnet (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D temporärer nicht-magnetischer Dummy (CI-1420)
- Den Überträger des Anwenders (CI-5316 oder CI-5317)
- Markierungsstift

## Entfernung/Austausch des Magneten

Elevatoren n. House oder Freer sowie Cerumen-Küretten und Pinzetten sind gängige OP-Instrumente für die Entfernung und den Austausch des Magneten (Abbildung 1). Stellen Sie sicher, dass diese oder ähnliche Instrumente sterilisiert sind und für die Entfernung und den Austausch des Magneten zur Verfügung stehen.



*Abbildung 1 Die OP-Instrumente müssen vor der Operation sterilisiert werden.*

- Vor der Vorbereitung des sterilen chirurgischen Situs, muss der Überträger am Patienten über das Spulen-/Magnetteil des Implantats gesetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass der Überträger vom Cochlea-Implantat magnetisch angezogen wird.
- Entscheiden Sie, welche Stelle für eine Inzision und den Zugang zum Implantat verwendet werden soll. Diese Inzision sollte ca. 1 cm vom Überträger des Patienten entfernt liegen, entweder auf der Seite des Implantats oder hinter dem Implantat (Abbildung 2).
- Wenn die Stelle bestimmt ist, markieren Sie die Inzisionsstelle mit einem Markierungsstift.



Abbildung 2 HdO- und Empfängerelemente mit eingezeichneter Inzisionslinie

Diese Stelle muss noch sichtbar sein, wenn die Vorbereitungen für die Erstellung eines sterilen Felds, wie z. B. die Haarentfernung, abgeschlossen sind.

*HINWEIS: Sollte die markierte Stelle aus irgendwelchen Gründen nicht mehr vorhanden sein, kann der Überträger des Patienten in einen sterilen Beutel gelegt und über dem Spulen-/Magnetbereich platziert werden, sodass die Inzisionsstelle neu markiert werden kann.*

- Nehmen Sie eine Inzision vor, um einen Zugang zum Empfängerelement zu schaffen. In der Regel wird die fibröse Kapsel dargestellt und das fibröse Gewebe vom Silikon-Teil der Spule/des Magneten abgehoben, bevor sie eröffnet wird.
- Öffnen Sie die fibröse Kapsel, um die Position der Magnettasche auf dem Empfängerelement im Spulen-/Magnetbereich zu sehen.
- Verlängern Sie ggf. den Schnitt und dehnen Sie die fibröse Kapsel, um ausreichend Raum für die Entfernung des Magneten zu haben.

*HINWEIS: Verwenden Sie für die Eröffnung und Visualisierung des fibrösen Gewebes und der Silikon-Teile der Magnettasche ein Mikroskop.*

### Entfernung des Magnets

- Stellen Sie sicher, dass der Magnettaschen-Situs ausreichend mit Flüssigkeit (Wasser) versorgt ist.

- Schieben Sie das distale Ende des Magnet-Insertionsinstruments oder ein ähnliches Instrument unter die entfernte Seite der Magnettasche, indem Sie die Silikon-Lippe anheben (Abbildung 3).



*Abbildung 3 Halten Sie das Elevatorium n. House mit dem Winkel nach unten gerichtet.*

- Drücken Sie den Magneten nun langsam aus der Tasche, indem Sie das Instrument wie gezeigt auf die Seite drehen. Der Magnet wird vom Instrument angezogen, sodass er automatisch am Instrument hängen bleibt (Abbildung 4).



*Abbildung 4 Drücken Sie den Magneten mit Hilfe des Elevatoriums aus der Magnettasche.*

- Entfernen Sie den Magneten vom Instrument, indem Sie ihn seitlich abstreifen (geringere magnetische Anziehung)(Abbildung 5).



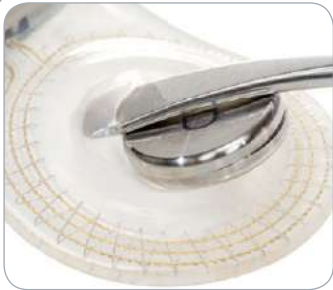
Abbildung 5 Entfernter Magnet

### Magnet-Installationsverfahren

**HINWEIS:** Auf dem Magneten befindet sich eine Lasergravur, wobei eine Seite mit „3D“ gekennzeichnet ist. Die Kennzeichnung „3D“ kann nach innen oder nach außen zeigen.



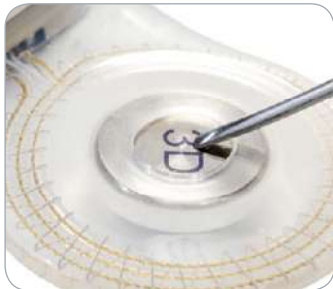
Abbildung 6  
Ultra 3D Magnet.



*Abbildung 7  
Das Elevatorium n. Freer wird unter die distale Silikon-Lippe geschoben.*



*Abbildung 8  
Das Elevatorium n. Freer hält den Magneten fest, während Elevatorium n. House dazu verwendet wird, den Magneten in die Silikontasche zu drücken.*



*Abbildung 9  
Magnet-Silikontasche überprüft – keine Beschädigung vorhanden (keine sichtbaren Risse oder Spalten im Silikon)*

## Installation des temporären nicht-magnetischen Dummies

Der Magnet kann in zwei Fällen entfernt und durch einen temporären nicht-magnetischen Dummy ersetzt werden. Der erste Fall liegt vor der Implantation des Empfängerelements und der zweite nach der Implantation vor. Beide Szenarien werden unten beschrieben:

*HINWEIS: Da der temporäre nicht-magnetische Dummy keine magnetische Anziehungskraft hat, befinden sich keine Ausrichtungsmarkierungen darauf. Beide Seiten dürfen nach oben zeigen.*

### *Installationsverfahren für den temporären nicht-magnetischen Dummy vor der Implantation*

Platzieren Sie das Empfängerelement im sterilen Feld auf eine ebene, nicht-magnetische Oberfläche und stellen Sie sicher, dass sich Flüssigkeit auf dem Gerät über dem Situs des Magnettaschenbereichs befindet. Die Flüssigkeit erleichtert die Magnetentfernung und die Installation des temporären nicht-magnetischen Dummies.

### *Installationsverfahren für den temporären nicht-magnetischen Dummy nach der Implantation*

Entfernen Sie den Magnet wie oben beschrieben.

- Für die Insertion und Entfernung des temporären nicht-magnetischen Dummies können ein Elevatorium n. House oder Freer sowie Cerumen-Küretten und Pinzetten verwendet werden (Abbildung 10). Stellen Sie sicher, dass diese oder ähnliche Instrumente sterilisiert sind und für die Entfernung und den Austausch des temporären nicht-magnetischen Dummies zur Verfügung stehen.
- Nehmen Sie einen neuen temporären nicht-magnetischen Dummy aus der sterilen Verpackung.
- Stellen Sie sicher, dass sich steriles Wasser oder sterile Kochsalzlösung in der Magnettasche befindet und befeuchten Sie damit auch das umliegende Gewebe.



*Abbildung 10 Die OP-Instrumente müssen vor der Operation sterilisiert werden.*

- Platzieren Sie den das Elevatorium n. House oder Freer oder die Cerumen-Kürette unter der Silikon-Lippe (zwischen dem temporären nicht-magnetischem Dummy und der Silikon-Lippe) und führen Sie damit kreisförmige Bewegungen aus, bis sich die Silikon-Lippe vollständig über dem temporären nicht-magnetischen Dummy befindet (Abbildung 11).



*Abbildung 11 Einsetzen des temporären nicht-magnetischen Dummies mithilfe des Elevatoriums n. Freer und der Pinzette*

- Verwenden Sie ein geeignetes Instrument (Elevatorium n. House oder Cerumen-Kürette), um die Silikon-Lippe über den restlichen temporären nicht-magnetischen Dummy zu ziehen (Abbildung 12). Verwenden Sie dazu ggf. kleine 1-2 mm Bewegungen von Seite zu Seite.



*Abbildung 12 Verwenden Sie ein geeignetes Instrument, im die Silikon-Lippe zu verschieben.*

- Stellen Sie sicher, dass die Silikon-Lippe unbeschädigt ist, bevor Sie mit dem Verschluss fortfahren (Abbildung 13).



*Abbildung 13 Magnet-Silikontasche überprüft – keine Beschädigung vorhanden (keine sichtbaren Risse oder Spalten im Silikon)*



## Handhabung steriler Produkte

Der Ersatz-Magnet und der temporäre nicht-magnetische Dummy werden in einer mit Ethylenoxid sterilisierten Verpackung geliefert, auf der Indikatoren der Sterilisation angebracht sind. Bitte kontrollieren Sie die sterile Verpackung auf eventuelle Risse oder Beschädigungen. Sterilität ist nicht gewährt, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist. Das Produkt sollte nicht verwendet oder resterilisiert werden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.

## Anweisungen für die sichere Entsorgung

Sämtliche HiRes Ultra 3D Magneten und Ersatz-Magnet sollten an Advanced Bionics zurückgesendet werden. Alle kontaminierten Teile müssen im Cochlea-Implantat-Explantat-Rückgabeset sowie gemäß den IATA-Transportbestimmungen zurückgesandt werden. Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit Advanced Bionics in Verbindung.

Alle kontaminierten temporären nicht-magnetischen Dummies können im Cochlea-Implantat-Explantat-Rückgabeset sowie gemäß den IATA-Transportbestimmungen an Advanced Bionics zurückgesandt werden oder unter Einhaltung der lokalen Richtlinien in Bezug auf die Entsorgung von biologischen Abfällen entsorgt werden.















## Benutzerhinweise

Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Advanced Bionics. Versuchen Sie nicht, das Produkt selbst zu reparieren oder zu ändern, damit Sie die Systemleistung nicht beeinträchtigen und die Gewährleistung des Herstellers nicht aufheben. Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden.

*Let op: Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop, distributie en gebruik van dit product alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts. Volgens federale Amerikaanse wetten is verkoop, distributie en gebruik van dit product alleen toegestaan aan of op bestelling van een arts die is opgeleid voor pediatrische, cochleair-implantatieprocedures voor cochleair implantaten van Advanced Bionics.*

## Uitleg van symbolen

In deze tabel staan de symbolen uitgelegd die op de producten en verpakkingen vermeld zouden kunnen staan

SYMBOOL	BETEKENIS OF VERKLARENDE TEKST VAN SYMBOLEN
	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2018
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte 'Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen' voor meer informatie)
	Zie gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Modelnummer
	Partijnummer
	Steriele partij
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken
	Breekbaar
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Fabricagedatum
	MR Conditional: wanneer een gebruiker van een cochleair implantaat een MRI-procedure moet ondergaan met dit product geplaatst, zijn er specifieke vereisten waaraan voldaan moet worden. Bekijk de gebruiksaanwijzingen van het HiRes Ultra 3D cochleair implantaat voor MRI-veiligheidsinformatie voor het HiRes Ultra 3D cochleair implantaat voor details.

## Inleidende informatie

Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Bekijk alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld.

### Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- Elektrochirurgische instrumenten (bijv. elektrocauterisatie) zijn in staat om zulke sterke radiofrequente elektrische spanningen te produceren dat er mogelijk directe verbinding ontstaat tussen het cauterisatieuiteinde en de elektrode. Opgewekte stroom kan schade veroorzaken aan de cochleaire weefsels of permanente schade aan implantaten aanrichten. Er mag geen monopolaire elektrocauterisatie worden gebruikt. Voor het gebruik van bipolaire elektrochirurgische apparatuur, mogen de probetips niet in contact komen met het implantaat en moeten deze op meer dan 1 mm afstand van het implantaat blijven.
- Ga zeer voorzichtig te werk, want met scherpe instrumenten, zoals tangen en dergelijke kunt u de silicone houder snel beschadigen.
- Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.

## Beoogd gebruik

De Ultra 3D tijdelijke, niet-magnetische plug is bedoeld voor tijdelijke installatie in de magneethouder van het HiRes Ultra 3D cochleair implantaat om weefselgroei in de houder te voorkomen wanneer de magneet van het cochleair implantaat wordt verwijderd.

De Ultra 3D-vervangmagneet is bedoeld voor installatie in de magneethouder van het HiRes Ultra 3D cochleair implantaat als vervangende magneet wanneer de tijdelijke, niet-magnetische plug wordt verwijderd.

## Beschrijving van het hulpmiddel

De HiRes Ultra 3D-vervangmagneet en tijdelijke, niet-magnetische plug zijn niet herbruikbare, eenmalig te gebruiken, steriele componenten van het HiRes Ultra 3D cochleair implantaat. De vervangmagneet en tijdelijke, niet-magnetische plug passen in de magneethouder van het HiRes Ultra 3D cochleair implantaat. In tabel 1 worden de specificaties van de vervangmagneet en de tijdelijke, niet-magnetische plug weergegeven.

TABEL 1. SPECIFICATIES

	HiRes Ultra 3D-vervangmagneet (CI-1419)	HiRes Ultra 3D tijdelijke, niet-magnetische plug (CI-1420)
		
<b>Materiaal</b>	Titanium	Titanium
<b>Diameter</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Dikte</b>	3 mm	3 mm
<b>Markeringen</b>	'3D'	Geen

De HiRes Ultra 3D-vervangmagneet en tijdelijke, niet-magnetische plug zijn MR Conditional. Unilaterale en bilaterale gebruikers bij wie een HiRes Ultra 3D cochleair implantaat is geïmplanteerd, kunnen veilig worden gescand met de magneet geplaatst in een horizontaal, hol cilindrisch MRI-systeem met kwadratuurspoel, onder de volgende omstandigheden:

MRI-VELDSTERKTE	1,5 T	3,0 T
Maximaal gradiëntveld	20 T/m	

Het grootste artefact bij 3,0 T is > 15 cm wanneer de beeldvorming onder spin-echo- of gradiënt-echosequenties plaatsvindt. Er zijn kleinere artefacten mogelijk indien andere scanparameters of een niet-magnetische plug wordt gebruikt.

**Raadpleeg de MRI-veiligheidsinformatie voor het HiRes™ Ultra 3D cochleair implantaat voor meer informatie over MRI.**

## Gebruiks informatie

De HiRes Ultra 3D-vervangmagneet en tijdelijke, niet-magnetische plug zijn **UITSLUITEND** compatibel met de HiRes Ultra 3D cochleair implantaten (CI-1601) en de universele zendspoel UHP 3D (CI-5316) en AquaMic™ 3D (CI-5317).

Om de magneet, vervangmagneet en tijdelijke, niet-magnetische plug van het HiRes Ultra 3D cochleair implantaat te verwijderen en plaatsen, hebt u de volgende materialen nodig:

## Vereiste onderdelen

- HiRes Ultra 3D-ervangmagneet (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D tijdelijke, niet-magnetische plug (CI-1420)
- Zendspoel gebruiker (CI-5316 of CI-5317)
- Markeerstift

## Magneet verwijderen/plaatsen

Een House Ear Elevator, Freer Elevator, cerumenhaakje en pincet zijn veelgebruikte OK-hulpmiddelen die worden gebruikt voor het verwijderen en plaatsen van de magneet (afbeelding 1). Zorg dat deze of vergelijkbare hulpmiddelen gesteriliseerd en beschikbaar zijn voor procedures waarbij de magneet wordt verwijderd en geplaatst.



*Afbeelding 1. De OK-hulpmiddelen moeten voorafgaand aan de procedure worden gesteriliseerd.*

- Alvorens het steriele operatiegebied voor te bereiden, legt u de zendspoel van de patiënt over het spoel-/magneetgedeelte van het implantaat.
- Controleer of de zendspoel magnetisch wordt aangetrokken door het cochleair implantaat.
- Bepaal de plaats van een incisie om toegang te krijgen tot het implantaat. Deze incisie moet worden gemaakt op 1 centimeter van de zendspoel van de patiënt, ofwel aan de zijkant van het implantaat ofwel achter het implantaat (afbeelding 2).
- Markeer de plaats van de incisie met een markeerstift.



Afbeelding 2. Locatie van AHO- en ontvangerpakket getekend met incisielocatie.

Deze locatie moet zichtbaar blijven na de voorbereidingen om een steriel veld te creëren, waaronder de eventuele verwijdering van haren.

**OPMERKING:** *Als de gemarkeerde locatie om welke reden dan ook niet behouden is gebleven, kan de zendspoel van de patiënt in een steriele zak worden gestopt en op de plaats van de spoel/magneet worden geplaatst en kan de plaats van de incisie opnieuw worden bepaald.*

- Maak een incisie om toegang te krijgen tot het ontvangerpakket. Gewoonlijk wordt het bindweefselkapsel geopend en wordt het bindweefsel weggetild van het silicone gedeelte van de spoel/magneet alvorens open te snijden.
- Open het bindweefselkapsel om de plaats van de magneethouder op het spoel-/magneetgebied van het ontvangerpakket zichtbaar te maken.
- Vergroot eventueel de huidincisie en het bindweefselkapsel zodat er voldoende ruimte ontstaat om de magneet te verwijderen.

**OPMERKING:** *Gebruik een microscoop om het bindweefsel, het ontvangerpakket, en silicone aspecten van de magneethouder te openen en zichtbaar te maken.*

#### *De magneet verwijderen*

- Controleer of de locatie van de magneethouder voldoende vocht (water) bevat om voor smering te zorgen.

- Schuif het distale uiteinde van de House Ear Elevator of een vergelijkbaar hulpmiddel onder de verste zijde van de magneethouder die het silicone lipje optilt (afbeelding 3).



*Afbeelding 3. Houd de House Ear Elevator met de hoek omlaag gericht.*

- Wip de magneet nu voorzichtig uit de houder door het hulpmiddel op zijn zij te kantelen zoals in de afbeelding wordt geïllustreerd. De magneet wordt door het instrument aangetrokken en hecht zich dus automatisch aan het hulpmiddel (afbeelding 4).



*Afbeelding 4. House Ear Elevator die de magneet uit magneet houder 'wipt'.*

- Maak de magneet los van het instrument door deze zijdelings eraf te schuiven (minder magnetische aantrekkingskracht) (afbeelding 5).



*Afbeelding 5. Magneet verwijderd.*

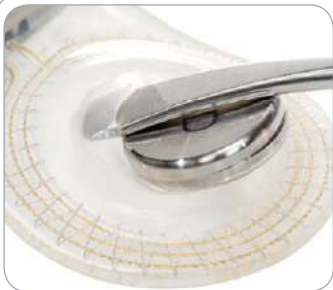
### *De magneet plaatsen*

**OPMERKING:** *Op de voorzijde van de magneet is de tekst '3D' gegraveerd. De '3D'-markering kan naar binnen of naar buiten wijzen.*



*Afbeelding 6.  
Ultra 3D-magneet.*





*Afbeelding 7.  
Plaats Freer Elevator  
onder distaal silicone  
lipje.*



*Afbeelding 8.  
Freer Elevator-hulpmiddel  
dat de magneet op zijn  
plaats houdt terwijl de  
House Ear Elevator wordt  
gebruikt om de magneet  
in de silicone houder te  
duwen.*



*Afbeelding 9.  
Inspectie van silicone  
magneethouder –  
Geen schade vastgesteld  
(gescheurd of kapot  
siliconen is duidelijk  
zichtbaar).*

## De tijdelijke, niet-magnetische plug plaatsen

Er zijn twee momenten waarop de magneet kan worden verwijderd en door een tijdelijke, niet-magnetische plug kan worden vervangen. Het eerste is vóór de implantatie van het ontvangerpakket en het tweede is na de implantatie. Beide scenario's worden hieronder beschreven:

*OPMERKING: Omdat de tijdelijke, niet-magnetische plug geen magnetische aantrekkingskracht heeft, heeft deze ook geen oriëntatiemarkeringen. Het maakt niet uit welke kant naar boven is gericht.*

### *De tijdelijke, niet-magnetische plug plaatsen voorafgaand aan implantatie*

Plaats het ontvangerpakket in het steriele veld op een niet-magnetisch vlak oppervlak en zorg dat de locatie van de magneethouder met vloeistof is bedekt. Vloeistof zorgt voor smering om het verwijderen van de magneet en het plaatsen van de tijdelijke, niet-magnetische plug te vergemakkelijken.

### *De tijdelijke, niet-magnetische plug plaatsen na afloop van implantatie*

Verwijder de magneet zoals eerder is beschreven.

- Een House Ear Elevator, Freer Elevator, cerumenhaakje en pincet zijn veelgebruikte OK-hulpmiddelen die worden gebruikt voor het verwijderen en plaatsen van de tijdelijke, niet-magnetische plug (afbeelding 10). Zorg dat deze of vergelijkbare hulpmiddelen gesteriliseerd en beschikbaar zijn voor procedures waarbij de tijdelijke, niet-magnetische plug wordt verwijderd en geplaatst.
- Haal een steriele tijdelijke, niet-magnetische plug uit de steriele verpakking.
- Zorg dat er steriel water of steriele zoutoplossing in de magneethouder zit en op het omliggende gebied wordt aangebracht.



*Afbeelding 10. De OK-hulpmiddelen moeten voorafgaand aan de procedure worden gesteriliseerd.*

- Plaats de Freer Elevator, House Ear Elevator of het cerumenhaakje onder het silicone lipje (tussen de tijdelijke, niet-magnetische plug en het silicone lipje) en maak een cirkelvormige beweging tot het silicone lipje zich helemaal over de tijdelijke, niet-magnetische plug bevindt (afbeelding 11).



*Afbeelding 11. De tijdelijke, niet-magnetische plug invoeren met de Freer Elevator en pincet.*

- Gebruik een gimmick (House Ear Elevator of een cerumenhaakje) om het silicone lipje over de rest van de tijdelijke, niet-magnetische plug te krijgen (afbeelding 12). Maak telkens kleine bewegingen van 1-2 mm en werk van de ene naar de andere kant.



*Afbeelding 12. Gebruik de gimmick om het silicone lipje te verschuiven.*

- Let erop dat u het silicone lipje niet beschadigt voordat u verdergaat met dichtmaken (afbeelding 13).



*Afbeelding 13. Inspectie van silicone magneethouder – Geen schade vastgesteld (gescheurd of kapot silicoon is duidelijk zichtbaar).*

## Steriele producten gebruiken

De vervangmagneet en tijdelijke, niet-magnetische plug worden in een met ethyleenoxide gesteriliseerde verpakking geleverd, met indicatoren dat het steriel is. De steriele verpakking moet zorgvuldig worden gecontroleerd om te bevestigen dat deze niet gescheurd is. Steriliteit kan niet worden gewaarborgd wanneer de steriele verpakking beschadigd of geopend is. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet opnieuw worden gesteriliseerd of worden gebruikt.

## Veilige aanwijzingen voor deponeren

Alle HiRes Ultra 3D-magneten en vervangmagneten moeten worden teruggestuurd naar Advanced Bionics. Alle besmette onderdelen moeten worden geretourneerd in de retourkit voor cochleaire implantaten/explantaten, conform de reglementen van de International Air Transport Association (IATA). Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

Alle aangetaste tijdelijke, niet-magnetische pluggen mogen naar Advanced Bionics worden geretourneerd in de retourkit voor cochleaire implantaten/explantaten, conform de reglementen van de International Air Transport Association (IATA) of worden gedeponeerd in overeenstemming met de plaatselijk geldende regelgeving voor het deponeren van biologisch gevaarlijke materialen.

## Informatie gebruikersondersteuning

Indien u problemen ervaart bij het gebruik van uw product, kunt u contact opnemen Advanced Bionics. Voer geen reparaties uit aan uw product en pas het product niet aan; hierdoor kunnen de systeemprestaties achteruit gaan en komt de fabrieksgarantie te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden gerepareerd.

*Atenção: De acordo com a lei, este dispositivo só pode ser vendido, distribuído e utilizado por médicos ou por indicação dos mesmos. Para utilização em crianças, a lei restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo apenas a médicos, ou por indicação dos mesmos, com formação em procedimentos de implantação coclear em pediatria para implantes cocleares da Advanced Bionics.*

## Glossário de símbolos

Esta tabela fornece uma explicação dos símbolos que podem ser encontrados em produtos e embalagens

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DE SÍMBOLOS OU TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2018
	Atenção (consulte a seção "Cuidados e Advertências" para obter mais informações)
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Número do modelo
	Número do lote
	Lote estéril
	Esterilizado com óxido de etileno
	Usar até à data
	Não reutilizar
	Frágil
	Faixa de temperatura adequada para transporte e armazenamento
	Data de fabricação
	Condicional de RM: São necessárias circunstâncias específicas para que o utilizador de implante coclear seja submetido a um procedimento de RM com este produto colocado. Consulte as instruções do implante coclear HiRes Ultra 3D para obter informações mais detalhadas de segurança de RM para implantes cocleares HiRes Ultra 3D.

## Informações introdutórias

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as advertências e precauções referidas nestas instruções.

## Cuidados e advertências

- Instrumentos eletrocirúrgicos (por exemplo, eletrocauterização) são capazes de produzir tensões de radiofrequência de tal magnitude que um acoplamento direto pode ocorrer entre a caneta de cauterização e o elétrodo. Correntes induzidas podem causar danos aos tecidos cocleares ou danos permanentes aos implantes. A eletrocauterização monopolar não deve ser usada. Para a utilização de equipamento eletrocirúrgico bipolar, as pontas da sonda não devem entrar em contato com o implante e devem manter-se afastadas a mais de 1 mm (0,04 pol.) do implante.
- É necessário um manuseio cuidadoso, já que a bolsa de silicone pode ser facilmente danificada por instrumentos afiados, fórceps e instrumentos semelhantes.
- Se a embalagem estéril estiver danificada, o produto não deve ser usado.

## Uso pretendido



O plugue temporário não magnético Ultra 3D foi projetado para ser instalado temporariamente na bolsa do íman do implante coclear HiRes Ultra 3D, para evitar o crescimento de tecido na bolsa após a remoção do íman do implante coclear.

O íman de substituição Ultra 3D foi projetado para ser instalado na bolsa do íman do implante coclear HiRes Ultra 3D como um íman substituto após a remoção do plugue temporário não magnético.

## Descrição do dispositivo

O íman de substituição HiRes Ultra 3D e o plugue temporário não magnético são componentes estéreis, descartáveis e não reutilizáveis do implante coclear HiRes Ultra 3D. O íman de substituição e o plugue temporário não magnético encaixam na bolsa do íman do implante coclear HiRes Ultra 3D. A Tabela 1 fornece as especificações para o íman de substituição e para o plugue temporário não magnético.

TABELA 1. ESPECIFICAÇÕES

	Ímã de substituição HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Plugue temporário não magnético HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Material</b>	Titânio	Titânio
<b>Diâmetro</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Espessura</b>	3 mm	3 mm
<b>Marcações</b>	"3D"	Nenhuma

O ímã de substituição HiRes Ultra 3D e o plugue temporário não magnético são afetados pela RM. Os utilizadores unilaterais e bilaterais implantados com o implante coclear HiRes Ultra 3D podem ser submetidos, com segurança, a RM com o ímã colocado num sistema horizontal com bobina de quadratura de diâmetro fechado atendendo às seguintes condições:

INTENSIDADE DO CAMPO DE RM	1,5 T	3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	20 T/m	

O maior artefato a 3,0T é > 15 cm quando as imagens são obtidas em sequências spin eco ou gradiente eco. É possível obter imagens de artefatos menores se utilizar parâmetros de ressonância diferentes ou um plugue não magnético.

**Para informações adicionais relacionadas com a RM, consulte as informações de segurança de RM para o implante coclear HiRes™ Ultra 3D.**

### Informações de funcionamento

O ímã de substituição HiRes Ultra 3D e o plugue temporário não magnético são compatíveis APENAS com os implantes cocleares HiRes Ultra 3D (CI-1601), a antena universal UHP 3D (CI-5316) e o AquaMic™ 3D (CI-5317).

Para remover e instalar o ímã do implante coclear HiRes Ultra 3D, o ímã de substituição e o plugue temporário não magnético, serão necessários os seguintes materiais:



## Componentes necessários

- Íman de substituição HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Plugue temporário não magnético HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Antena do utilizador (CI-5316 ou CI-5317)
- Caneta marcadora

## Remoção/substituição do íman

O House Ear Elevator, Freer Elevator, cureta de cera e fórceps são instrumentos comuns de OR que podem ser usados na remoção e substituição do íman (Figura 1). Certifique-se de que estes instrumentos ou outros semelhantes estão esterilizados e disponíveis para os procedimentos de remoção e substituição do íman.



*Figura 1. Os instrumentos de OR devem ser esterilizados antes do procedimento.*

- Antes de preparar o local cirúrgico esterilizado, coloque a antena do paciente sobre a parte da bobina/íman do implante.
- Verifique se a antena atrai magneticamente o implante coclear.
- Escolha o local da incisão para ter acesso ao implante. A incisão deve ser feita a 1 centímetro de distância da antena do paciente, do lado do implante ou atrás dele (Figura 2).
- Após a localização ter sido determinada, trace o local da incisão com uma caneta marcadora.



*Figura 2. Locais do dispositivo receptor e BTE traçados com a localização de incisão.*

Esta localização deve manter-se visível após os preparativos para criar um espaço esterilizado, incluindo a remoção de cabelos.

**OBSERVAÇÃO:** *Se a localização marcada não for mantida por qualquer razão, a antena do paciente pode ser colocada numa bolsa esterilizada e posicionada sobre o local da bobina/íman e a localização da incisão pode ser restabelecida.*

- Faça uma incisão para ter acesso ao dispositivo receptor. Normalmente, a cápsula fibrosa é acedida e o tecido fibroso é levantado da parte do silicone da bobina/íman antes da abertura do corte.
- Abra a cápsula fibrosa para obter visualização da localização da bolsa na parte superior da região da bobina/íman do dispositivo receptor.
- Faça a extensão da incisão da pele e da cápsula fibrosa o quanto for necessário para obter acesso suficiente para remover o íman.

**OBSERVAÇÃO:** *Utilize um microscópio para aceder e visualizar o tecido fibroso, o dispositivo receptor e os aspectos de silicone da bolsa do íman.*

### *Remoção do íman*

- Certifique-se de que o local da bolsa do íman tem fluido (água) suficiente para permitir a lubrificação.

- Deslize a extremidade distal do House Ear Elevator ou instrumento similar sob o lado distante da bolsa do íman, levantando a borda de silicone (Figura 3).



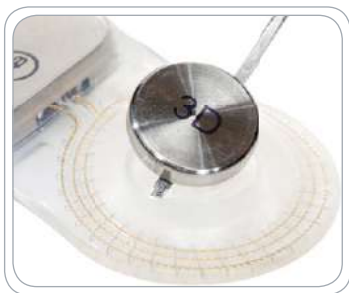
*Figura 3. Segure o House Ear Elevator com o ângulo para baixo.*

- Agora, retire lentamente o íman da bolsa, inclinando a ferramenta lateralmente, conforme mostrado. O íman é atraído até o instrumento, ficando automaticamente preso a ele (Figura 4).



*Figura 4. House Ear Elevator "lançando" o íman para fora da bolsa do íman*

- Remova o íman do instrumento deslizando-o lateralmente (menor atração magnética) (Figura 5).



*Figura 5. Íman removido.*

### *Instalação do íman*

**OBSERVAÇÃO:** O íman é marcado a laser com "3D" na face, conforme mostrado. A marcação "3D" pode estar voltada para dentro ou para fora.



*Figura 6.  
Íman Ultra 3D*



*Figura 7.  
Coloque o Freer Elevator  
sob a borda distal  
de silicone.*



*Figura 8.  
Instrumento Freer  
Elevator mantém o íman  
em posição enquanto  
o House Ear Elevator é  
usado para empurrar  
o íman para a bolsa  
de silicone.*



*Figura 9.  
Bolsa de silicone do  
íman inspecionada –  
Sem danos verificados  
(rupturas ou fendas  
no silicone são óbvias).*

## Instalação do plugue temporário não magnético

Existem duas opções através das quais o íman pode ser removido e substituído por um plugue temporário não magnético. A primeira é antes da implantação do dispositivo receptor e a outra é após a implantação. Ambos os cenários estão descritos abaixo:

**OBSERVAÇÃO:** *Uma vez que o plugue temporário não magnético não tem atração magnética, não apresenta marcas de orientação. Qualquer um dos lados pode estar virado para cima.*

### *Procedimento de instalação do plugue temporário não magnético antes da implantação*

Coloque o dispositivo receptor num campo estéril numa superfície plana não magnética e assegure que o dispositivo tem fluido no local da região da bolsa do íman. O fluido permite a lubrificação para ajudar na remoção do íman e na instalação do plugue temporário não magnético.

### *Procedimento de instalação do Plugue Temporário Não Magnético após a implantação*

Remova o íman conforme descrito anteriormente.

- O House Ear Elevator, Freer Elevator, cureta de cera e fórceps são instrumentos comuns de OR que podem ser usados na inserção e remoção do plugue temporário não magnético (Figura 10). Certifique-se de que estes instrumentos ou outros similares estão esterilizados e disponíveis para os procedimentos de remoção e substituição do plugue temporário não magnético.
- Retire um plugue temporário não magnético esterilizado da embalagem estéril.
- Certifique-se de que haja água ou solução salina esterilizada na bolsa do íman e que seja aplicada na área adjacente.



*Figura 10. Os instrumentos de OR devem ser esterilizados antes do procedimento*

- Coloque o Freer Elevator, House Ear Elevator ou a cureta de cera sob a borda de silicone (entre o plugue temporário não magnético e a borda de silicone) e deslize, de forma circular, até que a borda de silicone cubra completamente o plugue temporário não magnético (Figura 11).



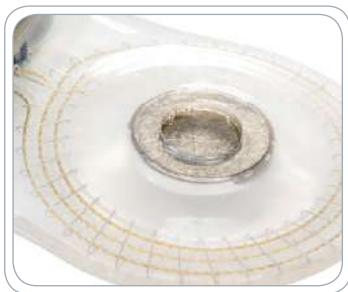
*Figura 11. Inserindo o plugue temporário não magnético com o Freer Elevator e fórceps.*

- Utilize um dispositivo (House Ear Elevator ou cureta de cera) para fazer com que a borda de silicone cubra o plugue temporário não magnético restante (Figura 12). Faça movimentos curtos de 1 ou 2 mm e de um lado para o outro, se necessário.



*Figura 12. Usando dispositivo para manipular a borda de silicone.*

- Certifique-se de que a borda de silicone não sofreu danos antes de proceder ao fecho (Figura 13).



*Figura 13. Bolsa de silicone do íman inspecionada – Sem danos verificados (rupturas ou fendas no silicone são óbvias).*



## Manuseio dos produtos esterilizados

O íman de substituição e o plugue temporário não magnético são fornecidos numa embalagem esterilizada com óxido de etileno, com indicadores de esterilização. A embalagem estéril deve ser inspecionada minuciosamente para confirmar que não esteja rompida. A esterilização não pode ser garantida se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta. Se a embalagem estéril estiver danificada, o produto não deve ser usado ou esterilizado novamente.

## Instruções sobre descarte seguro

Todos os ímanes HiRes Ultra 3D e ímanes de substituição devem ser devolvidos à Advanced Bionics. Todas as peças contaminadas devem ser devolvidas no kit de devolução após a remoção de implante coclear, conforme os regulamentos da Associação Internacional de Transportes Aéreos (IATA). Por favor entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

Todos os plugues temporários não magnéticos contaminados devem ser devolvidos para a Advanced Bionics no kit de devolução após a remoção de implante coclear, conforme os regulamentos da Associação Internacional de Transportes Aéreos (IATA), ou devem ser descartados conforme os regulamentos locais para o descarte de materiais de risco biológico.















## Informações de assistência ao utilizador

No caso de haver quaisquer problemas com o produto, por favor entre em contato com a Advanced Bionics. Não tente reparar ou modificar o produto, pois isso pode comprometer o desempenho do sistema e anulará a garantia do fabricante. Os produtos só devem ser reparados na Advanced Bionics.

*Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges, distribueres og anvendes efter henvisning fra en læge. Ved brug til børn må denne enhed ifølge amerikansk lovgivning kun sælges, distribueres og anvendes efter henvisning fra en læge, som er uddannet i pædiatriske implantationsprocedurer i forbindelse med cochlear implantater fra Advanced Bionics.*

## Symbolforklaring

Denne tabel giver en forklaring på de symboler, der findes på produkter og emballage

SYMBOL	SYMBOLS BETYDNING ELLER FORKLARENDE TEKST
	EU-overensstemmelsesmærkning. Godkendt til brug af CE-mærket i 2018
	Advarsel (se afsnittet "Advarsler og forholdsregler" for at få flere oplysninger)
	Se brugsanvisningen
	Producent
	Modelnummer
	Lotnummer
	Sterilt lot
	Steriliseret med ethylenoxid
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke genanvendes
	Forsigtig
	Velegnet temperaturområde til transport og opbevaring
	Fremstillingsdato
	MR-betinget: Særlige betingelser kræves for, at brugeren af cochlear-implantatet kan gennemgå en MR-undersøgelse med denne enhed implanteret. Yderligere oplysninger fås i Sikkerhedsoplysninger vedrørende MR-scanning med HiRes Ultra 3D cochlear-implantat.

## Indledende oplysninger

Læs alle anvisninger inden brug. Sørg for at overholde alle advarsler og forholdsregler, der nævnes i disse anvisninger.

### Advarsler og forholdsregler

- Elektrokirurgiske instrumenter (f.eks. elektrokauterisering) kan frembringe radiofrekvensspændinger, som er så store, at der kan ske en direkte kobling mellem spidsen af kauteriseringsinstrumentet og elektroden. Induceret strøm kan medføre skade på vævet i cochlea eller permanent skade på implantatet. Monopolær elektrokauterisering må ikke anvendes. Ved anvendelse af udstyr til bipolar elektrokirurgi må probespidserne ikke bringes i kontakt med implantatet, og de skal holdes mere end 1 mm (0,04 in.) fra implantatet.
- Der skal udvises stor forsigtighed, da lommen i silikone nemt kan beskadiges af skarpe instrumenter, tænger og lignende instrumenter.
- Hvis den sterile pakning er beskadiget, må produktet ikke anvendes.

### Tilsigtet brug



Ultra 3D midlertidig ikke-magnetisk prop er beregnet til midlertidig installation i HiRes Ultra 3D cochlear-implantatets magnetlomme med henblik på at forebygge vævsvækst i lommen efter fjernelse af cochlear-implantatets magnet.

Ultra 3D-reservemagnet er beregnet til installation i HiRes Ultra 3D cochlear-implantatets magnetlomme som reservemagnet efter fjernelse af den midlertidige ikke-magnetiske prop.

### Beskrivelse af enheden

HiRes Ultra 3D-reservemagneten og den midlertidige ikke-magnetiske prop til HiRes Ultra 3D cochlear-implantatet er sterile engangskomponenter, der ikke kan genanvendes. Reservemagneten og den midlertidige ikke-magnetiske prop passer i magnetlommen til HiRes Ultra 3D cochlear-implantatet. Tabel 1 indeholder specifikationer for såvel reservemagneten som den midlertidige ikke-magnetiske prop.

TABEL 1. SPECIFIKATIONER

	HiRes Ultra 3D-reservemagnet (CI-1419)	Midlertidig ikke-magnetisk prop til HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Materiale</b>	Titanium	Titanium
<b>Diameter</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Tykkelse</b>	3 mm	3 mm
<b>Markeringer</b>	"3D"	Ingen

HiRes Ultra 3D-reservemagneten og den midlertidige ikke-magnetiske prop er MR-betingede. Det er sikkert at scanne unilaterale og bilaterale brugere af HiRes Ultra 3D cochlear-implantat med magnet isat i enheden i en horisontalt lukket MR-scanner med kvadraturspole, der opfylder følgende betingelser:

MR-FELTSTYRKE	1,5 T	3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient		20 T/m

Det største artefakt ved 3.0T er > 15 cm ved scanning under spin-ekko- og gradient-ekko-impulssekvens. Mindre artefakter kan forekomme, hvis der anvendes forskellige scanningsparametre eller en ikke-magnetisk prop.

*Yderligere oplysninger fås i Sikkerhedsoplysninger vedrørende MR-scanning med HiRes™ Ultra 3D cochlear-implantat.*

## Driftsoplysninger

HiRes Ultra 3D-reservemagneten og den midlertidige ikke-magnetiske prop er KUN kompatible med HiRes Ultra 3D cochlear-implantaterne (CI-1601) og det universelle headpiece UHP 3D (CI-5316) og AquaMic™ 3D (CI-5317).

Følgende materiale skal anvendes ved fjernelse og isættelse af HiRes Ultra 3D cochlear-implantatmagnet, reservemagnet og midlertidig ikke-magnetisk prop:

## Komponenter, der skal anvendes

- HiRes Ultra 3D-reservemagnet (CI-1419)
- Midlertidig ikke-magnetisk prop til HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Brugerens headpiece (CI-5316 eller CI-5317)
- Markeringspen

## Fjernelse/udskiftning af magnet

House Ear Elevator, Freer Elevator, cerumencurette og en smykketang (forceps) er gængse OR-instrumenter, der kan bruges til fjernelse og udskiftning af magneter (figur 1). Kontrollér, at disse eller lignende instrumenter er steriliseret og tilgængelige til brug i forbindelse med fjernelse og udskiftning af magneter.



Figur 1. OR-instrumenterne skal steriliseres før brug.

- Før det sterile operationssted klargøres, skal patientens headpiece placeres over implantatets spole-/magnetdel.
- Bekræft, at headpiecet tiltrækkes magnetisk af cochlear-implantatet.
- Vælg det incisionssted, som skal skabe adgang til implantatet. Incisionen skal ligge 1 centimeter fra patientens headpiece på siden af eller bag implantatet (figur 2).
- Når stedet er valgt, tegnes incisionsstedet med en markeringspen.



*Figur 2. Placering af bag-øret-enhed og modtagerpakke med incisionssted.*

Stedet skal være synligt efter klargøringen, så der kan skabes et sterilt område, herunder eventuel fjernelse af håret.

**BEMÆRK:** Hvis det markerede sted ikke bruges alligevel uanset årsag, kan patientens headpiece lægges i en steril pose og placeres over stedet med spolen/magneten, og incisionsstedet kan genetableres.

- Foretag incision for at få adgang til modtagerpakken. Typisk skabes adgang til den fibrøse kapsel, og den fibrøse væv løftes væk fra silikonedelen af spolen/magneten, før der åbnes.
- Åbn den fibrøse kapsel for at opnå visualisering af magnetlommens placering over området med modtagerpakkens spole/magnet.
- Udvid hudincisionen og den fibrøse kapsel i det omfang, det er nødvendigt, for at magneten kan tages ud.

**BEMÆRK:** Brug et mikroskop til at skabe adgang til og visualisere det fibrøse væv, modtagerpakken og magnetlommens silikonedele.

#### *Fjernelse af magneten*

- Kontrollér, at der er tilstrækkelig væske (vand) til at sikre smøring på stedet, hvor magnetlommen er placeret.

- Før den distale ende af House Ear Elevator eller et lignende værktøj ind under den fjerneste side af magnetlommen, og løft kanten i silikone (figur 3).



*Figur 3. Hold House Ear Elevator med vinklen nedad.*

- Vip nu langsomt magneten ud af lommen ved at vippe værktøjet på siden som vist her. Magneten tiltrækkes af instrumentet og fastholdes automatisk på værktøjet (figur 4).



*Figur 4. House Ear Elevator, der "vipper" magneten ud af magnetlommen.*

- Tag magneten af instrumentet ved at føre den sidelæns (mindre magnetisk tiltrækning) (figur 5).



*Figur 5. Magnetten er taget ud.*

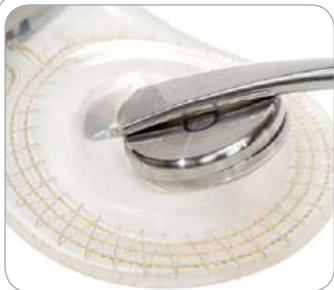
### *Indsætning af magneten*

**BEMÆRK:** Magnetten er forsynet med lasermarkering "3D" på oversiden. "3D"-markeringen kan vende indad eller udad.



*Figur 6.  
Ultra 3D-magnet.*





*Figur 7.  
Placer Freer Elevator  
under den distale  
silikonekant.*



*Figur 8.  
Freer Elevator-  
instrumentet holder  
magneten på plads,  
mens House Ear Elevator-  
værktøjet bruges til at  
skubbe magneten ind  
i silikonelemmen.*



*Figur 9.  
Kontrolleret magnet-  
lomme i silikone – ingen  
skader fundet (ødelagt  
eller knækket silikone  
ses tydeligt).*

## Indsætning af midlertidig ikke-magnetisk prop

Magneten kan udtages og erstattes med en midlertidig ikke-magnetisk prop på to måder. Den første foretages før implantation af modtagerpakken og den anden efter implantationen. Begge procedurer er beskrevet nedenfor:

**BEMÆRK:** *Da den midlertidige ikke-magnetiske prop ikke har nogen magnetisk tiltrækning, har den ingen retningsmærker. Begge sider kan vende opad.*

### *Fremgangsmåde for montering af midlertidig ikke-magnetisk prop inden implantation*

Placér modtagerpakken i det sterile område på et ikke-magnetisk plant underlag, og kontrollér, at der er væske til enheden i området med magnetlommen. Væsken sikrer smøring, som letter udtagningen af magneten og monteringen af den midlertidige ikke-magnetiske prop.

### *Fremgangsmåde for montering af midlertidig ikke-magnetisk prop efter implantation*

Fjern magneten som beskrevet tidligere.

- House Ear Elevator, Freer Elevator, cerumencurette og en smykketang (forceps) er gænge OR-instrumenter, der kan bruges til at indsætte og fjerne den midlertidige ikke-magnetiske prop (figur 10). Kontrollér, at disse eller lignende værktøjer er steriliseret og tilgængelige til brug i forbindelse med fjernelse og udskiftning af den midlertidige ikke-magnetiske prop.
- Tag en steril midlertidig ikke-magnetisk prop fra den sterile emballage.
- Kontrollér, at der er sterilt vand eller sterilt saltvand i magnetlommen og på det tilgrænsende område.



*Figur 10. OR-instrumenterne skal steriliseres før brug.*

- Sæt Freer Elevator, House Ear Elevator eller cerumencurettet ind under silikonekanten (mellem den midlertidige ikke-magnetiske prop og silikonekanten), og før den rundt i en cirkel, til hele silikonekanten ligger ind over den midlertidige ikke-magnetiske prop (figur 11).



*Figur 11. Indsætning af den midlertidige ikke-magnetiske prop ved hjælp af Freer Elevator og smykketang.*

- Brug en gimmick (House Ear Elevator eller cerumencurette) til at hjælpe silikonekanten helt ind over den midlertidige ikke-magnetiske prop (figur 12). Anvend korte bevægelser på 1-2 mm, og fortsæt til siden, hvis det er nødvendigt.



*Figur 12. Brug af gimmick til bevægelse af silikonekanten.*

- Pas på ikke at beskadige silikonekanten, og fortsæt med lukning (figur 13).



*Figur 13. Kontrolleret magnetflomme i silikone – ingen skader fundet (ødelagt eller knækket silikone ses tydeligt).*

## Håndtering af sterile produkter

Reservemagneten og den midlertidige ikke-magnetiske prop leveres i en pakning, som er steriliseret med ethylenoxid, og med sterilisationsindikatorer. Den sterile pakning skal undersøges grundigt for at sikre, at den ikke er brudt. Steriliteten kan ikke garanteres, hvis den sterile indpakning er blevet beskadiget eller åbnet. Hvis den sterile pakning er beskadiget, må produktet ikke gensteriliseres eller anvendes.

## Vejledning til sikker bortskaffelse

HiRes Ultra 3D-magneter og -reservemagneter skal returneres til Advanced Bionics. Alle kontaminerede dele skal returneres i sættet til udtagne cochlea-implantater, i henhold til International Air Transport Associations (IATA) regler. Kontakt Advanced Bionics for at få yderligere oplysninger.

Alle kontaminerede midlertidige ikke-magnetiske propper skal returneres til Advanced Bionics i sættet til udtagne cochlear-implantater i henhold til International Air Transport Associations (IATA) regler eller bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af biologisk farlige materialer.















## Brugerinformation

Hvis der opstår problemer med produktet, kan du kontakte Advanced Bionics. Forsøg ikke at reparere eller modificere dit produkt, da dette kan forringe ydeevnen og medfører, at producentens garanti bortfalder. Produkterne må kun repareres af Advanced Bionics.

*Huomautus: Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi. Lapsilla käytettäessä Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön sellaisen lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi, jolla on koulutus Advanced Bionics -sisäkorvaistutejärjestelmän implantointiin lapsille.*

## Symbolien selitykset

Tässä taulukossa on tuotteessa tai sen pakkauksessa mahdollisesti näkyvien symbolien selitykset.

SYMBOLI	SYMBOLIN SELITYS
	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki. CE-merkintä myönnetty vuonna 2018
	Huomautus (katso lisätietoja Huomautukset ja varoitukset -osasta)
	Katso käyttöohjeet
	Valmistaja
	Mallinumero
	Eränumero
	Sterili erä
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Särkyvää
	Soveltuva lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Valmistuspäivä
	Soveltuu ehdollisesti MRI-kuvauksiin: Vaaditaan erityiset olosuhteet, jotta sisäkorvaistutteen käyttäjä voi mennä magneettikuvaukseen tämän laitteen ollessa asennettuna. Katso lisätietoja HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen magneettikuvausta koskevista turvallisuustiedoista HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen osalta.

## Alkuhuomautukset

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä. Ota kaikki ohjeissa olevat varoitukset ja varotoimet huomioon.

### Huomautukset ja varoitukset

- Sähkökirurgiset instrumentit (esim. sähkökauterisaatio) tuottavat niin suuria radiotaajuisia jännitteitä, että polttimen pään ja elektrodin välille saattaisi syntyä suora kytkentä. Tuotetut jännitteet voisivat vaurioittaa koklean kudoksia tai vaurioittaa istutteita pysyvästi. Monopolaarista sähkökauterisaatiota ei saa käyttää. Bipolaarisia sähkökirurgisia laitteita käytettäessä sondin kärki ei saa koskettaa istutteeseen ja sitä on pidettävä vähintään 1 mm:n (0,04 tuuman) etäisyydellä istutteesta.
- Käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, sillä terävät instrumentit, atulat ja vastaavat voivat helposti vahingoittaa silikonitaskua.
- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa käyttää.

## Käyttötarkoitus



Ultra 3D:n tilapäinen ei-magneettinen tulppa on tarkoitettu asennettavaksi HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen magneettitaskuun tilapäisesti kudoksen kasvamisen välttämiseksi taskussa sisäkorvaistutteen magneetin poistamisen jälkeen.

Ultra 3D -vaihtomagneetti on tarkoitettu asennettavaksi HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen magneettitaskuun vaihtomagneetiksi tilapäisen ei-magneettisen tulpan poistamisen jälkeen.

## Laitteen kuvaus

HiRes Ultra 3D -vaihtomagneetti ja tilapäinen ei-magneettinen tulppa ovat HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen kertakäyttöisiä steriilejä osia, joita ei saa käyttää uudelleen. Vaihtomagneetti ja tilapäinen ei-magneettinen tulppa mahtuvat HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen magneettitaskuun. Taulukossa 1 näkyvät sekä vaihtomagneetin että tilapäisen ei-magneettisen tulpan tekniset tiedot.

TAULUKKO 1. TEKNISET TIEDOT

	HiRes Ultra 3D -vaihtomagneetti (CI-1419)	HiRes Ultra 3D:n tilapäinen ei-magneettinen tulppa (CI-1420)
		
<b>Materiaali</b>	Titaani	Titaani
<b>Läpimitta</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Paksuus</b>	3 mm	3 mm
<b>Merkinnät</b>	"3D"	Ei ole

HiRes Ultra 3D -vaihtomagneetti ja tilapäinen ei-magneettinen tulppa ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen unilateraaliset ja bilateraaliset käyttäjät voidaan kuvata turvallisesti magneetin ollessa paikallaan suljetussa kvadratuurikelaa käyttävässä magneettikuvauksjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:

MAGNEETTIKUVAUKSEN KENTTÄVOIMAKKUUS	1,5 T	3,0 T
Suurin spatiaalinen gradienttikentän voimakkuus	20 T/m	

Suurin artefakta 3,0 T:n kenttävoimakkuudella on > 15 cm kuvattaessa spinkaiku- ja gradienttikaikusekvensseissä. Pienemmät artefaktat ovat mahdollisia, jos käytetään erilaisia kuvausparametreja tai ei-magneettista tulpaa.

**Lisätietoa magneettikuvauksesta on HiRes™ Ultra 3D -sisäkorvaistutteen magneettikuvausta koskevista turvallisuustiedoista.**

## Käyttöä koskevia tietoja

HiRes Ultra 3D -vaihtomagneetti ja tilapäinen ei-magneettinen tulppa ovat yhteensopivia VAIN HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen (CI-1601) ja UHP 3D -kelan (CI-5316) ja AquaMic™ 3D:n (CI-5317) kanssa.

HiRes Ultra 3D -sisäkorvaistutteen magneetin, vaihtomagneetin ja tilapäisen ei-magneettisen tulpan poistamiseksi ja asentamiseksi tarvitaan seuraavat tarvikkeet:



## Tarvittavat osat

- HiRes Ultra 3D -vaihtomagneetti (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D:n tilapäinen ei-magneettinen tulppa (CI-1420)
- Käyttäjän kela (CI-5316 tai CI-5317)
- Merkintäkynä

## Magneetin poistaminen tai vaihtaminen

House Ear -elevaattori, Freer-elevaattori, korvavahakyretti ja atulat ovat yleisiä leikkaussalivälineitä, joita voidaan käyttää magneetin poistamiseen ja vaihtamiseen (kuva 1). Varmista, että nämä tai vastaavat välineet on steriloitu ja saatavilla magneetin poisto- ja vaihtotoimenpiteissä.



*Kuva 1 Leikkaussalivälineet on steriloitava ennen käyttöä.*

- Ennen steriilin kirurgisen alueen valmistelua aseta potilaan kela istutteen kela-/magneettiosan päälle.
- Varmista, että kela kiinnittyy magneettisesti sisäkorvaistutteeseen.
- Määritä leikkaushaavan sijainti, josta pääset käsiksi istutteeseen. Leikkaushaavan tulee olla 1 cm:n etäisyydellä potilaan kelasta joko istutteen sivussa tai istutteen takana (kuva 2).
- Kun leikkaushaavan sijainti on määritetty, piirrä se ihoon merkintäkynällä.



*Kuva 2 Korvantausprosessorin ja istutteen paikka ja piirretty leikkausviillon sijainti*

Sijainti on merkittävä siten, että se pysyy näkyvässä valmisteluiden jälkeen, joihin sisältyy steriilin alueen luominen ja hiusten poistaminen.

**HUOMAA:** Jos merkittyä sijaintia ei jostain syystä käytetä, potilaan kela voidaan asettaa steriiliin pussiin ja asettaa kelan/magneetin kohtaan. Tämän jälkeen leikkaushaavan sijainti voidaan määrittää uudelleen.

- Tee leikkaushaava, jotta pääset käsiksi sisäkorvaistutteeseen. Tyypillisesti kudokapseliin mennään ja sidekudos nostetaan pois kelan/magneetin silikoniosan kohdalta ennen avausviiltoa.
- Avaa kudokapseli, jotta näet magneettitaskun sijainnin istutteen antennin kela-/magneettialueen päällä.
- Suurena ihoviiltoa ja kudokapselia tarpeen mukaan, jotta saat riittävän reitin magneetin poistamista varten.

**HUOMAA:** Käytä mikroskooppia avatessasi reittiä ja tuodessasi näkyviin sidekudosta, vastaanotinpakkausta ja magneettitaskun silikonipintoja.

### *Magneetin poistaminen*

- Varmista, että magneettitaskun ympärillä on riittävästi nestettä (vettä), joka tuo luistoa.

- Liu'uta House Ear -elevaattorin tai vastaavan välineen distaalipää magneettitaskun kauimmaisen reunan alle nostamalla silikonireunaa (kuva 3).



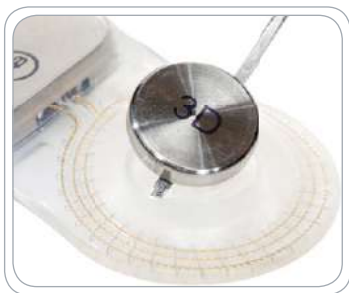
*Kuva 3 Pidä House-elevaattoria kulma suunnattuna alaspäin.*

- Käänä sen jälkeen magneetti hitaasti ulos taskusta kääntämällä instrumentti sen sivuun kuvan mukaisesti. Magneetti kiinnittyy automaattisesti instrumenttiin ja pysyy siinä kiinni (kuva 4).



*Kuva 4 House-elevaattori kääntämässä magneettia ulos magneettitaskusta.*

- Irrota magneetti instrumentista liu'uttamalla se pois sivuttain (jolloin magneettinen voima on pienempi) (kuva 5).



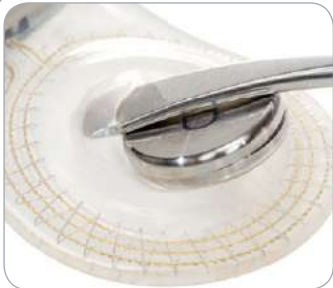
*Kuva 5 Magneetti poistettu.*

### *Magneetin asentaminen*

*HUOMAA: Magneetin pinnassa on lasermerkintä "3D" kuvan mukaisesti. "3D"-merkintäpinta voi olla suunnattuna sisään- tai ulospäin.*



*Kuva 6  
Ultra 3D -magneetti.*



*Kuva 7  
Aseta Freer-elevaattori  
distaalisen silikonireunan  
alle.*



*Kuva 8  
Freer -elevaattori pitää  
magneettia paikoillaan,  
kun taas House-  
elevaattoria käytetään  
magneetin työntämiseen  
silikonitaskuun.*



*Kuva 9  
Magneetin silikonitasku  
tarkastettu ja vauriottomuus  
varmistettu (repeytynyt  
tai haljennut silikoni  
näkyisi selvästi).*

## Tilapäisen ei-magneettisen tulpan asentaminen

Magneetti voidaan poistaa ja vaihtaa käyttämällä tilapäistä ei-magneettista tulppaa kahdella tavalla. Ensimmäinen on ennen istutteen implantointia ja toinen implantoinnin jälkeen. Kumpikin vaihtoehto kuvataan alla:

***HUOMAA:** Tilapäisessä ei-magneettisessa tulpassa ei ole magneettista voimaa, joten siinä ei ole suuntausmerkkejä. Kumpi tahansa puoli voi olla ylöspäin.*

### *Tilapäisen ei-magneettisen tulpan asennustoimenpiteet ennen implantointia*

Aseta istute steriilille alueelle ei-magneettiselle, tasaiselle pinnalle ja varmista, että laitteessa on riittävästi nestettä magneettitaskualueen päällä. Neste toimii voiteluaineena ja auttaa magneetin poistamisessa ja tilapäisen ei-magneettisen tulpan asennuksessa.

### *Tilapäisen ei-magneettisen tulpan asentamistoimenpiteet implantoinnin jälkeen*

Poista magneetti edellä kuvatulla tavalla.

- House Ear -elevaattori, Freer-elevaattori, korvavahakyretti ja atulat ovat yleisiä leikkaussalivälineitä, joita voidaan käyttää tilapäisen ei-magneettisen tulpan asettamiseen ja poistamiseen (kuva 10). Varmista, että nämä tai vastaavat välineet on steriloitu ja saatavilla tilapäisen ei-magneettisen tulpan poisto- ja vaihtotoimenpiteissä.
- Ota steriili tilapäinen ei-magneettinen tulppa pois steriilistä pakkauksesta.
- Varmista, että magneettitaskussa on steriiliä vettä tai steriiliä suolaliuosta ja että sitä on levitetty myös viereiselle alueelle.



*Kuva 10 Leikkaussalivälineet on steriloitava ennen käyttöä.*

- Aseta Freer-elevaattori, House-elevaattori tai korvavahakyretti silikonireunan alle (tilapäisen ei-magneettisen tulpan ja silikonireunan väliin) ja liu'uta kiertämällä ympäri, kunnes silikonireuna on kokonaan tilapäisen ei-magneettisen tulpan päällä (kuva 11).



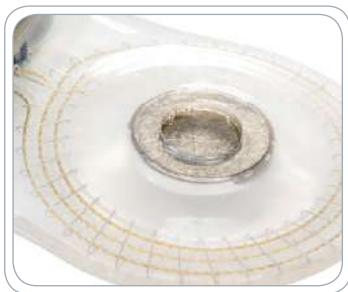
*Kuva 11 Tilapäisen ei-magneettisen tulpan asettaminen käyttämällä Freer-elevaattoria ja atuloita.*

- Käytä apuvälinettä (House-elevaattoria tai korvavahakyyrettä) silikonireunan nostamiseksi tilapäisen ei-magneettisen tulpan loppuosan päälle (kuva 12). Käytä lyhyitä 1–2 mm:n liikkeitä ja tarvittaessa etene puolelta toiselle.



*Kuva 12 Silikonireunan käsittely apuvälineen avulla.*

- Varmista ennen sulkemisen aloittamista, että silikonireunassa ei ole vaurioita (kuva 13).



*Kuva 13 Magneetin silikonitasku tarkastettu ja vauriottomuus varmistettu (repeytynyt tai haljennut silikoni näkyisi selvästi).*



## Steriilien tuotteiden käsittely

Vaihtomagneetti ja tilapäinen ei-magneettinen tulppa toimitetaan steriilissä etyleenioksidipakkauksessa, jossa on sterilointimerkinnot. Steriili pakkaus tulee tarkastaa huolellisesti, jotta voidaan varmistaa, että se on ehjä. Steriiliyttä ei voida taata, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avattu. Jos steriili pakkaus on vaurioitunut, tuotetta ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää.

## Turvallisen hävittämisen ohjeet

Kaikki HiRes Ultra 3D -magneetit ja vaihtomagneetit tulee palauttaa Advanced Bionicsille. Kaikki kontaminoituneet osat on palautettava poistetun sisäkorvaistutteen palautuspakkauksessa, kansainvälisen lentokuljetusliiton (IATA:n) sääntöjen mukaisesti. Pyydä lisätietoja Advanced Bionicsilta.

Kaikki kontaminoituneet tilapäiset ei-magneettiset tulpat voidaan palauttaa Advanced Bionicsille poistetun sisäkorvaistutteen palautuspakkauksessa, kansainvälisen lentokuljetusliiton (IATA:n) sääntöjen mukaisesti. Vaihtoehtoisesti ne voidaan hävittää biovaarallisten materiaalien hävittämistä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.















## Käyttäjäapu

Jos sinulla on tuotteen käyttöön liittyviä ongelmia, ota yhteyttä Advanced Bionicsiin. Älä yritä huoltaa tuotetta tai tehdä siihen muutoksia, sillä se mitätöi valmistajan antaman takuun ja saattaa vaarantaa järjestelmän toimintakyvyn. Ainoastaan Advanced Bionics saa huoltaa tuotteita.

*Försiktighet: USA har lagar som begränsar försäljning, distribution och användning av denna utrustning till enbart läkare eller med en läkares godkännande. För användning på barn har USA lagar som begränsar försäljning, distribution och användning av Advanced Bionics cochleaimplantat till enbart läkare eller med godkännande från läkare, som är utbildade i implantationsprocedurer på barn.*

## Lista över symboler

Den här tabellen innehåller en förklaring till symboler som kan finnas på produkter och förpackningar

SYMBOL	SYMBOLENS BETYDELSE ELLER FÖRKLARANDE TEXT
	Överensstämmelsemärke för den Europeiska Gemenskapen. Godkänd för fastsättning av CE-märkning år 2018
	Försiktighet (mer information finns i avsnittet "Varnings- och försiktighetsmeddelanden")
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Modellnummer
	Partinummer
	Sterilt parti
	Steriliserad med etylenoxid
	Sista förbrukningsdatum
	Får ej återanvändas
	Ömtålig
	Lämpligt temperaturintervall vid transport och förvaring
	Tillverkningsdatum
	Villkor för magnetröntgen: Specifika förhållanden krävs för att cochleaimplantatanvändaren ska genomgå ett MRT-förfarande med denna produkt på plats. Se säkerhetsinformationen för MRT med HiRes Ultra 3D-cochleaimplantat för information.

## Inledande information

Läs alla anvisningar noggrant före användning. Följ samtliga varnings- och försiktighetsmeddelanden i dessa anvisningar.

### Varnings- och försiktighetsmeddelanden

- Elektrokirurgiska instrument (till exempel kirurgisk diatermi) kan producera radiofrekvensspänningar som är så kraftiga att en direktkoppling kan ske mellan kauteriseringsspetsen och elektroden. Induktionsström kan orsaka skada på cochleavävnaderna eller permanent skada på implantat. Monopolär kirurgisk diatermi får inte användas. Vid användning av bipolär elektrokirurgisk utrustning så får nålspetsarna inte vidröra implantatet och bör hållas mer än 1 mm bort från implantatet.
- Noggrann hantering krävs eftersom silikonfickan lätt kan skadas av vassa instrument, pincetter och liknande instrument.
- Om den sterila förpackningen skadas ska produkten inte användas.

### Avsett bruk



Den tillfälliga icke-magnetiska platshållaren för Ultra 3D är avsedd för tillfällig installation i magnetfickan för cochleaimplantatet HiRes Ultra 3D för att förhindra vävnadstillväxt i fickan när cochleaimplantatets magnet har avlägsnats.

Ersättningsmagneten för Ultra 3D är avsedd för tillfällig installation i magnetfickan för cochleaimplantatet HiRes Ultra 3D som ersättningsmagnet när den icke-magnetiska platshållaren har avlägsnats.

### Beskrivning av enheten

HiRes Ultra 3D-ersättningsmagneten och tillfällig icke-magnetisk platshållare är sterila komponenter för engångsbruk med cochleaimplantatet HiRes Ultra 3D. Ersättningsmagneten och den tillfälliga icke-magnetiska platshållaren är sterila komponenter för engångsbruk i magnetfickan för cochleaimplantatet HiRes Ultra 3D. Tabell 1 innehåller specifikationer för både ersättningsmagneten och den tillfälliga icke-magnetiska platshållaren.

TABELL 1. SPECIFIKATIONER

	HiRes Ultra 3D-utbytesmagnet (CI-1419)	HiRes Ultra 3D-tillfällig icke-magnetisk platshållare (CI-1420)
		
<b>Material</b>	Titan	Titan
<b>Diameter</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Tjocklek</b>	3 mm	3 mm
<b>Markeringar</b>	"3D"	Nej

HiRes Ultra 3D ersättningsmagnet och tillfällig icke-magnetisk platshållare har villkor för magnetröntgen. Unilaterala och bilaterala användare med den HiRes Ultra 3D-cochleaimplantat med magneten på plats kan skannas säkert i ett vågrätt, slutet MR-system med kvadraturspole som uppfyller följande villkor:

MR-FÄLTSTYRKA	1.5T	3.0T
Maximalt rumsligt gradientfält	20 T/m	

Den största artefakten vid 3,0 T är > 15 cm vid bildtagning med spinneko och gradientkoseksvenser. Mindre artefakter är möjliga med andra bildtagningsparametrar eller en icke-magnetisk platshållare.

**För mer information om MRT, läs säkerhetsinformationen för MRT för HiRes™ Ultra 3D-cochleaimplantat.**

## Bruksanvisning

Ersättningsmagneterna och den tillfälliga icke-magnetiska platshållaren för HiRes Ultra 3D är ENDAST kompatibla med HiRes Ultra 3D-cochleaimplantat (CI-1601) och den universella sändaren UHP 3D (CI-5316) och AquaMic™ 3D (CI-5317).

För att ta bort och installera en implantatmagnet, ersättningsmagnet och tillfällig icke-magnetisk platshållare för HiRes Ultra 3D behöver du följande material:

## Obligatoriska komponenter

- HiRes Ultra 3D-utbytesmagnet (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D-tillfällig icke-magnetisk plattshållare (CI-1420)
- Användarens sändare (CI-5316 eller CI-5317)
- Märkpenna

## Procedur för borttagning/ersättning av magnet

House Ear Elevator, Freer Elevator och öronvaxskrapare och tång är vanliga operationsverktyg som kan användas till magnetborttagning eller -byte (bild 1). Kontrollera att dessa eller liknande verktyg är sterila och tillgängliga för procedurerna för magnetborttagning eller -byte.



*Bild 1 Operationsverktygen måste steriliseras före proceduren.*

- Före förberedelsen av det sterila operationsområdet ska du placera patientens sändare över implantatets spole/magnetdel.
- Kontrollera att sändaren dras magnetiskt till cochleaimplantatet.
- Bestäm läge för ett snitt för att få tillgång till implantatet. Detta snitt bör vara en centimeter från patientens sändare antingen vid sidan av implantatet eller bakom implantatet (bild 2).
- När platsen har bestämts markerar man snittstället med en märkpenna.



*Bild 2 BTE och hörtelefonförpackningens platser ritas med snittställe*

Detta läge måste förbli synligt efter förberedelser för att skapa ett sterilt område inklusive hårborttagning.

**OBS:** Om sådan plats inte upprätthålls av någon anledning kan patientens sändare placeras i en steril påse och placeras över spolen/magnet plats och snittstället kan återupprättas.

- Skapa ett snitt för att få tillgång till hörtelefonförpackningen. Vanligtvis nås den fibrösa kapseln och den fibrösa vävnaden lyfts bort från silikondelen av spolen/magneten innan man lägger snittet.
- Öppna den fibrösa kapseln för att visualisera magnetfickans läge högst upp på hörtelefonförpackningens pol/magnetområde.
- Utöka hudsnittet och den fibrösa kapsel som behövs för att få tillräcklig åtkomst för att avlägsna magneten.

**OBS:** Använd mikroskop för att komma åt och visualisera fibervävnaden, hörtelefonförpackning och silikonaspekterna av magnetfickan.

#### *Borttagning av magneten*

- Kontrollera att magnetens fickställe har tillräckligt med vätska (vatten) för att ge smörjning.

- Skjut in den distala änden av House Ear Elevator eller liknande verktyg under den bortsidan av magnetfickan genom att lyfta silikonläppen (Bild 3).



*Bild 3 Håll House Ear Elevator med vinkeln nedåt*

- Vänd nu långsamt magneten ut ur fickan genom att luta verktyget åt sidan som visas. Magneten attraheras av instrumentet så att det automatiskt stannar kvar på det (Bild 4).



*Bild 4 House Ear Elevator tippar ut magneten från magnetfickan.*

- Ta bort magneten från instrumentet genom att dra bort den i sidled (mindre magnetisk attraktion) (Bild 5).



*Bild 5 Magnetens avlägsnande.*

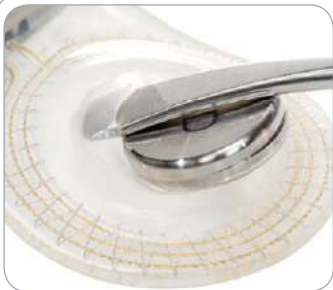
### *Magnetisk installation*

*OBS: Magnetens lasermarkeras med "3D" på framsidan. Bokstäverna 3D kan vara riktade in eller ut.*



*Bild 6  
Ultra 3D-magnet*





*Bild 7  
Placera Freer Elevator  
under den distala  
silikonläppen*



*Bild 8  
Freer Elevator-verktyget  
håller magneten på  
plats medan House Ear  
Elevator används för  
att trycka in magneten  
i silikonfickan.*



*Bild 9  
Magnetens silikonficka  
besiktigad – Inga skador  
har verifierats (trasigt  
eller sprucket silikon är  
uppenbart).*

## Installation av tillfällig icke-magnetisk platshållare

Det finns två alternativ där magneten kan tas bort och ersättas med en icke-magnetisk platshållare. Det första är före implanteringen av hörtelefonens förpackning och det andra är efter implanteringen. Båda scenarierna beskrivs nedan:

*OBS: Eftersom den icke-magnetiska platshållaren inte har någon magnetisk attraktion så finns det inga inriktningsmärken på den. Endera sidan kan vara vänd uppåt.*

### *Installationsproceduren för tillfällig icke-magnetisk platshållare innan implantering*

Placera sändarförpackningen i det sterila fältet på en icke-magnetisk plan yta och se till att enheten har vätska över platsen för magnetens fickregion. Vätskan ger smörjning för att underlätta magnetens borttagning och installationen av den icke-magnetiska platshållaren.

### *Installationsproceduren för tillfällig icke-magnetisk platshållare efter implantering*

Ta bort magneten som det beskrivits tidigare.

- House Ear Elevator, Freer Elevator och öronvaxskrapare är vanliga operationsverktyg som kan användas till att sätta in och ta bort den tillfälliga icke-magnetiska platshållaren (bild 10). Kontrollera att dessa eller liknande verktyg är sterila och tillgängliga för borttagnings- och ersättningsproceduren för den icke-magnetiska platshållaren.
- Ta fram en steril tillfällig icke-magnetisk platshållare från den sterila förpackningen.
- Se till att sterilt vatten eller steril saltlösning finns i magnetfickan och anbringas på det angränsande området.



*Bild 10 Operationsverktygen måste steriliseras före proceduren.*

- Eller placera Freer Elevator, House Elevator eller öronvaxskrapan under silikonläppen (mellan den tillfälliga icke-magnetiska platshållaren) och låt den glida runt i en cirkel tills att silikonläppen är helt över den tillfälliga icke-magnetiska platshållaren (Bild 11).



*Bild 11 Insättning av en tillfällig icke-magnetisk platshållare med Freer Elevator och pincett.*

- Använd en gimmick (House Ear Elevator eller öronvaxskrapa) för att främja placeringen av silikonläppen över den kvarvarande icke-magnetiska platshållaren (bild 12). Använd korta 1-2 mm rörelser och fortsätt från sida till sida, vid behov.



*Bild 12 Använd verktyget för att justera silikonläppen.*

- Kontrollera att inga skador uppstått på silikonläppen innan du går vidare till stängningen (bild 13).



*Bild 13 Magnetens silikonficka besiktigad – Inga skador har verifierats (trasigt eller sprucket silikon är uppenbart).*

## Hantering av sterila produkter

Ersättningsmagnet och tillfällig icke-magnetisk platshållare levereras i en etylenoxid-steril förpackning med steriliseringsindikatorer. Den sterila förpackningen ska kontrolleras för håll noggrant. Steriliteten kan inte garanteras om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats. Om den sterila förpackningen skadas ska produkten inte användas eller omsteriliseras.

## Anvisningar för säker bortskaffning

Alla magneter och ersättningsmagneter för HiRes Ultra 3D ska återlämnas till Advanced Bionics. Alla förorenade delar måste returneras i cochleaimplantatets explantationsretursats i enlighet med IATA-regler (International Air Transport Association). Vänligen kontakta Advanced Bionics för ytterligare information.

Återsänd alla kontaminerade tillfälliga icke-magnetiska platshållare till Advanced Bionics i behållaren för explanterade cochleaimplantat i enlighet med reglerna för International Air Transport Association (IATA) eller kassera dem i enlighet med lokala föreskrifter för bortskaffning av smittfarligt material.















## Information om användarassistans

Om du upplever några problem med din produkt ska du kontakta Advanced Bionics. Försök inte underhålla eller ändra din produkt. Det kan försämra systemprestandan och kommer att ogiltigförklara tillverkarens garanti. Produkter ska endast servas av Advanced Bionics.

*Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges, distribueres eller brukes av lege eller etter anvisning fra lege. For bruk på barn begrenser føderal lovgivning dette utstyret til salg, distribusjon og bruk av lege eller etter anvisning fra lege som har opplæring i pediatriske cochleaimplanteringsprosedyrer for Advances Bionics-cochleaimplantatet.*

## Liste over symboler

Denne tabellen gir en forklaring på symboler som kan finnes på produkter og emballasje

SYMBOL	SYMBOLFORKLARING ELLER FORKLARENDE TEKST
	Samsvarmerke for EU. Autorisert til å bære CE-merket i 2018
	Forsiktig (se avsnittet "Forsiktighetsregler og advarsler" for ytterligere informasjon)
	Se bruksanvisningen
	Produsent
	Modellnummer
	Partinummer
	Steriliseringslot
	Sterilisert med etylenoksid
	Siste bruksdato
	Ikke gjenbruk
	Forsiktig
	Egnede temperaturområder under transport og lagring
	Produksjonsdato
	MR-sikker under visse betingelser: Spesielle betingelser kreves for at cochleaimplantatbrukere kan gjennomgå en MR-undersøkelse med dette produktet i. Mer informasjon finnes i bruksanvisningen for HiRes Ultra 3D cochleaimplantat under MR-sikkerhet for HiRes Ultra 3D cochleaimplantat.

## Innledende informasjon

Les alle instruksjonene nøye før bruk. Vær oppmerksom på alle forsiktighetsregler og advarsler i instruksjonene.

### Forsiktighetsregler og advarsler

- Elektrokirurgiske instrumenter (for eksempel diatermi) kan skape radiofrekvensspenning av en slik størrelse at en direkte forbindelse kan oppstå mellom kauteringsspissen og elektroden. Indusert strøm kan skade vevet i cochlea eller gi permanente skader på implantatene. Monopolar diatermi må ikke brukes. For bruk av utstyr til bipolar elektrokirurgi må ikke probespissene komme i kontakt med implantatet og skal holdes mer enn 1 mm fra implantatet.
- Forsiktig håndtering er nødvendig, da silikonlommen lett kan bli skadet av skarpe instrumenter, tenger og lignende instrumenter.
- Hvis den sterile pakningen er skadet, må ikke produktet brukes.

## Tiltenkt bruk



Ultra 3D midlertidig, ikke-magnetisk plugg er tiltenkt installering i HiRes 3D cochleaimplantatets magnetlomme, midlertidig, for å unngå vevdannelse i lommen etter fjerning av cochleaimplantatmagneten.

Ultra 3D erstatningsmagneten er tiltenkt installering i HiRes Ultra 3D cochleaimplantatet magnetlomme som en erstatningsmagnet etter fjerning av den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen.

## Beskrivelse av enheten

HiRes Ultra 3D erstatningsmagnet og den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen er sterile engangskomponenter til HiRes Ultra 3D cochleaimplantat som ikke skal gjenbrukes. Erstatningsmagneten og den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen passer i magnetlommen til Hires Ultra 3D cochleaimplantatet. Tabell 1 viser spesifikasjonene for både erstatningsmagneten og den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen.

TABELL 1. SPESIFIKASJONER

	HiRes Ultra 3D erstatningsmagnet (CI-1419)	HiRes Ultra 3D midlertidig, ikke-magnetisk plugg (CI-1420)
		
<b>Materiale</b>	Titan	Titan
<b>Diameter</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Tykkelse</b>	3 mm	3 mm
<b>Markeringer</b>	"3D"	Ingen

HiRes Ultra 3D erstatningsmagneten og den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen er MR-betinget. Unilaterale og bilaterale mottakere som har fått HiRes Ultra 3D cochleaimplantatet implantert, kan trygt bli skannet med magneten på i et MR-system med horisontalt lukket tunnel og kvadraturspoler som oppfyller følgende betingelser:

MR-FELTSTYRKE	1.5T	3.0T
Maksimal spatial feltgradient	20 T/m	

Det største artefaktet ved 3,0 T er >15 cm ved avbildning med spinnekkogradienttekkosekvenser. Mindre artefakter er mulige ved bruk av andre skanneparametre eller ikke-magnetisk plugg.

**For mer informasjon om MR, se instruks for MR-sikkerhet for HiRes™ Ultra 3D cochleaimplantat.**

## Driftsinformasjon

HiRes Ultra 3D erstatningsmagnet og midlertidig, ikke-magnetisk plugg er BARE kompatible med HiRes Ultra 3D cochleaimplantat (CI-1601) og den universale hodemagneten UHP 3D (CI-5316) og AquaMic™ 3D (CI-5317).

For å fjerne og installere HiRes Ultra 3D cochleaimplantatmagneten, erstatningsmagneten og den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen, trenger du følgende materialer:



## Nødvendige komponenter

- HiRes Ultra 3D erstatningsmagnet (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D midlertidig, ikke-magnetisk plugg (CI-1420)
- Mottakers hodemagnet (CI-5316 eller CI-5317)
- Markeringspenn

## Fjerning/bytte av magnet

Husheis, frigjøringsheis, cerumenhake og pinsetter er vanlige operasjonsverktøy som kan brukes til fjerning og bytting av magneter (Figur 1). Se til at disse eller lignende verktøy er steriliserte og tilgjengelige ved fjerning og bytting av magnet.



Figur 1. Operasjonsverktøy skal steriliseres før bruk.

- Før det sterile operasjonsstedet klargjøres, plasseres pasientens hodemagnet over spole-/magnetdelen av implantatet.
- Kontroller at hodemagneten magnetisk fester seg til cochleaimplantatet.
- Bestem hvor det skal plasseres et snitt for å få tilgang til implantatet. Dette snittet skal være 1 centimeter fra pasientens hodemagnet enten på siden av implantatet eller bak implantatet (Figur 2).
- Straks plasseringen er bestemt, tegnes snittplasseringen med en markeringspenn.



Figur 2. BTE- og mottakerpakkesteder tegnet med plassering av snitt.

Denne plasseringen må holdes synlig etter klargjøringen for å lage et sterilt felt medregnet eventuell hårfjerning.

**MERK:** Hvis den markerte plasseringen ikke opprettholdes av en eller annen grunn, kan pasientens hodemagnet plasseres i en steril pose og plasseres over spole-/magnetstedet, og snittplasseringen kan gjenopprettes.

- Lag et snitt for å få tilgang til mottakerpakken. Vanligvis skaffes tilgang til den fibrøse kapselen, og det fibrøse vevet løftes vekk fra silikondelen av spolen/magneten før den skjæres opp.
- Åpne den fibrøse kapselen for å visualisere magnetlommepllasseringen på magnetpakkens spole-/magnetregion.
- Strekk ut hudsnittet og den fibrøse kapselen så vidt nødvendig for å få tilstrekkelig tilgang for å fjerne magneten.

**MERK:** Bruk mikroskop til å få tilgang til og visualisere det fibrøse vevet, mottakerpakken og silikondelene av magnetlommen.

#### Fjerning av magnet

- Påse at magnetlommestedet har tilstrekkelig væske (vann) for å ivareta smøring.

- Skyv den distale enden av husheisen eller lignende verktøy under den borte siden av magnetlommen mens silikonleppen løftes opp (figur 3).



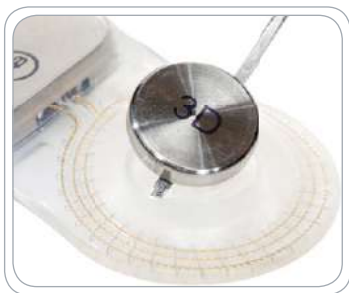
*Figur 3. Hold husheisen i nedadvendt vinkel.*

- Nå vippes magnetet sakte ut av lommen ved at instrumentet stilles på siden som vist. Magneten trekkes til instrumentet, slik at den holdes automatisk på verktøyet (figur 4).



*Figur 4. Husheisen "vipper" magneten ut av magnetlommen.*

- Fjern magneten fra instrumentet ved å skyve den av sidelengs (mindre magnetisk tiltrekning) (figur 5).



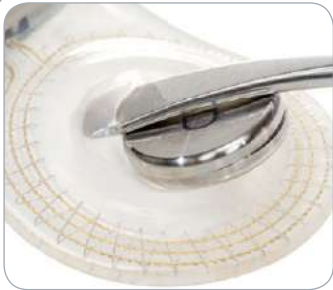
Figur 5. Magnet fjernet.

### *Innsetting av magnet*

*MERK: Magneten er som vist lasermerket med "3D" på siden. "3D"-markeringen kan vende innover eller utover.*



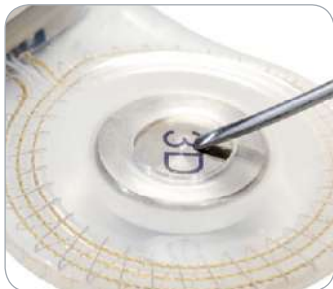
Figur 6.  
Ultra 3D-magnet



*Figur 7.  
Plasser frigjøringsheisen  
under den distale  
silikonleppen.*



*Figur 8.  
Frigjøringsheisen holder  
magneten på plass,  
mens husheisen brukes  
til å skyve magneten  
inn i silikonlommen.*



*Figur 9.  
Magnetlomme av silikon  
inspisert – ingen skade  
påvist (synlig opprevet  
eller røket silikon).*

## Installering av midlertidig, ikke-magnetisk plugg

Magneten kan fjernes og erstattes med en midlertidig, ikke-magnetisk plugg på to måter. Den første er før implantering av mottakerpakken, og den andre er etter implantering. Begge scenarier er beskrevet nedenfor:

*MERK: Siden den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen ikke har magnetisk tiltrekning, har den ingen orienteringsmerker. Begge sidene kan vende opp.*

### *Installeringsprosedyre for midlertidig, ikke-magnetisk plugg før implantering*

Plasser mottakerpakken i det sterile feltet på et ikke-magnetisk flatt underlag, og påse at enheten har væske over stedet for magnetlommerregionen. Væsken sørger for smøring som et hjelpemiddel til fjerning av magneten og innsetting av midlertidig, ikke-magnetisk plugg.

### *Installeringsprosedyre for midlertidig, ikke-magnetisk plugg etter implantering*

Fjern magneten som tidligere beskrevet.

- Husheis, frigjøringsheis, cerumenhake og pinsetter er vanlige operasjonsverktøy som kan brukes til innsetting og fjerning av den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen (figur 10). Se til at disse eller lignende verktøy er steriliserte og tilgjengelige ved fjerning og bytting av den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen.
- Hent en steril, midlertidig, ikke-magnetisk plugg fra den sterile pakningen.
- Påse at det er sterilt vann eller sterilt saltvann i magnetlommen, og at det påføres det tilstøtende området.



*Figur 10. Operasjonsverktøy skal steriliseres før bruk*

- Plasser frigjøringsheisen, husheisen eller cerumenhaken under silikonleppen (mellom den ikke-magnetiske pluggen og silikonleppen), og skyv den rundt med en sirkelbevegelse til silikonleppen er helt over den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen (figur 11).



*Figur 11. Innsetting av midlertidig, ikke-magnetisk plugg ved hjelp av frigjøringsheis og pinsett.*

- Bruk et hjelpemiddel (husheis eller cerumenhake) til å hjelpe silikonleppen over den gjenværende midlertidige, ikke-magnetiske pluggen (figur 12). Bruk korte 1–2 mm bevegelser, og gå fra side til side hvis det er nødvendig.



*Figur 12. Bruk av et hjelpemiddel til å styre silikonleppen.*

- Påse at det ikke er skade på silikonleppen før lukking (figur 13).



*Figur 13. Magnetlomme av silikon innsisert – ingen skade påvist (synlig opprevet eller røket silikon).*



## Håndtering av sterile produkter

Erstatningsmagneten og den midlertidige, ikke-magnetiske pluggen leveres i pakninger sterilisert med etylenoksid med indikatorer for sterilisering. Den sterile pakningen må kontrolleres nøye for å bekrefte at den ikke er blitt ødelagt. Sterilitet kan ikke garanteres dersom den sterile pakningen er skadet eller åpnet. Hvis den sterile pakningen er skadet må ikke produktet resteriliseres eller brukes.

## Instruksjoner for trygg kassering

Alle HiRes Ultra 3D-magneter og erstatningsmagneter skal returneres til Advances Bionics. Alle kontaminerte deler må returneres i settet for eksplantert cochleaimplantat i samsvar med IATA-regelverket (International Air Transport Association). Ta kontakt med Advanced Bionics for å få ytterligere informasjon.

Alle kontaminerte midlertidige, ikke-magnetiske plugger kan returneres til Advances Bionics i settet for eksplantert cochleaimplantat i samsvar med IATA-regelverket (International Air Transport Association), eller bli kastet i samsvar med lokale forskrifter om kasting av farlig biologisk materiale.















## Brukerstøtteinformasjon

Hvis du får problemer med produktet, må du ta kontakt med Advanced Bionics. Du må ikke prøve å utføre service på eller modifisere produktet, da det kan påvirke systemets ytelse og gjøre produsentens garanti ugyldig. Det er kun Advanced Bionics som skal utføre servicearbeid på produktene.

*Dikkat: Federal kanunlara göre bu cihazın satışı, dağıtımı ve kullanımı yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişiyle yapılabilir. Çocuklarda kullanımında, Federal kanunlara göre, bu cihazın dağıtımı ve kullanımı Advanced Bionics Koklear İmplantlar için pediatrik koklear implantasyon prosedürleri eğitimi almış bir doktorun siparişi ve kontrolü altında yapılabilir.*

## Semboller Sözlüğü

Bu tabloda, ürünler ve ambalajlar üzerinde bulunabilecek semboller açıklanmaktadır

SEMBOL	SEMBOL ANLAMI VEYA AÇIKLAYICI METİN
	Avrupa Topluluğu Uygunluk İşareti. 2018 yılında CE İşareti eklenmesi onaylanmıştır
	Dikkat (daha fazla bilgi için "Önlemler ve Uyarılar" bölümüne bakın)
	Bkz. Kullanım Talimatları
	İmalatçı
	Model Numarası
	Lot Numarası
	Steril Lot
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir
	Son Kullanma Tarihi
	Tekrar kullanmayın
	Kırılabılır
	Taşıma ve depolama için uygun sıcaklık aralığı
	İmalat Tarihi
	MR Koşullu: Bu ürün takılıyken koklear implant kullanıcılarına MRI prosedürü uygulanması için belirli koşullar gereklidir. Ayrıntılar için bkz. HiRes Ultra 3D koklear implant için MRI Güvenlik Bilgilerine yönelik HiRes Ultra 3D koklear implant Talimatları.

## Tanıtım Bilgisi

Kullanmadan önce tüm talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlardaki tüm uyarılar ve önlemleri inceleyin.

## ⚠️ Önlemler ve Uyarılar

- Elektrocerrahi cihazları (örneğin elektrokoter), koter ucu ve elektrot arasında direkt kuplaj meydana getirebilecek büyüklükte radyo frekansı gerilimleri üretebilirler. İndüklenen akımlar, koklear dokulara hasar verebilir veya implantlara kalıcı hasar verebilir. Monopolar elektrokoter kullanılmamalıdır. Bipolar elektrocerrahi ekipmanı kullanımında, prob uçları implantla temas etmemelidir ve implantla arasında 1 mm'den (0,04 inç) fazla mesafe olmalıdır.
- Silikon cep, keskin aletler, forseps ve benzeri aletlerle kolayca hasar görebileceğinden dikkatli bir şekilde taşınması gerekir.
- Steril paket hasarlıysa ürün kullanılmamalıdır.

## Kullanım Amacı

Ultra 3D Geçici Manyetik Olmayan Eklentinin, koklear implant mıknatısının çıkarılmasından sonra cepte doku büyümesinden kaçınmak için HiRes Ultra 3D koklear implant cebine takılması amaçlanır.

Ultra 3D Yedek Mıknatısın ise Geçici Manyetik Olmayan Eklentinin çıkarılmasından sonra yedek mıknatıs olarak HiRes Ultra 3D koklear implant mıknatıs cebine takılması amaçlanır.

## Cihazın Açıklaması

HiRes Ultra 3D Yedek Mıknatıs ve Geçici Manyetik Olmayan Eklenti, HiRes Ultra 3D koklear implantın tekrar kullanılmayan, tek kullanımlık, steril bileşenleridir. Yedek Mıknatıs ve Geçici Manyetik Olmayan Eklenti, HiRes Ultra 3D koklear implantın mıknatıs cebine yerleştirilir. Tablo 1'de hem Yedek Mıknatıs, hem de Geçici Manyetik Olmayan Eklenti için spesifikasyonlar mevcuttur.

TABLO 1. SPESİFİKASYONLAR

	HiRes Ultra 3D Yedek Mıknatıs (CI-1419)	HiRes Ultra 3D Geçici Manyetik Olmayan Eklenti (CI-1420)
		
<b>Malzeme</b>	Titanyum	Titanyum
<b>Çap</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Kalınlık</b>	3 mm	3 mm
<b>İşaretler</b>	"3D"	Yok

HiRes Ultra 3D Yedek Mıknatıs ve Geçici Manyetik Olmayan Eklenti MR Koşulludur. HiRes Ultra 3D koklear implantın yerleştirildiği tek taraflı ve çift taraflı kullanıcılar aşağıdaki koşullara uygun, yatay, kapalı silindire ve dört fazlı aktarıcı plaklara sahip bir MR sisteminde mıknatıs yerinde olarak güvenli bir şekilde taranabilir:

MRI ALAN KUVVETİ	1,5T	3,0T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	20 T/m	

Spin eko ve gradyan eko sekansları altında görüntüleme yapılırken 3,0T'de en büyük artefakt >15 cm olur. Farklı tarama parametreleri veya manyetik olmayan bir eklenti kullanıldığında daha küçük artefaktlar mümkün olabilir.

**MRI hakkında ek bilgiler için bkz. HiRes™ Ultra 3D Koklear İmplantaya yönelik MRI Güvenlik Bilgileri.**

## Çalıştırma Bilgisi

HiRes Ultra 3D Yedek Mıknatıs ve Geçici Manyetik Olmayan Eklenti YALNIZCA HiRes Ultra 3D koklear implantlar (CI-1601), Ünsel Kulaklık UHP 3D (CI-5316) ve AquaMic™ 3D (CI-5317) ile uyumludur.

HiRes Ultra 3D koklear implant mıknatısını, Yedek Mıknatısını ve Geçici Manyetik Olmayan Eklentisini çıkarmak ve takmak için aşağıdaki malzemeler gerekir:

## Gerekli Bileşenler

- HiRes Ultra 3D Yedek Mıknatıs (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D Geçici Manyetik Olmayan Eklenti (CI-1420)
- Kullanıcının Kulaklığı (CI-5316 veya CI-5317)
- İşaretleme Kalem

## Mıknatısı Çıkarma / Değişirme

House Kulak Elevatörü, Freer Elevatör, Serumen Küreti ve forseps mıknatısın çıkarılması ve değiştirilmesi için kullanılabilecek temel OR araçlarıdır (Resim 1). Bu veya benzer araçların sterilize edildiğinden ve mıknatısı çıkarma ve değiştirme prosedürleri için uygun olduğundan emin olun.



Resim 1. OR aletleri işlemden önce sterilize edilmelidir.

- Steril cerrahi alanı hazırlamadan önce hastanın kulaklığını implantın aktarıcı plak / mıknatıs kısmı üzerine yerleştirin.
- Kulaklığın koklear implanta manyetik olarak çekildiğini teyit edin.
- İmplanta erişmek için bir kesme yeri belirleyin. Bu kesik, hastanın kulaklığından, implantın yanına veya arkasına 1 santimetre uzaklıkta olmalıdır (Resim 2).
- Yer belirlendikten sonra kesme yerini işaretleme kalem ile çizin.



Resim 2. Kesme konumuyla çizilen BTE ve alıcı paketi alanları.

Bu yer, uygulanan herhangi bir tüy alma yöntemi de dahil olmak üzere steril bir alan oluşturmak için hazırlıklar sonrasında görünür kalmalıdır.

**NOT:** Herhangi bir nedenden ötürü işaretlenen yer muhafaza edilemiyorsa, hastanın kulaklığı steril bir torbaya yerleştirilebilir ve aktarıcı plak/mıknatıs alanının üzerine yerleştirilebilir ve kesme yeri yeniden belirlenebilir.

- Alıcı paketine erişmek için bir kesik oluşturun. Genellikle, fibröz kapsülüne erişilir ve fibröz doku keserek açma işleminden önce aktarıcı plak / mıknatısın silikon bölümünden uzaklaştırılır.
- Mıknatıs cep konumunu alıcı paket aktarıcı plak / mıknatıs bölgesi üzerinde görselleştirmek için fibröz kapsülü açın.
- Mıknatıs çıkarmak için yeterli erişimi elde etmek için cilt kesliğini ve fibröz kapsülünü uzatın.

**NOT:** Fibröz dokusu, alıcı paketi ve mıknatıs cebinin silikon özelliklerine erişmek ve görüntülemek için mikroskop kullanın.

### Mıknatıs Çıkarma

- Islanmayı sağlamak için mıknatıs cep alanının yeterli miktarda sıvı (su) bulunduğundan emin olun.

- House Kulak Elevatörünün veya benzer aletlerin distal ucunu, silikon dudağı kaldırarak mıknatıs cebinin uzak tarafına kaydırın (Resim 3).



*Resim 3. Aşağı doğru açıyla House Kulak Elevatörünü tutun.*

- Şimdi gösterildiği gibi aleti yana yatırarak mıknatıs cepten yavaşça çıkarın. Mıknatıs alete doğru çekilir ve aletin üzerine otomatik olarak tutunur (Resim 4).



*Resim 4. House Kulak Elevatörü, mıknatıs mıknatıs cebinden "çıkartır"*

- Mıknatısı cihazdan yana doğru kaydırarak (daha az manyetik çekim) çıkarın (Resim 5).



*Resim 5. Mıknatıs çıkarıldı.*

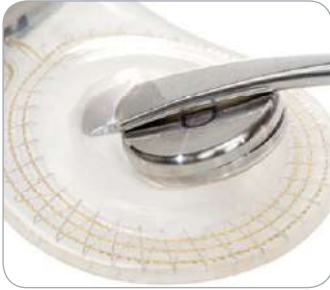
### *Mıknatıs Kurulumu*

**NOT:** Mıknatıs gösterilen şekilde yüzeyinde lazerle işlenmiş "3D" işaretine sahiptir. "3D" işareti içe veya dışa bakabilir.



*Resim 6.  
Ultra 3D Mıknatıs.*

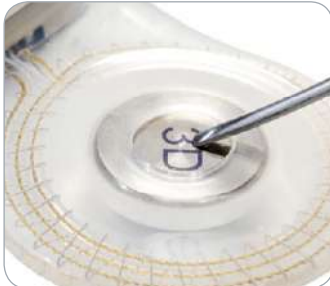




*Resim 7.  
Distal silikon dudağın  
altına Freer Elevatör  
yerleştirin.*



*Resim 8.  
House Kulak Elevatörü  
mıknatısı silikon cebe itmek  
için kullanılırken Freer  
Elevatör aleti mıknatısı  
doğru konumda tutar.*



*Resim 9.  
Mıknatıs Silikon Cep  
İncelendi - Hasar  
Doğrulanmadı (yırtılmış  
veya bölünmüş silikon  
görünüyor).*

## Geçici, Manyetik Olmayan Eklentinin Takılması

Mıknatısın çıkarılabilmesi ve Geçici Manyetik Olmayan Eklenti ile değiştirilebilmesi olarak iki seçenek vardır. Birincisi alıcı paketinden önce, diğeri implantasyondan sonra yapılır. Her iki senaryo da aşağıda açıklanmıştır:

*NOT: Geçici Manyetik Olmayan Eklentinin herhangi bir manyetik çekimi olmadığı için üzerinde herhangi bir yön işareti yoktur. Her iki taraf da yukarı bakabilir.*

### *İmplantasyon Öncesinde Geçici Manyetik Olmayan Eklentiye Takma İşlemi*

Alıcı paketini manyetik olmayan düz bir yüzeyde steril alana yerleştirin ve cihazın mıknatıs cebi bölgesi üzerinde sıvı bulunduğundan emin olun. Sıvı, mıknatısın çıkarılmasına ve Geçici Manyetik Olmayan Eklentinin takılmasına yardımcı olmak için gerekli ıslaklığı sağlar.

### *İmplantasyon Sonrasında Geçici Manyetik Olmayan Eklentiye Takma İşlemi*

Önceden açıklandığı gibi mıknatısı çıkarın.

- House Kulak Elevatör, Freer Elevatör, Serumen Küreti ve forseps, Geçici Manyetik Olmayan Eklentinin takılması ve çıkarılması için kullanılacak temel OR aletleridir (Resim 10). Bu veya benzer aletlerin sterilize edildiğinden ve Geçici Manyetik Olmayan Eklentiye çıkarma ve değiştirme prosedürleri için uygun olduğundan emin olun.
- Steril ambalajdan yeni bir Geçici Manyetik Olmayan Eklenti alın.
- Steril su veya steril salinin mıknatıs cebinde olduğundan ve bitişik alana uygulandığından emin olun.



*Resim 10. OR aletleri işlemden önce sterilize edilmelidir*

- Freer Elevatörü, House Kulak Elevatörü veya Serumen Küretini silikon dudağın altına (Geçici Manyetik Olmayan Eklenti ile silikon dudak arasına) yerleştirin ve silikon dudak tamamen Geçici Manyetik Olmayan Eklenti üzerine gelene kadar dairesel bir şekilde kaydırın (Resim 11).



*Resim 11. Freer Elevatör ve forseps kullanarak Geçici Manyetik Olmayan Eklenti takılması.*

- Silikon dudağı Geçici Manyetik Olmayan Eklentinin üzerinde koymak için bir ekipman kullanın (House Kulak Elevatörü veya bir Serumen Küreti) (Resim 12). 1-2 mm'lik kısa hareketler kullanın ve gerekirse yana doğru ilerletin.



*Resim 12. Silikon dudağı yönlendirmek için ekipman kullanın.*

- Kapatma işlemine başlamadan önce silikon dudağı zarar gelmediğinden emin olun (Resim 13).



*Resim 13. Mıknatıs Silikon Cep İncelendi - Hasar Doğrulanmadı (yırtılmış veya bölünmüş silikon görünüyor).*

## Steril Ürünlerin Kullanımı

Yedek Mıknatıs ve Geçici Manyetik Olmayan Eklenti, sterilizasyon göstergeli etilen oksit sterilize paket ile sağlanmaktadır. Steril paket, yırtık olmadığını teyit etmek için dikkatlice incelenmelidir. Steril paket hasarlı veya açılmış ise sterilizasyon garanti edilemez. Steril paket hasarlıysa ürün tekrar sterilize edilmemeli veya kullanılmamalıdır.

## Güvenli Elden Çıkarma Talimatları

Tüm HiRes Ultra 3D mıknatıslar ve Yedek Mıknatıslar Advanced Bionics'e iade edilmelidir. Kirlenen tüm parçalar Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği (IATA) kurallarına uygun olarak Koklear İmplant Eksplant İade Kitinde iade edilmelidir. Daha fazla bilgi için lütfen Advanced Bionics'e başvurun.

Kirlenen tüm Geçici Manyetik Olmayan Eklentiler Uluslararası Hava Taşımacılığı Birliği (IATA) kurallarına uygun olarak Advanced Bionics'e Koklear İmplant Eksplant İade Kitinde iade edilmeli veya biyozararlı malzemelerin elden çıkarılmasına ilişkin yerel mevzuatlar uyarınca elden çıkarılmalıdır.

## Kullanıcı Yardımı Bilgisi

Ürününüzle ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız, lütfen Advanced Bionics'e başvurun. Ürününüzde servis işlemi ya da değişiklik girişiminde bulunmayın, aksi takdirde sistem performansı riske atılabilir ve imalatçı garantisi geçersiz hale gelir. Ürünlerde servis işlemi yalnız Advanced Bionics tarafından uygulanmalıdır.

**Внимание!** В соответствии с федеральным законом продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача. Для применения у детей в соответствии с федеральным законом продажа данного устройства разрешена только врачу или по заказу врача, прошедшего обучение по проведению процедур установки кохлеарных имплантов Advanced Bionics в педиатрии.

## Пояснение символов

В этой таблице представлены пояснения символов, которые могут встретиться на изделиях и упаковках.

Символ	ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛА ИЛИ ПОЯСНЕНИЕ
	Знак соответствия стандартам Европейского Союза. Разрешено нанесение знака CE в 2018 г.
	Внимание (более подробную информацию см. в разделе «Предупреждения и предостережения»)
	Смотри инструкции по применению
	Изготовитель
	Номер модели
	Номер партии
	Стерильная партия
	Стерилизовано этиленоксидом
	Срок годности
	Не использовать повторно
	Хрупкое
	Допустимый температурный диапазон для транспортировки и хранения
	Дата изготовления
	Пригодность для проведения МРТ при определенных условиях. Для проведения процедуры МРТ владельцу кохлеарного импланта (пациенту) необходимы особые условия. Подробную информацию о рекомендациях в отношении безопасного проведения процедуры МРТ см. в инструкции по эксплуатации кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D.

## Вводная информация

Перед использованием изделия внимательно прочтите все инструкции. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в этих инструкциях.

### Предупреждения и предостережения

- Электрохирургические инструменты (например, электрокоагулятор) способны генерировать высокочастотное напряжение такой величины, что это может привести к короткому замыканию между наконечником коагулятора и электродом. Индуцированные токи могут повредить ткани улитки или привести к серьезному повреждению имплантов. Запрещается использовать монополярный электрокоагулятор. При использовании биполярного электрохирургического оборудования кончики зондов не должны контактировать с имплантом и должны располагаться не ближе 1 мм (0,04 дюйма) от импланта.
- Будьте осторожны при работе, поскольку силиконовый карман может быть поврежден острыми инструментами, щипцами и прочими аналогичными инструментами.
- При повреждении стерильной упаковки продукт использовать запрещается.

## Назначение

Временная немагнитная заглушка Ultra 3D предназначена для установки в карман для магнита кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D на ограниченный срок во избежание врастания тканей в карман после извлечения магнита кохлеарного импланта.

Сменный магнит Ultra 3D предназначен для установки в карман для магнита кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D в качестве сменного магнита после извлечения временной немагнитной заглушки.

## Описание устройства

Сменный магнит и временная немагнитная заглушка HiRes Ultra 3D являются одноразовыми стерильными компонентами кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D, не пригодными для повторного использования. Сменный магнит и временная немагнитная заглушка устанавливаются в карман для магнита кохлеарного импланта HiRes Ultra 3D. В таблице 1 приведены технические характеристики для сменного магнита и временной немагнитной заглушки.

ТАБЛИЦА 1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Сменный магнит HiRes Ultra 3D (CI-1419) 	Временная немагнитная заглушка HiRes Ultra 3D (CI-1420) 
<b>Материал</b>	Титан	Титан
<b>Диаметр</b>	12,7 мм	13,2 мм
<b>Толщина</b>	3 мм	3 мм
<b>Маркировки</b>	«3D»	Нет

Сменный магнит и временная немагнитная заглушка HiRes Ultra 3D пригодны для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Пользователи (пациенты) с односторонним или двусторонним кохлеарным имплантом HiRes Ultra 3D с установленным магнитом могут безопасно проходить процедуру МРТ в горизонтальных сканерах закрытого типа с квадратурной катушкой при соблюдении следующих условий:

Напряженность магнитного поля	1,5 T	3,0 T
Максимальный пространственный градиент поля	20 T/м	

Наибольший артефакт при 3,0 T составляет > 15 см при выполнении сканирования с использованием последовательности импульсов спинового эхо или градиент-эхо. Возможно образование артефактов меньшего размера при использовании других параметров сканирования или немагнитной заглушки.

**Дополнительную информацию в отношении МРТ см. в разделе «Сведения о безопасности МРТ» инструкции к кохлеарному импланту HiRes™ Ultra 3D.**

## Информация о работе

Сменный магнит и временная немагнитная заглушка HiRes Ultra 3D совместимы ТОЛЬКО с кохлеарными имплантами HiRes Ultra 3D (CI-1601), универсальным головным передатчиком UHP 3D (CI-5316) и микрофоном AquaMic™ 3D (CI-5317).

Для извлечения и установки магнита кохлеарного импланта, сменного магнита и временной немагнитной заглушки HiRes Ultra 3D потребуются следующие материалы:



## Необходимые компоненты

- Сменный магнит HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Временная немагнитная заглушка HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Головной передатчик пользователя (пациента) (CI-5316 или CI-5317)
- Разметочный карандаш

## Извлечение/замена магнита

Ушной элеватор по House, элеватор по Freer, кюретка для удаления ушной серы и щипцы являются стандартными хирургическими инструментами, которые могут использоваться для извлечения и замены магнита (рис. 1). Обеспечьте доступность этих или аналогичных инструментов в стерильном виде для выполнения процедур по извлечению и замене магнита.



*Рисунок 1. Перед проведением процедуры хирургические инструменты необходимо простерилизовать*

- Перед подготовкой стерильного хирургического поля разместите головной передатчик пациента над катушкой/магнитом импланта.
- Убедитесь, что головной передатчик примагничивается к кохлеарному импланту.
- Выберите место для выполнения разреза для получения доступа к импланту. Разрез должен быть выполнен на расстоянии 1 сантиметра от головного передатчика пациента либо сбоку от импланта, либо позади него (рис. 2).
- Как только будет выбрано место для выполнения разреза, очертите его с помощью разметочного карандаша.



*Рисунок 2. Метка для выполнения разреза со стороны ВТЕ и модуля приемника*

Эта отметка должна быть видна после выполнения подготовительных мероприятий по созданию стерильного поля, в том числе сбривания волос.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если по какой-либо причине отметка станет не видна, головной передатчик пациента можно поместить в стерильный пакет, разместить над катушкой/магнитом и вновь отметить место для выполнения разреза.

- Выполните разрез для получения доступа к модулю приемника. Обычно перед вскрытием выполняется доступ к фиброзной капсуле и фиброзная ткань приподнимается от силиконовой части катушки/магнита.
- Вскройте фиброзную капсулу, чтобы получить визуальный доступ к местоположению кармана для магнита в верхней части области расположения катушки/магнита на модуле приемника.
- По необходимости увеличьте разрез на коже и фиброзной капсуле, чтобы получить достаточный доступ для извлечения магнита.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Используйте микроскоп для доступа и визуализации фиброзной ткани, модуля приемника и силиконовых элементов кармана для магнита.

#### *Извлечение магнита*

- Убедитесь, что в области кармана для магнита имеется достаточное количество жидкости (воды) для обеспечения смазки.

- Введите дистальный конец ушного элеватора по House или аналогичного инструмента в дальнюю часть кармана для магнита, приподнимая силиконовый край (рис. 3).



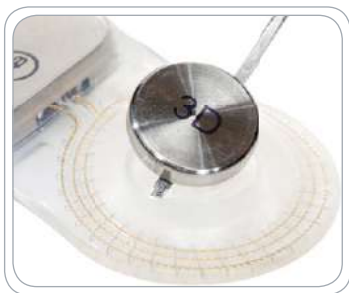
*Рисунок 3. Держите ушной элеватор по House наклоненным вниз*

- Теперь медленно вытащите магнит из кармана, наклонив инструмент на бок, как показано на рисунке. Магнит сам удерживается на инструменте, примагничиваясь к нему (рис. 4).



*Рисунок 4. Извлечение магнита из кармана для магнита с помощью ушного элеватора по House*

- Снимите магнит с инструмента, сдвинув его вбок (уменьшив магнитное притяжение) (рис. 5).



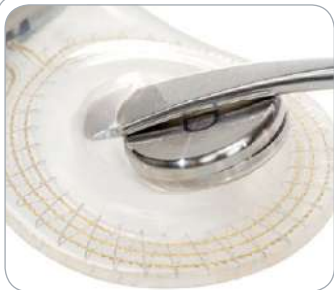
*Рисунок 5. Магнит извлечен*

### *Установка магнита*

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Магнит имеет нанесенную лазером маркировку «3D» на лицевой стороне. Маркировка «3D» может быть направлена вниз или вверх.*



*Рисунок 6.  
Магнит Ultra 3D*



*Рисунок 7.  
Разместите элеватор по Freer под дистальным силиконовым краем*



*Рисунок 8.  
Удерживание магнита на месте с помощью элеватора по Freer во время введения магнита в силиконовый карман с помощью ушного элеватора по House*



*Рисунок 9.  
Силиконовый карман для магнита осмотрен, повреждений (разрыва или отслоения силикона) не обнаружено*

## Установка временной немагнитной заглушки

Существует два метода извлечения магнита и его замены на временную немагнитную заглушку. Первый — перед имплантацией модуля приемника, а второй — после имплантации. Оба метода описаны ниже.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку временная немагнитная заглушка не примагничивается, на ней отсутствуют ориентировочные метки. Ее можно развернуть любой стороной вверх.*

### *Процедура установки временной немагнитной заглушки перед имплантацией*

Разместите модуль приемника в стерильном поле на плоской немагнитной поверхности и убедитесь, что устройство покрыто жидкостью со стороны области кармана для магнита. Жидкость является смазочным материалом, облегчающим извлечение магнита и установку временной немагнитной заглушки.

### *Процедура установки временной немагнитной заглушки после имплантации*

Извлеките магнит, как описано выше.

- Ушной элеватор по House, элеватор по Freer, кюретка для удаления ушной серы и щипцы являются стандартными хирургическими инструментами, которые могут использоваться для установки и извлечения временной немагнитной заглушки (рис. 10). Обеспечьте доступность этих или аналогичных инструментов в стерильном виде для выполнения процедур по извлечению и замене временной немагнитной заглушки.
- Извлеките стерильную временную немагнитную заглушку из стерильной упаковки.
- Убедитесь, что в карман для магнита и на близлежащую область налита стерилизованная вода или стерильный физиологический раствор.



*Рисунок 10. Перед проведением процедуры хирургические инструменты необходимо простерилизовать*

- Поместите элеватор по Freer, ушной элеватор по House или кюретку для удаления ушной серы под силиконовый край (между временной немагнитной заглушкой и силиконовым краем) и введите инструмент вкручивающими движениями так, чтобы силиконовый край полностью покрыл временную немагнитную заглушку (рис. 11).



*Рисунок 11. Установка временной немагнитной заглушки с помощью элеватора по Freer и щипцов*

- Используйте специальное приспособление (ушной элеватор по House или кюретку для удаления ушной серы), чтобы надвинуть силиконовый край на оставшуюся открытую часть временной немагнитной заглушки (рис. 12). При необходимости выполняйте движения из стороны в сторону, продвигаясь вперед на 1-2 мм.



*Рисунок 12. Использование специального приспособления для приподнимания силиконового края*

- Прежде чем зашивать разрез убедитесь, что силиконовый край не поврежден (рис. 13).



*Рисунок 13. Силиконовый карман для магнита осмотрен, поврежденный (разрыва или отслоения силикона) не обнаружено*



## Обращение со стерильными изделиями

Сменный магнит и временная немагнитная заглушка поставляются стерилизованными этиленоксидом в упаковке с индикаторами стерилизации. Следует внимательно осмотреть стерильную упаковку и убедиться в том, что она не разорвана. Стерильность не гарантируется, если стерильная упаковка повреждена или вскрыта. При повреждении стерильной упаковки продукт запрещается использовать или повторно стерилизовать.

## Инструкции по безопасной утилизации

Все магниты и сменные магниты HiRes Ultra 3D следует возвращать в компанию Advanced Bionics. Все загрязненные элементы следует возвращать в комплекте для возврата эксплантированного кохлеарного импланта, в соответствии с указаниями Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA). Для получения более подробной информации обратитесь в компанию Advanced Bionics.

Все загрязненные временные немагнитные заглушки можно возвращать в компанию Advanced Bionics в комплекте для возврата эксплантированного кохлеарного импланта, в соответствии с указаниями Международной ассоциации воздушного транспорта (IATA), или утилизировать согласно местным положениям в отношении утилизации биологически опасных материалов.















## Вспомогательная информация для пользователя

При возникновении каких-либо проблем с изделием, обратитесь в компанию Advanced Bionics. Не пытайтесь самостоятельно проводить обслуживание изделия или модифицировать его, поскольку это может ухудшить работу системы и повлечет за собой аннулирование гарантии. Техническое обслуживание изделий должно проводиться только в компании Advanced Bionics.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση, διανομή και χρήση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Όσον αφορά στη χρήση σε παιδιά, η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση, τη διανομή και τη χρήση της συσκευής αυτής από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού με εκπαίδευση στις διαδικασίες κοχλιακής εμφύτευσης του συστήματος *Advanced Bionics Cochlear Implants* σε παιδιατρικούς ασθενείς.

## Γλωσσάρι συμβόλων

Σε αυτόν τον πίνακα παρατίθεται επεξήγηση των συμβόλων που μπορεί να εμφανίζονται στα προϊόντα και στις συσκευασίες

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΟΥ Η ΕΠΕΞΗΓΗΜΑΤΙΚΟ ΚΕΙΜΕΝΟ
	Σήμα συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Εξουσιοδότηση επικόλλησης του σήματος CE το 2018
	Προσοχή (για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Έπισημάνσεις προσοχής και προειδοποιήσεις»)
	Βλ. Οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Αριθμός μοντέλου
	Αριθμός παρτίδας
	Παρτίδα αποστείρωσης
	Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου
	Ημερομηνία λήξης
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Εύθραστο
	Κατάλληλο εύρος θερμοκρασίας για μεταφορά και αποθήκευση
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις: Για να μπορεί ο χρήστης κοχλιακού εμφυτεύματος να υποβληθεί σε διαδικασία MRI με τοποθετημένο αυτό το προϊόν απαιτούνται συγκεκριμένες συνθήκες. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στις Οδηγίες του κοχλιακού εμφυτεύματος HiRes Ultra 3D για να βρείτε πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε εξετάσεις MRI που αφορούν στο κοχλιακό εμφύτευμα HiRes Ultra 3D.

## Εισαγωγικές πληροφορίες

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Τηρείτε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες.

### Επισημάνσεις προσοχής και προειδοποιήσεις

- Τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα (π.χ. ηλεκτροκαυτηρίαση) παράγουν τάση ραδιοσυχνοτήτων σε βαθμό που μπορεί να δημιουργηθεί απευθείας σύζευξη μεταξύ του άκρου καυτηριασμού και του ηλεκτροδίου. Τα επαγωγικά ρεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους ιστούς του κοιλία ή μόνιμη βλάβη στα εμφυτεύματα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε μονοπολική ηλεκτροκαυτηρίαση. Για τη χρήση διπολικού ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού, οι άκρες του καθετήρα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το εμφύτευμα και πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση μεγαλύτερη του 1 mm (0,04 in.) από το εμφύτευμα.
- Απαιτείται προσεκτικός χειρισμός, καθώς μπορεί να προκληθεί εύκολα ζημιά στον θύλακα σιλικόνης από αιχμηρά εργαλεία, λαβίδες και παρόμοια όργανα.
- Σε περίπτωση φθοράς της αποστειρωμένης συσκευασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

### Ενδεδειγμένη χρήση

Το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα Ultra 3D προορίζεται για προσωρινή τοποθέτηση στο θύλακα μαγνήτη του κοιλιακού εμφυτεύματος HiRes Ultra 3D, για να αποτρέπεται η ανάπτυξη του ιστού στο θύλακα μετά την αφαίρεση του μαγνήτη κοιλιακού εμφυτεύματος.

Ο Ανταλλακτικός μαγνήτης Ultra 3D προορίζεται για τοποθέτηση στο θύλακα μαγνήτη του κοιλιακού εμφυτεύματος HiRes Ultra 3D μετά την αφαίρεση του Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος.

### Περιγραφή της συσκευής

Ο Ανταλλακτικός μαγνήτης HiRes Ultra 3D και το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, αλλά αποστειρωμένα εξαρτήματα μιας χρήσης του κοιλιακού εμφυτεύματος HiRes Ultra 3D. Ο Ανταλλακτικός μαγνήτης και το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα τοποθετούνται μέσα στο θύλακα μαγνήτη του κοιλιακού εμφυτεύματος HiRes Ultra 3D. Στον Πίνακα 1 περιέχονται οι προδιαγραφές τόσο για τον Ανταλλακτικό μαγνήτη όσο και για το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα.

**ΠΙΝΑΚΑΣ 1. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

	Ανταλλακτικός μαγνήτης HiRes Ultra 3D (CI-1419) 	Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα HiRes Ultra 3D (CI-1420) 
<b>Υλικό</b>	Τιτάνιο	Τιτάνιο
<b>Διάμετρος</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Πάχος</b>	3 mm	3 mm
<b>Σημάνσεις</b>	"3D"	Καμία

Ο Ανταλλακτικός μαγνήτης HiRes Ultra 3D και το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα είναι ασφαλή για μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Οι χρήστες εμφυτευμάτων με ακουστικά στο ένα ή και στα δύο αυτιά, που έχουν τοποθετημένο το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes Ultra 3D, μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια, με τοποθετημένο το εμφύτευμα, σε σάρωση με οριζόντιο κλειστό σύστημα απεικόνισης MR με πηγή ορθογωνικής διατομής που πληροί τους ακόλουθους όρους:

ΙΣΧΥΣ ΠΕΔΙΟΥ MRI	1.5T	3.0T
Μέγιστη χωροταξική διαβάθμιση πεδίου	20 T/m	

Το μεγαλύτερο τεχνητό σφάλμα στο 3.0T είναι >15 cm όταν η απεικόνιση πραγματοποιείται με ακολουθία ηχούς ιδιοστροφορμής (spin echo) ή ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo). Τα μικρότερα τεχνητά σφάλματα είναι πιθανά αν χρησιμοποιείτε διαφορετικές παραμέτρους σάρωσης ή μη μαγνητικό πώμα.

*Για επιπλέον λεπτομέρειες αναφορικά με την εξέταση MRI ανατρέξτε στις Πληροφορίες ασφαλείας MRI για το κοχλιακό εμφύτευμα HiRes™ Ultra 3D.*

## Πληροφορίες λειτουργίας

Ο Ανταλλακτικός μαγνήτης HiRes Ultra 3D και το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα είναι συμβατά ΜΟΝΟ με τα κοχλιακά εμφυτεύματα HiRes Ultra 3D (CI-1601) και την Κεραία γενικής χρήσης UHP 3D (CI-5316) και AquaMic™ 3D (CI-5317).

Για την αφαίρεση και την τοποθέτηση του μαγνήτη κοχλιακού εμφυτεύματος HiRes Ultra 3D, του Ανταλλακτικού μαγνήτη και του Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος απαιτούνται τα ακόλουθα υλικά:

## Απαιτούμενα εξαρτήματα

- Ανταλλακτικός μαγνήτης HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Κεραία χρήστη (CI-5316 ή CI-5317)
- Μαρκαδόρος

## Αφαίρεση/Αντικατάσταση μαγνήτη

Ο ανελκτήρας ωτός House, ο ανελκτήρας Freer, το Cerumen Curette και η λαβίδα αποτελούν κοινά χειρουργικά εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση και την αντικατάσταση του μαγνήτη (Εικόνα 1). Βεβαιωθείτε ότι αυτά ή τα αντίστοιχα εργαλεία έχουν αποστειρωθεί και είναι διαθέσιμα για χρήση στις διαδικασίες αφαίρεσης και αντικατάστασης του μαγνήτη.



*Εικόνα 1. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη διαδικασία.*

- Πριν από την προετοιμασία του στείρου χειρουργικού πεδίου, τοποθετήστε την κεραία ασθενούς επάνω στο τμήμα πηνίου/μαγνήτη του εμφυτεύματος.
- Βεβαιωθείτε ότι η κεραία έλκεται μαγνητικά από το κοχλιακό εμφύτευμα.
- Αποφασίστε τη θέση της τομής μέσω της οποίας θα προσπελάσετε το εμφύτευμα. Η τομή θα πρέπει να είναι 1 εκατοστό μακριά από την κεραία του ασθενούς, είτε στο πλάι του εμφυτεύματος ή πίσω από το εμφύτευμα (Εικόνα 2).
- Μόλις καθορίσετε τη θέση της τομής, επισημάνετέ τη με έναν μαρκαδόρο.



Εικόνα 2. Θέσεις BTE και συστήματος δέκτη με επισήμανση της θέσης της τομής.

Η θέση αυτή θα πρέπει να παραμένει ορατή μετά τις προετοιμασίες για τη δημιουργία ενός στειρού πεδίου, συμπεριλαμβανομένου του ξυρίσματος του τριχωτού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε περίπτωση που η επισημασμένη θέση δεν διατηρηθεί για οποιονδήποτε λόγο, η κεραία ασθενούς μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα στείρο σάκο και να τοποθετηθεί επάνω στην περιοχή του πηνίου/μαγνήτη και η θέση της τομής μπορεί να καθοριστεί εκ νέου.

- Κάντε μια τομή για να προσπελάσετε το σύστημα δέκτη. Συνήθως γίνεται προσπέλαση της ινώδους κάψας και αφαιρείται ο ινώδης ιστός από το τμήμα σιλικόνης του πηνίου/μαγνήτη πριν από το άνοιγμα.
- Ανοίξτε την ινώδη κάψα για να εντοπίσετε τη θέση του θύλακα του μαγνήτη στο επάνω μέρος της περιοχής του πηνίου/μαγνήτη του συστήματος δέκτη.
- Επεκτείνετε την τομή δέρματος και την ινώδη κάψα όσο χρειάζεται ώστε να αποκτήσετε επαρκή πρόσβαση για την αφαίρεση του μαγνήτη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε ένα μικροσκόπιο για την προσπέλαση και την επιθεώρηση του ινώδους ιστού, του συστήματος δέκτη και των τμημάτων σιλικόνης του θύλακα του μαγνήτη.

#### Αφαίρεση μαγνήτη

- Βεβαιωθείτε ότι η περιοχή του θύλακα του μαγνήτη έχει επαρκές υγρό (νερό) για την παροχή λίπανσης.

- Προωθήστε το περιφερικό άκρο του ανελκτήρα ωτός House ή παρόμοιου εργαλείου κάτω από την απέναντι πλευρά του θύλακα του μαγνήτη, ανασηκώνοντας το χείλος σιλικόνης (Εικόνα 3).



*Εικόνα 3. Κρατήστε τον ανελκτήρα ωτός House με τη γωνία στραμμένη προς τα επάνω.*

- Τώρα, βγάλτε αργά το μαγνήτη από το θύλακα, γέρνοντας το εργαλείο στο πλάι, όπως φαίνεται στην εικόνα. Ο μαγνήτης έλκεται από το όργανο, επομένως συγκρατείται αυτόματα στο εργαλείο (Εικόνα 4).



*Εικόνα 4. Εξαγωγή μαγνήτη από το θύλακα μαγνήτη με τη βοήθεια του ανελκτήρα ωτός House.*

- Αφαιρέστε το μαγνήτη από το όργανο, σύροντάς τον από το πλάι (λιγότερη μαγνητική έλξη) (Εικόνα 5).



Εικόνα 5. Ο μαγνήτης έχει αφαιρεθεί.

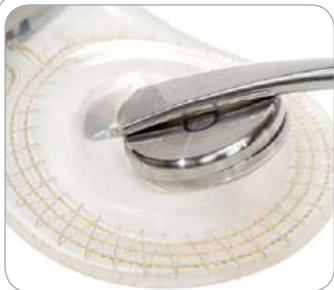
### Τοποθέτηση μαγνήτη

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο μαγνήτης επισημαίνεται με λέιζερ όπως φαίνεται από το "3D" στην πρόσοψη. Η σήμανση "3D" μπορεί να είναι ορατή ή όχι.



Εικόνα 6.  
Μαγνήτης Ultra 3D.





*Εικόνα 7.  
Τοποθετήστε  
τον ανελκτήρα Freer  
κάτω από το περιφερικό  
χείλος σιλικόνης.*



*Εικόνα 8.  
Ο ανελκτήρας Freer  
συγκρατεί το μαγνήτη  
στη θέση του, ενώ  
ο ανελκτήρας wτός  
House χρησιμοποιείται  
για την προώθηση του  
μαγνήτη στο θύλακα  
σιλικόνης.*



*Εικόνα 9.  
Επιθεώρηση του θύλακα  
σιλικόνης του μαγνήτη –  
Δεν διαπιστώθηκε ζημιά  
(το σχίσσιμο ή η ρήξη της  
σιλικόνης είναι εμφανή).*

## Τοποθέτηση Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος

Υπάρχουν δύο επιλογές στις οποίες ο μαγνήτης μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί από Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα. Η πρώτη είναι πριν από την εμφύτευση του συστήματος δέκτη και η δεύτερη είναι μετά την εμφύτευση. Αμφότερες οι περιπτώσεις περιγράφονται παρακάτω:

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επειδή το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα δεν προκαλεί μαγνητική έλξη, δεν υπάρχουν ενδείξεις προσανατολισμού πάνω σε αυτό. Οποιαδήποτε πλευρά μπορεί να τοποθετηθεί με φορά προς τα πάνω.*

### *Διαδικασία τοποθέτησης Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος πριν την εμφύτευση*

Τοποθετήστε το σύστημα δέκτη στο στείρο πεδίο, πάνω σε μια μη μαγνητική, επίπεδη επιφάνεια και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει υγρό πάνω από την περιοχή του θύλακα του μαγνήτη. Το υγρό λειτουργεί ως λιπαντικό και βοηθά στην αφαίρεση του μαγνήτη και την τοποθέτηση του Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος.

### *Διαδικασία τοποθέτησης Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος μετά την εμφύτευση*

Αφαιρέστε το μαγνήτη σύμφωνα με την προηγούμενη περιγραφή.

- Ο ανελκτήρας ωτός House, ο ανελκτήρας Freer, το Cerumen Curette και η λαβίδα αποτελούν κοινά χειρουργικά εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εισαγωγή και την αφαίρεση του Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος (Εικόνα 10). Βεβαιωθείτε ότι αυτά ή τα αντίστοιχα εργαλεία έχουν αποστειρωθεί και είναι διαθέσιμα για χρήση στις διαδικασίες αφαίρεσης και αντικατάστασης του Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος.
- Πάρτε ένα στείρο Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα από τη στείρα συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αποστειρωμένο νερό ή στείρος φυσιολογικός ορός στο θύλακα του μαγνήτη και ότι έχει βραχεί η γύρω περιοχή.



*Εικόνα 10. Τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη διαδικασία*

- Τοποθετήστε τον ανελεκτήρα Freer, τον ανελεκτήρα ωτός House ή το Cerumen Curette κάτω από το χείλος σιλκόνης (μεταξύ του Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος και του χείλους σιλκόνης) και σύρετε κυκλικά έως ότου το χείλος σιλκόνης να βρεθεί εντελώς πάνω από το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα (Εικόνα 11).



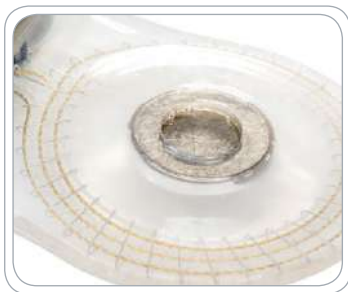
*Εικόνα 11. Εισαγωγή Προσωρινού μη μαγνητικού πώματος με τη χρήση ανελεκτήρα Freer και λαβίδας.*

- Χρησιμοποιήστε ένα βοηθήμα (ανεκκτήρας ωτός House ή Cerumen Curette) για να προωθήσετε το χείλος σιλκόνης πάνω από το υπόλοιπο Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα (Εικόνα 12). Με μικρές κινήσεις 1–2 mm προχωρήστε από τη μια πλευρά στην άλλη, εάν χρειάζεται.



*Εικόνα 12. Χρήση βοηθήματος για το χειρισμό του χείλους σιλκόνης.*

- Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά στο χείλος σιλκόνης πριν προχωρήσετε στο κλείσιμο (Εικόνα 13).



*Εικόνα 13. Επιθεώρηση του θύλακα σιλκόνης του μαγνήτη – Δεν διαπιστώθηκε ζημιά (το σχίσμο ή η ρήξη της σιλκόνης είναι εμφανή).*

## Χειρισμός των αποστειρωμένων προϊόντων

Ο Ανταλλακτικός μαγνήτης και το Προσωρινό μη μαγνητικό πώμα παρέχονται σε συσκευασία αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου, με ενδείξεις σχετικά με την αποστείρωση. Η αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για να επιβεβαιώνεται ότι δεν έχει υποστεί ρήξη. Σε περίπτωση φθοράς ή ανοίγματος της αποστειρωμένης συσκευασίας, δεν παρέχεται εγγύηση για την ασηψία. Σε περίπτωση φθοράς της αποστειρωμένης συσκευασίας το προϊόν δεν πρέπει αποστειρωθεί εκ νέου ή να επαναχρησιμοποιηθεί.

## Οδηγίες ασφαλούς απόρριψης

Όλοι οι μαγνήτες HiRes Ultra 3D και οι Ανταλλακτικοί μαγνήτες πρέπει να επιστρέφονται στην Advanced Bionics. Όλα τα επιμολυσμένα εξαρτήματα πρέπει να επιστρέφονται στο Kit επιστροφής αφαιρεθέντος κοχλιακού εμφυτεύματος, σύμφωνα με τους κανόνες της Διεθνούς Ένωσης Αεροπορικών Μεταφορών (IATA). Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Advanced Bionics.

Όλα τα επιμολυσμένα Προσωρινά μη μαγνητικά πώματα πρέπει να επιστρέφονται στην Advanced Bionics μέσα στο Kit επιστροφής αφαιρεθέντος κοχλιακού εμφυτεύματος, σύμφωνα με τους κανόνες της Διεθνούς Ένωσης Αεροπορικών Μεταφορών (IATA) ή να απορρίπτονται σε συμμόρφωση με τους τοπικούς κανονισμούς απόρριψης βιοεπικίνδυνων υλικών.

## Βοηθητικές πληροφορίες για το χρήστη

Σε περίπτωση που αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα με το προϊόν σας, επικοινωνήστε με την Advanced Bionics. Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε ή να τροποποιήσετε το προϊόν σας, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση του συστήματος και καθιστά άκυρη την εγγύηση του κατασκευαστή. Τα προϊόντα θα πρέπει να επισκευάζονται μόνο από την Advanced Bionics.

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه على طبيب أو بناءً على أمر منه. للاستخدام مع الأطفال، فإن القانون الفيدرالي يقصر بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه على طبيب أو بناءً على أمر من طبيب تلقى تدريبًا بشأن إجراءات زراعة القوقعة في الأطفال لغرسات القوقعة الصناعية من **Advanced Bionics**.

## فهرس الرموز

يوفر هذا الجدول تفسيرًا للرموز التي قد يتم العثور عليها على المنتجات والعبوات

الرمز	معنى الرمز أو النص التفسيري
	علامة مطابقة لمعايير الاتحاد الأوروبي. مصرح له بإضافة علامة مطابقة لمعايير الاتحاد الأوروبي في ٢٠١٨
	تنبيه (ارجع إلى قسم "التنبيهات والتحذيرات" لمزيد من المعلومات)
	راجع تعليمات الاستخدام
	الشركة المُصنعة
	رقم الطراز
	رقم التشغيل
	تشغيلية التعقيم
	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	تاريخ الصلاحية
	يُحظر إعادة الاستخدام
	قابل للكسر
	نطاق درجة حرارة مناسب للنقل والتخزين
	تاريخ التصنيع
	أمن للاستخدام في بيئة محددة للتصوير بالرنين المغناطيسي: يلزم توفير ظروف معينة لمتلقي غرسة القوقعة الصناعية حتى يمكنه الخضوع لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي مع الإبقاء على هذا المنتج في مكانه. انظر تعليمات غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D للتعرف على معلومات أمان استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي لغرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D للحصول على التفاصيل.

## معلومات تمهيدية

اقرأ بعناية كل التعليمات قبل الاستخدام. قم بمراعاة كل التحذيرات والاحتياطات الواردة في هذه التعليمات.

### ⚠ تنبيهات وتحذيرات

- إن الأدوات الجراحية الكهربائية (مثل الكي الكهربائي) قادرة على إنتاج مستويات تردد كهربائي للترددات اللاسلكية بمقدار يسمح بحدوث تقارن مباشر بين رأس المكواة والإلكتروود. وقد يتسبب التيار الكهربائي المستحث في إتلاف أنسجة القوقعة أو إتلاف الغرسات نهائياً. يجب عدم استخدام الكي الكهربائي أحادي القطب. لاستخدام أجهزة الكي الكهربائي ثنائي القطب، يجب ألا تتلامس أطراف المسبار مع الغرسة ويجب إبقائها على مسافة تزيد عن 1 مم (٠,٠٤ بوصة) من الغرسة.
- التعامل الحذر مطلوب حيث يمكن أن يتعرض جراب السيليكون للتلف بسهولة عن طريق الأدوات الحادة والملاقط وما شابه ذلك من أدوات.
- إذا كانت العبوة المعقمة تالفة، فيجب عدم استخدام المنتج.

### الغرض من الاستخدام


تم تصميم الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة Ultra 3D لتركيبها في جراب مغناطيس غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D، مؤقتاً، لتجنب نمو النسيج في الجراب عقب إزالة مغناطيس غرسة القوقعة الصناعية.

تم تصميم المغناطيس البديل Ultra 3D لتركيبه في جراب مغناطيس غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D كمغناطيس بديل عقب إزالة الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة.

### وصف الجهاز

المغناطيس البديل HiRes Ultra 3D والحشوة غير المغناطيسية المؤقتة هي مكونات معقمة، مُعدة للاستخدام مرة واحدة وغير قابلة لإعادة الاستخدام وخاصة بغرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D. يتم تركيب المغناطيس البديل والحشوة غير المغناطيسية المؤقتة في جراب المغناطيس لغرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D. يوفر الجدول 1 مواصفات كل من المغناطيس البديل والحشوة غير المغناطيسية المؤقتة.

## الجدول ١. المواصفات

الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة (CI-1420) HiRes Ultra 3D	المغناطيس البديل (CI-1419) HiRes Ultra 3D	
		
التيتانيوم	التيتانيوم	المادة
١٣,٢ مم	١٢,٧ مم	القطر
٣ مم	٣ مم	السُمك
بلا	"3D"	العلامات

المغناطيس البديل HiRes Ultra 3D والحشوة غير المغناطيسية المؤقتة ملائمان للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي بشروط معينة. يمكن فحص المتلقين المزروع لديهم غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D سواء في كلتا أذنيهم أو في أذن واحدة بأمان مع وجود المغناطيس في مكانه باستخدام نظام رنين مغناطيسي أفقي ذي تجويف مغلق بملف تربيعة يفى بالشروط التالية:

شدة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي	١.٥ تسلا	٣.٠ تسلا
الحد الأقصى لتدرج المجال المكاني	٢٠ تسلا/متر	

أكبر صورة ناتجة عند ٣,٠ تسلا < ١٥ سم عند تصويرها في تسلسلات صدى التدرج وصدى التندويم. الصور الناتجة الأصغر ممكنة في حالة استخدام معلومات فحص مختلفة أو حشوة غير مغناطيسية.

لمزيد من المعلومات المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي، انظر معلومات أمان استخدام التصوير بالرنين المغناطيسي لغرسة القوقعة الصناعية **HiRes™ Ultra 3D**.

### معلومات التشغيل

يتوافق المغناطيس البديل HiRes Ultra 3D والحشوة غير المغناطيسية المؤقتة فقط مع غرسات القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D (CI-1601) وقطعة الرأس العامة UHP 3D (CI-5316) و3D AquaMic™ (CI-5317).

لإزالة وتركيب مغناطيس غرسة القوقعة الصناعية HiRes Ultra 3D والمغناطيس البديل والحشوة غير المغناطيسية المؤقتة، ستحتاج إلى المواد التالية:



## المكونات المطلوبة

- المغناطيس البديل (CI-1419) HiRes Ultra 3D
- الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة (CI-1420) HiRes Ultra 3D
- قطعة الرأس للمتلقي (CI-5316 أو CI-5317)
- قلم تمييز

## إزالة / استبدال المغناطيس

أداة رفع الأذن House وأداة الرفع Freer ومكشطة الصملاخ والملاقط هي أدوات OR الشائعة التي يمكن استخدامها لإزالة واستبدال المغناطيس (الشكل ١). تأكد من أن هذه الأدوات أو ما شابهها معقمة ومتوفرة لإجراءات إزالة واستبدال المغناطيس.



الشكل ١. يجب تعقيم أدوات OR قبل الإجراء.

- قبل إعداد موقع الجراحة المعقم ضع قطعة الرأس الخاصة بالمريض على الجزء الخاص بالملف / المغناطيس في الغرسة.
- تحقق من انجذاب قطعة الرأس مغناطيسيًا إلى غرسة القوقعة الصناعية.
- حدد موقع شق للوصول إلى الغرسة. وينبغي أن يكون هذا الشق بعيدًا بمسافة ١ سنتيمتر عن قطعة الرأس الخاصة بالمريض إما إلى جانب الغرسة أو خلف الغرسة (الشكل ٢).
- بعد أن يتم تحديد الموقع، ارسم موضع الشق باستخدام قلم تمييز.



الشكل ٢. رسم للجهاز الذي يتم ارتدائه خلف الأذن وحزمة جهاز الاستقبال مع موضع الشق.

يجب أن يظل هذا الموقع ظاهرًا بعد الأعمال التحضيرية لإنشاء بيئة معقمة بما في ذلك إزالة أي شعر.

**ملاحظة:** إذا لم يتم الحفاظ على أي موقع مميز لأي سبب، فمن الممكن وضع قطعة الرأس الخاصة بالمريض في كيس معقم ووضعها أعلى موضع الملف/المغناطيس ويمكن إعادة تحديد موضع الشق.

- قم بعمل شق للوصول إلى حزمة جهاز الاستقبال. عادة ما يتم الوصول إلى الكبسولة الليفية والأنسجة الليفية التي يتم رفعها بعيدًا عن جزء السيليكون في الملف / المغناطيس قبل شق الفتحة.
- افتح الكبسولة الليفية لرؤية موضع جراب المغناطيس أعلى منطقة الملف / المغناطيس بحزمة جهاز الاستقبال.
- قم بتوسيع الشق الجلدي والكبسولة الليفية حسبما سيلزم للتمكن من الوصول بالقدر الكافي لإزالة المغناطيس.

**ملاحظة:** استخدم المجهر للوصول إلى الأنسجة الليفية وحزمة جهاز الاستقبال وأجزاء السيليكون لجراب المغناطيس وتصويرها.

### إزالة المغناطيس

- تأكد من وجود ما يكفي من السائل (الماء) في موقع جراب المغناطيس لتوفير التزييت.
- ازلق الطرف البعيد لأداة رفع الأذن House أو أداة مشابهة أسفل الجانب البعيد من جراب المغناطيس لرفع حافة السيليكون (الشكل ٣).



الشكل ٣. أمسك أداة رفع الأذن House بزاوية مائلة مواجهة لأسفل.

- والآن قم بتحريك المغناطيس ببطء خارج الجراب من خلال إمالة الأداة على جانبها كما هو موضح. ينجذب المغناطيس إلى الأداة بحيث يتم الاحتفاظ به تلقائيًا على الأداة (الشكل ٤).



الشكل ٤. خروج مغناطيس أداة رفع الأذن House "قلب" من جراب المغناطيس

- قم بإزالة المغناطيس من الأداة عن طريق زلق الجانبين للخارج (جاذبية مغناطيسية أقل) (الشكل ٥).



الشكل ٥. إزالة المغناطيس.

### تثبيت مغناطيسي

ملاحظة: لمغناطيس مميز بالليزر كما هو موضح بالعلامة "3D" على الوجه. قد تكون العلامة "3D" مواجهة للداخل أو الخارج.



الشكل ٦.  
مغناطيس Ultra 3D.

الشكل ٧.  
وضع أداة الرفع *Freer* أسفل حافة  
السيليكون البعيدة



الشكل ٨.  
أداة الرفع *Freer* تثبت المغناطيس  
في مكانه مثلما يتم استخدام أداة رفع  
الأنثى *House* لدفع المغناطيس داخل  
جراب السيليكون.



الشكل ٩.  
فحص جراب السيليكون للمغناطيس -  
التحقق من عدم وجود تلف (تمزق أو  
تشقق السيليكون واضح).



## تثبيت الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة

يوجد خياران يمكن بهما إزالة المغناطيس واستبداله بحشوة غير مغناطيسية مؤقتة. الأول هو قبل زرع حزمة جهاز الاستقبال والأخرى بعد عملية الزرع. كلا السيناريوهان موضحان فيما يلي:

ملاحظة: نظرًا لأن الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة لا تتضمن جانبية مغناطيسية، فلا يوجد علامات توجيه عليها. يمكن توجيه أي الجانبين لأعلى.

### إجراء تثبيت الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة قبل الزراعة

ضع حزمة جهاز الاستقبال في البيئة المعقمة على سطح مستوي غير مغناطيسي وتأكد من وجود سائل في الجهاز أعلى موضع منطقة جراب المغناطيس. يوفر السائل التزيت للمساعدة في إزالة المغناطيس وتركيب الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة.

### إجراء تثبيت الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة بعد الزراعة

قم بإزالة المغناطيس كما هو موضح مسبقًا.

- أداة رفع الأذن House وأداة الرفع Freer ومكشطة الصملاخ والملاقظ هي أدوات OR الشائعة التي يمكن استخدامها لإدخال وإزالة الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة (الشكل ١٠). تأكد من أن هذه الأدوات أو ما شابهها معقمة ومتوفرة لإجراءات إزالة واستبدال الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة.
- احصل على حشوة غير مغناطيسية مؤقتة معقمة جديدة من العبوة المعقمة.
- تأكد من وجود الماء المعقم أو المحلول الملحي المعقم في جراب المغناطيس ومن وضعهما على المنطقة المجاورة.



الشكل ١٠. يجب تعقيم أدوات OR قبل الإجراء

- ضع أداة الرفع *Freer* أو أداة رفع الأذن *House* أو مكشطة الصملاخ أسفل حافة السيليكون (بين الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة وحافة السيليكون) وازلق بشكل دائري حتى تصبح حافة السيليكون أعلى الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة بالكامل (الشكل ١١).



الشكل ١١. إدخال الحشوة غير مغناطيسية المؤقتة باستخدام أداة الرفع *Freer* وملاقط.

- حاول أن تتحايل بأية وسيلة (أداة رفع الأذن *House* أو مكشطة الصملاخ) لدعم حافة السيليكون أعلى الحشوة غير المغناطيسية المؤقتة المتبقية (الشكل ١٢). استخدم تحركات قصيرة بمقدار ٢-١ مم وتابع من جانب إلى آخر، إذا لزم الأمر.



الشكل ١٢. استخدام وسيلة للتحايل للتعامل مع حافة السيليكون.

- تأكد من عدم وجود أي تلف بحافة السيليكون قبل المتابعة إلى الإغلاق (الشكل ١٣).



الشكل ١٣. فحص جراب السيليكون للمقناطيس - التحقق من عدم وجود تلف (تمزق أو تشقق السيليكون واضح).

### التعامل مع المنتجات المعقمة

يتم توفير المغناطيس البديل والحشوة غير المغناطيسية المؤقتة في عبوة معقمة مصنوعة من أكسيد الإيتلين مع وجود مؤشرات للتعقيم. يجب فحص العبوة المعقمة بعناية للتأكد من أنها غير ممزقة. فحن لا تضمن التعقيم في حالة تلف العبوة المعقمة أو فتحها. إذا كانت العبوة المعقمة تالفة، فيجب عدم إعادة تعقيم المنتج أو استخدامه.

### تعليمات التخلص الآمن

يجب إرجاع كل قطع مغناطيس HiRes Ultra 3D وقطع المغناطيس البديلة إلى شركة Advanced Bionics. كما ينبغي إرجاع كافة الأجزاء الملوثة في طقم الإرجاع الخاص باستزراع غرسة القوقعة الصناعية، بما يتوافق مع قواعد اتحاد النقل الجوي الدولي (IATA). يرجى الاتصال بشركة Advanced Bionics للحصول على مزيد من المعلومات.

يمكن إرجاع كل الحشوات غير المغناطيسية المؤقتة الملوثة إلى شركة Advanced Bionics في طقم الإرجاع الخاص باستزراع غرسة القوقعة الصناعية، بما يتوافق مع قواعد اتحاد النقل الجوي الدولي (IATA) أو التخلص منها بما يتوافق مع القواعد المحلية للتخلص من المواد البيولوجية الخطرة.

















## معلومات مساعدة المستخدم

إذا واجهت أي مشكلات مع المنتج الخاص بك، يرجى الاتصال بشركة Advanced Bionics. لا تحاول صيانة أو تعديل المنتج إذ قد يؤدي هذا إلى حدوث خلل بأداء النظام وسيبطل ضمان الشركة المصنعة. لذلك لا ينبغي صيانة المنتجات إلا لدى Advanced Bionics.

*Przeostoga: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie niniejszego urządzenia tylko przez lub na polecenie lekarza. W przypadku stosowania u dzieci prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż, dystrybucję i użytkowanie niniejszego urządzenia tylko przez lub na polecenie lekarza przeszkolonego w procedurach wszczepiania implantów ślimakowych Advanced Bionics u dzieci.*

## Objaśnienie symboli

Niniejsza tabela zawiera objaśnienie symboli mogących się znajdować na produktach i opakowaniach.

SYMBOL	ZNACZENIE LUB OBJAŚNIENIE SYMBOLU
	Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej. Pozwolenie na stosowanie symbolu CE uzyskano w 2018 r.
	Przeostoga (w celu uzyskania dalszych informacji zapoznać się z sekcją „Przeostogi i ostrzeżenia”)
	Patrz instrukcja obsługi
	Producent
	Numer modelu
	Numer partii
	Partia sterylna
	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Data przydatności
	Nie używać ponownie
	Ostrożnie
	Zakres temperatur odpowiedni do transportu i przechowywania
	Data produkcji
	Warunki badania MRI: Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku użytkownika, który korzysta z implantu ślimakowego i który ma zostać poddany badaniu metodą MRI. Więcej informacji znajduje się w uwagach dotyczących bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego dla implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D.

## Informacje wstępne

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w tych instrukcjach.

## Przewrogi i ostrzeżenia

- Urządzenia elektrochirurgiczne (np. urządzenia do elektrokautezyzacji) mogą wytwarzać napięcia o częstotliwości radiowej, o takich wartościach, że może wystąpić bezpośrednie sprzężenie między końcówką kauteryzacyjną a elektrodą. Zaindukowany prąd może uszkodzić tkanki ślimaka lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Nie wolno stosować elektrokautezyzacji monopolarnej. W przypadku korzystania z bipolarnego sprzętu elektrochirurgicznego końcówka sondy nie może zetknąć się z implantem i musi się znajdować w odległości większej niż 1 mm (0,04 cala) od implantu.
- Należy zachować ostrożność podczas tej procedury, ponieważ ostre narzędzia, kleszcze i inne przyrządy mogą łatwo uszkodzić silikonową kieszeń.
- Nie należy stosować produktu, jeżeli sterylne opakowanie jest uszkodzone.

## Przeznaczenie

Tymczasowa zatyczka niemagnetyczna Ultra 3D jest przeznaczona do tymczasowej instalacji w kieszeni magnesu implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D w celu uniknięcia wzrostu tkanki w kieszeni po usunięciu magnesu implantu ślimakowego.

Zapasowy magnes Ultra 3D jest przeznaczony do instalacji w kieszeni magnesu implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D jako zapasowy magnes po usunięciu tymczasowej zatyczki niemagnetycznej.

## Opis wyrobu

Zapasowy magnes HiRes Ultra 3D oraz tymczasowa zatyczka niemagnetyczna to sterylne elementy jednorazowego użytku do implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D, nienadające się do ponownego wykorzystania. Zapasowy magnes oraz tymczasowa zatyczka niemagnetyczna są dopasowane do kieszeni magnesu implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D. Tabela 1 zawiera dane techniczne zapasowego magnesu oraz tymczasowej zatyczki niemagnetycznej.

TABELA 1 DANE TECHNICZNE

	Zapasowy magnes HiRes Ultra 3D (CI-1419) 	Tymczasowa zatyczka niemagnetyczna HiRes Ultra 3D (CI-1420) 
<b>Materiał</b>	Tytan	Tytan
<b>Średnica</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Grubość</b>	3 mm	3 mm
<b>Oznaczenia</b>	„3D”	Brak

Zapasowy magnes HiRes Ultra 3D i tymczasowa zatyczka niemagnetyczna są warunkowo bezpieczne w przypadku badań rezonansem magnetycznym. Osoby mające wszczepiony implant ślimakowy HiRes Ultra 3D (jedno- lub obustronnie) z magnesem mogą w bezpieczny sposób być poddawane skanowaniu metodą rezonansu magnetycznego w poziomym skanerze typu closed-bore, jeśli zostaną spełnione następujące warunki:

NATĘŻENIE POLA MRI	1,5 T	3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	20 T/m	

Największy artefakt obserwowany w przypadku obrazowania polem o indukcji 3,0 T ma wymiar > 15 cm i powstaje przy użyciu metod echa spinowego i gradientowego. Podczas skanowania z innymi parametrami lub przy wykorzystaniu zatyczki niemagnetycznej mogą pojawiać się mniejsze artefakty.

**Więcej informacji na temat badania metodą MRI znajduje się w uwagach dotyczących bezpieczeństwa podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego dla implantu ślimakowego HiRes™ Ultra 3D.**

## Informacje dotyczące obsługi

Zapasowy magnes HiRes Ultra 3D i tymczasowa zatyczka niemagnetyczna są kompatybilne WYŁĄCZNIE z implantami ślimakowymi HiRes Ultra 3D (CI-1601) oraz transmitters uniwersalnym UHP 3D (CI-5316) i transmitters AquaMic™ 3D (CI-5317).

W celu usunięcia i instalacji magnesu implantu ślimakowego HiRes Ultra 3D, zapasowego magnesu i tymczasowej zatyczki niemagnetycznej potrzebne są następujące materiały:

## Wymagane elementy

- Zapasowy magnes HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Tymczasowa zatyczka niemagnetyczna HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Transmitter użytkownika implantu (CI-5316 lub CI-5317)
- Pisak

## Usuwanie / wymiana magnesu

Podważka uszna, podważka Freer, skrobaczka do woszczyny oraz kleszczyki to standardowe narzędzia chirurgiczne, które można wykorzystać do usuwania i wymiany magnesu (rysunek 1). Należy się upewnić, że te narzędzia lub podobne przyrządy zostały wysterylizowane i są dostępne do przeprowadzenia procedur usuwania i wymiany magnesu.



*Rysunek 1. Narzędzia chirurgiczne należy wysterylizować przed ich użyciem.*

- Przed przygotowaniem sterylnego operowanego obszaru należy założyć transmitter pacjenta na część z cewką/magnesem implantu.
- Sprawdzić, czy transmitter jest przyciągany magnetycznie do implantu ślimakowego.
- Należy wybrać lokalizację nacięcia, aby uzyskać dostęp do implantu. Nacięcie to powinno znajdować się w odległości 1 centymetra od transmittera pacjenta, z boku implantu lub za implantem (rysunek 2).
- Po ustaleniu lokalizacji należy narysować miejsce nacięcia za pomocą markera.



Rysunek 2. Miejsce zauszne i miejsce podskórnej części implantu z zaznaczoną lokalizacją nacięcia.

Ta lokalizacja powinna być widoczna po przygotowaniu sterylnego pola, w tym po usunięciu włosów.

**UWAGA:** *Jeżeli z jakiegokolwiek powodu zaznaczona lokalizacja nie zostanie utrzymana, można włożyć transponder pacjenta do sterylnej torby, a następnie przyłożyć do miejsca cewki/magnesu w celu ponownego zaznaczenia lokalizacji nacięcia.*

- Utworzyć nacięcie, aby uzyskać dostęp do części podskórnej implantu. Zazwyczaj uzyskuje się dostęp do torebki włóknistej, a następnie podnosi się tkankę włóknistą z silikonowej części cewki/magnesu przed wykonaniem nacięcia.
- Należy otworzyć torebkę włóknistą, aby uzyskać wizualizację lokalizacji kieszeni magnezu w górnej części obszaru cewki/magnesu podskórnej części implantu.
- Należy poszerzyć nacięcie skóry oraz torebkę włóknistą tak, aby uzyskać wystarczający dostęp w celu usunięcia magnezu.

**UWAGA:** *Należy użyć mikroskopu, aby uzyskać dostęp i przeprowadzić oględziny tkanki włóknistej, podskórnej części implantu oraz silikonowych części kieszeni magnezu.*

#### *Usuwanie magnezu*

- Należy upewnić się, że w kieszeni magnezu znajduje się wystarczająca ilość płynu (wody), aby zapewnić nawilżenie.

- Należy wsunąć dystalną końcówkę podważki usznej lub podobnego przyrządu pod kraniec kieszeni magnesu, podnosząc silikonową zakładkę (rysunek 3).



*Rysunek 3. Trzymać podważkę uszną haczykiem skierowanym w dół.*

- Następnie należy powoli wyjąć magnes z kieszeni, przechylając narzędzie na bok w pokazany sposób. Magnes jest przyciągany do narzędzia, a zatem jest automatycznie utrzymywany na narzędziu (rysunek 4).



*Rysunek 4. Wyjmowanie magnesu z kieszeni magnesu za pomocą podważki usznej.*

- Zdjąć magnes z narzędzia, zsuwając go na bok (mniejsze przyciąganie magnetyczne) (rysunek 5).



*Rysunek 5. Usunięty magnes.*

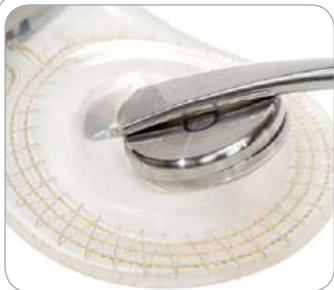
### *Zakładanie magnesu*

*UWAGA: Awers magnesu ma laserowe oznaczenie „3D”, widoczne na rysunku. Oznaczenie „3D” może być skierowane do wewnątrz lub na zewnątrz.*



*Rysunek 6.  
Magnes Ultra 3D.*





*Rysunek 7.  
Umieszczanie podważki  
Freer pod dystalną część  
silikonowej zakładki.*



*Rysunek 8.  
Podważka Freer utrzymująca  
magnes na miejscu w trakcie  
wciskania magnesu do  
silikonowej kieszeni za  
pomocą podważki usznej.*



*Rysunek 9.  
Inspekcja silikonowej  
kieszeni na magnes  
— brak stwierdzonych  
uszkodzeń (rozerwany  
lub przerwany silikon jest  
łatwo zauważalny).*

## Instalacja tymczasowej zatyczki niemagnetycznej

Magnes można usunąć i wymienić na tymczasową zatyczkę niemagnetyczną na dwa sposoby. Pierwszy sposób stosuje się przed wszczepieniem podskórnej części implantu, a drugi — po wszczepieniu. Oba sposoby opisano poniżej:

*UWAGA: Ponieważ tymczasowa zatyczka niemagnetyczna nie jest przyciągana magnetycznie, nie ma na niej żadnych znaków pozycjonujących. Można ją ułożyć dowolną stroną.*

### *Procedura instalacji tymczasowej zatyczki niemagnetycznej przed wszczepieniem*

Umieścić podskórną część implantu w polu sterylnym na płaskiej niemagnetycznej powierzchni i upewnić się, że urządzenie jest zalane płynem w obszarze kieszeni magnesu. Płyn zapewnia nawilżenie ułatwiające usuwanie magnesu i instalację tymczasowej zatyczki niemagnetycznej.

### *Procedura instalacji tymczasowej zatyczki niemagnetycznej po wszczepieniu*

Należy usunąć magnes w sposób opisany powyżej.

- Podważka uszna, podważka Freer, skrobaczka do woszczyzny oraz kleszczyki to standardowe narzędzia chirurgiczne, które można wykorzystać do wprowadzania i usuwania tymczasowej zatyczki niemagnetycznej (rysunek 10). Należy się upewnić, że te lub podobne narzędzia zostały wysterylizowane i są dostępne do przeprowadzenia procedur usuwania i wymiany tymczasowej zatyczki niemagnetycznej.
- Należy wyjąć sterylną tymczasową zatyczkę niemagnetyczną ze sterylnego opakowania.
- Należy się upewnić, że w kieszeni magnesu znajduje się sterylna woda lub sterylna sól fizjologiczna i jest rozprowadzona na przyległy obszar.



*Rysunek 10. Narzędzia chirurgiczne należy wysterylizować przed ich użyciem.*

- Umieścić podważkę Freer, podważkę uszną lub skrobaczkę do woszczyny pod silikonową zakładką (pomiędzy tymczasową zatyczką niemagnetyczną a silikonową zakładką) i przesunąć dookoła kolistym ruchem, aż silikonowa zakładka będzie całkowicie zakrywać tymczasową zatyczkę niemagnetyczną (rysunek 11).



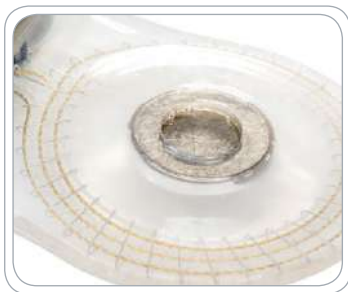
*Rysunek 11. Wprowadzanie tymczasowej zatyczki niemagnetycznej za pomocą podważki Freer oraz kleszczyków.*

- Użyć przyrządu (podważki usznej lub skrobaczki do woszczyny), aby założyć silikonową zakładkę na pozostałą część tymczasowej zatyczki niemagnetycznej (rysunek 12). Stosować krótkie ruchy na odległość 1–2 mm i przesuwac narzędzie z boku na bok w razie potrzeby.



*Rysunek 12. Używanie przyrządu w trakcie manipulowania silikonową zakładką.*

- Przed zamknięciem należy się upewnić, że silikonowa zakładka nie jest uszkodzona (rysunek 13).



*Rysunek 13. Inspekcja silikonowej kieszeni na magnes — brak stwierdzonych uszkodzeń (rozerwany lub przerwany silikon jest łatwo zauważalny).*

## Użytkowanie sterylnych produktów

Zapasowy magnes i tymczasowa zatyczka niemagnetyczna są dostarczane w sterylizowanym tlenkiem etylenu opakowaniu ze wskaźnikami sterylizacji. Należy dokładnie sprawdzić, czy opakowanie sterylne nie jest przebite. W przypadku uszkodzenia lub otwarcia sterylnego opakowania nie można zagwarantować sterylności. Nie należy ponownie sterylizować ani używać produktu, jeżeli sterylne opakowanie jest uszkodzone.

## Instrukcja bezpiecznej utylizacji

Wszystkie magnesy HiRes Ultra 3D i zapasowe magnesy należy zwrócić do firmy Advanced Bionics. Wszystkie skażone części należy zwrócić w zestawie zwrotnym do eksplantacji implantu ślimakowego, zgodnie z zasadami Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych (IATA). Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z firmą Advanced Bionics.

Wszystkie skażone tymczasowe zatyczki niemagnetyczne można zwrócić do firmy Advanced Bionics w zestawie zwrotnym do eksplantacji implantu ślimakowego zgodnie z zasadami Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych (IATA) lub usunąć zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami utylizacji materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.

## Informacje dotyczące pomocy technicznej

W razie jakichkolwiek problemów związanych z produktem należy się skontaktować z firmą Advanced Bionics. Nie wolno samodzielnie serwisować ani modyfikować produktu. Może to wpłynąć na prawidłowe działanie urządzenia i spowoduje utratę gwarancji producenta. Produkty należy serwisować wyłącznie w firmie Advanced Bionics.

**警示：**联邦法律规定本设备仅限由医生或遵医嘱销售、分销和使用。如果用于儿童，联邦法律规定本设备仅限由接受过 *Advanced Bionics* 人工耳蜗的儿童耳蜗植入手术方法培训的医生或遵医嘱销售、分销和使用。

## 符号术语表

本表说明产品和包装上可能出现的符号

符号	符号含义或说明文字
	欧洲共同体合格标志。于 2018 年授权粘贴 CE 标志
	警示（详见“警示和警告”部分）
	请参见使用说明
	制造商
	型号
	批号
	无菌批次
	使用环氧乙烷灭菌
	有效期
	请勿重复使用
	易碎品
	合适的运输和储存温度范围
	生产日期
	MR 条件：使用该产品的植入耳蜗用户进行 MRI 扫描时要考虑特定情况。有关详细信息，请参阅 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗 MRI 安全信息的 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗说明。

## 介绍性信息

使用前认真阅读所有说明。遵守这些说明中的所有警告和预防措施。

### ⚠ 警示和警告

- 电外科仪器（例如电刀）可产生一定强度的射频电压，致使烧灼头和电极之间发生直接耦合。感应电流会损坏耳蜗组织或对植入体造成永久性损坏。不得使用单极电刀。使用双极电外科手术设备时，探针端头不得接触植入体，并且应与植入体保持 1 mm (0.04 in.) 以上的距离。
- 操作时请务必小心，因为锋利的仪器、镊子和类似工具会轻易损坏硅胶填袋。
- 如果无菌包装损坏，则不应使用产品。

## 设计用途



Ultra 3D 临时无磁性填塞假体用于临时安装在 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗磁铁袋中，避免取出人工耳蜗磁铁后组织在袋中生长。

Ultra 3D 置换磁铁用于在取出临时无磁性填塞假体后，安装在 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗磁铁袋中作为置换磁铁。

## 设备说明

HiRes Ultra 3D 置换磁铁和临时无磁性填塞假体是 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗的不可重复使用型一次性无菌组件。置换磁铁和临时无磁性填塞假体适合 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗的磁铁袋。表 1 提供了置换磁铁和临时无磁性填塞假体的规格。

表 1.规格

	HiRes Ultra 3D 置换磁铁 (CI-1419)	HiRes Ultra 3D 临时无磁性填塞 假体 (CI-1420)
		
材料	钛合金	钛合金
直径	12.7 mm	13.2 mm
厚度	3 mm	3 mm
标记	"3D"	无

HiRes Ultra 3D 置换磁铁和临时无磁性填塞假体在 MR 特定条件下是安全的。植入 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗的单侧或双侧用户在磁铁就位时，可在符合以下条件的横向闭合孔正交线圈 MR 系统中进行安全扫描：

MRI 场强	1.5T	3.0T
最大空间梯度磁场	20 T/m	

使用自旋回波或梯度回波脉冲序列进行成像时，3.0T 过程中的最大伪影 >15 cm。如果使用不同的扫描参数或无磁性填塞假体，伪影可能更小。

有关 MRI 的更多信息，请参阅 *HiRes™ Ultra 3D 人工耳蜗的 MRI 安全信息*。

## 操作信息

HiRes Ultra 3D 置换磁铁和临时无磁性填塞假体仅兼容 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗 (CI-1601) 和通用型头件 UHP 3D (CI-5316) 及 AquaMic™ 3D (CI-5317)。

如要取出和安装 HiRes Ultra 3D 人工耳蜗磁铁、置换磁铁和临时无磁性填塞假体，需要以下材料：

## 所需的组件

- HiRes Ultra 3D 置换磁铁 (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D 临时无磁性填塞假体 (CI-1420)
- 用户头件 (CI-5316 或 CI-5317)
- 标记笔



## 磁铁取出/置换

House Ear 剥离器、剥离器和镊子是用于磁铁取出和置换的常用手术工具（图 1）。确保对这些或类似工具进行灭菌，并可用于磁铁取出和置换。



图 1。手术前，应对手术工具进行灭菌处理。

- 准备无菌外科手术部位前，将患者的头件放到植入体的线圈/磁铁部分。
- 确认头件通过磁力方式吸附到人工耳蜗上。
- 确定切口的位置以接触植入体。该切口的位置应使患者头件距植入体侧面或植入体后面 1 厘米（图 2）。
- 确定位置后，使用标记笔画出切口位置。



图 2。绘有切口位置的 BTE 和接收器部位。

完成无菌区域（包括剔除毛发）的准备工作后，该位置需要保持可见状态。

**注意：**如果出于任何原因无法保持标记的位置，可将患者头件放在无菌袋中，然后放在线圈/磁铁部位上方，进而可以重新确定切口位置。

- 制造切口以接触到接收器包。通常来说，在切开前，要接触到皮下纤维层，并将皮下纤维组织从线圈/磁铁的硅胶部分抬起。
- 打开皮下纤维层来观察磁铁袋在接收器包线圈/磁铁区域顶部的位置。
- 根据需要扩大皮肤切口和纤维层，以便充分接触来取出磁铁。

**注意：**使用显微镜接触和显示纤维组织、接收器包和磁铁袋的硅胶部分。

### 磁铁取出

- 确保磁铁填袋部位有足够的液体（水）来进行润滑。
- 将 House Ear 剥离器或类似工具的远端滑动到磁铁填袋的远端下方，将硅胶边缘抬起（图 3）。



图 3. 固定 House Ear 剥离器，弯角朝下。

- 现在，按照图中所示将工具倾斜到侧面，将磁铁从填袋中轻轻敲出。磁铁会吸附到仪器上，所以会自动固定到工具上（图 4）。



图 4. House Ear 剥离器 将磁铁“敲”出  
磁铁填袋

- 通过从侧面（磁力更小）滑出来将磁铁从仪器中取出（图 5）。

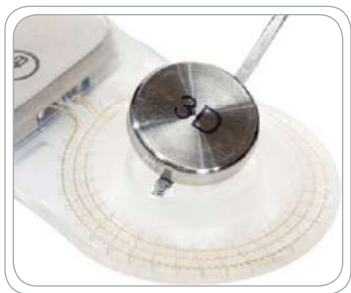


图 5. 磁铁已取出。

## 磁铁安装

注意： 如图所示，磁铁在正面拥有“3D”激光标记。“3D”标记可能朝内，也可能朝外。



图 6。  
Ultra 3D 磁铁。



图 7。将 Freer 剥离器 放在远端硅胶边缘下方。



图 8。  
用Freer 剥离器将磁铁固定就位，同时用House Ear 剥离器将磁铁推入硅胶填袋。

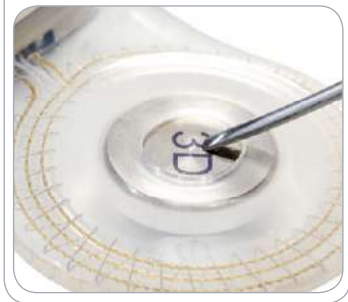


图 9。  
检查磁铁硅胶填袋 - 不能出现损坏（硅胶没有明显撕裂或分离）。

## 临时无磁性填塞假体安装

取出磁铁并替换为临时无磁性填塞假体的方法有两个。第一种方法在植入接收器包前，另一个是在植入后。两种情况如下：

**注意：**因为临时无磁性填塞假体没有磁力，所以上面没有方向标记。每一面均可以朝上。

## 植入前临时无磁性填塞假体安装方法

将无菌区中的接收器包放到无磁性平面上，确保设备中有液体流过磁铁填袋区域部位。液体有润滑作用，有助于磁铁取出或临时无磁性填塞假体安装。

## 植入后临时无磁性填塞假体安装方法

按照之前所述的方法取出磁铁。

- House Ear 剥离器、Freer 剥离器、耵聍刮匙和镊子是用于插入和取出临时无磁性填塞假体的常用手术工具（图 10）。确保对这些或类似工具进行灭菌，并可用于临时无磁性填塞假体取出和更换。
- 从无菌包装中获取无菌临时无磁性填塞假体。
- 确保无菌的水或无菌的盐水在磁铁袋中，并用于邻近区域。



图 10. 手术前，应对手术工具进行灭菌处理

- 将 Freer 剥离器、House Ear 剥离器 或耵聍刮匙放到硅胶边缘的下方（临时无磁性填塞假体和硅胶边缘之间），然后以圆形滑动，直至硅胶边缘完全位于临时无磁性填塞假体的上方（图 11）。



图 11。使用Freer 剥离器和镊子插入临时无磁性填塞假体。

- 使用钩针（House Ear 剥离器或盯聆刮匙）使硅胶边缘位于剩余的临时无磁性填塞假体上方（图 12）。如果需要，请移动较短的距离（1-2 mm）并逐侧继续。



图 12。使用钩针操控硅胶边缘。

- 确保硅胶边缘没有损坏，然后再继续完成（图 13）。



图 13. 检查磁铁硅胶填袋 – 不能出现损坏（硅胶没有明显撕裂或分离）。

## 处理无菌产品

置换磁铁和临时无磁性填塞假体装在环氧乙烷无菌包装中，附带无菌指示。应仔细检查无菌包装，确认其未破裂。若无菌包装损坏或已打开，则不能保证其为无菌状态。如果无菌包装损坏，则不应使用产品或重新对其灭菌。

## 安全处理说明

所有 HiRes Ultra 3D 磁铁和置换磁铁都应交回 Advanced Bionics。根据国际航空运输协会 (IATA) 规则，所有被污染部件必须装入人工耳蜗取出器件密封盒中。更多信息，请联系 Advanced Bionics。

根据国际航空运输协会 (IATA) 规则，所有被污染的临时无磁性填塞假体必须装入人工耳蜗取出器件密封盒中，或按照当地有关生物危险物质的规定进行处理，并交回 Advanced Bionics。



## 用户协助信息

如果您在使用产品时遇到任何问题，请联系 **Advanced Bionics**。请勿尝试维修或改动您的产品，因为这样做可能损害系统性能，并会令制造商的保修失效。只能由 **Advanced Bionics** 公司维修您的产品。

**注意事項：**聯邦法律規定僅限醫生或依照醫囑進行本裝置的銷售、分銷和使用。如裝置用於兒童，聯邦法律規定本裝置僅限由接受過 Advanced Bionics 人工耳蝸系統的兒科植入程序訓練的醫生或遵醫囑銷售、分銷和使用。

## 符號術語表

本表說明產品和包裝上可能出現的符號

符號	符號含義或說明文字
	歐洲共同體合格標誌。於 2018 年獲授權貼上 CE 標誌
	注意事項（詳見「注意事項及警告」部分）
	請參見使用說明
	製造商
	型號
	批號
	無菌批次
	使用環氧乙烷滅菌
	在此日期之前使用
	請勿重複使用
	易碎
	適宜的運輸與存儲溫度範圍
	生產日期
	MR 條件： 使用該產品的人工耳蝸植入者進行 MRI 掃描時要考慮特定情況。有關詳細資訊，請參閱 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸 MRI 安全資訊的 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸說明。

## 介紹性資訊

使用前認真閱讀所有說明。遵守這些說明中的所有警告和預防措施。

### ⚠ 注意事項及警告

- 電外科儀器（例如電烙器）產生一定強度的射頻電壓，讓燒灼頭與電極直接耦合，因此引起的電流可能損壞耳蝸組織或造成人工耳蝸植入體永久受損。不得使用單極電烙器。使用雙極電外科手術設備時，探針針尖不得接觸植入體，並且應與植入體保持 1 mm (0.04 in.) 以上的距離。
- 需要小心持放，因為尖銳的儀器、電極鉗和類似儀器很容易損壞矽膠袋。
- 如果無菌包裝損壞，則不應使用產品。

### 預期用途

Ultra 3D 臨時無磁性填塞用於臨時安裝在 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸磁鐵袋中，避免取出人工耳蝸磁鐵後組織在袋中生長。

Ultra 3D 替換磁鐵用於在取出臨時無磁性填塞假體後，安裝在 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸磁鐵袋中作為替換磁鐵。

### 裝置說明

HiRes Ultra 3D 替換磁鐵和臨時無磁性填塞假體是 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸的非重複使用型一次性無菌元件。替換磁鐵和臨時無磁性填塞假體適合 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸的磁鐵袋。表 1 提供了替換磁鐵和臨時無磁性填塞假體的規格。

表 1. 規格

	HiRes Ultra 3D 替換磁鐵 (CI-1419)	HiRes Ultra 3D 臨時無磁性填塞 假體 (CI-1420)
		
材料	鈦合金	鈦合金
直徑	12.7 mm	13.2 mm
厚度	3 mm	3 mm
標記	「3D」	無

HiRes Ultra 3D 替換磁鐵和臨時無磁性填塞假體在 MR 特定條件下是安全的。植入 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸的單側或雙側植入者在磁鐵就位時，可在符合以下條件的橫向閉合孔正交線圈 MR 系統中進行安全掃描：

MRI 磁場強度	1.5T	3.0T
最大空間磁場梯度		20 T/m

使用自旋回波或梯度回波脈衝序列進行成像時，3.0T 過程中的最大偽影 >15 cm。如果使用不同的掃描參數或無磁性填塞假體，偽影可能更小。

有關 MRI 的更多資訊，請參閱 *HiRes™ Ultra 3D* 人工耳蝸的 MRI 安全資訊。

## 操作資訊

HiRes Ultra 3D 替換磁鐵和臨時無磁性填塞假體僅相容 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸 (CI-1601) 和通用型頭件 UHP 3D (CI-5316) 及 AquaMic™ 3D (CI-5317)。

如要取出和安裝 HiRes Ultra 3D 人工耳蝸磁鐵、替換磁鐵和臨時無磁性填塞假體，需要以下材料：

## 所需的元件

- HiRes Ultra 3D 替換磁鐵 (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D 臨時無磁性填塞假體 (CI-1420)
- 植入者頭件 (CI-5316 或 CI-5317)
- 標記筆

## 磁鐵取出/替換

家用耳部升降儀、高自由度升降儀、聆聾刮匙和電極鉗是用於磁鐵取出和替換的常用手術工具（圖 1）。確保這些工具或類似工具已經滅菌，可用於磁鐵移除和替換程序。



圖 1. 執行程序前，應對手術工具進行滅菌處理。

- 準備手術部位前，將植入者頭件放到植入體的線圈/磁鐵部分上方。
- 確認頭件透過磁力方式吸到人工耳蝸上。
- 確定切口的方向，以接觸植入體。這個切口應該距離植入體側面或植入體後面的植入者頭件 1 公分（圖 2）。
- 確定位置後，使用標記筆繪製切口位置。



圖 2. BTE 和接收器包位置，已繪製切口位置。

這個位置需要在準備後仍然可見，以便創建無菌區，包括去除毛髮。

**備註：**如果出於任何原因無法保持標記的位置，則可以將植入者頭件放到無菌袋中，然後放到線圈/磁鐵位置上方並重新確定切口位置。

- 創建切口以接觸接收器包。通常來說，切開前，可以接觸到纖維囊，纖維組織已經從線圈/磁鐵的矽膠部分移開。
- 打開纖維囊可以看到接收器包/磁鐵區域頂部磁鐵袋位置。
- 根據需要延長皮膚切口和纖維囊，以便充分接觸來移除磁鐵。

**備註：**使用顯微鏡評估和查看纖維組織、接收器包和磁鐵袋的矽膠部分。

### 磁鐵移除

- 確保磁鐵袋位置有足夠的液體（水）來進行潤滑。
- 將家用耳部升降儀或類似工具的遠端滑動到磁鐵袋的遠端，抬起矽膠邊緣（圖 3）。



圖 3. 固定家用耳部升降儀，角度朝向。

- 現在，如圖所示傾斜工具，將磁鐵從袋中慢慢彈出。磁鐵吸到儀器上，以便其自動固定到工具上（圖 4）。



圖 4.家用耳部升降儀將磁體輕敲出磁鐵袋。

- 向側面滑動（磁性減小），將磁鐵從儀器中移除（圖 5）。



圖 5.磁鐵已移除。

## 磁鐵安裝

備註：如圖所示，磁鐵在正面擁有「3D」鐳射標記。「3D」標記可能朝內，也可能朝外。



圖 6.  
Ultra 3D 磁鐵。



圖 7. 將高自由度升降儀放到遠端矽膠邊緣下方。





圖 8.  
將家用耳部升降儀工具用於將磁鐵推到矽膠袋中時，高自由度升降儀工具將磁鐵固定就位。

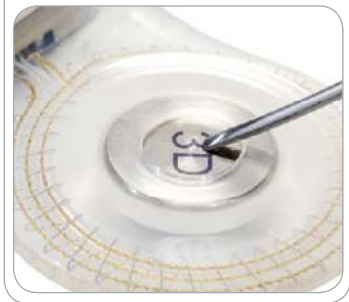


圖 9.  
磁鐵矽膠袋已檢查 - 未確認損壞（發現矽膠撕裂或分離）。

## 臨時無磁性填塞假體安裝

移除磁鐵並用臨時無磁性填塞假體替換的選項有兩個。第一個選項是在植入接收器包前，另一個選項是在植入後。兩種情況的描述如下：

**備註：**由於臨時無磁性填塞假體不會產生磁性吸引力，所以上面沒有定向標記。每一側均可朝上。

## 植入前臨時無磁性填塞假體安裝程序

將接收器包放到非磁性平面的無菌區中，確保裝置中的液體沒過磁鐵袋區域位置。提供潤滑的液體對磁鐵移除和臨時無磁性填塞假體安裝很有幫助。

## 植入後臨時無磁性填塞假體安裝程序

按照之前所述移除磁鐵。

- 家用耳部升降儀、高自由度升降儀、聆聽刮匙和電極鉗是用於插入和取出臨時無磁性填塞假體的常用手術工具（圖 10）。確保這些工具或類似工具已經滅菌，可用於無磁性填塞假體移除和替換程序。
- 從無菌包裝中獲取無菌臨時無磁性填塞假體。
- 確保磁鐵袋中有無菌水或無菌鹽水，並應用於鄰近區域。



圖 10. 執执行程序前，應對手術工具進行滅菌處理

- 將高自由度升降儀、家用耳部升降儀或聆聽刮匙放到矽膠邊緣的下方（臨時無磁性填塞假體和矽膠邊緣之間），然後以畫圓的方式滑動，直至矽膠邊緣完全位於臨時無磁性填塞假體的上方（圖 11）。



圖 11. 使用高自由度升降儀和電極鉗插入臨時無磁性填塞假體。

- 使用工具（家用升降儀或訂睇刮匙）使矽膠邊緣位於剩餘的臨時無磁性填塞假體上方（圖 12）。如果需要，使用短距離 1-2 mm 移動，然後逐側繼續。



圖 12. 使用工具操控矽膠邊緣。

- 完成前，請確保矽膠邊緣沒有損壞（圖 13）。



圖 13. 磁鐵矽膠袋已檢查 - 未確認損壞 (發現矽膠撕裂或分離)。

## 處理無菌產品

替換磁鐵和臨時無磁性填塞假體裝在環氧乙烷無菌包裝中，附帶無菌指示。應仔細檢查無菌包裝，確認其未破裂。若無菌包裝損壞或已打開，則無法保證其無菌性。如果無菌包裝損壞，則不應使用產品或重新對其滅菌。

## 安全處理說明

所有 HiRes Ultra 3D 磁鐵和替換磁鐵都應交回 Advanced Bionics。根據國際航空運輸協會 (IATA) 的規定，所有被污染的部件必須放入「人工耳蝸取出返回套件」中退回公司。請聯絡 Advanced Bionics 獲取更多資訊。

根據國際航空運輸協會 (IATA) 的規定，所有被污染的臨時無磁性填塞假體必須放入人工耳蝸取出返回套件中，或按照當地有關生物危險物質的規定進行處理，並退回 Advanced Bionics。

## 使用者協助資訊

如果您在使用產品時遇到任何問題，請聯絡 **Advanced Bionics**。請勿嘗試維修或改動您的產品，因為這樣做可能損害系統效能，並會令製造商的保修失效。本產品只能由 **Advanced Bionics** 維修。

注意: この製品の販売、流通、使用は、医師が行うか、医師の指示の元で行うことが連邦法で定められています。小児への適用については、この製品の販売、流通、使用は、アドバンストバイオニクス的人工内耳について小児科向けの埋め込み手順のトレーニングを受けた医師が行うか、医師の指示の下で行うように連邦法で定められています。

## 記号用語集

本表に、製品およびパッケージに表記される記号の説明を示します。

記号	記号の意味または説明文
	欧州共同体基準適合マーク。2018年にCEマーク表記の認証取得
	注意 (詳細については、「注意および警告」セクションを参照してください)。
	取扱説明書を参照してください
	製造元
	商品番号
	ロット番号
	滅菌ロット
	エチレン・オキサイドによる滅菌
	使用期限日
	再利用不可
	壊れ物注意
	輸送と保管に適した温度範囲
	製造日
	条件付き MRI: 本製品を埋め込んだ状態で MRI 検査を受けるには、特定の条件を満たす必要があります。詳細については、ハイレゾウルトラ 3Dの MRI 安全情報に関する説明書をご覧ください。

## はじめに

使用前にすべての説明をよく読んでください。これらの説明に注記されたすべての警告および注意事項に従ってください。

### ▲ 注意および警告

- 電気手術器具（電気メスなど）は、焼灼チップと電極の間で直接のカップリングが起こる高周波電圧を発生させる可能性があります。誘導電流は、蝸牛組織の損傷または人工内耳の永久的な損傷の原因とすることがあります。モノポーラ電気メスを使用しないでください。バイポーラ電気メスの使用に関しては、プローブチップが人工内耳に接触しないように、1 mm を超える間隔を確保しなければなりません。
- シリコン・ポケットは、鋭利な装置、鉗子、類似の装置により損傷しやすいため、注意して取り扱ってください。
- 滅菌梱包に破損がある場合、製品を使用しないでください。

## 使用目的

ハイレゾウルトラ 3D テンポラリ非磁性プラグは、人工内耳のマグネットを取り外した後にポケット内の組織増殖を避けるため、ハイレゾウルトラ 3Dインプラントのマグネット・ポケットに一時的に取り付けることを意図しています。

ハイレゾウルトラ 3D交換用マグネットは、テンポラリ非磁性プラグを取り外した後、ハイレゾウルトラ 3Dインプラントのマグネット・ポケットに交換用マグネットとして取り付けることを意図しています。

## 装置の説明

ハイレゾウルトラ 3D 交換用マグネットおよびテンポラリ非磁性プラグは、ハイレゾウルトラ 3Dインプラントの再利用不可で単回使用の滅菌構成部品です。交換用マグネットおよびテンポラリ非磁性プラグは、ハイレゾウルトラ 3Dインプラントのマグネット・ポケット内に配置します。表 1 に、交換用マグネットとテンポラリ非磁性プラグ双方の仕様を記載します。

表 1仕様

	ハイレゾウルトラ 3D交換用マグネット (CI-1419)	ハイレゾウルトラ 3D テンポラリ非磁性プラグ (CI-1420)
		
材料	チタン	チタン
直径	12.7 mm	13.2 mm
厚さ	3 mm	3 mm
マーキング	「3D」	なし

ハイレゾウルトラ 3D交換用マグネットおよびテンポラリ非磁性プラグは、条件付き MR です。ハイレゾウルトラ 3D インプラントを埋め込まれた片側および両側装用者は、次の条件を満たす水平閉鎖孔直交コイルの MR システムに配置したマグネットを付けて安全にスキャンできます。

MRI 電磁界強度	1.5T	3.0T
最大空間磁場勾配	20 T/m	

スピネコーおよび勾配エコーのシーケンス下で画像を取得するとき、3.0T での最大アーチファクトは >15 cm です。異なるスキャンングのパラメータや非磁性プラグを使用すると、アーチファクトが小さくなる可能性があります。

**MRI の詳細**については、ハイレゾウルトラ 3Dインプラントの **MRI 安全情報**を参照してください。

## 操作に関する情報

ハイレゾウルトラ 3D交換用マグネットおよびテンポラリ非磁性プラグは、ハイレゾウルトラ 3Dインプラント(CI-1601)、ユニバーサルヘッドピース 3D (CI-5316)、アクアマイク 3D(CI-5317) とのみ互換性があります。

ハイレゾウルトラ 3Dインプラントマグネット、交換用マグネット、テンポラリ非磁性プラグを取り外したり、取り付けたりするには、次の材料が必要です。



## 必要な構成部品

- ハイレゾウルトラ 3D交換用マグネット (CI-1419)
- ハイレゾウルトラ 3Dテンポラリ非磁性プラグ (CI-1420)
- ヘッドピース (CI-5316 または CI-5317)
- マーキングペン

## マグネットの取り外し / 交換

ハウス・イアー・エレベーター、フリーアー・エレベーター、耳垢用キュレット、鉗子は、マグネットの取り外しや交換によく使用される手術用ツールです (図 1)。このようなツールは必ず滅菌し、マグネットの取り外しと交換の手順で使用できるようにしてください。



図 1 手術前に手術用ツールを滅菌する必要がある。

- 滅菌手術部位を準備する前に、患者のヘッドピースを人工内耳のコイル / マグネット部分の上に配置します。
- ヘッドピースがインプラントに磁力で引き付けられることを確認してください。
- インプラントにアクセスするため、切開の場所を決めます。この切開は、患者のヘッドピースから 1 センチ離し、人工内耳の側部または後部まで行ってください (図 2)。
- 決めた切開の場所にマーキングペンで印を付けます。



図2切開の場所をマークしたBTEおよび受信器パッケージの部位。

この場所は、除毛を含む滅菌領域作成の準備後も見えるようにしてください。

**メモ:** 何らかの理由でマークした場所が維持されない場合、患者のヘッドピースを滅菌バッグに入れてコイル/マグネット部分の上に配置し、切開の場所を再度確立できます。

- 受信器パッケージにアクセスできるように切開します。通常、線維性被膜にアクセスし、切開前に線維性組織をコイル / マグネットのシリコン部分から持ち上げて離します。
- 線維性被膜を開き、受信器パッケージのコイル / マグネット領域上でマグネット・ポケットの場所が見えるようにします。
- 十分にアクセスしてマグネットを取り外せるように、皮膚切開と線維性被膜を必要に応じて拡張します。

**メモ:** 顕微鏡を使用して、マグネット・ポケットの線維性組織、受信器パッケージ、シリコン面にアクセスして観察してください。

### マグネットの取り外し

- マグネット・ポケット部位に、潤滑に十分な液体 (水分) があることを確認してください。

- シリコン・リップを持ち上げてマグネット・ポケットの反対側の下に、ハウス・イアー・エレベーターまたは類似のツールの遠位端をスライドして入れます (図 3)。



図 3 下向きの方角のハウス・イアー・エレベーター

- 図に示すようにツールを片側に傾け、ゆっくりとマグネットを反転しポケットから取り外します。マグネットは器具に引き付けられているため、ツールに自動的に付着します (図 4)。



図 4 ハウス・イアー・エレベーターでマグネットを「反転」させてマグネット・ポケットから抽出。

- 横 (磁力が少ない) にスライドして器具からマグネットを取り外します (図 5)。



図5マグネットの取り外し。

### マグネットの取り付け

メモ: マグネットの表面には「3D」マークがレーザーで付されています。  
「3D」マークは、表面か裏面にあります。



図6  
ウルトラ 3D マグネット。

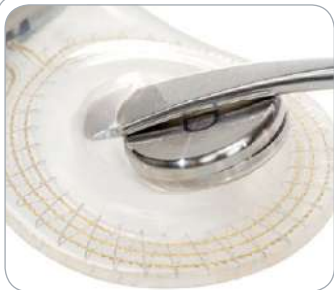


図7  
フリーアー・エレベーター  
をシリコン・リップ遠位端  
の下に配置。



図8  
フリーアー・エレベーター  
でマグネットを固定しつ  
つ、ハウス・イアー・エレ  
ベーターを使用してマグネ  
ットをシリコン・ポケット  
内に押し入れる。



図9  
シリコンのマグネット・ポ  
ケットを検査。損傷がない  
ことを確認(シリコンが破  
れたり割れたりしている場  
合はすぐに分かる)。

## テンポラリ非磁性プラグの取り付け

マグネットを取り外してテンポラリ非磁性プラグと交換する方法は2つあります。受信器パッケージの埋め込み前に行う方法と、埋め込み後に行う方法です。両方の場合について、次に説明します。

**メモ:** テンポラリ非磁性プラグには磁力がないため、方向を示すマークが付いていません。どちらの側も上に向けることができます。

### 埋め込み前のテンポラリ非磁性プラグの取り付け手順

非磁性平面上の滅菌領域内に受信器パッケージを配置し、装置のマグネット・ポケット領域の部位に液体があることを確認してください。液体は、マグネットの取り外しとテンポラリ非磁性プラグの取り付けに役立つ潤滑液になります。

### 埋め込み後のテンポラリ非磁性プラグの取り付け手順

前述したようにマグネットを取り外します。

- ハウス・イアー・エレベーター、フリーアー・エレベーター、耳垢用キュレット、鉗子はテンポラリ非磁性プラグの挿入や取り外しによく使用される手術ツールです (図 10)。このようなツールは必ず滅菌し、一時非磁性プラグの取り外しおよび交換の手順で使用できるようにしてください。
- 滅菌したテンポラリ非磁性プラグを滅菌梱包から取り出します。
- 滅菌水または滅菌生理食塩水がマグネット・ポケットに入っており、隣接領域に適用されていることを確認してください。

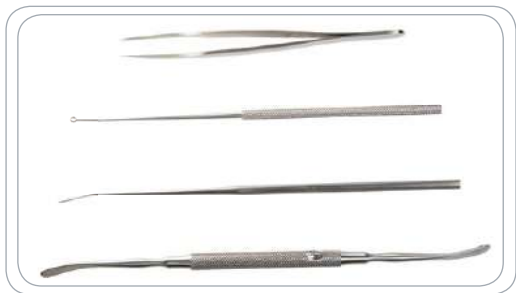


図 10手術前に手術用ツールを滅菌する必要がある。

- フリーアー・エレベーター、ハウス・イアー・エレベーター、または耳垢用キュレットをシリコン・リップ (テンポラリ非磁性プラグとシリコン・リップの間) の下に配置し、シリコン・リップが完全にテンポラリ非磁性プラグの上にくるまで、回しながらスライドします (図 11)。



図 11フリーアー・エレベーターと鉗子を使用してテンポラリ非磁性プラグを挿入。

- 器具 (ハウス・イアー・エレベーターまたは耳垢用キュレット) を使用し、シリコン・リップが残りのテンポラリー非磁性プラグの上になるようにします (図 12)。必要に応じて、小刻みに 1 ~ 2 mm 左右に動かしてください。



図 12 器具を使用してシリコン・リップを操作。

- 閉じる前に、シリコン・リップに損傷がないことを確認します (図 13)。

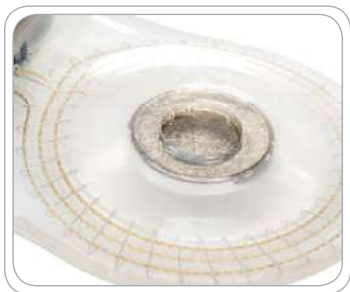


図 13 シリコンのマグネット・ポケットを検査。損傷がないことを確認 (シリコンが破れたり割れたりしている場合はすぐに分かる)。



## 滅菌製品の取り扱い

交換用マグネットやテンポラリ非磁性プラグは、滅菌マークの付いたエチレン・オキシサイドの滅菌梱包内に入って提供されます。滅菌梱包が破れていないことを注意して確認してください。滅菌梱包に破損があったり、滅菌梱包が開封されていたりした場合の滅菌は保証されません。滅菌梱包に破損がある場合、製品を再滅菌したり使用したりしないでください。

## 安全廃棄の説明

ハイレゾウルトラ 3D マグネットおよび交換用マグネットは、すべてアドバンスト・バイオニクスに返却してください。すべての汚染部品は、国際航空運送協会 (IATA) の規則に従い、人工内耳エクスプラントキットに入れて返却してください。詳細については、アドバンスト・バイオニクスまでお問い合わせください。

すべての汚染一時非磁性プラグは、国際航空運送協会 (IATA) の規則に従い、人工内耳エクスプラントキットに入れてアドバンスト・バイオニクスに返却するか、バイオハザード廃棄物処理に関する地域の規制に従って廃棄できます。














## 装用者へのサポート情報

製品に問題が発生した場合は、アドバンスト・バイオニクスにご連絡ください。製品は、ご自身で修理または改造しないでください。ご自身で修理または改造した場合、システム性能を損なう場合があり、メーカーの保証が無効になります。製品の点検や整備は、アドバンスト・バイオニクスでのみ行います。

주의: 미국 연방법에 의거해 이 장치의 사용 범위는 의사가 직간접적으로 판매, 유통 및 사용하는 경우에 한합니다. 소아들을 대상으로 사용할 경우, 이 장치의 사용 범위는 미국 연방법에 의거해 Advanced Bionics 인공와우에 대한 소아 인공와우 이식 시술 교육을 받은 의사가 직간접적으로 판매, 유통 및 사용하는 경우에 한합니다.

## 기호 용어해설

이 표는 제품 및 포장에서 볼 수 있는 기호를 설명합니다.

기호	기호 의미 또는 설명
	CE 인증(유럽 공동체 적합성 마크). 2018 앞에 CE 마크 부착 승인
	주의(추가 정보는 "주의 및 경고" 섹션 참조)
	사용 지침 참조하십시오
	제조업체
	모델 번호
	로트 번호
	멸균 로트
	산화에틸렌을 사용하여 멸균함
	사용 기한
	재사용 금지
	취급 주의
	운송 및 보관에 적합한 온도 범위
	제조일자
	MR 조건: 이 제품이 장착되어 있는 상태에서 인공와우 착용자가 MRI 시술을 받는 경우 특정 상황이 요구됩니다. HiRes Ultra 3D 인공와우의 MRI 안전 정보에 대한 자세한 내용은 HiRes Ultra 3D 인공와우 지침을 참조하십시오.

## 소개 정보

사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 이러한 지침 전반에 걸친 모든 경고 및 예방 조치를 준수하십시오.

## ⚠ 주의 및 경고

- 전기 수술 기구(예: 전기소작기)는 기기의 팁 부분과 전극 사이에 직접 결합이 발생할 수 있을 정도로 다량의 무선 주파수 전압을 생성할 수 있습니다. 유도 전류는 달팽이관 조직 손상 또는 이식 장치의 영구 손상을 일으킬 수 있습니다. 단극의 전기소작기는 사용하지 말아야 합니다. 양극 전기 외과 수술 장비를 사용할 경우에는 프로브 팁이 이식 장치와 접촉해서는 안 되며 이식 장치와 1mm(0.04인치) 이상 거리를 유지해야 합니다.
- 실리콘 포켓은 날카로운 기구, 포셉 및 이와 유사한 기구에 의해 쉽게 손상될 수 있으므로 취급 시 주의해야 합니다.
- 멸균 포장에 손상이 발생한 경우에는 제품을 사용하지 말아야 합니다.

## 용도

Ultra 3D 임시 비자석 플러그는 인공와우 자석을 제거한 후 포켓에서 세포 조직이 증식하는 것을 방지하기 위해 임시로 HiRes Ultra 3D 인공와우 자석 포켓에 설치하기 위한 것입니다.

Ultra 3D 교체용 자석은 임시 비자석 플러그를 제거한 후 교체용 자석으로 HiRes Ultra 3D 인공와우 자석 포켓에 설치하기 위한 것입니다.

## 장치 설명

HiRes Ultra 3D 교체용 자석 및 임시 비자석 플러그는 HiRes Ultra 3D 인공와우의 일회용 멸균 부품으로, 재사용이 불가능합니다. 교체용 자석 및 임시 비자석 플러그는 HiRes Ultra 3D 인공와우의 자석 포켓에 잘 맞습니다. 표 1은 교체용 자석 및 임시 비자석 플러그의 사양을 보여줍니다.

표 1 사양

	HiRes Ultra 3D 교체용 자석 (CI-1419)	HiRes Ultra 3D 임시 비자석 플러그(CI-1420)
		
소재	티타늄	티타늄
직경	12.7mm	13.2mm
두께	3mm	3mm
마킹	"3D"	없음

HiRes Ultra 3D 교체용 자석 및 임시 비자석 플러그는 자기공명 환경에서 사용 가능합니다(MR Conditional). HiRes Ultra 3D 인공와우를 이식한 단측 및 양측 착용자는 다음 조건을 충족하는 수평 폐쇄 보어 구적 코일 MR 시스템에서 자석이 제자리에 있는 상태로 안전하게 스캔받을 수 있습니다.

MRI 전계 강도	1.5T	3.0T
최대 공간 장 기울기	20T/m	

스핀 에코 및 경사 에코 시퀀스에서 영상을 촬영할 때 3.0T에서 가장 큰 인공물은 15cm를 초과합니다. 다른 스캐닝 매개변수 또는 비자석 플러그를 사용하면 더 작은 인공물 촬영이 가능합니다.

**MRI에 관한 자세한 내용은 *HiRes™ Ultra 3D* 인공와우의 MRI 안전 정보를 참조하십시오.**

## 작동 정보

HiRes Ultra 3D 교체용 자석 및 임시 비자석 플러그는 HiRes Ultra 3D 인공와우(CI-1601)와 일반형 헤드피스 UHP 3D(CI-5316) 및 AquaMic™ 3D(CI-5317)에서만 사용할 수 있습니다.

HiRes Ultra 3D 인공와우 자석, 교체용 자석 및 임시 비자석 플러그를 제거하고 설치하려면 다음과 같은 품목이 필요합니다.

## 필요한 부품

- HiRes Ultra 3D 교체용 자석(CI-1419)
- HiRes Ultra 3D 임시 비자석 플러그(CI-1420)
- 착용자의 헤드피스(CI-5316 또는 CI-5317)
- 마킹 펜

## 자석 제거/교체

House Ear Elevator, Freer Elevator, Cerumen Curette 및 포셉은 자석 제거와 교체에 사용할 수 있는 일반적인 OR 도구입니다(그림 1). 이러한 도구나 이와 유사한 도구는 멸균한 후 자석 제거 및 교체 절차에 사용해야 합니다.



그림 1. OR 도구는 절차 진행 전에 멸균해야 합니다.

- 멸균 수술 부위를 준비하기 전에 환자의 헤드피스를 이식 장치의 코일/자석 부분 위에 놓습니다.
- 헤드피스가 자성에 의해 인공와우로 끌리는지 확인합니다.
- 이식 장치에 접근할 수 있는 절개 위치를 결정합니다. 이 절개 위치는 환자의 헤드피스에서 이식 장치의 측면으로 또는 이식 장치의 뒤쪽으로 1cm 떨어져 있어야 합니다(그림 2).
- 위치가 결정되면 마킹 펜으로 절개 위치를 그립니다.



그림 2. 절개 위치로 그린 BTE 및 수신기 패키지 부위.

이 위치는 제모를 포함하여 멸균 영역을 만들기 위한 준비를 마친 후에도 계속 눈에 보여야 합니다.

**참고:** 어떤 이유로든 마킹된 위치가 유지되지 않으면 환자의 헤드피스를 멸균 백에 넣은 후 코일/자석 부위 위에 놓을 수 있으며 절개 위치는 다시 설정할 수 있습니다.

- 수신기 패키지에 접근할 수 있는 절개 부위를 만듭니다. 일반적으로, 절개하여 열기 전에 섬유 피막에 접근하여 코일/자석의 실리콘 부분에서 섬유 조직을 들어 올립니다.
- 수신기 패키지 코일/자석 영역 상단에 있는 자석 포켓 위치가 눈에 보이도록 섬유 피막을 엽니다.
- 자석을 제거할 만큼 충분히 접근하기 위해 필요 시 피부 절개와 섬유 피막을 확장합니다.

**참고:** 현미경을 사용하여 섬유 조직, 수신기 패키지, 자석 포켓의 실리콘 부분에 접근해 눈으로 확인합니다.

### 자석 제거

- 자석 포켓 부위에 윤활할 수 있는 충분한 유체(물)가 있는지 확인합니다.

- House Ear Elevator 또는 이와 유사한 도구의 원위부 말단을 실리콘 립을 들어 올리는 자석 포켓의 끝쪽 아래로 밀어 넣습니다(그림 3).



그림 3. 아래로 향한 각도로 House Ear Elevator를 삽입합니다.

- 이제 그림과 같이 도구를 옆으로 기울여 자석을 포켓에서 천천히 뒤집어 꺼냅니다. 자석이 기구에 끌리므로 자동으로 도구에 붙어 있습니다(그림 4).



그림 4. House Ear Elevator가 자석을 "뒤집어" 자석 포켓 밖으로 꺼내는 모습.

- 옆으로(자력이 적음) 미끄러지게 하여 기구에서 자석을 떼어냅니다 (그림 5).



그림 5. 자석이 제거되었습니다.

### 자석 설치

참고: 그림과 같이 자석 표면에는 “3D”라는 레이저로 표시된 부분이 있습니다. “3D” 표시가 안쪽이나 바깥쪽을 향할 수 있습니다.



그림 6.  
Ultra 3D 자석.



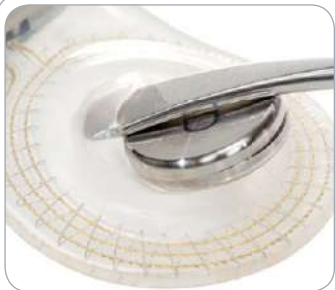


그림 7.  
원위부 실리콘 립 아래에  
Freer Elevator를 놓습니다.



그림 8.  
House Ear Elevator처럼 자  
석을 제자리에서 잡아주는  
Freer Elevator 도구가 자석  
을 실리콘 포켓에 밀어 넣는  
데 사용됩니다.



그림 9.  
자석 실리콘 포켓 검사-확  
인된 손상(실리콘이 찢어지  
거나 구멍 난 것이 분명히 보  
임)이 없어야 합니다.

## 임시 비자석 플러그 설치

자석을 제거하고 임시 비자석 플러그로 교체할 수 있는 옵션이 두 가지 있습니다. 첫 번째는 수신기 패키지를 이식하기 전이고 두 번째는 이식한 후입니다. 두 가지 시나리오가 아래에 설명되어 있습니다.

**참고: 임시 비자석 플러그에는 자력이 없으므로 그 위에 방향 표시가 없습니다. 어느 쪽이든 위로 향할 수 있습니다.**

### 이식 전 임시 비자석 플러그 설치 절차

수신기 패키지를 비자성인 평평한 표면의 멸균된 장소에 놓고 장치에 자석 포켓 영역 위 유체가 있는지 확인합니다. 유체는 운행을 제공하여 자석 제거 및 임시 비자석 플러그 설치를 돕습니다.

### 이식 후 임시 비자석 플러그 설치 절차

앞서 설명한 대로 자석을 제거합니다.

- House Ear Elevator, Freer Elevator, Cerumen Curette 및 포셉은 임시 비자석 플러그의 삽입과 제거에 사용할 수 있는 일반적인 OR 도구입니다(그림 10). 이러한 도구나 이와 유사한 도구는 멸균한 후 임시 비자석 플러그의 제거 및 교체 절차에 사용해야 합니다.
- 멸균 포장에 있는 멸균된 임시 비자석 플러그를 확보합니다.
- 멸균수 또는 멸균 식염수가 자석 포켓에 있고 인접 영역에 적용된 것을 확인합니다.



그림 10. OR 도구는 절차 진행 전에 멸균해야 합니다.

- Freer Elevator, House Ear Elevator 또는 Cerumen Curette를 실리콘 립 아래(임시 비자석 플러그와 실리콘 립 사이)에 놓고 실리콘 립이 완전히 임시 비자석 플러그 위에 오도록 원을 그리며 미끄러지게 합니다(그림 11).



그림 11. Freer Elevator 및 포셉을 사용하여 임시 비자석 플러그 삽입.

- 기막(House Ear Elevator 또는 Cerumen Curette)을 사용하여 실리콘 립이 남은 임시 비자석 플러그 위에 오게 합니다(그림 12). 필요 시 1~2mm 짧게 움직이게 하고 좌우로 진행합니다.



그림 12. 기막을 사용하여 실리콘 립을 조각합니다.

- 달는 과정으로 진행하기 전에 실리콘 립에 손상이 없는지 확인합니다(그림 13).

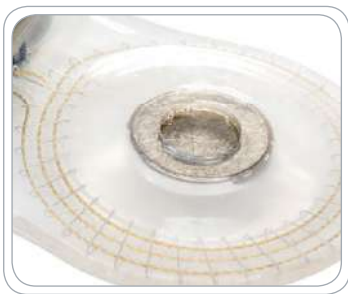


그림 13. 자석 실리콘 포켓 검사-확인된 손상(실리콘이 찢어지거나 구멍 난 것이 분명히 보임)이 없어야 합니다.

## 멸균 제품 취급

교체용 자석 및 임시 비자석 플러그는 무균 표지와 함께 산화에틸렌 멸균 포장으로 제공됩니다. 멸균 포장을 주의 깊게 검사하여 파열되지 않았는지 확인해야 합니다. 무균 포장이 손상 또는 개봉될 경우, 무균성을 보장할 수 없습니다. 멸균 포장이 손상된 경우, 제품을 재멸균하거나 사용해서는 안 됩니다.

## 안전 폐기 지침

모든 HiRes Ultra 3D 자석과 교체용 자석은 Advanced Bionics로 반송해야 합니다. 모든 오염된 부품은 IATA(International Air Transport Association) 규칙에 따라 인공와우 체외 이식 반송 키트에 담아 반송해야 합니다. 자세한 정보는 Advanced Bionics에 문의하십시오.

오염된 모든 임시 비자석 플러그는 IATA(International Air Transport Association) 규칙에 따라 인공와우 체외 이식 반송 키트에 담아 Advanced Bionics로 반송하거나, 생물학적 유해 물질 처리에 대한 현지 규정에 따라 폐기할 수 있습니다.








## 사용자 지원 정보

제품에 문제가 발생할 경우 Advanced Bionics로 연락하십시오. 제품을 수리하거나 개조하지 마십시오. 그럴 경우 시스템 성능이 저하될 수 있고 제조업체의 보증을 받을 수 없습니다. 제품 수리는 Advanced Bionics에서만 가능합니다.

**זהירות: החוק הפדרלי מגביל את המכירה וההפצה של התקן זה ואת השימוש בו לפי הוראת רופא או על-ידי רופא. בנוגע לשימוש בקרב ילדים, החוק הפדרלי מגביל את המכירה וההפצה של התקן זה ואת השימוש בו לרופא שהוכשר בתהליכי השתלת שתלי השבלול בילדים עם שתלי השבלול של Advanced Bionics.**

## מילון מונחי סמלים

טבלה זו מספקת הסבר אודות הסמלים שעשויים להימצא על מוצרים ואריזות

משמעות הסמל או טקסט הסברה	סמל
סימן תאימות של האיחוד האירופי. אישור לשימוש בסימן CE בשנת 2018	
זהירות (למידע נוסף, עיינו בסעיף "אמצעי זהירות ואזהרות")	
ראו הוראות שימוש	
יצרן	
מספר דגם	
מספר מנה	
ייצור סטרילי	
מעוקר באתילן אוקסיד	
תאריך אחרון לשימוש	
לא לשימוש חוזר	
שביר	
טווח טמפרטורות מתאים להובלה ולאחסון	
תאריך ייצור	
MR מותנה: בנסיבות מסוימות, על מושתל שתל השבלול לעבור הליך MRI יחד עם מוצר זה. לפרטים, עיינו בהוראות שתל השבלול HiRes Ultra 3D. בנוגע לבטיחות MRI עם שתל שבלול HiRes Ultra 3D.	

## מידע מקדים

קראו בקפידה את כל ההוראות לפני השימוש. יש להקפיד על כל האזהרות ואמצעי הזהירות הכלולים בהוראות אלה.

### אמצעי זהירות ואזהרות

- כלים כירורגיים חשמליים (למשל, לצריבה חשמלית) מסוגלים ליצור מתחים בתדרי רדיו בעוצמה שעלולה לגרום לצימוד ישיר בין חוד הצורב לבין האלקטרודה. זרמים מושרים עלולים לגרום נזק לרקמות השבלול או נזק בלתי הפיך לשתלים. אין להשתמש בצריבה חשמלית חד קוטבית. לצורך השימוש בציוד לניתוח בעזרת חשמל דו-קוטבי, יש למנוע מגע בין קצוות המכשירים לבין השתל, ויש להקפיד על מרחק של יותר מ-1 מ"מ בינם לבין השתל.
- יש לנקוט משנה זהירות, משום שכיס הסיליקון עלול להינזק בקלות ממכשירים חדים, ממלקחיים וממכשירים דומים.
- אם האריזה הסטרילית ניזוקה, אין להשתמש במוצר.

## שימוש

התקע הזמני הלא-מגנטי של Ultra 3D מיועד להתקנה בכיס המגנט של שתל השבלול HiRes Ultra 3D, באופן זמני, כדי למנוע צמיחת רקמות בכיס לאחר ההסרה של מגנט שתל שבלול.

המגנט החלופי של Ultra 3D מיועד להתקנה בכיס המגנט של שתל השבלול HiRes Ultra 3D, כמגנט חלופי לאחר ההסרה של התקע הזמני הלא-מגנטי.

## תיאור ההתקן

המגנט החלופי והתקע הזמני הלא-מגנטי של HiRes Ultra 3D הם רכיבים סטריליים חד-פעמיים, לא לשימוש חוזר, של שתל שבלול HiRes Ultra 3D. המגנט החלופי והתקע הזמני הלא-מגנטי מתאימים להכנסה לכיס המגנט של שתל השבלול HiRes Ultra 3D. בטבלה 1 תמצאו את המפרט של המגנט החלופי והתקע הזמני הלא-מגנטי.

## טבלה 1. מפרט

תקע זמני לא-מגנטי (CI-1420) HiRes Ultra 3D	מגנט חלופי (CI-1419) HiRes Ultra 3D	
		
טיטניום	טיטניום	<b>חומר</b>
13.2 מ"מ	12.7 מ"מ	<b>קוטר</b>
3 מ"מ	3 מ"מ	<b>עובי</b>
ללא	"3D"	<b>סימונים</b>

המגנט החלופי והתקע הזמני הלא-מגנטי של HiRes Ultra 3D מסווגים כ-MR Conditional. מושגים חד-צדדיים ודו-צדדיים עם שתל שבלול HiRes Ultra 3D יכולים לעבור סריקה בטוחה כאשר המגנט נמצא במקומו, במערכות MR סגורות אופקיות עם Quadrature Coil.

3.0T	1.5T	MRI שדה
T/m 20		מקסימום גרדיאנט של שדה מרחבי

הארטיפקט הגדול ביותר ב-3.0T גדול מ-15 ס"מ בדימות עם רצפי spin echo ו-gradient echo. ניתן להקטין את הארטיפקטים עם פרמטרי סריקה שונים או עם תקע לא-מגנטי.

**מידע נוסף בנושאי MRI, עיינו במידע על בטיחות MRI עבור שתל שבלול HiRes™ Ultra 3D.**

### מידע על הפעלה

המגנט החלופי והתקע הזמני הלא-מגנטי של HiRes Ultra 3D תואמים אך ורק לשתלי השבלול HiRes Ultra 3D (CI-1601) וליחידת הראש האוניברסלית UHP 3D (CI-5316) ו-AquaMic™ 3D (CI-5317).

להלן החומרים הדרושים להסרה ולהתקנה של המגנט, המגנט החלופי והתקע הזמני הלא-מגנטי של שתל שבלול HiRes Ultra 3D:



## רכיבים דרושים

- מגנט חלופי (HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- תקע זמני לא-מגנטי (HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- יחידת הראש של המושתל (CI-5316 או CI-5317)
- עט סימון

## הסרה/החלפה של המגנט

House Ear Elevator, Freer Elevator, Cerumen Curette OR נפוצים, שבעזרתם ניתן להסיר ולהחליף מגנטים (תרשים 1). יש להקפיד על זמינותם של כלים אלה או דומים לאחר עיקור לצורך הליכי הסרת והחלפת המגנט.



תרשים 1. לפני ביצוע ההליך, יש לבצע עיקור של כלי ה-OR.

- לפני הכנה של אתר הניתוח הסטרילי, הניחו את יחידת הראש של המטופל מעל לחלק הסליל/המגנט של השתל.
- ודאו משיכה מגנטית בין יחידת הראש לשתל השבלול.
- קבעו את המיקום לחתך על מנת לקבל גישה אל השתל. על חתך זה להתבצע במרחק 1 סנטימטר מיחידת הראש של המטופל - לצד השתל או מאחורי השתל (תרשים 2).
- לאחר קביעת המיקום, סמנו את מיקום החתך בעט סימון.



תרשים 2. סימון מיקום החתך של אתרי BTE וחבילת המקלט.

יש לשמור על מיקום זה גלוי לאחר ההכנות למען יצירה של שדה סטרילי, לרבות הסרת שיער.

**הערה:** אם המיקום המסומן לא נשמר מכל סיבה שהיא, אפשר לשים את יחידת הראש של המטופל בשקית סטרילית ולהניח אותה על-גבי אתר הסליל/המגנט, ולהגדיר מחדש את מיקום החתך.

- צרו חתך לקבלת גישה אל חבילת המקלט. בדרך כלל, מתבצעת גישה אל הקפסולה הסיבית והסרה של הרקמה הסיבית מחלק הסיליקון של הסליל/המגנט לפני ביצוע החתך.
- פתחו את הקפסולה הסיבית כדי לראות את מיקום כיס המגנט על אזור הסליל/המגנט של חבילת המקלט.
- האריכו את החתך בעור והקפסולה הסיבית לפי הצורך, להבטחת גישה מספיקה להסרת המגנט.

**הערה:** השתמשו במיקרוסקופ כדי להגיע אל הקפסולה הסיבית, חבילת המקלט וחלקי הסיליקון של כיס המגנט וכדי לראות אותם.

#### הסרת המגנט

- ודאו שיש כמות מספיקה של נוזל (מים) באתר כיס המגנט, לצורך סיכה.
- החליקו את הקצה המרוחק של House Ear Elevator או כלי דומה מתחת לצד המרוחק של כיס המגנט, להרמת שפת הסיליקון (תרשים 3).



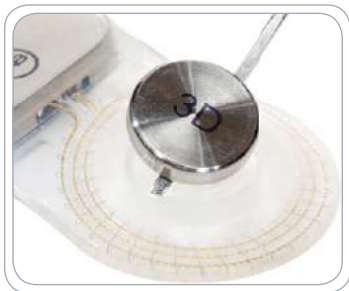
תרשים 3. החזיקו את House Ear Elevator בזווית כלפי מטה.

- כעת, הפכו לאט את המגנט להוצאתו מהכיס, על-ידי הטיה של הכלי על צדו כמוצג. המגנט נמשך אל המכשיר, ולכן הוא נצמד אל הכלי באופן אוטומטי (תרשים 4).



תרשים 4. House Ear Elevator לשליפת המגנט מכיס המגנט

- כדי להוציא את המגנט מהמכשיר, משכו אותו על הצד (פחות משיכה מגנטית) (תרשים 5).



תרשים 5. המגנט הוסר.

### התקנת מגנט

הערה: פני המגנט מסומנות בלייזר כ-"3D". הסימון "3D" עשוי לפנות פנימה או החוצה.



תרשים 6.  
מגנט Ultra 3D.

תרשים 7.  
החדירו את *Freer Elevator*  
מתחת לשפת  
הסיליקון המרוחקת.



תרשים 8.  
כלי *Freer Elevator*  
מחזיק את המגנט במקום  
בעת השימוש ב-*House*  
*Ear Elevator* לדחיפת  
המגנט לתוך כיס הסיליקון.



תרשים 9.  
בדיקת כיס הסיליקון של  
המגנט - נמצא תקין (קל  
להבחין בסיליקון קרוע או  
מפוצל).



## התקנת תקע זמני לא מגנטי

קיימות שתי אפשרויות להסרה ולהחלפה של המגנט בתקע זמני לא-מגנטי. האפשרות הראשונה היא לפני השתלת חבילת המקלט, והשנייה היא לאחר ההשתלה. להלן תיאור של שני התרחישים:

**הערה:** משום שלתקע הזמני הלא-מגנטי אין משיכה מגנטית, אין עליו סימוני כיוון. כל צד יכול לפנות כלפי מעלה.

### הליך התקנת תקע זמני לא מגנטי לפני ההשתלה

הניחו את חבילת המקלט בשדה הסטרילי על משטח שטוח ולא-מגנטי, וודאו שלמכשיר יש נוזלים מעל לאתר של אזור כיס המגנט. הנוזלים מספקים סיכה המסייעת בהסרת המגנט ובהתקנת תקע זמני לא-מגנטי.

### הליך התקנת תקע זמני לא מגנטי לאחר ההשתלה

הסירו את המגנט כמתואר לעיל.

- House Ear Elevator, Freer Elevator, Cerumen Curette והמלקחיים הם כלי OR נפוצים, שבעזרתם ניתן להחדיר ולהסיר את התקע הזמני הלא-מגנטי (תרשים 10). יש להקפיד על זמינותם של כלים אלה או דומים לאחר עיקור לצורך הליכי הסרת והחלפת תקע זמני לא-מגנטי.
- קחו מהאריזה הסטרילית תקע זמני לא-מגנטי סטרילי.
- יש לוודא הימצאות מים סטריליים או תמיסת מלח סטרילית בכיס המגנט ומריחתם על האזור הסמוך.



תרשים 10. לפני ביצוע ההליך, יש לבצע עיקור של כלי ה-OR

- החדירו את Freer Elevator, House Ear Elevator או Cerumen Curette מתחת לשפת הסיליקון (בין התקע הזמני הלא-מגנטי לבין שפת הסיליקון), ומשכו בתנועה מעגלית עד לכיסוי מלא של התקע הזמני הלא-מגנטי מתחת לשפת הסיליקון (תרשים 11).



תרשים 11. הכנסת תקע זמני לא מגנטי באמצעות Freer Elevator ומלקחיים.

- השתמשו בכלי מיוחד (Cerumen Curette או House Ear Elevator) כדי למשוך את שפת הסיליקון מעל לשארית התקע הזמני הלא-מגנטי (תרשים 12). בצעו תנועות קצרות בטווח של 1-2 מ"מ והמשיכו להזיז מצד לצד, לפי הצורך.



תרשים 12. שימוש בהתקן מיוחד להנעת שפת הסיליקון.

- ודאו שלא נגרם נזק לשפת הסיליקון, לפני שתמשיכו לסגירה (תרשים 13).



תרשים 13. בדיקת כיס הסיליקון של המגנט - נמצא תקין (קל להבחין בסיליקון קרוע או מפוצל).

## טיפול במוצרים סטריליים

המגנט החלופי והתקע הזמני הלא-מגנטי מסופקים אריזת אתילן אוקסיד סטרילית עם חייוי על עיקור. יש לבדוק היטב את האריזה הסטרילית, על מנת לוודא שלא נקרעה. לא ניתן להבטיח סטריליות אם האריזה ניזוקה או נפתחה. אם האריזה הסטרילית ניזוקה, אין להשתמש במוצר או להעביר אותו עיקור מחדש.

## הוראות השלכה בטוחה

יש להחזיר ל-Advanced Bionics את כל המגנטים והמגנטים החלופיים של HiRes Ultra 3D. יש להחזיר את כל החלקים המזוהמים בערכה להחזרת שתל שבלול שהוצא, בהתאם לכללי ארגון חברות התעופה הבינלאומי (IATA). לקבלת מידע נוסף, צור קשר עם Advanced Bionics.

ניתן להחזיר את כל התקעים הזמניים הלא-מגנטיים ל-Advanced Bionics בערכה להחזרת שתל שבלול שהוצא, בהתאם לכללי ארגון חברות התעופה הבינלאומי (IATA), או להשליך אותם בהתאם לתקנות המקומיות להשלכת חומרים מסוכנים ביולוגית.

















## פרטי סיוע למשתמש

אם תיתקלו בבעיה עם המוצר, נא ליצור קשר עם Advanced Bionics. אין לנסות לטפל במוצר או לשנות אותו, משום שהדבר עלול לפגוע בביצועי המערכת, ויבטל את אחריות היצרן. שירות למוצרים יתבצע רק ב-Advanced Bionics.

*Attenzione: secondo quanto previsto dalle normative vigenti in materia, la vendita, la distribuzione e l'utilizzo di questo dispositivo sono destinati esclusivamente a personale medico o devono essere attuati dietro prescrizione medica. Inoltre, sempre secondo le normative vigenti in materia, la vendita, la distribuzione e l'utilizzo a fini pediatrici di questo dispositivo sono destinati esclusivamente a personale medico o devono essere attuati dietro prescrizione di un medico, che siano qualificati nelle procedure pediatriche di inserzione di impianti cocleari per gli impianti cocleari Advanced Bionics.*

## Glossario dei simboli

Questa tabella fornisce la spiegazione dei simboli che si possono trovare su prodotti e confezioni

SIMBOLO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO O TESTO ESPLICATIVO
	Marchio di conformità della Comunità Europea. Autorizzazione all'affissione del Marchio CE nel 2018
	Attenzione (fare riferimento alla sezione "Avvertenze e precauzioni" per maggiori informazioni)
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Numero del modello
	Numero del lotto di produzione
	Lotto sterile
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di scadenza
	Non riutilizzare
	Fragile
	Range di temperatura adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Data di produzione
	MR Conditional: sono richieste circostanze specifiche perché il destinatario dell'impianto cocleare si possa sottoporre a una procedura di risonanza magnetica con questo prodotto impiantato. Per i dettagli, consultare le Istruzioni dell'impianto cocleare HiRes Ultra 3D per sapere come sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza quando si è portatori di impianti cocleari HiRes Ultra 3D.

## Informazioni introduttive

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni indicate in queste istruzioni.

### Avvertenze e precauzioni

- Gli strumenti elettrochirurgici (come i dispositivi per l'elettrocauterizzazione) sono in grado di produrre tensioni di radiofrequenza di intensità tale da provocare l'accoppiamento diretto tra la punta del cauterizzatore e l'elettrodo. Le correnti indotte potrebbero provocare danni ai tessuti cocleari o danni permanenti agli impianti. L'elettrocauterizzazione monopolare non deve essere usata. Per l'uso delle attrezzature per elettrochirurgia bipolare, le punte delle sonde non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenute a più di 1 mm dall'impianto.
- È necessaria una gestione attenta, in quanto la tasca in silicone può essere facilmente danneggiata da strumenti taglienti, pinze e strumenti simili.
- Se la confezione sterile è danneggiata, il prodotto non deve essere usato.

## Uso previsto

L'inserto temporaneo non magnetico Ultra 3D è destinato a essere installato temporaneamente nella tasca del magnete dell'impianto cocleare HiRes Ultra 3D, per evitare la crescita di tessuto nella tasca dopo la rimozione del magnete dell'impianto cocleare.

Il magnete sostitutivo Ultra 3D è destinato a essere installato nella tasca del magnete dell'impianto cocleare HiRes Ultra 3D come magnete sostitutivo dopo la rimozione dell'inserto temporaneo non magnetico.

## Descrizione del dispositivo

Il magnete sostitutivo e l'inserto temporaneo non magnetico HiRes Ultra 3D sono componenti sterili monouso non riutilizzabili dell'impianto cocleare HiRes Ultra 3D. Il magnete sostitutivo e l'inserto temporaneo non magnetico si inseriscono all'interno della tasca del magnete dell'impianto cocleare HiRes Ultra 3D. La tabella 1 riporta le specifiche sia per il magnete sostitutivo sia per l'inserto temporaneo non magnetico.

TABELLA 1 SPECIFICHE

	Magnete sostitutivo HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Insero temporaneo non magnetico HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Materiale</b>	Titanio	Titanio
<b>Diametro</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Spessore</b>	3 mm	3 mm
<b>Marchature</b>	"3D"	Nessuno

Il magnete sostitutivo e l'insero temporaneo non magnetico HiRes Ultra 3D sono a compatibilità RM condizionata. Gli utenti unilaterali e bilaterali a cui è stato impiantato l'impianto cocleare HiRes Ultra 3D possono sottoporsi a scansione in modo sicuro con il magnete in posizione in un sistema RM a bobina in quadratura orizzontale chiusa che soddisfi le seguenti condizioni:

INTENSITÀ CAMPO RM	1,5 T	3,0 T
Gradiente di campo spaziale massimo	20 T/m	

L'artefatto maggiore a 3 T è >15 cm quando l'immagine è acquisita con sequenze spin echo o gradient echo. Gli artefatti possono essere più ridotti se vengono usati parametri di scansione differenti o un inserto non magnetico.

***Per ulteriori informazioni sulla risonanza magnetica, consultare le Informazioni sulla sicurezza dell'impianto cocleare HiRes™ Ultra 3D in caso di risonanza magnetica.***

## Informazioni operative

Il magnete sostitutivo e l'insero temporaneo non magnetico HiRes Ultra 3D sono compatibili SOLO con gli impianti cocleari HiRes Ultra 3D (CI-1601), con l'antenna universale UHP 3D (CI-5316) e con AquaMic™ 3D (CI-5317).

Per rimuovere e installare il magnete dell'impianto cocleare HiRes Ultra 3D, il magnete sostitutivo e l'insero temporaneo non magnetico, vi serviranno i seguenti materiali.

## Componenti necessari

- Magnete sostitutivo HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Inserto temporaneo non magnetico HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Antennina del portatore (CI-5316 o CI-5317)
- Pennarello per marcatura

## Rimozione/sostituzione del magnete

L'elevatore per orecchio House, l'elevatore Freer, le curette per il cerume e le pinze sono strumenti di uso comune in sala operatoria e possono essere usati per la rimozione e la sostituzione del magnete (Figura 1). Assicurarsi che questi strumenti o strumenti simili siano sterilizzati e disponibili per le procedure di rimozione e sostituzione del magnete.



*Figura 1. I seguenti strumenti per sala operatoria devono essere sterilizzati prima dell'uso.*

- Prima di preparare il sito chirurgico sterile, posizionare l'antennina del paziente sopra la porzione di bobina/magnete dell'impianto.
- Verificare che l'antennina sia attratta magneticamente verso l'impianto cocleare.
- Stabilire una posizione per un'incisione per ottenere l'accesso all'impianto. Questa incisione dovrebbe essere di 1 centimetro dall'antennina del paziente sia al lato dell'impianto che dietro di esso (Figura 2).
- Una volta determinata la posizione, tracciare la posizione dell'incisione con un pennarello.



*Figura 2. BTE e siti del pacchetto ricevitore con posizione dell'incisione.*

Questa posizione deve rimanere visibile dopo i preparativi per la creazione di un campo sterile, inclusa eventuale tricotomia.

**NOTA:** *se la posizione contrassegnata non viene mantenuta per qualsiasi motivo, l'antennina del paziente può essere posta in un sacchetto sterile e posizionata sopra il sito della bobina/magnete e la posizione dell'incisione può essere ristabilita.*

- Creare un'incisione per accedere al pacchetto ricevitore. Di solito si accede alla capsula fibrosa e il tessuto fibroso viene sollevato via dalla porzione in silicone della bobina/del magnete prima del taglio.
- Aprire la capsula fibrosa per ottenere la visualizzazione della posizione della tasca del magnete sulla parte superiore della regione bobina/magnete del pacchetto ricevitore.
- Estendere l'incisione cutanea e la capsula fibrosa come necessario per ottenere un accesso sufficiente a rimuovere il magnete.

**NOTA:** *utilizzare il microscopio per accedere e visualizzare il tessuto fibroso, il pacchetto ricevitore e le parti in silicone della tasca del magnete.*

#### **Rimozione del magnete**

- Accertarsi che il sito della tasca del magnete abbia sufficiente liquido (acqua) per fornire lubrificazione.

- Far scorrere l'estremità distale dell'elevatore per orecchio House o strumento simile sotto il lato estremo della tasca del magnete sollevando il margine in silicone (Figura 3).



*Figura 3. Tenere l'elevatore per orecchio House con l'angolo rivolto verso il basso.*

- Adesso estrarre lentamente il magnete dalla tasca inclinando lo strumento su un lato, come da figura. Il magnete viene attratto verso lo strumento, così viene automaticamente trattenuto su di esso (Figura 4).



*Figura 4. L'elevatore per orecchio House mentre "estrae" il magnete dalla tasca.*

- Rimuovere il magnete dallo strumento facendolo scorrere lateralmente (minore attrazione magnetica) (Figura 5).



*Figura 5. Magnete rimosso.*

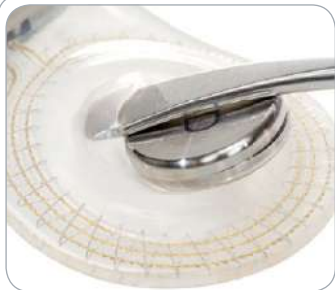
### *Installazione del magnete*

**NOTA:** Il magnete è marcato a laser con la scritta "3D" nella parte anteriore, come da figura. La marcatura "3D" può essere rivolta verso l'interno o verso l'esterno.



*Figura 6.  
Magnete Ultra 3D.*





*Figura 7.  
Posizionare l'elevatore  
Freer sotto il margine  
distale in silicone.*



*Figura 8.  
Lo strumento elevatore  
Freer tiene il magnete  
in posizione mentre  
lo strumento elevatore  
per orecchio House  
spinge il magnete nella  
tasca in silicone.*



*Figura 9.  
Tasca del magnete  
in silicone controllata:  
nessun danno rilevato  
(eventuali fessure o  
strappi nel silicone  
sono evidenti).*

## Installazione dell'insero temporaneo non magnetico

Sono disponibili due opzioni in cui il magnete può essere rimosso e sostituito con un inserto temporaneo non magnetico. Un'opzione è prima dell'impianto del pacchetto ricevitore, l'altra dopo l'impianto. Entrambi gli scenari sono descritti di seguito:

*NOTA: dal momento che l'insero temporaneo non magnetico non ha attrazione magnetica, non ci sono contrassegni di orientamento su di esso. Entrambi i lati possono essere rivolti verso l'alto.*

### *Procedura di installazione dell'insero temporaneo non magnetico prima dell'impianto*

Posizionare il pacchetto ricevitore nel campo sterile su una superficie piana non magnetica e assicurarsi che il dispositivo sia dotato di fluido sul sito della regione della tasca del magnete. Il fluido fornisce la lubrificazione per aiutare nella rimozione del magnete e nell'installazione dell'insero temporaneo non magnetico.

### *Procedura di installazione dell'insero temporaneo non magnetico dopo l'impianto*

Rimuovere il magnete come sopra descritto.

- L'elevatore per orecchio House, l'elevatore Freer, le curette per il cerume e le pinze sono strumenti di uso comune in sala operatoria e possono essere usati per l'inserimento e la rimozione dell'insero temporaneo non magnetico (Figura 10). Assicurarsi che questi strumenti o strumenti simili siano sterilizzati e disponibili per le procedure di rimozione e sostituzione dell'insero temporaneo non magnetico.
- Prelevare un nuovo inserto temporaneo non magnetico sterile dalla confezione sterile.
- Assicurarsi che nella tasca del magnete siano presenti acqua sterile o soluzione salina sterile e che siano applicate alla zona adiacente.



*Figura 10. I seguenti strumenti per sala operatoria devono essere sterilizzati prima dell'uso.*

- Posizionare l'elevatore Freer, l'elevatore House o la curette per il cerume sotto il margine in silicone (fra l'inserto temporaneo non magnetico e il margine in silicone) e far scorrere in modo circolare finché il margine in silicone non è situato completamente sopra l'inserto temporaneo non magnetico (Figura 11).



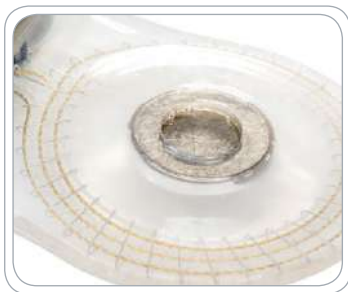
*Figura 11. Inserimento dell'inserto temporaneo non magnetico tramite l'uso dell'elevatore Freer e delle pinze.*

- Utilizzare un attrezzo idoneo (un elevatore per orecchio House o una curette per il cerume) per favorire il passaggio del margine in silicone al di sopra dell'insero temporaneo non magnetico rimanente (Figura 12). Utilizzare brevi movimenti di 1-2 mm e procedere da un lato all'altro, se necessario.



*Figura 12. Uso di un attrezzo idoneo per manipolare il margine in silicone.*

- Garantire l'assenza di danni al margine in silicone prima di procedere alla chiusura (Figura 13).



*Figura 13. Tasca del magnete in silicone controllata: nessun danno rilevato (eventuali fessure o strappi nel silicone sono evidenti).*

## Gestione dei prodotti sterili

Il magnete sostitutivo e l'insero temporaneo non magnetico vengono forniti in una confezione sterilizzata con ossido di etilene e provvista di indicatori di sterilizzazione. Per verificarne l'integrità, la confezione sterile dovrà essere ispezionata con attenzione. La sterilità non può essere garantita se la confezione sterile è danneggiata o aperta. Se la confezione sterile è danneggiata, il prodotto non deve essere né risterilizzato né usato.

## Istruzioni per uno smaltimento sicuro

Tutti i magneti e i magneti sostitutivi HiRes Ultra 3D devono essere restituiti ad Advanced Bionics. Tutte le parti contaminate devono essere restituite nel kit di ritorno di espianto dell'impianto cocleare, in base alle normative IATA (International Air Transport Association). Per ulteriori informazioni vi preghiamo di mettervi in contatto con Advanced Bionics.

Tutti gli inserti temporanei non magnetici contaminati possono essere restituiti ad Advanced Bionics nel kit di ritorno di espianto dell'impianto cocleare, in base alle normative IATA (International Air Transport Association), oppure possono essere smaltiti ai sensi delle normative locali vigenti per i materiali a rischio biologico.















## Informazioni per l'assistenza all'utente

Nel caso in cui riscontriate problemi con il prodotto, contattate Advanced Bionics. Non tentate di riparare o modificare il prodotto, in quanto tali pratiche possono compromettere le prestazioni del sistema e invalideranno la garanzia del produttore. I prodotti devono essere riparati soltanto presso gli stabilimenti Advanced Bionics.

*Opatření: Federální zákony omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na předpis lékaře. Při použití u dětí omezují federální zákony prodej, distribuci a použití tohoto zařízení na nebo na předpis lékaře, který byl zaškolen v postupech implantace kochleárních implantátů Advanced Bionics u dětí.*

## Glosář symbolů

Tato tabulka poskytuje vysvětlení symbolů, které mohou být uvedeny na produktu nebo balení

SYMBOL	VÝZNAM SYMBOLŮ A TEXT S VYSVĚTLENÍM
	Značka shody Evropského společenství. Připojení značky CE schváleno v roce 2018
	Pozor (další informace viz část „Upozornění a opatření“)
	Viz Návod k použití
	Výrobce
	Číslo modelu
	Číslo šarže
	Sterilní šarže
	Sterilizováno ethylenoxidem
	Datum použitelnosti
	Nepoužívejte opakovaně
	Křehké
	Rozsah teplot vhodných pro přepravu a skladování
	Datum výroby
	Podmíněně bezpečný pro MR: Za zvláštních okolností, které uživatel kochleárního implantátu musí dodržet, lze podstoupit MRI proceduru s tímto výrobkem. Podrobné bezpečnostní informace ohledně MR pro kochleární implantát HiRes Ultra 3D naleznete v návodu pro kochleární implantát HiRes Ultra 3D.

## Úvodní informace

Před použitím si pečlivě přečtěte veškeré pokyny. Dodržujte veškerá upozornění a bezpečnostní opatření uvedená v tomto návodu.

### Upozornění a opatření

- Elektrochirurgické nástroje (např. pro elektrokauterizaci) jsou schopny produkovat radio-frekvenční napětí takové velikosti, že by mohlo dojít k přímému propojení mezi hrotem kauteru a elektrodou. Indukované proudy mohou způsobit poškození tkáně kochley nebo trvale poškodit implantáty. Nesmí se používat monopolární elektrokauterizace. Při použití bipolárního elektrochirurgického zařízení nesmějí být špičky nástrojů v kontaktu s implantátem a měly by být drženy od implantátu více než 1 mm (0,04 palce).
- Je nutná opatrná manipulace, protože silikonová kapsa může být snadno poškozena ostrými nástroji, kleštěmi a podobnými nástroji.
- Pokud je sterilní obal poškozen, výrobek se nesmí používat.

### Účel použití



Dočasná nemagnetická zátka Ultra 3D je určena k dočasné instalaci do kapsy magnetu kochleárního implantátu HiRes Ultra 3D, aby se zabránilo zarůstání tkáně do kapsy po odstranění magnetu kochleárního implantátu.

Magnet k výměně Ultra 3D je určen k instalaci do kapsy magnetu kochleárního implantátu HiRes Ultra 3D jako náhrada magnetu po odstranění dočasné nemagnetické zátky.

### Popis zařízení

Magnet k výměně HiRes Ultra 3D a dočasná nemagnetická zátka jsou jednorázové sterilní komponenty kochleárního implantátu HiRes Ultra 3D. Magnet k výměně a dočasná nemagnetická zátka pasují do kapsy magnetu kochleárního implantátu HiRes Ultra 3D. V tabulce 1 jsou uvedeny specifikace jak pro magnet k výměně, tak i dočasnou nemagnetickou zátku.

TABULKA 1 SPECIFIKACE

	Magnet k výměně HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Dočasná nemagnetická zátka HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Materiál</b>	Titan	Titan
<b>Průměr</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Tloušťka</b>	3 mm	3 mm
<b>Značky</b>	„3D“	Žádné

Magnet k výměně HiRes Ultra 3D a dočasná nemagnetická zátka jsou podmíněně bezpečné pro MR. U jednostranných i oboustranných uživatelů s implantovaným kochleárním implantátem HiRes Ultra 3D lze bezpečně skenovat s přítomným implantátem pomocí MR systému s vodorovným uzavřeným otvorem s kvadraturními cívkami za splnění následujících podmínek:

INTENZITA POLE MR	1,5T	3,0T
Maximální prostorový gradient pole	20 T/m	

Největší artefakt u 3,0 T má velikost >15 cm při zobrazení v rámci sekvencí spin echo a gradient echo. Menší artefakty jsou možné při použití jiných parametrů skenování nebo nemagnetické zátky.

***Další informace týkající se MR viz bezpečnostní informace ohledně MR pro kochleární implantát HiRes™ Ultra 3D.***

## Informace k používání

Magnet k výměně HiRes Ultra 3D a dočasná nemagnetická zátka jsou kompatibilní POUZE s kochleárními implantáty HiRes Ultra 3D (CI-1601), univerzální vysílací cívkou UHP 3D (CI-5316) a zařízením AquaMic™ 3D (CI-5317).

K odstranění a instalaci magnetu kochleárního implantátu HiRes Ultra 3D, magnetu k výměně a dočasné nemagnetické zátky budete potřebovat následující materiály:



## Požadované komponenty

- Magnet k výměně HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Dočasná nemagnetická zátka HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Vysílací cívka uživatele (CI-5316 nebo CI-5317)
- Značkovací pero

## Odstranění/výměna magnetu

Ušní elevátor House, elevátor Freer, ceruminální kyreta a kleště představují běžné chirurgické nástroje, které lze použít k odstranění a výměně magnetu (obrázek 1). Zajistěte, aby byly tyto nebo podobné nástroje sterilizovány a dostupné pro postupy odstraňování a výměny magnetů.



*Obrázek 1 Chirurgické nástroje je třeba před zákrokem sterilizovat.*

- Před přípravou sterilního chirurgického místa umístěte vysílací cívku pacienta nad část cívky/magnetu implantátu.
- Ověřte, že je vysílací cívka magneticky přitahována ke kochleárnímu implantátu.
- Rozhodněte o umístění řezu pro přístup k implantátu. Řez je třeba vytvořit 1 centimetr od vysílací cívky pacienta, buď na straně implantátu nebo za ním (obrázek 2).
- Po stanovení místa nakreslete místo řezu značkovacím perem.



Obrázek 2 Umístění zařízení BTE a přijímače zakreslené spolu s místem řezu.

Toto umístění musí zůstat viditelné i po přípravách na vytvoření sterilního pole, včetně případného odstranění chloupků.

**POZN.:** Pokud není z jakéhokoli důvodu zachováno vyznačené umístění, může být vysílací cívka pacienta uložena do sterilního sáčku a umístěna nad cívku/magnetu a vyznačení místa řezu může být obnoveno.

- Vytvořte řez, abyste získali přístup k přijímači. Obvykle je zpřístupněno fibrózní pouzdro a fibrózní tkáň se nadzvedne od silikonové části cívky/magnetu před vytvořením otevřeného řezu.
- Otevřete fibrózní pouzdro, abyste vizualizovali umístění kapsy magnetu na horní části cívky/magnetu přijímače.
- Rozšiřte podle potřeby kožní řez a fibrózní pouzdro, abyste získali dostatečný přístup pro odstranění magnetu.

**POZN.:** Pro přístup a vizualizaci fibrózní tkáně, přijímače a silikonových částí kapsy magnetu používejte mikroskop.

#### Odstranění magnetu

- Ujistěte se, že místo kapsy magnetu obsahuje dostatečné množství tekutiny (vody) pro zajištění lubrikace.

- Posuňte distální konec ušního elevátoru House nebo podobného nástroje pod vzdálenější stranu kapsy magnetu a nadzvedněte silikonový okraj (obrázek 3).



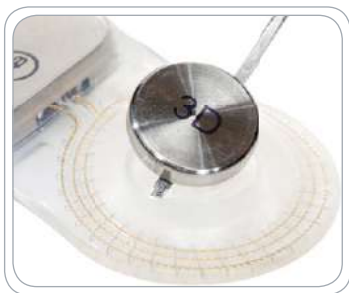
*Obrázek 3 Ušní elevátor House držíte s úhlem směřujícím směrem dolů.*

- Nyní pomalu vyklopte magnet z kapsy nakloněním nástroje na bok, jak je znázorněno. Magnet je přitahován k nástroji tak, aby automaticky zůstal umístěn na nástroji (obrázek 4).



*Obrázek 4 Ušní elevátor House, který „vyklápí“ magnet z kapsy magnetu.*

- Magnet z nástroje odstraňte jeho posunutým stranou (menší magnetická přitažlivost) (obrázek 5).



Obrázek 5 Odstraněný magnet.

### Instalace magnetu

**POZN.:** Magnet je na přední straně označen laserem značkou „3D“, jak je znázorněno. Označení „3D“ může směřovat dovnitř nebo ven.



Obrázek 6  
Magnet Ultra 3D



*Obrázek 7  
Elevátor Freer umístěte pod  
distální silikonový okraj.*



*Obrázek 8  
Nástroj elevátor Freer  
přidrží magnet v poloze  
jako ušní elevátor House se  
používá k zatlačení magnetu  
do silikonové kapsy.*



*Obrázek 9  
Zkontrolovaná silikonová  
kapsa magnetu – ověřeno,  
že nevykazuje poškození  
(roztrhnutý nebo prasklý  
silikon je jasně viditelný).*

## Instalace dočasné nemagnetické zátky

Existují dvě situace, za kterých může být magnet vyjmut a nahrazen dočasnou nemagnetickou zátkou. Za prvé před implantací přijímače a za druhé po implantaci. Oba scénáře jsou popsány níže.

*POZN.: Vzhledem k tomu, že dočasná nemagnetická zátka nemá magnetickou přitažlivost, nejsou na ní žádné orientační značky. Obě strany mohou směřovat vzhůru.*

### *Postup instalace dočasné nemagnetické zátky před implantací.*

Umístěte přijímač do sterilního pole na nemagnetický rovný povrch a zajistěte, aby měl přístroj množství tekutiny nad místem oblasti kapsy magnetu. Tekutina zajišťuje lubrikaci, které napomáhá při odstraňování magnetu a při instalaci dočasné nemagnetické zátky.

### *Postup instalace dočasné nemagnetické zátky po provedené implantaci*

Magnet vyjměte podle dříve popsaného postupu.

- Ušní elevátor House, elevátor Freer, ceruminální kyreta a kleště představují běžné chirurgické nástroje, které lze použít k zavedení i odstranění dočasné nemagnetické zátky (obrázek 10). Zajistěte, aby byly tyto nebo podobné nástroje sterilizovány a dostupné pro postupy odstraňování a výměny dočasné nemagnetické zátky.
- Vyjměte dočasnou nemagnetickou zátka ze sterilního obalu.
- Ujistěte se, že se v kapse magnetu nachází sterilní voda nebo sterilní fyziologický roztok, který je aplikován do přilehlé oblasti.



*Obrázek 10 Chirurgické nástroje je třeba před zákrokem sterilizovat.*

- Umístíte elevátor Freer, ušní elevátor House či ceruminální kyretu pod silikonový okraj (mezi dočasnou nemagnetickou zátku a silikonový okraj) a krouživým pohybem klouzejte, dokud se silikonový okraj nedostane zcela přes dočasnou nemagnetickou zátku (obrázek 11).



*Obrázek 11 Vložení dočasné nemagnetické zátky pomocí elevátoru Freer a kleští.*

- Pomocí manévru (s použitím ušního elevátoru House nebo ceruminální kyrety) přetáhněte silikonový okraj přes zbývající části dočasné nemagnetické zátky (obrázek 12). Využívejte krátké 1-2mm pohyby a postupuje podle potřeby ze strany na stranu.



Obrázek 12 Použití manévru při manipulaci se silikonovým okrajem.

- Před uzavřením se ujistěte, že nedošlo k poškození silikonového okraje (obrázek 13).



Obrázek 13 Zkontrolovaná silikonová kapsa magnetu – ověřeno, že nevykazuje poškození (roztrhnutý nebo prasklý silikon je jasně viditelný).



## Manipulace se sterilními výrobky

Magnet k výměně a dočasná nemagnetická zátky jsou dodávány ve sterilním balení sterilizované ethylenoxidem s indikátorem sterilizace. Sterilní balení je třeba pečlivě zkontrolovat, aby se potvrdilo, že není roztrhnuté. Sterilita nemůže být garantována, pokud je sterilní obal poškozen nebo otevřen. Pokud je sterilní obal poškozen, výrobek se nesmí resterilizovat ani používat.

## Pokyny k bezpečné likvidaci

Všechny magnety a magnety k výměně HiRes Ultra 3D je třeba vrátit společnosti Advanced Bionics. Veškeré kontaminované části musí být vráceny v rámci explantační soupravy kochleárního implantátu určené k návratu v souladu s předpisy IATA (International Air Transport Association – Mezinárodní sdružení leteckých dopravců). Ohledně dalších informací se obraťte na společnost Advanced Bionics.

Všechny kontaminované dočasné nemagnetické zátky mohou být vráceny společnosti Advanced Bionics v rámci explantační soupravy kochleárního implantátu určené k návratu v souladu s předpisy IATA, nebo mohou být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů.















## Informace o zákaznické podpoře

V případě jakýchkoli problémů s vaším produktem se prosím obraťte na společnost Advanced Bionics. Nesnažte se svůj produkt opravovat nebo přizpůsobovat, protože by tak mohlo dojít k ohrožení funkčnosti systému a porušení podmínek záruky výrobce. Produkty by měla opravovat pouze společnost Advanced Bionics.

**Figyelem!** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető, terjeszthető, illetve használható. Gyermekeken történő alkalmazás esetén az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag azon orvosok által vagy azon orvosok rendelvényére értékesíthető, terjeszthető, illetve használható, akik megfelelő képzettséggel rendelkeznek az Advanced Bionics cochleáris implantátumok gyermekgyógyászati cochleáris implantátum beültetési eljárásaira vonatkozóan.

## Szimbólumok jegyzéke

Ez a táblázat a termékeken és a csomagoláson megtalálható szimbólumokat ismerteti

SZIMBÓLUM	SZIMBÓLUM JELENTÉSE VAGY MAGYARÁZAT
	Európai Közösség CE megfelelőségi jelölése. 2018-tól jogosult a CE-jelölés elhelyezésére
	Figyelem! (további információért lásd a „Felhívások és figyelmeztetések” című részt)
	Olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Modellszám
	Tételszám
	Steril tétel
	Etilén-oxiddal sterilizált
	Lejárat dátuma
	Ne használja újra
	Törékeny
	Szállításhoz és tároláshoz megfelelő hőmérséklet-tartomány
	Gyártási dátum
	Feltételesen MR-kompatibilis: A cochleáris implantátummal élő recipiens számára speciális körülmények szükségesek ahhoz, hogy MRI vizsgálatot végezzenek rajtuk behelyezett termék esetén. Lásd a HiRes Ultra 3D cochleáris implantátum MRI Biztonsági információkkal kapcsolatos utasításokat a részleteket illetően.

## Bevezető információk

Használat előtt figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasításokban szereplő minden figyelmeztetést és felhívást tartson be.

### Felhívások és figyelmeztetések

- Az elektrosebészeti eszközök által (pl. elektrokauterizációs készülékek) keltett magas rádiófrekvenciás feszültség következtében a kauterizáló hegye és az elektróda között közvetlen csatolás jöhet létre. Az indukált áram sérülést okozhat a cochleáris szövetben, vagy az implantátumok tartós károsodásához vezethet. Monopoláris elektrokauterizációs készülékek nem használhatók. Bipoláris elektrosebészeti berendezések használatakor a szondacsúcsok nem érhetnek hozzá az implantátumhoz, és nem közelíthetik meg 1 mm-nél (0,04 hüvelyknél) jobban az implantátumot.
- Óvatosan kell eljárni, mivel a szilikon tasakot az éles eszközök, csipeszek és hasonló eszközök könnyen megsérthetik.
- Ha a steril tasak sérült, a termék nem használható.

## Rendeltetészerű használat


Az Ultra 3D ideiglenes nem mágneses korongot ideiglenesen a HiRes Ultra 3D cochleáris implantátum mágnesetasakjában helyezik el, a tasakon belüli szövetnövekedés megelőzésére, a cochleáris implantátum mágnesének eltávolítását követően.

Az Ultra 3D cseremágnes a HiRes Ultra 3D cochleáris implantátum mágnesetasakjában helyezik el cseremágnesként az ideiglenes nem mágneses korong eltávolítását követően.

## Az eszköz ismertetése

A HiRes Ultra 3D cseremágnes és az ideiglenes nem mágneses korong a HiRes Ultra 3D cochleáris implantátum nem újrahazználható, egyszer használatos steril komponensei. A cseremágnes és az ideiglenes nem mágneses korong a HiRes Ultra 3D cochleáris implantátum mágneses tasakjába illeszkedik. Az 1. táblázatban megtalálhatók mind a cseremágnesre, mind az ideiglenes nem mágneses korongra vonatkozó specifikációk.

## 1. TÁBLAZAT SPECIFIKÁCIÓK

	HiRes Ultra 3D cseremágnes (CI-1419)	HiRes Ultra 3D ideiglenes, nem mágneses korong (CI-1420)
		
<b>Anyag</b>	Titán	Titán
<b>Átmérő</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Vastagság</b>	3 mm	3 mm
<b>Jelölések</b>	„3D”	Nincs

A HiRes Ultra 3D cseremágnes és az ideiglenes, nem mágneses korong feltételesen MR-kompatibilis. Az egyoldali és kétoldali, HiRes Ultra 3D cochleáris implantátummal rendelkező recipiensekről, behelyezett mágnessel az alábbi feltételeknek megfelelő, vízszintes zárt alagutas, kvadratúra tekercses MR-rendszerrel biztonságosan készíthető felvétel:

MRI MEZŐERŐSSÉG	1,5 T	3,0 T
Maximális térbeli mező gradiens	20 T/m	

A legnagyobb műtermékek 3,0 T esetén >15 cm méretűek, spin ekhó és gradiens ekhó szekvencia esetén. Más felvételi paraméterek vagy nem mágneses korong használatával kisebb műtermékek jelentkezhetnek.

***MRI-vel kapcsolatos bővebb tájékoztatásért lásd a HiRes™ Ultra 3D cochleáris implantátum MRI Biztonsági információkat tartalmazó dokumentumot.***

### Kezelési információk

A HiRes Ultra 3D cseremágnes és az ideiglenes nem mágneses korong **KIZÁRÓLAG** a HiRes Ultra 3D cochleáris implantátumokkal (CI-1601), illetve az UHP 3D (CI-5316) és az AquaMic™ 3D (CI-5317) univerzális antennaegységekkel kompatibilis.

A HiRes Ultra 3D cochleáris implantátum mágnes, a cseremágnes és az ideiglenes nem mágneses korong eltávolításához és behelyezéséhez az alábbi kellékek szükségesek:

## Szükséges komponensek

- HiRes Ultra 3D cseremágnes (CI-1419)
- HiRes Ultra 3D ideiglenes, nem mágneses korong (CI-1420)
- Recipiens antennaegysége (CI-5316 vagy CI-5317)
- Jelölőfilc

## Mágnes eltávolítása/behelyezése

A mágnes eltávolítására olyan általános sebészeti eszközök használhatók, mint a House-féle fülészeti elevátor, a Freer elevátor, a fülzsír küret és a csipesz (1. ábra). Gondoskodjon róla, hogy ezek vagy az ehhez hasonló eszközök a mágnes eltávolításának és cseréjének elvégzéséhez steril állapotban elérhetőek legyenek.



*1. ábra A sebészeti eszközöket használat előtt sterilizálni kell.*

- A steril műtéti terület helyének előkészítése előtt helyezze a páciens antennaegységét az implantátum tekercs/mágnes része fölé.
- Ellenőrizze, hogy az antennaegységet vonzza-e mágnesesen a cochleáris implantátum.
- Határozza meg a bemetszés helyét az implantátum eléréséhez. A bemetszésnek a páciens antennaegységétől 1 cm távolságban, az implantátum mellett vagy az implantátum mögött kell lennie (2. ábra).
- A hely meghatározása után jelölje meg jelölőfilccel a metszési területet.



2. ábra A fül mögötti terület és a vevőegység területe a bemetszés berajzolt helyével.

Ennek a helynek a steril terület előkészítését, pl. a haj eltávolítását követően is láthatónak kell lennie.

**MEGJEGYZÉS:** *Ha a jelölés bármilyen okból nem látható, a beteg antennaegységét steril tasakba helyezve a tekercs/mágnes területe fölé lehet vinni, és újra meghatározni a bemetszés helyét.*

- Végezzen bemetszést a vevőegység eléréséhez. Jellemzően ilyenkor a rostos tok látható, és a rostos szövet felemelésével lesz elérhető a tekercs/mágnes szilikonos része a felhasítás előtt.
- Nyissa meg a rostos tokot, hogy láthatóvá váljon a mágnesasak helye a vevőegység tekercs/mágnes régiójának tetején.
- Szükség szerint növelje meg a bemetszést a bőrön és a rostos tokon, hogy elegendő helye legyen a mágnes eltávolítására.

**MEGJEGYZÉS:** *A rostos szövet, a vevőegység és a mágnesasak szilikonfelszínének megközelítéséhez és megtekintéséhez használjon mikroszkópot.*

### *A mágnes eltávolítása*

- Győződjön meg arról, hogy a mágnesasak területén elegendő síkosítást biztosító folyadék (víz) található.

- Csúsztassa a House-féle fülészeti elevátor vagy hasonló eszköz disztális végét a mágnes tasak távoli oldala alá, és emelje meg vele a szilikonperemet (3. ábra).



*3. ábra Tartsa a House-féle fülészeti elevátor végét lefelé, szöveget bezárva.*

- Ezután az ábrán látható módon az eszköz oldalra döntésével lassan billentse ki a mágnes a tasakból. Az eszköz a mágneset magához vonzza, így az automatikusan az eszközön marad (4. ábra).



*4. ábra A House-féle fülészeti elevátorral a mágnes tasakból „kibillentett” mágnes*

- Oldalra csúsztatva (így kisebb a mágneses vonzóerő) vegye le a mágneset az eszköztől (5. ábra).



5. ábra A mágnes eltávolítva.

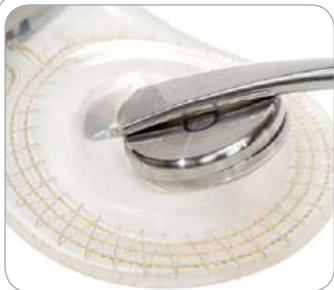
### A mágnes behelyezése

**MEGJEGYZÉS:** A mágnes elején az ábrán látható módon „3D” lézerjelölés található. A „3D” jelölés nézhet befelé vagy kifelé.



6. ábra  
Ultra 3D mágnes.





**7. ábra**  
*Helyezze a Freer elevátort a disztális szilikonperem alá.*



**8. ábra**  
*A Freer elevátor helyben tartja a mágneszt, amíg a House-féle fülészeti elevátorral betolják a mágneszt a szilikontasakba.*



**9. ábra**  
*A mágnes szilikontasakjának vizsgálata – nem látható sérülés (az elszakadt vagy kiharadt szilikon egyértelműen észrevehető).*

## Ideiglenes, nem mágneses korong behelyezése

A mágnes eltávolításához és ideiglenes nem mágneses korongra való cseréjéhez két lehetőség áll rendelkezésre. Az első a vevőegység beültetése előtt, a másik a vevőegység beültetése után alkalmazható. Az alábbiakban ismertetjük mindkét módszert:

***MEGJEGYZÉS:** Mivel az ideiglenes nem mágneses korong nem fejt ki mágneses vonzóerőt, nincsenek rajta tájoló jelölések. Bármelyik oldala lehet felül.*

### *Az ideiglenes, nem mágneses korong beültetés előtti alkalmazása*

Helyezze a vevőegységet a steril területen egy nem mágneses, vízszintes felületre, és gondoskodjon róla, hogy legyen az eszközön folyadék a mágnesek helye felett. A folyadék biztosítja a csúszást a mágnes eltávolításához és az ideiglenes nem mágneses korong behelyezéséhez.

### *Az ideiglenes, nem mágneses korong beültetés utáni alkalmazása*

A korábban ismertetettek szerint távolítsa el a mágneset.

- Az ideiglenes nem mágneses korong behelyezéséhez és eltávolításához olyan általános sebészeti eszközök használhatók, mint a House-féle fülészeti elevátor, a Freer elevátor, a fülzsír küret és a csipesz (10. ábra). Gondoskodjon arról, hogy ezek vagy a hasonló eszközök steril legyenek és rendelkezésre álljanak az ideiglenes nem mágneses korong eltávolításához és cseréjéhez.
- Vegyen ki a steril csomagolásból egy steril ideiglenes nem mágneses korongot.
- Győződjön meg arról, hogy van steril víz vagy steril sóoldat a mágnesekben és a környező területeken.



10. ábra A sebészeti eszközöket használat előtt sterilizálni kell

- Helyezze a Freer elevátort, a House-féle fülészeti elevátort vagy a fülzsír küretet a szilikonperem alá (az ideiglenes nem mágneses korong és a szilikonperem közé), majd addig csúsztassa körbe, amíg a szilikonperem teljesen az ideiglenes nem mágneses korong fölé nem kerül (11. ábra).



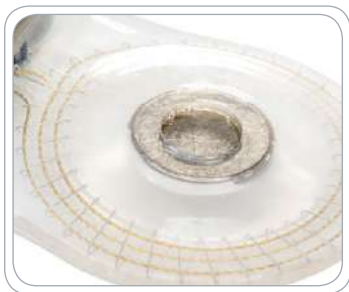
11. ábra Az ideiglenes nem mágneses korong behelyezése Freer elevátor és csipesz alkalmazásával.

- Eszköz használatával (House-féle fülészeti elevátor vagy fülzsír küret) segítse, hogy a szilikonperem a bennmaradó ideiglenes nem mágneses korong fölé kerüljön (12. ábra). Szükség esetén 1–2 mm-es, egyikről a másik oldalra történő mozgatót végezzen.



12. ábra Használjon eszközt a szilikonperem mozgásához.

- A lezárás előtt ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szilikonperem (13. ábra).



13. ábra A mágnes szilikontasakjának vizsgálata – nem látható sérülés (az elszakadt vagy kihaladt szilikon egyértelműen észrevehető).

## Steril termékek kezelése

A cseremágnes és az ideiglenes nem mágneses korongot etilén-oxiddal sterilizált csomagolásban szállítják, amely sterilítási indikátorokat tartalmaz. A steril csomagot alaposan meg kell vizsgálni, hogy nem sérült-e meg. A sterilítés nem szavatolható, ha a steril csomag sérült vagy fel van nyitva. Ha a steril tasak sérült, a termék nem sterilizálható újra és nem használható.

## Biztonságos hulladékelhelyezéssel kapcsolatos utasítások

Minden HiRes Ultra 3D mágnes és cseremágnes vissza kell juttatni az Advanced Bionics részére. Minden szennyezett részt a Cochleáris implantátum explantátum visszajuttató készletében kell visszaküldeni, a Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség (International Air Transport Association, IATA) szabályainak megfelelően. További tájékoztatásért forduljon az Advanced Bionics-hoz.

Minden szennyezett ideiglenes nem mágneses korong visszaküldhető az Advanced Bionics számára a Cochleáris implantátum explantátum visszajuttató készletében, a Nemzetközi Légi Szállítási Szövetség (IATA) szabályainak megfelelően, vagy pedig a biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítandó.

## Felhasználói támogatással kapcsolatos információk

Abban az esetben, ha a termékkel probléma adódna, forduljon az Advanced Bionics vállalathoz. Ne kísérelje meg szervizelni vagy módosítani a terméket, mivel ezzel veszélyeztetheti a rendszer működését és érvénytelenné válhat a gyártói garancia. A termékeket csak az Advanced Bionics vállalat szervizelheti.

*Внимание: Федералните закони ограничават продажбата, разпространението и употребата на това устройство само от или по заявка на лекар. За употреба при деца федералните закони ограничават продажбата, разпространението и употребата на това устройство само от или по заявка на лекар, който е обучен за прилагане на процедури по имплантиране на кохлеарни импланти Advanced Bionics при деца.*

## Значение на символите

В тази таблица е дадено обяснение на символите, които могат да бъдат открити върху продуктите и опаковките

Символ	ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ИЛИ ОБЯСНИТЕЛЕН ТЕКСТ
	Маркировка за съответствие на Европейската общност. Разрешение за поставяне на маркировка „CE“ през 2018 г.
	Внимание (вижте раздел „Сигнали за внимание и предупреждения“ за допълнителна информация)
	Вижте „Инструкции за употреба“
	Производител
	Номер на модел
	Номер на партида
	Стерилна партида
	Стерилизиран с етилен оксид
	Да се използва до
	Да не се използва повторно
	Чупливо
	Подходящ температурен диапазон при транспортиране и съхранение
	Дата на производство
	За използване с МР при определени условия: Необходими са определени обстоятелства, при които реципиентът с кохлеарен имплант може да бъде подложен на процедура с ЯМР с поставен такъв продукт. Вижте „Инструкции за употреба“ за кохлеарен имплант HiRes Ultra 3D за подробна информация за безопасност при ЯМР за кохлеарен имплант HiRes Ultra 3D.

## Въвеждаща информация

Внимателно прочетете всички инструкции, преди да пристъпите към употреба. Съблюдавайте всички предупреждения и предпазни мерки, дадени в тези инструкции.

## Сигнали за внимание и предупреждения

- Електрохирургичните инструменти (напр. електрокаутер) могат да създадат радиочестотна енергия с такъв магнитут, че може да възникне пряка връзка между върха за каутеризация и електрода. Индукционният ток може да увреди кохлеарната тъкан или да увреди перманентно имплантите. Монополярна електрокаутеризация не трябва да се използва. При използване на биполярно електрохирургично оборудване върховете на сондите не трябва да влизат в контакт с импланта и трябва да се държат на разстояние повече от 1 mm (0,04 in.) от импланта
- Трябва да се работи внимателно, тъй като силиконовият джоб лесно може да се повреди от остри инструменти, форцепси и подобни инструменти.
- Ако стерилната опаковка се повреди, продуктът не трябва да се използва.

## Предназначение

Временният немагнитен конектор Ultra 3D е предназначен за временно монтиране в джоба за магнита на кохлеарния имплант HiRes Ultra 3D, за да се избегне прорастване на тъканта в джоба след отстраняване на магнита на кохлеарния имплант.

Резервният магнит Ultra 3D е предназначен за временно монтиране в джоба за магнита на кохлеарния имплант HiRes Ultra 3D като резервен магнит след отстраняване на временния немагнитен конектор.

## Описание на устройството

Резервният магнит HiRes Ultra 3D и временният немагнитен конектор са стерилни компоненти на кохлеарния имплант HiRes Ultra 3D за еднократна употреба. Резервният магнит и временният немагнитен конектор се поставят в джоба за магнита на кохлеарния имплант HiRes Ultra 3D. В таблица 1 са дадени спецификации на резервния магнит и на временния немагнитен конектор.

Таблица 1. Спецификации

	Резервен магнит HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Временен немагнитен конектор HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
Материал	Титан	Титан
Диаметър	12,7 mm	13,2 mm
Дебелина	3 mm	3 mm
Маркировки	„3D“	Няма

Резервният магнит HiRes Ultra 3D и временният немагнитен конектор са условно съвместими с МР. Реципиентите, имплантирани едностранно и двустранно с кохлеарен имплант HiRes Ultra 3D, могат да бъдат безопасно сканирани, когато магнитът е на мястото си, с хоризонтална МР система с квадратурна бобина и затворена камера, отговаряща на следните условия:

НАПРЕГНАТОСТ НА ПОЛЕТО НА ЯМР	1.5T	3.0T
Максимален пространствен градиент на полето	20 T/m	

Най-големият артефакт при 3.0T е >15 cm, когато се сканира с последователности спин-ехо и градиент-ехо. По-малки артефакти са възможни, ако се използват други параметри на сканиране или немагнитен конектор.

**За допълнителна информация относно ЯМР вижте „Информация за безопасност при ЯМР“ за кохлеарен имплант HiRes™ Ultra 3D.**

## Информация за употреба

Резервният магнит HiRes Ultra 3D и временният немагнитен конектор са съвместими ЕДИНСТВЕНО с кохлеарни импланти HiRes Ultra 3D (CI-1601) и универсален крайник UHR 3D (CI-5316) и AquaMic™ 3D (CI-5317).

За да се отстраняват и поставят магнитът на кохлеарния имплант HiRes Ultra 3D, резервният магнит и временният немагнитен конектор, ще са Ви необходими следните материали:



## Необходими компоненти

- Резервен магнит HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Временен немагнитен конектор HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Накрайник на реципиента (CI-5316 или CI-5317)
- Писалка за маркиране

## Отстраняване/Подмяна на магнита

Елеватор House Ear, распатор тип Freer, ушна кюрета и форцепс са най-често използваните хирургични инструменти, които могат да се използват за отстраняване и подмяна на магнита (Фигура 1). Погрижете се тези или подобни инструменти да са стерилизирани и налични за изпълнение на процедурите по отстраняване и подмяна на магнита.



*Фигура 1. Хирургичните инструменти трябва да се стерилизират преди процедурата.*

- Преди да подготвите стерилното хирургично място, поставете накрайника на пациента над бобината/магнита на импланта.
- Проверете дали накрайникът се привлича магнитно от кохлеарния имплант.
- Определете мястото на инцизията за получаване на достъп до импланта. Тази инцизия трябва да бъде на разстояние 1 сантиметър от накрайника на пациента от страни на импланта или под импланта (Фигура 2).
- След като се определи мястото, очертайте инцизията с писалка за маркиране.



Фигура 2. Местата VTE и приемника, очертани с мястото на инцизията.

Това място трябва да остане видимо след подготовките за създаване на стерилно хирургично поле, включително и премахване на всички косми.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако маркираното място поради някаква причина не може да се поддържа видимо, накрайникът на пациента може да се постави в стерилен плик и да се постави над мястото на бобината/магнита и мястото на инцизията може да се определи отново.

- Създайте инцизия за получаване на достъп до приемника. Обикновено се осигурява достъп до фиброзната капсула и фиброзната тъкан се отделя с повдигане от силиконовата част на бобината/магнита, преди да се направи разреза.
- Отворете фиброзната капсула, за да се осигури видимост до мястото на джоба за магнита в горната част на областта на бобината/магнита на приемника.
- Разширете инцизията на кожата и фиброзната капсула, колкото е необходимо, за да се осигури достатъчен достъп за отстраняване на магнита.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Използвайте микроскоп за достъп и визуализиране на фиброзната тъкан, приемника и силиконите части на джоба за магнита.

#### Отстраняване на магнита

- Уверете се, че мястото на джоба за магнита има достатъчен флуид (вода) за осигуряване на смазването.

- Плъзнете дисталния край на елеватора House Ear или подобен инструмент под далечната страна на джоба за магнита, като повдигнете силиконовия ръб (Фигура 3).



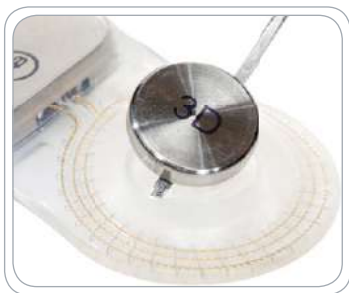
*Фигура 3. Дръжте елеватора House Ear под ъгъл насочен надолу.*

- Сега бавно извадете магнита извън джоба с обръщане, като наклоните инструмента настрани, както е показано. Магнитът се привлича към инструмента, така той автоматично се задържа върху инструмента (Фигура 4).



*Фигура 4. Елеваторът House Ear „обръща“ магнита и го избутва от джоба за магнита.*

- Отстранете магнита от инструмента, като го плъзнете настрани (по-слабо магнитно привличане) (Фигура 5).



Фигура 5. Отстранен магнит.

### Монтиране на магнита

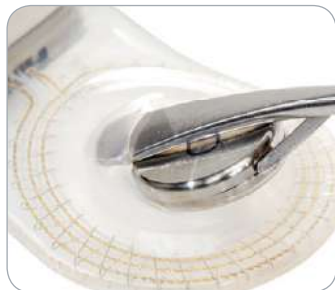
**ЗАБЕЛЕЖКА:** Магнитът е маркиран лазерно, както е показано, със знак „3D“ на предната си страна. Маркировката „3D“ може да е обърната навътре или навън.



Фигура 6.  
Магнит Ultra 3D.



*Фигура 7.  
Поставете распатора  
тип Freer под дисталния  
силиконов ръб.*



*Фигура 8.  
Распатор тип Freer,  
задържащ магнита на  
мястото му, а елеваторът  
House Ear се използва  
за избутване на магнита  
в силиконовия джоб.*



*Фигура 9.  
Проверен силиконов  
джоб за магнита –  
потвърдена липса  
на повреди (очевидни  
разкъсвания или  
разделяне на силикона).*

## Монтиране на временен немагнитен конектор

Има две опции, в които магнитът може да бъде отстранен и заместен с временен немагнитен конектор. Първата е преди имплантиране на приемника, а втората е след имплантиране. И двата случая са описани по-долу:

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Тъй като временният немагнитен конектор не притежава магнитна сила на привличане, по него няма поставени маркировки за ориентация. И двете страни могат да са обърнати нагоре.

### *Процедура за монтиране на временен немагнитен конектор преди имплантиране*

Поставете приемника в стерилното поле върху немагнитна равна повърхност и се погрижете около устройството над мястото на областта на джоба за магнита да има флуид. Флуидът предоставя смазка, която помага за отстраняване на магнита и за монтиране на временен немагнитен конектор.

### *Процедура за монтиране на временен немагнитен конектор след имплантиране*

Отстранете магнита по описания по-горе начин.

- Елеватор House Ear, распатор тип Freer, ушна кюрета и форцепс са най-често използваните хирургични инструменти, които могат да се използват за поставяне и изваждане на временния немагнитен конектор (Фигура 10). Погрижете се тези или подобни инструменти да са стерилизирани и налични за изпълнение на процедурите по отстраняване и поставяне на временния немагнитен конектор.
- Извадете стерилен временен немагнитен конектор от стерилната опаковка.
- Погрижете се в джоба за магнита и в околната зона да има стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор.



Фигура 10. Хирургичните инструменти трябва да се стерилизират преди процедурата

- Поставете распатор тип Freer, елеватор House Ear или ушна кюрета под силиконовия ръб (между временния немагнитен конектор и силиконовия ръб) и плъзнете инструмента с кръгово движение, така че силиконовият ръб да легне изцяло върху временния немагнитен конектор (Фигура 11).



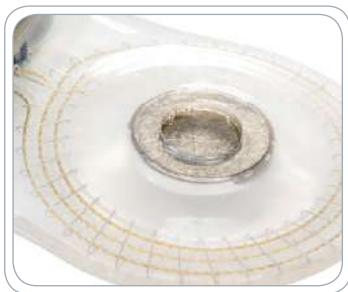
Фигура 11. Поставяне на временния немагнитен конектор с помощта на распатор тип Freer и форцепс.

- Използвайте стик (елеватор House Ear или ушна кюрета), за да се помогне на силиконовия ръб да легне върху временния немагнитен конектор (Фигура 12). Използвайте къси движения 1–2 mm и преминавайте от едно на друго място, ако се налага.



*Фигура 12. Използване на стик за манипулиране на силиконовия ръб.*

- Уверете се, че силиконовият ръб не е повреден, преди да продължите със затваряне (Фигура 13).



*Фигура 13. Проверен силиконов джоб за магнита – потвърдена липса на повреди (очевидни разкъсвания или разделяне на силикона).*



## Обработка на стерилни продукти

Резервният магнит и временният немагнитен конектор се доставят в стерилна опаковка от етилен оксид с индикатори за стерилизация. Стерилната опаковка трябва внимателно да се провери, за да се потвърди, че не е разкъсана. Стерилността не може да бъде гарантирана, ако стерилната опаковка е повредена или отворена. Ако стерилната опаковка се повреди, продуктът не трябва да се стерилизира повторно или да се използва.

## Инструкции за безопасно изхвърляне

Всички магнити HiRes Ultra 3D и резервни магнити трябва да се изпратят обратно на Advanced Bionics. Всички замърсени части трябва да се върнат в комплекта за връщане на експлантиран кохлеарен имплант в съответствие с правилата на Международната асоциация за въздушен транспорт (IATA). Свържете се с Advanced Bionics за повече информация.

Всички замърсени временни немагнитни конектори могат да се върнат обратно на Advanced Bionics в комплекта за връщане на експлантиран кохлеарен имплант в съответствие с правилата на Международната асоциация за въздушен транспорт (IATA) или да бъдат изхвърлени в съответствие с местните правила за изхвърляне на биологично опасни материали.















## Информация в помощ на потребителя

В случай, че изпитате някакви проблеми с Вашия продукт, моля, свържете се с Advanced Bionics. Не се опитвайте да сервизирате или модифицирате своя продукт, тъй като това може да компрометира работата на системата и ще анулира гаранцията на производителя. Продуктите трябва да бъдат обслужвани само в Advanced Bionics.

*Atenție: Potrivit legislației federale, acest dispozitiv nu poate fi comercializat, distribuit sau utilizat decât de către sau la prescrierea unui medic. În ceea ce privește copiii, legislația federală interzice comercializarea, distribuirea și utilizarea acestui dispozitiv altfel decât de către sau la prescrierea unui medic instruit în privința procedurilor de implant cohlear pediatric pentru Implanturi Cohleare Advanced Bionics.*

## Glosarul de simboluri

Acest tabel oferă o explicație a simbolurilor care se regăsesc pe produse și ambalaje

SIMBOL	SEMNIIFICAȚIA SIMBOLULUI SAU TEXT EXPLICATIV
	Marca de conformitate a Comunității Europene Autorizat să aplice marca CE în 2018
	Atenționare (pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Atenționări și avertismente”)
	Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Număr model
	Număr lot
	Lot steril
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	A se folosi până la data
	Nu reutilizați
	Fragil
	Interval adecvat de temperatură pentru transport și depozitare
	Data fabricației
	Condiții pentru RMN: Sunt necesare circumstanțe specifice pentru ca beneficiarul unui implant cohlear să poată fi supus unei proceduri RMN în timp ce poartă acest produs. Pentru detalii, consultați Instrucțiunile implantului cohlear HiRes Ultra 3D pentru RMN și Informațiile de siguranță ale implantului cohlear HiRes Ultra 3D.

## Informații introductive

Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de utilizare. Respectați toate avertismentele și măsurile de precauție din cadrul acestor instrucțiuni.

### Atenționări și avertismente

- Instrumentele electrochirurgicale (de ex., electrocauter) pot produce tensiuni de radiofrecvență de o asemenea amploare încât se poate produce cuplarea directă între vârful cauterului și electrod. Curenții induși pot cauza deteriorarea țesuturilor cohleare sau chiar afectarea permanentă a implanturilor. Nu se va utiliza electrocauterul monopolar. În cazul utilizării aparaturii electrochirurgicale bipolare, vârfurile sondelor nu trebuie să intre în contact cu implantul și trebuie să fie menținute la o distanță mai mare de 1 mm (0,04 inci) față de implant.
- Este necesară manipularea atentă, deoarece buzunarul din silicon poate fi deteriorat cu ușurință de instrumente ascuțite, forceps sau alte instrumente similare.
- Dacă ambalajul steril este deteriorat, produsul nu va fi utilizat.

## Utilizare recomandată



Dopul non-magnetic temporar Ultra 3D este conceput pentru a fi montat provizoriu în buzunarul magnetului implantului cohlear HiRes Ultra 3D, pentru a împiedica creșterea țesutului în respectivul buzunar, după îndepărtarea magnetului implantului cohlear.

Magnetul de înlocuire Ultra 3D este conceput pentru a fi montat în buzunarul magnetului implantului cohlear HiRes Ultra 3D, ca magnet de înlocuire după îndepărtarea dopului non-magnetic temporar.

## Descrierea dispozitivului

Magnetul de înlocuire HiRes Ultra 3D și Dopul non-magnetic temporar sunt componente sterile de unică folosință, nereutilizabile, ale implantului cohlear HiRes Ultra 3D. Magnetul de înlocuire și Dopul non-magnetic temporar se potrivesc în buzunarul de magnet al implantului cohlear HiRes Ultra 3D. Tabelul 1 conține specificațiile atât pentru Magnetul de înlocuire, cât și pentru Dopul non-magnetic temporar.

TABELUL 1. SPECIFICAȚII

	Magnet de înlocuire HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Dop non-magnetic temporar HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Material</b>	Titan	Titan
<b>Diametru</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Grosime</b>	3 mm	3 mm
<b>Marcaje</b>	„3D”	Niciunul

Magnetul de înlocuire HiRes Ultra 3D și Dopul non-magnetic temporar au o compatibilitate RMN condiționată. Beneficiarii de implant cohlear HiRes Ultra 3D unilateral și bilateral pot fi scanați în siguranță în timp ce au magnetul instalat, într-un sistem RMN orizontal cu bobină de cuadratură închisă care îndeplinește următoarele condiții:

INTENSITATEA CĂMPULUI RMN	1,5T	3,0T
Gradient maxim câmp spațial	20 T/m	

Cel mai mare artefact la 3,0 T este >15 cm în secvență echo de spin și echo de gradient. Sunt posibile și artefacte mai mici dacă se utilizează parametri de scanare diferiți sau un dop non-magnetic.

*Pentru informații suplimentare cu privire la IRM, consultați informațiile de siguranță IRM pentru implantul cohlear HiRes™ Ultra 3D.*

## Informații de operare

Magnetul de înlocuire HiRes™ Ultra 3D și dopul non-magnetic temporar sunt compatibile EXCLUSIV cu implanturile cohleare HiRes™ Ultra 3D (CI-1601) și Casca universală UHP 3D (CI-5316) și AquaMic™ 3D (CI-5317).

Pentru a îndepărta și a instala magnetul implantului cohlear HiRes Ultra 3D, magnetul de înlocuire și dopul non-magnetic temporar, veți avea nevoie de următoarele materiale:

## Componente necesare

- Magnet de înlocuire HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Dop non-magnetic temporar HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Casca beneficiarului (CI-5316 sau CI-5317)
- Marker

## Îndepărtarea / Înlocuirea magnetului

Elevatorul House Ear, Elevatorul Freer, Chiureta pentru cerumen și forcepsul sunt instrumente comune din sala de operații care pot fi utilizate pentru îndepărtarea și înlocuirea magnetului (Figura 1). Asigurați-vă că aceste instrumente sau altele similare sunt sterilizate și pregătite pentru procedurile de îndepărtare și înlocuire a magnetului.



*Figura 1. Instrumentele chirurgicale vor fi sterilizate înainte de începerea procedurii.*

- Înainte de pregătirea câmpului chirurgical steril, puneți casca pacientului peste porțiunea cu magnet / spirală a implantului.
- Verificați dacă există atracție magnetică între cască și implantul cohlear.
- Decideți care este locația potrivită pentru o incizie care să vă permită accesul la implant. Această incizie ar trebui să se afle la 1 centimetru distanță de casca pacientului, fie în laterala, fie în spatele implantului (Figura 2).
- Odată stabilită, marcați locația pentru incizie cu un marker.



*Figura 2. Pe BTE și pachetul receptor a fost marcată locația de incizie.*

Această locație trebuie să rămână vizibilă după pregătirile legate de crearea unui câmp steril. Se vor îndepărta inclusiv firele de păr.

**NOTĂ:** *Dacă, dintr-un motiv sau altul, locația marcată nu este păstrată, cască pacientului poate fi introdusă într-o pungă sterilă și pusă peste locul spiralei/magnetului, iar locația inciziei poate fi restabilită.*

- Faceți o incizie pentru a avea acces la pachetul receptor. De regulă, este accesată capsula fibroasă, iar țesutul fibros este îndepărtat de porțiunea de silicon a spiralei / magnetului înainte de efectuarea inciziei.
- Deschideți capsula fibroasă pentru a putea vizualiza locația buzunarului pentru magnet din partea superioară a regiunii spiralei / magnetului pachetului receptor.
- Extindeți incizia pielii și capsula fibroasă în măsura în care acest lucru este necesar pentru a avea acces suficient pentru îndepărtarea magnetului

**NOTĂ:** *Folosiți un microscop pentru a accesa și a vizualiza țesutul fibros, pachetul receptor și părțile din silicon ale buzunarului pentru magnet.*

#### *Îndepărtarea magnetului*

- Verificați dacă locul buzunarului pentru magnet are suficient lichid (apă) care să asigure lubrifierea.

- Glisați capătul distal al Elevatorului House Ear sau al unui instrument similar pe sub laterala îndepărtată a buzunarului pentru magnet, ridicând buza de silicon (Figura 3).



*Figura 3. Țineți Elevatorul House Ear cu unghiul îndreptat în jos.*

- Acum, scoateți ușor magnetul din buzunar, înclinând instrumentul într-o parte, așa cum se vede în imagine. Magnetul este atras către instrument, astfel că rămâne prins automat de acesta (Figura 4).



*Figura 4. Elevatorul House Ear scoate magnetul din buzunarul pentru magnet*

- Îndepărtați magnetul de instrument, prin alunecare laterală (scade atracția magnetică) (Figura 5).



*Figura 5. Magnetul a fost scos.*

### *Instalarea magnetului*

*NOTĂ: Magnetul are un marcaj cu laser, așa cum se vede în imagine, având imprimat „3D” pe față. Marcajul „3D” poate fi așezat către interior sau către exterior.*



*Figura 6.  
Magnet Ultra 3D.*

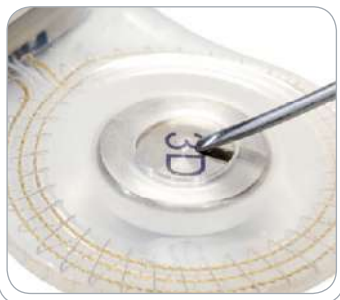




*Figura 7.  
Plasați Elevatorul Freer sub  
buza de silicon din capătul  
îndepărtat*



*Figura 8.  
Elevatorul Freer ține  
magnetul în poziție în timp  
ce Elevatorul House Ear este  
folosit pentru a împinge  
magnetul în buzunarul  
de silicon.*



*Figura 9.  
Buzunarul din silicon  
pentru magnet a fost ins-  
pectat - nu s-a confirmat  
deteriorarea lui (siliconul  
rupt sau tăiat se vede cu  
ușurință).*

## Instalarea Dopului non-magnetic temporar

Există două opțiuni de îndepărtare și înlocuire a magnetului cu un Dop non-magnetic temporar. Prima este înainte de implantarea pachetului receptor, iar a doua - după implantare. Ambele scenarii sunt descrise mai jos:

*NOTĂ: Dat fiind că Dopul non-magnetic temporar nu prezintă atracție magnetică, nu există marcaje de orientare pe el. Oricare din fețele sale poate sta în sus.*

### *Procedura de instalare a Dopului non-magnetic temporar înainte de implantare*

Plasați pachetul receptor în câmpul steril pe o suprafață plană, non-magnetică, și asigurați-vă că dispozitivul are lichid în regiunea buzunarului pentru magnet. Lichidul asigură lubrifierea necesară pentru a ajuta la îndepărtarea magnetului și la instalarea Dopului non-magnetic temporar.

### *Procedura de instalare a Dopului non-magnetic temporar după implantare*

Îndepărtați magnetul conform îndrumărilor prezentate anterior.

- Elevatorul House Ear, Elevatorul Freer, Chiureta pentru cerumen și forcepsul sunt instrumente comune din sala de operații care pot fi utilizate pentru introducerea și îndepărtarea Dopului non-magnetic temporar (Figura 10). Asigurați-vă că aceste instrumente sau altele similare sunt sterilizate și pregătite pentru procedurile de îndepărtare și înlocuire a Dopului non-magnetic temporar.
- Luați un Dop non-magnetic temporar steril din ambalajul steril.
- Asigurați-vă că în buzunarul pentru magnet există apă sau soluție salină sterilă și aplicați în zonele adiacente.



*Figura 10. Instrumentele chirurgicale vor fi sterilizate înainte de inceperea procedurii*

- Plasați Elevatorul Freer, Elevatorul House Ear sau Chiureta pentru cerumen sub buza de silicon (între Dopul non-magnetic temporar și buza de silicon) și glisați circular până când buza de silicon a acoperit complet Dopul non-magnetic temporar (Figura 11).



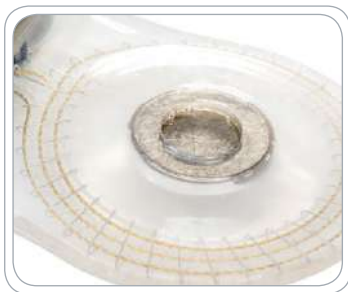
*Figura 11. Introducerea Dopului non-magnetic temporar cu ajutorul Elevatorului Freer și al forcepsului.*

- Folosiți un dispozitiv (Elevator House Ear sau o chiuretă de cerumen) pentru a ajuta buza de silicon să acopere restul de Dop non-magnetic temporar (Figura 12). Dacă este nevoie, faceți mișcări scurte, de 1-2 mm, și treceți de la un capăt la altul.



*Figura 12. Folosiți un dispozitiv pentru a manevra buza din silicon.*

- Asigurați-vă că buza de silicon nu este deteriorată înainte de a începe procedura de închidere (Figura 13).



*Figura 13. Buzunarul din silicon pentru magnet a fost inspectat - nu s-a confirmat deteriorarea lui (siliconul rupt sau tăiat se vede cu ușurință).*

## Manipularea produselor sterile

Magnetul de înlocuire și Dopul non-magnetic temporar sunt livrate în ambalaj steril cu oxid de etilenă, cu indicatori de sterilizare. Ambalajul steril va fi verificat cu atenție, pentru a vă asigura că nu a fost rupt. Sterilitatea nu poate fi garantată în cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau deschis. Dacă ambalajul steril este deteriorat, produsul nu va fi resterilizat sau utilizat.

## Instrucțiuni de eliminare în siguranță

Toți magneții și magneții de înlocuire HiRes Ultra 3D vor fi returnați la Advanced Bionics. Toate componentele contaminate trebuie să fie returnate în Kitul de returnare pentru implant explant cohlear, în conformitate cu normele Asociației Internaționale de Transport Aerian (IATA). Pentru informații suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu Advanced Bionics.

Toate Dopurile non-magnetice temporare contaminate pot fi returnate la Advanced Bionics în Kitul de returnare pentru implant explant cohlear, în conformitate cu normele Asociației Internaționale de Transport Aerian (IATA) sau pot fi eliminate potrivit reglementărilor locale privind eliminarea materialelor biologice periculoase.















## Informații privind asistența utilizatorului

În situația în care întâmpinați probleme cu produsul dumneavoastră, vă rugăm să luați legătura cu Advanced Bionics. Nu încercați să reparați sau să modificați produsul. Procedând astfel, puteți compromite performanțele sistemului, ceea ce va duce la anularea garanției producătorului. Produsele vor fi reparate exclusiv la Advanced Bionics.

*Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja samo na liječnike ili prema njihovom nalogu. Za primjenu kod djece, savezni zakon ograničava prodaju, distribuciju i uporabu ovog uređaja samo na liječnike koji su obučeni za postupke ugradnje kohlearnih implantata proizvođača Advanced Bionics u pedijatriji ili prema njihovom nalogu.*

## Rječnik simbola

Sljedeća tablica pruža objašnjenja simbola koji se mogu naći na proizvodima i pakovanju

SIMBOL	ZNAČENJE SIMBOLA ILI TEKST OBJAŠNENJA
	Oznaka sukladnosti Europske zajednice. Ovlaštenje za postavljanje CE oznake u 2018.
	Oprez (za više informacija pogledajte poglavlje „Mjere opreza i upozorenja“)
	Pogledajte upute za upotrebu
	Proizvođač
	Broj modela
	Broj serije
	Sterilizacijska serija
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Rok uporabe
	Ne upotrebljavati ponovno
	Lomljivo
	Prikladan temperaturni raspon za transport i skladištenje
	Datum proizvodnje
	Sigurno za MR pod određenim uvjetima: Korisnik kohlearnog implantata koji nosi ovaj proizvod smije se podvrgnuti MR postupku u specifičnim uvjetima. Više pojedinosti možete naći u sigurnosnim informacijama u vezi s MR-om za kohlearne implantate HiRes Ultra 3D u uputama za kohlearne implantate HiRes Ultra 3D.

## Uvodne informacije

Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe. Pridržavajte se svih upozorenja i mjera opreza koji se nalaze u ovim uputama.

### Mjere opreza i upozorenja

- Elektrokirurški instrumenti (npr. elektrokauter) mogu proizvesti napone radijske frekvencije toliko jake da može doći do izravnog spoja između vrha kautera i elektrode. Inducirane struje mogu oštetiti kohlearna tkiva ili trajno oštetiti implantate. Ne smiju se koristiti monopolarni elektrokauteri. Prilikom uporabe bipolarne elektrokirurške opreme vrhovi sonde ne smiju doći u doticaj s implantatom i moraju biti na udaljenosti većoj od 1 mm (0,04 inča) od implantata.
- Rukovanje je potrebno izvoditi pažljivo jer oštri instrumenti, hvataljke i slični instrumenti mogu lako oštetiti silikonski džep.
- Ako je sterilno pakovanje oštećeno, proizvod se ne smije koristiti.

## Namjena

Privremeni nemagnetski priključak za Ultra 3D privremeno se postavlja u magnetni džep na kohlearnom implantatu HiRes Ultra 3D radi izbjegavanja rasta tkiva u džepu nakon uklanjanja magnetna kohlearnog implantata.

Zamjenski magnet za Ultra 3D postavlja se u magnetni džep na kohlearnom implantatu HiRes Ultra 3D kao zamjenski magnet nakon uklanjanja privremenog nemagnetskog priključka.

## Opis uređaja

Zamjenski magnet i privremeni nemagnetski priključak za HiRes Ultra 3D su sterilne komponente kohlearnog implantata HiRes Ultra 3D za jednokratnu uporabu koje se ne smiju koristiti više puta. Zamjenski magnet i privremeni nemagnetski priključak stavljaju se u magnetni džep kohlearnog implantata HiRes Ultra 3D. Tablica 1. sadrži specifikacije zamjenskog magnetna i privremenog nemagnetskog priključka.

TABLICA 1. SPECIFIKACIJE

	Zamjenski magnet za HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Privremeni nemagnetski priključak za HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Materijal</b>	Titan	Titan
<b>Promjer</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Debljina</b>	3 mm	3 mm
<b>Oznake</b>	„3D“	Nema

Zamjenski magnet i privremeni nemagnetski priključak za HiRes Ultra 3D sigurni su za MR pod određenim uvjetima. Korisnici koji kohlearni implantat HiRes Ultra 3D nose na jednom i oba uha mogu se sigurno podvrgnuti snimanju dok nose magnet u MR sustavu s vodoravnim zatvorenim tunelom i zavojnicom s kvadraturnim odašiljanjem koji ispunjava sljedeće uvjete:

JAKOST POLJA ZA MR	1,5T	3,0T
Maksimalni prostorni gradijent polja	20 T/m	

Najveći artefakt na 3,0 T iznosi >15 cm kod snimanja sa spin-eho i gradijent-eho sekvencijom. Manji su artefakti mogući ako se koriste drukčiji parametri snimanja ili nemagnetski priključak.

***Za dodatne informacije u vezi s MR-om pogledajte sigurnosne informacije u vezi s MR-om za kohlearni implantat HiRes™ Ultra 3D.***

## Informacije o rukovanju

Zamjenski magnet i privremeni nemagnetski priključak za HiRes Ultra 3D kompatibilni su ISKLJUČIVO s kohlearnim implantatima HiRes Ultra 3D (CI-1601) i univerzalnim prijemnikom UHP 3D (CI-5316) i AquaMic™ 3D (CI-5317).

Za uklanjanje i postavljanje magneta, zamjenskog magneta i privremenog nemagnetskog priključka kohlearnog implantata HiRes Ultra 3D trebat ćete materijale navedene u nastavku:



## Potrebni dijelovi

- Zamjenski magnet za HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Privremeni nemagnetski priključak za HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Prijemnik za korisnika (CI-5316 ili CI-5317)
- Kemijska olovka za označavanje

## Uklanjanje/zamjena magneta

Houseov ušni podizač, Freerov podizač, kireta za ušnu smolu i hvataljke uobičajeni su instrumenti iz operacijske sale koji se mogu upotrebljavati za uklanjanje i zamjenu magneta (Slika 1.). Ti ili slični instrumenti moraju biti sterilizirani i na raspolaganju za zahvate uklanjanja i zamjene magneta.



*Slika 1. Instrumenti iz operacijske sale moraju se sterilizirati prije uporabe.*

- Prije pripreme sterilne lokacije kirurškog zahvata postavite prijemnik za pacijenta preko dijela zavojnice/magneta implantata.
- Provjerite privlači li prijemnik magnetski kohlearni implantat.
- Odlučite se za lokaciju incizije da biste dobili pristup implantatu. Ova incizija treba biti 1 centimetar udaljena od prijemnika za pacijenta, bilo na strani implantata ili iza implantata (Slika 2).
- Nakon određivanja lokacije iscrtajte lokaciju incizije olovkom za označavanje.



*Slika 2. Iscrtahe lokacije sklopa prijemnika i BTE-a s lokacijom incizije.*

Ova lokacija treba ostati vidljiva nakon priprema za izradu sterilnog polja, uključujući šišanje kose.

***NAPOMENA: Ako označena lokacija iz bilo kojeg razloga ne ostane vidljiva, prijemnik za pacijenta može se staviti u sterilnu vrećicu i postaviti preko lokacije zavojnice/magneta, a lokacija incizije može se ponovno iscrtati.***

- Izvedite rez kako biste pristupili sklopu prijemnika. Obično se pristupa kroz fibroznu kapsulu, a fibrozno tkivo odiže se od silikonskog dijela zavojnice/magneta prije razrezivanja.
- Otvorite fibroznu kapsulu da biste vizualizirali lokaciju magnetnog džepa na vrhu predjela zavojnice/magneta sklopa prijamnika.
- Produljite inciziju na koži i proširite fibroznu kapsulu po potrebi kako biste dobili dovoljno prostora za pristup za potrebe uklanjanja magneta.

***NAPOMENA: Uz pomoć mikroskopa pristupite i vizualizirajte fibrozno tkivo, sklop prijemnika i silikonske dijelove magnetnog džepa.***

### ***Uklanjanje magneta***

- Provjerite ima li na lokaciji magnetnog džepa dovoljno tekućine (vode) za podmazivanje.

- Gurnite distalni kraj Houseova ušnog podizača ili sličnog instrumenta ispod udaljenije strane magnetnog džepa, čime ćete odići silikonski rub (slika 3.).



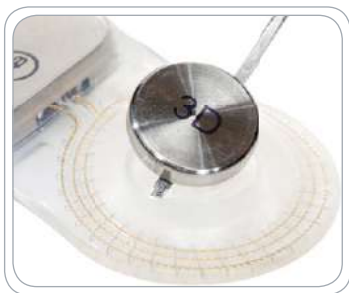
*Slika 3. Pridržavajte Houseov ušni podizač s kutom okrenutim prema dolje.*

- Sada polako preokretanjem izvucite magnet iz džepa naginjući instrument na stranu na prikazani način. Instrument privlači magnet, tako da on automatski ostaje prionut o njega (slika 4.).



*Slika 4. Houseovim ušnim podizačem preokretanjem se izvlači magnet iz magnetnog džepa*

- Uklonite magnet s instrumenta tako da ga sklizne prema bočno (slabije magnetno svojstvo privlačenja) (slika 5.).



*Slika 5. Magnet uklonjen.*

### *Postavljanje magneta*

***NAPOMENA:*** Magnet na gornjoj strani ima lasersku oznaku „3D“, kao što je i prikazano. Oznaka „3D“ može biti okrenuta prema unutra ili prema van.



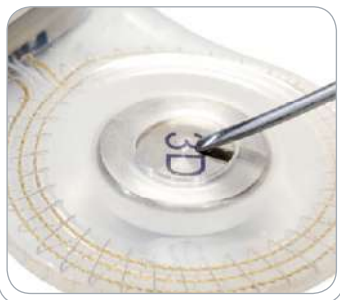
*Slika 6.  
Magnet za Ultra 3D.*



*Slika 7.  
Postavite Freerov  
podizač ispod distalnog  
silikonskog ruba.*



*Slika 8.  
Freerov podizač pridržiava  
magnet u njegovu položaju  
dok se Houseovim ušnim  
podizačem magnet potiskuje  
u silikonski džep.*



*Slika 9.  
Magnetni silikonski  
džep pregledan – nema  
potvrđenog oštećenja  
(razderan ili rascijepljen  
silikon je uočljiv).*

## Postavljanje privremenog nemagnetskog priključka

Postoje dva načina na koja se magnet može ukloniti i zamijeniti privremenim nemagnetskim priključkom. Prvi je prije ugradnje sklopa prijemnika, a drugi je nakon ugradnje. U nastavku su opisana oba scenarija:

*NAPOMENA: S obzirom na to da kod privremenog nemagnetskog priključka ne dolazi do magnetskog privlačenja, na njemu nema oznaka za usmjerenje. Bilo koja strana može biti okrenuta prema gore.*

### *Postupak postavljanja privremenog nemagnetskog priključka prije implantacije*

Stavite sklop prijemnika u sterilno polje na nemagnetiziranu ravnu površinu i provjerite ima li dovoljno tekućine za uređaj iznad lokacije područja magnetnog džepa. Tekućina služi za podmazivanje, koje olakšava uklanjanje magneta i ponovno postavljanje privremenog nemagnetskog priključka.

### *Postupak postavljanja privremenog nemagnetskog priključka nakon implantacije*

Uklonite magnet na prethodno opisani način.

- Houseov ušni podizač, Freerov podizač, kireta za ušnu smolu i hvataljke uobičajeni su instrumenti iz operacijske sale koji se mogu upotrebljavati za umetanje i uklanjanje privremenog nemagnetskog priključka (Slika 10.). Ti ili slični instrumenti moraju biti sterilizirani i na raspolaganju za zahvate uklanjanja i zamjene privremenog nemagnetskog priključka.
- Izvadite sterilni privremeni nemagnetski priključak iz sterilnog pakovanja.
- Provjerite ima li u magnetnom džepu sterilne vode ili sterilne fiziološke otopine i dopiru li u susjedno područje.



*Slika 10. Instrumenti iz operacijske sale moraju se sterilizirati prije uporabe*

- Umetnite Freerov podizač, Houseov ušni podizač ili kiretu za ušnu smolu ispod silikonskog ruba (između privremenog nemagnetskog priključka i silikonskog ruba) i kliznim se pokretom pomičite ukруг sve dok ne izvučete silikonski rub tako da bude potpuno iznad privremenog nemagnetskog priključka (slika 11.).



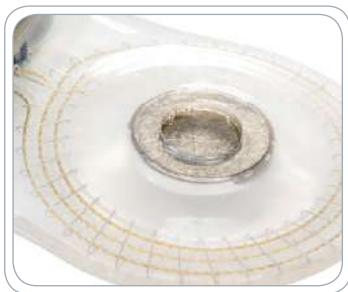
*Slika 11. Umetanje privremenog nemagnetskog priključka Freerovim podizačem i hvataljkom.*

- Instrumentom za podizanje (Houseov ušni podizač ili kireta za ušnu smolu) prevucite silikonski rub preko preostalog dijela privremenog nemagnetskog priključka (Slika 12.). Izvodite kratke pokrete od 1 – 2 mm i po potrebi se pomičite s jedne na drugu stranu.



*Slika 12. Uporaba instrumenta za podizanje za rukovanje silikonskim vrhom.*

- Pripazite da ne oštetite silikonski rub prije nego što prijedete na zatvaranje (Slika 13.).



*Slika 13. Magnetni silikonski džep pregledan – nema potvrđenog oštećenja (razderan ili rascijepljen silikon je uočljiv).*



## Rukovanje sterilnim proizvodima

Zamjenski magnet i privremeni nemagnetski priključak isporučuju se u sterilnom pakovanju steriliziranom etilen-oksidom s indikatorima sterilizacije. Sterilno pakovanje potrebno je pažljivo pregledati kako bi se potvrdilo da nije puknulo. Sterilnost ne može biti zajamčena ako je sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno. Ako je sterilno pakovanje oštećeno, proizvod se ne smije ponovno sterilizirati ni koristiti.

## Upute u vezi sa sigurnim odlaganjem

Sve magnete i zamjenske magnete za HiRes Ultra 3D treba vratiti tvrtki Advanced Bionics. Sve kontaminirane dijelove potrebno je vratiti u povratnom kompletu za eksplantirani kohlearni implantat u skladu s pravilima Međunarodnog udruženja za zračni promet (International Air Transport Association, IATA). Za više informacije obratite se tvrtki Advanced Bionics.

Svi kontaminirani privremeni nemagnetski priključci mogu se vratiti tvrtki Advanced Bionics u povratnom kompletu za eksplantirani kohlearni implantat u skladu s pravilima Međunarodnog udruženja za zračni promet (International Air Transport Association, IATA) ili se odložiti u skladu s lokalnim propisima u vezi s odlaganjem biološki opasnih materijala.















## Informacije o pomoći za korisnike

U slučaju da se pojave bilo kakvi problemi s proizvodom, obratite se tvrtki Advanced Bionics. Nemojte pokušavati servisirati ili mijenjati svoj proizvod jer biste time mogli kompromitirati svojstva sustava i poništiti jamstvo proizvođača. Proizvode bi trebala servisirati isključivo tvrtka Advanced Bionics.

*Previdnostni ukrep: Prodaja, distribucija in uporaba te naprave je z zvezno zakonodajo omejena samo na zdravnika ali na njegovo napatnico. Za uporabo pri otrocih je prodaja, distribucija in uporaba te naprave z zvezno zakonodajo omejena samo na zdravnika, ki je usposobljen za pediatrične postopke implantacije polževega vsadka za polževe vsadke Advanced Bionics.*

## Glosar simbolov

V tej tabeli so pojasnjeni simboli, ki jih lahko opazite na izdelkih in embalaži

SIMBOL	POMEN SIMBOLA IN POJASNILO
	Znak skladnosti Evropske skupnosti. Dovoljena uporaba oznake CE od leta 2018
	Previdnostni ukrep (za več informacij si oglejte poglavje »Previdnostni ukrepi in opozorila«)
	Glejte navodila za uporabo
	Proizvajalec
	Številka modela
	Številka serije
	Sterilna serija
	Sterilizirano z uporabo etilenoksida
	Rok uporabnosti
	Ne uporabljajte ponovno
	Lomljivo
	Primeren razpon temperature za prevoz in shranjevanje
	Datum proizvodnje
	MR pogojno: za prejemnike polževih vsadkov, morajo biti za slikanje z magnetno resonanco izpolnjeni posebni pogoji. Če želite izvedeti več, si oglejte navodila polževega vsadka HiRes Ultra 3D za varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco za polžev vsadek HiRes Ultra 3D.

## Uvodne informacije

Pred uporabo natančno preberite navodila. Upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe, omenjene v teh navodilih.

### **Previdnostni ukrepi in opozorila**

- Elektrokirurški instrumenti (npr. elektrokavterizacija) lahko povzročajo nape-  
tosti zaradi radijskih frekvenc, katerih amplituda je tolikšna, da lahko pride do  
neposrednega spoja konice za kavterizacijo in elektrode. Indukcijski tokovi  
lahko poškodujejo tkivo polža ali trajno poškodujejo vsadek. Ne uporabljajte  
monopolarne elektrokavterizacije. Za uporabo bipolarne elektrokirurške opreme,  
konice sonde ne smejo priti v stik z vsadkom in jih je treba namestiti več kot 1 mm  
(0,04 palcev) stran od vsadka.
- Ker ostri instrumenti, prijemalke in podobni instrumenti zlahka poškodujejo  
silikonski žep, je treba ravnati pazljivo.
- Če je sterilni paket poškodovan, se izdelek ne sme uporabljati.

## Predvidena uporaba

Začasni nemagnetni vtič Ultra 3D je namenjen za začasno namestitev v žep magneta  
polževega vsadka HiRes Ultra 3D, da bi se izognili rasti tkiva v žepu po odstranitvi  
magneta polževega vsadka.

Nadomestni magnet Ultra 3D je namenjen za namestitev v žep magneta polževega  
vsadka HiRes Ultra 3D, kot nadomestni magnet po odstranitvi začasnega nemagne-  
tnega vtiča.

## Opis naprave

Nadomestni magnet in začasni nemagnetni vtič HiRes Ultra 3D sta sterilni komponenti  
polževega vsadka HiRes Ultra 3D za enkratno uporabo. Nadomestni magnet in začasni  
nemagnetni vtič se namestita v žep magneta polževega vsadka HiRes Ultra 3D. V tabeli  
1 so navedene specifikacije za nadomestni magnet in začasni nemagnetni vtič.

TABELA 1. SPECIFIKACIJE

	Nadomestni magnet HiRes Ultra 3D (CI-1419)	Začasni nemagnetni vtič HiRes Ultra 3D (CI-1420)
		
<b>Material</b>	Titan	Titan
<b>Premer</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Debelina</b>	3 mm	3 mm
<b>Oznake</b>	»3D«	Brez

Nadomestni magnet in začasni nemagnetni vtič HiRes Ultra 3D sta MR pogojna. Eno- in obojestranske prejemnike vsajenim polževim vsadkom HiRes Ultra 3D, je možno varno slikati, ko imajo magnet nameščen v horizontalnem zaprtem sistemu MR s kvadratno tuljavo, ki izpolnjuje naslednje pogoje:

POLJSKA JAKOST MRI	1,5 T	3,0 T
Največji prostorski gradient polja	20 T/m	

Največji artefakt pri 3,0 T je > 15 cm, če ga posnemamo po zaporedju centrifugiranja z odmevom in gradientnim odmevom. Manjši artefakti so možni, če uporabljamo različne parametre slikanja ali nemagnetni vtič.

**Za dodatne informacije o magnetni resonanci si oglejte varnostne informacije za slikanje z magnetno resonanco za polžev vsadek HiRes™ Ultra 3D.**

## Informacije o delovanju

Nadomestni magnet in začasni nemagnetni vtič HiRes Ultra 3D sta združljiva SAMO s polževimi vsadki HiRes Ultra 3D (CI-1601) in univerzalnim naglavnim prenosnikom UHP 3D (CI-5316) in AquaMic™ 3D (CI-5317).

Za odstranitvev in namestitvev magnetna polževega vsadka, nadomestnega magnetna in časnega nemagnetnega vtiča HiRes Ultra 3D boste potrebovali naslednje materiale:

## Potrebni sestavni deli

- Nadomestni magnet HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Začasni nemagnetni vtič HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Naglavni prenosnik prejelnika (CI-5316 ali CI-5317)
- Flomaster

## Odstranjevanje/menjava magneta

Elevator House Ear, elevator Freer, naprava za odstranjevanje ušesnega masla in prijemalka so običajni pribor za operacijo, ki ga je mogoče uporabiti za odstranjevanje in zamenjavo magneteta (Slika 1). Poskrbite za sterilizacijo teh in podobnih orodij ter za to, da so na voljo za postopke odstranjevanja in zamenjave magneteta.



*Slika 1. V nadaljevanju našeta operacijska orodja je treba pred uporabo sterilizirati.*

- Pred pripravo sterilnega kirurškega mesta postavite naglavni prenosnik za bolnika prek dela vsadka s tuljavo/magnetom.
- Preverite, ali naglavni prenosnik magnetno privlači polžev vsadek.
- Odločite se o mestu reza za dostop do vsadka. Rez mora biti 1 centimeter oddaljen od naglavnega prenosnika za bolnika, na stranskem delu vsadka ali za vsadkom (Slika 2).
- Ko je mesto določeno, narišite mesto reza z markirnim flomastrom.



*Slika 2. Mesta BTE in paketa sprejemnika, narisana z mestom reza.*

To mesto mora po pripravah sterilnega polja ostati vidno, tudi po morebitni odstranitvi las.

**OPOMBA:** Če se označeno mesto iz kakršnega koli razloga ne vidi več, je mogoče naglavni prenosni bolnik namestiti v sterilno vrečko, ga postaviti prek mesta tuljave/magneta in ponovno določiti mesto reza.

- Ustvarite rez za dostop do paketa sprejemnika. Običajno je dosežen dostop do fibrozne kapsule, fibrozno tkivo pa je pred odpiranjem dvignjeno stran od silikonskega dela tuljave/magneta.
- Odprite fibrozno kapsulo, da boste videli mesto žepa za magnet na vrhu območja tuljave/magneta iz paketa sprejemnika.
- Po potrebi podaljšajte rez kože in fibrozne kapsule, da pridobite zadosten dostop za odstranitev magneta.

**OPOMBA:** Z mikroskopom pridobite dostop do fibroznega tkiva, paket sprejemnika in silikonskih delov žepa magneta ter si jih oglejte.

#### *Odstranjevanje magneta*

- Poskrbite, da ima mesto žepa za magnet dovolj tekočine (vode), da bo omogočeno mazanje.

- Potisnite distalni konec elevatorja House Ear ali podobnega orodja pod oddaljeno stran žepa za magnet, pri čemer dvignite silikonski rob (Slika 3).



*Slika 3. Držite elevator House Ear, tako da je poševni del obrnjen navzdol.*

- Zdaj počasi prekucnite magnet iz žepa, tako da instrument nagnete na stran, kot je prikazano. Instrument privlači magnet, zato bo ga bo samodejno zadržal na sebi (slika 4).



*Slika 4. Elevator House Ear »prekucne« magnet iz žepa za magnet*

- Odstranite magnet z instrumenta, tako da zdrsi ob straneh (manjša magnetna sila) (slika 5).



*Slika 5. Odstranjeni magnet.*

### *Namestitev magneta*

*OPOMBA: Magnet je označen z laserjem, kot je prikazano s »3D« na zgornji strani. Oznaka »3D« je lahko obrnjena navznoter ali navzven.*



*Slika 6.  
Magnet Ultra 3D.*

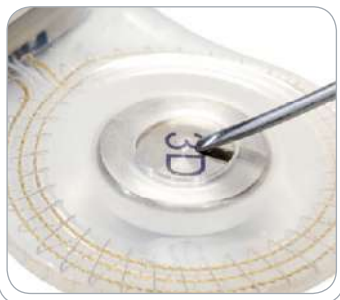




*Slika 7.  
Postavite elevator Freer  
pod distalni silikonski rob.*



*Slika 8.  
Orodje elevatorja Freer,  
ki drži magnet na mestu,  
ko se uporablja elevator  
House Ear za potiskanje  
magneta v silikonski žep.*



*Slika 9.  
Preverjanje silikonskega  
žepa za magnet – ni  
potrjenih poškodb  
(natrgan ali razpokan  
silikon je opazen).*

## Namestitev začasnega nemagnetnega vtiča

Obstajata dve možnosti, v katerih je mogoče magnet odstraniti in ga zamenjati z začasnim nemagnetnim vtičem. Prva je pred vsajanjem paketa sprejemnika, druga pa po vsajanju. Oba scenarija sta opisana spodaj:

*OPOMBA: Ker je začasni nemagnetni vtič brez magnetne sile, nima nobenih oznak za usmeritev. S katero koli stranjo je lahko obrnjen navzgor.*

### *Postopek namestitve začasnega nemagnetnega vtiča pred implantacijo*

Paket sprejemnika namestite v sterilno polje na nemagnetno ravno površino in poskrbite, da ima naprava na območju žepa za magnet dovolj tekočine. Tekočina omogoča mazanje, ki pomaga pri odstranjevanju magneta in namestitvi začasnega nemagnetnega vtiča.

### *Postopek namestitve začasnega nemagnetnega vtiča po implantaciji*

Odstranite magnet, kot je bilo prej opisano.

- Elevator House Ear, elevator Freer, naprava za odstranjevanje ušesnega masla in prijemalka so običajni pribor za operacijo, ki ga je mogoče uporabiti za vstavljanje in odstranjevanje začasnega nemagnetnega vtiča (Slika 10). Poskrbite za sterilizacijo teh in podobnih orodij ter za to, da so na voljo za postopke odstranjevanja in zamenjave začasnega nemagnetnega vtiča.
- Iz sterilne embalaže vzemite nov sterilni začasni nemagnetni vtič.
- Poskrbite, da bo v žepu za magnet sterilna voda ali sterilna fiziološka raztopina in da bo uporabljena v okoliškem območju.



*Slika 10. V nadaljevanju našeta operacijska orodja je treba pred uporabo sterilizirati*

- Elevator Freer ali elevator House Ear, ali napravo za odstranjevanje ušesnega masla postavite pod silikonski rob (med začasni nemagnetni vtič in silikonski rob) ter krožno potiskajte naokrog, dokler silikonski rob v celoti ne prekrije začasnega nemagnetnega vtiča (Slika 11).



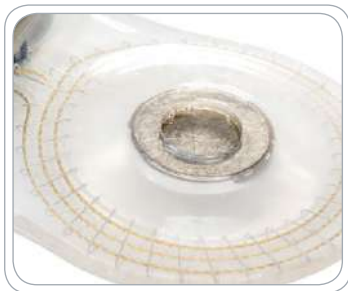
*Slika 11. Vstavljanje začasnega nemagnetnega vtiča z elevatorjem Freer in prijemalko.*

- Uporabite pripomoček (elevator House Ear ali naprava za odstranjevanje ušesnega masla), da potisnete silikonski rob preko preostalega začasnega nemagnetnega vtiča (Slika 12). Uporabljajte kratke premike, 1 - 2 mm, in se po potrebi premikajte z ene na drugo stran.



*Slika 12. Uporaba pripomočka za premikanje silikonskega roba.*

- Preden nadaljujete z zapiranjem, se prepričajte, da silikonski rob ni poškodovan (Slika 13).



*Slika 13. Preverjanje silikonskega žepa za magnet – ni potrjenih poškodb (natrgan ali razpokan silikon je opazen).*

## Rokovanje s sterilnimi izdelki

Nadomestni magnet in začasni nemagnetni vtič sta dobavljena v sterilni embalaži iz etilenoksida z oznakami sterilizacije. Sterilno embalažo je treba pazljivo pregledati, da potrdite, da se ni poškodovala. Če je sterilna embalaža poškodovana ali odprta, sterilnosti ni mogoče jamčiti. Če je sterilni paket poškodovan, se izdelka ne sme ponovno sterilizirati ali uporabljati.

## Navodila za varno odstranjevanje

Vse magnetne in nadomestne magnetne HiRes Ultra 3D je treba vrniti podjetju Advanced Bionics. V skladu s pravili Mednarodnega združenja letalskih prevoznikov (IATA) je treba vse kontaminirane dele vrniti v kompletu za vračanje odstranjenih polževih vsadkov. Za več informacij se obrnite na podjetje Advanced Bionics.

Vse kontaminiranečasne nemagnetne vtiče lahko v skladu z določbami Mednarodnega združenja letalskih prevoznikov (IATA) vrnete podjetju Advanced Bionics v kompletu za odstranjene polževe vsadke ali pa jih odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje bioloških nevarnih snovi.















## Informacije za pomoč uporabnikom

Če boste z izdelkom imeli kakršne koli težave, stopite v stik s podjetjem Advanced Bionics. Ne poskušajte servisirati ali spreminjati izdelka, saj to lahko ogrozi delovanje sistema in izniči proizvajalčevo jamstvo. Izdelki morajo biti servisirani le v podjetju Advanced Bionics.

*Dėmesio: federaliniai įstatymai draudžia gydytoji ar jo nurodymu šį įrenginį parduoti, platinti ir naudoti. Naudojant vaikams, federaliniai įstatymai draudžia gydytoji, kuris išmokytas atlikti „Advanced Bionics“ kochlearinių implantų implantacijos sraigėje procedūras, ar jo nurodymu šį renginį parduoti, platinti ir naudoti.*

## Simbolių reikšmės

Šioje lentelėje paaiškinami simboliai, kuriuos galima rasti ant gaminių ir pakuočių.

SIMBOLIS	SIMBOLIO REIKŠMĖ ARBA APRAŠYMAS
	Europos Bendrijos atitikties ženklas. 2018 m. leista pritvirtinti CE ženklą
	Dėmesio (daugiau informacijos žr. skyriuje „Perspėjimai ir įspėjimai“)
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	Modelio numeris
	Partijos numeris
	Sterili partija
	Sterilizuota naudojant etileno oksidą
	Panaudoti iki
	Nenaudoti pakartotinai
	Trapus
	Tinkama transportavimo ir laikymo temperatūra
	Pagaminimo data
	MR sąlygos: jei MRT procedūrą reikia atlikti kochlearinio implanto gavėjui neišėmus šio gaminio, reikalingos specifinės sąlygos. Jei reikia išsamios „HiRes Ultra 3D“ kochlearinio implanto MRT saugos informacijos, žr. „HiRes Ultra 3D“ kochlearinio implanto instrukcijas.

## Įžanginė informacija

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Laikykitės visų įspėjimų ir atsargumo priemonių, nurodytų šiose instrukcijose.

### Perspėjimai ir įspėjimai

- Elektriniai chirurginiai instrumentai (pvz., elektrokauteris) gali sukurti radijo dažnių įtampas tokio stiprumo, kad tarp kauterio antgalio ir elektrodo gali atsirasti tiesioginis kontaktas. Sukeltos srovės gali pažeisti sraigės audinius ar visiškai sugadinti implantus. Negalima naudoti vienpolio elektrokauterio. Naudojant dvipolius elektrinius chirurginius instrumentus, zondų galai negali prisiliesti prie implanto arba priartėti per 1 mm (0,04 col.) prie implanto.
- Būtina elgtis atsargiai, nes silikono kišenę galima lengvai pažeisti aštriais instrumentais, žnyplėmis ir panašiais instrumentais.
- Pažeidus sterilią pakuotę, gaminio negalima naudoti.

## Numatytoji paskirtis



„Ultra 3D“ laikinas nemagnetinis kamštelis yra skirtas laikinai įstatyti į „HiRes Ultra 3D“ kochlearinio implanto magneto kišenę, kad kišenė nepasidengtų audiniais pašalinus kochlearinio implanto magnetą.

„Ultra 3D“ pakaitinis magnetas yra skirtas laikinai įstatyti į „HiRes Ultra 3D“ kochlearinio implanto magneto kišenę kaip pakaitinis magnetas, išėmus laikiną nemagnetinį kamštelį.

## Prietaiso aprašas

„HiRes Ultra 3D“ pakaitinis magnetas ir laikinas nemagnetinis kamštelis yra vienkartiniai, sterilūs „HiRes Ultra 3D“ kochlearinio implanto komponentai. Pakaitinis magnetas ir laikinas nemagnetinis kamštelis įsistato į „HiRes Ultra 3D“ kochlearinio implanto kišenę. 1 lentelėje pateikiamos pakaitinio magneto ir laikino nemagnetinio kamštelio specifikacijos.

## 1 LENTELĖ SPECIFIKACIJOS

	„HiRes Ultra 3D“ pakaitinis magnetas (CI-1419)	„HiRes Ultra 3D“ laikinas nemagnetinis kamštelis (CI-1420)
		
<b>Medžiaga</b>	Titanas	Titanas
<b>Skersmuo</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Storis</b>	3 mm	3 mm
<b>Žymės</b>	„3D“	Nėra

„HiRes Ultra 3D“ pakaitiniam magnetui ir laikinam nemagnetiniam kamšteliiui taikomos MR sąlygos. Pacientus, kurie turi „HiRes Ultra 3D“ kochlearinį implantą vienoje arba abiejose pusėse, galima saugiai skenuoti su magnetu horizontalioje uždaroje kvadratinės ritės MR sistemoje, kuri atitinka šiuos reikalavimus:

MRT LAUKO STIPRUMAS	1,5 T	3,0 T
Maksimalus erdvinio lauko gradientas	20 T/m	

Stambiausias artefaktas esant 3,0 T yra >15 cm, kai skenuojama naudojant aido sukinių ir gradientų aido sekas. Mažesnius artefaktus galima užfiksuoti naudojant kitus skenavimo parametrus arba nemagnetinį kamštelį.

***Jei reikia papildomos informacijos apie MRT, žr. „HiRes™ Ultra 3D“ kochlearinio implanto MRT saugos informaciją.***

### **Naudojimo informacija**

„HiRes Ultra 3D“ pakaitinis magnetas ir laikinas nemagnetinis kamštelis yra suderinami TIK su „HiRes Ultra 3D“ kochleariniais implantais (CI-1601) ir universaliomis ausinėmis UHP 3D (CI-5316) bei „AquaMic™ 3D“ (CI-5317).

Norint pašalinti ir įstatyti „HiRes Ultra 3D“ kochlearinio implanto magnetą, pakaitinį magnetą ir laikiną nemagnetinį kamštelį, reikalingi šie reikmenys:



## Reikalingi komponentai

- „HiRes Ultra 3D“ pakaitinis magnetas (CI-1419)
- „HiRes Ultra 3D“ laikinas nemagnetinis kamštelis (CI-1420)
- Paciento ausinės (CI-5316 arba CI-5317)
- Rašiklis žymėjimui

## Magneto pašalinimas / keitimas

Lenkta taškinė adata, keltuvas, ausies sieros grandiklis ir žnyplės yra lengvai pasiekiami chirurginiai įrankiai, kuriuos galima naudoti magnetui pašalinti ir pakeisti (1 pav.). Įsitikinkite, kad šie arba panašūs įrankiai yra sterilizuoti ir pasiekiami magneto pašalinimo ir keitimo procedūroms.



*1 pav. Prieš pradėdant procedūrą reikia sterilizuoti chirurginius įrankius.*

- Prieš paruošdami sterilią vietą operacijai, priglauskite paciento ausines prie implanto ritės / magneto.
- Įsitikinkite, kad ausinę traukia kochlearinio implanto magnetinis laukas.
- Nuspręskite, kurioje vietoje atlikti pjūvį, kad pasiektumėte implantą. Šis pjūvis turi būti atliktas per 1 cm nuo paciento ausinės į bet kurią pusę nuo implanto arba už implanto (2 pav.).
- Pasirinkę vietą, pažymėkite pjūvio vietą žymekliu.



2 pav. BTE ir imtuvo paketo sritys, pažymėtos pjūvio vieta.

Ši vieta turi likti matoma paruošus sterilią vietą operacijai, įskaitant plaukų pašalinimą.

**PASTABA.** Jei dėl vienokių ar kitokių priežasčių pažymėtos pjūvio žymės nebesimato, paciento ausinę galima įdėti į sterilų maišelį, priglausti prie ritės / magneto srities ir iš naujo pažymėti pjūvio vietą.

- Atlikite pjūvį, kad pasiektumėte imtuvo paketą. Paprastai prieš prapjaunant silikoninę ritės / magneto dalį pasiekiamą skaidulinę kapsulę ir atkeliamas skaidulinis audinys.
- Atverkite skaidulinę kapsulę, kad pamatytumėte magneto kišenės vietą ant imtuvo paketo ritės / magneto srities.
- Jei reikia, plačiau praverkite pjūvį ir skaidulinę kapsulę, kad galėtumėte lengviau pasiekti ir pašalinti magnetą.

**PASTABA.** Skaidulinį audinį, imtuvo paketą ir silikoninę magneto kišenę stebėkite pro mikroskopą.

### **Magneto šalinimas**

- Pasirūpinkite, kad magneto kišenės srityje būtų pakankamai skysčio (vandens), kad būtų tinkamas sutepimas.

- Pakiškite distalinį lenktos taškinės adatos arba panašaus įrankio galą po tolimuoju magneto kišenės galu ir pakelkite silikoninį kraštą (3 pav.).



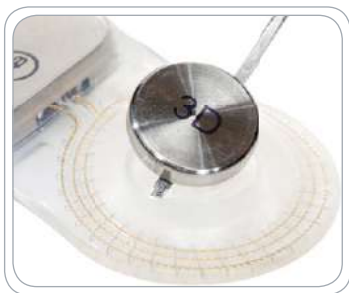
3 pav. Laikykite lenktą taškinę adatą pakreipę žemyn.

- Tada lėtai iškabinkite magnetą iš kišenės versdami įrankį į šoną kaip parodyta. Magnetą traukia instrumentą, todėl jis pats prikimba prie įrankio (4 pav.).



4 pav. Lenkta taškine adata „iškabinkite“ magnetą iš magneto kišenės

- Nuimkite magnetą nuo instrumento stumdami į šoną (silpnesnė magnetinė trauka) (5 pav.).



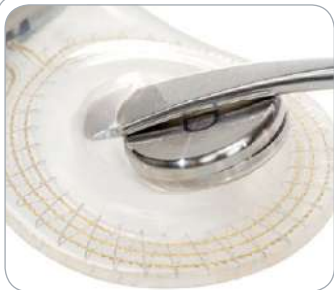
5 pav. Išimtas magnetas.

### *Magneto įstatymas*

**PASTABA.** Ant magneto paviršiaus yra lazeriu išgraviruota žymė „3D“ kaip parodyta. Žymė „3D“ gali būti nukreipta tiek į vidų, tiek į išorę.



6 pav.  
„Ultra 3D“ magnetas.



7 pav.  
*Įstatykite keltuvą po distaliniu silikoniniu kraštu.*



8 pav.  
*Keltuvu laikant magnetą lenkta taškine adata įstumkite jį į silikoninę kišenę.*



9 pav.  
*Apžiūrėta silikoninė kišenė – nepastebėta jokių pažeidimų (silikono įplyšimai arba įtrūkimai yra akivaizdūs).*

## Laikino nemagnetinio kamštelio įstatymas

Magnetas šalinamas ir keičiamas laikinu nemagnetiniu kamšteliu dviem būdais. Pirmuoju būdu tai atliekama prieš imtuvo paketo implantavimą, o antruoju būdu – po implantavimo. Toliau aprašomi abu atvejai:

*PASTABA. Kadangi laikinas nemagnetinis kamštelis neturi magnetinio lauko, ant jo nėra orientacinių žymių. Jį galima įstatyti bet kuria puse.*

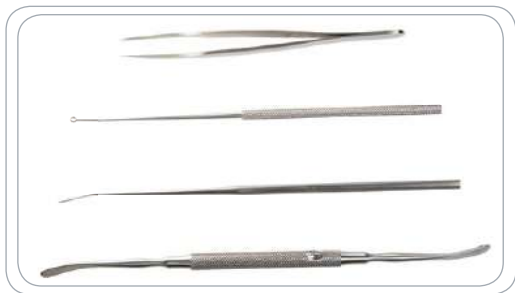
### *Laikino nemagnetinio kamštelio įstatymo procedūra prieš implantavimą*

Pasidėkite imtuvo paketą sterilioje vietoje ant nemagnetinio plokščio paviršiaus ir pasirūpinkite, kad magneto kišenės srityje būtų pakankamai skysčio. Skystis užtikrina tepimą ir padeda išimti magnetą bei įstatyti laikiną nemagnetinį magnetinį kamštelį.

### *Laikino nemagnetinio kamštelio įstatymo procedūra po implantavimo*

Išimkite magnetą kaip aprašyta anksčiau.

- Lenkta taškinė adata, keltuvas, ausies sieros grandiklis ir žnyplės yra lengvai pasiekiami chirurginiai įrankiai, kuriuos galima naudoti laikinam nemagnetiniam kamšteliiui įstatyti ir pašalinti (10 pav.). Įsitikinkite, kad šie arba panašūs įrankiai yra sterilizuoti ir pasiekiami laikino nemagnetinio kamštelio pašalinimo ir keitimo procedūroms.
- Iš sterilios pakuotės išimkite sterilų laikiną nemagnetinį kamštelį.
- Įsitikinkite, kad magneto kišenėje ir aplink ją yra palieta sterilaus vandens arba sterilaus druskos tirpalo.



10 pav. Prieš pradėdant procedūrą reikia sterilizuoti chirurginius įrankius

- Įstatykite keltuvą, lenktą taškinių adatą arba ausų sieros grandiklį po silikoniniu kraštu (tarp laikino nemagnetinio kamštelio ir apveskite įrankiu aplink, kol silikoninis kraštas visiškai apgaus laikiną nemagnetinį kamštelį (11 pav.).



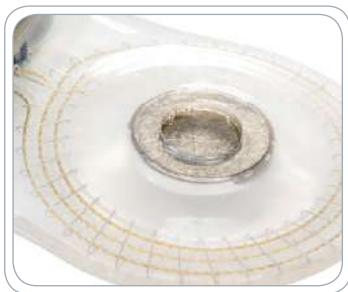
11 pav. Laikinas nemagnetinis kamštelis įstatomas keltuvu ir žnyplėmis.

- Lenkta taškine adata arba ausų sieros grandikliu užverskite likusį silikoninį kraštą ant laikino nemagnetinio kamštelio (12 pav.). Jei reikia, atlikite trumpus 1–2 mm judesius įrankiu judėdami iš vieno šono į kitą.



12 pav. Įrankiu užlenkite silikoninį kraštą.

- Prieš uždarydami įsitikinkite, ar silikoninis kraštas nepažeistas (13 pav.).



13 pav. Apžiūrėta silikoninė kišenė – nepastebėta jokių pažeidimų (silikono įplyšimai arba įtrūkimai yra akivaizdūs).



## Sterilių gaminių naudojimas

Pakaitinis magnetas ir laikinas nemagnetinis kamštelis pateikiami etileno oksidu sterilizuotoje pakuotėje su sterilizavimo indikatoriais. Sterilią pakuotę reikia įdėmiai apžiūrėti ir įsitikinti, ar ji nepraplyšusi. Jei sterili pakuotė pažeista ar atidaryta, sterilumo užtikrinti nebegalima. Pažeidus sterilią pakuotę, gaminio negalima sterilizuoti iš naujo arba naudoti.

## Saugaus utilizavimo instrukcijos

Visus „HiRes Ultra 3D“ magnetus ir pakaitinius magnetus reikia grąžinti „Advanced Bionics“. Visas užterštas dalis reikia grąžinti išimto kochlearinio implanto grąžinimo rinkinyje, laikantis tarptautinės oro transporto asociacijos (IATA) taisyklių. Norėdami gauti papildomos informacijos, kreipkitės į „Advanced Bionics“.

Visus užterštus laikinus nemagnetinius kamštelių galima grąžinti „Advanced Bionics“ išimto kochlearinio implanto grąžinimo rinkinyje, tarptautinės oro transporto asociacijos (IATA) taisyklių arba jį galima utilizuoti laikantis vietinių biologiškai pavojingų medžiagų utilizavimo taisyklių.















## Informacija apie pagalbą naudotojui

Jei kilo problemų dėl šio gaminio, kreipkitės į „Advanced Bionics“. Nebandykite taisyti arba modifikuoti gaminio, nes taip galima pakenkti sistemos našumui ir jai nebebus taikoma gamintojo garantija. Gaminų priežiūros darbus gali atlikti tik „Advanced Bionics“.

**Opres:** Federalni zakon ograničava prodaju, distribuciju i upotrebu ovog uređaja samo od strane ili na zahtev lekara. Kada je reč o upotrebi kod dece, federalni zakon ograničava prodaju, distribuciju i upotrebu ovog uređaja samo od strane ili na zahtev lekara koji je obučen za procedure ugradnje kohlearnog implanta za kohlearne implante kompanije Advanced Bionics.

## Rečnik simbola

Ova tabela sadrži objašnjenje simbola koji se mogu naći na proizvodima i pakovanju

SIMBOL	ZNAČENJE SIMBOLA ILI TEKST OBJAŠNJENJA
	Oznaka usklađenosti Evropske zajednice. Odobrenje za dodeljivanje CE oznake iz 2018.
	Opres (dodatne informacije potražite u odeljku „Mere opreza i upozorenja“)
	Pogledajte uputstva za upotrebu
	Proizvođač
	Broj modela
	Broj serije
	Sterilna serija
	Sterilisano etilen oksidom
	Rok upotrebe
	Nemojte ponovo koristiti
	Lomljivo
	Pogodan opseg temperature za transport i skladištenje
	Datum proizvodnje
	Uslovno bezbedno za MR: Potrebno je da se zadovolje posebne okolnosti kako bi se korisnik kohlearnog implanta podvrgao MRI proceduri sa implantiranim proizvodom. Pogledajte uputstvo za kohlearni implant HiRes Ultra 3D za informacije o MRI bezbednosti za kohlearni implant HiRes Ultra 3D.

## Uvodne informacije

Pažljivo pročitajte sva uputstva pre upotrebe. Pridržavajte se svih upozorenja i mera opreza u ovim uputstvima.

### Mere opreza i upozorenja

- Elektrohirurški instrumenti (npr. elektrokauteri) mogu da proizvedu napone radio-frekvencije takve jačine da se može javiti direktan spoj između vrha kautera i elektrode. Indukovane struje mogu da oštete kohlearno tkivo ili da izazovu trajna oštećenja na implantima. Monopolarni elektrokauter ne sme da se koristi. Prilikom korišćenja bipolarne elektrohirurške opreme, vrhovi sonde ne smeju da dodiruju implant i treba da se održavaju na udaljenosti većoj od 1 mm (0,04 in) od implanta.
- Potrebno je pažljivo rukovanje jer se silikonski džep može lako oštetiti ostrim instrumentima, forcepsima i sličnim instrumentima.
- Ako je sterilno pakovanje oštećeno, proizvod se ne sme koristiti.

## Namena



Privremeni nemagnetski čep Ultra 3D namenjen je privremenom postavljanju u džep za magnet kohlearnog implanta HiRes Ultra 3D kako bi se sprečio rast tkiva u džepu nakon uklanjanja magnetu kohlearnog implanta.

Zamenski magnet Ultra 3D namenjen je postavljanju u džep za magnet kohlearnog implanta HiRes Ultra 3D kao zamenski magnet nakon uklanjanja privremenog nemagnetskog čepa.

## Opis uređaja

Zamenski magnet i privremeni nemagnetski čep HiRes Ultra 3D su sterilne komponente kohlearnog implanta HiRes Ultra 3D za jednokratnu upotrebu. Zamenski magnet i privremeni nemagnetski čep postavljaju se u džep za magnet kohlearnog implanta HiRes Ultra 3D. Tabela 1 navodi specifikacije za zamenski magnet i privremeni nemagnetski čep.

TABELA 1 SPECIFIKACIJE

	Zamenski magnet HiRes Ultra 3D (CI-1419) 	Nemagnetski čep HiRes Ultra 3D (CI-1420) 
<b>Materijal</b>	Titanijum	Titanijum
<b>Prečnik</b>	12,7 mm	13,2 mm
<b>Debljina</b>	3 mm	3 mm
<b>Oznake</b>	„3D“	Nema

Zamenski magnet i privremeni nemagnetski čep HiRes Ultra 3D su uslovno bezbedni za MR. Korisnici sa unilateralnim i bilateralnim implantima sa kohlearnim implantom HiRes Ultra 3D sa postavljenim magnetom mogu bezbedno da se podvrgnu skeniranju u horizontalnom zatvorenom MR sistemu sa kvadratnim kalemom koji ispunjava sledeće uslove:

SNAGA MRI POLJA	1,5 T	3,0 T
Maksimalni gradijent prostornog polja	20 T/m	

Najveći artefakt pri 3,0 T iznosio je >15 cm kada je snimanje obavljeno pomoću tehnika spin eho i gradijent eho. Manji artefakti su mogući ako se primene drugačiji parametri skeniranja ili nemagnetski čep.

**Za dodatne informacije o MRI, pogledajte informacije o MRI bezbednosti za kohlearni implant HiRes Ultra 3D™.**

## Informacije o radu uređaja

Zamenski magnet i privremeni nemagnetski čep HiRes Ultra 3D su kompatibilni ISKLJUČIVO sa kohlearnim implantima HiRes Ultra 3D (CI-1601) i univerzalnim delom za glavu UHP 3D (CI-5316) i AquaMic™ 3D (CI-5317).

Da biste uklonili i postavili magnet za kohlearni implant HiRes Ultra 3D, zamenski magnet i privremeni nemagnetski priključak, biće vam potrebni sledeći materijali:

## Potrebne komponente

- Zamenski magnet HiRes Ultra 3D (CI-1419)
- Privremeni nemagnetski čep HiRes Ultra 3D (CI-1420)
- Deo za glavu korisnika (CI-5316 ili CI-5317)
- Marker

## Uklanjanje/zamena magneta

House podizač za uho, Freer podizač, kireta za cerumen i forceps su uobičajene OR alatke koje se mogu koristiti za uklanjanje i zamenu magneta (Slika 1). Uverite se da su ovi ili slični alati sterilisani i dostupni za procedure uklanjanja i zamene magneta.



*Slika 1 OR alatke moraju da se sterilišu pre procedure.*

- Pre pripreme sterilnog hirurškog mesta stavite deo za glavu pacijenta preko dela kalema/magneta implanta.
- Proverite da li kohlearni implant magnetski privlači deo za glavu.
- Odlučite o lokaciji za rez za pristup implantu. Ovaj rez bi trebao biti udaljen 1 centimetar od dela za glavu pacijenta bilo sa strane implanta ili iza implanta (Slika 2).
- Kada odredite lokaciju, nacrtajte liniju za rez sa markerom.



*Slika 2 Lokacije BTE i paketa prijemnika sa nacrtanom linijom reza.*

Ova lokacija mora ostati vidljiva nakon priprema za stvaranje sterilnog polja, uključujući i uklanjanje dlaka.

***NAPOMENA: Ako označena lokacija iz bilo kog razloga više nije vidljiva, deo za glavu pacijenta može se staviti u sterilnu vreću i postaviti preko kalema/magneta, a lokacija za rez se može ponovo odrediti.***

- Napravite rez za pristup paketu prijemnika. Obično se pristupa vlaknastoj kapsuli, a vlaknasto tkivo se povlači dalje od silikonskog dela kalema/magneta pre rezanja.
- Otvorite vlaknastu kapsulu kako biste videli lokaciju džepa za magnet na vrhu oblasti kalema/magneta paketa prijemnika.
- Proširite rez kože i vlaknastu kapsulu kako biste imali adekvatan pristup za uklanjanje magneta.

***NAPOMENA: Koristite mikroskop za pristup i vizuelizaciju vlaknastog tkiva, paketa prijemnika i silikonskih delova džepa za magnet.***

### ***Uklanjanje magneta***

- Vodite računa da na lokaciji džepa za magnet ima dovoljno tečnosti (vode) za podmazivanje.

- Gurnite distalni kraj House podizača za uho ili sličnu alatku ispod udaljene strane džepa za magnet podizanjem silikonskog ruba (Slika 3).



*Slika 3 Držite House podizač za uho pod uglom prema dole.*

- Sada polako izbacite magnet iz džepa naginjanjem alatke u stranu, kao što je prikazano. Instrument privlači magnet tako da se automatski zadržava na alatki (Slika 4).



*Slika 4 House podizač za uho izbacuje magnet iz džepa za magnet*

- Skinite magnet sa instrumenta pomeranjem u stranu (manje privlačenja) (Slika 5).



*Slika 5 Magnet uklonjen.*

### *Postavljanje magnet*

***NAPOMENA:*** Magnet je laserski označen sa „3D“ na gornjoj strani kao što je prikazano. Oznaka „3D“ može biti okrenuta prema unutra ili vani.



*Slika 6  
Ultra 3D magnet.*

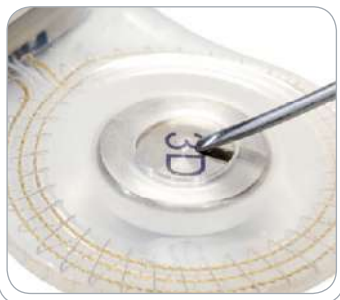




*Slika 7  
Stavite Freer podizač  
ispod distalnog kraja  
silikonskog ruba.*



*Slika 8  
Freer podizač za držanje  
magneta na mestu dok  
se House podizač za  
uho koristi za guranje  
magneta u silikonski džep.*



*Slika 9  
Silikonski džep za magnet  
pregledan – nema  
oštećenja (pocepan  
ili oštećen silikon je  
očigledan).*

## Ugradnja privremenog nemagnetskog čepa

Postoje dva načina na koja se magnet može ukloniti i zameniti sa privremenim nemagnetskim čepom. Prvi način je pre implantacije paketa prijemnika, a drugi je nakon implantacije. Oba scenarija su opisana u nastavku:

*NAPOMENA: Budući da privremeni nemagnetski čep ne privlači magnet, na njemu nema oznaka za orijentaciju. Bilo koja strana može biti okrenuta prema gore.*

### *Procedura postavljanja privremenog nemagnetskog čepa pre implantacije*

Postavite paket prijemnika u sterilno polje na nemagnetsku ravnu površinu i obezbedite da uređaj ima tečnost iznad oblasti džepa za magnet. Tečnost obezbeđuje podmazivanje za pomoć u uklanjanju magneta i postavljanju privremenog nemagnetskog čepa.

### *Procedura postavljanja privremenog nemagnetskog čepa nakon implantacije*

Uklonite magnet kao što je prethodno opisano.

- House podizač za uho, Freer podizač, kireta za cerumen i forceps su uobičajene OR alatke koje se mogu koristiti za umetanje i uklanjanje privremenog nemagnetskog čepa (Slika 10). Uverite se da su ovi ili slični alati sterilisani i dostupni za procedure uklanjanja i zamene privremenog nemagnetskog čepa.
- Izvadite sterilni privremeni nemagnetski čep iz sterilnog pakovanja.
- Uverite se da u džepu za magnet i oko njega ima vode ili sterilnog fiziološkog rastvora.



*Slika 10 OR alatke moraju da se sterilišu pre procedure*

- Stavite Freer podizač, House podizač za uho ili kiretu za cerumen ispod silikonskog ruba (između privremenog magnetskog čepa i silikonskog ruba) i pomerajte ga u krug dok silikonski rub u potpunosti ne prekrije privremeni nemagnetski čep (Slika 11).



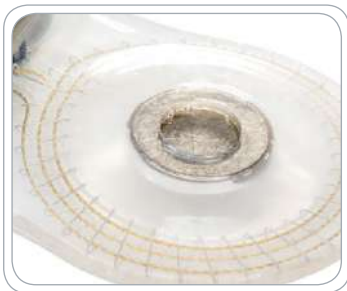
*Slika 11 Umetanje privremenog nemagnetskog čepa pomoću Freer podizača i forcepsa.*

- Pomoću instrumenta (House podizač za uho ili kireta za cerumen) prevucite silikonski rub preko privremenog nemagnetskog čepa (Slika 12). Pomerajte ga 1-2 mm sa jedne na drugu stranu, ukoliko je potrebno.



*Slika 12 Korišćenje instrumenta za nameštanje silikonskog ruba.*

- Uverite se da silikonski rub nije oštećen pre zatvaranja (Slika 13).



*Slika 13 Silikonski džep za magnet pregledan – nema oštećenja (pocepan ili oštećen silikon je očigledan).*

## Rukovanje sterilnim proizvodima

Zamenski magnet i privremeni nemagnetski čep se dostavljaju u pakovanju sterilisanom etilen oksidom sa indikatorom sterilizacije. Sterilno pakovanje treba pažljivo ispitati kako bi se potvrdio da nije probušeno. Nije moguće garantovati sterilnost proizvoda ako je sterilno pakovanje oštećeno ili otvoreno. Ako je sterilno pakovanje oštećeno, proizvod se ne sme ponovno sterilisati ili koristiti.

## Uputstva za bezbedno odlaganje

Svi magneti i zamenski magneti HiRes Ultra 3D treba da se vrate kompaniji Advanced Bionics. Svi kontaminirani delovi moraju da se vrate u kompletu za vraćanje za eksplantaciju kohlearnog implanta u skladu sa pravilima Međunarodne asocijacije za vazdušni prevoz (IATA). Obratite se kompaniji Advanced Bionics da biste saznali dodatne informacije.

Svi kontaminirani privremeni nemagnetski čepovi mogu se vratiti kompaniji Advanced Bionics u kompletu za vraćanje za eksplantaciju kohlearnog implanta u skladu sa pravilima Međunarodne asocijacije za vazdušni prevoz (IATA) ili se odlažu u skladu sa lokalnim propisima za odlaganje biološki opasnih materijala.

## Informacije za pomoć korisnicima

U slučaju problema sa proizvodom, obratite se kompaniji Advanced Bionics. Nemojte da pokušavate da servisirate ili modifikujete svoj proizvod jer tako možete ugroziti učinak sistema i poništiti garanciju proizvođača. Proizvode treba da servisira samo kompanija Advanced Bionics.



CE  
0123  
2018



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

*AdvancedBionics.com*

Công Ty  
TNHH  
Sonova  
Việt Nam

Digitally signed by Công Ty TNHH  
Sonova Việt Nam  
DN: C=VN, SerialNumber=0012213123,  
LN=Phường 066, Loc 3, Tòa Nhà  
Cityview, 12 Mac Dinh Chi, Phường  
Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ  
Chi Minh, CN=Công Ty TNHH  
Sonova Việt Nam, CN=Công Ty  
TNHH Sonova Việt Nam,  
E=chingocanh.ku@sonovak.com  
Reason: I am the author of this  
document  
Location: your signing location  
Date: 2022.01.19 13:29:23+07'00'  
Foxit PDF Reader Version: 11.1.0



029-M785-49

029-M785-49 Rev A 2019-02-21

©2019 Advanced Bionics AG and affiliates. All rights reserved.



Control  
10/21/2021

## UHP and AquaMic™ Color Caps

CI-7125  
CI-7127



 Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

[AdvancedBionics.com](http://AdvancedBionics.com)



029-M252-85

029-M252-85 Rev C

© 2016 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.

Instructions for Use  
English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português



## **Warnings**

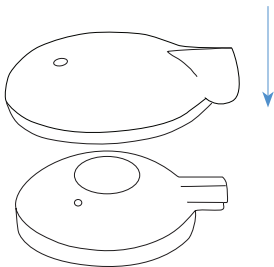
- The color cap could cause choking if swallowed.
- The color cap must be attached when the headpiece is in use.
- Replace the color cap every few months, or sooner, if a change in sound quality is noted.

## ***Intended Use***

The UHP and AquaMic™ Color Caps cover the headpiece magnet well and microphone.

## Placing the Color Cap

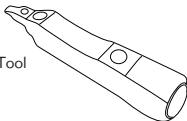
- Align the color cap with the headpiece.
- Lightly push the cap onto the headpiece until it snaps into place.



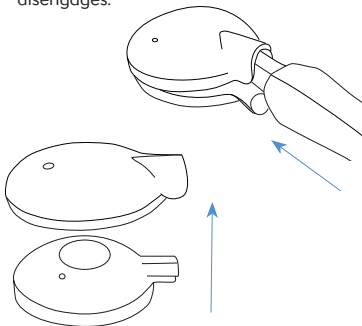
*UHP shown*

## Replacing the Color Cap

Removal Tool  
(CI-7514)



- Gently slide the removal tool between the color cap and the headpiece until the cap disengages.













## Cleaning

If necessary, the color caps can be cleaned with a slightly dampened cloth or tissue. Do not use soap or solvents.

**Recommended operating temperature:**

0°C (32°F) - 45°C (115°F)

### Labeling symbols and their meanings

	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2011		
	Model number		Manufacturer
	See Instructions for Use		Date of manufacture
	Lot Number		Warning
	Suitable for exposure to relative humidity between 0-95%		
	Store at temperatures between -20°C (-4°F) and +55°C (131°F)		
	Suitable for atmospheric range between 70kPa and 106kPa, which is equivalent to 3000m above sea level to 380m below sea level.		



## *Avertissements*

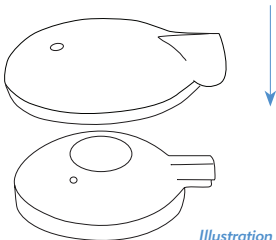
- L'ingestion de caches colorés risque d'occasionner la suffocation.
- Le cache coloré doit être mis en place sur l'antenne lorsque cette dernière est utilisée.
- Le cache coloré est à remplacer tous les quelques mois, ou plus souvent si une modification de la qualité du son est observée.

## *Utilisation prévue*

L'AU et les caches colorés pour l'AquaMic™ couvrent correctement l'aimant de l'antenne et le microphone.

## Mise en place du cache coloré

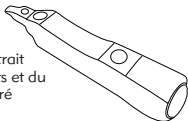
- Alignez le cache coloré sur l'antenne.
- Appuyez délicatement sur le cache jusqu'à ce qu'il s'emboîte sur l'antenne.



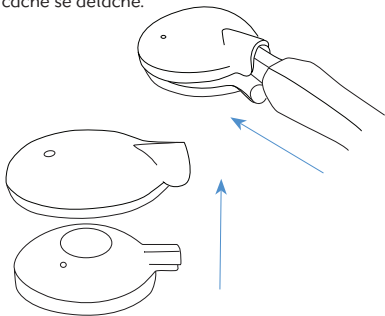
*Illustration pour  
l'Antenne  
Universelle*

## Remplacement du cache coloré

Outil de retrait  
des aimants et du  
cache coloré  
(CI-7514)



- Insérez délicatement l'outil de retrait entre le cache coloré et l'antenne jusqu'à ce que le cache se détache.












## Nettoyage

S'il y a lieu, les caches colorés peuvent être nettoyés avec un chiffon ou linge légèrement humide. N'utilisez pas de savon ou de solvants.

**Température de fonctionnement recommandée :**  
0°C (32°F) à 45°C (115°F)

### Symboles d'étiquetage et leur signification

 Marquage de conformité de la Communauté Européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2011	
 Numéro de modèle	 Fabricant
 Consultez les instructions d'utilisation	 Date de fabrication
 Numéro de lot	 Avertissement
 À entreposer à une température comprise entre -20°C (-4°F) et +55°C (131°F)	
 Peut être utilisé à une humidité relative comprise entre 0 et 95 %	
 Peut être utilisé à une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa, soit entre 3 000 m au-dessus du niveau de la mer et 380 m au-dessous du niveau de la mer.	





## *Advertencias*

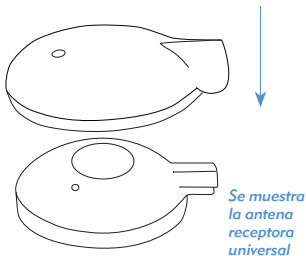
- La carcasa de color puede provocar asfixia si se ingiere.
- La carcasa de color debe colocarse cuando se utilice la antena receptora.
- Sustituya la carcasa de color cada pocos meses, o incluso antes, si percibe algún cambio en la calidad sonora.

## *Uso previsto*

La antena receptora universal (UHP) y las carcasas de color AquaMic™ cubren el imán de la antena receptora y el micrófono.

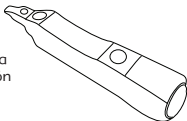
## Colocación de la tapa de color

- Alinee la carcasa de color con la antena receptora.
- Empuje ligeramente la carcasa hacia la antena receptora hasta que encaje en su posición.

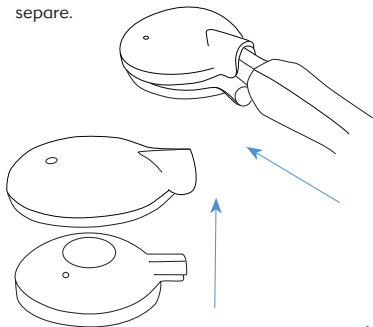


## Extracción de la carcasa de color

Herramienta  
de extracción  
(CI-7514)



- Deslice suavemente la herramienta de extracción entre la carcasa de color y la antena receptora hasta que la carcasa se separe.



## Limpieza

En caso necesario, es posible limpiar las carcavas de color con un paño o un pañuelo de papel ligeramente mojado. No utilice jabón ni disolventes.

**Temperatura de funcionamiento recomendada:**

0 °C (32 °F) - 45 °C (115 °F)

### *Símbolos de las etiquetas y sus significados*

 Marca de conformidad de la Comunidad Económica Europea. Autorizado para incluir la marca CE en 2011	
<b>REF</b> Número de modelo	 Fabricante
 Consultar instrucciones de uso	 Fecha de fabricación
<b>LOT</b> Número de lote	 Advertencia
 Almacenar a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (131 °F)	
 Adecuado para la exposición a una humedad relativa entre 0-95%	
 Adecuado para una presión atmosférica entre 70 kPa y 106 kPa, equivalente a 3000 m sobre el nivel del mar hasta 380 m bajo el nivel del mar.	



## Warnhinweise

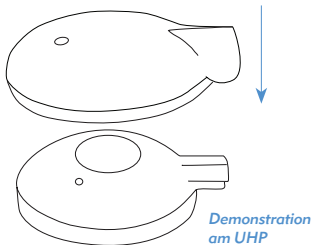
- Bei Verschlucken der Farbkappe droht Erstickungsgefahr.
- Die Farbkappe muss während der Nutzung des Überträgers angebracht sein.
- Die Farbkappe nach einigen Monaten, oder früher, wenn eine veränderte Klangqualität bemerkt wird, auswechseln.

## Verwendungszweck

UHP- und AquaMic™-Farbkappen decken den Überträgermagneten und das Mikrofon ab.

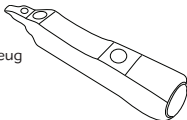
## Die Farbkappe anbringen

- Bringen Sie die Farbkappe bündig auf dem Überträger an.
- Drücken Sie die Kappe leicht, bis sie einrastet.

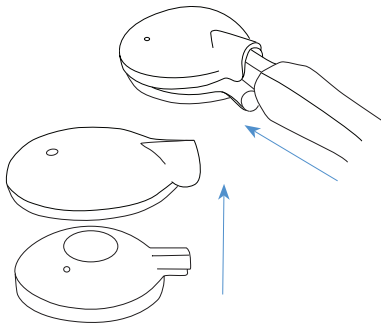


## Die Farbkappe auswechseln

Wechselwerkzeug  
(CI-7514)



- Schieben Sie das Wechselwerkzeug behutsam zwischen die Farbkappe und den Überträger, bis sich die Farbkappe nach oben hin ablöst.













## Reinigen

Bei Bedarf können die Farbkappen mit einem leicht angefeuchteten Stoff- oder Papiertuch gereinigt werden. Keine Reinigungs- oder Lösungsmittel verwenden.

### Empfohlene Betriebstemperatur:

0°C (32°F) - 45°C (115°F)

### Etiketten-Symbole und ihre Bedeutung

	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2011 genehmigt		
	Modellnummer		Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung		Herstellungsdatum
	Lot-Nummer		Warnhinweis
	Aufbewahrung bei -20°C (-4°F) bis +55°C (131°F)		
	Kann bei relativen Luftfeuchtigkeiten zwischen 0 und 95 % betrieben werden.		
	Geeignet für atmosphärischen Bereich zwischen 70kPa und 106kPa (3000m über dem Meeresspiegel bis 380m unter dem Meeresspiegel).		



## **Waarschuwingen**

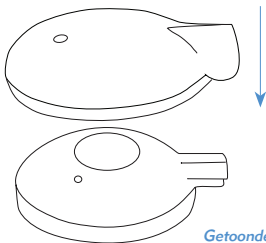
- Het kleurkapje kan verstikking veroorzaken als het wordt ingeslikt.
- Het kleurkapje moet bevestigd zijn en goed vastzitten als de zendspoel wordt gebruikt.
- Vervang het kleurkapje om de paar maanden, of eerder als u opmerkt dat de geluidskwaliteit verslechtert.

## **Beoogd gebruik**

De UHP en de AquaMic™ kleurkapjes sluiten de zendspoelmagneet en microfoon goed af.

## Het kleurkapje plaatsen

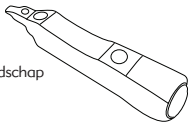
- Lijn het kleurkapje uit met de zendspool.
- Druk het kleurkapje zacht op de zendspool tot het vast klikt.



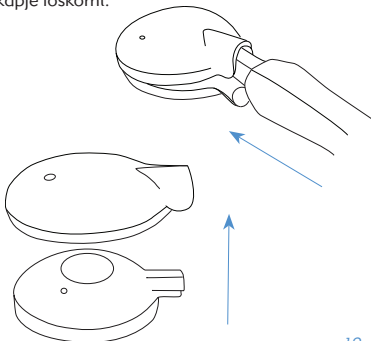
*Getoonde UHP*

## Het kleurkapje vervangen

Verwijdergereedschap  
(CI-7514)



- Schuif het verwijdergereedschap voorzichtig tussen het kleurkapje en de zendspoel tot het kapje loskomt.













## Schoonmaken

Indien nodig kunnen de kleurkapjes worden schoongemaakt met een licht vochtige doek of tissue. Gebruik geen zeep of oplosmiddelen.

### Aanbevolen gebruikstemperatuur:

0°C (32°F) - 45°C (115°F)

### Labelsymbolen en betekenissen

	Conformiteitmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2011
 Modelnummer	 Fabrikant
 Zie gebruiksaanwijzing	 Fabricagedatum
 Partijnummer	 Waarschuwing
	Opslaan bij temperaturen tussen -20°C (-4°F) en +55°C (131°F)
	Geschikt voor blootstelling aan een relatieve luchtvochtigheid tussen 0-95%
	Geschikt voor een atmosferisch bereik tussen 70kPa en 106kPa, wat gelijk staat aan een bereik van tussen de 3000 m boven en 380 m onder zeeniveau.



## **Avisos**

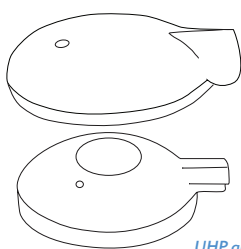
- A capa de cor poderá provocar uma obstrução se for engolida.
- A capa de cor deverá ser fixa quando o dispositivo externo está a ser utilizado.
- Substitua frequentemente a capa de cor, faça-o a intervalos mais curtos caso repare numa alteração da qualidade do som.

## **Uso Pretendido**

A antena UHP e a Capa colorida da AquaMic™ protegem bem o íman da antena e o microfone.

## Colocar a Capa de Cor

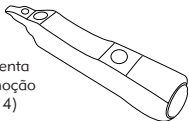
- Alinhe a capa de cor com o dispositivo externo.
- Empurre ligeiramente a capa na direcção do dispositivo externo até que este engate no seu lugar.



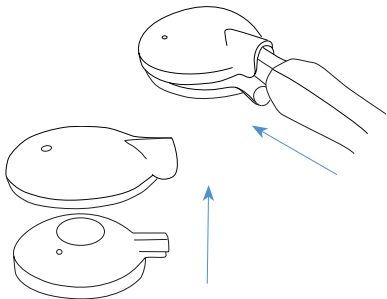
*UHP apresentado*

## Substituir a Capa de Cor

Ferramenta  
de Remoção  
(CI-7514)



- Deslize gentilmente a ferramenta de remoção entre a capa de cor e o dispositivo externo até que a capa desengate.



## Limpeza

Se necessário, a capas de cor podem ser limpas com um pano ou um tecido ligeiramente húmidos. Não utilize sabonetes ou solventes.

**Temperatura recomendada de funcionamento:**

0°C - 45°C

**Símbolos das etiquetas e os seus significados**

 Marca de Conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2011	
 Número do modelo	 Fabricante
 Consulte as Instruções para Utilização	 Data de fabrico
 Número do Lote	 Aviso
 Armazene a temperaturas situadas entre os -20°C e os +55°C	
 Adequado à exposição a uma humidade relativa situada entre 0-95%	
 Adequado para alcance atmosférico entre 70kPa e 106kPa, que é equivalente a 3000m acima do nível do mar a 380m	

Công Ty TNHH

Sonova Việt Nam

Digitally signed by Công Ty TNHH Sonova Việt Nam  
DN: C=VN, S=MST:0312213123, L=Phong 306, Liu  
3, Tòa Nhà Cityview, 12 Mạc Đình Chi, Phường Bồ  
Nghê, Quận Thanh Phú, Hồ Chí Minh, CN=Công Ty  
TNHH Sonova Việt Nam, CN=Công Ty TNHH  
Sonova Việt Nam, E=thinhocanh.vu@phonak.com  
Reason: I am the author of this document  
Location: your signing location here  
Date: 2022.01.19 13:30:06+07'00'  
Foxit PDF Reader Version: 11.1.0



Control  
10/21/2021

CE  
0123  
2018



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

*AdvancedBionics.com*



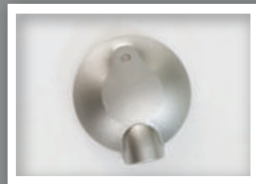
029-M681-85

029-M681-85 Rev D 2018-06-26  
©2018 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.



AquaMic™ 3D  
Color Caps

CI-7130













instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

## Symbols Glossary

This table provides an explanation of symbols that may be found on products and packaging.

SYMBOL	SYMBOL MEANING OR EXPLANATORY TEXT
	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2018
	Caution (refer to "Cautions & Warnings" section for further information)
	See Instructions for Use
	Manufacturer
	Model number
	Lot number
	Fragile
	Date of Manufacture
	Suitable temperature range for transport and storage
	Suitable relative humidity range for transport and storage

## Introductory Information

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions.



### Cautions and Warnings

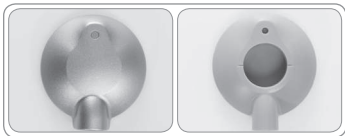
- **CHOKING HAZARD:** *The color cap could cause choking if swallowed.*
- *Do not use broken, frayed, or cracked color caps.*
- *The color cap must be attached when the headpiece is in use.*

### Intended Use

The AquaMic™ 3D Color Cap is intended to cover the headpiece magnet well and microphone on your Aqua-Mic 3D headpiece.

### Description of the Device

The AquaMic 3D Color Cap is a detachable cover that snaps in place on top of the AquaMic 3D headpiece, securely covering the magnet well and microphone.



*AquaMic 3D Color Cap  
CI-7130*

*AquaMic 3D  
CI-5317*



*3D Color Cap Removal Tool CI-7525*

## Operating Information

The AquaMic 3D Color Cap is **ONLY** compatible with the AquaMic 3D headpiece (CI-5317). For instructions on how to change or replace the color cap on your headpiece, see the following illustration.

### *Attach*



### *Remove*



## Cleaning and Maintenance

Periodically, clean your color cap using a soft cloth. Do not use solvents. Replace the color cap every few months, or sooner, if a change in sound quality is noted.

## Operating and Storage Instructions

### Recommended Operating Conditions

Temperature: 0°C (32°F) - 45°C (113°F)

Relative Humidity: up to 95% RH

### Recommended Storage Conditions

Temperature: -20°C (-4°F) – 55°C (131°F)











Relative Humidity: up to 95% RH

## User Assistance Information

If you experience any issues with your product, please contact your cochlear implant professional or the manufacturer. Do not attempt to service or modify your product as doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics.

## Glossaire des symboles

Ce tableau décrit les symboles susceptibles de figurer sur les produits ou l'emballage.

SYMBOLE	SENS DU SYMBOLE OU TEXTE EXPLICATIF
	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2018
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)
	Consultez les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
	Fragile
	Date de fabrication
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Plage d'humidité relative adaptée au transport et au stockage

## Informations générales

Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant toute utilisation. Respectez tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions.



### Avertissements et mises en garde

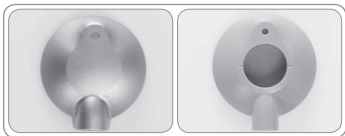
- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : l'ingestion de caches colorés risque d'occasionner la suffocation.
- Évitez d'utiliser des caches colorés cassés, effilochés ou fendus.
- Le cache coloré doit être mis en place sur l'antenne lorsque cette dernière est utilisée.

## Utilisation prévue

Le cache coloré pour AquaMic™ 3D est conçu pour couvrir le logement pour aimants et le microphone de l'antenne AquaMic 3D.

## Description du dispositif

Le cache coloré pour AquaMic 3D est un cache amovible qui s'emboîte sur le dessus de l'antenne AquaMic 3D, recouvrant le logement pour aimants et le microphone.



Cache coloré pour  
AquaMic 3D  
CI-7130

AquaMic 3D  
CI-5317



*Outil de retrait du cache coloré 3D CI-7525*

### **Informations relatives au fonctionnement**

Le cache coloré pour AquaMic 3D est **UNIQUEMENT** compatible avec l'antenne AquaMic 3D (CI-5317). Pour connaître la marche à suivre pour remplacer le cache coloré de l'antenne, reportez-vous à l'illustration suivante.

#### *Fixer*



#### *Retirer*





## Nettoyage et entretien

Nettoyez régulièrement le cache coloré à l'aide d'un chiffon doux. N'utilisez pas de solvant. Le cache coloré est à remplacer tous les 3 mois, ou plus souvent si une modification de la qualité du son est observée.

## Instructions d'utilisation et de stockage

### Conditions de fonctionnement recommandées

Température : 0 °C – 45 °C

Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

### Conditions de stockage recommandées

Température : -20 °C à 55 °C








Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

## Informations relatives à l'assistance aux utilisateurs

Si vous rencontrez des problèmes avec le produit, veuillez contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire ou le fabricant. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le produit. Cela pourrait compromettre les performances du système et annulerait la garantie du fabricant. Les produits ne doivent être réparés que par Advanced Bionics.

## Glosario de símbolos

En esta tabla se proporciona una explicación de los símbolos que pueden encontrarse en los productos y en el envoltorio.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO O TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Autorizado para incluir la marca CE en 2018
	Precaución (consulte la sección "Avisos y precauciones" para obtener más información)
	Consultar instrucciones de uso
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de lote
	Frágil
	Fecha de fabricación
	Intervalo de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Intervalo de humedad relativa adecuado para el transporte y el almacenamiento

## Información introductoria

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Tenga en cuenta todos los avisos y precauciones que se detallan a lo largo de estas instrucciones.



### Avisos y precauciones

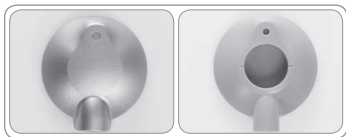
- **RIESGO DE ASFIXIA:** La cubierta de color puede provocar asfixia si se ingiere.
- No utilice cubiertas de color rotas, deshilachadas o agrietadas.
- La cubierta de color debe colocarse cuando se utilice la antena receptora.

### Uso previsto

La cubierta de color de la AquaMic™ 3D está diseñada para cubrir la caja de imanes de la antena receptora y el micrófono de la antena receptora AquaMic 3D.

### Descripción del dispositivo

La cubierta de color de la AquaMic 3D es una cubierta desmontable que encaja en la parte superior de la antena receptora AquaMic 3D y cubre de manera segura la caja de imanes y el micrófono.



Cubierta de color  
para AquaMic 3D  
CI-7130

AquaMic 3D  
CI-5317

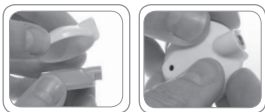


*Herramienta de extracción de las cubiertas de color 3D CI-7525*

## **Información de funcionamiento**

La cubierta de color de la AquaMic 3D SOLO es compatible con la antena receptora AquaMic 3D (CI-5317). Para ver instrucciones sobre cómo cambiar o sustituir la cubierta de color de la antena receptora, consulte la ilustración siguiente.

### *Colocar*



### *Eliminar*



## Limpieza y mantenimiento

Periódicamente, limpie la cubierta de color con un paño suave. No utilice disolventes. Sustituya la cubierta de color cada pocos meses, o incluso antes, si percibe algún cambio en la calidad sonora.

## Instrucciones de funcionamiento y almacenamiento

### Condiciones de funcionamiento recomendadas

Temperatura: 0 °C (32 °F)-45 °C (113 °F)

Humedad relativa: hasta el 95 % de HR

### Condiciones de almacenamiento recomendadas

Temperatura: -20 °C (-4 °F)-55 °C (131 °F)











Humedad relativa: hasta el 95 % de HR

## Información de asistencia del usuario

Si experimenta algún tipo de problema con el producto, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares o con el fabricante. No intente reparar o modificar el producto, ya que de hacerlo podría poner en riesgo el rendimiento del sistema y anulará la garantía del fabricante. Solo Advanced Bionics puede reparar los productos.

## Erläuterung der Symbole

Diese Tabelle enthält eine Erklärung der Symbole, die Sie auf den Produkten und der Verpackung finden können.

SYMBOL	BEDEUTUNG DES SYMBOLS ODER ERKLÄRUNG
	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2018 genehmigt
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichts- und Warnhinweise“)
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Modellnummer
	Chargennummer
	Zerbrechlich
	Herstellungsdatum
	Zulässige Temperaturen für Transport und Lagerung
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung

## Einleitende Informationen

Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die Sie in diesen Anweisungen finden.



### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

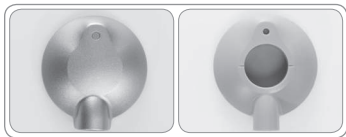
- **ERSTICKUNGSGEFAHR:** Bei Verschlucken der Farbkappe droht Erstickungsgefahr.
- Verwenden Sie keine beschädigten, zerfaserten oder gebrochenen Farbkappen.
- Die Farbkappe muss während der Nutzung des Überträgers angebracht sein.

## Verwendungszweck

Die AquaMic™ 3D-Farbkappe soll das innere Magnetfach des Überträgers und das Mikrofon an Ihrem AquaMic 3D-Überträger schützen.

## Gerätebeschreibung

Die AquaMic 3D-Farbkappe ist eine abnehmbare Kappe, die auf der Oberseite des AquaMic 3D-Überträgers einrastet und so das Magnetfach und das Mikrofon sicher abdeckt.



AquaMic 3D-Farbkappe  
CI-7130

AquaMic 3D  
CI-5317



*Werkzeug für den Wechsel der 3D-Farbkappe CI-7525*

### **Informationen zur Verwendung**

Die AquaMic 3D-Farbkappe ist NUR mit dem AquaMic 3D-Überträger kompatibel (CI-5317). Anweisungen zum Wechseln oder Ersetzen der Farbkappe an Ihrem Überträger finden Sie in der folgenden Abbildung.

#### *Anbringen*



#### *Entfernen*





## Inspektion und Wartung

Reinigen Sie Ihre Farbkappe regelmäßig mit einem weichen Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel. Wechseln Sie die Farbkappe nach einigen Monaten aus, oder früher, wenn eine veränderte Klangqualität bemerkt wird.

## Hinweise zur Verwendung und zur Aufbewahrung

### Empfohlene Betriebsbedingungen

Temperatur: 0° C (32° F) - 45° C (113° F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95%

### Empfohlene Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20° C (-4° F)– 55° C (131° F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95%

## Benutzerhinweise

Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft oder an den Hersteller. Versuchen Sie nicht, das Produkt selbst zu reparieren oder zu ändern, damit Sie die Systemleistung nicht beeinträchtigen und die Gewährleistung des Herstellers nicht aufheben. Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden.

## Uitleg van symbolen

In deze tabel staan de symbolen uitgelegd die op de producten en verpakkingen vermeld zouden kunnen staan.

SYMBOOL	BETEKENIS OF VERKLARENDE TEKST VAN SYMBOLEN
	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2018
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen" voor meer informatie)
	Zie gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Modelnummer
	Partijnummer
	Breekbaar
	Fabricagedatum
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Aanvaardbaar bereik van luchtvochtigheid voor transport en opslag

## Inleidende informatie

Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Bekijk alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld.



### Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

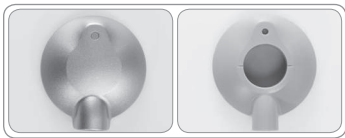
- **VERSTIKKINGSGEVAAR:** *Het kleurkapje kan verstikking veroorzaken als het wordt ingeslikt.*
- *Gebruik geen kapotte, gerafelde of gebarsten kleurkapjes.*
- *Het kleurkapje moet bevestigd zijn als de zendspoel gebruikt wordt.*

## Beoogd gebruik

Het AquaMic™ 3D-kleurkapje is bedoeld om de magneethouder van de zendspoel en de microfoon van uw AquaMic 3D-zendspoel te bedekken.

## Beschrijving

Het AquaMic 3D-kleurkapje is een afneembaar kapje dat wordt vastgeklikt op de bovenzijde van de AquaMic 3D-zendspoel en ervoor zorgt dat de magneethouder en microfoon bedekt blijven.



*AquaMic 3D-kleurkapje  
CI-7130*

*AquaMic 3D  
CI-5317*



*3D-kleurkapje verwijdergereedschap CI-7525*

## **Gebbruiksinformatie**

Het AquaMic 3D-kleurkapje is **UITSLUITEND** compatibel met de AquaMic 3D-zendspoel (CI-5317). Voor instructies over hoe u het kleurkapje op uw zendspoel vervangt, raadpleegt u de volgende afbeelding.

### *Plaatsen*



### *Verwijderen*



## Reiniging en onderhoud

Reinig uw kleurkapje regelmatig met een zachte doek. Gebruik geen oplosmiddelen. Vervang het kleurkapje om de paar maanden, of eerder als u opmerkt dat de geluidskwaliteit verslechtert.

## Aanwijzingen voor gebruik en opslag

### Aanbevolen gebruiksomstandigheden

Temperatuur: 0 °C – 45 °C

Relatieve luchtvochtigheid: tot 95% luchtvochtigheid

### Aanbevolen opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C – 55 °C

Relatieve luchtvochtigheid: tot 95% luchtvochtigheid

## Informatie gebruikersondersteuning

Als u problemen ervaart bij het gebruik van uw product, kunt u contact opnemen met uw CI-professional of de fabrikant. Voer geen reparaties uit aan uw product en pas het product niet aan; hierdoor kunnen de systeemprestaties achteruit gaan en komt de fabrieksgarantie te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden gerepareerd.

## Glossário de símbolos

Esta tabela fornece uma explicação dos símbolos que podem ser encontrados em produtos e embalagens.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DE SÍMBOLOS OU TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2018
	Atenção (consulte a seção "Cuidados e Advertências" para obter mais informações)
	Consulte as instruções de uso
	Fabricante
	Número do modelo
	Número do lote
	Frágil
	Data de fabricação
	Faixa de temperatura adequada para transporte e armazenamento
	Faixa de umidade relativa adequada para transporte e armazenamento

## Informações introdutórias

Leia atentamente todas as instruções antes de usar.  
Observe todas as advertências e precauções indicadas nestas instruções.

### Cuidados e advertências

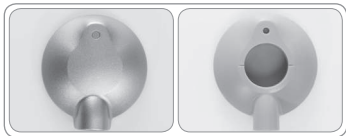
- **PERIGO DE ASFIXIA:** A capa colorida pode causar asfixia se engolida.
- Não utilize capas coloridas quebradas, corroídas ou rachadas.
- A capa colorida deve estar colocada quando a antena estiver em uso.

### Uso pretendido

A capa colorida AquaMic™ 3D foi projetada para cobrir o espaço interno do ímã da antena e o microfone da antena AquaMic 3D.

### Descrição do dispositivo

A capa colorida AquaMic 3D é uma tampa removível que se encaixa na parte superior da antena AquaMic 3D, cobrindo de forma segura o ímã interno e o microfone.



Capa colorida AquaMic 3D AquaMic 3D  
CI-7130 CI-5317



*Ferramenta de remoção de capa colorida 3D CI-7525*

### **Informações de funcionamento**

A capa colorida AquaMic 3D é compatível APENAS com a antena AquaMic 3D (CI-5317). Para obter instruções sobre como alterar ou substituir a capa colorida na antena, veja a ilustração a seguir.

#### *Conectar*



#### *Remover*





## Limpeza e manutenção

Limpe a capa colorida periodicamente utilizando um pano macio. Não utilize solventes. Substitua a capa colorida após alguns meses, ou antes, se verificar qualquer alteração da qualidade sonora.

## Instruções de funcionamento e armazenamento

### Condições de funcionamento recomendadas

Temperatura: 0 °C a 45 °C

Umidade relativa: até 95% UR

### Condições de armazenamento recomendadas

Temperatura: -20 °C a 55 °C

Umidade relativa: até 95% UR

## Informações de assistência ao usuário

Se você tiver problemas com o produto, entre em contato com o seu profissional de implante coclear ou com o fabricante. Não tente reparar ou modificar o produto, pois isso pode comprometer o desempenho do sistema e anulará a garantia do fabricante. Os produtos só devem ser reparados na Advanced Bionics.

Công Ty  
TNHH  
Sonova Việt  
Nam

Digitally signed by Công Ty TNHH Sonova Việt Nam

DN: C=VN, S=MST:0312213123, L="Phòng 306, Tầng 3, Tòa Nhà Cityview, 12 Mạc Đình Chi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh", O=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, CN=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, E=thingocanh.vu@phonak.com

Reason: I am the author of this document

Location: your signing location here

Date: 2022.01.19 13:30:35+07'00'

Foxit PDF Reader Version: 11.1.0

Control  
10/21/2021

CE  
0123  
2018



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

*AdvancedBionics.com*



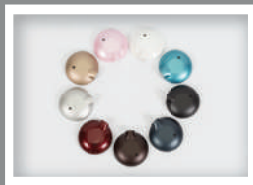
029-M666-85

029-M666-85 Rev D 2018-05-14  
©2018 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.



UHP 2.0  
Color Caps

CI-7128













instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

## Symbols Glossary

This table provides an explanation of symbols that may be found on products and packaging.

SYMBOL	SYMBOL MEANING OR EXPLANATORY TEXT
	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2018.
	Manufacturer
	Suitable temperature range for transport and storage
	Suitable relative humidity range for transport and storage
	Model number
	Lot number
	Fragile
	Date of manufacture
	See Instructions for Use
	Caution (refer to "Cautions & Warnings" section for further information)

## Introductory Information

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted in these instructions.

### Cautions & Warnings

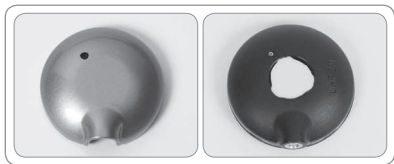
- **CHOKING HAZARD:** *The color cap could cause choking if swallowed.*
- *Do not use broken, frayed or cracked cables.*
- *The color cap must be attached when the headpiece is in use.*
- *Replace the color cap every few months, or sooner, if a change in sound quality is noted.*

## Intended Use

The UHP 2.0 Color Cap is intended to cover the headpiece internal magnet well and microphone on your UHP 2.0 Headpiece.

## Description of the Device

The UHP 2.0 Color Cap is a detachable cover that snaps in place on top of the UHP 2.0 Headpiece, securely covering the internal magnet well and microphone.



*UHP 2.0 Color Cap*  
*CI-7128*

*UHP 2.0 Headpiece*  
*CI-5315*

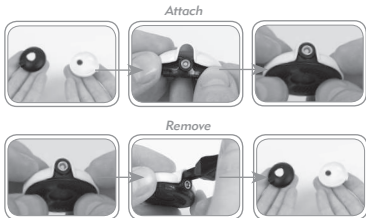


*UHP Removal Tool*  
*CI-7514*

## **Operating Information**

The UHP 2.0 Color Cap is **ONLY** compatible with the UHP 2.0 Headpiece (CI-5315). For instructions on how to change or replace the color cap on your headpiece, see the following illustration.

### Attaching and removing color cap:



## Cleaning & Maintenance

Periodically, clean your color cap using a soft cloth. Do not use solvents.

## Operating & Storage Instructions

### Recommended Operating Conditions

Temperature: 0°C (32°F) - 45°C (113°F)

Relative Humidity: up to 95% RH











### Recommended Storage Conditions

Temperature: -20°C (-4°F) - 55°C (131°F)

Relative Humidity: up to 95% RH

## Glossaire des symboles

Ce tableau décrit les symboles susceptibles de figurer sur les produits ou l'emballage.

SYMBOLE	SENS DU SYMBOLE OU TEXTE EXPLICATIF
	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2018.
	Fabricant
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Gamme d'humidité relative adaptée au transport et au stockage
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
	Fragile
	Date de fabrication
	Consultez les instructions d'utilisation
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)

## Informations générales

Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant toute utilisation.

Respectez tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions.



### Avertissements et mises en garde

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : l'ingestion de caches colorés risque d'occasionner la suffocation.
- Évitez d'utiliser des cordons cassés, effilochés ou fendus.
- Le cache coloré doit être mis en place sur l'antenne lorsque cette dernière est utilisée.
- Le cache coloré est à remplacer tous les quelques mois, ou plus souvent si une modification de la qualité du son est observée.

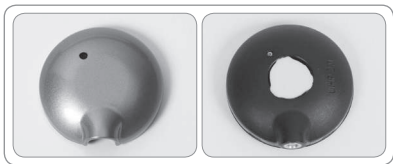
## Utilisation prévue

Le cache coloré pour AU 2.0 est conçu pour couvrir le logement pour aimant interne et le microphone de l'antenne AU 2.0.

## Description du dispositif

Le cache coloré pour AU 2.0 est un cache amovible qui s'emboîte sur le dessus de l'antenne AU 2.0, recouvrant le logement pour aimant interne et le microphone.





*Cache coloré pour AU 2.0  
CI-7128*

*Antenne AU 2.0  
CI-5315*



*Outil de retrait de l'AU  
CI-7514*

### **Informations relatives au fonctionnement**

Le cache coloré pour AU 2.0 est **UNIQUEMENT** compatible avec l'antenne AU 2.0 (CI-5315).  
Pour connaître la marche à suivre pour remplacer le cache coloré de l'antenne, reportez-vous à l'illustration suivante.

### Mise en place et retrait du cache coloré :

#### Fixer



#### Retirer



## Nettoyage et entretien

Nettoyez régulièrement le cache coloré à l'aide d'un chiffon doux. N'utilisez pas de solvant.

## Instructions d'utilisation et de stockage

### Conditions de fonctionnement recommandées

Température : 0 °C (32 °F) à 45 °C (113 °F)

Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

### Conditions de stockage recommandées

Température : -20 °C (-4 °F) à 55 °C (131 °F)

Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

## Glosario de símbolos

En esta tabla se proporciona una explicación de los símbolos que pueden encontrarse en los productos y en el envoltorio.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO O TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Marca CE autorizada para el etiquetado en 2018.
	Fabricante
	Intervalo de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Intervalo de humedad relativa adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Número de modelo
	Número de lote
	Frágil
	Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso
	Precaución (consulte la sección "Avisos y precauciones" para obtener más información)

## Información introductoria

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar.

Tenga en cuenta todos los avisos y precauciones que se apunten en estas instrucciones.



### Avisos y precauciones

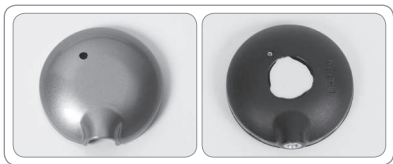
- **RIESGO DE ASFIXIA:** *La cubierta de color puede provocar asfixia si se ingiere.*
- *No utilice cables rotos, deshilachados ni agrietados.*
- *La cubierta de color debe colocarse cuando se utilice la antena receptora.*
- *Sustituya la cubierta de color cada pocos meses, o incluso antes, si percibe algún cambio en la calidad sonora.*

## Uso previsto

La cubierta de color de la UHP 2.0 está diseñada para cubrir la caja de imanes interna de la antena receptora y el micrófono de la antena receptora UHP 2.0.

## Descripción del dispositivo

La cubierta de color de la UHP 2.0 es una cubierta desmontable que encaja en la parte superior de la antena receptora UHP 2.0 y cubre de manera segura la caja de imanes interna y el micrófono.



*Carcasa de color para  
antena receptora UHP 2.0  
CI-7128*

*Antena receptora UHP 2.0  
CI-5315*



*Herramienta de extracción para UHP  
CI-7514*

## **Información de funcionamiento**

La cubierta de color de la UHP 2.0 SOLO es compatible con la antena receptora UHP 2.0 (CI-5315). Para ver instrucciones sobre cómo cambiar o sustituir la cubierta de color de la antena receptora, consulte la ilustración siguiente.

## Colocación y extracción de la carcasa de color:

### Colocar



### Eliminar



## Limpieza y mantenimiento

Periódicamente, limpie la carcasa de color con un paño suave. No utilice disolventes.

## Instrucciones de funcionamiento y almacenamiento

### Condiciones de funcionamiento recomendadas

Temperatura: 0 °C (32 °F)-45 °C (113 °F)

Humedad relativa: hasta un 95 % de humedad relativa

### Condiciones de almacenamiento recomendadas

Temperatura: -20 °C (-4 °F)-55 °C (131 °F)

Humedad relativa: hasta un 95 % de humedad relativa

## Erläuterung der Symbole

Diese Tabelle enthält eine Erklärung der Symbole, die Sie auf den Produkten und der Verpackung finden können.

SYMBOL	BEDEUTUNG DES SYMBOLS ODER ERKLÄRUNG
	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2018 genehmigt.
	Hersteller
	Zulässige Temperaturen für Transport und Lagerung
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung
	Modellnummer
	Chargennummer
	Zerbrechlich
	Herstellungsdatum
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichts- und Warnhinweise“)

## Einleitende Informationen

Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesen Anweisungen.

### **Vorsichts- und Warnhinweise**

- **ERSTICKUNGSGEFAHR:** *Bei Verschlucken der Farbkappe droht Erstickungsgefahr.*
- *Verwenden Sie keine beschädigten, zerfaserten oder gebrochenen Kabel.*
- *Die Farbkappe muss während der Nutzung des Überträgers angebracht sein.*
- *Wechseln Sie die Farbkappe nach einigen Monaten aus, oder früher, wenn eine veränderte Klangqualität bemerkt wird.*

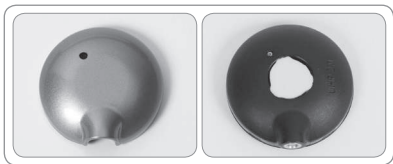
## Verwendungszweck

Die UHP 2.0 Farbkappe soll das innere Magnetfach des Überträgers und das Mikrofon an Ihrem UHP 2.0 Überträger schützen.

## Gerätebeschreibung

Die UHP 2.0 Farbkappe ist eine abnehmbare Kappe, die auf der Oberseite des Überträgers UHP 2.0 einrastet und so das innere Magnetfach und das Mikrofon sicher abdeckt.





*UHP 2.0 Farbkappe  
CI-7128*

*UHP 2.0 Überträger  
CI-5315*



*UHP Wechselwerkzeug  
CI-7514*

## **Informationen zur Verwendung**

Die UHP 2.0 Farbkappe ist NUR mit dem Überträger UHP 2.0 kompatibel (CI-5315). Anweisungen zum Wechseln oder Ersetzen der Farbkappe an Ihrem Überträger finden Sie in der folgenden Abbildung.

## Farbkappe anbringen und abnehmen:

### Befestigen



### Entfernen



## Reinigung & Wartung

Reinigen Sie Ihre Farbkappe regelmäßig mit einem weichen Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel.

## Hinweise zur Verwendung und zur Aufbewahrung

### Empfohlene Betriebsbedingungen

Temperatur: 0 °C (32 °F) – 45 °C (113 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95 % rel. Luftfeuchtigkeit

### Empfohlene Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20 °C (-4 °F) – 55 °C (131 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95 % rel. Luftfeuchtigkeit

## Uitleg van symbolen

In deze tabel staan de symbolen uitgelegd die op de producten en verpakkingen vermeld zouden kunnen staan.

SYMBOOL	BETEKENIS OF VERKLARENDE TEKST VAN SYMBOLEN
	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2018.
	Fabrikant
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Aanvaardbaar bereik van luchtvochtigheid voor transport en opslag
	Modelnummer
	Partijnummer
	Breekbaar
	Fabricagedatum
	Zie gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen" voor meer informatie)

## Inleidende informatie

Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door voordat u het product gebruikt.

Bekijk alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld.



### Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

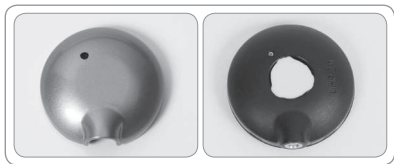
- **VERSTIKKINGSGEVAAR:** *Het kleurkapje kan verstikking veroorzaken als het wordt ingeslikt.*
- *Gebruik geen kapotte, gerafelde of gescheurde kabels.*
- *Het kleurkapje moet bevestigd zijn als de zendspoel gebruikt wordt.*
- *Vervang het kleurkapje om de paar maanden, of eerder als u opmerkt dat de geluidskwaliteit verslechtert.*

## Beoogd gebruik

Het UHP 2.0-kleurkapje is bedoeld om de interne magneethouder van de zendspoel en de microfoon van uw zendspoel UHP 2.0 te bedekken.

## Beschrijving van het hulpmiddel

Het UHP 2.0-kleurkapje is een afneembaar dekseltje dat wordt vastgeklikt op de bovenzijde van de zendspoel UHP 2.0 en ervoor zorgt dat de interne magneethouder en microfoon bedekt blijven.



*UHP 2.0-kleurkapje  
CI-7128*

*Zendspoel UHP 2.0  
CI-5315*



*UHP-verwijdergereedschap  
CI-7514*

## **Gebruiksaanwijzing**

De UHP 2.0-kleurkapje is **UITSLUITEND** compatibel met de UHP 2.0-zendspoel (CI-5315). Voor instructies over hoe u het kleurkapje op uw zendspoel vervangt, raadpleegt u de volgende afbeelding.

## Kleurkapje plaatsen en verwijderen:

### Plaatsen



### Verwijderen



## Reiniging en onderhoud

Reinig uw kleurkapje regelmatig met een zachte doek. Gebruik geen oplosmiddelen.

## Aanwijzingen voor gebruik en opslag

### Aanbevolen gebruiksomstandigheden

Temperatuur: 0 °C (32 °F) - 45 °C (113 °F)

Luchtvochtigheid: maximale luchtvochtigheid van 95%

### Aanbevolen opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C (-4 °F) - 55 °C (131 °F)

Luchtvochtigheid: maximale luchtvochtigheid van 95%

## Glossário de símbolos

Esta tabela fornece uma explicação dos símbolos que podem ser encontrados em produtos e embalagens.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DE SÍMBOLOS E TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2018.
	Fabricante
	Taxa de temperatura adequada para o transporte e armazenamento
	Taxa de umidade relativa adequada para o transporte e armazenamento
	Número do modelo
	Número do lote
	Frágil
	Data de fabricação
	Consulte as Instruções de Uso
	Atenção (consulte a seção "Cuidados e Advertências" para obter mais informações)

## Informações introdutórias

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as advertências e precauções indicadas nas instruções.

### Cuidados e Advertências

- **PERIGO DE ASFIXIA:** *A capa colorida pode causar asfixia se engolida.*
- *Não utilize cabos partidos, corroídos ou rachados.*
- *A capa colorida deverá ser fixa quando a antena for utilizada.*
- *Substitua a capa colorida após alguns meses caso perceba qualquer alteração da qualidade do som.*

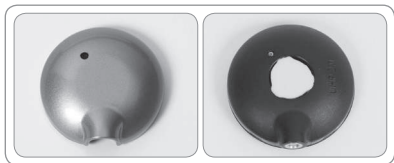
## Uso pretendido

A Capa UHP 2.0 foi projetada para cobrir o espaço interno do ímã da antena e o microfone da Antena UHP 2.0.

## Descrição do dispositivo

A Capa UHP 2.0 é uma tampa removível que se encaixa no topo da antena UHP 2.0, cobrindo firmemente o ímã interno e o microfone.





*Capa UHP 2.0*  
*CI-7128*

*Antena UHP 2.0*  
*CI-5315*



*Ferramenta de Remoção da UHP*  
*CI-7514*

## **Informações de funcionamento**

A Capa UHP 2.0 é compatível APENAS com a Antena UHP 2.0 (CI-5315). Para obter instruções sobre como alterar ou substituir a capa colorida na antena, veja a ilustração a seguir.

## Conectar e remover a capa colorida:

### Conectar



### Remover



## Limpeza e Manutenção

Limpe a capa colorida periodicamente utilizando um pano macio. Não utilize solventes.

## Instruções de funcionamento e armazenamento

### Condições de Funcionamento Recomendadas:

Temperatura: 0°C (32°F) - 45°C (113°F)

Umidade relativa: até 95% RH

### Condições de Funcionamento Recomendadas

Temperatura: -20°C (-4°F) - 55°C (131°F)

Umidade relativa: até 95% RH

Digitally signed by Công Ty TNHH Sonova Việt Nam  
DN: C=VN, S=MST:0312213123, L=Phòng 306, Tầng 3, Tòa Nhà Cityview, 12 Mạc Đình Chi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh", O=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, CN=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam,  
E=thingocanh.vu@phonak.com  
Reason: I am the author of this document  
Location: your signing location here  
Date: 2022.01.19 13:32:09+07'00'  
Foxit PDF Reader Version: 11.1.0

Control  
10/21/2021

CE  
0123  
2018



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Công Ty  
TNHH Sonova  
Việt Nam

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

Digitally signed by Công Ty TNHH Sonova Việt Nam  
DN: C=VN, S=MST:0312213123, L=Phòng 306,  
Lầu 3, Tòa Nhà Cityview, 12 Mạc Đình Chi, Phường  
Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh\*,  
O=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, CN=Công Ty  
TNHH Sonova Việt Nam,  
E=thingocanh.vu@phonak.com  
Reason: I am the author of this document  
Location: your signing location here  
Date: 2022.01.19 13:32:44+07'00'  
Foxit PDF Reader Version: 11.1.0

[AdvancedBionics.com](http://AdvancedBionics.com)



029-M716-85

029-M716-85 Rev D 2018-06-27  
©2018 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.



UHP 3D  
Color Caps

CI-7129













instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

## Symbols Glossary

This table provides an explanation of symbols that may be found on products and packaging.

SYMBOL	SYMBOL MEANING OR EXPLANATORY TEXT
	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2018.
	Manufacturer
	Suitable temperature range for transport and storage
	Suitable relative humidity range for transport and storage
	Model number
	Lot number
	Fragile
	Date of manufacture
	See Instructions for Use
	Caution (refer to "Cautions & Warnings" section for further information)

## Introductory Information

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions.

### Cautions & Warnings

- **CHOKING HAZARD:** *The color cap could cause choking if swallowed.*
- *Do not use broken or cracked color caps.*
- *The color cap must be attached when the headpiece is in use.*

## Intended Use

The UHP 3D Color Cap is intended to cover the headpiece magnet well and microphone on your UHP 3D headpiece.

## Description of the Device

The UHP 3D Color Cap is a detachable cover that snaps in place on top of the UHP 3D headpiece, securely covering the magnet well and microphone.



*UHP 3D Color Cap  
CI-7129*

*UHP 3D Headpiece  
CI-5316*



*3D Color Cap Removal Tool  
CI-7525*

## Operating Information

The UHP 3D Color Cap is **ONLY** compatible with the UHP 3D headpiece (CI-5316). For instructions on how to change or replace the color cap on your headpiece, see the following illustration.

### *Attach*



*Remove*



## Cleaning & Maintenance

Periodically, clean your color cap using a soft cloth. Do not use solvents. Replace the color cap every few months, or sooner if a change in sound quality is noted.

## Operating & Storage Instructions

### Recommended Operating Conditions

Temperature: 0°C (32°F) – 45°C (113°F)

Relative Humidity: up to 95% RH

### Recommended Storage Conditions

Temperature: -20°C (-4°F) – 55°C (131°F)











Relative Humidity: up to 95% RH

## User Assistance Information

If you experience any issues with your product, please contact your cochlear implant professional or the manufacturer. Do not attempt to service or modify your product as doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics.

## Glossaire des symboles

Ce tableau décrit les symboles susceptibles de figurer sur les produits ou l'emballage.

SYMBOLE	SENS DU SYMBOLE OU TEXTE EXPLICATIF
	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2018.
	Fabricant
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Gamme d'humidité relative adaptée au transport et au stockage
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
	Fragile
	Date de fabrication
	Consultez les instructions d'utilisation
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)



## Informations générales

Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant toute utilisation. Respectez tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions.



### Avertissements et mises en garde

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : l'ingestion de caches colorés risque d'occasionner la suffocation.
- Évitez d'utiliser des caches colorés cassés ou fendus.
- Le cache coloré doit être mis en place sur l'antenne lorsque cette dernière est utilisée.

## Utilisation prévue

Le cache coloré pour AU 3D est conçu pour couvrir le logement pour aimants et le microphone de l'antenne AU 3D.

## Description du dispositif

Le cache coloré pour AU 3D est un cache amovible qui s'emboîte sur le dessus de l'antenne AU 3D, recouvrant le logement pour aimants et le microphone.



Cache coloré pour AU 3D  
CI-7129

Antenne AU 3D  
CI-5316



Outil de retrait du cache coloré 3D  
CI-7525

## Informations relatives au fonctionnement

Le cache coloré pour AU 3D est **UNIQUEMENT** compatible avec l'antenne AU 3D (CI-5316). Pour connaître la marche à suivre pour remplacer le cache coloré de l'antenne, reportez-vous à l'illustration suivante.

### Fixer



*Retirer*



## Nettoyage et entretien

Nettoyez régulièrement le cache coloré à l'aide d'un chiffon doux. N'utilisez pas de solvant. Le cache coloré est à remplacer tous les 3 mois, ou plus souvent si une modification de la qualité sonore est observée.

## Instructions d'utilisation et de stockage

### Conditions de fonctionnement recommandées

Température : 0 °C (32 °F) à 45 °C (113 °F)

Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

### Conditions de stockage recommandées

Température : -20 °C (-4 °F) à 55 °C (131 °F)

Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

## Informations relatives à l'assistance aux utilisateurs

Si vous rencontrez des problèmes avec le produit, veuillez contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire ou le fabricant. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le produit. Cela pourrait compromettre les performances du système et annulerait la garantie du fabricant. Les produits ne doivent être réparés que par Advanced Bionics.

## Glosario de símbolos

En esta tabla se proporciona una explicación de los símbolos que pueden encontrarse en los productos y en el envoltorio.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO O TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Autorizado para incluir la marca CE en 2018.
	Fabricante
	Intervalo de temperatura adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Intervalo de humedad relativa adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Número de modelo
	Número de lote
	Frágil
	Fecha de fabricación
	Consultar instrucciones de uso
	Precaución (consulte la sección "Avisos y precauciones" para obtener más información)

## Información introductoria

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Tenga en cuenta todos los avisos y precauciones que se detallan a lo largo de estas instrucciones.



### Avisos y precauciones

- **RIESGO DE ASFIXIA:** *La cubierta de color puede provocar asfixia si se ingiere.*
- *No utilice cubiertas de color rotas o agrietadas.*
- *La cubierta de color debe colocarse cuando se utilice la antena receptora.*

## Uso previsto

La cubierta de color de la UHP 3D está diseñada para cubrir la caja de imanes de la antena receptora y el micrófono de la antena receptora UHP 3D.

## Descripción del dispositivo

La cubierta de color de la UHP 3D es una cubierta desmontable que encaja en la parte superior de la antena receptora UHP 3D y cubre de manera segura la caja de imanes y el micrófono.



*Cubierta de color para UHP 3D  
CI-7129*

*Antena receptora UHP 3D  
CI-5316*



*Herramienta de extracción de las cubiertas de color 3D  
CI-7525*

## Información de funcionamiento

La cubierta de color de la UHP 3D SOLO es compatible con la antena receptora UHP 3D (CI-5316). Para ver instrucciones sobre cómo cambiar o sustituir la cubierta de color de la antena receptora, consulte la ilustración siguiente.

### *Colocar*



## Eliminar



## Limpeza y mantenimiento

Periódicamente, limpie la cubierta de color con un paño suave. No utilice disolventes. Sustituya la cubierta de color cada pocos meses, o incluso antes si percibe algún cambio en la calidad sonora.

## Instrucciones de funcionamiento y almacenamiento

### Condiciones de funcionamiento recomendadas

Temperatura: 0 °C (32 °F) - 45 °C (113 °F)

Humedad relativa: hasta un 95 % de humedad relativa

### Condiciones de almacenamiento recomendadas

Temperatura: -20 °C (-4 °F) - 55 °C (131 °F)

Humedad relativa: hasta un 95 % de humedad relativa

## Información de asistencia del usuario

Si experimenta algún tipo de problema con el producto, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares o con el fabricante. No intente reparar o modificar el producto, ya que de hacerlo podría poner en riesgo el rendimiento del sistema y anulará la garantía del fabricante. Solo Advanced Bionics puede reparar los productos.

## Erläuterung der Symbole

Diese Tabelle enthält eine Erklärung der Symbole, die Sie auf den Produkten und der Verpackung finden können.

SYMBOL	BEDEUTUNG DES SYMBOLS ODER ERKLÄRUNG
	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2018 genehmigt.
	Hersteller
	Zulässige Temperaturen für Transport und Lagerung
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung
	Modellnummer
	Chargennummer
	Zerbrechlich
	Herstellungsdatum
	siehe Gebrauchsanweisung
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichts- und Warnhinweise“)



## Einleitende Informationen

Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die Sie in diesen Anweisungen finden.



### Vorsichts- und Warnhinweise

- **ERSTICKUNGSGEFAHR:** Bei Verschlucken der Farbkappe droht Erstickungsgefahr.
- Verwenden Sie niemals Farbkappen, die Schäden oder Risse aufweisen.
- Die Farbkappe muss während der Nutzung des Überträgers angebracht sein.

## Verwendungszweck

Die UHP 3D Farbkappe soll den inneren Magnetschacht des Überträgers und das Mikrofon an Ihrem UHP 3D Überträger schützen.

## Gerätebeschreibung

Die UHP 3D Farbkappe ist eine abnehmbare Kappe, die auf der Oberseite des Überträgers UHP 3D einrastet und so den inneren Magnetschacht und das Mikrofon sicher abdeckt.



*UHP 3D Farbkappe  
CI-7129*

*UHP 3D Überträger  
CI-5316*



*Wechselwerkzeug für 3D Farbkappen  
CI-7525*

## Informationen zur Verwendung

Die UHP 3D Farbkappe ist NUR mit dem Überträger UHP 3D kompatibel (CI-5316). Anweisungen zum Wechseln oder Ersetzen der Farbkappe an Ihrem Überträger finden Sie in der folgenden Abbildung.

### *Befestigen*



## Entfernen



## Reinigung & Wartung

Reinigen Sie Ihre Farbkappe regelmäßig mit einem weichen Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel. Wechseln Sie die Farbkappe nach einigen Monaten aus, oder früher, wenn eine veränderte Klangqualität bemerkt wird.

## Hinweise zur Verwendung und zur Aufbewahrung

### Empfohlene Betriebsbedingungen

Temperatur: 0 °C (32 °F) – 45 °C (113 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95% rel. Luftfeuchtigkeit

### Empfohlene Aufbewahrungsbedingungen

Temperatur: -20 °C (-4 °F) – 55 °C (131 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95% rel. Luftfeuchtigkeit

## Benutzerhinweise

Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft oder an den Hersteller. Versuchen Sie nicht, das Produkt selbst zu reparieren oder zu ändern, damit Sie die Systemleistung nicht beeinträchtigen und die Gewährleistung des Herstellers nicht aufheben. Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden.

## Uitleg van symbolen

In deze tabel staan de symbolen uitgelegd die op de producten en verpakkingen vermeld zouden kunnen staan.

SYMBOOL	BETEKENIS OF VERKLARENDE TEKST VAN SYMBOLEN
	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2018.
	Fabrikant
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Aanvaardbaar bereik van luchtvochtigheid voor transport en opslag
	Modelnummer
	Partijnummer
	Breekbaar
	Fabricagedatum
	Zie gebruiksaanwijzing
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen" voor meer informatie)

## Inleidende informatie

Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Bekijk alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld.



### Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- **VERSTIKKINGSGEVAAR:** *Het kleurkapje kan verstikking veroorzaken als het wordt ingeslikt.*
- *Gebruik geen kapotte of gebarsten kleurkapjes.*
- *Het kleurkapje moet bevestigd zijn en goed vastzitten als de zendspoel wordt gebruikt.*

## Beoogd gebruik

Het UHP 3D-kleurkapje is bedoeld om de magneethouder van de zendspoel en de microfoon van uw UHP 3D-zendspoel te bedekken.

## Beschrijving

Het UHP 3D-kleurkapje is een afneembaar kapje dat wordt vastgeklikt op de bovenzijde van de UHP 3D-zendspoel en ervoor zorgt dat de magneethouder en microfoon bedekt blijven.



*UHP 3D-kleurkapje  
CI-7129*

*UHP 3D-zendspoel  
CI-5316*



*3D-kleurkapje verwijdergereedschap  
CI-7525*

## **Gebruiks informatie**

Het UHP 3D-kleurkapje is **UITSLUITEND** compatibel met de UHP 3D-zendspoel (CI-5316). Voor instructies over hoe u het kleurkapje op uw zendspool vervangt, raadpleegt u de volgende afbeelding.

### *Plaatsen*



## Verwijderen



## Reiniging en onderhoud

Reinig uw kleurkapje regelmatig met een zachte doek. Gebruik geen oplosmiddelen. Vervang het kleurkapje om de paar maanden, of eerder als u opmerkt dat de geluidskwaliteit verslechtert.

## Aanwijzingen voor gebruik en opslag

### Aanbevolen gebruiksomstandigheden

Temperatuur: 0 °C (32 °F) - 45 °C (113 °F)

Luchtvochtigheid: maximale luchtvochtigheid van 95%

### Aanbevolen opslagomstandigheden

Temperatuur: -20 °C (-4 °F) - 55 °C (131 °F)

Luchtvochtigheid: maximale luchtvochtigheid van 95%

## Informatie gebruikersondersteuning

Als u problemen ervaart bij het gebruik van uw product, kunt u contact opnemen met uw CI-professional of de fabrikant. Voer geen reparaties uit aan uw product en pas het product niet aan; hierdoor kunnen de systeemprestaties achteruit gaan en komt de fabrieksgarantie te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden gerepareerd.

## Glossário de símbolos

Esta tabela fornece uma explicação dos símbolos que podem ser encontrados em produtos e embalagens.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DE SÍMBOLOS OU TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2018.
	Fabricante
	Taxa de temperatura adequada para o transporte e armazenamento
	Taxa de umidade relativa adequada para o transporte e armazenamento
	Número do modelo
	Número do lote
	Frágil
	Data de fabricação
	Consulte as Instruções de Uso
	Atenção (consulte a seção "Cuidados e Advertências" para obter mais informações)



## Informações introdutórias

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as advertências e precauções indicadas por todas as instruções.



### Cuidados e Advertências

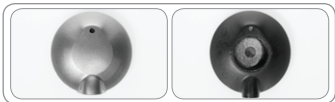
- **PERIGO DE ASFIXIA:** *A capa colorida pode causar asfixia se engolida.*
- *Não utilize capas coloridas quebradas ou rachadas.*
- *A capa colorida deve estar colocada quando a antena estiver em uso.*

## Uso pretendido

A capa colorida UHP 3D foi projetada para cobrir o espaço interno do ímã da antena e o microfone da antena UHP 3D.

## Descrição do dispositivo

A capa colorida UHP 3D é uma tampa removível que se encaixa na parte superior da antena UHP 3D, cobrindo de forma segura o espaço interno do ímã e o microfone.



*Capa colorida UHP 3D  
CI-7129*

*Antena UHP 3D  
CI-5316*



*Ferramenta de remoção de capa colorida 3D  
CI-7525*

## Informações de funcionamento

A capa colorida UHP 3D é compatível APENAS com a antena UHP 3D (CI-5316). Para obter instruções sobre como alterar ou substituir a capa colorida na antena, veja a ilustração a seguir.

### Conectar



*Remover*



## Limpeza e manutenção

Limpe a capa colorida periodicamente utilizando um pano macio. Não utilize solventes. Substitua a capa colorida após alguns meses, ou antes, caso verifique qualquer alteração da qualidade sonora.

## Instruções de funcionamento e armazenamento

### Condições de funcionamento recomendadas

Temperatura: 0 °C (32 °F) – 45 °C (113 °F)

Umidade relativa: até 95% RH

### Condições de armazenamento recomendadas

Temperatura: -20 °C (-4 °F) – 55 °C (131 °F)

Umidade relativa: até 95% RH

## Informações de assistência ao usuário

Se você tiver problemas com o produto, entre em contato com o seu profissional de implante coclear ou com o fabricante. Não tente reparar ou modificar o produto, pois isso pode comprometer o desempenho do sistema e anulará a garantia do fabricante. Os produtos só devem ser reparados na Advanced Bionics.



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, U.S.A.  
+1 661 362 1400

[AdvancedBionics.com](http://AdvancedBionics.com)

029-M486-85 Rev A

© 2015 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.








# MRI Antenna Coil Cover

CI-7521

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

## Labeling symbols and their meanings:

 REF	Model number		Date of manufacture
 LOT	Lot Number		Manufacturer
	Do Not Reuse		See Instructions for Use
	MR Conditional: Specific circumstances are required for the patient to undergo an MRI procedure with this device in place. See complete Instructions for Use for details		

## MRI Warnings

*MRI is contraindicated except under the circumstances described below. Do not allow patients with a HiRes 90K or HiRes 90K Advantage cochlear implant to be in the area of an MRI scanner unless the following conditions have been met:*

- The bandaging protocol recommended by Advanced Bionics is followed when the patient undergoes an MRI procedure with the magnet left in place or,*
- the internal magnet is surgically removed and possibly replaced with the Magnet Insert Dummy before the patient undergoes an MRI procedure.*

- *The external sound processor and headpiece are removed before entering a room where an MRI scanner is located.*
- *MRI preparations must be conducted outside of the MRI room.*
- *Verify that the implant, or both implants if bilaterally implanted, are compatible for conducting an MRI before proceeding. Failure to do so can lead to device movement, device damage, magnet movement, patient discomfort, or trauma and pain to the patient.*
- *MRI procedures are contraindicated for CLARION (C1 and CII) Cochlear Implant recipients.*

## Intended Use

The MRI Antenna Coil Cover is intended to be used along with a bandaging protocol to allow the patient to undergo an MRI procedure with the magnet left in place. Instructions for use must be followed, including the recommended bandaging protocol.

# MRI Antenna Coil Cover

## Compression Dressing prior to MRI Procedure with HiRes 90K Users

This document will provide general guidance for applying appropriate compression dressing over the site of the implanted device (and magnet) in order to perform an MRI procedure.

### Required Materials

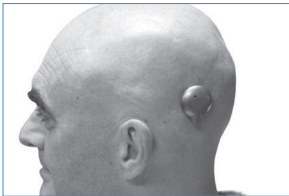
- Hurt-Free Wrap – Hospital Grade  
Latex Free 5 cm width  
**Johnson and Johnson (or equivalent)**
- Flexible tape  
Latex Free  
2 – 2.5 cm width  
**3M – Nexcare (or equivalent)**
- Patient Headpiece
- MRI Antenna Coil Cover  
CI-7521  
**Advanced Bionics**
- Marking Pen

## Procedure

1. Place patient in sitting position to allow access to the implant site.

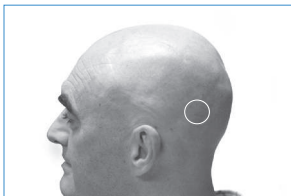
**NOTE:** *If the patient is bilaterally implanted, prepare to locate both implant devices using the following steps. Both implant locations must have compression dressing placed over their magnets.*

2. Obtain the patient headpiece (with cable removed) and place over the implant site. Allow magnetic attraction to occur.

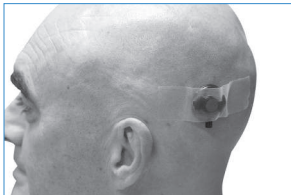




3. Once in place, hold the headpiece while drawing a line around it.



4. Obtain the MRI Antenna Coil Cover and place it over the drawn location. Once centered, place flexible tape over the site to maintain the location.



5. Wrap the head using Hurt-Free Wrap sufficiently tight to ensure stabilization of the MRI Antenna Coil Cover.










### After the MRI

Once the MRI procedure has been completed, gently remove the Hurt- Free Wrap, tape, and the MRI Antenna Coil Cover.

Discard all components including the MRI Antenna Coil Cover.

## Symboles d'étiquetage et leur signification :

	Numéro de modèle		Date de fabrication
	Numéro de lot		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Voir les instructions d'utilisation
	Compatibilité RM conditionnelle : des circonstances spécifiques sont requises pour que le patient puisse subir une procédure d'IRM avec ce dispositif en place. Consultez les instructions d'utilisation complètes pour plus d'informations.		

## Avertissements IRM

*L'examen IRM est contre-indiqué, sauf sous les conditions décrites ci-dessous. Ne pas autoriser les patients porteurs d'un implant cochléaire HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage à s'approcher d'un appareil IRM à moins que les conditions suivantes soient réunies :*

- Le protocole de bandage recommandé par Advanced Bionics est suivi lorsque le patient subit une procédure d'IRM avec l'aimant en place ou,*
- l'aimant interne est retiré par intervention chirurgicale et remplacé si possible par l'aimant factice avant toute procédure d'IRM.*

- *Le processeur de son externe et l'antenne sont retirés avant l'entrée dans une pièce dans laquelle se trouve un appareil IRM.*
- *Les préparations à l'examen IRM doivent être réalisées à l'extérieur de la salle d'IRM.*
- *Vérifiez que l'implant, ou les deux implants dans le cas d'un patient implanté bilatéralement, sont compatibles avec la procédure d'IRM avant d'aller plus loin. Le non-respect de cette consigne risque de déplacer ou d'endommager le dispositif, de déplacer l'aimant ou d'être source d'inconfort, de traumatisme ou de douleur pour le patient.*
- *Les procédures IRM sont contre-indiquées chez les patients porteurs d'implants cochléaires CLARION (C1 et CII).*

## Utilisation prévue

Le cache de la bobine de l'antenne IRM est conçu pour une utilisation avec le protocole de bandage afin de permettre au patient de subir une procédure d'IRM tout en maintenant l'aimant en place. Les instructions d'utilisation, y compris le protocole de bandage recommandé, doivent être respectées.

# Cache de la bobine de l'antenne IRM

## Application d'une compresse avant toute procédure d'IRM chez les porteurs de HiRes 90K

Ce document fournit des recommandations générales concernant l'application d'une compresse appropriée sur le site du dispositif implanté (et de l'aimant) afin de réaliser une procédure d'IRM.

### Matériel requis

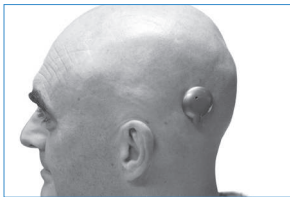
- Bandage Hurt-Free destiné aux hôpitaux  
Sans latex  
5 cm de large  
**Johnson & Johnson (ou équivalent)**
- Sparadrap  
Sans latex  
2 – 2,5 cm de large  
**3M – Nexcare (ou équivalent)**
- Antenne patient
- Cache de la bobine de l'antenne IRM  
CI-7521  
**Advanced Bionics**
- Marqueur

## Procédure

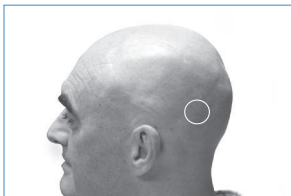
1. Placer le patient en position assise de manière à pouvoir accéder au site d'implantation.

**REMARQUE :** *si le patient est implanté bilatéralement, localiser les deux implants en suivant les étapes décrites ci-après. Une compresse doit être placée sur les aimants sur chaque emplacement d'implantation.*

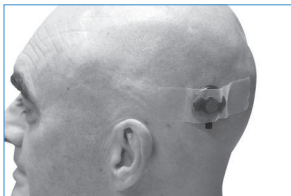
2. Saisir l'antenne patient (le câble étant retiré) et placer sur le site d'implantation. L'antenne est aimantée au niveau du site.



3. Maintenir l'antenne en place tout en traçant son contour.



4. Saisir le cache de la bobine de l'antenne IRM et le placer sur le contour préalablement tracé. Le centrer, puis mettre du sparadrap sur le site pour le maintenir en place.



5. À l'aide du bandage Hurt-Free, procéder au bandage suffisamment serré de la tête pour assurer la stabilité du cache de la bobine de l'antenne IRM.










## Après l'examen IRM

Une fois la procédure d'IRM terminée, retirer délicatement le bandage Hurt-Free, le sparadrap, puis le cache de la bobine de l'antenne IRM.

Mettre au rebut tous les composants, y compris le cache de la bobine de l'antenne IRM.



## **Símbolos de las etiquetas y sus significados:**

	Número de modelo		Fecha de fabricación
	Número de lote		Fabricante
	No lo reutilice.		Consultar instrucciones de uso
	RM condicional: se requieren circunstancias específicas para que el paciente se someta a un procedimiento de RM cuando lleva puesto este dispositivo. Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso completas.		

## **Advertencias sobre RM**

*La RM está contraindicada excepto en las circunstancias descritas a continuación. No permita que los pacientes con un implante coclear HiRes 90K™ o HiRes 90K™ Advantage se encuentren cerca de un escáner de RM a menos que se cumplan las siguientes condiciones:*

- Se sigue el protocolo de vendaje recomendado por Advanced Bionics si el paciente se somete a un procedimiento de RM cuando lleva puesto el imán, o*
- el imán interno se extraiga mediante cirugía y pueda sustituirse por la herramienta de inserción del imán antes de que el paciente se someta a un procedimiento de RM.*

- *El procesador de sonido externo y la antena receptora se extraigan antes de entrar en una sala en la que haya un escáner de RM.*
- *Los preparativos de RM deben realizarse fuera de la sala de RM.*
- *Compruebe que el implante, o ambos implantes si están implantados de forma bilateral, sean compatibles para realizar una RM antes de proceder. Si no se comprueba, pueden moverse el dispositivo o el imán, puede dañarse el dispositivo o causar incomodidad, un traumatismo y dolor para el paciente.*
- *Los procedimientos de RM están contraindicados para los destinatarios del implante coclear CLARION (C1 y CII).*

## Uso previsto

La cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM está diseñada para utilizarse junto con el protocolo de vendaje para permitir al paciente que se someta a un procedimiento de RM con el imán colocado. Deben seguirse las instrucciones de uso, incluido el protocolo de vendaje recomendado.

## Cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM

### Venda de compresión antes del procedimiento de RM para usuarios con HiRes 90K

Este documento ofrece directrices generales para aplicar la venda de compresión adecuada en la ubicación del dispositivo implantado (y el imán) para realizar un procedimiento de RM.

#### Materiales necesarios

- Venda hospitalaria sin látex, 5 cm de ancho  
**Johnson and Johnson (o equivalente)**
- Cinta flexible sin látex entre 2 cm y 2,5 cm de ancho  
**3M – Nexcare (o equivalente)**
- Antena receptora del paciente
- Cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM  
CI-7521  
**Advanced Bionics**
- Rotulador marcador

## Procedimiento

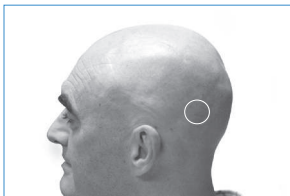
1. Coloque al paciente sentado para poder acceder a la ubicación del implante.

**NOTA:** *si el paciente tiene un implante bilateral, prepárese para localizar ambos dispositivos del implante mediante los siguientes pasos. Ambas ubicaciones del implante deben tener una venda de compresión colocada sobre los imanes correspondientes.*

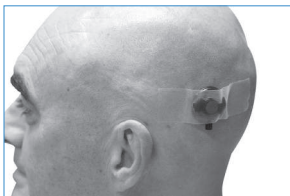
2. Obtenga la antena receptora del paciente (sin el cable) y colóquela sobre la ubicación del implante. Deje que se produzca la atracción magnética.



3. Una vez en su lugar, sujete la antena receptora mientras dibuja una línea a su alrededor.



4. Obtenga la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM y colóquela sobre la ubicación dibujada. Una vez centrada, coloque la cinta flexible sobre la ubicación para mantenerla.



5. Vende la cabeza con la venda hospitalaria lo suficientemente ajustada como para garantizar la estabilización de la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM.










## Después de la RM

Una vez completado el procedimiento de RM, extraiga con cuidado la venda hospitalaria, la cinta y la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM.

Deseche todos los componentes, incluida la cubierta de la bobina inductiva de la antena de RM.

## Etikettensymbole und ihre Bedeutung:

	Modell- Nummer		Herstellungs- datum
	Lot-Nummer		Hersteller
	Nicht wieder- verwenden		Siehe Gebrauchsanweisung
	Bedingt MRT-tauglich: Bestimmte Bedin- gungen müssen eingehalten werden, wenn sich der Patient mit diesem Implantat einer MRT-Untersuchung unterzieht. Einzelheiten finden Sie in der vollständigen Gebrauchs- anweisung.		

## MRT-Warnhinweise

*MRT ist kontraindiziert und darf nur unter den unten beschriebenen Umständen durchgeführt werden. Patienten mit einem HiRes 90K oder HiRes 90K Advantage Cochlea-Implantat dürfen sich nicht in der Nähe eines MRT-Scanners aufhalten, es sei denn:*

- Der von Advanced Bionics empfohlene Verband wurde an einem Patienten angelegt, der sich einer MRT-Untersuchung ohne Entfernung des internen Magneten unterzieht, oder*
- der interne Magnet des Implantats wurde vor der MRT-Untersuchung chirurgisch entfernt und ggfs. durch ein Magnet-Dummy ersetzt.*

- *Der externe Soundprozessor und der Überträger wurden vor dem Betreten des Raumes, in welchem sich der MRT-Scanner befindet, entfernt.*
- *Außerhalb des MRT-Zimmers müssen MRT-Vorkehrungen getroffen werden.*
- *Stellen Sie sicher, dass das Implantat (bzw. beide Implantate bei bilateraler Implantation) MRT-kompatibel sind, bevor Sie fortfahren. Bei Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann es zu Bewegungen oder Beschädigungen des Implantats, Beschwerden des Patienten oder Trauma und Schmerzen des Patienten kommen.*
- *Bei Trägern von CLARION (C1 und CII) Cochlea-Implantaten sind MRT-Untersuchungen kontraindiziert.*

## Verwendungszweck

Die MRT-Antennenspulenabdeckung wird zusammen mit einem Verband verwendet, damit sich der Patient einer MRT-Untersuchung ohne Entfernung des internen Magneten unterziehen kann. Die Gebrauchsanweisung muss beachtet werden, einschließlich des empfohlenen Verbands.



# MRT-Antennenspulenabdeckung

## Kompressionsverband vor der MRT-Untersuchung bei Trägern des HiRes 90K

Dieses Dokument dient als allgemeine Leitlinie zum Anlegen eines geeigneten Kompressionsverbands über den Situs des Implantats (und des Magnets), damit eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann.

### Erforderliches Material

- Hurt-Free Wrap – Krankenhausqualität  
Latexfrei, Breite 5 cm  
**Johnson and Johnson (oder gleichwertig)**
- Elastisches Pflasterband  
Latexfrei  
Breite 2 – 2,5 cm  
**3M – Nexcare (oder gleichwertig)**
- Patientenüberträger
- MRT-Antennenspulenabdeckung  
CI-7521  
**Advanced Bionics**
- Markierstift

## Verfahren

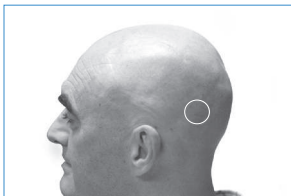
1. Patient sitzend lagern, damit der Implantatsitus zugänglich ist.

**HINWEIS:** Bei bilateral implantierten Patienten anhand der folgenden Schritte die Lokalisierung beider Implantate vorbereiten. Bei beiden Implantatsitus muss über den entsprechenden Magneten ein Kompressionsverband angelegt sein.

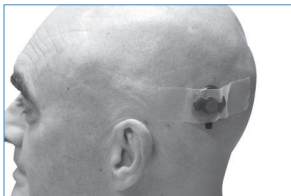
2. Den Patientenüberträger (mit abgezogenem Kabel) über dem Implantatsitus anbringen. Magnetische Anziehung zulassen.



3. Nach der Platzierung den Überträger festhalten und seinen Umriss markieren.



4. Die MRT-Antennenspulenabdeckung über dem markierten Umriss anbringen. Bei mittlerer Platzierung elastisches Pflasterband über dem Situs anbringen, um ein Verrutschen zu verhindern.



5. Den Kopf fest genug mit Hurt-Free Wrap umwickeln, damit die MRT-Antennenspulenabdeckung fest sitzt.










## Nach der MRT-Untersuchung

Wenn die MRT-Untersuchung abgeschlossen ist, vorsichtig das Hurt-Free Wrap, das Pflasterband und die MRT-Antennenspulenabdeckung entfernen.

Alle Komponenten, einschließlich MRT-Antennenspulenabdeckung, entsorgen.

## Labelsymbolen en betekenissen:

	Modelnummer		Fabricagedatum
	Partijnummer		Fabrikant
	Niet hergebruiken		Zie gebruiksaanwijzing
	MR-conditional: Alleen onder specifieke omstandigheden komt een patiënt in aanmerking om een MRI-procedure te ondergaan wanneer dit apparaat is geplaatst. Raadpleeg de volledige Instructies voor gebruik voor meer informatie.		

## Waarschuwingen voor MRI

*MRI wordt afgeraden met uitzondering van de onderstaande omstandigheden. Patiënten met een HiRes 90K of HiRes 90K Advantage cochleair implantaat mogen niet in de buurt komen van een MRI-scanner, tenzij hierbij wordt voldaan aan de volgende voorwaarden:*

- De verbandprocedure van Advanced Bionics wordt opgevolgd wanneer de patiënt de MRI-scan ondergaat terwijl de magneet nog op de plaats zit of,*
- de interne magneet wordt chirurgisch verwijderd en mogelijk vervangen door een magneetvervanger voordat de patiënt een MRI-procedure ondergaat.*

- *De externe spraakprocessor en zendspoel zijn verwijderd voordat u een ruimte met een MRI-scanner betreedt.*
- *De voorbereidingen voor een MRI moeten buiten de MRI-ruimte worden uitgevoerd.*
- *Controleer voordat u verder gaat of het implantaat of beide implantaten bij een bilaterale implantatie compatibel zijn voor geleiding van een MRI. Nalatigheid kan leiden tot verplaatsing van het apparaat, beschadiging van het apparaat, verplaatsing van de magneet, ongemak voor de patiënt of zelfs letsel en pijn bij de patiënt.*
- *MRI-procedures worden afgeraden voor dragers van CLARION (C1 en CII) cochleair implantaten.*

## Beoogd gebruik

Het MRI-deksel van de interne spoel is bedoeld voor gebruik in combinatie met een verbandprocedure, opdat de patiënt een MRI-procedure kan ondergaan zonder de magneet te moeten verwijderen. Volg altijd de instructies voor gebruik, inclusief de aanbevolen verbandprocedure.

## MRI-deksel interne spoel

### Drukverband vóór MRI-procedure bij HiRes 90K-gebruikers

Dit document bevat algemene richtlijnen voor de juiste toepassing van een drukverband over de plaats van het geïmplanteerde apparaat (en magneet) om een MRI-procedure uit te kunnen voeren.

#### Vereist materiaal

- Hurt-Free Wrap – Hospital Grade  
Latex Free 5 cm breed  
**Johnson and Johnson (of gelijkwaardig)**
- Elastische tape  
Latex Free  
2 tot 2,5 cm breed  
**3M – Nexcare (of equivalent)**
- Zendspoel van patiënt
- MRI-deksel interne spoel  
CI-7521  
**Advanced Bionics**
- Markeerstift

## Procedure

1. Plaats de patiënt in zittende positie zodat u bij het implantaatgebied kunt.

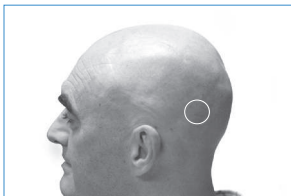
**OPMERKING:** *als de patiënt bilateraal geïmplanteerd is, voert u de volgende stappen uit om de locatie van beide implantaten te kunnen bereiken. Er moet een drukverband worden aangelegd over de magneten in beide implantaatgebieden.*

2. Plaats de zendspoel van de patiënt (kabel verwijderd) op het implantaatgebied. Laat de magnetische aantrekking zijn werk doen.

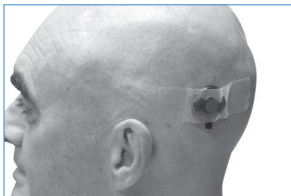




3. Wanneer de zendspoel op zijn plaats zit, houdt u deze vast en trekt u er een lijn omheen.



4. Neem het MRI-deksel van de interne spoel en plaats dit over het afgetekende gebied. Bevestig het deksel met elastische tape over het gebied zodat het op zijn plaats blijft zitten.



5. Verbind het hoofd met behulp van Hurt-Free Wrap stevig in zodat het MRI-deksel interne spoel op zijn plaats blijft zitten.










## Na de MRI

Wanneer de MRI procedure is voltooid, verwijdt u voorzichtig de Hurt-Free Wrap, tape en het MRI-deksel interne spoel.

Gooi al het materiaal weg, ook het MRI-deksel interne spoel.

## Símbolos das etiquetas e significado:

	Número do modelo		Data de fabricação
	Número do Lote		Fabricante
	Não reutilizar		Consulte as instruções de Uso
	Condicional de MR: Circunstâncias específicas são necessárias para que o paciente seja submetido a um procedimento de ressonância magnética com este dispositivo no lugar. Consulte as Instruções de Uso completas mais detalhes		

## Advertências sobre IRM

*A MRI é contraindicada exceto nas circunstâncias descritas abaixo. Não permita que pacientes com um implante coclear HiRes 90K ou HiRes 90K Advantage estejam na área de um scanner de ressonância magnética a menos que as condições a seguir tenham sido seguidas:*

- O protocolo de bandagem recomendado pela Advanced Bionics deve ser seguido quando o paciente for submetido a um procedimento de MRI com o ímã no local ou,*
- o ímã interno deve ser removido cirurgicamente e possivelmente substituído pelo ânodo de inserção do ímã antes de o paciente ser submetido a um procedimento de MRI.*

- *O processador de som e a antena externos devem ser removidos antes de entrar em um local onde o scanner de MRI está localizado.*
- *As preparações para a MRI devem ser realizadas fora da sala de MRI.*
- *Verifique se o implante, ou ambos os implantes se bilateralmente implantados, são compatíveis para a realização de uma MRI antes de prosseguir. Não fazer isso pode levar a movimentação do dispositivo, danos no dispositivo, movimentação do ímã, desconforto do paciente, ou trauma e dor para o paciente.*
- *Procedimentos de MRI são contraindicados para usuários de Implante Coclear CLARION (C1 e CII).*

## Uso Pretendido

A tampa da bobina da antena de MRI se destina a ser usada juntamente com um protocolo de bandagem para permitir que o paciente seja submetido a um procedimento de MRI com o ímã deixado no lugar. As instruções de uso devem ser seguidas, incluindo o protocolo de bandagem recomendado.

## Tampa da bobina da antena de ressonância magnética

### Atadura de compressão antes do procedimento de MRI com usuários do HiRes 90K

Este documento irá fornecer orientações gerais para a aplicação da atadura de compressão adequada sobre o local do dispositivo implantado (e ímã), para se executar um procedimento de MRI.

#### Materiais necessários

- Hurt-Free Wrap – Grau Hospitalar  
Sem Látex 5 cm de largura  
**Johnson and Johnson (ou equivalente)**
- Fita flexível  
Sem Látex  
2 – 2,5 cm de largura  
**3M – Nexcare (ou equivalente)**
- Antenas do paciente
- Tampa da bobina da antena de MRI  
CI-7521  
**Advanced Bionics**
- Caneta marcadora

## Procedimento

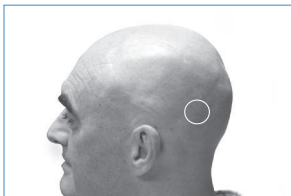
1. Coloque o paciente em posição sentada para permitir o acesso ao local do implante.

**NOTA:** *Se o paciente está implantado bilateralmente, prepare-se para localizar os dois dispositivos do implante utilizando os seguintes passos. Ambos os locais de implante devem ter a atadura de compressão colocada sobre seus ímãs.*

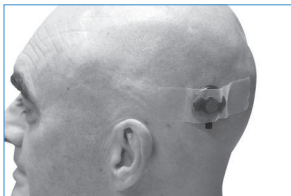
2. Obtenha a antena do paciente (com cabo removido) e coloque sobre o local do implante. Permita que a atração magnética ocorra.



3. Uma vez no local, segure a antena enquanto desenha uma linha em torno dela.



4. Obtenha a tampa da antena da bobina de MRI e coloque-a sobre o local desenhado. Uma vez centrado, coloque fita flexível sobre o local para manter a localização.



5. Enrole a cabeça usando Hurt-Free Wrap suficientemente apertado para garantir a estabilização da tampa da antena da bobina de MRI.



## Após o MRI

Uma vez que o procedimento de MRI tenha sido concluído, remova cuidadosamente o Hurt-Free Wrap, a fita, e a tampa da antena da bobina de MRI.

Descarte todos os componentes, incluindo a tampa da antena da bobina de MRI.

**Công Ty  
TNHH  
Sonova  
Việt Nam**

Digitally signed by Công Ty TNHH Sonova Việt Nam  
DN: C=VN, S=MST:0312213123, L= Phòng 306, Lầu 3, Tòa Nhà Cityview, 12 Mạc Đình Chi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh\*, O=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, CN=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, E=thingocanh.vu@phonak.com  
Reason: I am the author of this document  
Location: your signing location here  
Date: 2022.01.19 13:34:28+0700  
Foxit PDF Reader Version: 11.1.0



Control  
10/21/2021



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

*AdvancedBionics.com*



029-M663-85

029-M663-85 Rev D 2017-11-01  
©2018 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.













## Headpiece Magnets

CI-7511 (UHP Magnet)  
CI-7518 (Thin Magnet)  
CI-7522 (N52 Magnet)

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

*This table provides an explanation of symbols that may be found on products and packaging.*

 European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2018.	
 Model number	 Manufacturer
 See Instructions for Use	 Date of manufacture
 Lot Number	 Fragile
 Suitable temperature range for transport and storage	
 Suitable relative humidity range for trans- port and storage	
 Caution (refer to “Cautions & Warnings” section for further information)	

## *Introductory Information*

Carefully read all instructions prior to use. Observe all cautions and warnings noted throughout these instructions.



### *Cautions & Warnings*

- **CHOKING HAZARD:** The magnet could cause choking if swallowed.
- Seek medical attention if any magnets are swallowed.
- Use the minimum number of magnets required to ensure sufficient magnetic attraction of the headpiece.
- Before placing a magnet in the external well, be sure to remove additional internal magnets to avoid potential skin irritation, pressure, or redness.
- If the user experiences any discomfort or pain they should remove the headpiece immediately and contact their cochlear implant professional.

- If the headpiece magnet is too strong or is in contact with the skin, pressure sores may develop at the headpiece site. If this happens, or if the user experiences any discomfort in this area, they should contact their cochlear implant professional.
- Store spare magnets safely and away from cards that may have a magnetic strip (e.g. credit cards).

## *Intended Use*

These headpiece magnets are intended to provide retention between the headpiece and the implant of an Advanced Bionics Cochlear Implant System.

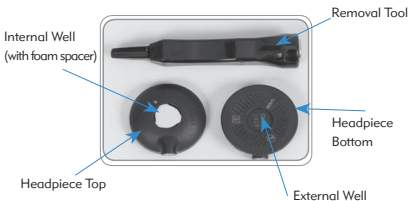
## Description of the Device



*CI-7522*  
*N52 Magnet*

*CI-7511*  
*UHP Magnet*

*CI-7518*  
*Thin Magnet*



## *UHP Magnet*

The UHP Magnet can be used in the internal and external wells of UHP and UHP 2.0, and **ONLY** the internal well of the AquaMic and Concave UHP.

## *N52 Magnet*

The N52 Headpiece Magnet should **ONLY** be used in the internal well of the headpiece if there is insufficient retention between the user's headpiece and cochlear implant after using four headpiece magnets in the internal well and one headpiece magnet in the external well (as shown in the Increasing Magnet Strengths charts).

## *Thin Magnet*

The Thin Magnet should **ONLY** be used in the external well of the AquaMic and Concave UHP.

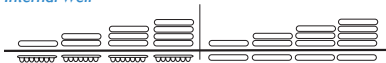
## *Operating Information*

The following charts explain how to ensure adequate retention between the headpiece and cochlear implant in each headpiece by gradually adding magnets to increase magnet strength.

## UHP and UHP 2.0:

Increasing Magnet Strength →

### Internal Well

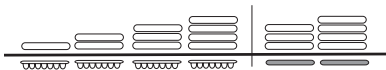


### External Well




## AquaMic and Concave UHP:

Increasing Magnet Strength →

### Internal Well



### External Well

Magnet Key	
	UHP Magnet
	Bottom Cover Patch
	Thin Magnet

## To Change Magnets

1. Remove the color cap with the removal tool.
2. Remove the foam spacer from the internal magnet well (if present).
3. Remove the magnets from the internal well. If the external magnet is present, remove this first with the Magnet Removal Tool.
4. Add magnets as needed per the Increasing Magnet Strength charts using the minimum magnet strength required to maintain retention.

***NOTE: If retention issues remain after using the maximum number of magnets per the Increasing Magnet Strength charts, remove all internal well magnets and replace them with an N52 Magnet. If retention issues still persist following use of the N52 Magnet, contact Advanced Bionics Customer Service.***

5. Add the Bottom Cover Patch if no magnet is used in external well.



6. Place a foam spacer over the magnets in the internal well only if the spacer can remain flush with the top of the well. Otherwise, do not install the foam spacer.
7. Install the color cap on the headpiece.

## ***Cleaning & Maintenance***

Use a soft cloth to clean magnets. Do not use solvents.

## ***Operating & Storage Instructions***

### ***Recommended Operating Conditions***

Temperature: 0°C (32°F) - 45°C (113°F)

Relative Humidity: up to 95% RH











Atmospheric Pressure: 70 kPa – 106 kPa

### ***Recommended Storage Conditions***

Temperature: -20°C (-4°F) - 55°C (131°F)

Relative Humidity: up to 95% RH

*Ce tableau décrit les symboles susceptibles de figurer sur les produits ou l'emballage.*

	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2018.	
	Numéro de modèle	 Fabricant
	Consultez les instructions d'utilisation	 Date de fabrication
	Numéro de lot	 Fragile
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage	
	Gamme d'humidité relative adaptée au transport et au stockage	
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)	

## Informations générales

Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant toute utilisation. Respectez tous les avertissements et mises en garde indiqués dans ces instructions.



### Avertissements et mises en garde

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : L'ingestion d'aimants risque d'occasionner la suffocation.
- Demandez un avis médical en cas d'ingestion d'aimants.
- Seul le nombre minimal d'aimants permettant une fixation magnétique suffisante de l'antenne doit être utilisé.
- Avant d'introduire un aimant dans le logement externe, assurez-vous de retirer les aimants internes supplémentaires afin d'éviter toute irritation cutanée, pression ou rougeur éventuelle.
- En cas d'apparition d'une gêne ou d'une douleur, cessez immédiatement d'utiliser l'antenne et contactez votre professionnel de l'implantation cochléaire.

- Si l'aimant de l'antenne est trop puissant ou en contact avec la peau, des escarres peuvent apparaître au niveau du site de l'antenne. Si cela se produit ou en cas d'apparition d'une gêne dans cette zone, vous devez contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire.
- Conservez les aimants de rechange en lieu sûr et à l'écart des cartes qui pourraient comporter des pistes magnétiques (par ex., les cartes de crédit).

## Utilisation prévue

Ces aimants d'antenne sont conçus pour assurer le maintien entre l'antenne et l'implant d'un système d'implant cochléaire Advanced Bionics.

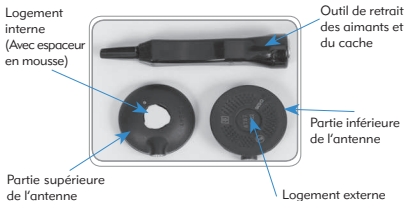
## Description du dispositif



**CI-7522**  
*Aimant N52*

**CI-7511**  
*Aimant d'Antenne  
Universelle*

**CI-7518**  
*Aimant fin*



## Aimant pour AU

L'aimant pour AU peut être utilisé dans les logements internes et externes des antennes AU et AU 2.0, et **UNIQUEMENT** dans le logement interne de l'AquaMic et de l'AU concave.

## Aimant N52

L'aimant N52 doit **UNIQUEMENT** être utilisé dans le logement interne de l'antenne si le maintien entre l'antenne de l'utilisateur et l'implant cochléaire est insuffisant après avoir utilisé quatre aimants d'antenne dans le logement interne et un aimant d'antenne dans le logement externe (comme indiqué sur les graphiques concernant l'augmentation de l'intensité des aimants).

## Aimant fin

L'aimant fin doit **UNIQUEMENT** être utilisé dans le logement externe de l'AquaMic et de l'AU concave.

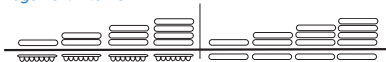
## Informations relatives au fonctionnement

Les graphiques suivants expliquent comment assurer un maintien suffisant entre l'antenne et l'implant cochléaire sur chaque antenne en ajoutant progressivement des aimants pour augmenter l'intensité.

### AU et AU 2.0 :

Augmentation de l'intensité des aimants →

#### Logement interne

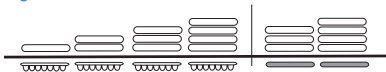


#### Logement externe



## AquaMic et AU concave :

Augmentation de l'intensité des aimants →

### Logement interne



### Logement externe

Légende	
	Aimant pour AU
	Pastille de protection de la face inférieure
	Aimant fin

## Remplacement des aimants

1. Retirez le cache coloré avec l'outil prévu à cet effet.
2. Sortez l'espaceur en mousse du logement pour aimants interne (le cas échéant).

3. Retirez les aimants du logement interne. Si l'aimant externe est présent, retirez-le en premier à l'aide de l'outil de retrait des aimants.
4. Ajoutez des aimants si nécessaire conformément aux graphiques représentant l'augmentation de l'intensité des aimants en appliquant l'intensité minimale nécessaire pour assurer un bon maintien.

**REMARQUE :** *Si les problèmes de maintien persistent après avoir utilisé le nombre maximum d'aimants conformément aux graphiques représentant l'augmentation de l'intensité des aimants, retirez tous les aimants du logement interne et remplacez-les par un aimant N52. Si les problèmes de rétention persistent après l'utilisation de l'aimant N52, contactez le service clientèle d'Advanced Bionics*

5. Ajoutez la pastille de protection si aucun aimant n'est utilisé dans le logement externe.
6. Placez un espaceur en mousse sur les aimants dans le logement interne uniquement si l'espaceur reste aligné sur le haut du logement. Dans le cas contraire, ne l'installez pas.
7. Installez le cache coloré sur l'antenne.



## *Nettoyage et entretien*

Utilisez un chiffon doux pour nettoyer les aimants.  
N'utilisez pas de solvant.

## *Instructions d'utilisation et de stockage*

### *Conditions de fonctionnement recommandées*

Température : 0 °C (32 °F) à 45 °C (113 °F)

Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

### *Conditions de stockage recommandées*

Température : -20 °C (-4 °F) à 55 °C (131 °F)

Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

*En esta tabla se proporciona una explicación de los símbolos que pueden encontrarse en los productos y en el envoltorio.*

	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Marca CE autorizada para el etiquetado en 2018.		
	Número de modelo		Fabricante
	Consultar instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Número de lote		Frágil
	Intervalo de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento		
	Intervalo de humedad relativa adecuado para el transporte y el almacenamiento		
	Precaución (consulte la sección "Avisos y precauciones" para obtener más información)		

## Información introductoria

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar. Tenga en cuenta todos los avisos y precauciones indicadas a lo largo de estas instrucciones.



### Avisos y precauciones

- **RIESGO DE ASFIXIA:** El imán puede provocar asfixia si se ingiere.
- Busque atención médica si se ingiere un imán.
- Utilice el número mínimo de imanes requeridos para garantizar una atracción magnética suficiente de la antena receptora.
- Antes de colocar un imán en la caja externa, asegúrese de extraer los imanes internos adicionales para evitar irritación, presión o enrojecimiento en la piel.
- Si el usuario experimenta incomodidad o dolor, debe retirar la antena receptora inmediatamente y ponerse en contacto con el profesional especializado en implantes cocleares.

- Si el imán de la antena receptora es demasiado intenso o está en contacto con la piel, pueden producirse úlceras por presión en el lugar de la antena receptora. Si sucede esto, o si el usuario experimenta incomodidad en esa área, debe ponerse en contacto con el profesional especializado en implantes cocleares.
- Almacene los imanes de repuesto de manera segura y lejos de las tarjetas que pueden tener una cinta magnética (p. ej., tarjetas de crédito).

## Uso previsto

Los imanes de la antena receptora están diseñados para proporcionar retención entre la antena receptora y el implante de un sistema de implante coclear de Advanced Bionics.

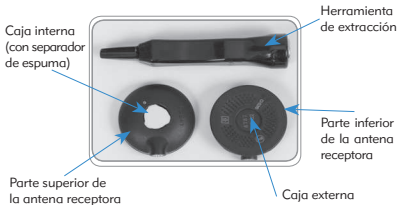
## Descripción del dispositivo



**CI-7522**  
*Imán N52*

**CI-7511**  
*Imán del UHP*

**CI-7518**  
*Imán delgado*



## Imán de la UHP

El imán de la UHP se puede usar en la cavidad interna y externa de la UHP y la UHP 2.0 y SOLO en la cavidad interna del AquaMic y la UHP cóncava.

## Imán N52

El imán de la antena receptora N52 SOLO debe usarse en la cavidad interna de la antena receptora si no existe suficiente retención entre la antena receptora y el implante coclear después del uso de cuatro imanes en la cavidad interna de la antena receptora y de un imán en la cavidad externa (como se muestra en los gráficos de incremento de la intensidad del imán).

## Imán delgado

El imán delgado SOLO debe usarse en la cavidad externa del AquaMic y la UHP cóncava.

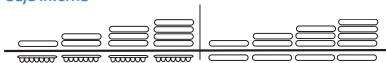
## Información de funcionamiento

Los gráficos siguientes explican cómo asegurar la retención adecuada entre la antena receptora y el implante coclear en cada antena receptora al añadir imanes gradualmente para aumentar la intensidad del imán.

### **UHP y UHP 2.0:**

Aumento de la intensidad del imán  $\longrightarrow$

#### *Caja interna*

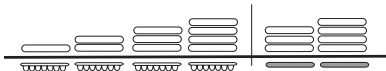


#### *Caja externa*




## AquaMic y UHP cóncava:

Aumento de la intensidad del imán →

### Caja interna



### Caja externa

<i>Llave magnética</i>	
	Imán de la UHP
	Parche de la cubierta inferior
	Imán delgado

## Para cambiar los imanes

1. Retire la cubierta de color con la herramienta de extracción.
2. Retire el separador de espuma de la caja de imanes interna (si está presente).

3. Retire los imanes de la caja interna. Si el imán externo se encuentra presente, retírelo primero con la herramienta de extracción de imanes.
4. Añada imanes si es necesario según los gráficos de aumento de la intensidad del imán con la intensidad de imán mínima necesaria para mantener la retención.

***NOTA: Si los problemas de retención persisten después de usar la cantidad máxima de imanes según los gráficos de aumento de la intensidad del imán, retire todos los imanes de la caja interna y sustitúyalos con un imán N52. Si los problemas de retención aún persisten después de usar el imán N52, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Advanced Bionics.***

5. Añada el parche de la cubierta inferior si no se usa un imán en la cavidad externa.
6. Coloque el separador de espuma sobre los imanes en la caja interna solo si el separador puede mantenerse al ras de la parte superior de la caja. De lo contrario, no coloque el separador de espuma.



7. Coloque la cubierta de color sobre la antena receptora.

## ***Limpieza y mantenimiento***

Utilice un paño suave para limpiar los imanes. No utilice disolventes.

## ***Instrucciones de funcionamiento y almacenamiento***

### ***Condiciones de funcionamiento recomendadas***

Temperatura: 0 °C (32 °F)-45 °C (113 °F)

Humedad relativa: hasta un 95 %

de humedad relativa

Presión atmosférica: 70 kPa-106 kPa











### ***Condiciones de almacenamiento recomendadas***

Temperatura: -20 °C (-4 °F)-55 °C (131 °F)

Humedad relativa: hasta un 95 %

de humedad relativa

*Diese Tabelle enthält eine Erklärung der Symbole, die Sie auf den Produkten und der Verpackung finden können.*

	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2018 genehmigt.		
	Modellnummer		Hersteller
	Siehe Gebrauchsanweisung		Herstellungsdatum
	Chargennummer		Zerbrechlich
	Zulässige Temperaturen für Transport und Lagerung		
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung		
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichts- und Warnhinweise“)		

## Einleitende Informationen

Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Vorsichts- und Warnhinweise, die Sie in den Anweisungen finden.



### Vorsichts- und Warnhinweise

- **ERSTICKUNGSGEFAHR:** Bei Verschlucken eines Magneten droht Erstickungsgefahr.
- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn ein Magnet verschluckt wurde.
- Verwenden Sie die geringstmögliche Anzahl an Magneten, die zur Befestigung des Überträgers benötigt wird.
- Entfernen Sie vor dem Einsetzen eines Magneten in das äußere Magnetfach immer alle Magneten aus dem inneren Magnetfach, um Hautirritationen, Druckstellen und Rötungen vorzubeugen.
- Wenn der Anwender ein unangenehmes Gefühl oder Schmerzen hat, muss der Überträger sofort entfernt und eine CI-Fachkraft kontaktiert werden.

- Wenn der Überträgermagnet zu stark ist oder die Haut berührt, können sich an der Stelle des Überträgers Druckstellen bilden. Wenn dies geschieht oder wenn der Anwender in diesem Bereich Beschwerden hat, müssen Sie die CI-Fachkraft kontaktieren.
- Bewahren Sie die Ersatzmagneten an einem sicheren Ort und nicht in der Nähe von Karten mit einem Magnetstreifen (z. B. Kreditkarten) auf.

## Verwendungszweck

Diese Überträgermagneten dienen zur Fixierung des Überträgers, der über dem Implantat eines Cochlea-Implantat-Systems von Advanced Bionics angebracht wird.

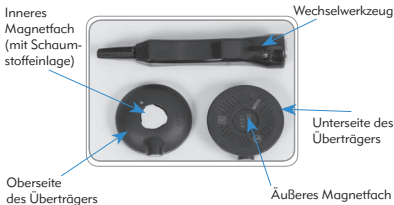
## Gerätebeschreibung



**CI-7522**  
**N52 Magnet**

**CI-7511**  
**UHP Magnet**

**CI-7518**  
**Dünner Magnet**



## UHP-Magnet

Der UHP-Magnet kann im inneren oder äußeren Magnetfach eines Universalüberträgers (UHP und UHP 2.0) und NUR im inneren Fach des AquaMic und Konkaven UHP-Überträgers eingesetzt werden.

## N52 Magnet

Der Überträgermagnet N52 sollte NUR im inneren Magnetfach eingesetzt und verwendet werden, wenn der Überträger nicht richtig am Cochlea-Implantat hält, nachdem vier Überträgermagneten im inneren Magnetfach und ein Überträgermagnet im äußeren Magnetfach eingesetzt wurden (siehe die Tabellen zur Erhöhung der Magnetstärke).

## Dünnere Magnet

Der dünne Magnet sollte NUR im äußeren Fach des AquaMic und Konkaven UHP eingesetzt werden.

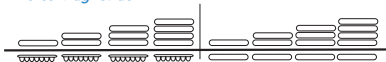
## Informationen zur Verwendung

In den folgenden Diagrammen sehen Sie, wie ein ausreichender Halt zwischen Überträger und Cochlea-Implantat in jedem Überträger sichergestellt wird, indem die Magnetstärke durch schrittweise Ergänzung von Magneten erhöht wird.

### UHP und UHP 2.0:

Zunehmende Magnetstärke →

#### Inneres Magnetfach

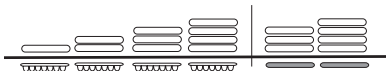


#### Äußeres Magnetfach




## AquaMic und Konkaver UHP:

Zunehmende Magnetstärke →

### Inneres Magnetfach



### Äußeres Magnetfach

Bedeutung der Symbole	
	UHP-Magnet
	Untere Abdeckung
	Dünner Magnet

## Zum Wechseln der Magnete

1. Entfernen Sie die Farbkappe mit dem Wechselwerkzeug.
2. Nehmen Sie die Schaumstoffeinlage aus dem inneren Magnetfach (falls vorhanden).

3. Nehmen Sie die Magnete aus dem inneren Magnetfach. Wenn der äußere Magnet vorhanden ist, entfernen Sie diesen zuerst mit dem Magnetwechselwerkzeug.
4. Fügen Sie so viele Magnete hinzu, wie entsprechend der Tabelle zur Erhöhung der Magnetstärke benötigt werden.

***HINWEIS: Bringen Sie die untere Abdeckung je nach Bedarf an oder entfernen Sie sie. Wenn Sie die maximale Anzahl der Magneten entsprechend der Tabelle zur Erhöhung der Magnetstärke verwendet haben und immer noch Probleme mit der Befestigung haben, entfernen Sie alle Magnete aus dem inneren Fach und ersetzen Sie diese durch einen N52 Magnet. Wenn trotz Verwendung des N52 Magneten immer noch Probleme auftreten, wenden Sie sich an den Kundendienst von Advanced Bionics.***

5. Bringen Sie die untere Abdeckung an, wenn im äußeren Magnetfach kein Magnet eingesetzt ist.



6. Legen Sie nur dann eine Schaumstoffeinlage über die Magnete im inneren Fach, wenn die Schaumstoffeinlage bündig mit der Oberseite des Faches abschließt. Legen Sie ansonsten die Schaumstoffeinlage nicht ein.
7. Bringen Sie die Farbkappe auf dem Überträger an.

## **Reinigung & Wartung**

Verwenden Sie zur Reinigung der Magnete ein weiches Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel.

## **Hinweise zur Verwendung und zur Aufbewahrung**

### **Empfohlene Betriebsbedingungen**

Temperatur: 0 °C (32 °F) – 45 °C (113 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu

95 % rel. Luftfeuchtigkeit

Luftdruck: 70 kPa – 106 kPa

### **Empfohlene Aufbewahrungsbedingungen**

Temperatur: -20 °C (-4 °F) – 55 °C (131 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu

95 % rel. Luftfeuchtigkeit

*In deze tabel staan de symbolen uitgelegd die op de producten en verpakkingen vermeld zouden kunnen staan.*

	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2018.		
	Modelnummer		Fabrikant
	Zie gebruiksaanwijzing		Fabricagedatum
	Partijnummer		Breekbaar
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag		
	Aanvaardbaar bereik van luchtvochtigheid voor transport en opslag		
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen" voor meer informatie)		

## *Inleidende informatie*

Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Bekijk alle voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld.



### *Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen*

- **VERSTIKKINGSGEVAAR:** De magneet kan verstikking veroorzaken als deze wordt ingeslikt.
- Zoek medische hulp als een van de magneten is ingeslikt.
- Gebruik het minimum aantal vereiste magneten om te zorgen voor voldoende magnetische aantrekking van de zendspoel.
- Zorg ervoor dat extra interne magneten verwijderd zijn voordat u een magneet in de externe magneethouder plaatst om eventuele huidirritatie, -druk of -roodheid te vermijden.
- Als de gebruiker pijn of ongemak ervaart, dan dient hij/zij het gebruik van de zendspoel onmiddellijk te stoppen en contact op te nemen met zijn/haar CI-professional.

- Als de zendspoelmagneet te sterk is of in aanraking komt met de huid, kunnen er drukwondjes ontstaan in het zendspoelgebied. Als dit gebeurt, of als de gebruiker ongemak in dit gebied ervaart, dient hij/zij contact op te nemen met zijn/haar CI-professional.
- Bewaar reservemagneten op een veilige plaats en uit de buurt van kaarten die een magnetische strip bevatten (zoals creditcards).

## Beoogd gebruik

Deze zendspoelmagneten zijn bedoeld voor retentie tussen de zendspoel en het implantaat van een Advanced Bionics cochleair implantaatsysteem.

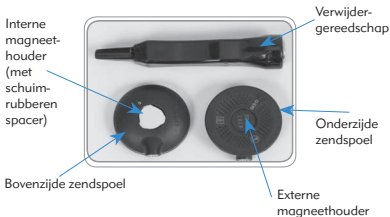
## Beschrijving van het hulpmiddel



**CI-7522**  
*N52-magneet*

**CI-7511**  
*UHP-magneet*

**CI-7518**  
*Dunne magneet*



## UHP-magneet

De UHP-magneet kan worden gebruikt in de interne en externe uitsparing van de UHP en UHP 2.0 en **UITSLUITEND** in de interne uitsparing van de AquaMic en Concave UHP worden gebruikt.

## N52-magneet

De N52-zendspoelmagneet mag **UITSLUITEND** worden gebruikt in de interne uitsparing als er onvoldoende retentie tussen de zendspoel van de gebruiker en het cochleair implantaat bestaat nadat er vier zendspoelmagneten in de interne magneet uitsparing zijn geplaatst en één zendspoelmagneet in de externe magneet uitsparing

is geplaatst (zoals aangegeven in de tabellen Magneetsterkte vergroten).

## **Dunne magneet**

De dunne magneet mag **UITSLUITEND** in de externe uitsparing van de AquaMic en Concave UHP worden gebruikt.

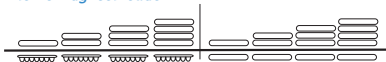
## **Gebruiksaanwijzing**

In de volgende afbeeldingen wordt aangegeven hoe u zorgt voor voldoende retentie tussen de zendspool en het cochleair implantaat in elke zendspool door geleidelijk magneten toe te voegen om de magneetsterkte te vergroten.

### **UHP en UHP 2.0:**

Magneetsterkte vergroten →

#### **Interne magneethouder**

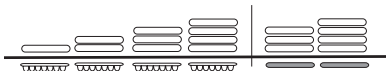


#### **Externe magneethouder**




## AquaMic en Concave UHP:

Magneetsterkte vergroten →

### Interne magneethouder



### Externe magneethouder

Magneetsleutel	
	UHP-magneet
	Afdekkingspatch onderzijde
	Dunne magneet

## Magneten wijzigen

1. Lijn het kleurkapje uit met het verwijdergereedschap.
2. Verwijder de schuimrubberen spacer uit de interne magneethouder (indien aanwezig).

3. Verwijder de magneten uit de interne magneethouder. Als de externe magneet aanwezig is, verwijder deze dan eerst met het magneetverwijdergereedschap.
4. Voeg naar gelang magneten toe, zoals aangegeven in de afbeeldingen *Magneetsterkte vergroten*, en gebruik daarbij de minimale magneetsterkte die nodig is om retentie te behouden.

**OPMERKING:** *Als er retentieproblemen blijven bestaan nadat het maximumaantal magneten is gebruikt, zoals aangegeven in de afbeeldingen *Magneetsterkte vergroten*, verwijder dan alle magneten uit de interne magneethouder en vervang ze door een N52-magneet. Als er na het gebruik van de N52 magneet nog altijd retentieproblemen optreden, neem dan contact op met de *Advanced Bionics Customer Service*.*

5. Plaats de Bottom Cover Patch als er geen magneet in de externe uitsparing is geplaatst.



6. Plaats alleen een schuimrubberen spacer over de magneten in de interne magneethouder als de spacer niet uit de bovenzijde van de houder steekt. Gebruik de schuimrubberen spacer in andere gevallen niet.
7. Plaats het kleurkapje op de zendspoel.

## *Reiniging en onderhoud*

Gebruik een zachte doek om de magneten schoon te maken. Gebruik geen oplosmiddelen.

## *Aanwijzingen voor gebruik en opslag*

### *Aanbevolen gebruiksomstandigheden*

Temperatuur: 0 °C (32 °F) - 45 °C (113 °F)

Luchtvochtigheid: maximale  
luchtvochtigheid van 95%








Luchtdruk: 70 kPa – 106 kPa

### *Aanbevolen opslagomstandigheden*

Temperatuur: -20 °C (-4 °F) - 55 °C (131 °F)

Luchtvochtigheid: maximale  
luchtvochtigheid van 95%

*Esta tabela fornece uma explicação dos símbolos que podem ser encontrados em produtos e embalagens.*

	Marca de conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2018.	
	Número do modelo	 Fabricante
	Consulte as Instruções de Uso	 Data de fabricação
	Número do Lote	 Frágil
	Taxa de temperatura adequada para o transporte e armazenamento	
	Taxa de umidade relativa adequada para o transporte e armazenamento	
	Atenção (consulte a seção "Cuidados e Advertências" para obter mais informações)	

## *Informações introdutórias*

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todos os cuidados e advertências indicadas por todas as instruções.



### *Cuidados e Advertências*

- PERIGO DE ASFIXIA: O ímã pode causar asfixia se engolido.
- Procure cuidados médicos caso seja engolido qualquer ímã.
- Utilize o número mínimo de ímãs necessários para assegurar suficiente fixação magnética por parte da antena.
- Antes de colocar um ímã no espaço externo, certifique-se que tenha removido quaisquer ímãs internos adicionais para evitar uma potencial irritação, pressão ou vermelhidão da pele.
- Se o usuário apresentar qualquer desconforto ou dor, ele deve remover a antena imediatamente e entrar em contato com o profissional de implante coclear.

- Se o ímã da antena for muito forte ou estiver em contato com a pele, úlceras de pressão podem se desenvolver no local da antena. Se isso acontecer, ou se o usuário apresentar qualquer desconforto nessa área, ele deve entrar em contato com o profissional de implante coclear.
- Armazene os ímãs sobressalentes de forma segura e longe de cartões que possam ter uma fita magnética (por exemplo, cartões de crédito).

## Uso Pretendido

Esses ímãs de antena tendem a proporcionar uma retenção entre a antena e o implante de um sistema de implante coclear Advanced Bionics.

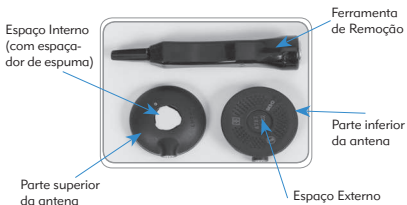
## Descrição do dispositivo



CI-7522  
Ímã N52

CI-7511  
Ímã da UHP

CI-7518  
Ímã



## Íman da UHP

O íman da UHP pode ser utilizado nos espaços interno e externo da UHP e da UHP 2.0 e APENAS no espaço interno da AquaMic e da Antena Universal Côncava.

## Íman N52

O íman da antena N52 deve APENAS ser utilizado no espaço interno da antena se houver retenção insuficiente entre a antena e o implante coclear do usuário após o uso de quatro ímãs no espaço interno e um íman no espaço externo (como mostrado nas tabelas Aumentar a Força Magnética).

## Íman

O íman deve APENAS ser utilizado no espaço externo da AquaMic e da Antena Universal Cônica.

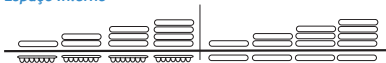
### Informações de funcionamento

As tabelas a seguir explicam como assegurar a retenção adequada entre a antena e o implante coclear em cada antena, adicionando ímãs gradualmente para aumentar a força magnética.

#### **UHP e UHP 2.0:**

Aumentar a Força Magnética →

#### *Espaço Interno*

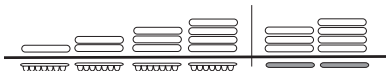


#### *Espaço Externo*

## AquaMic e Antena Universal Côncava:

Aumentar a Força Magnética →

### Espaço Interno



### Espaço Externo

Chave Magnética	
	Ímã da UHP
	Selo da Tampa Inferior
	Ímã

## Alterar Ímãs

1. Retire a capa colorida com a ferramenta de remoção.
2. Retire o espaçador de espuma do espaço interno de ímã (se presente).

3. Retire os ímãs do espaço interno. Se o ímã externo estiver presente, retire este primeiro com a Ferramenta de Remoção do Ímã.
4. Adicione ímãs conforme necessário, as tabelas Aumentar a Força Magnética utilizando a força mínima magnética necessária para manter a retenção.

***OBSERVAÇÃO: Se os problemas de retenção permanecem após usar o número máximo de ímãs de acordo com a tabela Aumentar a Força Magnética, remova todos os ímãs da parede interna e substitua-os pelo Ímã N52. Se os problemas de retenção de ainda persistirem após o uso do Ímã N52, entre em contato com o Atendimento ao Cliente da Advanced Bionics.***

5. Adicione o selo da tampa inferior se nenhum ímã for utilizado no espaço externo.
6. Coloque um espaçador de espuma ao sobre os ímãs na parede interna apenas se o espaçador puder permanecer nivelada com a parte superior da parede. Caso contrário, não instale o espaçador de espuma.
7. Instale a capa colorida na antena.



## Limpeza e Manutenção

Utilize um pano macio para limpar os ímãs.  
Não utilize solventes.

## Instruções de funcionamento e armazenamento

### **Condições de Funcionamento Recomendadas:**

Temperatura: 0°C (32°F) - 45°C (113°F)

Umidade relativa: até 95% RH

Pressão atmosférica: 70 kPa – 106 kPa

### **Condições de Funcionamento Recomendadas**

Temperatura: -20°C (-4°F) - 55°C (131°F)

Umidade relativa: até 95% RH

**Công Ty  
TNHH  
Sonova  
Việt Nam**

Digitally signed by Công Ty TNHH  
Sonova Việt Nam  
DN: C=VN, S=MST:0312213123, L=  
Phòng 306, Tầng 3, Tòa Nhà  
Cityview, 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường  
Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí  
Minh\*, O=Công Ty TNHH Sonova Việt  
Nam, CN=Công Ty TNHH Sonova Việt  
Nam, E=thingoanh.vu@phonak.com  
Reason: I am the author of this  
document  
Location: your signing location here  
Date: 2022.01.19 13:34:55+07'00'  
Foxit PDF Reader Version: 11.1.0

Control  
10/21/2021



Universal Headpiece  
(UHP)  
CI-5305



**instructions for use**

English, French, Spanish, German, Dutch, Portuguese

CE  
0123  
2011



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

[AdvancedBionics.com](http://AdvancedBionics.com)

029-M298-85 Rev A  
©2013 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.

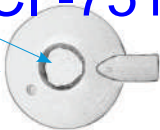


UHP

Spacer

CI-7517

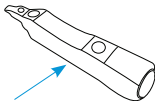
UHP



Magnet



Color Cap/Magnet Removal Tool



Bottom Cover Patch



CI-<sup>1</sup>

7513

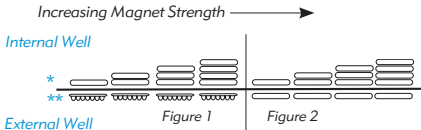
 **Warnings**

- The UHP contains small parts that could cause choking if swallowed.
- Do not use the UHP if the housing is cracked.
- Do not use broken, frayed or cracked cables.
- Color Cap must be attached when headpiece is in use.
- Use the minimum number of magnets required to ensure sufficient magnetic attraction of the UHP.
- If irritation, pressure, or redness occurs contact your cochlear implant center.

Generally, additional magnets will not be required. If additional magnets are needed, they should only be inserted under the direction of a cochlear implant professional. The UHP Bottom Cover Patch should only be removed by a cochlear implant professional. If the patch is dislodged, replace it with the extra patch provided, or contact your cochlear implant center.

### Adding Magnets

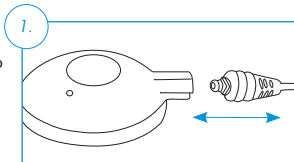
If needed, additional magnets (\*) may be added one at a time within the UHP (Figure 1). If UHP retention is inadequate with four internal magnets, the Bottom Cover Patch (\*\*) may be removed, and one UHP magnet may be added to the external well (Figure 2).



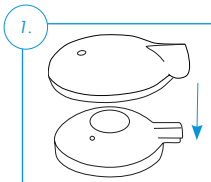
**⚠ Warning:** Before placing a magnet in the external well, be sure to remove additional internal magnets to avoid potential skin irritation, pressure, or redness.

## Cable\*

To avoid damage to the cable when removing from the UHP, grasp only by the connector.

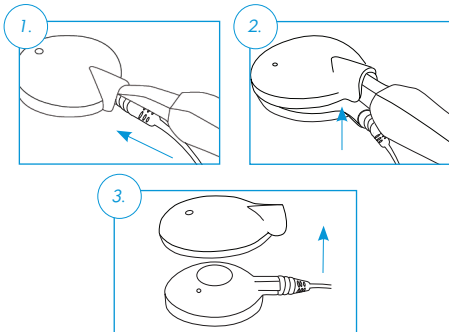


## Placing the Color Cap\*



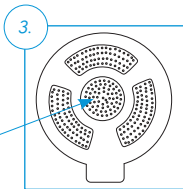
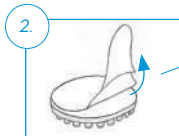
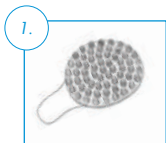
\*packaged separately

## Removing the Color Cap



## Replacing the Bottom Cover Patch

Peel the paper backing off of the patch and press into place adhesive side down.












## Cleaning






- Use a soft cloth to clean. Do not use solvents.

**Recommended operating temperature:**

0°C (32°F) - 45°C (115° F)

**Labeling symbols and their meanings:**

 0123	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2011		
REF	Model number	SN	Serial number
	See Instructions for Use	 2000-00	Date of manufacture
	Manufacturer		Do not get wet
	Fragile		Warning

	Type of protection: B
	Dispose of in accordance with applicable national and local regulations
	Suitable for exposure to relative humidity between 0-95%
	Store at temperatures between -20°C (-4°F) and +55°C (131°F)
	Suitable for atmospheric range between 70kPa and 106kPa, which is equivalent to 3000m above sea level to 380m below sea level.

## Compatibility

The following tables display the compatibility between products in the HiResolution Bionic Ear System family and/or previous generation product.

Table 1

		Implant Type			
Processor Type		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	<i>Neptune</i>	-	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Harmony</i>	✓ <sup>2</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Auria</i>	-	✓	✓	✓ <sup>1</sup>
	<i>Platinum Sound Processor (PSP)</i>	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓ <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Requires SoundWave 2.1 or later

<sup>2</sup> Requires SoundWave 2.0 or later

<sup>3</sup> Requires SoundWave 1.4 or later

<sup>4</sup> Requires SCLin2000

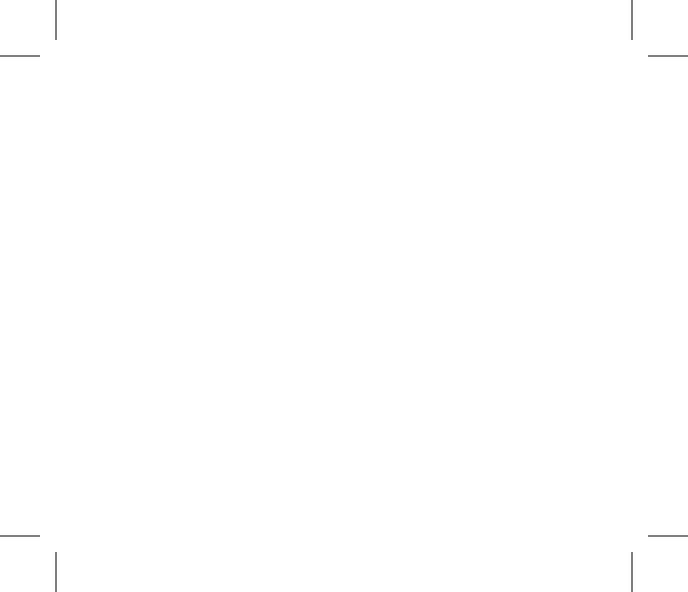
Table 2

		Implant Type			
Software Type/Version		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave (versions 1.x)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	-
	SoundWave 2.1 or later	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	✓

<sup>1</sup> Only on Harmony

Table 3

		Processor Type			
Headpiece Type		<i>Neptune</i>	<i>Harmony</i>	<i>Auria</i>	<i>PSP</i>
	<i>Universal Headpiece (UHP)</i>	✓	✓	✓	✓
	<i>AquaMic</i>	✓	-	-	-
	<i>HR 90K Auria Headpiece</i>	-	✓	✓	-
	<i>Platinum Headpiece</i>	-	✓	✓	✓

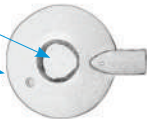




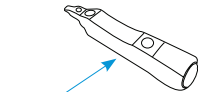
## Antenne Universelle

Cupule

Antenne  
Universelle



Aimant



Outil de retrait de l'aimant et du cache coloré

Pastille de protection inférieure



### **Avertissements**

- L'Antenne Universelle contient de petites pièces pouvant provoquer l'étouffement en cas d'ingestion.
- Ne pas utiliser l'Antenne Universelle si le boîtier est endommagé.
- Ne pas utiliser de cordon rompu, effilé ou endommagé.
- Le cache coloré doit être correctement fixé lorsque l'antenne est utilisée.
- Utiliser le nombre minimal d'aimants nécessaires pour garantir une attraction magnétique suffisante de l'Antenne Universelle.
- En cas d'irritation, de pression ou de rougeur cutanée, contacter le centre d'implantologie cochléaire.

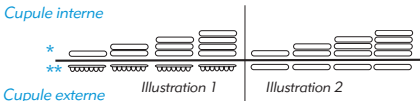
En règle générale, il n'est pas nécessaire d'ajouter d'autres aimants. Dans le cas contraire, ils doivent être insérés sous la surveillance d'un professionnel de l'implantation cochléaire. Seul un professionnel de l'implantation cochléaire est habilité à retirer la pastille de protection inférieure de l'Antenne Universelle. En cas de décollement de la pastille, remplacez-la avec la deuxième pastille fournie ou contactez votre centre d'implantation cochléaire.



### Ajout d'aimants

Le cas échéant, il est possible d'ajouter un à un d'autres aimants (\*) dans l'Antenne Universelle (Illustration 1). S'il est difficile d'insérer les quatre aimants à l'intérieur de l'antenne, vous pouvez retirer la pastille de protection (\*\*\*) et placer un aimant dans la cupule externe (Illustration 2).

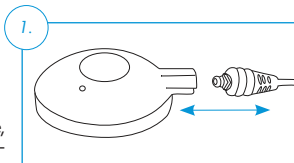
Augmentation de la force magnétique →



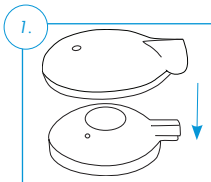
**⚠ Attention :** Avant de placer un aimant dans la cupule externe, assurez-vous d'ôter les aimants internes pour éviter toute irritation, pression ou rougeur cutanée éventuelle.

## Cordon\*

Pour éviter d'endommager le cordon au moment de le débrancher de l'Antenne Universelle, veuillez à saisir uniquement le connecteur.

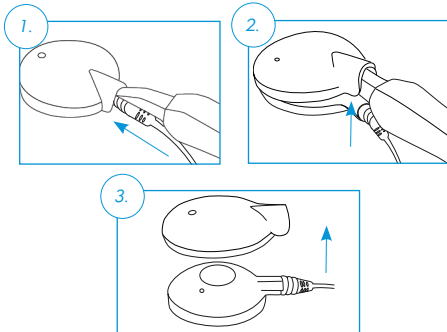


## Pose du cache coloré\*



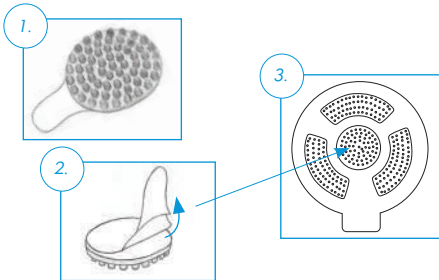
\*emballés séparément

## Retrait du cache coloré



## Remplacement de la pastille de protection inférieure

Décoller l'opercule de la pastille avant d'appuyer le côté adhésif vers le bas.










## Nettoyage






- Utiliser un chiffon doux pour le nettoyage. Ne pas utiliser de solvants.

**Température de fonctionnement recommandée :**

0 °C (32 °F) – 45 °C (115 °F)

**Symboles d'étiquetage et leur signification :**

 <b>CE</b> 0123	Marquage de conformité de la Communauté Européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2011		
REF	Numéro de modèle	SN	Numéro de série
	Consultez les instructions d'utilisation		Date de fabrication
	Fabricant		Évitez toute exposition à l'eau
	Fragile		Avertissement

	Type de protection : B
	À éliminer selon les règlements nationaux et locaux en vigueur
	Peut être utilisé à une humidité relative comprise entre 0 et 95 %
	À entreposer à une température comprise entre -20 °C (-4 °F) et +55 °C (131 °F)
	Peut être utilisé à une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 kPa, soit entre 3 000 m au-dessus du niveau de la mer et 380 m au-dessous du niveau de la mer.

## Compatibilité

Les tableaux ci-dessous présentent la compatibilité entre les produits de la famille du HiResolution Bionic Ear System et/ou les produits de la précédente génération.

Tableau 1:

		Type d'implant			
Type de processeur		<i>C1</i>	<i>CII</i>	<i>HiRes 90K</i>	<i>HiRes 90K Advantage</i>
	<i>Neptune</i>	-	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Harmony</i>	✓ <sup>2</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Auria</i>	-	✓	✓	✓ <sup>1</sup>
	<i>Processeur de Son Platinum (PSP)</i>	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓ <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Nécessite SoundWave 2.1 ou une version ultérieure

<sup>2</sup> Nécessite SoundWave 2.0 ou une version ultérieure

<sup>3</sup> Nécessite SoundWave 1.4 ou une version ultérieure

<sup>4</sup> Nécessite SCLin2000

Tableau 2:

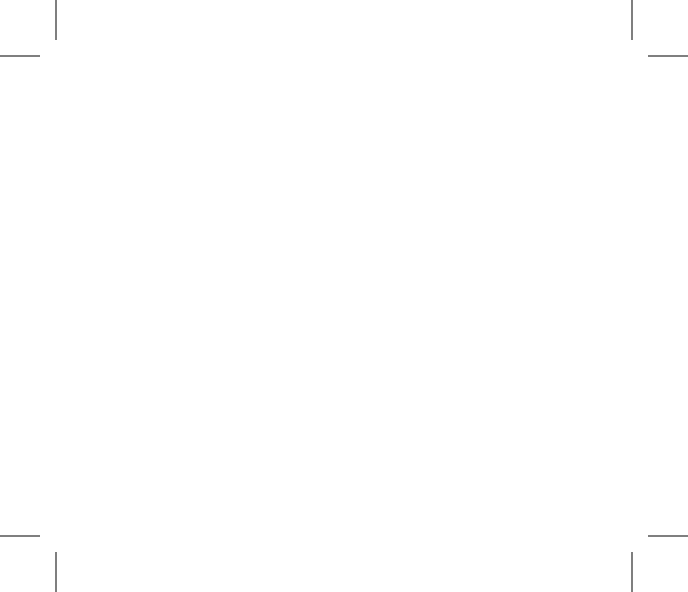
		Type d'implant			
Version/Type de logiciel		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	<i>SClin2000</i>	✓	✓	-	-
	<i>SoundWave (versions 1.x)</i>	-	✓	✓	-
	<i>SoundWave 2.0</i>	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	-
	<i>SoundWave 2.1 ou une version ultérieure</i>	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	✓

<sup>1</sup> Seulement avec Harmony



Tableau 3:

		Type de processeur			
Type d'antenne		Neptune	Harmony	Auria	PSP
	Antenne universelle (AU)	✓	✓	✓	✓
	AquaMic	✓	-	-	-
	Antenne HR 90K Auria	-	✓	✓	N
	Antenne Platinum	-	✓	✓	✓

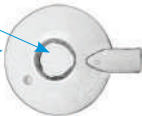




## UHP

Pieza de separación

UHP



Imán



Tapa de color/Herramienta  
de retirada de imán



Parche de la cubierta inferior





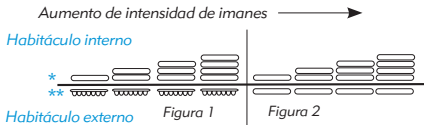
### **Advertencias**

- El UHP contiene partes pequeñas que podrían provocar asfixia si se tragan.
- No utilice el UHP si el envoltorio está rasgado.
- No utilice cables rotos, deshilachados o rasgados.
- Debe acoplarse la tapa de color cuando se está usando el auricular.
- Utilice el número mínimo de imanes necesario para asegurar un magnetismo suficiente.
- Si se produce irritación, presión o enrojecimiento, póngase en contacto con su centro de implantes cocleares.

Por lo general, no se necesitan imanes adicionales. Si se necesitaran imanes adicionales, habría que insertarlos siguiendo las directrices de un profesional de implantes cocleares. Únicamente un profesional de implantes cocleares puede retirar el parche de cobertura inferior del UHP. Si el parche se desplaza, sustitúyalo por el parche adicional que se proporciona, o bien póngase en contacto con el centro de implantes cocleares.

### Adición de imanes

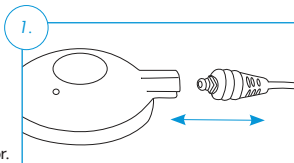
Si fuera necesario, se pueden agregar imanes adicionales (\*) de una sola vez en el UHP (Figura 1). Si la retención de UHP es inadecuada con los cuatro imanes, se puede retirar el parche de cubierta inferior (\*\*), y se puede agregar un imán de UHP en el habitáculo externo (Figura 2).



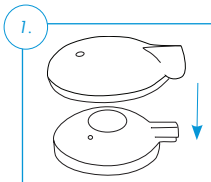
**⚠ Advertencia:** Antes de colocar un imán en el habitáculo externo, asegúrese de retirar los imanes adicionales internos para evitar una posible irritación cutánea, presión o enrojecimiento.

## Cable\*

Para evitar que se produzcan daños en el cable cuando se extraiga del UHP, sujételo por el conector.

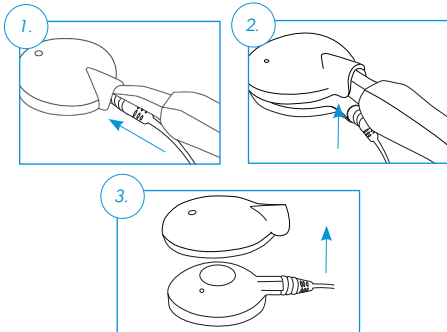


## Colocación de la tapa de color\*



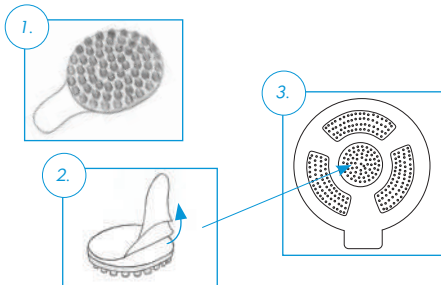
\*empaquetado por separado  
28

## Retirada de la tapa de color



## Sustitución del parche de cubierta inferior

Quite el papel protector del parche y presiónelo con el adhesivo hacia abajo.











## Limpieza






- Limpiar con un paño suave. No use disolventes.

**Temperatura de funcionamiento recomendada:**

0 °C (32 °F) – 45 °C (115 °F)

**Símbolos de las etiquetas y sus significados:**

	Marca de conformidad de la Comunidad Económica Europea. Autorizado para incluir la marca CE en 2011		
REF	Número de modelo	SN	Número de serie
	Consultar instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	Fabricante		No mojar
	Frágil		Advertencia

	Tipo de protección: B
	Eliminación de acuerdo con las normativas nacionales y locales pertinentes
	Adecuado para la exposición a una humedad relativa entre 0 – 95%
	Almacenar a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (131 °F)
	Adecuado para una presión atmosférica entre 70 kPa y 106 kPa, equivalente a 3000 m sobre el nivel del mar hasta 380 m bajo el nivel del mar.

## Compatibilidad

Las tablas que aparecen a continuación muestran la compatibilidad entre productos de la familia del sistema HiResolution Bionic Ear y/o productos de versiones anteriores.

Tabla 1

		Tipo de implante			
Tipo de procesador		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	<i>Neptune</i>	-	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Harmony</i>	✓ <sup>2</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Auria</i>	-	✓	✓	✓ <sup>1</sup>
	<i>Procesador de Sonido Platinum (PSP)</i>	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓ <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Requiere SoundWave 2.1 o posterior

<sup>2</sup> Requiere SoundWave 2.0 o posterior

<sup>3</sup> Requiere SoundWave 1.4 o posterior

<sup>4</sup> Requiere SClin2000

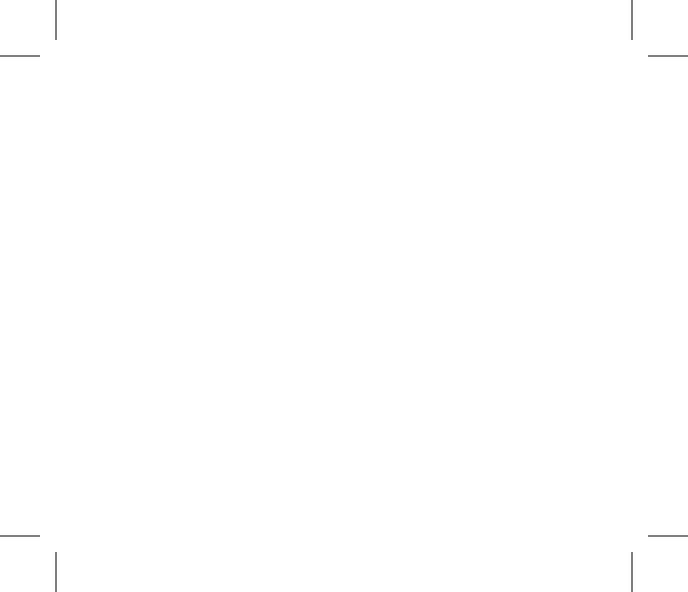
Tabla 2

	Tipo de implante				
		<i>C1</i>	<i>CII</i>	<i>HiRes 90K</i>	<i>HiRes 90K Advantage</i>
Tipo/Versión de Software	<i>SClin2000</i>	✓	✓	-	-
	<i>SoundWave (versiones 1.x)</i>	-	✓	✓	-
	<i>SoundWave 2.0</i>	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	-
	<i>SoundWave 2.1 o posterior</i>	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	✓

<sup>1</sup> Solamente en Harmony

Tabla 3

		Tipo de procesador			
		Neptune	Harmony	Auria	PSP
Tipo de antena receptora	Antena receptora universal (UHP)	✓	✓	✓	✓
	AquaMic	✓	-	-	-
	Antena receptora HR 90K Auria	-	✓	✓	-
	Antena receptora Platinum	-	✓	✓	✓

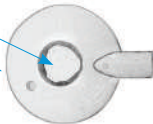




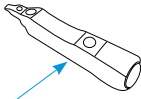
## UHP (Universal Headpiece; Universalüberträger)

Distanzring

UHP  
(Universal  
Headpiece;  
Universal-  
überträger)



Magnet



Farbaufsatz/Magnetdemontagehilfe



Bodenabdeckplatte

### **Warnhinweise**

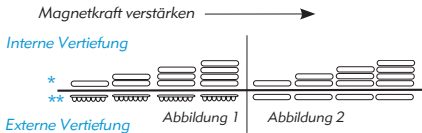
- Das UHP besteht aus kleinen Teilen, die beim Verschlucken zum Erstickten führen können.
- Verwenden Sie das UHP nicht, wenn das Gehäuse beschädigt ist.
- Verwenden Sie keine defekten, beschädigten oder rissigen Kabel.
- Der Farbaufsatz muss befestigt sein, wenn das Kopfstück verwendet wird.
- Verwenden Sie die Mindestanzahl an erforderlichen Magneten, um sicherzustellen, dass das UHP über ausreichend magnetische Anziehungskraft verfügt.
- Falls Irritationen, Druckbeschwerden oder rote Stellen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihr Cochlea-Implantat-Zentrum.

Es werden im Allgemeinen keine zusätzlichen Magneten benötigt. Falls zusätzliche Magneten benötigt werden, sollten sie unter Anleitung eines Experten für Cochlea-Implantate eingesetzt werden. Die Bodenabdeckplatte des UHP sollte nur von einem Experten für Cochlea-Implantate entfernt werden. Wenn die Platte entfernt wurde, ersetzen Sie diese mit der mitgelieferten Ersatzplatte oder wenden Sie sich an Ihr Cochlea-Implantat-Zentrum.



### Magneten hinzufügen

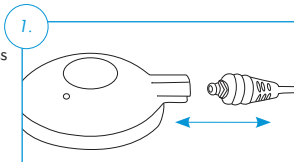
Falls erforderlich können zusätzliche Magneten (\*) einzeln zum UHP hinzugefügt werden (Abbildung 1). Falls die UHP-Retention mit vier internen Magneten nicht ausreicht, kann die Bodenabdeckplatte (\*\*\*) entfernt werden und ein UHP-Magnet extern angebracht werden (Abbildung 2).



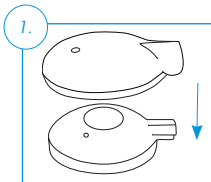
**⚠️ Warnung:** Bevor Sie einen Magneten extern anbringen, sollten Sie sicherstellen, dass die zusätzlichen internen Magneten entfernt werden, um mögliche Hautirritationen, Druckbeschwerden oder rote Stellen zu vermeiden.

## Kabel\*

Um zu vermeiden, dass das Kabel beschädigt wird, während Sie es vom UHP trennen, ziehen Sie nur am Stecker – niemals am Kabel.

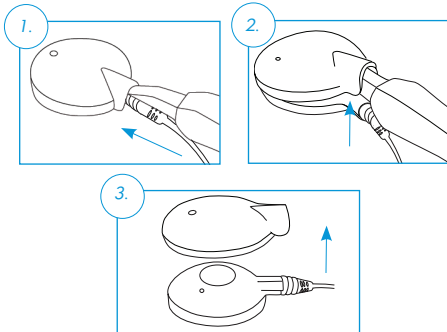


## Farbkappe anbringen\*



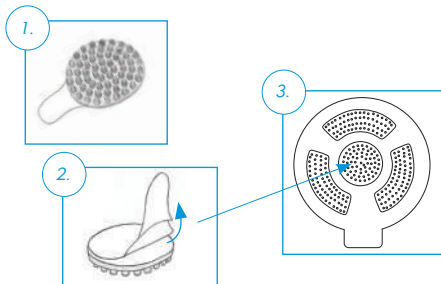
\*separat verpackt  
40

## Farbkappe entfernen



## Bodenabdeckplatte ersetzen

Entfernen Sie das Papier von der Platte und setzen Sie sie mit der klebenden Seite nach unten ein.










## Reinigung






- Zur Reinigung ein weiches Tuch benutzen.  
Keine Lösungsmittel verwenden.

### Empfohlene Betriebstemperatur:

0 °C (32 °F) – 45 °C (115 °F)

### Etikettensymbole und ihre Bedeutung:

	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2011 genehmigt		
REF	Modellnummer	SN	Seriennummer
	siehe Gebrauchsanweisung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Vor Feuchtigkeit schützen
	Vorsicht, zerbrechlich!		Warnhinweis

	Schutzart: B
	Halten Sie sich beim Entsorgen an die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften.
	Kann bei relativen Luftfeuchtigkeiten zwischen 0 und 95 % betrieben werden.
	Aufbewahrung bei -20 °C (-4 °F) bis +55 °C (131 °F)
	Geeignet für atmosphärischen Bereich zwischen 70kPa und 106kPa (3000m über dem Meeresspiegel bis 380m unter dem Meeresspiegel).

## Kompatibilität

Die nachfolgenden Tabellen zeigen, welche Produkte aus der Produktfamilie HiResolution Bionic Ear System miteinander und/oder mit Produkten aus vorherigen Generationen kompatibel sind.

Tabelle 1

		Implantattyp			
Prozessor typ		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	<i>Neptune</i>	-	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Harmony</i>	✓ <sup>2</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Auria</i>	-	✓	✓	✓ <sup>1</sup>
	<i>Platinum Soundprozessor (PSP)</i>	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓ <sup>1</sup>

<sup>1</sup> SoundWave 2.1 oder neuere Version erforderlich

<sup>2</sup> SoundWave 2.0 oder neuere Version erforderlich

<sup>3</sup> SoundWave 1.4 oder neuere Version erforderlich

<sup>4</sup> SCLin2000 erforderlich

Tabelle 2

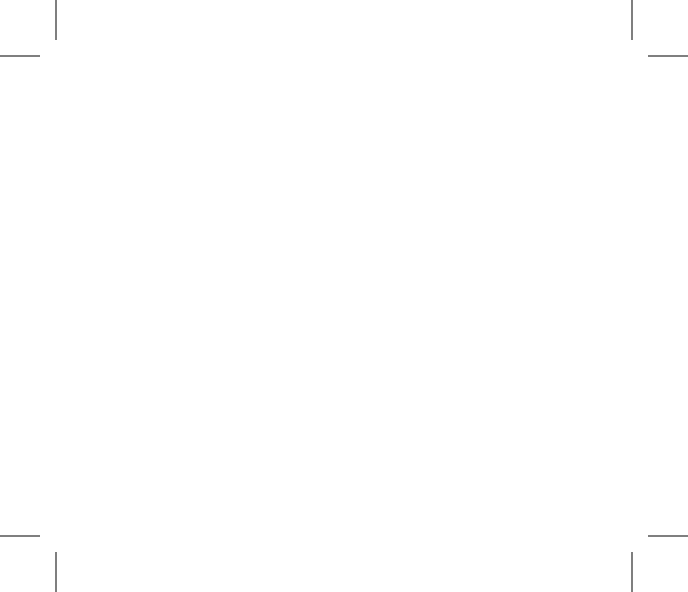
		Implantattyp			
Software Typ/Version		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave (Versionen 1.x)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	-
	SoundWave 2.1 oder neuere Version	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	✓

<sup>1</sup> Nur auf Harmony



Tabelle 3

		Prozessortyp			
		Neptune	Harmony	Auria	PSP
Überträgertyp	Universal-Überträger (UHP)	✓	✓	✓	✓
	AquaMic	✓	-	-	-
	HR 90K Auria Überträger	-	✓	✓	-
	Platin-Überträger	-	✓	✓	✓

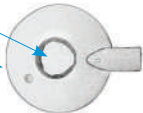




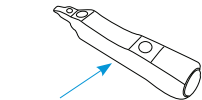
## UHP

Afstandsstuk

UHP



Magneet



Hulpmiddel voor het verwijderen van  
kleurenkapje/magneet

Afdekkingspatch onderzijde



### **Waarschuwingen**

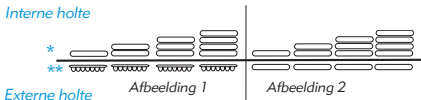
- De UHP bevat kleine onderdelen die verstikking kunnen veroorzaken indien zij worden ingeslikt.
- Gebruik de UHP niet als de behuizing gescheurd is.
- Gebruik geen gebroken, gerafelde of gescheurde snoeren.
- Het kleurenkapje moet bevestigd zijn wanneer de zendspoel wordt gebruikt.
- Gebruik het minimum aantal benodigde magneten voor een voldoende sterke bevestiging van de UHP.
- Neem contact op met het centrum voor cochleair implantaten indien zich irritatie, druk of roodheid voordoet.

Doorgaans zijn geen extra magneten nodig. Als extra magneten nodig zijn, moeten deze onder toezicht van een deskundige op het gebied van cochleair implantaten worden geplaatst. De afdekkingspatch op de onderzijde van de UHP mag alleen worden verwijderd door een deskundige op het gebied van cochleair implantaten. Als de patch losraakt, vervangt u deze door de extra meegeleverde patch of neem contact op met uw centrum voor cochleair implantaten.

### Extra magneten plaatsen

Indien nodig kunnen extra magneten (\*) één voor één in de UHP worden geplaatst (Afbeelding 1). Als de bevestiging van de UHP met vier magneten niet voldoende is, kan de afdekkingspatch op de onderzijde (\*\*\*) worden verwijderd en kan één UHP-magneet worden toegevoegd aan de externe holte (Afbeelding 2).

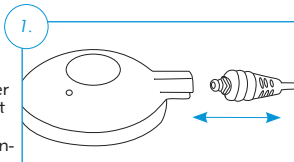
De magneetsterkte verhogen →



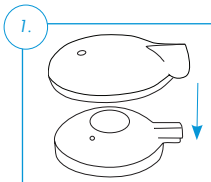
**⚠ Waarschuwing: Voordat een magneet in de externe holte wordt geplaatst, moeten de extra interne magneten worden verwijderd om mogelijke huidirritatie, druk of roodheid te vermijden.**

## Snoer\*

Om te voorkomen dat het snoer wordt beschadigd wanneer dit uit de UHP wordt verwijderd, dient u het alleen bij het connectiestukje vast te houden.

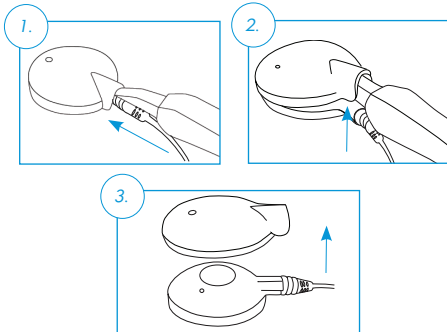


## Het kleurenkapje plaatsen\*



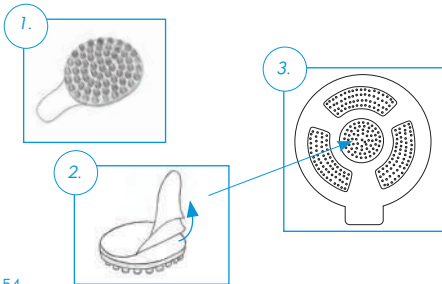
\*afzonderlijk verpakt  
52

## Het kleurenkapje verwijderen



## De afdekkingspatch voor de onderzijde terugplaatsen

Verwijder de papieren achterzijde van de patch en druk de kleverige zijde naar beneden.





## Reinigen






- Gebruik een zachte doek om te reinigen. Geen oplosmiddelen gebruiken.

### *Aanbevolen gebruikstemperatuur:*

0° C (32° F) – 45° C (115° F)

### *Labelsymbolen en betekenissen:*

 <b>CE</b> 0123	Conformiteitmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2011		
REF	Modelnummer	SN	Serienummer
	Zie gebruiksaanwijzing	 2000-00	Fabricagedatum
	Fabrikant		Niet nat worden
	Breekbaar		Waarschuwing

	Beschermingstype: B
	Weggoien in overeenstemming met toepasselijke nationale en lokale voorschriften
	Geschikt voor blootstelling aan een relatieve luchtvochtigheid tussen 0 – 95%
	Opslaan bij temperaturen tussen -20° C (-4° F) en +55° C (131° F)
	Geschikt voor een atmosferisch bereik tussen 70kPa en 106kPa, wat gelijk staat aan een bereik van tussen de 3000 m boven en 380 m onder zeeniveau.

## Compatibiliteit

De volgende tabellen geven de compatibiliteit weer tussen producten in de HiResolution Bionic Ear-systeemlijn en/of producten van vorige generaties.

Tabel 1

		Implantaattype			
Processortype		<i>C1</i>	<i>CII</i>	<i>HiRes 90K</i>	<i>HiRes 90K Advantage</i>
	<i>Neptune</i>	-	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Harmony</i>	✓ <sup>2</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>1</sup>
	<i>Auria</i>	-	✓	✓	✓ <sup>1</sup>
	<i>Platinum spraakprocessor (PSP)</i>	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓ <sup>1</sup>

<sup>1</sup> SoundWave 2.1 of nieuwer vereist

<sup>2</sup> SoundWave 2.0 of nieuwer vereist

<sup>3</sup> SoundWave 1.4 of nieuwer vereist

<sup>4</sup> SCLin2000 vereist

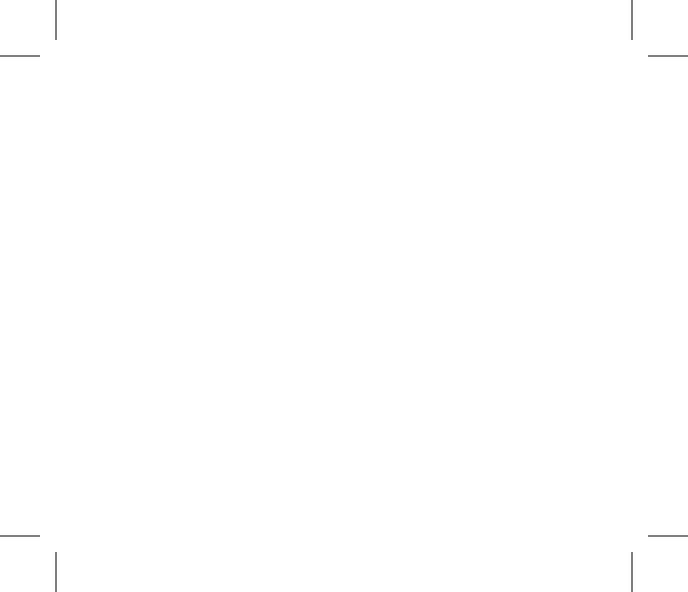
Tabel 2

		Implantaatype			
Softwaretype/versie		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	<i>SClin2000</i>	✓	✓	-	-
	<i>SoundWave (versie 1.x)</i>	-	✓	✓	-
	<i>SoundWave 2.0</i>	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	-
	<i>SoundWave 2.1 of nieuwer</i>	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	✓

<sup>1</sup> Alleen voor Harmony

Tabel 3

		Processortype			
Zendspoeltype		Neptune	Harmony	Auria	PSP
	Universele zendspoeel (UHP)	✓	✓	✓	✓
	AquaMic	✓	-	-	-
	HR 90K Auria zendspoel	-	✓	✓	-
	Platinum zendspoeel	-	✓	✓	✓

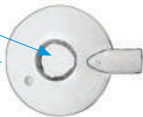




## UHP

Espaçador

UHP



Ímã



Ferramenta de remoção  
da tampa colorida/ímã



Revestimento da cobertura inferior

 **Avisos**

- O UHP contém peças pequenas que podem causar afogamento se ingeridas.
- Não utilize o UHP se o compartimento estiver danificado.
- Jamais use cabos quebrados ou de alguma forma avariados.
- A Tampa colorida precisa ser fixada quando a antena estiver sendo usada.
- Utilize a quantidade mínima de ímãs necessária para assegurar atração magnética suficiente do UHP.
- Se houver irritação, pressão ou vermelhidão, entre em contato com seu centro de implante coclear.

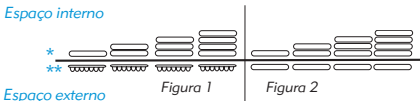
Geralmente não são necessários ímãs adicionais. Se houver necessidade de mais ímãs, eles devem ser inseridos sob orientação de um profissional de implante coclear. O Revestimento da cobertura inferior do UHP somente deve ser removido por um profissional de implante coclear. Se o revestimento for removido, substitua-o pelo sobressalente fornecido, ou entre em contato com seu centro de implante coclear.



### Como adicionar ímãs

Se necessário, podem ser adicionados (\*) mais ímãs, um de cada vez, dentro do UHP (Figure 1). Se a retenção do UHP estiver inadequada com quatro ímãs internos, o Revestimento da cobertura inferior (\*\*) pode ser removido e um ímã do UHP pode ser adicionado ao espaço externo (Figure 2).

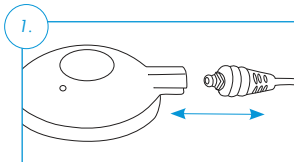
Como aumentar a força do ímã →



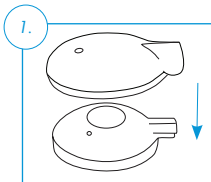
**⚠ Atenção:** Antes de colocar um ímã no espaço externo, assegure que os ímãs adicionais internos sejam removidos para evitar possível irritação da pele, pressão ou vermelhidão.

## Cabo\*

Para evitar danos ao cabo durante a remoção do UHP, segure apenas pelo conector.

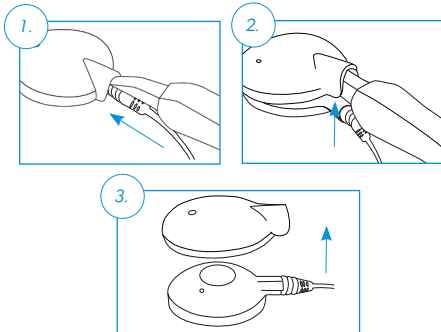


## Como colocar a Tampa colorida\*



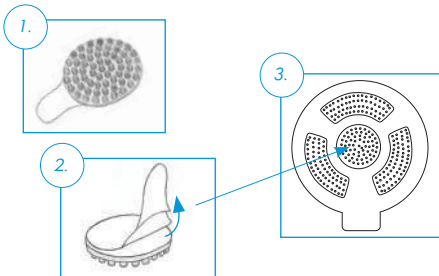
\*embalado separadamente

## Como remover a Tampa colorida



## Como substituir o Revestimento da cobertura inferior

Retire a película de papel do verso do revestimento e pressione no local com o lado adesivo para baixo.










## Limpeza






- Para limpar, use um pano macio. Não use solventes.

### Temperatura de operação recomendada:

0 °C (32 °F) – 45 °C (115 °F)

### Símbolos das etiquetas e significado:

 0123	Marca de conformidade da comunidade europeia. Autorizado a afixar a Marca CE em 2011		
REF	Número do modelo	SN	Número de série
	Consulte as instruções de uso	 2000-00	Data de fabricação
	Fabricante		Não molhar
	Frágil		Aviso

	Tipo de proteção: B
	Descartar de acordo com as regulamentações locais e nacionais
	Adequado para exposição a umidade relativa entre 0 e 95%
	Armazenar em temperaturas entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (131 °F)
	Adequado para alcance atmosférico entre 70kPa e 106kPa, que é equivalente a 3000m acima do nível do mar a 380m abaixo do nível do mar.

## Compatibilidade

As seguintes tabelas exibem a compatibilidade entre os produtos da família do Sistema HiResolution Bionic Ear e/ou produtos da geração anterior.

Tabela 1

		Tipo de Implante				
Tipo de Processador		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage	
	<i>Neptune</i>	-	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	✓ <sup>1</sup>	
	<i>Harmony</i>	✓ <sup>2</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>3</sup>	✓ <sup>1</sup>	
	<i>Auria</i>	-	✓	✓	✓ <sup>1</sup>	
	<i>Processador de Som Platinum (PSP)</i>	✓ <sup>4</sup>	✓	✓	✓ <sup>1</sup>	

<sup>1</sup> Exige o SoundWave 2.1 ou mais recente

<sup>2</sup> Exige o SoundWave 2.0 ou mais recente

<sup>3</sup> Exige o SoundWave 1.4 ou mais recente

<sup>4</sup> Exige o SCLin2000

Tabela 2

		Tipo de Implante				
Tipo/Versão do Software		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage	
	<i>SClin2000</i>	✓	✓	-	-	
	<i>SoundWave (versões 1.x)</i>	-	✓	✓	-	
	<i>SoundWave 2.0</i>	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	-	
	<i>SoundWave 2.1 ou mais recente</i>	✓ <sup>1</sup>	✓	✓	✓	

<sup>1</sup> Somente no Harmony



Tabela 3

		Tipo de Processador			
Tipo de Antena		Neptune	Harmony	Auria	PSP
	Antena Universal (UHP)	✓	✓	✓	✓
	AquaMic	✓	-	-	-
	Antena Auria HR 90K	-	✓	✓	-
	Antena Platinum	-	✓	✓	✓

**Công Ty  
TNHH  
Sonova Việt  
Nam**

Digitally signed by Công Ty TNHH Sonova Việt Nam

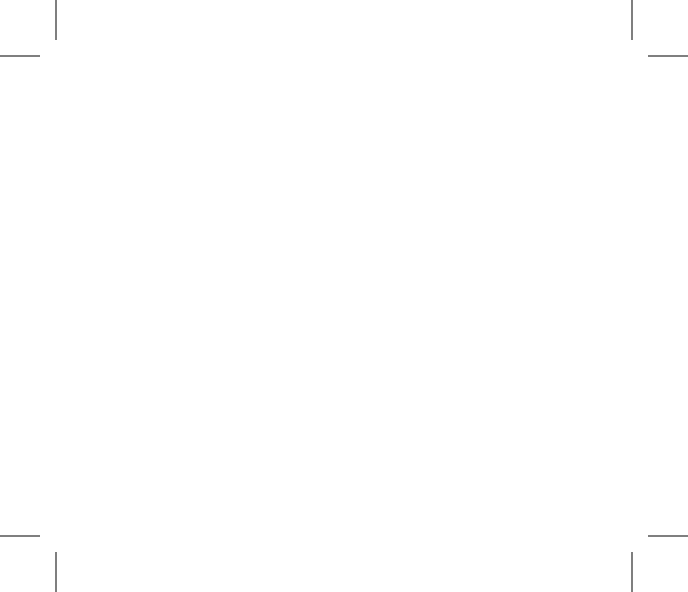
DN: C=VN, S=MST:0312213123, L="Phòng 306, Lầu 3, Tòa Nhà Cityview, 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh", O=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, CN=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, E=thingocanh.vu@phonak.com

Reason: I am the author of this document

Location: your signing location here

Date: 2022.01.19 13:35:32+07'00'

Foxit PDF Reader Version: 11.1.0



Control  
10/19/2021

CE  
0123  
2018



Advanced Bionics AG  
Laubisrütistrasse 28  
8712 Stäfa, Switzerland  
+41 58 928 78 00

Manufactured by:  
Advanced Bionics LLC  
California, USA  
+1 661 362 1400

*AdvancedBionics.com*

Công Ty  
TNHH Sonova  
Việt Nam

Digitally signed by Công Ty TNHH Sonova Việt Nam  
DN: C=VN, S=MST:0312213123, L=Phòng 306,  
Lầu 3, Tòa Nhà Cityview, 12 Mạc Đĩnh Chi, Phường  
Bến Nghé, Quận 1, Thành Phố Hồ Chí Minh',  
O=Công Ty TNHH Sonova Việt Nam, CN=Công Ty  
TNHH Sonova Việt Nam,  
E=thingocanh.vu@phonak.com  
Reason: I am the author of this document  
Location: your signing location here  
Date: 2022.01.19 13:36:04+07'00'  
Foxit PDF Reader Version: 11.1.0



029-M717-85

029-M717-85 Rev E 2018-07-18  
©2018 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.



# CI-7527

3D Magnets  
CI-7523











3D Headpiece  
Foam Spacer  
CI-7524

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

## Symbols Glossary

*This table provides an explanation of symbols that may be found on products and packaging.*

SYMBOL	SYMBOL MEANING OR EXPLANATORY TEXT
	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2018.
	Caution (refer to "Cautions & Warnings" section for further information)
	See Instructions for Use
	Manufacturer
	Model Number
	Lot Number
	Fragile
	Date of Manufacture
	Suitable temperature range for transport and storage
	Suitable relative humidity range for transport and storage

## *Introductory Information*

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions.



### *Cautions & Warnings*

- **CHOKING HAZARD:** The magnet could cause choking if swallowed.
- Seek medical attention if any magnets are swallowed.
- Use the lowest strength magnet required to ensure sufficient magnetic attraction of the headpiece.
- If the magnetic attraction of the headpiece is insufficient the user should contact their cochlear implant professional.
- If the headpiece magnet is too strong, pressure sores may develop at the headpiece site. If this happens, or if the user experiences any discomfort, irritation, pressure, or redness in this area, they should contact their cochlear implant professional.

- Store spare magnets safely and away from cards that may have a magnetic strip (e.g. credit cards).

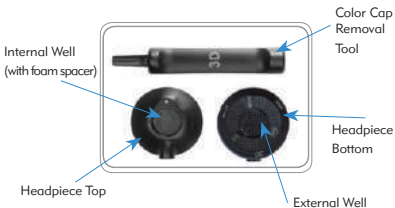
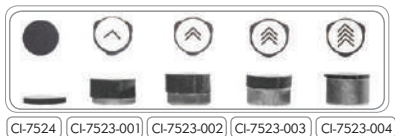
## *Intended Use*

The 3D Magnets are intended to be used with Advanced Bionics' UHP 3D or AquaMic™ 3D headpieces.

## *Description of the Device*

The 3D Magnet is a removable magnet that is available in four different configurations, each of which offers different strengths to ensure retention between the cochlear implant and the headpiece. A foam spacer is affixed to the magnet to ensure a secure fit inside the headpiece magnet well. Arrows on top of the magnet indicate the magnet strength and help to orient the magnet in the general upward direction within the headpiece. An additional 3D Headpiece Foam Spacer is provided to be used with the smallest strength 3D Magnet (one arrow). The 3D Color Cap Removal Tool includes a magnetic bottom to assist with the magnet placement in the headpiece and a tip to aid in

the removal of the headpiece color cap.



## Operating Information

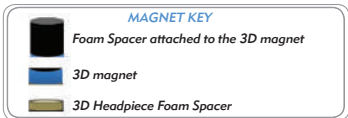
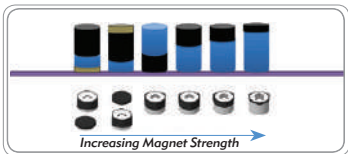
The 3D Magnets are ONLY compatible with the UHP 3D (CI-5316) and AquaMic 3D (CI-5317) headpieces and the HiRes Ultra 3D cochlear implants (CI-1601). Instructions on how to change or replace the headpiece magnet are provided in this booklet.

## Magnet Strength

The four different configurations of the 3D Magnets offer different retention strength based on the orientation of the magnet. Magnets can be flipped over should you need the spacer closer or farther from the implant to make retention strength stronger or weaker.

*NOTE: If using the smallest strength 3D Magnet (one arrow), add the 3D Headpiece Foam Spacer in the magnet well.*

The following chart details these strengths:





## *Adjusting Magnet Strength*

To adjust the magnet strength of the headpiece you will need to:

1. Remove the color cap using the 3D Color Cap Removal Tool.
2. Remove the magnet from the magnet well.
3. Replace magnet as needed per the Magnet Strength chart using the minimum magnet strength required to maintain retention.
4. Orient the arrow on the magnet in a general upward direction using the 3D Color Cap Removal Tool.
5. Attach the color cap.

If you note retention issues, it may be because the arrow on the magnet is not oriented in the recommended direction. If retention issues persist following use of the highest strength magnet option, contact Advanced Bionics Customer Service.

## ***Cleaning & Maintenance***

Use a soft cloth to clean magnets. Do not use solvents.

## ***Operating & Storage Instructions***

### ***Recommended Operating Conditions***

Temperature: 0°C (32°F) – 45°C (113°F)

Relative Humidity: up to 95% RH

### ***Recommended Storage Conditions***

Temperature: -20°C (-4°F) – 55°C (131°F)











Relative Humidity: up to 95% RH

## ***User Assistance Information***

The 3D magnets may be ordered either by individual model number or as a 3D Headpiece Magnet Kit (CI-7527). If you experience any issues with your product, please contact the manufacturer. Do not attempt to service or modify your product as doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics.

## Glossaire des symboles

Ce tableau décrit les symboles susceptibles de figurer sur les produits ou l'emballage.

SYMBOLE	SENS DU SYMBOLE OU TEXTE EXPLICATIF
	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2018.
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)
	Consultez les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de lot
	Fragile
	Date de fabrication
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Gamme d'humidité relative adaptée au transport et au stockage

## Informations générales

Lisez attentivement l'ensemble des instructions avant toute utilisation. Respectez tous les avertissements et précautions indiqués dans ces instructions.



### *Avertissements et mises en garde*

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : L'ingestion d'aimants risque d'occasionner la suffocation.
- Demandez un avis médical en cas d'ingestion d'aimants.
- Seul un aimant à l'intensité la plus basse permettant une fixation magnétique suffisante de l'antenne doit être utilisé.
- Si la fixation magnétique de l'antenne est insuffisante, l'utilisateur est invité à contacter son professionnel de l'implantation cochléaire.
- Si l'aimant de l'antenne est trop puissant, des escarres peuvent apparaître au niveau du site de l'antenne. Si cela se produit ou en cas d'apparition d'une gêne, d'une irritation, d'une pression ou de rougeurs dans cette zone, vous devez contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire.

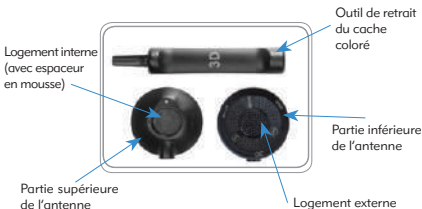
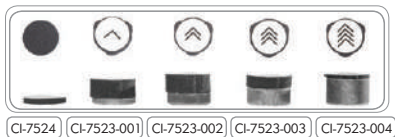
- Conservez les aimants de rechange en lieu sûr et à l'écart des cartes qui pourraient comporter des pistes magnétiques (par ex., les cartes de crédit).

## *Utilisation prévue*

Les aimants 3D sont conçus pour être utilisés avec les antennes Advanced Bionics AU 3D ou AquaMic™ 3D.

## *Description du dispositif*

L'aimant 3D est un aimant amovible. Il est disponible dans quatre configurations distinctes, chacune offrant différents degrés d'intensité pour garantir un bon maintien entre l'implant cochléaire et l'antenne. Un espaceur en mousse est posé sur l'aimant pour s'assurer qu'il soit fixé solidement dans le logement pour aimants de l'antenne. Les flèches sur le haut de l'aimant indiquent son intensité et facilitent son orientation vers le haut au sein de l'antenne. Un espaceur en mousse pour antenne 3D est également fourni en vue d'être utilisé avec l'aimant 3D à l'intensité la plus faible (une flèche). L'outil de retrait du cache coloré 3D comprend une surface inférieure magnétique pour faciliter le placement de l'aimant dans l'antenne, ainsi qu'un embout pour retirer le cache coloré de l'antenne.



## Informations relatives au fonctionnement

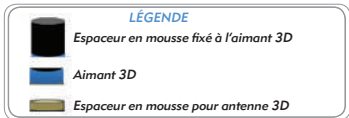
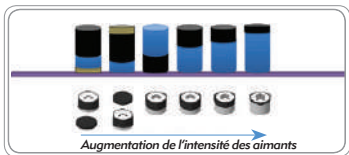
Les aimants 3D sont **UNIQUEMENT** compatibles avec les antennes AU 3D (CI-5316) et AquaMic 3D (CI-5317) et les implants cochléaires HiRes Ultra 3D (CI-1601). Ce livret comprend des instructions pour changer ou remplacer l'aimant de l'antenne.

## Intensité de l'aimant

Les quatre configurations distinctes des aimants 3D offrent différentes forces de maintien en fonction de l'orientation de l'aimant. Les aimants peuvent être retournés pour rapprocher ou éloigner l'espaceur de l'implant, afin d'augmenter ou de diminuer la force de maintien.

*REMARQUE : si l'aimant 3D à l'intensité la plus faible (une flèche) est utilisé, ajoutez l'espaceur en mousse pour antenne 3D dans le logement pour aimants.*

Ces intensités sont détaillées dans le tableau suivant :



## Ajustement de l'intensité de l'aimant

Pour ajuster l'intensité de l'aimant de l'antenne, vous devez :

1. Retirer le cache coloré avec l'outil de retrait du cache coloré 3D.
2. Retirer l'aimant du logement pour aimants.
3. Remplacer l'aimant si nécessaire conformément au tableau Intensité de l'aimant, en appliquant l'intensité minimale nécessaire pour assurer un bon maintien.
4. Orienter la flèche sur l'aimant vers le haut, en utilisant l'outil de retrait du cache coloré 3D.
5. Installer le cache coloré.

Si vous constatez des problèmes de maintien, cela peut signifier que la flèche sur l'aimant n'est pas tournée dans la direction recommandée. Si les problèmes de rétention persistent après l'utilisation de l'aimant à l'intensité la plus élevée, contactez le service clientèle d'Advanced Bionics.



## Nettoyage et entretien

Utilisez un chiffon doux pour nettoyer les aimants. N'utilisez pas de solvant.

## Instructions d'utilisation et de stockage

### *Conditions de fonctionnement recommandées*

Température : 0 °C (32 °F) à 45 °C (113 °F)

Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

### *Conditions de stockage recommandées*

Température : -20 °C (-4 °F) à 55 °C (131 °F)


Humidité relative : jusqu'à 95 % d'humidité relative

## Informations relatives à l'assistance aux utilisateurs

Les aimants 3D peuvent être commandés soit individuellement par numéro de modèle soit par kit d'aimants d'antenne 3D (CI-7527). Si vous rencontrez des problèmes avec le produit, veuillez contacter votre équipe d'implantation cochléaire ou le fabricant. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le produit. Cela pourrait compromettre les performances du système et annulerait la garantie du fabricant. Les produits ne doivent être réparés que par Advanced Bionics.

## Glosario de símbolos

En esta tabla se proporciona una explicación de los símbolos que pueden encontrarse en los productos y en el envoltorio.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO O TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Autorizado para incluir la marca CE en 2018.
	Precaución (consulte la sección "Avisos y precauciones" para obtener más información)
	Consultar instrucciones de uso
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de lote
	Frágil
	Fecha de fabricación
	Intervalo de temperatura adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Intervalo de humedad relativa adecuado para el transporte y el almacenamiento

## Información introductoria

Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el producto. Tenga en cuenta todos los avisos y precauciones que se detallan a lo largo de estas instrucciones.



### Avisos y precauciones

- **RIESGO DE ASFIXIA:** El imán puede provocar asfixia si se ingiere.
- Busque atención médica si se ingiere un imán.
- Utilice el imán con la menor intensidad necesaria para garantizar una atracción magnética suficiente de la antena receptora.
- Si la atracción magnética de la antena receptora es insuficiente, el usuario debe ponerse en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares.
- Si el imán de la antena receptora es demasiado intenso, pueden producirse úlceras por presión en el lugar de la antena receptora. Si sucede esto, o si el usuario experimenta incomodidad, irritación, presión o enrojecimiento en esa área, debe ponerse en contacto con el profesional especializado en implantes cocleares.

- Almacene los imanes de repuesto de manera segura y lejos de las tarjetas que puedan tener una banda magnética (p. ej., tarjetas de crédito).

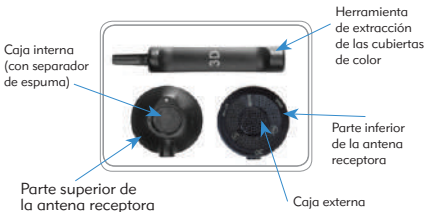
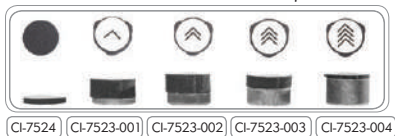
## *Uso previsto*

Los imanes 3D están diseñados para usarse con antenas receptoras UHP 3D o AquaMic™ 3D de Advanced Bionics.

## *Descripción del dispositivo*

El imán 3D es un imán extraíble y disponible en cuatro configuraciones, cada una de las cuales ofrece distintas intensidades para garantizar la retención entre el implante coclear y la antena receptora. Se acopla un separador de espuma al imán para garantizar una fijación segura dentro de la caja de imanes de la antena receptora. Las flechas arriba del imán indican su intensidad y ayudan a orientarlo en dirección hacia arriba general dentro de la antena receptora. Se suministra un separador de espuma adicional para la antena receptora 3D a fin de utilizarse con el imán 3D de menor intensidad (una sola flecha). La herramienta de extracción de cubiertas de color 3D incluye un fondo magnético para ayudar con la colocación del imán en la antena

receptora y una punta para ayudar a extraer la cubierta de color de la antena receptora.



## Información de funcionamiento

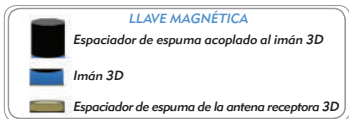
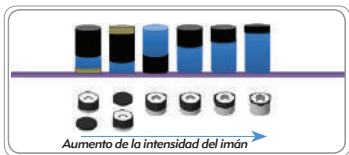
Los imanes 3D SOLO son compatibles con las antenas receptoras UHP 3D (CI-5316) y AquaMic 3D (CI-5317) y con los implantes cocleares HiRes Ultra 3D (CI-1601). En este folleto se incluyen instrucciones sobre cómo cambiar o sustituir el imán de la antena receptora.

## Intensidad del imán

Las cuatro configuraciones distintas de los imanes 3D ofrecen una intensidad diferente de retención en función de la orientación del imán. Los imanes pueden voltearse si necesita que el espaciador esté más cerca o más lejos del implante para que la intensidad de la retención sea mayor o menor.

*NOTA: Al utilizar el imán 3D de la menor intensidad (una flecha), debe añadir el separador de espuma de la antena receptora 3D en la caja de imanes.*

En el siguiente gráfico se detallan estas intensidades:



## *Ajuste de la intensidad del imán*

Para ajustar la intensidad del imán de la antena receptora deberá:

1. Retirar la cubierta de color utilizando la herramienta de extracción de cubiertas de color 3D.
2. Retirar el imán de la caja de imanes.
3. Sustituir el imán si es necesario según el gráfico de la intensidad del imán con la intensidad de imán mínima necesaria para mantener la retención.
4. Oriente la flecha del imán en dirección hacia arriba general utilizando la herramienta de extracción de cubiertas de color 3D.
5. Coloque la cubierta de color.

Si nota problemas de retención, pueden deberse a que la flecha del imán no está orientada en la dirección recomendada. Si los problemas de retención aún persisten después de usar la opción del imán de mayor intensidad, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Advanced Bionics.

## ***Limpieza y mantenimiento***

Utilice un paño suave para limpiar los imanes. No utilice disolventes.

## ***Instrucciones de funcionamiento y almacenamiento***

### ***Condiciones de funcionamiento recomendadas***

Temperatura: 0 °C (32 °F) - 45 °C (113 °F)

Humedad relativa: hasta un 95 % de humedad relativa

### ***Condiciones de almacenamiento recomendadas***

Temperatura: -20 °C (-4 °F) - 55 °C (131 °F)

Humedad relativa: hasta un 95 % de humedad relativa










## ***Información de asistencia del usuario***

Pueden solicitarse los imanes 3D utilizando el número de modelo individual o como un kit de imán de la antena receptora 3D (CI-7527). Si experimenta algún tipo de problema con el producto, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares o con el fabricante. No intente reparar o modificar el producto, ya que de hacerlo podría poner en riesgo el rendimiento del sistema y anulará la garantía del fabricante. Solo Advanced Bionics puede reparar los productos.



## Erläuterung der Symbole

Diese Tabelle enthält eine Erklärung der Symbole, die Sie auf den Produkten und der Verpackung finden können.

SYMBOL	BEDEUTUNG DES SYMBOLS ODER ERKLÄRUNG
	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2018 genehmigt.
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichts- und Warnhinweise“)
	siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller
	Modellnummer
	Chargennummer
	Zerbrechlich
	Herstellungsdatum
	Zulässige Temperaturen für Transport und Lagerung
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung

## Einleitende Informationen

Lesen Sie alle Anweisungen vor der Verwendung sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die Sie in diesen Anweisungen finden.



### Vorsichts- und Warnhinweise

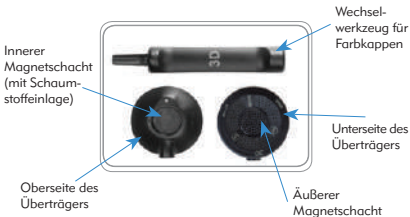
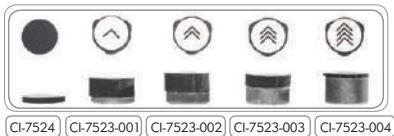
- ERSTICKUNGSGEFAHR: Bei Verschlucken eines Magneten droht Erstickungsgefahr.
- Suchen Sie einen Arzt auf, wenn ein Magnet verschluckt wurde.
- Verwenden Sie einen Magneten mit der geringstmöglichen Stärke, die zur Befestigung des Überträgers benötigt wird.
- Wenn die magnetische Anziehungskraft des Überträgers unzureichend ist, sollte der Anwender sich an seine CI-Fachkraft wenden.
- Wenn der Überträgermagnet zu stark ist, können sich an der Stelle des Überträgers Druckstellen bilden. Wenn dies geschieht oder wenn ein(e) Anwender(in) in diesem Bereich Beschwerden, Irritationen, Druckstellen oder Rötungen hat, sollte er/sie seine/ihre CI-Fachkraft kontaktieren.
- Bewahren Sie die Ersatzmagneten an einem sicheren Ort und nicht in der Nähe von Karten mit einem Magnetstreifen (z. B. Kreditkarten) auf.

## Verwendungszweck

Der 3D-Magnet ist dafür vorgesehen, mit dem Advanced Bionics UHP 3D oder dem AquaMic™ 3D Überträger verwendet zu werden.

## Gerätebeschreibung

Der 3D-Magnet ist ein abnehmbarer Magnet, der in vier verschiedenen Konfigurationen erhältlich ist, von denen jede unterschiedliche Stärken bietet, um einen guten Halt zwischen dem Cochlea-Implantat und dem Überträger zu gewährleisten. Am Magneten ist eine Schaumstoffeinlage befestigt, um einen sicheren Sitz im Inneren des Magnetschachts des Überträgers zu gewährleisten. Pfeile auf der Oberseite des Magneten zeigen die Magnetstärke an und helfen, den Magneten im Überträger nach oben zu orientieren. Für die Verwendung des 3D-Magneten mit der geringsten Feldstärke (ein Pfeil) gibt es eine zusätzliche 3D Überträger-Schaumstoffeinlage. Das Wechselwerkzeug für die 3D-Farbkapfen besteht aus einem magnetischen Endstück zur Unterstützung der Magnetplatzierung im Überträger und einem spitzen Ende, mit dem die Farbkappe einfacher vom Überträger entfernt werden kann.



## Informationen zur Verwendung

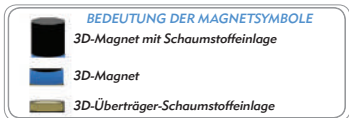
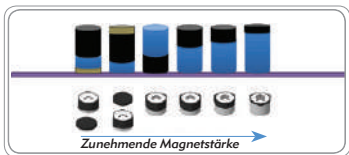
Die 3D-Magneten sind NUR mit dem UHP 3D-Überträger (CI-5316) und dem AquaMic 3D-Überträger (CI-5317) sowie dem HiRes Ultra 3D Cochlea-Implantat (CI-1601) kompatibel. Anweisungen darüber, wie der Überträgermagnet ausgetauscht oder ersetzt werden kann, sind in dieser Broschüre enthalten.

## Magnetstärke

Die vier verschiedenen Konfigurationen der 3D-Magnete bieten je nach Ausrichtung des Magneten unterschiedliche Haltekräfte. Magnete können umgedreht werden, wodurch die Schaumstoffeinlage näher oder weiter vom Implantat entfernt liegt. Dadurch können die Haltekräfte verstärkt oder abgeschwächt werden.

*HINWEIS: Wenn Sie den 3D-Magneten mit der geringsten Stärke verwenden (ein Pfeil), müssen Sie die 3D-Überträger-Schaumstoffeinlage in den Magnetschacht einlegen.*

Die verschiedenen Feldstärken sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:



## Magnetstärke anpassen

Um die Magnetstärke des Überträgers anzupassen, müssen Sie folgende Schritte durchführen:

1. Entfernen Sie die Farbkappe mithilfe des Wechselwerkzeugs für 3D-Farbkappen.
2. Entfernen Sie den Magneten aus dem inneren Magnetschacht.
3. Tauschen Sie diesen gegen einen anderen Magneten entsprechend der Tabelle zur Erhöhung der Magnetstärke aus. Verwenden Sie dabei die geringstmögliche Magnetstärke, die zur Befestigung benötigt wird.
4. Drehen Sie den Magneten mithilfe des Wechselwerkzeugs für 3D-Farbkappen so, dass der Pfeil nach oben zeigt.
5. Platzieren Sie die Farbkappe auf dem Überträger.

Wenn Sie weiterhin Probleme mit der Haltekraft des Magneten haben, sollten Sie überprüfen, ob der Pfeil auf dem Magneten in die empfohlene Richtung zeigt. Wenn trotz Verwendung des Magneten mit der größtmöglichen Stärke immer noch Probleme bezüglich der Haltekraft auftreten, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Advanced Bionics.

## Reinigung & Wartung

Verwenden Sie zur Reinigung der Magnete ein weiches Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel.

## Hinweise zur Verwendung und zur Aufbewahrung

### *Empfohlene Betriebsbedingungen*

Temperatur: 0 °C (32 °F) – 45 °C (113 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95% rel.

Luftfeuchtigkeit

### *Empfohlene Aufbewahrungsbedingungen*

Temperatur: -20 °C (-4 °F) – 55 °C (131 °F)

Relative Luftfeuchtigkeit: bis zu 95% rel.


Luftfeuchtigkeit

## Benutzerhinweise

3D Magnete können sowohl über ihre jeweilige Modellnummer, sowie auch über als 3D Überträgermagnet-Set (CI-7527) bestellt werden. Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft oder an den Hersteller. Versuchen Sie nicht, das Produkt selbst zu reparieren oder zu ändern, damit Sie die Systemleistung nicht beeinträchtigen und die Gewährleistung des Herstellers nicht aufheben. Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden.

## Uitleg van symbolen

In deze tabel staan de symbolen uitgelegd die op de producten en verpakkingen vermeld zouden kunnen staan.

SYMBOOL	BETEKENIS OF VERKLARENDE TEKST VAN SYMBOLEN
	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2018.
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte "Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen" voor meer informatie)
	Zie gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Modelnummer
	Partijnummer
	Breekbaar
	Fabricagedatum
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Aanvaardbaar bereik van luchtvochtigheid voor transport en opslag



## *Inleidende informatie*

Lees alle aanwijzingen zorgvuldig door voordat u het product gebruikt. Bekijk alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld.



### *Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen*

- **VERSTIKKINGSGEVAAR:** De magneet kan verstikking veroorzaken als deze wordt ingeslikt.
- Zoek medische hulp als een van de magneten is ingeslikt.
- Gebruik een magneet met een zo laag mogelijke sterkte om te zorgen voor voldoende magnetische aantrekking van de zendspool.
- Als de magnetische aantrekkingskracht van de zendspool niet voldoende is, dient de gebruiker contact op te nemen met de CI-professional.
- Als de zendspoelmagneet te sterk is, kunnen er drukwondjes ontstaan in het zendspoolgebied. Als dit gebeurt, of als de gebruiker ongemak, irritatie, druk of huidverkleuring in dit gebied ervaart, dient hij/zij contact op te nemen met zijn/haar CI-professional.

- Bewaar reservemagneten op een veilige plaats en uit de buurt van kaarten die een magnetische strip bevatten (zoals creditcards).

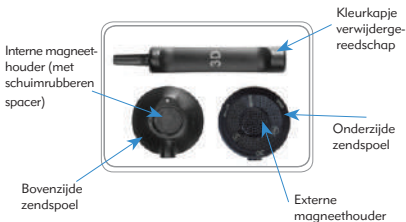
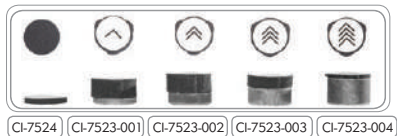
## *Beoogd gebruik*

De 3D-magneten zijn bedoeld om in combinatie met een UHP 3D- of AquaMic™ 3D-zendspoel van Advanced Bionics te worden gebruikt.

## *Beschrijving*

De 3D-magneet is een verwijderbare magneet die beschikbaar is in vier verschillende configuraties die elk verschillende aantrekkingskracht bieden om retentie tussen het cochleair implantaat en de zendspoel te garanderen. Op de magneet is een schuimrubberen spacer aangebracht om te verzekeren dat de magneet goed in de magneethouder van de zendspoel blijft zitten. De pijlen aan de bovenzijde van de magneet geven de magneetsterkte aan en geven de algemene richting omhoog aan binnen de zendspoel. Er wordt een aanvullende schuimrubberen spacer voor de 3D-zendspoel meegeleverd, die kan worden gebruikt voor de 3D-magneet met de laagste aantrekkingskracht (één pijl). Het 3D-kleurkapje verwijdergereedschap bevat een magnetisch uiteinde dat kan worden gebruikt bij de plaatsing van de magneet in de

zendspoel en een tip die helpt bij het verwijderen van het kleurkapje van de zendspoel.



## Gebruiksaanwijzing

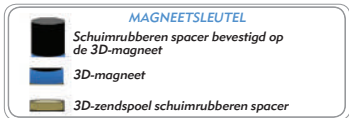
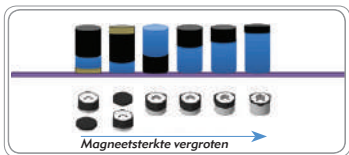
De 3D-magneten zijn **UITSLUITEND** compatibel met de UHP 3D-zendspoel (CI-5316) en AquaMic 3D-zendspoel (CI-5317) en de HiRes Ultra 3D cochleair implantaten (CI-1601). In dit boekje vindt u instructies over het wijzigen of vervangen van de zendspoelmagneet.

## Magneetsterkte

De vier verschillende configuraties van de 3D-magneten bieden verschillende retentiesterkte op basis van de oriëntatie van de magneet. De magneten kunnen worden omgekeerd, om indien nodig de spacer dichter op of verder van het implantaat af te plaatsen om de retentiesterkte groter of kleiner te maken.

*OPMERKING: Als u de 3D-magneet met de laagste sterkte gebruikt (één pijl), plaatst u ook de schuimrubberen spacer voor de 3D-zendspoel in de magneethouder.*

In de volgende afbeelding wordt de sterkte gedetailleerd weergegeven:



## *De magneetsterkte aanpassen*

Om de magneetsterkte van de zendspoel aan te passen, dient u het volgende te doen:

1. Verwijder het kleurkapje met het 3D-kleurkapje verwijdergereedschap.
2. Verwijder de magneet uit de magneethouder.
3. Vervang magneten naar gelang, zoals aangegeven in de afbeeldingen Magneetsterkte, en gebruik daarbij de minimale magneetsterkte die nodig is om retentie te behouden.
4. Richt de pijl op de magneet zo goed mogelijk omhoog met het 3D-kleurkapje verwijdergereedschap.
5. Plaats het kleurkapje.

Als u retentieproblemen ondervindt, kan dit komen doordat de pijl op de magneet niet in de aanbevolen richting wijst. Als er na het gebruik van de sterkste magneet nog altijd retentieproblemen optreden, neem dan contact op met de Advanced Bionics Customer Service.

## Reiniging en onderhoud

Gebruik een zachte doek om de magneten schoon te maken. Gebruik geen oplosmiddelen.

## Aanwijzingen voor gebruik en opslag

### *Aanbevolen gebruiksomstandigheden*

Temperatuur: 0 °C (32 °F) - 45 °C (113 °F)

Luchtvochtigheid: maximale luchtvochtigheid van 95%

### *Aanbevolen opslagomstandigheden*

Temperatuur: -20 °C (-4 °F) - 55 °C (131 °F)









Luchtvochtigheid: maximale luchtvochtigheid van 95%

## Informatie gebruikersondersteuning

De 3D-magneten kunnen ofwel op basis van het afzonderlijke modelnummer worden besteld of als 3D-zendspoel magneetkit (CI-7527). Als u problemen ervaart bij het gebruik van uw product, kunt u contact opnemen met uw CI-professional of de fabrikant. Voer geen reparaties uit aan uw product en pas het product niet aan; hierdoor kunnen de systeemprestaties achteruit gaan en komt de fabrieksgarantie te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden gerepareerd.

## Glossário de símbolos

Esta tabela fornece uma explicação dos símbolos que podem ser encontrados em produtos e embalagens.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO DE SÍMBOLOS OU TEXTO EXPLICATIVO
	Marca de conformidade da União Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2018.
	Atenção (consulte a seção "Cuidados e Advertências" para obter mais informações)
	Consulte as Instruções de Uso
	Fabricante
	Número do modelo
	Número de lote
	Frágil
	Data de fabricação
	Taxa de temperatura adequada para o transporte e armazenamento
	Taxa de umidade relativa adequada para o transporte e armazenamento

## *Informações introdutórias*

Leia atentamente todas as instruções antes de usar. Observe todas as advertências e precauções indicadas por todas as instruções.



### *Cuidados e Advertências*

- **PERIGO DE ASFIXIA:** O ímã pode causar asfixia se engolido.
- Procure cuidados médicos caso seja engolido qualquer ímã.
- Utilize o ímã com a menor intensidade necessária para assegurar suficiente atração magnética por parte da antena.
- Se a atração do ímã da antena for insuficiente, o usuário deverá entrar em contato com o profissional de implante coclear.
- Se o ímã da antena for muito forte, úlceras de pressão podem se desenvolver no local da antena. Se isso acontecer, ou se o usuário apresentar qualquer desconforto, irritação, pressão ou vermelhidão nessa área, ele deve entrar em contato com o profissional de implante coclear.



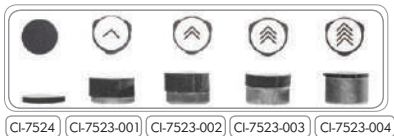
- Armazene os ímãs sobressalentes de forma segura e longe de cartões que possam ter uma fita magnética (por exemplo, cartões de crédito).

## *Uso pretendido*

Os ímãs 3D foram projetados para serem usados com as antenas UHP 3D ou AquaMic™ 3D da Advanced Bionics.

## *Descrição do dispositivo*

O ímã 3D é um ímã removível que está disponível em quatro configurações diferentes e cada uma oferece intensidades diferentes para assegurar uma retenção entre o implante coclear e a antena. Um espaçador de espuma é afixado ao ímã para assegurar um ajuste seguro dentro do espaço interno do ímã da antena. As setas na parte superior do ímã indicam a intensidade do ímã e auxiliam a orientar o ímã na direção genérica para cima na antena. Um espaçador de espuma 3D adicional é fornecido para ser usado com o ímã 3D de menor intensidade (uma seta). A ferramenta de remoção da capa colorida 3D inclui uma parte inferior magnética para assistir o posicionamento do ímã na antena e uma ponta para ajudar na remoção da capa colorida da antena.



## Informações de funcionamento

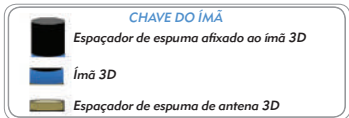
Os ímãs 3D são compatíveis APENAS com as antenas UHP 3D (CI-5316) e AquaMic 3D (CI-5317) e com os implantes cocleares HiRes Ultra 3D (CI-1601). As instruções sobre como alterar ou substituir o ímã da antena são fornecidas neste folheto.

## Intensidade do ímã

As quatro configurações diferentes dos ímãs 3D oferecem diferentes intensidades de retenção com base na orientação do ímã. É possível virar os ímãs caso precise que o espaçador fique mais próximo ou mais afastado do implante para tornar a intensidade de retenção mais forte ou mais fraca.

**OBSERVAÇÃO:** Se utilizar o ímã 3D de menor intensidade (uma seta), adicione o espaçador de espuma de antena 3D ao espaço interno do ímã.

O gráfico a seguir detalha estas intensidades:



## *Ajuste de intensidade do ímã*

Para ajustar a intensidade do ímã da antena, será preciso:

1. Remover a capa colorida usando a ferramenta de remoção de capa colorida 3D.
2. Remover o ímã do espaço interno.
3. Substituir os ímãs conforme necessário, de acordo com o gráfico Intensidade do ímã, usando a mínima intensidade do ímã necessária para manter a retenção.
4. Orientar a seta do ímã na direção genérica para cima usando a ferramenta de remoção de capa colorida 3D.
5. Afixar a capa colorida.

Se observar problemas de retenção, pode ser porque a seta do ímã não está orientada na direção recomendada. Se os problemas de retenção persistirem após o uso da opção de ímã com maior intensidade, entre em contato com o Serviço de atendimento ao cliente da Advanced Bionics.

## ***Limpeza e manutenção***

Utilize um pano macio para limpar os ímãs. Não utilize solventes.

## ***Instruções de funcionamento e armazenamento***

### ***Condições de funcionamento recomendadas***

Temperatura: 0 °C (32 °F) – 45 °C (113 °F)

Umidade relativa: até 95% RH

### ***Condições de armazenamento recomendadas***

Temperatura: -20 °C (-4 °F) – 55 °C (131 °F)

Umidade relativa: até 95% RH

## ***Informações de assistência ao usuário***

Os ímãs 3D podem ser solicitados através do número de modelo individual ou como um Kit de ímã da antena 3D (CI-7527). Se você tiver problemas com o produto, entre em contato com o seu profissional de implante coclear ou com o fabricante. Não tente reparar ou modificar o produto, pois isso pode comprometer o desempenho do sistema e anulará a garantia do fabricante. Os produtos só devem ser reparados na Advanced Bionics.