

Kanso[®] Halo Accessory

User Guide

EN

EL

ES

PT

PT-BR

RO

HE

Contents

| | | |
|--------------|--|-----------|
| EN | Kanso® Halo Accessory User Guide | 1 |
| EL | Πρόσθετο εξάρτημα Kanso® Halo Οδηγός χρήστη | 20 |
| ES | Accesorio Kanso® Halo Guía de usuario | 39 |
| PT | Guia do utilizador do Acessório Kanso® Halo | 58 |
| PT-BR | Guia do usuário do Acessório Kanso® Halo | 77 |
| RO | Accesoriu Kanso® Halo Ghid de utilizare | 96 |
| 115 | שמתשמל ךירדמ Kanso® Halo לש רזיבא | HE |

Contents

| | |
|-------------------------------------|----|
| Introduction | 2 |
| Kanso Halo Accessory. | 3 |
| Use the Halo Accessory | 7 |
| Remove the Halo Accessory | 10 |
| Regular care | 11 |
| Cautions | 12 |
| Warnings. | 13 |
| Other information. | 15 |

Introduction

About this guide

This guide is intended for hearing implant recipients and their carers using the Kanso® Halo Accessory.



Note

- Refer to the relevant sections for cautions and warnings relating to the use of the Halo Accessory.
- Please also refer to your **Important Information** document for essential advice that applies to Cochlear implant systems.

Symbols used in this guide



Note

Important information or advice.



Tip

Time saving hint.



Caution (no harm)

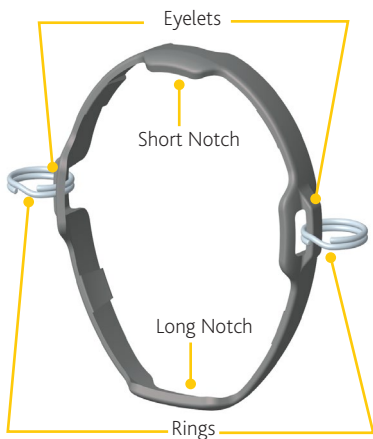
Special care to be taken to ensure safety and effectiveness. Could cause damage to equipment.



Warning (harmful)

Potential safety hazards and serious adverse reactions. Could cause harm to person.

Kanso Halo Accessory



The **Halo Accessory** is a retention accessory for your sound processor. This accessory provides users of the Off-the-Ear (OTE) Kanso 2 Sound Processor increased retention during activity or improved security against dropping the device. The users will require hairclips to use with the Halo Accessory.

**Note**

There is an option to use double-loop safety lines to attach hairclips to the Halo Accessory after removing the rings.

The Halo Accessory should be used by recipients who can either remove the sound processor themselves if it's causing discomfort or who can indicate any discomfort to their parent or caregiver.

Intended purpose

The Halo Accessory is intended to be used to assist with wearing the sound processor as part of a hearing implant system.

Indications

The Halo Accessory is indicated for use with the Kanso 2 Sound Processor.

Contraindications

The Halo Accessory is not indicated for use with sound processors other than those listed in Indications.

Intended patient population

The sound processor is intended for patients implanted with a compatible Cochlear Nucleus implant. There are no restrictions for the intended patient population of the sound processor in terms of age, weight, health or other condition.

Benefits

The sound processor operates in conjunction with a compatible Cochlear Nucleus implant system.

Potential benefits of receiving a Cochlear Nucleus implant system include:

- Better understanding of speech in quiet.
- Better understanding of speech in noise.
- Increased satisfaction based on hearing capabilities.

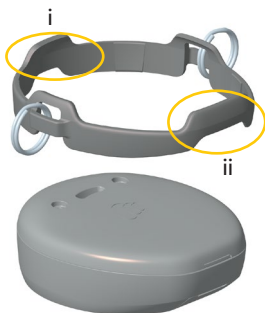
Intended users

The devices listed in Indications are intended for the following users:

- Recipients of a compatible Cochlear Nucleus implant.
- Carers of recipients, who carry out recipient functions as needed. Carers may include parents of paediatric recipients who are less than 12 years old, and nurses or other carers of otherwise dependant recipients.
- Audiologists/clinicians.

Use the Halo Accessory

1. Align the eyelets and notches of the Halo Accessory with the Kanso 2 Sound Processor.
 - i. Shorter notch aligns with the top
 - ii. Longer notch aligns with the base



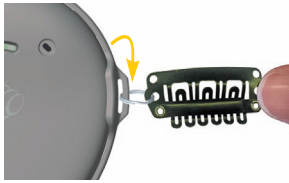
2. Ensure that the Halo Accessory is aligned parallel to the sound processor.



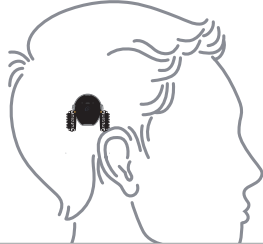
3. Push the Halo Accessory until it slides into place on the sound processor. Ensure the sound processor is secure.



-
4. Thread the hairclips to the rings attached to the Halo Accessory.



-
5. Mount the sound processor on to the implant, with hairclips hanging from the rings.

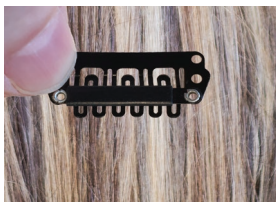


-
6. Attach the hairclips to hair on either side of the sound processor.

-
- a. Hold the hairclip from the edges and press in the middle to open it.



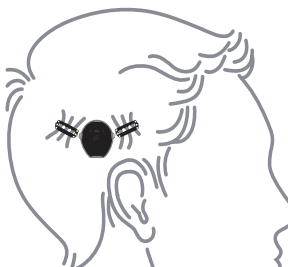
- b. Thread the hair through the hairclip.



- c. Press the edges of the hairclip to close.



7. Check if the hairclips are secure and orient in V-shape with the sound processor.



 **Caution**

To avoid damage to your sound processor, make sure the Halo Accessory is properly secured.

 **Note**

When the Halo Accessory is on your sound processor, a portable charger can be attached.

Remove the Halo Accessory

Caution

Always remove the Halo Accessory before charging your sound processor in the Home Charger. If the Halo Accessory is attached to your sound processor in the Home Charger, charging could be slow or may not work.

1. Detach hairclips from your hair.
2. Remove your sound processor from the implant.
3. Support the Halo Accessory on either side with your fingers.
4. Push the sound processor through with your thumbs.



Regular care

Caution

Do not use cleaning agents or alcohol to clean your processor or Halo Accessory.

Caution

To avoid deformation or breakage of your Halo Accessory, do not wring or twist it.

- Check the Halo Accessory for dirt or moisture regularly. Wipe the Halo Accessory with a soft dry cloth.
- Check if the Halo Accessory is becoming loose or showing signs of wear. Replace as needed.

Cautions

- The Halo Accessory is a retention device. Do not use it for any other purpose.
- Always use the Halo Accessory with a compatible sound processor.
- If your Halo Accessory appears damaged or worn, replace it with a new one.

Warnings

- If your sound processor becomes warmer than usual, remove it immediately and seek advice from your clinician. Parents/caregivers: if your recipient indicates discomfort, check if their sound processor is warmer than usual.
- Sound processors and related accessories contain small parts that alone or in combination may pose a hazard of inhalation, choking or ingestion. Swallowing or inhaling small parts can cause severe or fatal injuries. Use the tamper-resistant locks to keep small parts attached to the processing unit where available. Always supervise children under 3 years of age and others who may be at risk of inhalation, choking or ingestion of small parts when they use the sound processor and related accessories. When not in use, keep small parts, and combinations of small parts, out of reach from children. If small parts are swallowed or inhaled, seek immediate medical attention.
- The Halo Accessory and sound processor should be protected from excessive heat sources such as prolonged exposure to bright sunlight. Before wearing the Halo Accessory and sound processor, check the surface to ensure it is not too hot to wear without discomfort to skin.
- Exposure of the sound processor and Halo Accessory to temperatures above the operating range (+5° C/+41° F to +40° C/+104° F) could lead to increased risk of sound processor shutdown or malfunction due to overheating.

EN

- If you experience tightness or pain at the implant site, or develop significant skin irritation, stop using your sound processor and contact your clinician.
- If the coil magnet is too strong, pressure sores may develop at the implant site. If this happens, or if you experience any discomfort in this area, contact your clinician.
- No modification of this equipment is allowed.
- Use only as intended.
- Report unexpected problems to your clinician.

Other information

| ITEM | MATERIAL |
|----------------|---------------------|
| Halo Accessory | Nylon |
| Rings | 316 Stainless Steel |

Product component measurements

Typical values.

| ITEM | WEIGHT | WIDTH | LENGTH |
|----------------|--------|---------|---------|
| Halo Accessory | 1 g | 38.9 mm | 40.1 mm |

Environmental conditions

| CONDITION | MINIMUM | MAXIMUM |
|---|-----------------|------------------|
| Storage and transport temperature | -10° C (+14° F) | +55° C (+131° F) |
| Storage and transport humidity | 0% RH | 90% RH |
| Operating temperature (sound processor) | +5° C (+41° F) | +40° C (+104° F) |
| Operating relative humidity | 0% RH | 90% RH |
| Operating pressure | 700 hPa | 1060 hPa |

Disposal

Help protect the environment by not disposing of your Halo Accessory with your unsorted household waste. Please recycle your Halo Accessory according to your local regulations.

Warranty

The use of the Halo Accessory will not impact your Nucleus Global Limited Warranty for your sound processor, if used in accordance with the Halo Accessory instructions.

Labelling symbols

The following symbols may appear on your sound processor or accessories and/or packaging:



Consult instructions for use



Specific warnings or precautions associated with the device, which are not otherwise found on the label



Manufacturer



Compatible sound processors



Authorised representative in the European Community



Unique Device Identification



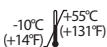
Catalogue number



Medical device



Date of manufacture



Temperature limits

IP68

Protected against failure from dust penetration

Protected against failure from continuous immersion in water up to 3 metres deep for up to 2 hours



CE registration mark with notified body number



CE registration mark



Recyclable packaging

Serious incidents

Whilst serious incidents in relation to medical devices are rare, it is acknowledged that incidents may happen. As an organisation, Cochlear recognises the potential for harm and will respond to any reported serious incident.

What is a serious incident?

A 'serious incident' means any event that directly or indirectly has caused or could have caused an unexpected or unwanted event including any of the following:

- The death of a patient, user or other person,
- The temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health,
- A serious public health threat.

Reporting a serious incident

There is no definitive list of events/incidents that constitute a serious incident, however all serious incidents should be reported to:

- your local Cochlear office
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- For users within the European Union, you should also report serious incidents to your National Competent Authority, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
- For users outside of the European Union, if applicable, report serious incidents to your National Competent Authority,
- For users within Australia, report serious incidents to the Therapeutic Goods Administration <https://www.tga.gov.au>

Legal statement

The statements made in this guide are believed to be true and correct as of the date of publication. However, specifications are subject to change without notice.

© Cochlear Limited 2021

Certification



The CE mark applies to the Kanso Halo Accessory.

Trademark legal notice

Cochlear implant systems are protected by one or more international patents. ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, the elliptical logo, and Whisper are either trademarks or registered trademarks of Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix, and WindShield are either trademarks or registered trademarks of Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2022

Περιεχόμενα

| | |
|---|----|
| Εισαγωγή. | 21 |
| Πρόσθετο εξάρτημα Kanso Halo | 22 |
| Χρήση του πρόσθετου εξαρτήματος Halo | 26 |
| Αφαίρεση του πρόσθετου εξαρτήματος Halo | 29 |
| Τακτική φροντίδα | 30 |
| Συστάσεις προσοχής | 31 |
| Προειδοποιήσεις | 32 |
| Άλλες πληροφορίες. | 34 |

Εισαγωγή

Πληροφορίες για αυτόν τον οδηγό

Αυτός ο οδηγός προορίζεται για τους χρήστες εμφυτευμάτων ακοής και τους υπεύθυνους φροντίδας τους, οι οποίοι χρησιμοποιούν το πρόσθετο εξάρτημα Kanso® Halo.



Σημείωση

- Για συστάσεις προσοχής και προειδοποιήσεις αναφορικά με τη χρήση του πρόσθετου εξαρτήματος Halo, ανατρέξτε στις αντίστοιχες ενότητες.
- Ανατρέξτε επίσης στο έγγραφο **Σημαντικές πληροφορίες**, για ουσιώδεις συμβουλές σχετικά με τα συστήματα εμφυτευμάτων Cochlear.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτόν τον οδηγό



Σημείωση

Σημαντικές πληροφορίες ή συμβουλές.



Συμβουλή

Συμβουλή εξοικονόμησης χρόνου.



Προσοχή (για μη επιβλαβή κατάσταση)

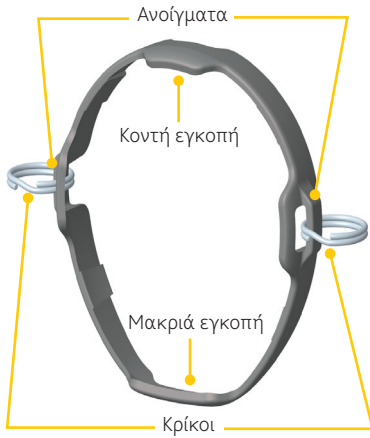
Πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.



Προειδοποίηση (για επιβλαβή κατάσταση)

Πιθανοί κίνδυνοι για την ασφάλεια και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Δυνητικά επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό.

Πρόσθετο εξάρτημα Kanso Halo



Το **πρόσθετο εξάρτημα Halo** είναι ένα εξάρτημα συγκράτησης για τον επεξεργαστή ήχου σας. Αυτό το πρόσθετο εξάρτημα παρέχει στους χρήστες του επεξεργαστή ήχου Kanso 2 εκτός αυτιού (ΟΤΕ) αυξημένη συγκράτηση κατά τη διάρκεια δραστηριότητας ή βελτιωμένη ασφάλεια έναντι πτώσης της συσκευής. Οι χρήστες θα πρέπει να χρησιμοποιούν κλιπ μαλλιών με το πρόσθετο εξάρτημα Halo.



Σημείωση

Υπάρχει επιλογή να χρησιμοποιήσετε κορδόνια ασφαλείας με διπλή θηλιά για να συνδέσετε τα κλιπ μαλλιών στο πρόσθετο εξάρτημα Halo μετά την αφαίρεση των κρίκων.

Το πρόσθετο εξάρτημα Halo θα πρέπει να χρησιμοποιείται από χρήστες οι οποίοι είτε μπορούν να αφαιρέσουν τον επεξεργαστή ήχου μόνοι τους εάν τους προκαλεί ενόχληση είτε είναι σε θέση να δηλώσουν την ενόχλησή τους στους γονείς ή τους υπεύθυνους φροντίδας τους.

Προβλεπόμενος σκοπός

Το πρόσθετο εξάρτημα Halo προορίζεται για την υποβοήθηση της τοποθέτησης του επεξεργαστή ήχου ως μέρος ενός συστήματος εμφυτεύματος ακοής.

Ενδείξεις

Το πρόσθετο εξάρτημα Halo ενδείκνυται για χρήση με τον επεξεργαστή ήχου Kanso 2.

Αντενδείξεις

Το πρόσθετο εξάρτημα Halo δεν προορίζεται για χρήση με επεξεργαστές ήχου πέραν εκείνων που παρατίθενται στην ενότητα Ενδείξεις.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο επεξεργαστής ήχου προορίζεται για ασθενείς με εμφυτευμένο συμβατό εμφύτευμα Cochlear Nucleus. Δεν υπάρχουν περιορισμοί για τον προβλεπόμενο πληθυσμό ασθενών οι οποίοι χρησιμοποιούν τον επεξεργαστή ήχου όσον αφορά την ηλικία, το βάρος, την υγεία ή άλλες καταστάσεις.

Οφέλη

Ο επεξεργαστής ήχου λειτουργεί σε συνδυασμό με ένα συμβατό σύστημα εμφυτεύματος Cochlear Nucleus.

Τα πιθανά οφέλη λήψης ενός συστήματος εμφυτεύματος Cochlear Nucleus περιλαμβάνουν τα εξής:

- Καλύτερη κατανόηση της ομιλίας σε συνθήκες ησυχίας.
- Καλύτερη κατανόηση της ομιλίας σε συνθήκες θορύβου.
- Αυξημένη ικανοποίηση με βάση τις ικανότητες ακοής.

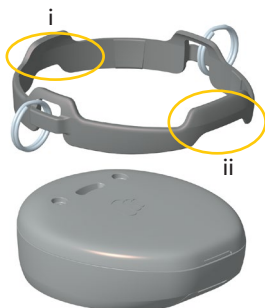
Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι συσκευές που παρατίθενται στην ενότητα Ενδείξεις προορίζονται για τους ακόλουθους χρήστες:

- Χρήστες συμβατού εμφυτεύματος Cochlear Nucleus.
- Υπεύθυνοι φροντίδας χρηστών, οι οποίοι εκτελούν λειτουργίες του χρήστη, όποτε χρειάζεται. Στους υπεύθυνους φροντίδας ενδέχεται να περιλαμβάνονται οι γονείς παιδιατρικών χρηστών ηλικίας κάτω των 12 ετών, καθώς και νοσηλευτές ή άλλοι υπεύθυνοι φροντίδας εξαρτώμενων με άλλον τρόπο χρηστών.
- Ωτορινολαρυγγολόγοι/ιατροί.

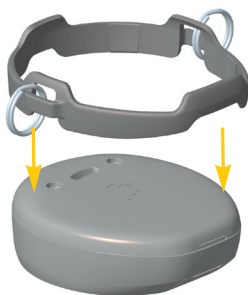
Χρήση του πρόσθετου εξαρτήματος Halo

1. Ευθυγραμμίστε τα ανοίγματα και τις εγχοπές του πρόσθετου εξαρτήματος Halo με τον επεξεργαστή ήχου Kanso 2.



- i. Η κοντύτερη εγχοπή ευθυγραμμίζεται με την κορυφή
- ii. Η μακρύτερη εγχοπή ευθυγραμμίζεται με τη βάση

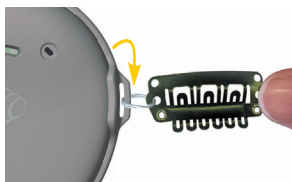
2. Βεβαιωθείτε ότι το πρόσθετο εξάρτημα Halo είναι ευθυγραμμισμένο παράλληλα με τον επεξεργαστή ήχου.



3. Πιέστε το πρόσθετο εξάρτημα Halo μέχρι να ολισθήσει στη θέση του στον επεξεργαστή ήχου. Βεβαιωθείτε ότι ο επεξεργαστής ήχου είναι στερεωμένος.



-
4. Περάστε τα κλιπ μαλλιών στους κρίκους που είναι προσαρτημένοι στο πρόσθετο εξάρτημα Halo.



-
5. Τοποθετήστε τον επεξεργαστή ήχου στο εμφύτευμα, με τα κλιπ μαλλιών να κρέμονται από τους κρίκους.



-
6. Συνδέστε τα κλιπ μαλλιών στα μαλλιά και στις δύο πλευρές του επεξεργαστή ήχου.

- α. Κρατήστε το κλιπ μαλλιών από τα άκρα και πιέστε το στη μέση για να το ανοίξετε.



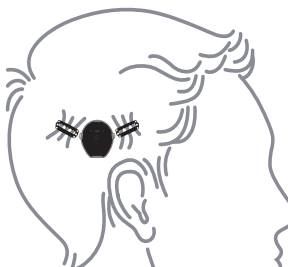
- β. Περάστε τα μαλλιά μέσα από το κλιπ μαλλιών.



- γ. Πιέστε τα άκρα του κλιπ μαλλιών για να το κλείσετε.



7. Ελέγξτε εάν τα κλιπ μαλλιών είναι στερεωμένα και προσανατολίστε τα ώστε να δημιουργούν ένα σχήμα V με τον επεξεργαστή ήχου.



Προσοχή

Για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στον επεξεργαστή ήχου, βεβαιωθείτε ότι το πρόσθετο εξάρτημα Halo είναι σωστά στερεωμένο.

Σημείωση

Αφού τοποθετήσετε το πρόσθετο εξάρτημα Halo στον επεξεργαστή ήχου, μπορείτε να συνδέσετε έναν φορητό φορτιστή.

Αφαίρεση του πρόσθετου εξαρτήματος Halo

⚠ Προσοχή

Αφαιρείτε πάντα το πρόσθετο εξάρτημα Halo πριν φορτίσετε τον επεξεργαστή ήχου σας με τον κύριο φορτιστή. Αν το πρόσθετο εξάρτημα Halo είναι συνδεδεμένο στον επεξεργαστή ήχου σας στον κύριο φορτιστή, η φόρτιση μπορεί να είναι αργή ή να μην πραγματοποιηθεί.

1. Αφαιρέστε τα κλιπ μαλλιών από τα μαλλιά σας.
2. Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου από το εμφύτευμα.
3. Στηρίξτε το πρόσθετο εξάρτημα Halo σε κάθε πλευρά με τα δάκτυλά σας.
4. Πιέστε τον επεξεργαστή ήχου με τους αντίχειρές σας.



Τακτική φροντίδα

Προσοχή

Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά ή οινόπνευμα για να καθαρίσετε τον επεξεργαστή σας ή το πρόσθετο εξάρτημα Halo.

Προσοχή

Για την αποφυγή παραμόρφωσης ή θραύσης του πρόσθετου εξαρτήματος Halo που διαθέτετε, μην το συσφίγγετε και μην το περιστρέφετε.

- Ελέγχετε τακτικά το πρόσθετο εξάρτημα Halo για ακαθαρσίες ή υγρασία. Σκουπίστε το πρόσθετο εξάρτημα Halo με ένα μαλακό στεγνό ύφασμα.
- Ελέγξτε αν το πρόσθετο εξάρτημα Halo έχει χαλαρώσει ή εμφανίζει ενδείξεις φθοράς. Αντικαταστήστε το αν χρειάζεται.

Συστάσεις προσοχής

- Το πρόσθετο εξάρτημα Halo είναι μια συσκευή συγκράτησης. Μην το χρησιμοποιείτε για κανέναν άλλο σκοπό.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το πρόσθετο εξάρτημα Halo με έναν συμβατό επεξεργαστή ήχου.
- Εάν το πρόσθετο εξάρτημα Halo φαίνεται ότι έχει υποστεί ζημιά ή έχει φθαρεί, αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο.

Προειδοποιήσεις

- Εάν ο επεξεργαστής ήχου θερμανθεί περισσότερο από το συνηθισμένο, αφαιρέστε τον αμέσως και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας. Γονείς/υπεύθυνοι φροντίδας: Εάν ο χρήστης δείχνει σημάδια δυσφορίας, ελέγξτε εάν ο επεξεργαστής ήχου έχει θερμανθεί περισσότερο από το συνηθισμένο.
- Οι επεξεργαστές ήχου και τα σχετικά πρόσθετα εξαρτήματα περιέχουν μικρά αντικείμενα που από μόνα τους ή σε συνδυασμό ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο εισπνοής, πνιγμού ή κατάποσης. Η κατάποση ή η εισπνοή μικρών αντικειμένων μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς ή θανατηφόρους τραυματισμούς. Χρησιμοποιείτε τα κλειδώματα ασφαλείας ώστε να παραμένουν τα μικρά αντικείμενα προσαρτημένα στη μονάδα επεξεργασίας όπου διατίθενται. Να επιβλέπετε πάντοτε τα παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών και κάθε άλλο άτομο το οποίο μπορεί να διατρέχει κίνδυνο εισπνοής, πνιγμού ή κατάποσης μικρών αντικειμένων, όταν χρησιμοποιούν τον επεξεργαστή ήχου και σχετικά πρόσθετα εξαρτήματα. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, φυλάσσετε τα μικρά αντικείμενα και τους συνδυασμούς μικρών αντικειμένων, μακριά από τα παιδιά. Σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής μικρών αντικειμένων, αναζητήστε άμεση ιατρική φροντίδα.
- Το πρόσθετο εξάρτημα Halo και ο επεξεργαστής ήχου θα πρέπει να προστατεύονται από υπερβολικές πηγές θερμότητας, όπως η παρατεταμένη έκθεση στην έντονη ηλιακή ακτινοβολία. Πριν φορέσετε το πρόσθετο εξάρτημα Halo και τον επεξεργαστή ήχου, ελέγξτε την επιφάνεια για να διασφαλίσετε ότι δεν είναι υπερβολικά θερμή και δεν προκαλεί δυσφορία κατά την επαφή με το δέρμα.

- Η έκθεση του επεξεργαστή ήχου και του πρόσθετου εξαρτήματος Halo σε θερμοκρασίες πάνω από το εύρος λειτουργίας (+5° C/+41° F έως +40° C/+104° F) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο διακοπής λειτουργίας ή δυσλειτουργίας του επεξεργαστή ήχου λόγω υπερθέρμανσης.
- Εάν νιώσετε σφίξιμο ή πόνο στη θέση του εμφυτεύματος ή παρουσιάσετε σημαντικό δερματικό ερεθισμό, σταματήστε τη χρήση του επεξεργαστή ήχου και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
- Εάν ο μαγνήτης του πηνίου είναι πολύ ισχυρός, ενδέχεται να εμφανιστούν ερεθισμοί λόγω πίεσης στη θέση του εμφυτεύματος. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο ή εάν νιώσετε δυσφορία σε αυτό το σημείο, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του παρόντος εξοπλισμού.
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο όπως προορίζεται.
- Αναφέρετε μη αναμενόμενα προβλήματα στον ιατρό σας.

Άλλες πληροφορίες

| ΕΙΔΟΣ | ΥΛΙΚΟ |
|------------------------|-------------------------|
| Πρόσθετο εξάρτημα Halo | Νάιλον |
| Κρίκοι | 316 Ανοξειδωτος χάλυβας |

Μετρήσεις εξαρτημάτων προϊόντων

Τυπικές τιμές.

| ΕΙΔΟΣ | ΒΑΡΟΣ | ΠΛΑΤΟΣ | ΜΗΚΟΣ |
|------------------------|-------|---------|---------|
| Πρόσθετο εξάρτημα Halo | 1 g | 38,9 mm | 40,1 mm |

Συνθήκες περιβάλλοντος

| ΣΥΝΘΗΚΗ | ΕΛΑΧΙΣΤΗ | ΜΕΓΙΣΤΗ |
|---|---------------|----------------|
| Θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς | -10°C (+14°F) | +55°C (+131°F) |
| Υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς | 0% RH | 90% RH |
| Θερμοκρασία λειτουργίας (επεξεργαστής ήχου) | +5°C (+41°F) | +40°C (+104°F) |
| Σχετική υγρασία λειτουργίας | 0% RH | 90% RH |
| Πίεση λειτουργίας | 700 hPa | 1060 hPa |

Απόρριψη

Συμβάλετε στην προστασία του περιβάλλοντος και μην απορρίπτετε το πρόσθετο εξάρτημα Halo μαζί με τα μη ταξινομημένα οικιακά απόβλητα. Δώστε το παλιό σας πρόσθετο εξάρτημα Halo για ανακύκλωση σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.

Εγγύηση

Η χρήση του πρόσθετου εξαρτήματος Halo δεν θα επηρεάσει την περιορισμένη εγγύηση Nucleus Global για τον επεξεργαστή ήχου σας, εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για το πρόσθετο εξάρτημα Halo.

Σύμβολα ετικετών

Πάνω στον επεξεργαστή ήχου ή στα πρόσθετα εξαρτήματα ή/ και στη συσκευασία τους ενδέχεται να υπάρχουν τα ακόλουθα σύμβολα:



Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης



Ειδικές προειδοποιήσεις ή προφυλάξεις για τη συσκευή που δεν παρατίθενται στη σήμανση της συσκευής



Κατασκευαστής



Συμβατοί επεξεργαστές ήχου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής



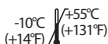
Αριθμός καταλόγου



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Ημερομηνία κατασκευής



Όρια θερμοκρασίας

IP68

Προστατεύεται από τυχόν βλάβη από τη διείσδυση σκόνης

Προστατεύεται από βλάβες από συνεχή εμβύθιση σε νερό σε βάθος έως και 3 μέτρα για έως και 2 ώρες



Σήμανση CE με αριθμό κοινοποιημένου φορέα



Σήμα καταχώρισης CE



Ανακυκλώσιμη συσκευασία

Σοβαρά περιστατικά

Παρόλο που τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με ιατρικές συσκευές είναι σπάνια, αναγνωρίζεται ότι ενδέχεται να προκύψουν περιστατικά. Ως οργανισμός, η Cochlear αναγνωρίζει το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης και θα ανταποκριθεί σε κάθε αναφερόμενο σοβαρό περιστατικό.

Τι αποτελεί σοβαρό περιστατικό;

Ως "σοβαρό περιστατικό" νοείται κάθε συμβάν που άμεσα ή έμμεσα έχει προκαλέσει ή θα μπορούσε να έχει προκαλέσει ένα αναπάντεχο ή ανεπιθύμητο συμβάν, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε από τα εξής:

- Θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου.
- Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου.
- Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Δεν υπάρχει οριστικός κατάλογος συμβάντων/ περιστατικών που συνιστούν σοβαρό περιστατικό.

Ωστόσο, όλα τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στους εξής φορείς:


- στο γραφείο της Cochlear στην περιοχή σας
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Οι χρήστες εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει επίσης να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά στην αρμόδια εθνική αρχή τους,
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
- Οι χρήστες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εάν ισχύει, θα πρέπει να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά στην αρμόδια εθνική αρχή τους,
- Οι χρήστες εντός της Αυστραλίας θα πρέπει να αναφέρουν τα σοβαρά περιστατικά στην υπηρεσία Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Νομική δήλωση

Οι πληροφορίες αυτού του οδηγού θεωρούνται αληθείς και ορθές κατά την ημερομηνία δημοσίευσής τους. Ωστόσο, οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

© Cochlear Limited 2021

Πιστοποίηση

 Η σήμανση CE ισχύει για το πρόσθετο εξάρτημα Kanso Halo.

Ανακοίνωση νομικού περιεχομένου περί εμπορικών σημάτων

Τα συστήματα εμφυτευμάτων Cochlear προστατεύονται από ένα ή περισσότερα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Οι ονομασίες ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントウア, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, το ελλειπτικό λογότυπο, καθώς και η ονομασία Whisper αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Cochlear Limited. Οι ονομασίες Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix και WindShield αποτελούν εμπορικά σήματα ή κατοχυρωμένα εμπορικά σήματα της Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2022

Índice

| | |
|--------------------------------------|----|
| Introducción | 40 |
| Accesorio Kanso Halo | 41 |
| Utilizar el accesorio Halo | 45 |
| Extraer el accesorio Halo | 48 |
| Cuidados frecuentes | 49 |
| Precauciones | 50 |
| Advertencias | 51 |
| Información adicional | 53 |

Introducción

Acerca de esta guía

Esta guía está dirigida a los pacientes con implantes auditivos que usan el accesorio Kanso® Halo y a las personas a su cargo.



Nota

- Para conocer las precauciones y advertencias relacionadas con el uso del accesorio Halo, consulte las secciones correspondientes.
- Consulte también el documento **Información importante** para obtener indicaciones básicas sobre los sistemas de implante Cochlear.

Símbolos utilizados en esta guía



Nota

Información o aviso importante.



Consejo

Consejo para ahorrar tiempo.



Precaución (daños materiales)

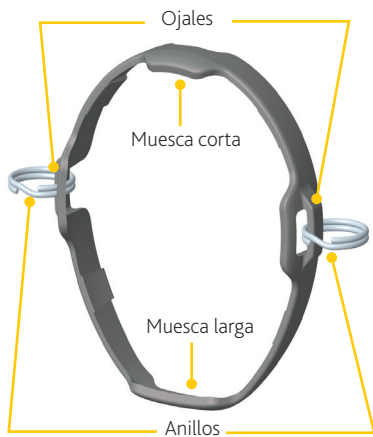
Hay que tener especial cuidado para garantizar la seguridad y la efectividad. Podrían producirse daños en el equipo.



Advertencia (lesiones)

Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves. Podrían lesionarse personas.

Accesorio Kanso Halo



El **accesorio Halo** es un accesorio de retención para su procesador de sonido. Este accesorio ofrece a los usuarios del procesador de sonido Off-the-Ear (externo a la oreja, OTE) Kanso 2 una mayor retención durante la actividad o una mayor seguridad en caso de caída del dispositivo. Los usuarios necesitarán horquillas para utilizar el accesorio Halo.

**Nota**

Puede utilizar hilos de seguridad de doble bucle para fijar las horquillas al accesorio Halo después de retirar los anillos.

El accesorio Halo deben utilizarlo aquellos pacientes que sean capaces de quitarse el procesador de sonido por sí mismos, o de avisar a sus padres o a las personas a su cargo en caso de notar molestias.

Finalidad prevista

El accesorio Halo está diseñado para ayudar a llevar el procesador de sonido como parte de un sistema de implante auditivo.

Indicaciones

El accesorio Halo está indicado para su uso con un procesador de sonido Kanso 2.

Contraindicaciones

El accesorio Halo no está indicado para su uso con procesadores de sonido que no sean los que se mencionan en Indicaciones.

Población de pacientes prevista

El procesador de sonido está diseñado para pacientes con un implante Cochlear Nucleus compatible. No existen restricciones en términos de edad, peso, estado de salud u otras condiciones para la población de pacientes prevista del procesador de sonido.

Beneficios

El procesador de sonido funciona conjuntamente con un sistema de implante Cochlear Nucleus compatible.

Entre los posibles beneficios de recibir un sistema de implante Cochlear Nucleus se incluyen los siguientes:

- Mejor comprensión del habla en entornos silenciosos.
- Mejor comprensión del habla en entornos ruidosos.
- Mayor satisfacción basada en la capacidad auditiva.

Usuarios previstos

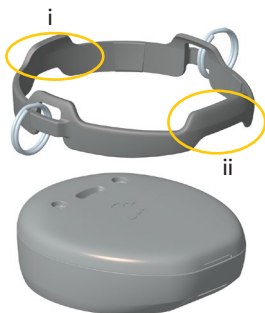
Los dispositivos enumerados en Indicaciones están diseñados para los siguientes usuarios:

- Pacientes con un implante Cochlear Nucleus compatible.
- Las personas a cargo de los pacientes, que llevan a cabo las funciones del paciente según sea necesario. Entre las personas a cargo de los pacientes se incluyen los padres de los pacientes pediátricos menores de 12 años y el personal de enfermería u otras personas a cargo de pacientes dependientes.
- Audiólogos/especialistas clínicos.

Utilizar el accesorio Halo

1. Alinee los ojales y las muescas del accesorio Halo con el procesador de sonido Kanso 2.

- i. La muesca más corta se alinea con la parte superior.
- ii. La muesca más larga se alinea con la base.



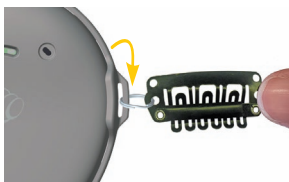
2. Asegúrese de que el accesorio Halo esté alineado en paralelo con el procesador de sonido.



3. Empuje el accesorio Halo hasta que encaje en su sitio en el procesador de sonido. Asegúrese de que el procesador de sonido esté bien sujeto.



-
4. Enrosque las horquillas en los anillos fijados al accesorio Halo.



-
5. Coloque el procesador de sonido en el implante, con las horquillas colgando de los anillos.

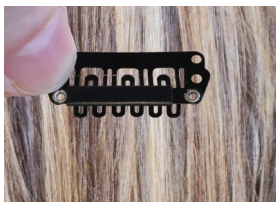


-
6. Coloque las horquillas para el pelo a ambos lados del procesador de sonido.

- a. Sujete la horquilla por los bordes y presione en el centro para abrirla.



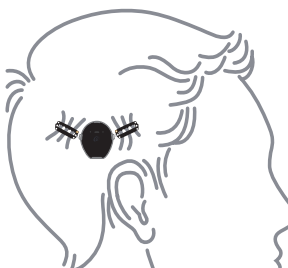
- b. Pase el pelo por la horquilla.



- c. Presione los bordes de la horquilla para cerrarla.



7. Asegúrese de que las horquillas estén bien sujetas y orientadas en forma de V con el procesador de sonido.



 **Precaución**

Para no dañar el procesador de sonido, asegúrese de que el accesorio Halo esté bien sujeto.

 **Nota**

Cuando el accesorio Halo esté colocado en su procesador de sonido, se puede conectar un cargador portátil.

Extraer el accesorio Halo

Precaución

Extraiga siempre el accesorio Halo antes de cargar el procesador de sonido en el cargador principal. Si el accesorio Halo está conectado al procesador de sonido en el cargador principal, la carga podría ser lenta o no funcionar.

1. Retire las horquillas del pelo.
2. Extraiga el procesador de sonido del implante.
3. Sujete el accesorio Halo por ambos lados con los dedos.
4. Empuje el procesador de sonido con los pulgares.



Cuidados frecuentes

Precaución

No utilice productos de limpieza ni alcohol para limpiar el procesador o el accesorio Halo.

Precaución

Para evitar la deformación o rotura de su accesorio Halo, no lo enrolle ni lo retuerza.

- Revise con regularidad que el accesorio Halo no esté sucio ni húmedo. Limpie el accesorio Halo con un paño suave y seco.
- Compruebe si el accesorio Halo se está aflojando o desgastando. Si es necesario, sustitúyalo.

Precauciones

- El accesorio Halo es un dispositivo de retención. No lo utilice con ningún otro fin.
- Utilice siempre el accesorio Halo con un procesador de sonido compatible.
- Si el accesorio Halo parece desgastado o dañado, sustitúyalo por uno nuevo.

Advertencias

- Si su procesador de sonido se calienta más de lo normal, quíteselo inmediatamente y consulte a su especialista clínico. Padres o personas a cargo de los pacientes: si el paciente muestra signos de molestia, compruebe si el procesador de sonido está más caliente de lo normal.
- Los procesadores de sonido y sus accesorios contienen piezas pequeñas que, solas o combinadas, pueden suponer un riesgo de inhalación, asfixia o ingestión. La ingesta o inhalación de piezas pequeñas puede causar lesiones graves o mortales. Utilice los bloqueos de seguridad para mantener las piezas pequeñas conectadas a la unidad de procesamiento cuando estén disponibles. Supervise siempre a los niños menores de 3 años y a otras personas que puedan correr el riesgo de inhalación, asfixia o ingestión de piezas pequeñas cuando utilicen el procesador de sonido y los accesorios relacionados. Cuando no esté en uso, mantenga las piezas pequeñas, y las combinaciones de piezas pequeñas, fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión o inhalación de partes pequeñas, busque inmediatamente atención médica.
- El accesorio Halo y el procesador de sonido deben protegerse de fuentes de calor excesivas, como una exposición prolongada a la luz solar. Antes de colocarse el accesorio Halo y el procesador de sonido, compruebe la superficie para asegurarse de que no esté demasiado caliente para llevarlos sin molestias en la piel.
- La exposición del procesador de sonido y del accesorio Halo a temperaturas por encima del rango operativo (5 °C - 40 °C, 41 °F - 104 °F) podría dar lugar a un mayor riesgo de apagado o mal funcionamiento del procesador de sonido por sobrecalentamiento.

ES

- Si nota rigidez o dolor en la zona del implante, u observa una importante irritación cutánea, deje de utilizar el procesador de sonido y consulte al especialista clínico.
- Si el imán de la bobina es demasiado potente, pueden aparecer llagas en la zona del implante. Si esto ocurriera, o si nota molestias en esa zona, póngase en contacto con su especialista clínico.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- Utilícelo únicamente como está previsto.
- Informe a su especialista clínico de cualquier problema que surja.

Información adicional

| ELEMENTO | MATERIAL |
|----------------|----------------------|
| Accesorio Halo | Nailon |
| Anillos | 316 Acero inoxidable |

Dimensiones de los componentes del producto

Valores típicos.

| ELEMENTO | PESO | ANCHURA | LONGITUD |
|----------------|------|---------|----------|
| Accesorio Halo | 1 g | 38,9 mm | 40,1 mm |

Condiciones del entorno

| CONDICIÓN | MÍNIMO | MÁXIMO |
|--|----------------|------------------|
| Temperatura de transporte y de almacenamiento | -10 °C (14 °F) | +55 °C (+131 °F) |
| Humedad de transporte y de almacenamiento | 0 % de HR | 90 % de HR |
| Temperatura de funcionamiento (procesador de sonido) | +5 °C (+41 °F) | +40 °C (+104 °F) |
| Humedad relativa de funcionamiento | 0 % de HR | 90 % de HR |
| Presión de funcionamiento | 700 hPa | 1060 hPa |

Desecho

Ayude a proteger el medio ambiente no tirando el accesorio Halo a la basura doméstica residual. Recicle el accesorio Halo conforme a la legislación local vigente.

Garantía

El uso del accesorio Halo no afectará a la garantía global limitada de Nucleus de su procesador de sonido si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso de dicho accesorio.

Símbolos de etiquetado

En el envase de su procesador de sonido o sus accesorios pueden aparecer los símbolos siguientes:



Consultar las instrucciones de uso



Advertencias o precauciones específicas asociadas al dispositivo que no se encuentran en ningún otro sitio en la etiqueta



Fabricante



Procesadores de sonido compatibles



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Identificación única del dispositivo



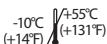
Número de referencia en el catálogo



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Límites de temperatura

IP68

Protegido frente a fallos debidos a la entrada de polvo.

Protegido frente a un fallo derivado de la inmersión continua en agua hasta 3 metros de profundidad durante un máximo de 2 horas.



Marca de registro CE con número de organismo notificado



Marca CE



Envase reciclable

Incidentes graves

Aunque los incidentes graves en relación con los productos sanitarios son poco frecuentes, existe la posibilidad de que se produzcan incidentes. Como organización, Cochlear reconoce el riesgo de posibles daños y responderá ante cualquier incidente grave que se registre.

¿Qué es un incidente grave?

"Incidente grave" hace referencia a cualquier evento que, directa o indirectamente, haya causado o podría haber causado un evento inesperado o no deseado, incluidos los siguientes:

- La muerte de un paciente, un usuario u otra persona.
- El deterioro grave temporal o permanente del estado de salud de un paciente, un usuario u otra persona.
- Una amenaza grave para la salud pública.

¿Cómo informar de un incidente grave?

No existe una lista definitiva de eventos/incidentes que constituyan un incidente grave; sin embargo, todos los incidentes graves deben notificarse a:

- La oficina local de Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- En el caso de los usuarios de la Unión Europea, también debe informar de todos los incidentes graves a su autoridad nacional competente,
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.
- En el caso de los usuarios fuera de la Unión Europea, si procede, informe de los incidentes graves a su autoridad nacional competente.
- En el caso de los usuarios de Australia, informe de incidentes graves a la Therapeutic Goods Administration (agencia reguladora de productos terapéuticos de Australia),
<https://www.tga.gov.au>.

Declaración legal

Declaramos que la información recopilada en esta guía es verdadera y correcta en la fecha de su publicación. Nos reservamos el derecho a realizar cambios en su contenido sin previo aviso.

© Cochlear Limited 2021

Certificación



La marca CE es aplicable al accesorio Kanso Halo.

Aviso legal de marcas

Los sistemas de implante Cochlear están protegidos por una o varias patentes internacionales. ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, el logotipo elíptico y Whisper son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix y WindShield son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2022

Índice

| | |
|-------------------------------------|----|
| Introdução | 59 |
| Acessório Kanso Halo | 60 |
| Utilizar o Acessório Halo | 64 |
| Remover o Acessório Halo | 67 |
| Cuidados regulares | 68 |
| Precauções | 69 |
| Avisos. | 70 |
| Outras informações. | 72 |

Introdução

Acerca deste guia

Este guia destina-se a utilizadores de implantes auditivos e respetivos prestadores de cuidados que utilizem o Acessório Kanso® Halo.



Nota

- Consulte as secções pertinentes para obter informações sobre precauções e avisos referentes à utilização do Acessório Halo.
- Consulte também o documento **Informações importantes** para obter conselhos essenciais aplicáveis a sistemas de implantes Cochlear.

Símbolos utilizados neste guia



Nota

Informações ou conselhos importantes.



Sugestão

Sugestão para poupar tempo.



Atenção (não prejudicial)

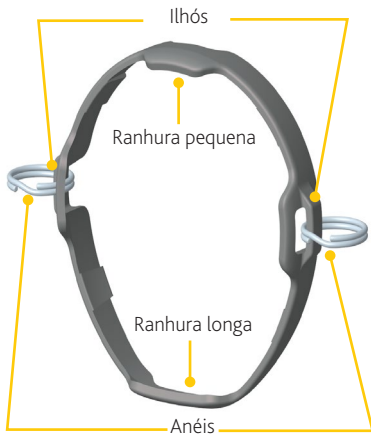
Cuidados especiais para garantir a segurança e a eficácia. Poderá causar danos no equipamento.



Aviso (prejudicial)

Possíveis perigos de segurança e reações adversas graves. Poderá causar lesões nas pessoas.

Acessório Kanso Halo



O **Acessório Halo** é um acessório de retenção para o seu processador de som. Este acessório fornece aos utilizadores do Processador de som Kanso 2 fora do ouvido (OTE, Off-the-Ear) uma maior retenção durante a realização de atividades ou uma segurança melhorada contra a queda do dispositivo. Os utilizadores necessitam de ganchos de cabelo com o Acessório Halo.

**Nota**

Existe a opção de utilizar fios de segurança com laço duplo para fixar os ganchos de cabelo ao Acessório Halo depois de remover os anéis.

O Acessório Halo deve ser utilizado por utilizadores que possam retirar o processador de som autonomamente, caso este provoque incómodo, ou por utilizadores que possam comunicar quaisquer situações de desconforto aos pais ou prestadores de cuidados.

Finalidade prevista

O Acessório Halo destina-se a ser utilizado para auxiliar na utilização do processador de som como parte de um sistema de implante auditivo.

Indicações

O Acessório Halo é indicado para utilização com o Processador de som Kanso 2.

Contraindicações

O Acessório Halo não é indicado para utilização com processadores de som que não estejam listados em Indicações.

População de pacientes a que se destina

O processador de som destina-se a pacientes que têm um implante Cochlear Nucleus compatível colocado. Não existem restrições de idade, peso, estado de saúde ou outras condições para a população de pacientes a que o processador de som se destina.

Benefícios

O processador de som funciona em conjunto com um sistema de implante Cochlear Nucleus compatível.

Os potenciais benefícios da recepção de um sistema de implante Cochlear Nucleus incluem:

- Melhor compreensão da voz em ambientes silenciosos.
- Melhor compreensão da voz em ambientes ruidosos.
- Maior satisfação com base nas capacidades auditivas.

Utilizadores previstos

Os dispositivos listados em Indicações destinam-se aos seguintes utilizadores:

- Utilizadores de um implante Cochlear Nucleus compatível.
- Prestadores de cuidados dos utilizadores, os quais desempenham as funções dos utilizadores, conforme necessário. Os prestadores de cuidados incluem pais de utilizadores pediátricos com menos de 12 anos de idade, enfermeiros ou outros prestadores de cuidados de utilizadores com algum tipo de dependência.
- Audiologistas/médicos.

Utilizar o Acessório Halo

1. Alinhe os ilhós e as ranhuras do Acessório Halo com o processador de som Kanso 2.

- i. A ranhura mais pequena fica alinhada com a parte superior
- ii. A ranhura maior fica alinhada com a base



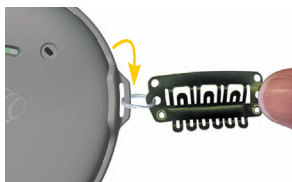
2. Certifique-se de que o Acessório Halo está alinhado paralelamente ao processador de som.



3. Empurre o Acessório Halo até este encaixar no processador de som. Verifique se o processador de som está bem fixo.



-
4. Enrosque os ganchos de cabelo nos anéis colocados no Acessório Halo.



-
5. Monte o processador de som no implante, com os ganchos de cabelo pendurados nos anéis.



-
6. Coloque os ganchos no cabelo, em ambos os lados do processador de som.

- a. Segure o gancho de cabelo pelas extremidades e prima o centro para o abrir.



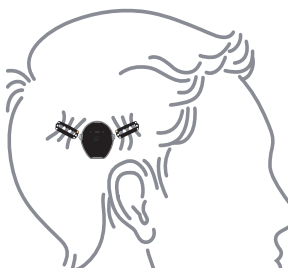
- b. Coloque o gancho no cabelo.



- c. Prima as extremidades do gancho de cabelo para o fechar.



7. Verifique se os ganchos de cabelo estão bem fixos e oriente-os em forma de V em relação ao processador de som.



Atenção

Para evitar danos no processador de som, certifique-se de que o Acessório Halo está devidamente fixo.



Nota

Quando o Acessório Halo se encontra encaixado no processador de som, é possível ligar um carregador portátil.

Remover o Acessório Halo

⚠ Atenção

Remova sempre o Acessório Halo antes de carregar o processador de som no carregador doméstico. Se o Acessório Halo estiver ligado ao processador de som no carregador doméstico, o carregamento poderá ser lento ou poderá não funcionar.

1. Retire os ganchos de cabelo.
2. Retire o processador de som do implante.
3. Agarre o Acessório Halo em ambos os lados com os dedos.
4. Retire o processador de som, empurrando-o com os polegares.



Cuidados regulares

Atenção

Não utilize produtos de limpeza ou álcool para limpar o processador ou o Acessório Halo.

Atenção

Para evitar deformar ou danificar o seu Acessório Halo, não o torça nem o rode.

- Verifique regularmente o Acessório Halo quanto a sujidade ou humidade. Limpe o Acessório Halo com um pano seco e macio.
- Verifique se o Acessório Halo está a ficar solto ou se apresenta sinais de desgaste. Substitua conforme necessário.

Precauções

- O Acessório Halo é um dispositivo de retenção. Não o utilize para outros fins.
- Utilize sempre o Acessório Halo com um processador de som compatível.
- Se o Acessório Halo apresentar sinais de danos ou desgaste, substitua-o por um novo.

AVISOS

- Se o processador de som ficar mais quente do que o habitual, remova-o imediatamente e informe-se junto do seu audiologista. Pais/prestadores de cuidados: se o utilizador apresentar sinais de desconforto, verifique se o processador de som está mais quente do que o habitual.
- Os processadores de som e acessórios relacionados contêm peças pequenas que, individualmente ou em combinação, podem representar um risco de inalação, asfixia ou ingestão. A ingestão ou a inalação de peças pequenas podem provocar lesões graves ou fatais. Sempre que possível, utilize os bloqueios com fecho de segurança para manter as peças pequenas encaixadas à unidade de processamento. Supervisione sempre as crianças com menos de 3 anos de idade e outras pessoas que possam estar sujeitas a risco de inalação, asfixia ou ingestão de peças pequenas durante a utilização do processador de som e dos acessórios relacionados. Quando não estiverem a ser utilizadas, mantenha peças pequenas e combinações de peças pequenas fora do alcance das crianças. Em caso de ingestão ou de inalação de peças pequenas, recorra imediatamente a cuidados médicos.
- O Acessório Halo e o processador de som devem ser protegidos contra fontes de calor excessivas, tais como a exposição prolongada à luz solar intensa. Antes de utilizar o Acessório Halo e o processador de som, verifique a superfície para se certificar de que não está demasiado quente para utilizar sem causar desconforto na pele.
- A exposição do processador de som e do Acessório Halo a temperaturas superiores ao intervalo de funcionamento (+5 °C/+41 °F a +40 °C/+104 °F) pode resultar num risco acrescido de desconexão ou avaria do processador de som devido a sobreaquecimento.

- Se sentir pressão ou dor no local do implante, ou se desenvolver uma irritação cutânea significativa, pare de utilizar o processador de som e contacte o seu audiologista.
- Se o íman da bobina estiver demasiado forte, podem desenvolver-se feridas devido à pressão no local do implante. Se isto acontecer, ou se sentir algum desconforto nesta zona, contacte o seu audiologista.
- Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo.
- Utilize apenas para os fins a que se destina.
- Comunique eventuais problemas inesperados ao seu audiologista.

Outras informações

| ITEM | MATERIAL |
|----------------|--------------------|
| Acessório Halo | Nylon |
| Anéis | Aço inoxidável 316 |

Medidas dos componentes do produto

Valores típicos.

| ITEM | PESO | LARGURA | COMPRIMENTO |
|----------------|------|---------|-------------|
| Acessório Halo | 1 g | 38,9 mm | 40,1 mm |

Condições ambientais

| CONDIÇÃO | MÍNIMA | MÁXIMA |
|---|-----------------|------------------|
| Temperatura de armazenamento e transporte | -10 °C (+14 °F) | +55 °C (+131 °F) |
| Humidade de armazenamento e transporte | 0% HR | 90% HR |
| Temperatura de funcionamento (processador de som) | +5 °C (+41 °F) | +40 °C (+104 °F) |
| Humidade relativa de funcionamento | 0% HR | 90% HR |
| Pressão de funcionamento | 700 hPa | 1060 hPa |

Eliminação

Ajude a proteger o ambiente evitando a eliminação do Acessório Halo em conjunto com os resíduos domésticos não triados. Recicle o Acessório Halo em conformidade com os regulamentos locais.

Garantia

A utilização do Acessório Halo não afetará a garantia global limitada Nucleus do processador de som, se utilizado de acordo com as instruções do Acessório Halo.

Símbolos de etiquetagem

Os símbolos seguintes podem constar do seu processador de som ou acessórios e/ou embalagens:



Consultar as instruções de utilização



Avisos ou precauções específicos associados ao dispositivo, que não estejam presentes na etiqueta



Fabricante



Processadores de som compatíveis



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Identificação única do dispositivo



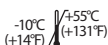
Número de catálogo



Dispositivo médico



Data de fabrico



Limites de temperatura

IP68

Proteção contra falhas devidas à penetração de pó
Proteção contra falhas em situações de imersão contínua em água até 3 metros de profundidade, durante até 2 horas



Marcação de registo CE com número de organismo notificado



Marcação de registo CE



Embalagem reciclável

Incidentes graves

Embora os incidentes graves relacionados com dispositivos médicos sejam raros, reconhece-se que os mesmos possam ocorrer. Enquanto organização, a Cochlear reconhece o potencial de dano e responderá a qualquer incidente grave comunicado.

O que é um incidente grave?

Um "incidente grave" corresponde a qualquer evento que, direta ou indiretamente, tenha causado ou possa ter causado um evento inesperado ou indesejado, incluindo qualquer um dos seguintes:

- A morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa,
- A deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa,
- Uma ameaça grave para a saúde pública.

Comunicar um incidente grave

Não existe uma lista definitiva dos eventos/incidentes que constituem um incidente grave; no entanto, todos os incidentes graves devem ser comunicados segundo os seguintes critérios:

- Ao seu representante local da Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Para utilizadores na União Europeia, também deve comunicar todos os incidentes graves à sua autoridade nacional competente
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
- Para utilizadores fora da União Europeia, se aplicável, deve comunicar incidentes graves à sua autoridade nacional competente
- Para utilizadores na Austrália, deve comunicar incidentes graves à Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Declaração legal

As afirmações feitas neste guia são consideradas verdadeiras e corretas no momento da sua publicação. No entanto, as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Cochlear Limited 2021

Certificação



A marcação CE aplica-se ao Acessório Kanso Halo.

Aviso legal de marca comercial

Os sistemas de implantes Cochlear estão protegidos por uma ou mais patentes internacionais. ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, o logótipo elíptico e Whisper são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Cochlear Limited. Ardiium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix e WindShield são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2022

Conteúdo

| | |
|-----------------------------------|----|
| Introdução | 78 |
| Acessório Kanso Halo | 79 |
| Use o acessório Halo | 83 |
| Remova o acessório Halo | 86 |
| Cuidados regulares | 87 |
| Cuidados | 88 |
| Avisos | 89 |
| Outras informações | 91 |

Introdução

Sobre este guia

Este guia é direcionado aos usuários de implantes auditivos e seus cuidadores que utilizam o acessório Kanso® Halo.



Nota

- Consulte as seções de cuidados e avisos relacionadas ao uso do acessório Kanso® Halo.
- Consulte também o documento **Informações importantes** para obter orientações essenciais aplicáveis aos sistemas de implante Cochlear.

Símbolos usados neste guia



Nota

Informações ou recomendações importantes.



Dica

Recomendação de economia de tempo.



Cuidado (não prejudicial)

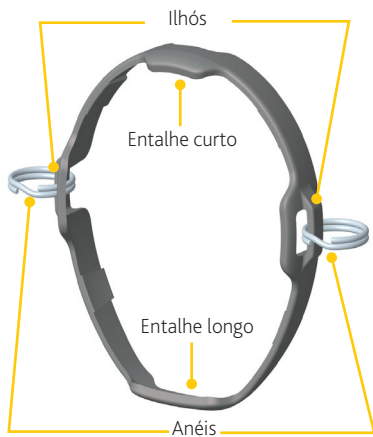
Deve-se tomar muito cuidado para garantir segurança e eficácia. Pode causar danos ao equipamento.



Aviso (prejudicial)

Possíveis perigos de segurança e reações adversas graves. Pode causar ferimentos nas pessoas.

Acessório Kanso Halo



O **acessório Halo** é um acessório de retenção para o processador de som. Este acessório fornece aos usuários do Processador de som externo (Off-the-EAR (OTE)) KSO 2 maior retenção durante a atividade ou maior segurança contra queda do dispositivo. Os usuários precisarão de presilhas de cabelo para usar com o acessório Halo.

**Nota**

Há a opção de usar fios de segurança de laço duplo para prender as presilhas ao acessório Halo depois de remover os anéis.

O acessório Halo deve ser utilizado somente por usuários que poderão remover o processador de som se estiver causando desconforto ou que podem indicar desconforto aos pais ou ao cuidador.

Finalidade pretendida

O acessório Halo deve ser usado para ajudar no uso do processador de som como parte de um sistema de implante auditivo.

Indicações

O acessório Halo deve ser usado com o processador de som Kanso 2.

Contraindicações

O acessório Halo não é indicado para uso com processadores de som diferentes daqueles listados nas Indicações.

População pretendida de pacientes

O processador de som destina-se a pacientes implantados com um implante Cochlear Nucleus compatível. Não há restrições para a população de pacientes pretendida do processador de som em termos de idade, peso, saúde ou outras condições.

Benefícios

O processador de som opera em conjunto com um sistema de implante Nucleus da Cochlear compatível.

Os benefícios potenciais de receber um sistema de implante Nucleus da Cochlear incluem:

- Melhor compreensão da fala em ambientes silenciosos.
- Melhor compreensão da fala em ambientes com ruído.
- Maior satisfação com base nos recursos de audição.

Usuários pretendidos

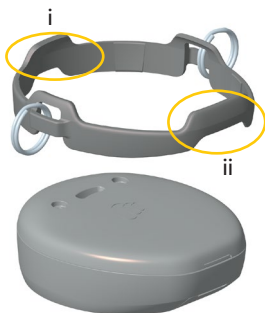
Os dispositivos listados nas Indicações destinam-se aos seguintes usuários:

- Usuários de um implante Cochlear Nucleus compatível.
- Cuidadores de usuários, que executam funções de usuários conforme necessário. Os cuidadores podem incluir pais de usuários pediátricos com menos de 12 anos de idade e enfermeiros ou outros cuidadores de usuários dependentes.
- Audiologistas/médicos.

Use o acessório Halo

1. Alinhe os ilhós e entalhes do acessório Halo com o processador de som Kanso 2.

- i. O entalhe mais curto se alinha com a parte superior
- ii. O entalhe mais longo se alinha com a base



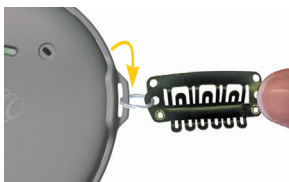
2. Certifique-se de que o acessório Halo esteja alinhado paralelamente ao processador de som.



3. Empurre o acessório Halo até que ele deslize para o lugar no processador de som. Verifique se o processador de som está seguro.



4. Prenda as presilhas nos anéis fixados no acessório Halo.



5. Monte o processador de som no implante, com cliques pendurados nos anéis.

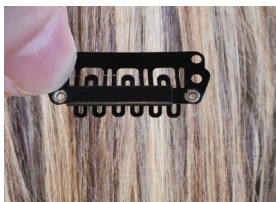


6. Prenda as presilhas nos cabelos nos dois lados do processador de som.

- a. Segure o clipe pelas bordas e pressione no meio para abri-lo.



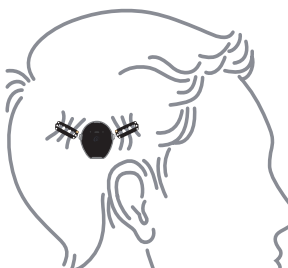
- b. Passe o cabelo pela presilha.



- c. Pressione as bordas da presilha para fechar.



7. Verifique se as presilhas de cabelo estão bem presas e oriente-as em forma de V com o processador de som.



 **Cuidado**

Para evitar danos ao processador de som, certifique-se de que o acessório Halo esteja preso adequadamente.

 **Nota**

Quando o acessório Halo estiver no processador de som, um carregador portátil poderá ser conectado.

Remova o acessório Halo

Cuidado

Sempre remova o acessório Halo antes de carregar o processador de som no carregador doméstico. Se o acessório Halo estiver conectado ao processador de som no carregador doméstico, o carregamento pode ser lento ou não funcionar.

-
1. Solte as presilhas do cabelo.
-
2. Remova seu processador do implante.
-
3. Apoie o acessório Halo em ambos os lados com os dedos.
-
4. Empurre o processador de som com os polegares.



Cuidados regulares

Cuidado

Não utilize agentes de limpeza ou álcool para limpar o processador ou o acessório Halo.

Cuidado

Para evitar deformação ou quebra do acessório Halo, não aperte ou torça.

- Verifique regularmente se o acessório Halo apresenta sujeira ou umidade. Limpe o acessório Halo com um pano seco e macio.
- Verifique se o acessório Halo está ficando frouxo ou se mostra sinais de desgaste. Substitua-os, caso necessário.

Cuidados

- O acessório Halo é um dispositivo de retenção. Não o utilize para qualquer outra finalidade.
- Sempre use o acessório Halo com um processador de som compatível.
- Se o acessório Halo parecer danificado ou desgastado, substitua-o por um novo.

Avisos

- Se o processador de som esquentar mais do que o normal, remova-o imediatamente e procure orientação do audiologista. Pais/cuidadores: se o usuário indicar desconforto, verifique se o processador de som está mais quente do que o normal.
- Os processadores de som e acessórios relacionados contêm peças pequenas que, isoladamente ou combinadas, podem representar um risco de inalação, asfixia ou ingestão. Engolir ou inalar peças pequenas pode causar lesões graves ou fatais. Use as travas resistentes a interferências para manter pequenas peças presas à unidade de processamento quando disponíveis. Crianças com menos de 3 anos e outros usuários que possam estar sob risco de inalação, asfixia ou ingestão de peças pequenas devem estar sempre sob supervisão ao utilizar o processador de som e os acessórios relacionados. Quando não estiver em uso, mantenha as peças pequenas e combinações de peças pequenas fora do alcance das crianças. Se peças pequenas forem engolidas ou inaladas, procure assistência médica imediata.
- O acessório Halo e o processador de som devem ser protegidos contra fontes de calor excessivas, como exposição prolongada à luz solar. Antes de utilizar o acessório Halo e o processador de som, verifique a superfície para garantir que não esteja muito quente para que possa ser utilizado sem causar desconforto na pele.
- A exposição do processador de som e do acessório Halo a temperaturas acima da faixa operacional (+5 °C a +41 °C, +40 °F a +104 °F) pode levar a um risco maior de desligamento ou mau funcionamento do processador de som por superaquecimento.

- Se você sentir aperto ou dor no local do implante ou se desenvolver irritação cutânea significativa, pare de usar o processador de som e entre em contato com o audiologista.
- Se o ímã da bobina for muito forte, escaras de pressão poderão se desenvolver no local do implante. Caso isso ocorra ou você sinta algum desconforto nessa área, entre em contato com seu audiologista.
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.
- Use somente conforme o uso pretendido.
- Comunique problemas inesperados ao audiologista.

Outras informações

| ITEM | MATERIAL |
|----------------|--------------------|
| Acessório Halo | Nylon |
| Anéis | Aço inoxidável 316 |

Medidas dos componentes do produto

Valores típicos.

| ITEM | PESO | LARGURA | COMPRIENTO |
|----------------|------|---------|------------|
| Acessório Halo | 1 g | 38,9 mm | 40,1 mm |

Condições ambientais

| CONDIÇÃO | MÍNIMA | MÁXIMA |
|---|-----------------|------------------|
| Temperatura de armazenamento e transporte | -10 °C (+14 °F) | +55 °C (+131 °F) |
| Umidade de armazenamento e transporte | 0% UR | 90% UR |
| Temperatura de funcionamento (processador de som) | +5 °C (+41 °F) | +40 °C (+104 °F) |
| Umidade relativa de funcionamento | 0% UR | 90% UR |
| Pressão de funcionamento | 700 hPa | 1060 hPa |

Descarte

Ajude a proteger o meio ambiente. Não descarte o acessório Halo junto com o lixo residencial comum. Recicle seu acessório Halo de acordo com seus regulamentos locais.

Garantia

O uso do acessório Halo não afetará a Garantia Limitada Global do Nucleus para o seu processador de som, se usado de acordo com as instruções do acessório Halo.

Símbolos de rotulagem

Os seguintes símbolos podem constar no processador de som ou acessórios e/ou embalagens:



Consultar o manual de instruções



Avisos ou precauções específicos associados ao dispositivo, que não constam no rótulo



Fabricante



Processadores de som compatíveis



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Identificação exclusiva do dispositivo



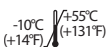
Número do catálogo



Dispositivo médico



Data de fabricação



Limites de temperatura

IP68

Protegido contra falha por penetração de poeira
Protegido contra falha de imersão contínua em água até 3 metros de profundidade por até 2 horas



Marca de registro da CE com número da entidade certificadora



Marca de registro CE



Embalagem reciclável

Incidentes graves

Embora incidentes graves relacionados a dispositivos médicos sejam raros, sabe-se que incidentes podem ocorrer. Como uma organização, a Cochlear reconhece o potencial de dano e responderá a qualquer incidente grave relatado.

O que é um incidente grave?

Um “incidente grave” significa qualquer evento que, direta ou indiretamente, causou ou poderia ter causado um evento inesperado ou indesejado, incluindo qualquer um dos eventos abaixo:

- morte de um paciente, usuário ou outra pessoa
- deterioração grave temporária ou permanente do estado de saúde de um paciente, usuário ou outra pessoa
- uma séria ameaça à saúde pública.

Como notificar um incidente grave

Não há uma lista definitiva de eventos/incidentes que constituem um incidente grave; no entanto, todos os incidentes graves devem ser notificados para:

- seu escritório local da Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Para usuários da União Europeia, você também deve relatar incidentes graves à sua Autoridade Nacional Competente, http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
- Para usuários fora da União Europeia, se aplicável, relate incidentes graves à sua Autoridade Nacional competente,
- Para usuários na Austrália, relate incidentes graves à Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Declaração legal

Na data de publicação, acredita-se que as declarações contidas neste guia sejam verdadeiras e corretas. Entretanto, as especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

© Cochlear Limited 2021

Certificação



A marca CE se aplica ao acessório Kanso Halo:

Aviso legal sobre marcas registradas

Os sistemas de implante Cochlear são protegidos por uma ou mais patentes internacionais. ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, o logotipo elíptico e Whisper são marcas registradas ou marcas comerciais registradas da Cochlear Limited. Ardiium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix, e WindShield são marcas registradas ou marcas comerciais registradas da Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2022

Cuprins

| | |
|--|-----|
| Introducere | 97 |
| Accesoriu Kanso Halo. | 98 |
| Utilizarea accesoriului Halo | 102 |
| Îndepărtarea accesoriului Halo | 105 |
| Îngrijirea regulată | 106 |
| Atenționări | 107 |
| Avertismente | 108 |
| Alte informații | 110 |

Introducere

Despre acest ghid

Acest ghid este conceput pentru pacienții cu implant auditiv și îngrijitorii acestora, care folosesc accesoriul Kanso® Halo.



Notă

- Consultați secțiunile relevante privind atenționările și avertizările referitoare la utilizarea accesoriului Halo.
- De asemenea, consultați documentul **Informații importante**, pentru recomandări esențiale care se aplică sistemelor de implant Cochlear.

Simbolurile utilizate în acest ghid



Notă

Informații sau sfaturi importante.



Indicație

Indicație pentru economie de timp.



Atenție (fără pericol de rănire)

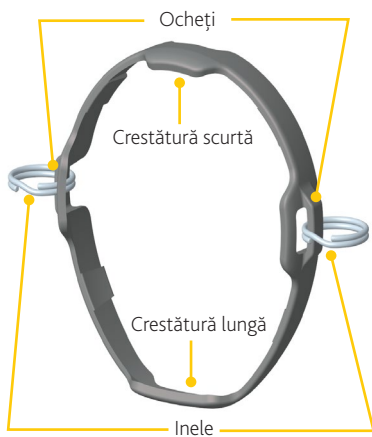
Trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența. Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment (posibilitate de rănire)

Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave. Poate cauza rănirea persoanei.

Accesoriu Kanso Halo



Accesorii Halo este un accesoriu de fixare pentru procesorul dvs. de sunet. Acest accesoriu asigură utilizatorilor o fixare crescută a procesorului de sunet Kanso 2 în afara urechii (OTE) în timpul activității sau securitate îmbunătățită împotriva căderii dispozitivului. Utilizatorii vor avea nevoie de cleme de păr pentru a le folosi împreună cu accesoriul Halo.

**Notă**

După îndepărtarea inelelor, există opțiunea de a folosi firele de siguranță cu buclă dublă pentru a atașa clemele de păr la accesoriul Halo.

Accesoriul Halo trebuie utilizat doar de pacienții care pot fie demonta procesorul de sunet dacă este inconfortabil, fie care pot semnala acest lucru părinților sau îngrijitorului.

Domeniul de utilizare

Accesoriiul Halo este destinat a fi utilizat pentru a ajuta la purtarea procesorului de sunet ca parte a unui sistem de implant auditiv.

Indicații

Accesoriiul Halo este indicat pentru utilizarea împreună cu procesorul de sunet Kanso 2.

Contraindicații

Accesoriiul Halo nu este indicat pentru utilizarea cu alte procesoare de sunet decât cele enumerate în Indicații.

Populația de pacienți vizată

Procesorul de sunet este destinat pacienților cu implant Cochlear Nucleus compatibil. Nu există restricții pentru populația de pacienți vizată pentru procesorul de sunet în ceea ce privește vârsta, greutatea, starea de sănătate sau alte afecțiuni.

Beneficii

Procesorul de sunet funcționează împreună cu un sistem de implant Cochlear Nucleus compatibil.

Beneficiile potențiale ale primirii unui sistem de implant Cochlear Nucleus includ:

- O mai bună înțelegere a vorbirii în condiții de liniște.
- O mai bună înțelegere a vorbirii în condiții de zgomot.
- Satisfacție sporită pe baza capacităților auditive.

Utilizatori vizați

Dispozitivele enumerate în Indicații sunt destinate următorilor utilizatori:

- Pacienții cu implant Cochlear Nucleus compatibil.
- Îngrijitorii pacienților, care îndeplinesc funcțiile pacienților după cum este necesar. Îngrijitorii pot include părinții pacienților pediatrici care au mai puțin de 12 ani și asistenții medicali sau alți îngrijitori ai pacienților cu nevoi.
- Audiologi/Medici.

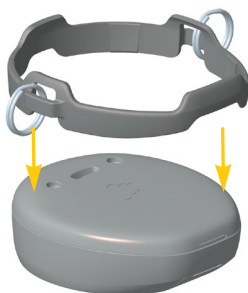
Utilizarea accesoriului Halo

1. Aliniați ochetii și creștăturile accesoriului Halo cu procesorul de sunet Kanso 2.

- i. Creștătura mai scurtă se aliniază cu partea superioară
- ii. Creștătura mai lungă se aliniază cu baza



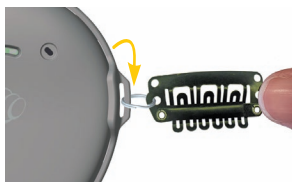
2. Asigurați-vă că accesoriul Halo este aliniat paralel cu procesorul de sunet.



3. Apăsați accesoriul Halo până când acesta se fixează în poziție pe procesorul de sunet. Asigurați-vă că procesorul de sunet este fixat.



-
4. Prindeți clemele de păr de inelele atașate la accesoriul Halo.



-
5. Montați procesorul de sunet pe implant, cu clemele de păr atârând de inele.



-
6. Atașați clemele de păr pe oricare parte a procesorului de sunet.

- a. Țineți clema de păr de margini și apăsați în mijloc pentru a o deschide.



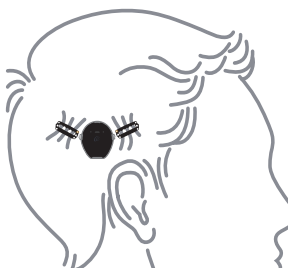
- b. Treceți părul prin clema de păr.



- c. Apăsați marginile clemei de păr pentru a o închide.



7. Verificați dacă clemele de păr sunt fixate și orientați forma în V cu procesorul de sunet.



! Atenție

Pentru a evita deteriorarea procesorului de sunet, asigurați-vă că accesoriul Halo este fixat în mod corespunzător.

📄 Notă

Atunci când accesoriul Halo se află pe procesorul dvs. de sunet, poate fi atașat un încărcător portabil.

Îndepărtarea accesoriului Halo

⚠️ Atenție

Înainte de a încărca procesorul de sunet în încărcătorul pentru utilizarea la domiciliu, îndepărtați întotdeauna accesoriul Halo. Dacă accesoriul Halo este atașat la procesorul de sunet în timp ce acesta se află în încărcătorul pentru utilizarea la domiciliu, încărcarea ar putea fi lentă sau este posibil ca aceasta să nu funcționeze.

1. Îndepărtați clemele din păr.
2. Scoateți procesorul de sunet din implant.
3. Susțineți accesoriul Halo cu degetele pe ambele părți ale acestuia.
4. Împingeți în afară procesorul de sunet cu degetele mari.



Îngrijirea regulată

Atenție

Nu utilizați agenți de curățare sau alcool pentru a curăța procesorul sau accesoriul Halo.

Atenție

Pentru a evita deformarea sau ruperea accesoriului Halo, nu îl strângeți sau nu îl răsuciți.

- Verificați periodic dacă accesoriul Halo prezintă urme de murdărie sau umiditate. Ștergeți accesoriul Halo cu o lavetă moale și uscată.
- Verificați dacă accesoriul Halo este slăbit sau prezintă semne de uzură. Înlocuiți-l dacă este necesar.

Atenționări

- Accesoriiul Halo este un dispozitiv de fixare. Nu îl utilizați în alt scop.
- Utilizați întotdeauna accesoriul Halo cu un procesor de sunet compatibil.
- Dacă accesoriul Halo prezintă urme de deteriorare sau uzură, înlocuiți-l cu unul nou.

Avertismente

- Dacă procesorul dumneavoastră de sunet devine neobișnuit de cald, îndepărtați-l imediat și consultați medicul. Părinți/îngrijitori: dacă pacientul simte disconfort, verificați dacă procesorul de sunet al acestuia este neobișnuit de cald.
- Procesoarele de sunet și accesoriile aferente conțin piese mici care, singure sau în combinație, pot prezenta un pericol de inhalare, sufocare sau ingerare. Înghițirea sau inhalarea pieselor mici poate provoca răni grave sau fatale. Utilizați încuietori antișoc pentru a menține piesele mici atașate la sistemul procesor, dacă acestea sunt disponibile. Supravegheați întotdeauna copiii cu vârste sub 3 ani și pe cei care pot fi expuși riscului de inhalare, sufocare sau ingerare de piese mici atunci când folosesc procesorul de sunet și accesoriile aferente. Când nu este folosit, nu lăsați piesele mici și combinațiile de piese mici la îndemâna copiilor. Dacă sunt înghițite sau inhalate piese mici, solicitați imediat asistență medicală.
- Accesoriul Halo și procesorul de sunet trebuie protejate de surse de căldură excesive, cum ar fi expunerea prelungită la lumina puternică a soarelui. Înainte de a purta accesoriu Halo și procesorul de sunet, verificați suprafața pentru a vă asigura că nu este prea caldă pentru a fi purtată fără disconfort pentru piele.
- Expunerea procesorului de sunet și a accesoriului Halo la temperaturi peste intervalul de funcționare (+ 5 °C/+ 41 °F până la + 40 °C/+ 104 °F) ar putea duce la un risc crescut de oprire a procesorului de sunet sau de defecțiuni cauzate de supraîncălzire.

- Dacă resimțiți o strângere sau durere la locul implantului sau în cazul apariției unei iritații semnificative a pielii, încetați să mai utilizați procesorul de sunet și contactați medicul.
- Dacă magnetul antenei externe este prea puternic, la locul implantului pot să apară inflamații cauzate de presiunea exercitată. Dacă percepeți orice disconfort în această zonă, contactați-vă medicul.
- Este interzisă modificarea acestui echipament.
- A se utiliza numai conform indicațiilor.
- Anunțați medicul dacă întâmpinați probleme neașteptate.

Alte informații

| ARTICOL | MATERIAL |
|----------------|-------------------------|
| Accesoriu Halo | Nailon |
| Inele | Oțel inoxidabil tip 316 |

Dimensiunile componentelor produsului

Valori tipice.

| ARTICOL | MASĂ | LĂȚIME | LUNGIME |
|----------------|------|---------|---------|
| Accesoriu Halo | 1 g | 38,9 mm | 40,1 mm |

Condițiile de mediu

| CONDIȚIE | MINIM | MAXIM |
|--|-----------------|------------------|
| Temperatura de depozitare și transport | -10 °C (+14 °F) | +55 °C (+131 °F) |
| Umiditatea de depozitare și transport | 0% UR | 90% UR |
| Temperatura de funcționare (procesor de sunet) | +5 °C (+41 °F) | +40 °C (+104 °F) |
| Umiditatea relativă de funcționare | 0% UR | 90% UR |
| Presiunea de funcționare | 700 hPa | 1060 hPa |

Aruncarea ca deșeuri

Ajutați la protecția mediului, evitând să eliminați accesoriul Halo împreună cu deșeurile casnice nesortate. Vă rugăm să vă reciclați accesoriul Halo în conformitate cu reglementările valabile pe plan local.

Garanție

Utilizarea accesoriului Halo nu va afecta Garanția dumneavoastră limitată globală Nucleus pentru procesorul dumneavoastră de sunet, dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile accesoriului Halo.

Simboluri de etichetare

Pot să apară următoarele simboluri pe procesorul de sunet sau accesoriile dumneavoastră și/sau pe ambalaj:



Consultați instrucțiunile de utilizare



Avertismente sau precauții specifice asociate cu dispozitivul și care nu figurează pe etichetă



Fabricant



Procesoare de sunet compatibile



Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană



Identificator unic al dispozitivului



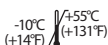
Număr de catalog



Dispozitiv medical



Data fabricației



Limite de temperatură

IP68

Protecție împotriva defectelor provocate de pătrunderea prafului

Protecție împotriva defectelor provocate de scufundarea continuă în apă la până la 3 metri adâncime, timp de până la 2 ore



Marcaj de înregistrare CE cu numărul organismului notificat



Marcaj de înregistrare CE



Ambalaje reciclabile

Incidente grave

Deși incidentele grave legate de dispozitive medicale sunt rare, este admis faptul că acestea pot avea loc. Ca organizație, Cochlear recunoaște potențialul de vătămare corporală și va răspunde la orice incident grav semnalat.

Ce este un incident grav?

Un „incident grav” este orice eveniment care a cauzat sau ar fi putut cauza, direct sau indirect, un eveniment neașteptat sau nedorit, care include oricare dintre următoarele:

- Decesul unui pacient, utilizator sau al altei persoane,
- Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau alte persoane,
- O amenințare gravă la sănătatea publică.

Raportarea unui incident grav

Nu există nicio listă definitivă de evenimente/incidente care constituie incidente grave, dar toate incidentele grave trebuie să fie raportate:

- biroului local Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Pentru utilizatorii de pe teritoriul Uniunii Europene, trebuie, de asemenea, să raportați toate incidentele grave autorității naționale competente,
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
- Pentru utilizatorii din afara teritoriului Uniunii Europene, după caz, raportați toate incidentele grave autorității naționale competente,
- Pentru utilizatorii de pe teritoriul Australiei, raportați toate incidentele grave Administrației pentru produse terapeutice,
<https://www.tga.gov.au>

Declarație juridică

Declarațiile din acest ghid sunt considerate a fi adevărate și corecte la data publicării. Totuși, specificațiile pot fi schimbate fără o notificare prealabilă.

© Cochlear Limited 2021

Certificare



Marcajul CE se aplică accesoriului Kanso Halo.

Mențiuni legale privind mărcile comerciale

Sistemele de implant Cochlear sunt protejate de unul sau mai multe brevete internaționale. ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, logo-ul de formă eliptică și Whisper sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Limited. Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermaLock, Human Design, Piezo Power, SoundArc, Vistafix și WindShield sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2022

תוכן העניינים

| | |
|-----|---------------------|
| 116 | הקדמה |
| 117 | אביזר של Kanso Halo |
| 121 | שימוש באביזר Halo |
| 124 | הסר את האביזר Halo |
| 125 | טיפול שוטף |
| 126 | התרעות זהירות |
| 127 | אזהרות |
| 129 | מידע אחר |

הקדמה

אודות מדריך זה

מדריך זה מיועד למושתלי שתל שבלול ולמטפלים שלהם המשתמשים באביזר Kanso® Halo.

שים לב



- עיין בפרקים הרלוונטיים לגבי התרעות זהירות ואזהרות בנוגע לשימוש באביזר Halo.
- כמו כן, עליך לעיין במסמך **מידע חשוב** לקבלת ייעוץ בסיסי לגבי מערכות שתל Cochlear שלך.

הסמלים בהם נעשה שימוש במדריך זה

שים לב

מידע חשוב או עצה.



עצה

טיפ לחיסכון בזמן.



זהירות (אין סכנת פגיעה)

יש לנקוט תשומת לב מיוחדת כדי לוודא בטיחות ויעילות. עלול להיגרם נזק לציוד.

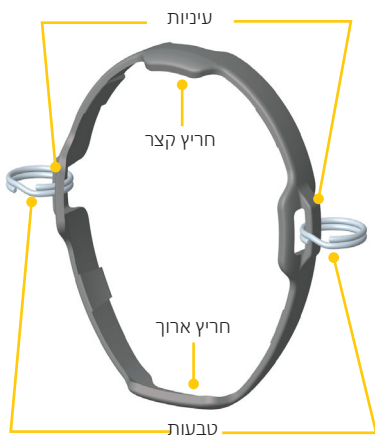


אזהרה (סכנת פגיעה)

סכנות בטיחות פוטנציאליות ותגובות שליליות חמורות. עלול להיגרם נזק לאדם.



אביזר של Kanzo Halo



האביזר של Halo הוא אביזר עיגון למעבד הקול שלך. אביזר זה מספק למשתמשים במעבד קול Kanso 2 מסוג Off-the-Ear (OTE) עיגון טוב יותר במהלך פעילות או אבטחה משופרת מפני הפלת המכשיר. לשימוש באביזר Halo למשתמשים יידרשו סיכות לשיער.



שים לב
ישנה אפשרות להשתמש בסרטי בטיחות עם לולאה כפולה כדי לחבר סיכות לשיער לאביזר Halo לאחר הסרת הטבעות.

אביזר Halo מיועד לשימושם של מושתלים המסוגלים להסיר את מעבד הקול בעצמם, אם הוא גורם לאי-נוחות, או למושתלים המסוגלים לדווח שהם מרגישים אי נוחות להורים או למטפלים בהם.

מטרה מיועדת

אביזרי Halo מיועד לשמש לסיוע בנשיאת מעבד הקול כחלק ממערכת שתל השמיעה.

התוויות

אביזר Halo מיועד לשימוש עם מעבד קול 2.Kanso.

התוויות נגד

אביזר Halo אינו מותווה לשימוש עם מעבדי קול שאינם רשומים בהתוויות.

אוכלוסיית משתמשים מיועדת

מעבד הקול מיועד לשימוש של מושתלים עם שתל Cochlear Nucleus תואם. אין מגבלות על אוכלוסיית המשתמשים המיועדת במעבד הקול מבחינת גיל, משקל, מצב בריאותי או מצב אחר.

יתרונות

מעבד הקול פועל יחד עם מערכת שתל Cochlear Nucleus תואמת. היתרונות הפוטנציאליים של קבלת מערכת שתל Cochlear Nucleus כוללים:

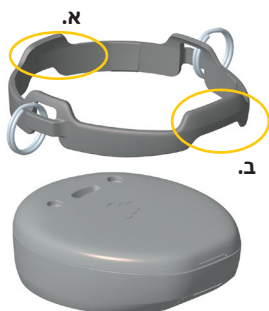
- הבנת דיבור טובה יותר בסביבה שקטה.
- הבנת דיבור טובה יותר בסביבה רועשת.
- שביעות רצון מוגברת על סמך יכולות השמיעה.

משתמשים מיועדים

המכשירים הרשומים בהתוויות מיועדים למשתמשים הבאים:

- מושתלי שתל Cochlear Nucleus תואם.
- מטפלים של מושתלים המבצעים עבורם פונקציות לפי הצורך. מטפלים יכולים להיות הורים למושתלים ילדים בני 12 ומטה, ואחיות או מטפלים אחרים של מושתלים נתמכים אחרים.
- קלינאי תקשורת.

שימוש באביזר Halo



1. יישר את העיניות והחריצים של אביזר Halo עם מעבד קול 2.Kanso.

א. חריץ קצר יותר מתיישר עם החלק העליון

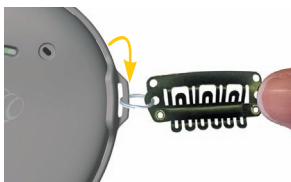
ב. חריץ גדול יותר מתיישר עם הבסיס



2. ודא שאביזר Halo מיושר במקביל למעבד הקול.



3. דחוף את אביזר Halo עד שהוא יחליק למקומו על מעבד הקול. ודא שמעבד הקול מקובע היטב.



4. השחל את הסיכות לשיער על טבעות המחוברות לאביזר Halo.

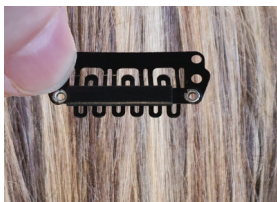


5. הרכב את מעבד הקול על השתל, כאשר סיכות השיער תלויות מהטבעות.

6. חבר את סיכות השיער לשיער משני צידי מעבד הקול.



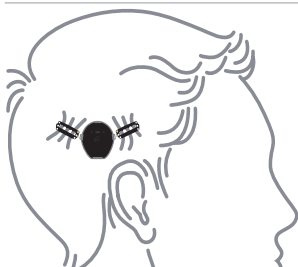
א. החזק את הסיכה לשיער מהקצוות ולחץ באמצע כדי לפתוח אותה.



ב. השחל את השיער דרך הסיכה לשיער.



ג. לחץ על קצוות הסיכה כדי לסגור אותה.



ד. בדוק אם סיכות השיער מקובעות ומוצבות בצורת V כנגד מעבד הקול.

⚠️ זהירות

כדי למנוע נזק למעבד הקול שלך, ודא שהאביזר Halo מקובע כהלכה.

📖 שים לב

כאשר אביזר Halo נמצא על מעבד הקול שלך, ניתן לחבר מטען נייד.

הסר את האביזר Halo



הסר תמיד את אביזר Halo לפני טעינת מעבד הקול שלך במטען הביתי. אם אביזר Halo מחובר למעבד הקול שלך במטען הביתי, הטעינה עשויה להיות איטית או לא לעבוד כלל.

1. נתק את הסיכות מהשיער שלך.

2. הסר את מעבד הקול מהשתל.

3. תמוך באביזר Halo משני הצדדים בעזרת האצבעות.

4. דחוף את מעבד הקול פנימה באמצעות האגודלים שלך.



טיפול שוטף

⚠️ זהירות

אל תשתמש בחומרי ניקוי או באלכוהול כדי לנקות את האביזר Halo.

⚠️ זהירות

כדי למנוע עיוות או שבירה של אביזר ה-Halo שלך, אל תעקם או תסובב אותו.

- בדוק את אביזר Halo לנוכחות לכלוך או לחות באופן קבוע. נגב את אביזר Halo במטלית רכה ויבשה.
- בדוק האם יש באביזר Halo התרופפות או סימני בלאי. החלף בעת הצורך.

התרעות זהירות

- אביזר Halo הוא התקן לקיבוע. אין להשתמש בו לשום מטרה אחרת.
- השתמש תמיד באביזר Halo עם מעבד קול תואם.
- אם נראה שאביזר Halo שלך נפגם או נקרע, החלף אותו בחדש.

- אם מעבד הקול מתחמם יותר מכרגיל, הסר אותו מיד, וצור מיד קשר עם קלינאי התקשורת שלך. הורים/מטפלים: אם המושתל מדווח על סימני אי-נוחות, בדקו אם מעבד הקול שלו התחמם יותר מכרגיל.
- מעבדי קול ואביזרים קשורים מכילים חלקים קטנים שיכולים לבדם או בשילוב עם דברים אחרים להוות סיכון לשאיפה, חנק או בליעה. בליעה או שאיפה של חלקים קטנים יכולים לגרום לפציעות חמורות או קטלניות. השתמש במנעולים העמידים בפני חבלה כדי לשמור שחלקים קטנים יהיו מחוברים ליחידת העיבוד, היכן שהם זמינים. תמיד השגח על ילדים בני 3 ומטה ועל אחרים שיש סיכון שהם ישאפו חלקים קטנים, ייחנקו מהם או יבלעו אותם כאשר הם משתמשים במעבד הקול ובאביזרים קשורים. כשלא בשימוש, שמור חלקים קטנים, ושילובים של חלקים קטנים, הרחק מהישג ידם של ילדים. אם חלקים קטנים נבלעו או נשאפו, יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי.
- יש להגן על אביזר Halo ועל מעבד הקול מפני מקורות חום מופרז כגון חשיפה ממושכת לקרינת שמש בוהקת. לפני נשיאת אביזר Halo ומעבד הקול, בדוק את פני השטח כדי להבטיח שהם אינם חמים מכדי לשאתם מבלי לגרום אי-נוחות בעור.
- חשיפה של מעבד הקול ואביזר Halo לטמפרטורות מעל טווח ההפעלה (+5°C/+41°F עד +40°C/+104°F) עלולה להוביל לסיכון מוגבר לכיבוי מעבד הקול או לתקלה עקב התחממות יתר.

- אם אתה מרגיש לחץ או כאב באזור השתל, או מפתח גירוי משמעותי בעור, הפסק את השימוש במעבד הקול וצור קשר עם קלינאי התקשורת.
- אם מגנט טבעת השדר חזק מדי, עלולים להתפתח פצעי לחץ באזור השתל. במקרה כזה, או אם אתה חווה אי-נוחות באזור זה, צור קשר עם קלינאי התקשורת.
- אסור לבצע שינויים במכשיר זה.
- השתמש רק בהתאם להוראות.
- דווח לקלינאי התקשורת על בעיות לא צפויות.

מידע אחר

| פריט | חומר |
|------------|----------------|
| אביזר Halo | ניילון |
| טבעות | 316 פלדת אלחלד |

מידות רכיבי המוצר

ערכים אופייניים.

| פריט | משקל | רוחב | אורך |
|------------|-------|----------|----------|
| אביזר Halo | 1 גרם | 38.9 מ"מ | 40.1 מ"מ |

תנאים סביבתיים

| מצב | מינימום | מקסימום |
|---------------------------|---------------|----------------|
| טמפרטורת אחסון והובלה | -10°C (+14°F) | +55°C (+131°F) |
| לחות לאחסון והובלה | 0% RH | 90% RH |
| טמפרטורת פעולה (מעבד קול) | +5°C (+41°F) | +40°C (+104°F) |
| לחות יחסית לשימוש | 0% RH | 90% RH |
| לחץ הפעלה | 700 hPa | 1060 hPa |

השלכת רכיבים אלקטרוניים

אל תשליך את כבל האביזר Halo לאשפה ביתית שאינה ממוינת וכך תסייע בשמירה על הסביבה. מחזור את אביזר Halo בהתאם לתקנות המקומיות.

אחריות

השימוש באביזר Halo לא ישפיע על האחריות המוגבלת הגלובלית של Nucleus עבור מעבד הקול שלך, אם נעשה בו שימוש בהתאם להוראות השימוש באביזר Halo.

סימני תוויות

הסמלים הבאים עשויים להופיע במעבד הקול או באביזרים ו/או באריזה:

| | |
|---|---|
| עיין בהוראות ההפעלה |  |
| אזהרות או אמצעי זהירות ספציפיים הקשורים למכשיר, שלא ניתן למצוא בלוחית |  |
| היצרן |  |
| מעבדי קול תואמים |  |
| נציג מוסמך בקהילה האירופית |  |
| זיהוי ייחודי של המכשיר |  |
| מספר קטלוגי |  |
| מכשיר רפואי |  |
| תאריך ייצור |  |
| מגבלות טמפרטורה |  |
| מוגן מפני תקלה כתוצאה מחדירת אבק מוגן מפני כשל מטבילה רצופה במים עד לעומק של 3 מטרים למשך עד שעתיים |  |
| סימון רישום CE ומספר הגוף המאשר |  |
| סימן רישוי CE |  |
| אריזה ניתנת למיחזור |  |

אירועים רציניים

למרות שאירועים רציניים הקשורים להתקנים רפואיים הם נדירים, ידוע שאירועים כאלה עלולים להתרחש. כארגון, Cochlear מכירה בפוטנציאל לגרימת נזק והיא תגיב לכל אירוע רציני שידווח.

מהם אירועים רציניים?

'אירוע רציני' פירושו כל אירוע שגרם או עלול לגרום במישרין או בעקיפין לאירוע לא צפוי ולא רצוי כולל מי מהאירועים הבאים:

- מוות של מטופל, משתמש או אדם אחר,
- התדרדרות רצינית, זמנית או קבועה במצבו הבריאותי של מטופל, משתמש או אדם אחר,
- איום ציבורי רציני על בריאות הציבור.

דיווח על אירועים רציניים

אין רשימה מוגדרת של אירועים המהווים אירוע רציני, יחד עם זאת, יש לדווח על כל האירועים הרציניים לגורמים הבאים:

- המשרד המקומי של Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- אנשים המתגוררים באיחוד האירופי גם צריכים לדווח על כל האירועים הרציניים לרשות הלאומית המוסמכת http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
- אנשים המתגוררים מחוץ לאיחוד האירופי, אם רלוונטי, גם צריכים לדווח על כל האירועים הרציניים לרשות הלאומית המוסמכת,
- משתמשים באוסטרליה צריכים דווח על אירועים רציניים למינהל מוצרים טיפוליים בכתובת <https://www.tga.gov.au>

הצהרה משפטית

ההצהרות הניתנות במדריך הן אמיתיות ומדויקות נכון למועד הפרסום. אולם המפרטים כפופים לשינויים ללא הודעה מוקדמת.

© Cochlear Limited 2021

רישוי

סימן CE חל על האביזר KANSO Halo.



הודעה משפטית בנושא סימן מסחרי

מערכות השתל של Cochlear מוגנות בפטנטים (ים) בינלאומיים.

Button, Bring Back the Beat, Beam, Autosensitivity, AutoNRT, AOS, Advance Off-Stylet, ACE, コントゥア, Contour, Cochlear SoftWear, 코클리어, コクレア, 科利耳, Cochlear, Carina, Hybrid, Hugfit, Hear now. And always, Freedom, ESPrit, Custom Sound, Contour Advance, Nucleus, NRT, mySmartSound, myCochlear, MP3000, MicroDrive, MET, KANSO, Invisible Hearing, Sprint, Softip, SmartSound, Profile, Slimline, Off-Stylet, Outcome Focused Fitting, Osia, True Wireless, הסמליל (לוגו) האליפטי ו-Whisper הם סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של Cochlear Limited, Human Design, DermaLock, BCDrive, Baha SoftWear, Baha, Ardium. Cochlear Limited WindShield ו- Vistafix הם סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של Cochlear Bone Anchored Solutions AB
© Cochlear Limited 2022

Hear now. And always

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany

Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA

Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada

Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland

Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom

Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium

Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France

Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia S.r.l. Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17, 40127 Bologna (BO), Italy

Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong

Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25, Hangang-daero 30 gil,

Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd

Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China

Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.

Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India

Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd) 〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル

Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

Cochlear Middle East FZ-LLC

Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates

Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama

Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited

Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand

Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com



D1941568 V1

Multilingual version of P1944412-D1895506 V1 2022-01

