Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

ZONE 1

EN	English	3
FR	Français	24
DE	Deutsch	45
NL	Nederlands	66
IT	Italiano	87



1


Cochlear Baha 6 Max
Cochlear Baha 6 Max

2

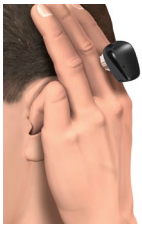


3



4





5


Cochlear Baha 6 Max
Cochlear Baha 6 Max
Cochlear Baha 6 Max

6


Cochlear™

7

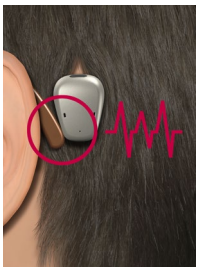




8


Cochlear Baha 6 Max
Cochlear Baha 6 Max
x 3

9



Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

This guide is intended for recipients and caregivers using the Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor as part of the Cochlear Baha System.

Contents

1. Introduction 5
1.1 Overview 5
1.2 Intended use 5
1.3 Indications. 5
1.4 Clinical benefit 6
1.5 Warranty 6

2. Use 6
2.1 Turn on and off 6
2.2 Sound processor indicators. 6
2.3 Change programs 6
2.4 Adjust volume 7
2.5 Share the experience 7

3. Power 8
3.1 Battery type. 8
3.2 Low battery indication. 8
3.3 Change the battery 8
3.4 Tamper-resistant battery door 9

4. Wear 10
4.1 Safety line 10
4.2 Flight mode. 10
4.3 For users with two sound processors 10
4.4 Wireless devices. 11
4.5 Made for iPhone (MFi) 11
4.6 Android streaming. 11

5. Audio and visual indicators 12
5.1 General audio and visual signals . . . 12
5.2 Wireless audio and visual signals. . . 13
5.3 Paediatric mode 13

6. Care. 14
6.1 Care and maintenance 14
6.2 IP classification. 14

7. Troubleshooting 15
7.1 Processor will not turn on 15
7.2 Sound is too quiet or muffled . . . 15
7.3 Sound is too loud or uncomfortable. 15
7.4 You experience feedback (whistling) 15

8. Other information 16
8.1 Sound processor and parts 16
8.2 Serious incidents 17
8.3 Performance characteristics 17
8.4 Environmental conditions. 18
8.5 Environmental protection. 18
8.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI) 18
8.7 Electromagnetic compatibility (EMC) 18

9. Regulatory information. 20
9.1 Equipment classification and compliance. 20
9.2 Certification and applied standards 21

10. Key to symbols 22

1. Introduction

Congratulations on your choice of the Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor. This manual is full of tips and advice on how to best use and care for your Baha sound processor. Be sure to discuss any questions or concerns that you may have regarding your hearing or use of this system with your hearing care professional.

1.1 Overview



NOTE

Additional illustrations, figures 1-9, can be found on the inside of the cover of this user manual.

1.2 Intended use

The Cochlear Baha System uses bone conduction to transmit sounds to the cochlea (inner ear) with the purpose of enhancing hearing. The Baha 6 Max Sound Processor is intended to be used as part of the Cochlear Baha System to pick up surrounding sound and transfer it to the skull bone via a Baha Implant, Baha SoundBand, Baha Softband or Baha SoundArc™ and can be used unilaterally or bilaterally.

1.3 Indications

The Cochlear Baha System is indicated for patients with conductive hearing loss, mixed hearing loss and SSD (single-sided sensorineural deafness). The Baha 6 Max Sound Processor is indicated for patients with up to 55 dB SNHL (sensorineural hearing loss).

1.4 Clinical benefit

Most recipients of a bone conduction hearing solution will experience improved hearing performance and quality of life compared to unaided listening.

1.5 Warranty

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

2. Use

2.1 Turn on and off

See *figure 1*
The battery door is used to turn the sound processor on and off.

1. To turn on your sound processor, close the battery door completely.
2. To turn off your sound processor, gently open the battery door until you feel the first "click".

When your sound processor is turned off and back on again, it will return to Program 1 and default volume level. If enabled, audio and/or visual signals will let you know that the device is starting up. See *chapter 5*, *"Audio and visual indicators"*.

2.2 Sound processor indicators

See *figure 2*
Audio signals and the visual indicator will alert you of changes to your sound processor. For a complete overview see *chapter 5*, *"Audio and visual indicators"*.

2.3 Change programs

See *figure 3*
You can choose between programs to change the way your sound processor deals with sound. You and your hearing care professional will have selected up to four pre-set programs for your sound processor.

Program 1 _____
Program 2 _____
Program 3 _____
Program 4 _____

These programs are suitable for different listening situations. Ask your hearing care professional to fill in your specific programs on the lines in the previous page.

1. To change the program, press and release the control button located on the top of your sound processor once.
2. If enabled, audio and visual signals will let you know which program you have changed to. See *chapter 5, "Audio and visual indicators"*.
3. To change to any of the other programs pre-set by your clinician, repeat above steps until you get confirmation that you are in the desired program.

NOTE

If you are a bilateral recipient, program changes you make to one device will automatically apply to the second device. This function can be enabled or disabled by your hearing care professional.

2.4 Adjust volume

Your hearing care professional has set the volume level for your sound processor.

NOTE

You can change the program and adjust the volume using the optional Cochlear Baha Remote Control, Cochlear Wireless Phone Clip, Baha Smart App or from your compatible smart phone or smart device. See *section 4.4*, "*Wireless devices*".

2.5 Share the experience

See *figure 4*

Family members and friends can "share the experience" of bone conduction hearing using the Cochlear test rod, provided with the sound processor.

1. Turn on your sound processor and attach it on the test rod by tilting it into place. You will feel the snap coupling "click" into the notch on the test rod.
2. Hold the test rod against the skull bone behind an ear. (Ensure you are holding the test rod, and not the sound processor). Plug both ears and listen.

3. Power

3.1 Battery type

The Baha 6 Max Sound Processor uses a 312 size type hearing aid battery (1.45 Volt zinc air, non-rechargeable). Batteries should be replaced as needed, just as you would with many other electronic devices. Battery life will vary with e.g. daily use, volume levels, wireless streaming, sound environment, program setting, and battery strength.

3.2 Low battery indication

If activated, the visual and audio signals will alert you when there is approximately one hour of battery power remaining (at this time you may experience lower amplification). If the battery runs down completely, the sound processor will stop working.

3.3 Change the battery

See *figure 5*

1. To replace the battery, remove your sound processor from the head and hold the sound processor with the front facing down.
2. Gently open the battery door until it is completely open.
3. Remove the old battery and dispose of it according to local regulations.
4. Remove the new battery from the packet and peel away the sticker on the + side.
5. Insert the battery into the battery compartment with the + side facing up.
6. Gently close the battery door.

⚠ WARNING

Batteries can be harmful if swallowed, put in the nose or in the ear. Be sure to keep your batteries out of reach of small children and other recipients in need of supervision. Before use, verify that the tamper-resistant battery door is properly closed. In the event a battery is accidentally swallowed, or stuck in the nose or in the ear, seek immediate medical attention at the nearest emergency centre.

NOTE

- To maximise battery life, switch off the sound processor when it is not in use.
- Battery life decreases as soon as the battery is exposed to air (when the plastic strip is removed), so be sure to only remove the plastic strip directly prior to use.
- If a battery leaks, replace it immediately.

3.4 Tamper-resistant battery door

See *figure 6*

To prevent the accidental opening of the battery door, an optional tamper-resistant battery door is available. This is particularly useful to prevent children, and other recipients in need of supervision, from accidentally accessing the battery. Contact your hearing care professional for a tamper-resistant battery door.

To use the tamper-resistant battery door:

1. To unlock and turn off the device, carefully insert the tamper resistant tool in the small cavity on the battery door and gently open the door.
2. To lock and turn on the device, gently close the battery door until it is completely closed.

4. Wear

4.1 Safety line

See *figure 7*
The safety line is designed to reduce the risk of dropping or losing your processor. You can attach a safety line that clips onto your clothing:

1. Pinch the loop on the end of the safety line between your finger and thumb.
2. Pass the loop through the attachment hole in the sound processor from front to back.
3. Pass the clip through the loop and pull the line tight. Attach the clip to your clothing.

NOTE
Cochlear recommends connecting the safety line when engaging in physical activities. Children should use the safety line at all times.

4.2 Flight mode

See *figure 8*
Activate flight mode in situations when you need to deactivate radio signals (wireless functionality), such as when boarding a flight or other areas where radio frequency emission is prohibited.

To activate flight mode:

1. Open and close the battery door on your sound processor three times (open-close, open-close, open-close) within a 10-second period.
2. If enabled, audio and visual signals will confirm that flight mode is activated. See *chapter 5*, *"Audio and visual indicators"*.

Follow these steps to deactivate flight mode:

1. Make sure your sound processor has been running for at least 15 seconds before you attempt to turn off flight mode.
2. To turn off flight mode, open and close the battery door once on your sound processor.
3. Let the sound processor run for another 15 seconds or more before turning it off to be certain that flight mode is deactivated.

4.3 For users with two sound processors

To make identification easier, ask your hearing care professional to mark your left and right sound processor with the coloured stickers provided (red for right, blue for left).

4.4 Wireless devices

You can use Cochlear True Wireless™ devices to enhance your listening experience. To learn more about the options available, ask your hearing care professional or visit *www.cochlear.com*.

To pair your sound processor to a wireless device:

1. Press the pairing button on your wireless device.
2. Turn off your sound processor by opening the battery door.
3. Turn on your sound processor by closing the battery door.
4. You will hear an audio signal in your sound processor as a confirmation of a successful pairing.

To activate wireless audio streaming:

The following instructions are applicable for the Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ and Cochlear Wireless TV Streamer.
Press and hold the control button on your sound processor until you hear an audio signal. See *chapter 5, "Audio and visual indicators"*.
If your sound processor is paired with more than one wireless device, you can toggle between the devices in the different channels by pressing the control button (long press) on your sound processor once, twice or three times, until you have selected the accessory you want.

To end wireless audio streaming:

Press and release (short press) the control button on your sound processor. The sound processor will return to the previously used program.

NOTE
For additional guidance regarding e.g. pairing, please refer to the user guide of the relevant Cochlear wireless device.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Your sound processor is a Made for iPhone (MFi) hearing device. This allows you to control your sound processor and stream audio directly from your Apple® devices. For full compatibility details and more information, visit *www.cochlear.com/compatibility*.

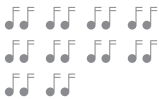
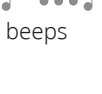
4.6 Android streaming

Your sound processor is compatible with the ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid) protocol. This allows you to use the direct audio streaming functions of compatible Android devices. For full compatibility details and more information, visit *www.cochlear.com/compatibility*.

5. Audio and visual indicators

Your hearing care professional can set up your sound processor to show the following audio and visual signals.

5.1 General audio and visual signals

Status/action	Audio signal	Visual signal	Comment
Start up	 5 beeps	4 seconds steady light	Your hearing care professional can set up the audio signal to be 1, 5 or 10 beeps.
Start up in flight mode	 10x dual beeps	 4 x dual flashes	
Change program	 1-4 beeps	 1-4 flashes	The number of flashes and beeps indicates the number of the current program.
Volume up/down	 1 beep	1 short flash	
Maximum/ minimum volume	1 long beep	1 long flash	
Low battery indication	 2 x 4 beeps	 Repeated series of rapid flashes	

5.2 Wireless audio and visual signals

Status/action	Audio signal	Visual signal	Comment
Wireless streaming activated or change from one wireless device to another	 Ripple tone upward melody	1 long flash followed by 1 short flash	
Confirmation wireless device paring	 Ripple tone in upward melody	N/A	

5.3 Paediatric mode

This optional continuous mode is primarily intended for parents and carers who want to receive a visual feedback from their child's sound processor. It can be activated by your hearing care professional. As the child gets older the mode can also be switched off by your hearing care professional.

Status/action	Visual signal	Comment
Low battery indication	Repeated series of rapid flashes	Continuously repeated or repeated with small pauses.
Flight mode	4 x dual flashes	
Program 1-4	 1-4 flashes depending on the chosen program	
Streaming active	1 long flash followed by 1 short flash	

6. Care

6.1 Care and maintenance

Your sound processor is a delicate electronic device. Follow these guidelines to keep it in proper working order:

- For cleaning your sound processor and snap coupling, remove the sound processor from your head and use the Baha sound processor cleaning kit and accompanying instructions. The kit is provided by Cochlear in the sound processor box.
- After exercise, wipe your processor with a soft cloth to remove sweat or dirt.
- If the sound processor gets wet or is exposed to a very humid environment, dry it with a soft cloth, remove the battery and let the processor dry out before inserting a new one.
- Remove your sound processor before applying any hair conditioners, mosquito repellent or similar products.
- Turn off and store the sound processor away from dust and dirt.
- A storage case is provided by Cochlear in the sound processor box.
- Avoid exposing your sound processor to extreme temperatures.
- For long-term storage, remove the battery.

⚠ CAUTION

Do not use other cleaning methods than recommended by Cochlear.

6.2 IP classification

The electronics compartment in your sound processor is protected against damage by dust and by immersion in water. Without the battery, the sound processor was tested for immersion in water for 35 minutes at 1.1 meters depth and achieved an IP68 rating. This means that if you, for example, accidentally drop your sound processor in water, the electronics in the device are protected against malfunction due to water ingress. However, your sound processor has a battery that requires air to operate and malfunctions if wet. The sound processor with battery achieves an IP42 rating. This means there is a possibility that if you, for example, are out in rain or in other humid environments, water can block air supply to the battery causing a temporary malfunction. To avoid temporary malfunction, avoid exposing the sound processor to water and always remove it before swimming or bathing.

If your sound processor becomes wet and malfunctions:

1. Remove your sound processor from the head.
2. Open the battery door and remove the battery.
3. Put your sound processor in a container with drying capsules such as a Dri-Aid Kit, etc. Let your sound processor dry out before inserting a new battery. Drying kits are available from most hearing care professionals.

7. Troubleshooting

Contact your hearing care professional if you have any concerns regarding the operation or safety of your sound processor, or if the solutions below do not resolve your issue.

7.1 Processor will not turn on

1. Try turning the sound processor on again. See *section 2.1, "Turn on and off"*.
2. Replace the battery. See *section 3.3, "Change the battery"*.
3. The battery requires air to operate. Ensure that the battery air inlet and/or the battery air holes are not covered.
4. Try a different program. See *section 2.3, "Change programs"*.

7.2 Sound is too quiet or muffled

1. Try turning up the volume using a compatible smartphone or a Cochlear wireless device.
2. Check that the sound processor is not wet. If it is wet, let the sound processor dry before use. See *section 6.1, "Care and maintenance"*.

7.3 Sound is too loud or uncomfortable

1. Try turning down the volume of your sound processor. See *section 2.4, "Adjust volume"*.

7.4 You experience feedback (whistling)

1. Check to ensure that the sound processor is not in contact with items such as glasses or a hat, or in contact with your head or ear. See *figure 9*.
2. Try turning down the volume of your sound processor. See *section 2.4, "Adjust volume"*.
3. Check that there is no external damage to the sound processor.
4. Check that there is no dirt in the connection to your sound processor.

8. Other information

8.1 Sound processor and parts

- The sound processor is suited for use in a home healthcare environment. The home healthcare environment includes locations such as homes, schools, churches, restaurants, hotels, cars, and airplanes, where equipment and systems are less likely to be administered by healthcare professionals.
- A sound processor will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions.
- Infrequent use of a sound processor may not enable a recipient to attain full benefit from it.
- The use of a sound processor is only part of hearing rehabilitation and may need to be supplemented by auditory and lip reading training.
- The sound processor is a digital, electrical, medical instrument designed for specific use. As such, due care and attention must be exercised by the recipient at all times.
- A discharge of static electricity can damage the electrical components of the sound processor or corrupt the program in the sound processor. If static electricity is present (e.g. when putting on or removing clothes over the head or getting out of a vehicle), you should touch something conductive (e.g. a metal door handle) before your sound processor contacts any object or person. Prior to engaging in activities that create extreme electrostatic discharge, such as playing on plastic slides, the sound processor should be removed.
- If disruptions keep occurring, please contact your clinician to resolve the issue.
- For wireless functionality, only use Cochlear Wireless devices or compatible smart devices.
- No modification of this equipment is allowed.
- Adult supervision is recommended when the recipient is a child.
- Avoid exposing your sound processor to X-ray radiation.

⚠ **WARNING**
The sound processor and removable parts of the system (batteries, battery door, safety line) can be lost or may be a choking or strangulation hazard. Keep out of reach of small children and other recipients in need of supervision.

⚠ **WARNING**
Do not use damaged product.

8.2 Serious incidents

Serious incidents are rare. Any serious incident in relation to your device should be reported to your Cochlear representative and to the medical device authority in your country, if available.

8.3 Performance characteristics

Measurements according to IEC 60118-9:2019 2nd Ed.	
Output vibratory force level (re. 1 µN) (90 dB SPL input, FOG)	Max 121 dB HFA 113 dB
Acousto-mechanical sensitivity level (re. 1 µN / 20 µPa) (50 dB SPL input, FOG)	Max 48 dB HFA 42 dB
Reference test acousto-mechanical sensitivity level (re. 1 µN / 20 µPa) (60 dB SPL input, RTS)*	HFA 35 dB
Frequency range*	200-9850 Hz
Equivalent input noise*	24 dB SPL
Battery current* (65 dB SPL input at 1 kHz)	1.8 mA
Total Harmonic Distortion*	
70 dB SPL at 500 Hz	< 3%
70 dB SPL at 800 Hz	< 0.3%
65 dB SPL at 1600 Hz	< 0.3%
60 dB SPL at 3200 Hz	< 0.3%

*Performed with reference test setting (RTS) of the gain control according to IEC 60118-9:2019. The RTS is set to full-on-gain minus 7 dB.

FOG = Full On Gain
RTS = Reference Test Setting
HFA = High Frequency Average
SPL = Sound Pressure Level re. 20 µPa

8.4 Environmental conditions

Condition	Minimum	Maximum
Operating temperature	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Operating humidity	10% RH	90% RH
Operating pressure	700 hPa	1060 hPa
Transport temperature*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Transport humidity*	20% RH	95% RH
Storage temperature	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Storage humidity	20% RH	90% RH

* Transport conditions require transport packaging used for sound processor.

NOTE

Battery performance deteriorates in temperatures below +5°C.

8.5 Environmental protection

Your sound processor contains electronic components subject to the Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment.
Help protect the environment by not disposing of your sound processor or batteries with your unsorted household waste. Please recycle your device, batteries and electronic items in according to your local regulations.

8.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI)



The sound processor and other external accessories should never be brought into a room with an MRI machine, as damage to the sound processor or the MRI equipment could occur. The sound processor must be removed before entering a room where an MRI scanner is located.
If you are to undergo an MRI procedure, refer to the MRI Reference Card included in the document pack.

8.7 Electromagnetic compatibility (EMC)

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Devices such as airport metal detectors, commercial theft detection systems, and Radio Frequency ID (RFID) scanners may produce strong electromagnetic fields. Some Baha users may experience a distorted sound sensation when passing through or near one of these devices. If this occurs, you should turn off the sound processor when in the vicinity of one of these devices. The materials used in the sound processor may activate metal

detection systems. For this reason, you should carry the Security Control MRI Information Card with you at all times.

WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 in.) to any part of your sound processor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

WARNING

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by Cochlear could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

9. Regulatory information

Not all products are available in all markets. Product availability is subject to regulatory approval in the respective markets.

9.1 Equipment classification and compliance

Your sound processor is internally powered equipment Type B applied part as described in the international standard IEC 60601- 1:2005/A1:2012, Medical Electrical Equipment– Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
This device complies with part 15 of the FCC (Federal Communications Commission) Rules and with RSS of ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada. Operation is subject to the following two conditions:

- This device may not cause harmful interference.
- This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Cochlear Bone Anchored Solutions AB may void the FCC authorization to operate this equipment.
This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation.
This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the recipient is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet or a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

FCC ID: QZ3BAHA6MAX
IC: 8039C-BAHA6MAX
HVIN: Baha 6 Max
FVIN: 1.0
PMN: Cochlear Baha 6 Max Sound Processor

The model is a radio transmitter and receiver. It is designed not to exceed the emission limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the FCC and ISED. The sound processor is designed not to exceed the emission limits according to CAN ICES-003 (B)/ NMB-003(B).

9.2 Certification and applied standards

The products are in compliance with the following regulatory requirements:

- In EU: the device conforms to the General Safety and Performance Requirements according to Annex I of Medical Device Regulation 2017/745 (MDR) and essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED). The declaration of conformity may be consulted at *www. cochlear.com*
- Other identified applicable international regulatory requirements in countries outside the EU and US. Please refer to local country requirements for these areas.

10. Key to symbols

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



Refer to instructions/booklet.
Note: Symbol is blue.



Manufacturer

REF

Catalogue number

SN

Serial number

UDI

Unique device identifier

MD

Medical device

LOT

Batch code



Date of manufacture



Temperature limitation



NOTE
Important information or advice.



MR Unsafe



Audio signal

Made for
iPhone | iPad | iPod

Made for iPhone, iPad, iPod

Bluetooth®

Bluetooth®



Keep dry

CE
2797

CE mark and Notified Body number

UK
CA
0086

UK Conformity mark with approved body number

Rx Only

By prescription



Recyclable material



Waste of Electrical and Electronic Equipment



Type B applied part



Interference risk



CAUTION (NO HARM)
Special care to be taken to ensure functionality. Could cause damage to equipment.



MR Conditional



Radio certification symbol for Korea



WARNING (HARMFUL)
Potential safety hazards and serious adverse reactions. Could cause harm to person.



ACMA symbol (Australian Communications and Media Authority)

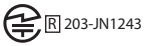
IP42

IP 42 Ingress Protection Rating, protected against

- ingress of solid foreign objects
- dripping water



Radio certification symbol for Brazil



Radio certification symbol for Japan

Processeur Cochlear™ Baha® 6 Max

Manuel de l'utilisateur partie A

Ce guide est destiné aux porteurs et aux responsables utilisant le processeur Cochlear™ Baha® 6 Max qui fait partie du système Cochlear Baha.

Sommaire

1. Introduction 26
1.1 Présentation **26**
1.2 Utilisation prévue 26
1.3 Indications 26
1.4 Avantages cliniques 27
1.5 Garantie 27

2. Utilisation 27
2.1 Mise en marche et arrêt 27
2.2 Indicateurs du processeur 27
2.3 Changement de programme 27
2.4 Réglage du volume 28
2.5 Partager l'expérience 28

3. Puissance 29
3.1 Type de pile 29
3.2 Indication de batterie faible 29
3.3 Remplacement de la pile 29
3.4 Tiroir pile verrouillable 30

4. Port 31
4.1 Cordon de sécurité 31
4.2 Mode avion 31
4.3 Pour les utilisateurs avec deux processeurs 31
4.4 Appareils sans fil 32
4.5 Made for iPhone (MFi) 32
4.6 Diffusion Android 32

5. Témoins sonores et visuels 33
5.1 Témoins sonores et visuels généraux 33
5.2 Témoins sonores et visuels sans fil 34
5.3 Mode pédiatrique 34

6. Entretien 35
6.1 Entretien et maintenance 35
6.2 Classification IP 35

7. Dépannage 36
7.1 Le processeur ne s'allume pas 36
7.2 Le son est trop bas ou étouffé 36
7.3 Le son est trop fort ou gênant 36
7.4 Il y a du Larsen (sifflement) 36

8. Autres informations 37
8.1 Processeur et pièces 37
8.2 Incidents graves 38
8.3 Caractéristiques de performance 38
8.4 Conditions environnementales 39
8.5 Protection de l'environnement 39
8.6 Imagerie par résonance magnétique (IRM) 39
8.7 Compatibilité électromagnétique (CEM) 40

9. Mentions réglementaires 41
9.1 Classification et conformité de l'équipement 41
9.2 Certification et normes appliquées . . . 42

10. Explication des symboles 43

1. Introduction

Félicitations pour l'acquisition de votre processeur Cochlear™ Baha® 6 Max. Ce manuel contient tous les conseils nécessaires pour utiliser et entretenir au mieux votre processeur Baha. N'hésitez pas à discuter avec votre audioprothésiste de toute question ou tout problème concernant votre audition ou l'utilisation de ce système.

1.1 Présentation





REMARQUE

Des illustrations supplémentaires (Illustrations 1 à 9) se trouvent à l'intérieur de la couverture de ce manuel de l'utilisateur.

1.2 Utilisation prévue

Le système Cochlear Baha utilise la conduction osseuse pour transmettre les sons à la cochlée (oreille interne) afin d'améliorer l'audition. Le processeur de son Baha 6 est destiné à être utilisé avec le système Cochlear Baha pour capter le son environnant et le transférer vers l'os du crâne par le biais d'un implant Baha, du Baha SoundBand, d'un bandeau souple Baha ou du Baha SoundArc, et convient à une utilisation unilatérale ou bilatérale.

1.3 Indications

Le système Cochlear Baha est indiqué pour les patients atteints de surdité de transmission, de surdité mixte et de SSD (surdité totale unilatérale). Le processeur Baha 6 Max est indiqué pour les patients présentant une perte en conduction osseuse allant jusqu'à 55 dB.

1.4 Avantages cliniques

La plupart des porteurs d'une solution auditive en conduction osseuse verront leurs performances auditives et leur qualité de vie s'améliorer par rapport à l'écoute sans appareil.

1.5 Garantie

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

2. Utilisation

2.1 Mise en marche et arrêt

Voir *illustration 1*
Le tiroir pile permet de mettre en marche et d'arrêter le processeur.

1. Pour mettre votre processeur en marche, fermez complètement le tiroir pile.
2. Pour arrêter votre processeur, ouvrez délicatement le tiroir pile jusqu'à ce que vous entendiez le premier « clic ».

Après avoir été arrêté et à nouveau mis en marche, votre processeur revient au Programme 1 et au niveau de volume par défaut. Si cette option est activée, les témoins sonores et/ou visuels vous indiquent que l'appareil est en cours de démarrage. Voir *chapitre 5*, *« Témoins sonores et visuels »*.

2.2 Indicateurs du processeur

Voir *illustration 2*
Les témoins sonores et visuels vous avertissent des modifications apportées à votre processeur. Pour une vue d'ensemble complète, voir *chapitre 5*, *« Témoins sonores et visuels »*.

2.3 Changement de programme

Voir *illustration 3*
Vous pouvez sélectionner différents programmes pour modifier la manière dont votre processeur traite les sons. Avec votre audioprothésiste, vous pouvez sélectionner un maximum de quatre programmes prédéfinis pour votre processeur.

Programme 1_____
Programme 2_____
Programme 3_____
Programme 4_____

Ces programmes conviennent pour différentes situations d'écoute. Demandez à votre audioprothésiste d'indiquer vos programmes spécifiques sur les lignes de la page précédente.

1. Pour changer de programme, appuyez une fois sur le bouton de commande situé sur la partie supérieure de votre processeur.
2. S'ils sont activés, des témoins sonores et visuels vous indiquent le programme que vous avez choisi. Voir *chapitre 5, « Témoins sonores et visuels »*.
3. Pour passer à l'un des autres programmes prédéfinis par votre régleur, répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que vous obteniez la confirmation que vous êtes dans le programme souhaité.

REMARQUE

Si vous êtes un porteur bilatéral, tout changement de programme que vous effectuez sur un appareil est automatiquement appliqué au deuxième. Cette fonction peut être activée ou désactivée par votre audioprothésiste.

2.4 Réglage du volume

Votre audioprothésiste a réglé le volume de votre processeur.

REMARQUE

Vous pouvez modifier le programme et régler le volume à l'aide de la télécommande optionnelle Cochlear Baha, Cochlear Wireless Phone Clip (kit mains libres), de l'application Baha Smart ou de votre smartphone ou appareil intelligent compatible. Voir *section 4.4, « Appareils sans fil »*.

2.5 Partager l'expérience

Voir *illustration 4*

Les membres de la famille et les amis peuvent « partager l'expérience » du système auditif en conduction osseuse à l'aide de la baguette de test Cochlear, fournie avec le processeur de son.

1. Allumez votre processeur et fixez-le sur la baguette de test en l'inclinant. Vous ressentirez le « clic » de la fixation type bouton-pression dans l'encoche de la baguette de test.
2. Appuyez la baguette de test contre l'os crânien derrière une oreille. (Assurez-vous de tenir la baguette de test et non le processeur). Bouchez-vous les deux oreilles et écoutez.

3. Puissance

3.1 Type de pile

Le processeur Baha 6 Max utilise une pile d'aide auditive de type 312 (zinc-air 1,45 V, non rechargeable). Les piles doivent être remplacées dès que cela est nécessaire, comme pour tout autre appareil électronique. L'autonomie de la pile varie en fonction de l'utilisation quotidienne, du volume, de la fonction sans fil, de l'environnement sonore, du réglage du programme et de l'intensité de la batterie.

3.2 Indication de batterie faible

Si cette fonction est activée, les témoins visuels et sonores vous avertissent lorsqu'il reste environ une heure d'autonomie de la pile (à ce moment, l'amplification peut être plus faible). Lorsque la pile est complètement déchargée, le processeur cesse de fonctionner.

3.3 Remplacement de la pile

Voir *illustration 5*

1. Pour remplacer la pile, retirez le processeur de votre tête et maintenez-le face avant vers le bas.
2. Ouvrez délicatement le tiroir pile jusqu'à ce qu'il soit entièrement ouvert.
3. Retirez la pile usagée et éliminez-la conformément aux réglementations locales.
4. Enlevez la pile neuve du sachet et détachez l'autocollant du côté +.
5. Insérez la pile dans le compartiment à piles en orientant le côté + vers le haut.
6. Refermez délicatement le tiroir pile.

⚠ **AVERTISSEMENT**

Les piles peuvent être dangereuses si elles sont avalées ou insérées dans le nez ou une oreille. Assurez-vous de garder vos piles hors de portée des enfants en bas âge et des autres porteurs qui ont besoin de surveillance. Avant utilisation, vérifiez que le tiroir pile verrouillable est fermé de manière appropriée. Si une pile est avalée accidentellement ou se retrouve coincée dans le nez ou une oreille, demandez immédiatement une aide médicale auprès du centre d'urgences le plus proche.

REMARQUE

- Pour optimiser au maximum l'autonomie de la pile, éteignez votre processeur lorsque vous ne l'utilisez pas.
- L'autonomie de la pile diminue dès que celle-ci est exposée à l'air (lorsque le film plastique est enlevé). Veillez donc à n'enlever le film plastique qu'au moment de l'utilisation.
- Si une pile fuit, remplacez-la immédiatement.

3.4 Tiroir pile verrouillable

Voir *illustration 6*

Pour empêcher toute ouverture accidentelle du tiroir pile, un tiroir pile verrouillable est disponible en option. Ceci est particulièrement utile pour empêcher les enfants et les autres porteurs qui ont besoin de surveillance d'accéder accidentellement à la pile. Contactez votre audioprothésiste pour obtenir un tiroir pile verrouillable.

Utilisation du tiroir pile verrouillable :

1. Pour déverrouiller et éteindre le dispositif, insérez avec précaution l'outil de verrouillage dans le petit orifice du tiroir pile et ouvrez doucement le tiroir.
2. Pour verrouiller et mettre l'appareil sous tension, fermez doucement le tiroir pile jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.

4. Port

4.1 Cordon de sécurité

Voir *illustration 7*
Le cordon de sécurité est conçu pour réduire le risque de chute ou de perte de votre processeur. Vous pouvez attacher un cordon de sécurité qui se fixe à vos vêtements :

1. Pincez la boucle à l'extrémité du cordon de sécurité entre l'index et le pouce.
2. Faites passer la boucle à travers l'orifice de fixation du processeur, de l'avant vers l'arrière.
3. Faites passer la pince de fixation dans la boucle et tirez sur le cordon pour le serrer. Fixez la pince de fixation à vos vêtements.

REMARQUE
Cochlear recommande de mettre le cordon de sécurité en place avant d'entamer toute activité physique. Les enfants doivent utiliser le cordon de sécurité en permanence.

4.2 Mode avion

Voir *illustration 8*
Activez le mode Avion dans les situations où vous devez désactiver les signaux radio (fonction sans fil), par exemple lors de l'embarquement sur un vol ou dans d'autres zones où l'émission de fréquences radio est interdite.

Activation du mode Avion :

1. Ouvrez et fermez trois fois le tiroir pile de votre processeur (ouvert-fermé, ouvert-fermé, ouvert-fermé) sur une période de 10 secondes.
2. Si cette option est activée, les signaux audio et visuels confirmeront que le mode Avion est activé. Voir *chapitre 5, « Témoins sonores et visuels »*.

Pour désactiver le mode Avion, procédez comme suit :

1. Assurez-vous que votre processeur fonctionne depuis au moins 15 secondes avant de tenter de désactiver le mode Avion.
2. Pour désactiver le mode Avion, ouvrez et fermez le tiroir pile de votre processeur une fois.
3. Laissez le processeur fonctionner pendant 15 secondes ou plus avant de l'éteindre pour vous assurer que le mode Avion est désactivé.

4.3 Pour les utilisateurs avec deux processeurs

Pour faciliter l'identification, demandez à votre audioprothésiste de marquer votre processeur gauche et droit avec les autocollants de couleur fournis (rouge pour la droite, bleu pour la gauche).

4.4 Appareils sans fil

Vous pouvez utiliser les appareils Cochlear True Wireless™ pour améliorer votre expérience d'écoute. Demandez plus d'informations sur les options disponibles à votre audioprothésiste ou rendez-vous sur *www.cochlear.com*.

Pour appairer votre processeur à un appareil sans fil :

1. Appuyez sur le bouton d'appariement de votre appareil sans fil.
2. Éteignez votre processeur en ouvrant le tiroir pile.
3. Allumez votre processeur en fermant le tiroir pile.
4. Vous entendrez dans votre processeur un signal audio confirmant que l'appariement a réussi.

Pour activer la fonction sans fil :

Les instructions suivantes s'appliquent au Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (mini-microphone sans fil) et au Cochlear Wireless TV Streamer (émetteur audio TV).
Appuyez sur le bouton de commande du processeur en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez le témoin sonore. Voir *chapitre 5, « Témoins sonores et visuels »*.
Si votre processeur est appairé à plusieurs appareils sans fil, vous pouvez passer d'un appareil à l'autre sur les différents canaux en appuyant (pression prolongée) sur le bouton de commande de votre processeur une, deux ou trois fois, jusqu'à sélection de l'accessoire souhaité.

Pour désactiver la fonction sans fil :

Appuyez brièvement sur le bouton de commande de votre processeur. Le processeur revient au programme utilisé précédemment.

REMARQUE
Pour de plus amples informations sur l'appariement, reportez-vous au manuel utilisateur de l'appareil sans fil Cochlear concerné.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Votre processeur est un appareil auditif « Made for iPhone » (MFi). Cela vous permet de contrôler votre processeur et de diffuser du son directement à partir de vos appareils Apple®. Pour plus de détails sur la compatibilité totale et plus d'informations, rendez-vous sur *www.cochlear.com/compatibility*.

4.6 Diffusion Android

Votre processeur est compatible avec le protocole ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid). Cela vous permet d'utiliser les fonctions de diffusion audio directe des appareils Android compatibles. Pour plus de détails sur la compatibilité totale et plus d'informations, rendez-vous sur *www.cochlear.com/compatibility*.

5. Témoins sonores et visuels

Votre audioprothésiste peut configurer votre processeur pour afficher les témoins sonores et visuels suivants.

5.1 Témoins sonores et visuels généraux

Statut/action	Témoin sonore	Témoin visuel	Commentaire
Démarrage	 5 bips	 Lumière fixe durant 4 secondes	Votre audioprothésiste peut configurer le témoin sonore sur 1, 5 ou 10 bips.
Démarrage en mode Avion	 10x deux bips	 4 x deux clignotements	
Changement de programme	 1-4 bips	 1-4 clignotements	Le nombre de clignotements et de bips indique le numéro du programme actuel.
Augmentation/ diminution du volume	 1 bip	 1 clignotement rapide	
Volume maximum/ minimum	 1 bip long	 1 clignotement long	
Témoin de batterie faible	 2x 4 bips	 Séries répétées de clignotements rapides	

5.2 Témoins sonores et visuels sans fil

Statut/action	Témoin sonore	Témoin visuel	Commentaire
Fonction sans fil activée ou passage d'un appareil sans fil à un autre	 Tonalité secondaire (mélodie en échelle croissante)	1 clignotement long, suivi de 1 clignotement rapide	
Confirmation de l'appariement des appareils sans fil	 Tonalité secondaire mélodie en échelle croissante	N/A	

5.3 Mode pédiatrique

Ce mode continu en option est principalement destiné aux parents et aux soignants qui souhaitent recevoir une rétroaction visuelle du processeur de leur enfant. Il peut être activé par votre audioprothésiste. Lorsque l'enfant grandit, le mode peut être désactivé par votre audioprothésiste.

Statut/action	Témoin visuel	Commentaire
Témoin de batterie faible	Séries répétées de clignotements rapides	Répété en continu ou répété avec de petites pauses.
Mode Avion	4 x deux clignotements	
Programme 1 à 4	1 à 4 clignotements selon le programme choisi	
Diffusion active	1 clignotement long, suivi de 1 clignotement bref	

6. Entretien

6.1 Entretien et maintenance

Votre processeur est un appareil électronique fragile. Suivez ces directives pour le conserver en bon état de fonctionnement :

- Pour nettoyer votre processeur et le système de fixation type bouton-pression, retirez le processeur de votre tête et utilisez le kit de nettoyage Baha correspondant ainsi que les instructions qui l'accompagnent. Le kit est fourni par Cochlear dans le boîtier du processeur.
- Après les activités physiques, essuyez votre processeur avec un chiffon doux pour éliminer les traces de sueur et de saleté.
- Si le processeur est mouillé ou est exposé à un environnement très humide, séchez-le à l'aide d'un chiffon doux, retirez la pile et laissez le processeur sécher avant d'insérer une pile neuve.
- Retirez votre processeur avant d'appliquer tout soin capillaire, produit anti-moustiques ou tout autre produit analogue.
- Éteignez le processeur et conservez-le à l'abri de la poussière et de la saleté.
- Un boîtier de rangement est fourni par Cochlear dans le boîtier du processeur.
- Évitez d'exposer le processeur à des températures extrêmes.
- Pour un entreposage de longue durée, retirez la pile.

⚠ ATTENTION

N'utilisez pas d'autres méthodes de nettoyage que celles recommandées par Cochlear.

6.2 Classification IP

Le compartiment électronique de votre processeur est protégé contre les dommages causés par la poussière et l'immersion dans l'eau. Sans la pile, le processeur a été testé pour une immersion dans l'eau pendant 35 minutes à une profondeur de 1,1 mètre et a obtenu un indice de protection IP68. Cela signifie que si, par exemple, vous faites tomber accidentellement votre processeur dans l'eau, les composants électroniques de l'appareil seront protégés contre tout dysfonctionnement lié à une infiltration d'eau. Cependant, votre processeur est doté d'une pile qui nécessite de l'air pour fonctionner, et présente des défaillances si elle est mouillée. Le processeur avec pile a obtenu un indice de protection IP42. Cela signifie que si, par exemple, vous vous trouvez dans un environnement humide ou exposé à la pluie, il est possible que l'eau bloque l'approvisionnement en air de la pile et provoque une défaillance temporaire. Pour éviter toute défaillance temporaire, évitez d'exposer le processeur à l'eau et retirez-le toujours avant de nager ou de vous baigner.

Si votre processeur est mouillé et ne fonctionne pas correctement :

1. Retirez votre processeur de la tête.
2. Ouvrez immédiatement le tiroir pile et enlevez la pile.
3. Placez votre processeur dans un récipient contenant des capsules de dessiccation telles qu'un kit Dri-Aid, etc. Laissez votre processeur sécher. Des kits de dessiccation sont disponibles auprès de la plupart des audioprothésistes.

7. Dépannage

Contactez votre audioprothésiste si vous avez des préoccupations concernant le fonctionnement ou la sécurité de votre processeur, ou si les solutions ci-dessous ne résolvent pas votre problème.

7.1 Le processeur ne s'allume pas

1. Essayez d'allumer à nouveau le processeur. Voir *section 2.1, « Mise sous tension et hors tension »*.
2. Remplacez la pile. Voir *section 3.3, « Remplacement de la pile »*.
3. La batterie nécessite de l'air pour fonctionner. Assurez-vous que l'entrée d'air de la pile et/ou les orifices d'air de la pile ne sont pas couverts.
4. Essayez un autre programme. Voir *section 2.3, « Changement de programme »*.

7.2 Le son est trop bas ou étouffé

1. Essayez d'augmenter le volume à l'aide d'un smartphone compatible ou d'un appareil sans fil Cochlear.
2. Vérifiez que le processeur n'est pas mouillé. Si c'est le cas, laissez le processeur sécher avant de l'utiliser. Voir *section 6.1, « Entretien et maintenance »*.

7.3 Le son est trop fort ou gênant

1. Essayez de réduire le volume de votre processeur. Voir *section 2.4, « Réglage du volume »*.

7.4 Il y a du Larsen (sifflement)

1. Vérifiez que le processeur ne soit en contact avec aucun objet tel que des lunettes ou un chapeau, ni avec votre tête ou votre oreille. Voir *illustration 9*.
2. Essayez de réduire le volume de votre processeur. Voir *section 2.4, « Réglage du volume »*.
3. Vérifiez que le processeur ne présente aucun dommage extérieur.
4. Vérifiez que la connexion à votre processeur ne présente pas de saleté.

8. Autres informations

8.1 Processeur et pièces

- Le processeur est adapté à une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile. L'environnement des soins de santé à domicile comprend des lieux tels que les maisons, les écoles, les églises, les restaurants, les hôtels, les voitures et les avions, où l'équipement et les systèmes sont moins susceptibles d'être administrés par des professionnels de santé.
- Un processeur ne saurait rétablir une audition normale ni empêcher ou soigner une perte auditive due à des troubles physiques.
- Une utilisation irrégulière du processeur ne permet pas à l'utilisateur d'en tirer le meilleur bénéfice possible.
- L'utilisation d'un processeur ne représente qu'une part de la réhabilitation auditive et il peut être nécessaire de compléter cette utilisation par une rééducation et un apprentissage de la lecture labiale.
- Le processeur est un appareil numérique, électrique et médical destiné à un usage précis. En tant que tel, l'utilisateur doit en prendre soin à chaque instant.
- Toute décharge d'électricité statique peut endommager les composants électriques du processeur ou corrompre le programme de celui-ci. En cas de présence d'électricité statique (par exemple en retirant vos vêtements par la tête ou en sortant d'un véhicule), touchez un objet conducteur (par exemple une poignée de porte en métal) avant que votre processeur entre en contact avec tout objet ou personne. Avant toute activité susceptible de créer une décharge électrostatique importante, par exemple une glissade sur un toboggan en plastique, retirez le processeur.
- Si les perturbations persistent, veuillez prendre contact avec votre régleur pour résoudre le problème.
- Pour la fonction sans fil, utilisez uniquement les appareils Cochlear Wireless ou les appareils intelligents compatibles.
- Il est interdit de modifier cet appareil.
- La surveillance d'un adulte est recommandée lorsque le porteur est un enfant.
- Évitez d'exposer votre processeur aux rayons X.

⚠ **AVERTISSEMENT**
Le processeur et les pièces amovibles du système (piles, tiroir pile, cordon de sécurité) peuvent être perdus ou présenter un risque d'étouffement ou d'étranglement. Tenir hors de la portée des enfants en bas âge et des autres porteurs qui ont besoin d'une surveillance.

⚠ **AVERTISSEMENT**
N'utilisez pas de produit endommagé.

8.2 Incidents graves

Les incidents graves sont rares. Tout incident grave lié à votre appareil doit être signalé à votre représentant Cochlear et à l'autorité responsable des appareils médicaux dans votre pays, le cas échéant.

8.3 Caractéristiques de performance

Mesures conformes à la norme CEI 60118-9:2019, Éd. 2	
Niveau de force vibratoire en sortie (rel. 1 µN) (entrée de 90 dB SPL, FOG)	Max. 121 dB HFA 113 dB
Niveau de sensibilité acoustico-mécanique (rel. 1 µN/20 µPa) (entrée de 50 dB SPL, FOG)	Max. 48 dB HFA 42 dB
Niveau de sensibilité acoustico-mécanique du gain de référence (rel. 1 µN/20 µPa) (entrée de 60 dB SPL, RTS)*	HFA 35 dB
Plage fréquentielle*	200-9 850 Hz
Bruit d'entrée équivalent*	24 dB SPL
Courant de la batterie* (entrée de 65 dB SPL à 1 kHz)	1,8 mA
Distorsion harmonique totale*	
70 dB SPL à 500 Hz	< 3 %
70 dB SPL à 800 Hz	< 0,3 %
65 dB SPL à 1600 Hz	< 0,3 %
60 dB SPL à 3200 Hz	< 0,3 %

*Exécuté avec le niveau d'essai de référence (Reference Test Setting, RTS) de la commande de gain selon la norme CEI 60118-9:2019. Le RTS est réglé sur le gain total moins 7 dB.

FOG = gain total
RTS = réglage du gain de référence
HFA = moyenne haute fréquence
SPL = niveau de pression acoustique (rel. 20 µPa)

8.4 Conditions environnementales

Condition	Minimum	Maximum
Température de fonctionnement	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Humidité de fonctionnement	10 % HR	90 % HR
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 hPa	1 060 hPa
Température de transport*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humidité de transport*	20 % HR	95 % HR
Température de stockage	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humidité de stockage	20 % HR	90 % HR

* Les conditions de transport exigent un emballage de transport utilisé pour le processeur.

REMARQUE

Les performances de la pile se détériorent à des températures inférieures à +5 °C.

8.5 Protection de l'environnement

Votre processeur contient des composants électroniques soumis à la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.
Pour contribuer à la protection de l'environnement, ne jetez pas le processeur ni les piles avec les déchets ménagers non triés. Veuillez recycler votre appareil, les piles et les éléments électroniques conformément aux réglementations locales en vigueur.

8.6 Imagerie par résonance magnétique (IRM)



Le processeur et ses équipements ne doivent jamais être amenés dans une pièce abritant une machine IRM, sous peine d'endommager le processeur ou la machine IRM. Le processeur doit être retiré avant l'entrée dans un local où se trouve un scanner IRM. Avant tout examen par IRM, reportez-vous à la carte de référence IRM fournie dans la documentation.

8.7 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :



Les appareils tels que les détecteurs de métaux dans les aéroports, les systèmes anti-vol des commerces et d'identification par radio-fréquence (RFID) peuvent créer de puissants champs électromagnétiques. Certains utilisateurs de Baha peuvent ressentir une sensation de distorsion sonore lors du passage à travers ou à proximité de l'un de ces appareils. Dans ce cas, éteignez votre processeur à l'approche de l'un de ces appareils.
Les matériaux utilisés dans le processeur peuvent activer les détecteurs de métaux. C'est pourquoi il vous est recommandé de porter en permanence la carte d'instructions pour l'IRM et les contrôles de sécurité.

⚠ AVERTISSEMENT

Les appareils de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de votre processeur, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Cela pourrait dégrader les performances de cet équipement.

⚠ AVERTISSEMENT

L'utilisation d'accessoires, de vibrateurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Cochlear pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

9. Mentions réglementaires

Tous les produits ne sont pas disponibles sur tous les marchés. La disponibilité des produits est soumise à l'approbation des autorités de réglementation des différents marchés.

9.1 Classification et conformité de l'équipement

Votre processeur est un équipement à alimentation interne de type B, tel que le décrit la norme internationale CEI 60601- 1:2005/A1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
Cet appareil est conforme à la partie 15 du règlement de la FCC (Federal Communications Commission) et au RSS d'ISDE (Innovation, Sciences et Développement économique) Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles.
- Cet appareil doit supporter toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent provoquer un fonctionnement indésirable.

Les changements ou modifications apportés à cet équipement qui n'ont pas été expressément approuvés par Cochlear Bone Anchored Solutions AB peuvent annuler l'autorisation FCC d'utiliser cet équipement.
Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de la Classe B, en vertu de la partie 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation de type résidentiel.
Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences au sein d'une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception des émissions radio ou de télévision (ce qui peut être vérifié en éteignant puis en rallumant l'appareil), il est recommandé au porteur de tenter de résoudre ce problème au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance qui sépare l'appareil du récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise qui ne fait pas partie du circuit sur lequel le récepteur est branché.
- Obtenir de l'aide auprès du revendeur ou d'un technicien radio/TV expérimenté.

FCC ID : QZ3BAHA6MAX
IC : 8039C-BAHA6MAX
HVIN : Baha 6 Max
FVIN : 1.0
PMN : Cochlear Baha 6 Max Sound Processor

Le modèle est un émetteur et un récepteur radio. Il est conçu pour ne pas dépasser les limites d'émission pour l'exposition à l'énergie de radiofréquence (RF) fixée par la FCC et l'ISDE. Le processeur est conçu pour ne pas dépasser les limites d'émission conformément à la norme CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Certification et normes appliquées

Les produits sont conformes aux exigences réglementaires suivantes :

- Dans l'UE : l'appareil est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance de l'Annexe I du règlement 2017/745 (MDR) relatif aux dispositifs médicaux et aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE (RED). La déclaration de conformité peut être consultée sur *www. cochlear.com*
- Autres exigences réglementaires internationales applicables dans les pays en dehors de l'UE et des États-Unis. Reportez-vous aux exigences nationales pour ces régions.

10. Explication des symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur votre processeur, les accessoires et/ou l'emballage :



Reportez-vous aux instructions et/ou à la brochure.
Remarque : le symbole est bleu.



Fabricant

REF

Référence catalogue

SN

Numéro de série

UDI

Identification unique de l'appareil

MD

Dispositif médical

LOT

Numéro de lot



Date de fabrication



Limites de température



REMARQUE
Information ou conseil important.



Témoin sonore

Made for iPhone | iPad | iPod

Conçu pour iPhone, iPad, iPod

Bluetooth®

Bluetooth®



Garder au sec

CE 2797

Marquage CE et numéro de l'organisme notifié

UK CA 0086

Marque de conformité du Royaume-Uni avec numéro de l'organisme agréé

Rx Only

Sur ordonnance



Matériel recyclable



Déchets d'équipements électriques et électroniques



Pièce appliquée de type B



Incompatible IRM



Risque d'interférence

PRÉCAUTION (SANS RISQUE DE PRÉJUDICE)
Une attention particulière est nécessaire pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil. Peut être à l'origine de dommages à l'équipement.





« MR Conditional » (compatible IRM sous conditions)

Symbole de conformité radio pour la Corée





AVERTISSEMENT (AVEC RISQUE DE PRÉJUDICE)
Risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves. Danger potentiel pour les personnes.



Symbole ACMA (Australian Communications and Media Authority)

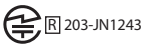
IP42

Indice de protection IP 42, protégé contre

- les corps étrangers solides ;
- les gouttes d'eau.



Symbole de conformité radio pour le Brésil



Symbole de conformité radio pour le Japon

Cochlear™ Baha® 6 Max Soundprozessor

Benutzerhandbuch Teil A

Dieses Handbuch ist für Träger eines Cochlear™ Baha® 6 Max Soundprozessors als Teil des Cochlear Baha Systems bzw. ihre Betreuungspersonen bestimmt.

Inhalt

1. Einleitung 47
1.1 Überblick 47
1.2 Vorgesehener Verwendungszweck . . . 47
1.3 Indikationen 47
1.4 Klinischer Nutzen 48
1.5 Garantie 48

2. Nutzung 48
2.1 Ein- und Ausschalten 48
2.2 Anzeigen des Soundprozessors 48
2.3 Zwischen Programmen wählen 48
2.4 Lautstärke einstellen 49
2.5 Teilen Sie Ihr Hörerlebnis 49

3. Leistung 50
3.1 Batterietyp 50
3.2 Anzeige für niedrigen Batterieladezustand 50
3.3 Batterie wechseln 50
3.4 Kindersicheres Batteriefach 51

4. Anwendung 52
4.1 Sicherheitsschnur 52
4.2 Flugmodus 52
4.3 Hinweise für Träger von zwei Soundprozessoren 52
4.4 Wireless-Geräte 53
4.5 „Made for iPhone" (MFi) 53
4.6 Android-Streaming 53

5. Akustische und visuelle Anzeigen 54
5.1 Allgemeine akustische und visuelle Signale 54
5.2 Drahtlose akustische und visuelle Signale 55
5.3 Modus für Kinder 55

6. Pflege 56
6.1 Pflege und Wartung 56
6.2 IP-Klassifizierung 56

7. Anleitung zur Fehlerbehebung 57
7.1 Der Soundprozessor lässt sich nicht einschalten 57
7.2 Der Klang ist zu leise oder dumpf 57
7.3 Der Klang ist zu laut oder unangenehm 57
7.4 Es gibt Rückkopplungen (Pfeifen) 57

8. Weitere Informationen 58
8.1 Soundprozessor und Teile 58
8.2 Ernste Vorfälle 59
8.3 Leistungsmerkmale 59
8.4 Umgebungsbedingungen 60
8.5 Umweltschutz 60
8.6 Magnetresonanztomographie (MRT) 60
8.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 61

9. Behördliche Informationen 62
9.1 Geräteklassifikation und Konformität 62
9.2 Zertifizierung und angewandte Standards 63

10. Symbolerklärung 64

1. Einleitung

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem Cochlear™ Baha® 6 Max Soundprozessor. Dieses Handbuch enthält viele Tipps und Hinweise, wie Sie Ihren Baha Soundprozessor optimal verwenden und pflegen. Selbstverständlich können Sie mit Ihrem Audiologen oder Akustiker alle Fragen oder Probleme besprechen, die Ihr Gehör oder den Gebrauch des Systems betreffen.

1.1 Überblick



HINWEIS
Weitere Abbildungen, die Abbildungen 1–9, finden Sie auf der Innenseite des Umschlags dieses Benutzerhandbuchs.

1.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Das Cochlear Baha System überträgt Schall mittels Knochenleitung zur Cochlea (Innenohr), um das Hörerlebnis zu verbessern. Der Baha 6 Max Soundprozessor ist zur Verwendung mit dem Cochlear Baha System vorgesehen. Er zeichnet Umgebungsgeräusche auf und überträgt sie über ein Baha Implantat, Baha SoundBand, Baha Softband oder Baha SoundArc™ an den Schädelknochen. Der Soundprozessor kann ein- oder beidseitig verwendet werden.

1.3 Indikationen

Das Cochlear Baha System ist für Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit, kombinierter Schwerhörigkeit oder einseitiger sensorineuraler Taubheit (SSD) indiziert. Der Baha 6 Max Soundprozessor ist für Patienten mit bis zu 55 dB sensorineuraler Schwerhörigkeit (SNHL) indiziert.

1.4 Klinischer Nutzen

Die meisten Träger einer Knochenleitungs-Hörlösung werden eine im Vergleich zum unversorgten Hören verbesserte Hörleistung und höhere Lebensqualität genießen können.

1.5 Garantie

Die Garantie deckt keine Defekte oder Schäden ab, die durch den Einsatz dieses Geräts mit Soundprozessoren oder Implantaten entstehen, die nicht von Cochlear stammen. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie der *Garantiekarte „Cochlear Baha globale eingeschränkte Garantie“*.

2. Nutzung

2.1 Ein- und Ausschalten

Siehe *Abbildung 1*
Das Batteriefach dient zum Ein- und Ausschalten des Soundprozessors.

1. Zum Einschalten Ihres Soundprozessors schließen Sie das Batteriefach vollständig.
2. Schalten Sie den Soundprozessor aus, indem Sie vorsichtig das Batteriefach öffnen, bis Sie ein erstes „Klicken“ fühlen.

Wird Ihr Soundprozessor aus- und wieder eingeschaltet, stellt er sich auf Programm 1 und die Standard-Lautstärke zurück. Je nach Einstellung bestätigen akustische und visuelle Signale, dass das Gerät hochfährt. Siehe *Kapitel 5*, *„Akustische und visuelle Anzeigen“*.

2.2 Anzeigen des Soundprozessors

Siehe *Abbildung 2*
Akustische Signale und die visuelle Anzeige informieren Sie über Änderungen an Ihrem Soundprozessor. Siehe *Kapitel 5*, *„Akustische und visuelle Anzeigen“* für eine vollständige Übersicht.

2.3 Zwischen Programmen wählen

Siehe *Abbildung 3*
Sie können zwischen verschiedenen Programmen Ihres Soundprozessors wählen. Durch das aktivierte Programm wird bestimmt, wie Audiosignale verarbeitet werden. Der Audiologe oder Akustiker erstellt zusammen mit Ihnen bis zu vier verschiedene Programme für Ihren Soundprozessor.

Programm 1 _____
Programm 2 _____
Programm 3 _____
Programm 4 _____

Diese Programme eignen sich für unterschiedliche Hörsituationen. Bitten Sie Ihren Audiologen oder Akustiker, Ihre individuellen Programme in die Zeilen auf der vorherigen Seite einzutragen.

1. Zum Programmwechsel drücken Sie die Taste oben an Ihrem Soundprozessor ein Mal und lassen Sie sie dann wieder los.
2. Je nach Einstellung zeigen Ihnen akustische und/oder visuelle Signale an, zu welchem Programm Sie gewechselt haben. Siehe *Kapitel 5, „Akustische und visuelle Anzeigen“*.
3. Um zu einem der von Ihrem Audiologen voreingestellten Programme zu wechseln, wiederholen Sie die oben genannten Schritte, bis Sie eine Bestätigung erhalten, dass Sie sich im gewünschten Programm befinden.

HINWEIS

Wenn Sie ein beidseitiger Implantatträger sind, werden die Programmwechsel an einem Gerät automatisch auch auf dem zweiten Gerät wirksam. Ihr Audiologe oder Akustiker kann diese Funktion aktivieren und deaktivieren.

2.4 Lautstärke einstellen

Ihr Audiologe, Akustiker oder Cochlear Service hat die Lautstärke für Ihren Soundprozessor voreingestellt.

HINWEIS

Sie können das Programm wechseln und die Lautstärke mit der optionalen Cochlear Baha Fernbedienung, dem Cochlear Wireless Phone Clip (Telefonclip), der Baha Smart App oder mit Ihrem kompatiblen Smartphone oder einem anderen smarten Gerät einstellen. Siehe *Abschnitt 4.4, „Wireless-Geräte“*.

2.5 Teilen Sie Ihr Hörerlebnis

Siehe *Abbildung 4*

Familienangehörige und Freunde können mit dem Cochlear Teststab, der mit dem Soundprozessor mitgeliefert wird, das Hören über die Knochenleitung direkt erleben.

1. Schalten Sie den Soundprozessor ein und lassen Sie ihn mittels Kipptechnik auf dem Teststab einrasten. Sie spüren, wie die Schnappkupplung in die Kerbe am Teststab mit einem „Klicken“ einrastet.
2. Halten Sie den Teststab hinter einem Ohr an den Schädelknochen. (Stellen Sie sicher, dass Sie den Teststab und nicht den Soundprozessor halten). Halten Sie sich beide Ohren zu und lauschen Sie.

3. Leistung

3.1 Batterietyp

Der Baha 6 Max Soundprozessor verwendet eine Hörgerätebatterie der Größe 312 (1,45 Volt Zink-Luft, nicht wiederaufladbar). Die Batterien Ihres Soundprozessors wechseln Sie bei Bedarf wie bei vielen anderen elektronischen Geräten. Die Batterielaufzeit kann variieren und hängt von der täglichen Nutzung, der eingestellten Lautstärke, der Nutzung der Wireless-Audioübertragung, dem Umgebungsgeräuschpegel, der Programmeinstellung und der jeweiligen Batteriekapazität ab.

3.2 Anzeige für niedrigen Batterieladezustand

Je nach Einstellung werden Sie von den visuellen und akustischen Signalen darauf hingewiesen, dass noch etwa eine Stunde Batterieleistung vorhanden ist (zu diesem Zeitpunkt bemerken Sie möglicherweise bereits ein Nachlassen der Lautstärke). Wenn die Batterie vollständig leer ist, schaltet sich der Soundprozessor ab.

3.3 Batterie wechseln

Siehe *Abbildung 5*

1. So wechseln Sie die Batterie: Nehmen Sie den Soundprozessor vom Kopf und halten Sie ihn mit der Vorderseite nach unten.
2. Öffnen Sie vorsichtig das Batteriefach, bis es vollständig geöffnet ist.
3. Entnehmen Sie die alte Batterie und entsorgen Sie sie gemäß den örtlichen Bestimmungen.
4. Nehmen Sie die neue Batterie aus der Packung und entfernen Sie den Aufkleber am Pluspol.
5. Legen Sie die Batterie mit dem Pluspol nach oben ins Batteriefach.
6. Schließen Sie das Batteriefach vorsichtig.

⚠ **WARNUNG**

Das Verschlucken und Einführen der Batterien in Nase oder Ohren ist gefährlich. Bewahren Sie Batterien außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern und anderen Personen, die beaufsichtigt werden müssen, auf. Überprüfen Sie vor der Verwendung, ob das kindersichere Batteriefach ordnungsgemäß geschlossen ist. Falls versehentlich eine Batterie verschluckt oder in Nase oder Ohr gesteckt wird, suchen Sie umgehend den nächsten Notarzt auf.

HINWEIS

- Damit Sie die Batterie möglichst lange verwenden können, schalten Sie den Soundprozessor aus, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Die Batterielaufzeit verkürzt sich, sobald die Batterie mit Luft in Kontakt kommt (wenn der Plastikstreifen entfernt ist). Achten Sie darauf, dass der Plastikstreifen erst direkt vor der Verwendung entfernt wird.
- Entsorgen Sie ausgelaufene Batterien unverzüglich.

3.4 Kindersicheres Batteriefach

Siehe *Abbildung 6*
Zum Schutz gegen unbeabsichtigtes Öffnen des Batteriefachs ist optional ein kindersicheres Batteriefach erhältlich. Dies ist besonders nützlich, um zu verhindern, dass die Batterie versehentlich für Kinder und andere Personen, die beaufsichtigt werden müssen, zugänglich ist. Wenden Sie sich an Ihren Audiologen, Akustiker oder an den Cochlear Service, wenn Sie ein kindersicheres Batteriefach benötigen.

Verwenden des kindersicheren Batteriefachs:

1. Um das Gerät zu entriegeln und auszuschalten, führen Sie das verriegelbare Werkzeug vorsichtig in die kleine Öffnung am Batteriefach-Deckel ein und öffnen Sie ihn vorsichtig.
2. Um das Batteriefach zu verriegeln und das Gerät einzuschalten, schließen Sie vorsichtig das Batteriefach, bis es vollständig geschlossen ist.

4. Anwendung

4.1 Sicherheitsschnur

Siehe *Abbildung 7*
Die Sicherheitsschnur wurde entwickelt, um das Risiko des Herunterfallens oder des Verlusts des Soundprozessors zu verringern. Sie können eine Sicherheitsschnur anbringen, die an Ihrer Kleidung befestigt wird:

1. Drücken Sie die Schlaufe am Ende der Sicherheitsschnur zwischen Finger und Daumen zusammen.
2. Führen Sie die Schlaufe von der Vorder- zur Rückseite durch die Befestigungsöffnung im Soundprozessor.
3. Führen Sie den Clip durch die Schlaufe und ziehen Sie die Schnur fest. Befestigen Sie den Clip an Ihrer Kleidung.

HINWEIS
Cochlear empfiehlt, beim Sport die Sicherheitsschnur stets zu verwenden. Kinder sollten die Sicherheitsschnur immer benutzen.

4.2 Flugmodus

Siehe *Abbildung 8*
Aktivieren Sie den Flugmodus in Situationen, in denen Sie Funksignale deaktivieren müssen (Wireless-Funktion), wenn Sie zum Beispiel fliegen oder überall dort, wo Hochfrequenzemissionen verboten sind.

Flugmodus aktivieren:

1. Öffnen und schließen Sie das Batteriefach Ihres Soundprozessors dreimal (öffnen-schließen, öffnen-schließen, öffnen-schließen) innerhalb von 10 Sekunden.
2. Je nach Einstellung bestätigen akustische und visuelle Signale, dass der Flugmodus aktiviert ist. Siehe *Kapitel 5*, *„Akustische und visuelle Anzeigen“*.

Um den Flugmodus zu deaktivieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Soundprozessor mindestens 15 Sekunden lang eingeschaltet war, bevor Sie versuchen, den Flugmodus auszuschalten.
2. Um den Flugmodus zu deaktivieren, öffnen und schließen Sie das Batteriefach des Soundprozessors einmal.
3. Lassen Sie den Soundprozessor weitere 15 Sekunden oder länger eingeschaltet, bevor Sie ihn ausschalten, um sicherzustellen, dass der Flugmodus deaktiviert ist.

4.3 Hinweise für Träger von zwei Soundprozessoren

Um die Identifikation zu erleichtern, bitten Sie Ihren Audiologen oder Akustiker, den linken und rechten Soundprozessor mit den mitgelieferten farbigen Aufklebern zu kennzeichnen (rot für rechts, blau für links).

4.4 Wireless-Geräte

Mit den Cochlear True Wireless™ Geräten können Sie Ihre Hörqualität verbessern. Fragen Sie zu den lieferbaren Optionen Ihren Audiologen oder Akustiker oder rufen Sie *www.cochlear.com* auf.

Soundprozessor mit einem Wireless-Gerät synchronisieren:

1. Drücken Sie die Synchronisierungstaste am Wireless-Gerät.
2. Schalten Sie den Soundprozessor aus, indem Sie das Batteriefach öffnen.
3. Schalten Sie Ihren Soundprozessor ein, indem Sie das Batteriefach schließen.
4. Als Bestätigung für das erfolgreiche Synchronisieren hören Sie ein akustisches Signal in Ihrem Soundprozessor.

Wireless-Audioübertragung aktivieren:

Die folgende Anleitung gilt für das Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (Minimikrofon) und den Cochlear Wireless TV Streamer (Audio Transmitter).
Halten Sie die Taste am Soundprozessor gedrückt, bis Sie ein akustisches Signal hören. Siehe *Kapitel 5, „Akustische und visuelle Anzeigen“*.
Wenn Sie Ihren Soundprozessor mit mehr als einem Wireless-Gerät synchronisiert haben, können Sie zwischen den Geräten auf den verschiedenen Kanälen umschalten. Drücken Sie dazu lange die Taste an Ihrem Soundprozessor einmal, zweimal beziehungsweise dreimal, bis Sie das gewünschte Gerät gewählt haben.

Wireless-Audioübertragung beenden:

Halten Sie kurz die Taste oben an Ihrem Soundprozessor gedrückt. Danach wird im Soundprozessor wieder das zuvor genutzte Programm aktiviert.

HINWEIS
Zusätzliche Hinweise zum Synchronisieren der Geräte miteinander finden Sie im Cochlear Benutzerhandbuch zum jeweiligen Wireless-Gerät.

4.5 „Made for iPhone“ (MFi)

Der Soundprozessor ist für iPhones geeignet („Made for iPhone“ – MFi). Dies ermöglicht das Bedienen des Soundprozessors und die direkte Audioübertragung von Ihrem Apple®-Gerät aus. Alle Informationen zur Kompatibilität und mehr finden Sie unter *www.cochlear.com/compatibility*.

4.6 Android-Streaming

Ihr Soundprozessor ist kompatibel mit dem ASHA-Protokoll (Audio Streaming for Hearing Aid; Audioübertragung für Hörgerät). Daher haben Sie die Möglichkeit, die direkte Audioübertragungsfunktionen kompatibler Apple-Geräte zu nutzen. Alle Informationen zur Kompatibilität und mehr finden Sie unter *www.cochlear.com/compatibility*.

5. Akustische und visuelle Anzeigen

Ihr Audiologe oder Akustiker kann Ihren Soundprozessor so einrichten, dass folgende akustische und visuelle Signale angezeigt werden.

5.1 Allgemeine akustische und visuelle Signale

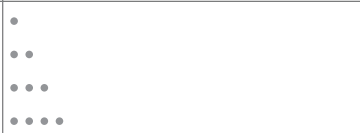
Status/Aktion	Akustisches Signal	Visuelles Signal	Bemerkung
Einschalten	5 Signaltöne	4 Sekunden Dauerlicht	Ihr Audiologe oder Akustiker kann das akustische Signal auf 1, 5 oder 10 Signaltöne einstellen.
Einschalten im Flugmodus	10 x Doppeltöne	4 x Doppelblinken	
Programm wechseln	1–4 Signaltöne	1–4 Blinksignale	Die Anzahl der LED-Blinkzeichen und Signaltöne entspricht der Nummer des ausgewählten Programms.
Lautstärke lauter/ leiser stellen	1 Signalton	1 kurzes Blinksignal	
Maximale/minimale Lautstärke	1 langer Signalton	1 langes Blinksignal	
Anzeige für niedrigen Batterieladezustand	2 x 4 Signaltöne	Wiederholte Serie von schnellen Blinksignalen	

5.2 Drahtlose akustische und visuelle Signale

Status/Aktion	Akustisches Signal	Visuelles Signal	Bemerkung
Wireless-Streaming aktiviert oder Wechsel von einem drahtlosen Gerät zu einem anderen	 Aufsteigende Tonfolge	1 langes Blinksignal, gefolgt von 1 kurzen Blinksignal	
Bestätigung der Synchronisierung von Wireless-Geräten	 Aufsteigende Tonfolge	–	

5.3 Modus für Kinder

Dieser optionale kontinuierliche Modus ist in erster Linie für Eltern und Betreuer gedacht, die ein visuelles Feedback vom Soundprozessor ihres Kindes erhalten möchten. Es kann vom Audiologen oder Akustiker aktiviert werden. Wenn das Kind älter wird, kann der Modus auch von Ihrem Audiologen oder Akustiker ausgeschaltet werden.

Status/Aktion	Visuelles Signal	Bemerkung
Anzeige für niedrigen Batterieladezustand	 Wiederholte Serie von schnellen Blinksignalen	Kontinuierlich wiederholte Serie oder Serie mit kleinen Pausen.
Flugmodus	 4 x Doppelblinken	
Programm 1-4	 1–4 Blinksignale je nach gewähltem Programm	
Streaming ist aktiv	 1 langes Blinksignal, dann 1 kurzes Blinksignal	

6. Pflege

6.1 Pflege und Wartung

Ihr Soundprozessor ist ein empfindliches elektronisches Gerät. Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, befolgen Sie bitte folgende Hinweise:

- Zum Reinigen Ihres Soundprozessors und der Schnappkupplung nehmen Sie den Soundprozessor vom Kopf und verwenden Sie das Baha Soundprozessor-Reinigungsset und die zugehörige Anleitung. Das Set wird von Cochlear in der Soundprozessor-Box mitgeliefert.
- Wischen Sie nach sportlicher Betätigung den Soundprozessor mit einem weichen Tuch ab, um Schweiß und Schmutz zu entfernen.
- Ist der Soundprozessor nass geworden oder war er einer Umgebung mit sehr hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt, trocknen Sie ihn mit einem weichen Tuch, dann nehmen Sie die Batterie heraus und lassen den Soundprozessor vollständig trocknen, bevor Sie eine neue Batterie einsetzen.
- Nehmen Sie Ihren Soundprozessor ab, bevor Sie Haarpflegeprodukte, Mückenschutzmittel oder Ähnliches benutzen.
- Schalten Sie den Soundprozessor aus und bewahren Sie ihn vor Staub und Schmutz geschützt auf.
- Eine Aufbewahrungsbox wird von Cochlear in der Soundprozessor-Box bereitgestellt.
- Der Soundprozessor darf keinen extremen Temperaturen ausgesetzt werden.
- Nehmen Sie für eine längere Lagerung die Batterie heraus.

⚠ **VORSICHT**
Verwenden Sie keine anderen Reinigungsmethoden als von Cochlear empfohlenen.

6.2 IP-Klassifizierung

Das Elektronikfach Ihres Soundprozessors ist vor Beschädigung durch Staub und durch Eintauchen in Wasser geschützt. Der Soundprozessor wurde ohne Batterie 35 Minuten lang 1,1 Meter tief in Wasser eingetaucht und erreichte bei diesem Test die Schutzart IP 68. Wenn der Soundprozessor beispielsweise versehentlich ins Wasser fällt, ist die Elektronik im Gerät gegen Fehlfunktionen durch eindringendes Wasser geschützt. Allerdings wird der Soundprozessor mit einer Batterie betrieben, die zum Funktionieren Luft braucht; wird sie nass, kann dies Funktionsstörungen zur Folge haben. Der Soundprozessor mit Batterie hat die Schutzart IP 42 erreicht. Dies bedeutet, dass es beispielsweise bei Regen oder in anderen Umgebungen mit höherer Luftfeuchtigkeit dazu kommen kann, dass Wasser die Luftversorgung der Batterie blockiert und es zu einer vorübergehenden Fehlfunktion kommt. Setzen Sie den Soundprozessor daher keinem Wasser aus und entfernen Sie ihn vor dem Schwimmen oder Baden, um vorübergehende Fehlfunktionen zu vermeiden.

Wenn Ihr Soundprozessor nass wird und Funktionsstörungen auftreten:

1. Nehmen Sie den Soundprozessor von Ihrem Kopf ab.
2. Öffnen Sie das Batteriefach und nehmen Sie die Batterie heraus.
3. Legen Sie den Soundprozessor in einen Behälter mit Trocknungskapseln wie einem Trocknungs-Set oder Ähnlichem. Lassen Sie ihn trocknen. Trocknungs-Sets sind beim Audiologen, Akustiker oder beim Cochlear Service erhältlich.

7. Anleitung zur Fehlerbehebung

Wenden Sie sich an Ihren Audiologen oder Akustiker, wenn Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich der Bedienung oder Sicherheit Ihres Soundprozessors haben, oder wenn die unten aufgeführte Anleitung Ihr Problem nicht löst.

7.1 Der Soundprozessor lässt sich nicht einschalten

1. Versuchen Sie, Ihren Soundprozessor erneut einzuschalten. Siehe *Abschnitt 2.1, „Ein- und Ausschalten“*.
2. Wechseln Sie die Batterie. Siehe *Abschnitt 3.3, „Batterie wechseln“*.
3. Die Batterie benötigt Luft, um funktionieren zu können. Stellen Sie sicher, dass der Lufteinlass der Batterie und/oder die Luftlöcher der Batterie nicht bedeckt sind.
4. Testen Sie ein anderes Programm. Siehe *Abschnitt 2.3, „Programm wechseln“*.

7.2 Der Klang ist zu leise oder dumpf

1. Versuchen Sie, die Lautstärke mit einem kompatiblen Smartphone oder einem Wireless-Gerät von Cochlear zu erhöhen.
2. Stellen Sie sicher, dass der Soundprozessor nicht nass ist. Wenn der Soundprozessor nass ist, lassen Sie ihn vor dem Gebrauch trocknen. Siehe *Abschnitt 6.1, „Pflege und Wartung“*.

7.3 Der Klang ist zu laut oder unangenehm

1. Versuchen Sie, die Lautstärke des Soundprozessors zu verringern. Siehe *Abschnitt 2.4, „Lautstärke einstellen“*.

7.4 Es gibt Rückkopplungen (Pfeifen)

1. Stellen Sie sicher, dass weder Ihre Brille noch eine Kopfbedeckung, Ihr Kopf oder Ihr Ohr den Soundprozessor berührt. Siehe *Abbildung 9*.
2. Versuchen Sie, die Lautstärke des Soundprozessors zu verringern. Siehe *Abschnitt 2.4, „Lautstärke einstellen“*.
3. Überprüfen Sie, ob der Soundprozessor keinen äußeren Schaden hat.
4. Überprüfen Sie, ob das Verbindungsteil zum Soundprozessor verschmutzt ist.

8. Weitere Informationen

8.1 Soundprozessor und Teile

- Der Soundprozessor ist zur medizinischen Versorgung in häuslicher Umgebung geeignet. Hierzu zählen Häuser/Wohnungen/Heime, Schulen, Kirchen, Restaurants, Hotels, Autos und Flugzeuge, in denen Geräte und Systeme nicht von medizinischem Fachpersonal beaufsichtigt werden.
- Der Soundprozessor kann das normale Hören nicht ersetzen. Organisch bedingte Hörschäden werden damit weder beseitigt noch gebessert.
- Von einem unregelmäßigen Gebrauch des Soundprozessors wird der Träger nicht optimal profitieren.
- Das Tragen des Soundprozessors stellt nur einen Teil der Therapie bei einer Hörschädigung dar. Im Einzelfall kann eine zusätzliche Hörtherapie oder das Erlernen des Lippenlesens sinnvoll sein.
- Der Soundprozessor ist ein elektronisches medizinisches Gerät mit digitaler Technik für eine bestimmte Verwendung. Das Gerät ist deshalb vom Träger immer mit der entsprechenden Sorgfalt zu behandeln.
- Entladungen statischer Elektrizität können die elektrischen Komponenten des Soundprozessors oder das Programm in Ihrem Soundprozessor beschädigen. Bei Auftreten statischer Elektrizität (beispielsweise beim An- oder Ausziehen von Kleidungsstücken über den Kopf oder beim Aussteigen aus einem Kraftfahrzeug) sollten Sie einen leitfähigen Gegenstand berühren (beispielsweise einen metallischen Türgriff) ehe der Soundprozessor in Kontakt mit einem Gegenstand oder einer anderen Person kommt. Nehmen Sie vor Tätigkeiten, bei denen extreme elektrostatische Entladungen auftreten können, z. B. beim Benutzen einer Kunststoffrutsche, den Soundprozessor ab.
- Wenn es weiterhin zu Störungen kommt, wenden Sie sich bitte an Ihren Audiologen oder Akustiker, um das Problem zu beheben.
- Verwenden Sie für die Wireless-Funktion nur Wireless-Geräte von Cochlear oder kompatible smarte Geräte.
- Änderungen an diesem Gerät sind nicht zulässig.
- Wenn es sich bei dem Träger um ein Kind handelt, wird die Aufsicht eines Erwachsenen empfohlen.
- Der Soundprozessor darf keinen Röntgenstrahlen ausgesetzt werden.

⚠ WARNUNG

Der Soundprozessor und abnehmbare Teilen des Systems (beispielsweise Batterien, Batteriefach, Sicherheitsschnur) können verloren gehen oder beim Verschlucken zum Ersticken führen oder eine Strangulationsgefahr darstellen. Außerhalb der Reichweite von kleinen Kindern und anderen Personen, die beaufsichtigt werden müssen, aufbewahren.

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie ein beschädigtes Produkt nicht.

8.2 Ernste Vorfälle

Ernste Vorfälle sind selten. Alle ernsten Vorfälle im Zusammenhang mit Ihrem Produkt sollten Ihrer lokalen Cochlear Vertretung sowie, falls zutreffend, der für Medizinprodukte zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.

8.3 Leistungsmerkmale

Messungen gemäß IEC 60118-9:2019, 2. Ausg.	
Vibrationskraftpegel Ausgang (re. 1 µN) (90 dB SPL Eingang, FOG)	Max. 121 dB HFA 113 dB
Akustomechanisches Übertragungsmaß (re. 1 µN/20 µPa) (50 dB SPL Eingang, FOG)	Max. 48 dB HFA 42 dB
Akustomechanisches Übertragungsmaß Bezugsprüfung (re. 1 µN/20 µPa) (60 dB SPL Eingang, RTS)*	HFA 35 dB
Frequenzbereich*	200–9850 Hz
Äquivalentes Eingangsrauschen*	24 dB SPL
Batteriestrom* (65 dB SPL Eingang bei 1 kHz)	1,8 mA
Harmonische Gesamtverzerrung*	
70 dB SPL bei 500 Hz	< 3 %
70 dB SPL bei 800 Hz	< 0,3 %
65 dB SPL bei 1600 Hz	< 0,3 %
60 dB SPL bei 3200 Hz	< 0,3 %

* Durchgeführt mit Bezugsprüfeinstellung (RTS) des Verstärkungsreglers gemäß IEC 60118-9:2019. Die RTS ist auf maximale Verstärkung minus 7 dB eingestellt.

FOG = maximale Verstärkung (Full On Gain)
RTS = Bezugsprüfeinstellung (Reference Test Setting)
HFA = Mittelwert bei hohen Frequenzen (High Frequency Average)
SPL = Schalldruckpegel re. 20 µPa

8.4 Umgebungsbedingungen

Bedingung	Minimum	Maximum
Betriebstemperatur	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	10 % RH	90 % RH
Luftdruck im Betrieb	700 hPa	1.060 hPa
Transporttemperatur*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Luftfeuchtigkeit bei Transport*	20 % RH	95 % RH
Lagertemperatur	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	20 % RH	90 % RH

* Transportbedingungen erfordern eine Transportverpackung für den Soundprozessor.

HINWEIS
Bei Temperaturen unter +5 °C (+41 °F) nimmt die Batterieleistung stark ab.

8.5 Umweltschutz

Ihr Soundprozessor enthält bestimmte elektronische Teile, die unter die Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte fallen.
Tragen Sie dazu bei, unsere Umwelt zu schützen, indem Sie den Soundprozessor

und die Batterien nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgen. Bitte recyceln Sie das Gerät, die Batterien und elektronische Geräte gemäß den vor Ort geltenden Bestimmungen.

8.6 Magnetresonanztomographie (MRT)

Der Soundprozessor und sein Zubehör dürfen nicht in einen Raum, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, gebracht werden, um Beschädigungen des Soundprozessors und des MRT-Systems zu vermeiden. Der Soundprozessor muss vor Betreten eines Raumes, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, abgenommen werden.
Falls Sie sich einem MRT unterziehen müssen, befolgen Sie bitte die Hinweise auf der auf der MRT-Karte. Sie befindet sich im Dokumentenpaket.

8.7 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:



Anlagen wie Metalldetektoren auf Flughäfen, kommerzielle Diebstahlschutzeinrichtungen und RFID-Scanner (Radio Frequency ID) können starke elektromagnetische Felder erzeugen. Es ist möglich, dass Baha Träger Störungen wahrnehmen, wenn sie in die Nähe derartiger Geräte kommen oder diese durchschreiten.
In diesem Fall sollten Sie den Soundprozessor ausschalten, wenn er sich in der Nähe eines dieser Geräte befindet. Die im Soundprozessor enthaltenen Materialien können Metalldetektoren auslösen. Aus diesem Grund sollten Sie die Karte mit Informationen zu Sicherheitskontrollen und MRT-Untersuchungen stets bei sich tragen.

⚠ **WARNUNG**

Tragbare HF-Telekommunikations-geräte (einschließlich ihrer Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nur verwendet werden, wenn sie mindestens 30 cm (12 in) von allen Teilen des Soundprozessors entfernt sind, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann die Leistung der betreffenden Komponenten beeinträchtigt werden.

⚠ **WARNUNG**

Die Verwendung von nicht von Cochlear spezifizierten oder geliefertem Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder herabgesetzter elektromagnetischer Störfestigkeit des Geräts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.

9. Behördliche Informationen

Nicht alle Produkte sind auf allen Märkten erhältlich. Die Verfügbarkeit der Produkte hängt von der behördlichen Zulassung auf den jeweiligen Märkten ab.

9.1 Geräteklassifikation und Konformität

Ihr Soundprozessor ist ein Gerätetyp B mit interner Stromversorgung gemäß der internationalen Norm IEC 60601- 1:2005/ A1:2012 für medizinische Elektrogeräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der US-amerikanischen FCC (Federal Communications Commission)-Bestimmungen sowie die RSS der kanadischen ISED (Innovation, Science and Economic Development). Sein Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen:

- Dieses Gerät verursacht keine schädlichen Störungen.
- Das Gerät muss allen Störungen, denen es ausgesetzt ist, standhalten, auch Störungen, die zu unerwünschter Funktion führen.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Cochlear Bone Anchored Solutions AB genehmigt sind, können zum Erlöschen der FCC-Genehmigung zum Betrieb dieses Gerätes führen.
In Tests wurde nachgewiesen, dass es sich bei diesem Gerät um ein digitales Gerät der Klasse B entsprechend den FCC-Bestimmungen, Teil 15, handelt. Die dort festgelegten Grenzwerte gewährleisten einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohnumgebungen.
Dieses Gerät erzeugt und nutzt Funkenergie und kann Funkenergie abstrahlen. Bei nicht bestimmungsgemäßer Installation und Verwendung kann es Störungen verursachen, welche die Funkkommunikation behindern. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass es bei einer bestimmten Installation nicht zu Störungen kommt. Wenn dieses Gerät Störungen verursacht, die den Radio- oder Fernsehempfang behindern, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts überprüft werden kann, sollte der Träger die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen beheben:

- Neuausrichtung oder Umsetzung der Empfangsantenne.
- Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Empfänger.
- Anschließen von Gerät und Empfänger an unterschiedliche Steckdosen.
- Konsultation eines Fachhändlers oder eines erfahrenen Rundfunk- und Fernsehtechnikers.

FCC-ID: QZ3BAHA6MAX
IC: 8039C-BAHA6MAX
HVIN: Baha 6 Max
FVIN: 1.0
PMN: Cochlear Baha 6 Max Sound Processor

Bei dem Modell handelt es sich um einen Funksender und Empfänger. Es ist so konstruiert, dass die Emissionsgrenzwerte für Hochfrequenz-Energie (HF) der FCC und ISED nicht überschritten werden. Der Soundprozessor ist dafür ausgelegt Emissionsgrenzwerte gemäß CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) nicht zu überschreiten.

9.2 Zertifizierung und angewandte Standards

Die Geräte erfüllen die folgenden gesetzlichen Bestimmungen:

- In der Europäischen Union: Das Gerät erfüllt die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) und die grundlegenden Anforderungen sowie sonstige geltende Bestimmungen der Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU (RED). Die Konformitätserklärung kann unter *www.cochlear.com* eingesehen werden.
- Weitere anwendbare internationale Rechtsvorschriften in Ländern außerhalb der Europäischen Union und der Vereinigten Staaten entnehmen Sie bitte den in diesen Regionen geltenden örtlichen Bestimmungen.

10. Symbolerklärung

Auf dem Soundprozessor, zugehörigen Teilen und/oder der Verpackung können folgende Symbole angebracht sein:



Gebrauchsanweisung/
Broschüre beachten.
Hinweis: Das Symbol ist blau.



Hersteller

REF

Artikelnummer

SN

Seriennummer

UDI

Eindeutiger Identifikator des Produkts

MD

Medizinprodukt

LOT

Chargenbezeichnung



Herstellungsdatum



Temperaturbegrenzung



HINWEIS
Eine wichtige Information oder ein Ratschlag.



MR-unsicher



Akustisches Signal

Made for
iPhone | iPad | iPod

Made for iPhone, iPad, iPod

Bluetooth®

Bluetooth®



Trocken aufbewahren

CE
2797

CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Prüfstelle

UK
CA
0086

UK-Konformitätszeichen mit zugelassener Kennnummer

Rx Only

Verschreibungspflichtig



Recyclingfähiges Material



Elektro- und Elektronik-Altgeräte



Anwendungsteil des Typs B



Gefahr von Störungen



VORSICHT (KEINE GEFAHR VON PERSONENSCHÄDEN)
Zur Gewährleistung der Funktionalität ist besondere Sorgfalt erforderlich. Es besteht die Gefahr einer Beschädigung der Technik.



Bedingt MR-sicher



Funkzertifizierungssymbol für Korea



WARNUNG (GEFAHR VON PERSONENSCHÄDEN)
Die Sicherheit ist möglicherweise gefährdet, oder es besteht die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen. Es besteht die Gefahr von Personenschäden.



Konform mit ACMA-Symbol (Australian Communications and Media Authority)

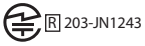
IP42

IP-Schutzart 42, geschützt vor:

- Eindringen von festen Fremdkörpern
- Tropfendem Wasser



Funkzertifizierungssymbol für Brasilien



Funkzertifizierungssymbol für Japan

Cochlear™ Baha® 6 Max-geluidsprocessor

Gebruikershandleiding deel A

Deze handleiding is bedoeld voor gebruikers van de Cochlear™ Baha® 6 Max-geluidsprocessor als onderdeel van het Cochlear Baha-systeem, en hun verzorgers.

Inhoud

1. Inleiding 68
1.1 Overzicht 68
1.2 Beoogd gebruik 68
1.3 Indicaties 68
1.4 Klinisch voordeel. 69
1.5 Garantie 69

2. Gebruik 69
2.1 In- en uitschakelen 69
2.2 Indicatoren voor de geluidsprocessor 69
2.3 Programma's wijzigen 69
2.4 Het volume aanpassen 70
2.5 De ervaring delen 70

3. Voeding. 71
3.1 Batterijtype 71
3.2 Batterij-indicatie Bijna leeg 71
3.3 De batterij vervangen 71
3.4 Batterijklep die onbedoeld openen tegengaat 72

4. Slijtage 73
4.1 Veiligheidskoordje 73
4.2 Vliegtuigmodus. 73
4.3 Voor gebruikers met twee geluidsprocessoren 73
4.4 Draadloze apparaten 74
4.5 Made for iPhone (MFI) 74
4.6 Android-streaming 74

5. Hoorbare en zichtbare indicatoren . . . 75
5.1 Algemene hoorbare en zichtbare signalen 75
5.2 Draadloze hoorbare en zichtbare signalen 76
5.3 Pediatrische modus 76

6. Zorg 77
6.1 Zorg en onderhoud 77
6.2 IP-classificatie 77

7. Problemen oplossen. 78
7.1 De processor kan niet worden ingeschakeld 78
7.2 Het geluid is te zacht of gedempt. 78
7.3 Het geluid is te luid of onprettig 78
7.4 U ervaart feedback (fluiten) 78

8. Overige informatie 79
8.1 Geluidsprocessor en onderdelen 79
8.2 Ernstige incidenten 80
8.3 Prestatiekenmerken. 80
8.4 Omgevingscondities 81
8.5 Milieubescherming. 81
8.6 Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) 81
8.7 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC). 82

9. Informatie over regelgeving 83
9.1 Apparatuurclassificatie en conformiteit. 83
9.2 Certificering en geldende normen . . . 84

10. Overzicht van symbolen 85

1. Inleiding

Gefeliciteerd met uw Cochlear™ Baha® 6 Max-geluidsprocessor.
Deze handleiding geeft u tips en aanbevelingen over het gebruik en het onderhoud van uw Baha-geluidsprocessor. Neem contact op met uw audioloog bij vragen of bezorgdheid betreffende uw gehoor of het gebruik van dit systeem.

1.1 Overzicht



OPMERKING
Extra illustraties, afbeeldingen 1-9, vindt u aan de binnenkant van de omslag van deze gebruikershandleiding.

1.2 Beoogd gebruik

Het Cochlear Baha-systeem gebruikt beengeleiding om geluid over te brengen naar het cochlea (binnenoor) met als doel het gehoor te verbeteren. De Baha 6 Max-geluidsprocessor is bedoeld om als onderdeel van het Cochlear Baha-systeem te worden gebruikt om omringend geluid op te vangen en over te brengen naar de schedel via een Baha Implant, Baha SoundBand, Baha Softband of Baha SoundArc™ en kan eenzijdig of bilateraal worden gebruikt.

1.3 Indicaties

Het Cochlear Baha-systeem wordt aangeraden bij patiënten met conductief gehoorverlies, gemengd gehoorverlies of eenzijdig neurosensorieel gehoorverlies (SSD). De Baha 6 Max-geluidsprocessor wordt aangeraden bij patiënten met een SNHL-waarde (sensorineuraal gehoorverlies) van maximaal 55 dB.

1.4 Klinisch voordeel

De meeste gebruikers van een hooroplossing via directe beengeleiding zullen betere hoorprestaties en een betere kwaliteit van leven ervaren in vergelijking met horen zonder hulpmiddelen.

1.5 Garantie

De garantie geldt niet voor gebreken of schade voortvloeiend uit, in verband met of gerelateerd aan het gebruik van dit product in combinatie met een niet-Cochlear processor en/of een niet-Cochlear implantaat. Zie de *"Cochlear Baha Wereldwijde Beperkte Garantiekaart"* voor meer informatie.

2. Gebruik

2.1 In- en uitschakelen

Zie *afbeelding 1*
De batterijklep wordt gebruikt om de geluidsprocessor in en uit te schakelen.

1. Voor het aanzetten van uw geluidsprocessor sluit u het klepje van het batterijcompartiment volledig.
2. Voor het uitzetten van uw geluidsprocessor opent u het klepje van het batterijcompartiment voorzichtig totdat u een eerste 'klik' voelt.

Als de geluidsprocessor wordt uitgezet en vervolgens weer wordt aangezet, keert deze terug naar Programma 1 en het standaard volumeniveau. Als deze optie is ingeschakeld, zullen hoorbare en/of zichtbare signalen u laten weten dat het apparaat wordt opgestart. Zie *hoofdstuk 5*, *"Hoorbare en zichtbare indicatoren"*.

2.2 Indicatoren voor de geluidsprocessor

Zie *afbeelding 2*
Hoorbare signalen en de zichtbare indicator waarschuwen u bij veranderingen in uw geluidsprocessor. Voor een compleet overzicht raadpleegt u *hoofdstuk 5*, *"Hoorbare en zichtbare indicatoren"*.

2.3 Programma's wijzigen

Zie *afbeelding 3*
U kunt verschillende programma's kiezen om de manier waarop de geluidsprocessor geluid verwerkt te wijzigen. U hebt met uw audioloog maximaal vier vooraf ingestelde programma's geselecteerd voor uw geluidsprocessor.

Programma 1_____
Programma 2_____
Programma 3_____
Programma 4_____

Deze programma's zijn geschikt voor verschillende luistersituaties. Vraag uw audioloog om uw specifieke programma's in te vullen op de regels op de vorige pagina.

1. Als u het programma wilt wijzigen, drukt u één keer op de bedieningsknop boven op de geluidsprocessor.
2. Hoorbare en zichtbare indicatoren laten u weten welk programma u hebt ingeschakeld, indien deze functie is ingeschakeld. Zie *hoofdstuk 5, "Hoorbare en zichtbare indicatoren"*.
3. Als u wilt overschakelen naar een van de andere programma's die door uw specialist zijn ingesteld, herhaalt u de bovenstaande stappen totdat u een bevestiging krijgt dat u zich in het gewenste programma bevindt.

OPMERKING

Als u aan beide zijden een geluidsprocessor draagt, zullen de programmawijzigingen die u in de ene geluidsprocessor aanbrengt, automatisch worden toegepast op de tweede geluidsprocessor. Deze functie kan door uw audioloog worden in- en uitgeschakeld.

2.4 Het volume aanpassen

Uw audioloog heeft het volume van uw geluidsprocessor ingesteld.

OPMERKING

U kunt het programma wijzigen en het volume aanpassen met de optionele Cochlear Baha-afstandsbediening, Cochlear Wireless Phone Clip, Baha Smart App of met uw compatibele smartphone of ander slim apparaat. Zie *sectie 4.4, "Draadloze apparaten"*.

2.5 De ervaring delen

Zie *afbeelding 4*

Familieleden en vrienden kunnen de ervaring van het horen door middel van beengeleiding delen met behulp van het Cochlear-teststaafje, dat wordt geleverd bij de geluidsprocessor.

1. Zet uw geluidsprocessor aan en bevestig deze op het teststaafje door hem met een kantelende beweging vast te klikken. U voelt dat de klikkoppeling in de inkeping op het teststaafje vastklikt.
2. Houd het teststaafje achter het oor tegen de schedel. (Zorg ervoor dat u het teststaafje vasthoudt, en niet de geluidsprocessor). Sluit beide oren af en luister.

3. Voeding

3.1 Batterijtype

De Baha 6 Max-geluidsprocessor maakt gebruik van een gehoorapparaatbatterij met formaattype 312 (1,45 volt zink-lucht, niet oplaadbaar). Batterijen moeten worden vervangen als dat nodig is, net als bij elk ander elektronisch toestel. De levensduur van de batterij is onder andere afhankelijk van dagelijks gebruik, volumeniveaus, draadloze streaming, geluidsomgeving, programma-instelling en batterijvermogen.

3.2 Batterij-indicatie Bijna leeg

Als deze functie is geactiveerd, waarschuwen de zichtbare en hoorbare signalen u wanneer er nog ongeveer een uur batterijvermogen over is (op dat moment kan er sprake zijn van een lagere versterking). Als de batterij helemaal leeg is, werkt de geluidsprocessor niet meer.

3.3 De batterij vervangen

Zie *afbeelding 5*

1. Als u de batterij wilt vervangen, verwijdert u de geluidsprocessor van het hoofd en houdt u de geluidsprocessor met de voorkant naar beneden gericht vast.
2. Open voorzichtig het deurtje van het batterijcompartiment totdat dit volledig geopend is.
3. Haal de oude batterij eruit en voer deze af in overeenstemming met de lokale regelgeving.
4. Haal de nieuwe batterij uit de verpakking en verwijder de sticker van de '+' pool.
5. Plaats de batterij in het batterijcompartiment met de '+' pool omhoog gericht.
6. Sluit voorzichtig het deurtje van het batterijcompartiment.

⚠ **WAARSCHUWING**

Batterijen kunnen schadelijk zijn als deze worden ingeslikt of in de neus of het oor terechtkomen. Zorg dat u batterijen buiten bereik houdt van kleine kinderen en anderen die toezicht nodig hebben. Verifieer vóór gebruik of het vergrendelbare batterijdeurtje goed is gesloten. Raadpleeg onmiddellijk een arts als iemand een batterij heeft ingeslikt of als er een batterij vastzit in een neus of oor.

OPMERKING

- Zet voor een maximale levensduur van de batterij de geluidsprocessor uit als deze niet wordt gebruikt.
- De levensduur van de batterij neemt af zodra de batterij aan lucht wordt blootgesteld (wanneer de plastic strip wordt verwijderd). Zorg er daarom voor dat u de plastic strip pas verwijdert als u de batterij gaat gebruiken.
- Als de batterij lekt, vervang deze dan onmiddellijk.

3.4 Batterijklep die onbedoeld openen tegengaat

Zie *afbeelding 6*
Om te voorkomen dat het batterijcompartimentklepje per ongeluk wordt geopend, is een optioneel vergrendelbaar klepje verkrijgbaar. Dit is vooral handig om te voorkomen dat kinderen en andere gebruikers die toezicht nodig hebben, per ongeluk toegang krijgen tot de batterij. Neem contact op met uw specialist voor een batterijklep die onbedoeld openen tegengaat.

Het vergrendelbare batterijcompartimentklepje gebruiken:

1. Om het apparaat te ontgrendelen en uit te schakelen, plaatst u de sleutel voorzichtig in het kleine gaatje op het batterijdeurtje en opent u het deurtje voorzichtig.
2. Om het apparaat te vergrendelen en in te schakelen sluit u het batterijklepje voorzichtig totdat dit volledig is gesloten.

4. Slijtage

4.1 Veiligheidskoordje

Zie *afbeelding 7*
Het veiligheidskoordje is ontworpen om het risico te verkleinen dat u uw processor laat vallen of kwijtraakt. U kunt het veiligheidskoordje aan uw kleding bevestigen met een klemmetje:

1. Houd het lusje aan het einde van het koordje tussen vinger en duim.
2. Haal de lus van voren naar achteren door het bevestigingsgaatje in de geluidsprocessor.
3. Haal de clip door de lus en trek strak aan. Bevestig het klemmetje aan uw kleding.

OPMERKING
Cochlear raadt aan het veiligheidskoordje te gebruiken wanneer u lichamelijke activiteiten verricht. Voor kinderen is het raadzaam het veiligheidskoordje altijd te gebruiken.

4.2 Vliegtuigmodus

Zie *afbeelding 8*
Activeer de vliegtuigmodus in situaties waarin u radiosignalen (draadloze functionaliteit) moet uitschakelen, zoals wanneer u aan boord gaat van een vliegtuig of op andere plekken waar emissie van radiofrequenties verboden is.

Om de vliegtuigmodus te activeren:

1. Open en sluit de batterijklep van uw geluidsprocessor drie keer (open-dicht, open-dicht, open-dicht) binnen 10 seconden.
2. Hoorbare en zichtbare indicatoren zullen bevestigen dat de vliegtuigmodus is geactiveerd, indien deze functie is ingeschakeld. Zie *hoofdstuk 5*, *"Hoorbare en zichtbare indicatoren"*.

Volg deze stappen om de vliegtuigmodus uit te schakelen:

1. Zorg ervoor dat de geluidsprocessor ten minste 15 seconden ingeschakeld is geweest voordat u probeert de vliegtuigmodus uit te schakelen.
2. Als u de vliegtuigmodus wilt uitschakelen, opent en sluit u de batterijklep eenmaal op uw geluidsprocessor.
3. Laat de geluidsprocessor nog 15 seconden of langer ingeschakeld voordat u deze uitschakelt om er zeker van te zijn dat de vliegtuigmodus is uitgeschakeld.

4.3 Voor gebruikers met twee geluidsprocessoren

Vraag uw specialist om de linker- en rechtergeluidsprocessor te markeren met de meegeleverde gekleurde stickers (rood voor rechts, blauw voor links) om identificatie te vergemakkelijken.

4.4 Draadloze apparaten

U kunt Cochlear True Wireless™-apparaten gebruiken om uw luisterervaring te verbeteren. Raadpleeg uw audioloog of ga naar *www.cochlear.com* voor meer informatie over de beschikbare opties.

U koppelt uw geluidsprocessor als volgt aan een draadloos apparaat:

1. Druk op de koppeltoets op uw draadloze apparaat.
2. Schakel uw geluidsprocessor uit door het batterijdeurtje te openen.
3. Schakel uw geluidsprocessor in door het batterijdeurtje te sluiten.
4. U hoort een geluidssignaal in uw geluidsprocessor als bevestiging van een geslaagde koppeling.

Om draadloze audio-streaming te activeren:

De volgende instructies zijn van toepassing op de Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ en de Cochlear Wireless TV Streamer. Houd de knop op uw geluidsprocessor ingedrukt tot u een geluidssignaal hoort. Zie *hoofdstuk 5, "Hoorbare en zichtbare indicatoren"*.
Als uw geluidsprocessor gekoppeld is aan meer dan één draadloos apparaat, kunt u wisselen tussen de apparaten in de verschillende kanalen door de toets op uw geluidsprocessor eenmaal, tweemaal of driemaal in te drukken (lang drukken) totdat u het gewenste apparaat hebt geselecteerd.

U beëindigt als volgt de draadloze audio-streaming:

Druk kort op de bedieningsknop op de geluidsprocessor. De geluidsprocessor keert terug naar het eerder gebruikte programma.

OPMERKING
Raadpleeg de gebruikershandleiding van het betreffende draadloze apparaat van Cochlear voor meer uitleg over bijv. het koppelen van het apparaat.

4.5 Made for iPhone (MFI)

Uw geluidsprocessor is een MFi (Made for iPhone)-toestel; dat wil zeggen dat hij gebruikt kan worden in combinatie met een iPhone. Hiermee kunt u uw geluidsprocessor bedienen en audio rechtstreeks van uw Apple®-apparaten streamen. Ga voor de volledige compatibiliteitsgegevens en voor meer informatie naar *www.cochlear.com*.

4.6 Android-streaming

Uw geluidsprocessor is compatibel met het ASHA-protocol (Audio Streaming for Hearing Aid). Hiermee kunt u de functies voor het rechtstreeks streamen van audio van compatibele Android-apparaten gebruiken. Ga voor de volledige compatibiliteitsgegevens en voor meer informatie naar *www.cochlear.com*.

5. Hoorbare en zichtbare indicatoren

Uw audioloog kan uw geluidsprocessor zo instellen dat deze de volgende zichtbare en hoorbare signalen afgeeft.

5.1 Algemene hoorbare en zichtbare signalen

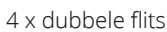
Status/actie	Hoorbaar signaal	Zichtbaar signaal	Opmerkingen
Opstarten	5 piepjes	4 seconden continu branden	Uw audioloog kan het hoorbare signaal instellen op 1, 5 of 10 piepjes.
Opstarten in vliegtuigmodus	10 dubbele piepjes	4 x dubbele flits	
Overschakelen naar een ander programma	1-4 piepjes	1-4 flitsen	Het aantal flitsen en piepjes geeft het nummer van het actuele programma aan.
Volume omhoog/ omlaag	1 piepje	1 korte flits	
Maximum-/ minimumvolume	1 lange piep	1 lange flits	
Indicatie Batterij bijna leeg	2x 4 piepjes	Herhaalde reeks snelle flitsen	

5.2 Draadloze hoorbare en zichtbare signalen

Status/actie	Hoorbaar signaal	Zichtbaar signaal	Opmerkingen
Draadloze streaming geactiveerd of van het ene draadloze apparaat naar het andere overschakelen	 Langzaam zachter wordend melodietje van hoger wordende tonen	1 lange flits, gevolgd door 1 korte flits	
Bevestiging van het koppelen van een draadloos apparaat	 Langzaam zachter wordend melodietje van hoger wordende tonen	n.v.t.	

5.3 Pediatrische modus

Deze optionele continue modus is vooral bedoeld voor ouders en verzorgers die visuele feedback willen ontvangen van de geluidsprocessor van hun kind. Deze kan worden geactiveerd door uw audioloog. Als uw kind ouder wordt, kan de modus ook worden uitgeschakeld door uw audioloog.

Status/actie	Zichtbaar signaal	Opmerkingen
Indicatie Batterij bijna leeg	 Herhaalde reeks snelle flitsen	Continu herhaald of herhaald met kleine pauzes.
Vliegtuigmodus	 4 x dubbele flits	
Programma 1-4	 1-4 flitsen, afhankelijk van het gekozen programma	
Streaming actief	1 lange flits, gevolgd door 1 korte flits	

6. Zorg

6.1 Zorg en onderhoud

Uw geluidsprocessor is een delicaat elektronisch apparaat. Volg onderstaande richtlijnen om ervoor te zorgen dat hij naar behoren blijft functioneren:

- Als u de geluidsprocessor en de klikkoppeling wilt schoonmaken, verwijdert u de geluidsprocessor van uw hoofd en gebruikt u de Baha-reinigingsset voor de geluidsprocessor en de bijbehorende instructies. De set wordt door Cochlear geleverd in de geluidsprocessorverpakking.
- Na het sporten veegt u de processor af met een zachte doek om zweet en vuil te verwijderen.
- Als de geluidsprocessor nat wordt of aan een zeer vochtige omgeving wordt blootgesteld, droog hem dan af met een zachte doek, verwijder de batterij en laat de processor opdrogen voordat u een nieuwe batterij plaatst.
- Doe uw geluidsprocessor af voordat u haarconditioner, muggenspray of soortgelijke producten aanbrengt.
- Zet de geluidsprocessor uit en bewaar hem op een schone plaats.
- Er zit ook ook een opbergtas in de geluidsprocessorverpakking.
- Stel de geluidsprocessor niet bloot aan extreme temperaturen.
- Verwijder de batterij als het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt.

⚠ LET OP

Gebruik geen andere reinigingsmethoden dan de door Cochlear aanbevolen reinigingsmethoden.

6.2 IP-classificatie

Het elektronicacompartiment in uw geluidsprocessor is beschermd tegen schade door stof en onderdompeling in water. De geluidsprocessor is zonder de batterij getest op onderdompeling in water gedurende 35 minuten bij een diepte van 1,1 meter, en heeft een IP68-classificatie behaald. Dit betekent dat als u bijvoorbeeld per ongeluk uw geluidsprocessor in water laat vallen, de elektronica in het apparaat beschermd is tegen storingen als gevolg van het binnendringen van water. Het is wel zo dat uw geluidsprocessor een batterij heeft die lucht nodig heeft om te kunnen werken, dus bij natte omstandigheden werkt deze niet goed. De geluidsprocessor met batterij heeft een IP42-classificatie. Dit betekent dat de kans bestaat dat water de luchttoevoer naar de batterij blokkeert als u bijvoorbeeld in de regen of in andere vochtige omgevingen bent. Hierdoor kan er een tijdelijke storing ontstaan. Voorkom tijdelijke storingen door de geluidsprocessor niet bloot te stellen aan water en deze altijd te verwijderen voordat u gaat zwemmen of baden.

Als uw geluidsprocessor nat wordt en niet goed werkt:

1. Verwijder de geluidsprocessor van het hoofd.
2. Open het batterijklepje en verwijder de batterij.
3. Plaats uw geluidsprocessor in een container met droogcapsules zoals een Dri-Aid-set, enz. Laat uw geluidsprocessor drogen. Droogsetjes zijn bij de meeste audiologen verkrijgbaar.

7. Problemen oplossen

Neem contact op met uw audioloog als u zich zorgen maakt over de werking of de veiligheid van uw geluidsprocessor of als de onderstaande oplossingen uw probleem niet oplossen.

7.1 De processor kan niet worden ingeschakeld

1. Probeer de processor opnieuw in te schakelen. Zie *hoofdstuk 2.1, "In- en uitschakelen"*.
2. Vervang de batterij. Zie *hoofdstuk 3.3, "De batterij vervangen"*.
3. De accu heeft lucht nodig om te kunnen werken. Zorg ervoor dat de luchtinlaat van de batterij en/of de luchtgaten van de batterij niet zijn afgedekt.
4. Probeer een ander programma. Zie *hoofdstuk 2.3, "Programma's wijzigen"*.

7.2 Het geluid is te zacht of gedempt

1. Probeer het volume te verhogen met een compatibele smartphone of een draadloos Cochlear-apparaat.
2. Controleer of de geluidsprocessor niet nat is. Als de geluidsprocessor nat is, laat deze dan drogen voor gebruik. Zie *hoofdstuk 6.1, "Zorg en onderhoud"*.

7.3 Het geluid is te luid of onprettig

1. Probeer het volume van uw geluidsprocessor te verlagen. Zie *hoofdstuk 2.4, "Het volume aanpassen"*.

7.4 U ervaart feedback (fluiten)

1. Controleer of uw geluidsprocessor niet in contact komt met voorwerpen zoals een bril of hoed of in contact komt met uw hoofd of oor. Zie *afbeelding 9*.
2. Probeer het volume van uw geluidsprocessor te verlagen. Zie *hoofdstuk 2.4, "Het volume aanpassen"*.
3. Controleer de geluidsprocessor op externe beschadiging.
4. Controleer of zich geen vuil bevindt in de aansluiting van uw geluidsprocessor.

8. Overige informatie

8.1 Geluidsprocessor en onderdelen

- De geluidsprocessor is geschikt voor gebruik in een thuiszorgomgeving. Thuiszorgomgevingen omvatten locaties zoals huizen, scholen, kerken, restaurants, hotels, auto's en vliegtuigen. Het is minder waarschijnlijk dat apparatuur en systemen hier worden bediend door professionals in de gezondheidszorg.
- Een geluidsprocessor herstelt de normale gehoorfuncties niet en kan gehoorstoornissen door een afwijking van organische aard niet voorkomen of verhelpen.
- Als een geluidsprocessor slechts af en toe wordt gebruikt, kan een gebruiker mogelijk niet optimaal van de geluidsprocessor profiteren.
- Het gebruik van een geluidsprocessor is slechts een deel van de gehoorrevalidatie. Mogelijk zijn gehoortraining en leren liplezen ook noodzakelijk.
- De geluidsprocessor is een digitaal, elektrisch, medisch apparaat dat ontworpen is voor een specifieke toepassing. Dit betekent dat de gebruiker er altijd voorzichtig mee moet omgaan en goed moet opletten.
- Een ontlading van statische elektriciteit kan de elektrische onderdelen van de geluidsprocessor beschadigen of het programma in de geluidsprocessor verstoren. Als er statische elektriciteit aanwezig is (bijv. bij het aan- of uittrekken van kleding over het hoofd of bij het verlaten van een voertuig), moet u iets aanraken dat geleidt (bijv. een metalen deurkruk), voordat de geluidsprocessor in contact komt met een ander voorwerp of een andere persoon. Voordat u begint met activiteiten die extreme elektrostatische ontlading veroorzaken, zoals spelen op plastic glijbanen, moet de geluidsprocessor worden verwijderd.
- Neem contact op met uw specialist om het probleem op te lossen als er nog steeds storingen optreden.
- Gebruik voor draadloze functionaliteit alleen Cochlear Wireless-apparaten of compatibele slimme apparaten.
- Aanpassingen aan dit product zijn niet toegestaan.
- Toezicht door volwassenen wordt aanbevolen als de gebruiker een kind is.
- Stel de geluidsprocessor niet bloot aan röntgenstraling.

⚠ **WAARSCHUWING**
De geluidsprocessor en verwijderbare onderdelen van het systeem (batterijen, batterijklep, veiligheidskoordje) kunnen verloren gaan of verstikkingsgevaar opleveren. Buiten bereik houden van kleine kinderen en andere gebruikers die toezicht nodig hebben.

⚠ **WAARSCHUWING**
Gebruik het product niet als het beschadigd is.

8.2 Ernstige incidenten

Ernstige incidenten komen zelden voor. Elk ernstig incident met betrekking tot uw hulpmiddel dient gemeld te worden aan uw Cochlear-vertegenwoordiger en, indien beschikbaar, aan de autoriteit voor medische hulpmiddelen in uw land.

8.3 Prestatiekenmerken

Metingen volgens IEC 60118-9:2019 2e ed.	
Niveau van uitgaande trillingskracht (re. 1 µN) (90 dB SPL-input, FOG)	Max. 121 dB HFA 113 dB
Akoestisch-mechanisch gevoeligheidsniveau (re. 1 µN/20 µPa) (50 dB SPL-input, FOG)	Max 48 dB HFA 42 dB
Referentietest akoestisch-mechanisch gevoeligheidsniveau (re. 1 µN/20 µPa) (60 dB SPL-input, RTS)*	HFA 35 dB
Frequentiebereik*	200-9850 Hz
Equivalente inputruis*	24 dB SPL
Accustroom* (65 dB SPL-input bij 1 kHz)	1,8 mA
Totale harmonische vervorming*	
70 dB SPL bij 500 Hz	< 3%
70 dB SPL bij 800 Hz	< 0,3%
65 dB SPL bij 1600 Hz	< 0,3%
60 dB SPL bij 3200 Hz	< 0,3%

*Uitgevoerd met referentie-testinstelling (RTS) van de versterkingsregeling volgens IEC 60118-9:2019. De RTS is ingesteld op volledige versterking minus 7 dB.

FOG = volledige versterking
RTS = referentie-testinstelling
HFA = hoog frequentiegemiddelde
SPL = geluidsdrukniveau re. 20 µPa

8.4 Omgevingscondities

Voorwaarde	Minimum	Maximum
Werkingstemperatuur	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Luchtvochtigheid, in bedrijf	10% RV	90% RV
Druk bij gebruik	700 hPa	1060 hPa
Temperatuur tijdens transport*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Luchtvochtigheid tijdens transport*	20% RV	95% RV
Opslagtemperatuur	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Luchtvochtigheid tijdens opslag	20% RV	90% RV

*Transportvoorwaarden vereisen dat transportverpakking wordt gebruikt voor geluidsprocessor.

OPMERKING
De prestaties van de batterij verslechteren bij temperaturen onder +5 °C.

8.5 Milieubescherming

De geluidsprocessor bevat elektronische onderdelen die onderhevig zijn aan de richtlijn 2012/19/EU betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.
Help het milieu te beschermen door de geluidsprocessor en batterijen niet weg te gooien bij het ongesorteerd huishoudelijk afval. Recycle uw apparaat, batterijen en elektronische artikelen volgens de plaatselijk geldende voorschriften.

8.6 Beeldvorming met magnetische resonantie (MRI)



De geluidsprocessor en andere externe accessoires mogen nooit in een ruimte komen waarin een MRI-scanner (Magnetic Resonance Imaging) staat, omdat dit schade kan toebrengen aan de geluidsprocessor en de MRI-apparatuur. De geluidsprocessor moet worden verwijderd voor het betreden van een ruimte waarin een MRI-scanner staat. Als u een MRI-onderzoek moet ondergaan, raadpleeg dan de MRI-informatiekaart die u in het documentatiepakket kunt vinden.

8.7 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Interferentie kan voorkomen in de buurt van apparatuur die met het volgende symbool is gekenmerkt:



Apparaten zoals metaaldetectoren op de luchthaven, diefstaldetectiesystemen in winkels en RFID-scanners (Radiofrequentie-id) kunnen sterke elektromagnetische velden produceren. Sommige Baha-gebruikers kunnen vervormde geluiden ervaren wanneer ze door één van deze apparaten heen lopen of erbij in de buurt komen. Als dit gebeurt, moet u de geluidsprocessor uitschakelen in de buurt van een van deze apparaten. De materialen die in de geluidsprocessor zijn gebruikt, kunnen metaaldetectoren activeren. Daarom moet u de MRI-informatiekaart voor beveiligingsdiensten altijd bij u dragen.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik geen draadloze RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennesnoeren en externe antennes) op een afstand van minder dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van uw geluidsprocessor, inclusief snoeren die door de producent zijn gespecificeerd. Dit kan resulteren in verminderde prestaties van deze apparatuur.

⚠ WAARSCHUWING

Het gebruik van andere accessoires, transducer en kabels dan die door Cochlear worden aanbevolen of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een slechte werking.

9. Informatie over regelgeving

Niet alle producten zijn in alle markten verkrijgbaar. De productbeschikbaarheid is onderhevig aan de wettelijke goedkeuring in de respectieve markten.

9.1 Apparatuurclassificatie en conformiteit

Uw geluidsprocessor is een intern aangedreven toegepast onderdeel van type B, zoals beschreven in de internationale norm IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC (Federal Communications Commission)-regels en aan RSS van ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

- Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken.
- Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, met inbegrip van interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Aan dit apparaat aangebrachte wijzigingen of modificaties die niet nadrukkelijk door Cochlear Bone Anchored Solutions AB zijn goedgekeurd, kunnen de FCC-toestemming voor gebruik van dit apparaat teniet doen.
Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn opgesteld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een residentiële installatie.
Dit apparaat genereert en gebruikt RF (radiofrequentie) -energie en kan deze uitstralen; indien het niet volgens de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke interferentie veroorzaken voor radiocommunicatie. Het is echter geen garantie dat er geen storingen zullen plaatsvinden in een residentiële omgeving. Als dit apparaat schadelijke storingen bij radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door het apparaat in en uit te schakelen, dient de gebruiker de storingen te verhelpen door middel van één van de volgende maatregelen:

- Draai of verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan waar de ontvanger op aangesloten is.
- Raadpleeg de leverancier of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp.

FCC ID: QZ3BAHA6MAX
IC: 8039C-BAHA6MAX
HVIN: Baha 6 Max
FVIN: 1.0
PMN: Cochlear Baha 6 Max Sound Processor

Het model is een radiozender en een ontvanger. Het is ontworpen om de door de FCC en ISED vastgestelde emissiegrenswaarden voor blootstelling aan radiofrequentie (RF)-energie niet te overschrijden. De geluidsprocessor is ontworpen om de emissiegrenswaarden volgens CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) niet te overschrijden.

9.2 Certificering en geldende normen

De producten zijn in overeenstemming met de volgende wettelijke vereisten:

- In de EU: het apparaat voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten volgens bijlage I van de MDR (Medical Device Regulation) 2017/745 en de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EU (RED). De verklaring van overeenstemming kan worden geraadpleegd op *www. cochlear.com*
- Andere geïdentificeerde toepasselijke internationale wettelijke vereisten in landen buiten de EU en de VS. Raadpleeg voor deze gebieden de nationale vereisten die in het betreffende land gelden.

10. Overzicht van symbolen

De volgende symbolen kunnen op uw processor, bijbehorende accessoires en/of verpakking staan:



Raadpleeg de instructies/ het boekje.
Opmerking: het symbool is blauw.



Fabrikant



Catalogusnummer



Serienummer



Unieke apparaat-id



Medisch hulpmiddel



Partijcode



Productiedatum



Temperatuurbeperking



OPMERKING
Belangrijke informatie of belangrijk advies.



Hoorbaar signaal



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Droog houden



CE-markering en nummer van aangemelde instantie



Conformiteitsmarkering voor VK met nummer van aangemelde instantie



Op voorschrift



Recyclebaar materiaal



Afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur



Type B toegepast onderdeel

Niet veilig voor MRI

Interferentierisico

LET OP
(NIET SCHADELIJK)
Speciale zorg vereist om de functionaliteit te waarborgen. Kan schade aan de apparatuur veroorzaken.

MR-conditioneel

Certificaat radioconformiteit voor Korea

WAARSCHUWING
(SCHADELIJK)
Potentieel gevaar voor de veiligheid en ernstige nadelige reacties.
Kan lichamelijk letsel veroorzaken.

ACMA-symbool (Australische Communicatie- en Media-autoriteit)

IP42

Beschermingsklasse IP 42 tegen invloeden van buitenaf, beschermd tegen

- binnendringen van vaste vreemde voorwerpen
- druppelend water

Certificaat radioconformiteit voor Brazilië

203-JN1243

Certificaat radioconformiteit voor Japan

Processore del suono Cochlear™ Baha® 6 Max

Manuale utente parte A

La presente guida è riservata ai pazienti e agli assistenti che utilizzano il processore del suono Cochlear™ Baha® 6 Max come parte del sistema Cochlear Baha.

Indice

1. Introduzione 89
1.1 Panoramica 89
1.2 Uso previsto. 89
1.3 Indicazioni 89
1.4 Benefici clinici 90
1.5 Garanzia 90

2. Utilizzo 90
2.1 Accensione e spegnimento 90
2.2 Indicatori del processore del suono. . . 90
2.3 Cambio del programma 90
2.4 Regolazione del volume 91
2.5 Condivisione dell'esperienza sonora 91

3. Potenza. 92
3.1 Tipo di batteria 92
3.2 Indicazione di batteria scarica 92
3.3 Sostituzione della batteria 92
3.4 Sportello batteria con bloccaggio 93

4. Come indossare il dispositivo 94
4.1 Cordino di sicurezza. 94
4.2 Modalità volo. 94
4.3 Per utenti con due processori del suono. 94
4.4 Dispositivi wireless 95
4.5 "Made for iPhone" (MFi) 95
4.6 Streaming con Android 95

5. Indicatori a LED e acustici 96
5.1 Segnali acustici e visivi generali. 96
5.2 Segnali acustici e visivi del wireless. . . 97
5.3 Modalità pediatrica 97

6. Cura del dispositivo 98
6.1 Cura e manutenzione 98
6.2 Classificazione IP 98

7. Risoluzione dei problemi 99
7.1 Il processore non si accende 99
7.2 Il suono è troppo basso o ovattato. . . 99
7.3 Il suono è troppo alto o sgradevole . . . 99
7.4 Si verifica un feedback (fischio). 99

8. Altre informazioni. 100
8.1 Processore del suono e componenti 100
8.2 Incidenti gravi 101
8.3 Caratteristiche delle prestazioni 101
8.4 Condizioni ambientali 102
8.5 Protezione ambientale. 102
8.6 Risonanza magnetica (RM) 102
8.7 Compatibilità elettromagnetica (EMC) 103

9. Informazioni normative. 104
9.1 Classificazione e conformità dell'apparecchiatura. 104
9.2 Certificati e norme applicabili 105

10. Simboli utilizzati 106

1. Introduzione

Congratulazioni per aver acquistato il processore del suono Cochlear™ Baha® 6 Max. Questo manuale è ricco di suggerimenti e consigli su come utilizzare e conservare nel modo migliore il processore del suono Baha. Chiarire con lo specialista dell'udito eventuali dubbi relativi all'udito oppure all'utilizzo del sistema.

1.1 Panoramica



NOTA
Le illustrazioni aggiuntive, figure 1-9, si trovano all'interno della copertina di questo manuale utente.

1.2 Uso previsto

Il sistema Cochlear Baha si serve della conduzione ossea per trasmettere i suoni alla coclea (orecchio interno) allo scopo di migliorare la capacità uditiva. Il processore del suono Baha 6 Max è destinato a essere utilizzato come parte del sistema Cochlear Baha per captare il suono circostante e trasferirlo all'osso cranico tramite un impianto Baha, Baha SoundBand, Baha Softband o Baha SoundArc™ e può essere utilizzato monolateralmente o bilateralmente.

1.3 Indicazioni

Il sistema Cochlear Baha è indicato per i pazienti affetti da perdita dell'udito trasmissiva, perdita dell'udito mista o SSD (sordità neurosensoriale monolaterale). Il processore del suono Baha 6 Max è indicato per pazienti con SNHL (perdita neurosensoriale) fino a 55 dB.

1.4 Benefici clinici

La maggior parte dei portatori di una soluzione acustica a conduzione ossea potrà beneficiare di un miglioramento di prestazioni uditive e qualità della vita rispetto ai pazienti che ne sono sprovvisti.

1.5 Garanzia

La garanzia non copre i difetti o danni derivanti da, associati o correlati all'uso di questo prodotto con processori e/o impianti di marca diversa da Cochlear. Per ulteriori dettagli vedere la *"Garanzia limitata globale Cochlear Baha"*.

2. Utilizzo

2.1 Accensione e spegnimento

Vedere *figura 1*
Per accendere e spegnere il processore del suono si utilizza lo sportello batteria.

1. Per accendere il processore del suono, chiudere completamente lo sportello batteria.
2. Per spegnere il processore del suono, aprire delicatamente lo sportello batteria fino a sentire un primo scatto.

Quando il processore del suono viene spento e poi riacceso, ritorna al Programma 1 e al livello di volume predefinito. Se abilitati, i segnali acustici e/o visivi segnaleranno l'avvio del dispositivo. Vedere il *capitolo 5*, *"Indicatori a LED e acustici"*.

2.2 Indicatori del processore del suono

Vedere *figura 2*
I segnali acustici e l'indicatore a LED avvisano l'utente delle modifiche apportate al processore del suono. Per una panoramica completa, vedere il *capitolo 5*, *"Indicatori a LED e acustici"*.

2.3 Cambio del programma

Vedere *figura 3*
Passando a un altro programma, è possibile cambiare il modo in cui il processore del suono elabora i suoni. In accordo con lo specialista dell'udito, sarà possibile selezionare fino a quattro programmi preimpostati per il processore del suono.

Programma 1_____
Programma 2_____
Programma 3_____
Programma 4_____

Questi programmi sono predisposti per diverse situazioni di ascolto. Chiedere allo specialista dell'udito di indicare le impostazioni dei singoli programmi sulle righe vuote riportate nella pagina precedente.

1. Per cambiare programma, premere e rilasciare una sola volta il pulsante di comando presente nella parte superiore del processore del suono.
2. Se abilitati, i segnali acustici e visivi consentiranno di riconoscere il programma selezionato. Vedere il *capitolo 5, "Indicatori a LED e acustici"*.
3. Per passare a uno degli altri programmi preimpostati dal medico, ripetere i passaggi precedenti fino a quando non si ottiene la conferma di avere selezionato il programma desiderato.

NOTA

Nel caso di pazienti bilaterali, i cambi di programma effettuati su uno dei due dispositivi si estenderanno automaticamente anche all'altro dispositivo. Questa funzione può essere attivata o disattivata dallo specialista dell'udito di fiducia.

2.4 Regolazione del volume

Il livello di volume del processore del suono viene preimpostato dallo specialista dell'udito.

NOTA

È possibile cambiare programma e regolare il volume utilizzando gli accessori opzionali come il telecomando Cochlear Baha o il dispositivo per il telefono Cochlear Wireless Phone Clip, l'app Baha Smart oppure direttamente dal proprio smartphone o altro dispositivo smart compatibile. Vedere la *sezione 4.4, "Dispositivi wireless"*.

2.5 Condivisione dell'esperienza sonora

Vedere *figura 4*

Grazie al test rod Cochlear, fornito con il processore del suono, parenti e amici possono condividere l'esperienza sonora della conduzione ossea.

1. Accendere il processore del suono e collegarlo al test rod inclinandolo fino a farlo scattare in posizione. Si avvertirà il "clic" dell'attacco a scatto nella rientranza del test rod.
2. Fare aderire il test rod alla testa, immediatamente dietro l'orecchio (assicurarsi di avere afferrato il test rod e non il processore del suono). Tappare entrambe le orecchie e ascoltare i suoni.

3. Potenza

3.1 Tipo di batteria

Il processore del suono Baha 6 Max utilizza una batteria per dispositivi acustici di tipo 312 (1,45 Volt zinco-aria, non ricaricabile). Sostituire le batterie quando necessario, come per qualsiasi altro dispositivo elettronico. La durata della batteria dipende da vari fattori tra cui, ad esempio, l'uso quotidiano, il livello del volume, l'uso dello streaming wireless, l'ambiente sonoro, l'impostazione del programma e la potenza della stessa batteria.

3.2 Indicazione di batteria scarica

Se attivati, i segnali acustici e visivi avvisano l'utente quando l'autonomia residua della batteria diminuisce fino a circa un'ora (in questi casi si potrebbe riscontrare un minor livello di amplificazione). Se la batteria si esaurisce completamente, il processore del suono si spegnerà.

3.3 Sostituzione della batteria

Vedere *figura 5*

1. Per sostituire la batteria, rimuovere il processore del suono dalla testa e tenerlo con la parte anteriore rivolta verso il basso.
2. Aprire delicatamente lo sportello batteria finché non è completamente aperto.
3. Rimuovere la vecchia batteria e smaltirla nel rispetto delle norme locali.
4. Estrarre la nuova batteria dalla confezione e rimuovere l'adesivo presente sul lato "+" della batteria.
5. Inserire la batteria nell'apposito vano, con il lato "+" rivolto verso l'alto.
6. Chiudere delicatamente lo sportello della batteria.

⚠ AVVERTENZA

Le batterie possono essere pericolose se ingerite o inserite nel naso o nell'orecchio. Tenere sempre le batterie fuori dalla portata dei bambini o di altri pazienti che necessitano di una supervisione. Prima dell'uso, verificare che lo sportello batteria con bloccaggio sia chiuso in modo adeguato. In caso di ingestione accidentale di una batteria, o se questa dovesse rimanere bloccata nel naso o nell'orecchio, recarsi immediatamente al pronto soccorso più vicino.

NOTA

- Per massimizzare l'autonomia della batteria, spegnere il processore del suono quando non viene utilizzato.
- La durata della batteria diminuisce non appena la batteria viene esposta all'aria, rimuovendo la striscia di plastica. Assicurarsi perciò di rimuovere la striscia di plastica solo immediatamente prima dell'uso.
- Se la batteria presenta una fuoriuscita dei materiali interni, sostituirla immediatamente.

3.4 Sportello batteria con bloccaggio

Vedere *figura 6*
Per evitare l'apertura accidentale dello sportello batteria, è disponibile uno sportello batteria opzionale dotato di blocco. Ciò è particolarmente utile per evitare che bambini e altri pazienti che necessitano di supervisione possano accidentalmente avere accesso alla batteria. Contattare lo specialista dell'udito per ottenere degli sportelli batteria con bloccaggio.

Per utilizzare lo sportello batteria con bloccaggio:

1. Per sbloccare e spegnere il dispositivo, inserire con cautela lo strumento di bloccaggio nel piccolo foro presente sullo sportello batteria, quindi aprire delicatamente lo sportello.
2. Per bloccare e accendere il dispositivo, chiudere delicatamente lo sportello batteria fino in fondo.

4. Come indossare il dispositivo

4.1 Cordino di sicurezza

Vedere *figura 7*
Il cordino di sicurezza è progettato per ridurre il rischio di caduta o perdita del processore. È possibile fissare un cordino di sicurezza che si agganci agli indumenti:

1. Afferrare l'asola sull'estremità del cordino di sicurezza con l'indice e il pollice.
2. Farla passare attraverso la relativa fessura sul processore del suono, dalla parte anteriore alla parte posteriore.
3. Far passare la clip attraverso l'asola e tirare il cordino. Fissare la clip agli indumenti.

NOTA
Cochlear consiglia di collegare il cordino di sicurezza quando si svolgono attività fisiche. I bambini, invece, dovranno utilizzare il cordino di sicurezza in ogni occasione.

4.2 Modalità volo

Vedere *figura 8*
Attivare la modalità volo in tutte quelle situazioni in cui è necessario disattivare i segnali radio (funzionalità wireless), ad esempio quando ci si imbarca su un aereo o ci si trova in altri luoghi in cui è vietata l'emissione di radiofrequenze.

Per attivare la modalità volo

1. Aprire e chiudere per tre volte lo sportello batteria del processore del suono (aprire-chiudere, aprire-chiudere, aprire-chiudere) entro 10 secondi.
2. Se abilitati, i segnali acustici e visivi confermeranno che la modalità volo è attivata. Vedere il *capitolo 5*, *"Indicatori a LED e acustici"*.

Per disattivare la modalità volo, attenersi alla seguente procedura:

1. Assicurarsi che il processore del suono sia in funzione da almeno 15 secondi prima di provare a disattivare la modalità volo.
2. Per disattivare la modalità volo, aprire e chiudere lo sportello batteria del processore del suono una sola volta.
3. Lasciare in funzione il processore del suono per almeno altri 15 secondi prima di spegnerlo, per accertarsi che la modalità volo sia stata disattivata.

4.3 Per utenti con due processori del suono

Per facilitare l'identificazione dei dispositivi, chiedere al proprio specialista dell'udito di contrassegnare il processore del suono sinistro e destro con gli adesivi colorati forniti (rosso per il destro, blu per il sinistro).

4.4 Dispositivi wireless

È possibile utilizzare i dispositivi Cochlear True Wireless™ per migliorare la propria esperienza di ascolto. Per ulteriori informazioni sulle opzioni disponibili, chiedere allo specialista dell'udito oppure visitare il sito *www.cochlear.com*.

Per abbinare il processore del suono a un dispositivo wireless:

1. Premere il pulsante di abbinamento sul dispositivo wireless.
2. Spegnere il processore aprendo il vano batteria.
3. Accendere il processore del suono chiudendo lo sportello della batteria.
4. Si percepirà un segnale acustico nel processore del suono, a conferma dell'avvenuto abbinamento.

Per attivare lo streaming audio wireless:

Le seguenti istruzioni sono valide per il Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ e il Cochlear Wireless TV Streamer. Tenere premuto il pulsante di comando sul processore del suono finché non viene emesso un segnale acustico. Vedere il *capitolo 5, "Indicatori a LED e acustici"*. Se il processore del suono è abbinato a più dispositivi wireless, è possibile passare da un dispositivo all'altro nei diversi canali premendo il pulsante di comando (pressione prolungata) sul processore del suono per una, due o tre volte, fino a quando non è stato selezionato l'accessorio desiderato.

Per interrompere lo streaming audio wireless:

Premere e rilasciare (pressione breve) il pulsante di comando sul processore del suono. Il processore del suono ritornerà al programma utilizzato in precedenza.

NOTA

Per ulteriori istruzioni relative, ad es., all'abbinamento (tra processore del suono e accessorio wireless), consultare la guida dell'utente del dispositivo Cochlear wireless utilizzato.

4.5 "Made for iPhone" (MFi)

Il processore del suono è un dispositivo acustico certificato come "Made for iPhone" (MFi), per cui è possibile controllarlo e inviare l'audio in streaming direttamente dai dispositivi Apple®. Per informazioni complete sulla compatibilità e per ulteriori dettagli, visitare il sito web *www.cochlear.com/compatibility*.

4.6 Streaming con Android

Il processore del suono è compatibile con il protocollo ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid). Ciò consente di utilizzare direttamente le funzioni di streaming audio dei dispositivi Android compatibili. Per informazioni complete sulla compatibilità e per ulteriori dettagli, visitare il sito web *www.cochlear.com/compatibility*.

5. Indicatori a LED e acustici

Lo specialista dell'udito può impostare il processore del suono in modo che riporti i seguenti segnali acustici e visivi.

5.1 Segnali acustici e visivi generali

Stato/azione	Segnale acustico	Segnale visivo	Commento
Avvio	5 segnali acustici	Luce fissa per 4 secondi	Lo specialista dell'udito può impostare l'avviso su 1, 5 o 10 segnali acustici.
Avvio in modalità volo	10 doppi segnali acustici	4 doppi lampeggiamenti	
Cambio programma	1-4 segnali acustici	1-4 lampeggiamenti	Il numero dei lampeggiamenti e dei segnali acustici indica il numero del programma corrente.
Aumento/riduzione del volume	1 segnale acustico	1 lampeggiamento breve	
Volume massimo/ minimo	1 segnale acustico lungo	1 lampeggiamento lungo	
Indicazione di batteria scarica	4 segnali acustici per 2 volte	Serie ripetuta di lampeggiamenti rapidi	

5.2 Segnali acustici e visivi del wireless

Stato/azione	Segnale acustico	Segnale visivo	Commento
Streaming wireless attivato o passaggio da un dispositivo wireless a un altro	 Tono modulato con motivo musicale in scala ascendente	1 lampeggiamento lungo seguito da 1 lampeggiamento breve	
Conferma dell'abbinamento del dispositivo wireless	 Tono modulato con motivo musicale in scala ascendente	N/A	

5.3 Modalità pediatrica

Questa modalità opzionale costante è destinata principalmente ai genitori e agli operatori che desiderano ricevere un feedback visivo dal processore del suono del bambino. Può essere attivata dallo specialista dell'udito di fiducia. Quando il bambino cresce, la modalità può essere disattivata dallo specialista dell'udito.

Stato/azione	Segnale visivo	Commento
Indicazione di batteria scarica	 Serie ripetuta di lampeggiamenti rapidi	Ripetizioni continue o ripetizioni interrotte da brevi pause.
Modalità volo	 4 doppi lampeggiamenti	
Programma 1-4	 Da 1 a 4 lampeggiamenti a seconda del programma scelto	
Streaming attivo	1 lampeggiamento lungo seguito da 1 lampeggiamento breve	

6. Cura del dispositivo

6.1 Cura e manutenzione

Il processore del suono è un dispositivo elettronico delicato. Attenersi alle indicazioni seguenti per conservarne il corretto funzionamento:

- Per la pulizia del processore del suono e dell'attacco a scatto, rimuovere il processore del suono dalla testa e utilizzare il kit di pulizia del processore del suono Baha e le relative istruzioni. Cochlear fornisce il kit all'interno della confezione del processore del suono.
- Una volta terminata l'attività fisica, asciugare il processore con un panno morbido per rimuovere eventuali tracce di sudore o sporco residuo.
- Se il processore si bagna o viene esposto a un ambiente molto umido, asciugarlo con un panno morbido, rimuovere la batteria e lasciare asciugare il processore prima di inserire una nuova batteria.
- Rimuovere il processore del suono prima di applicare prodotti per capelli, repellenti per le zanzare o altri prodotti analoghi.
- Spegnere il processore del suono e conservarlo in un ambiente pulito e protetto dalla polvere.
- Cochlear fornisce una custodia all'interno della confezione del processore del suono.
- Evitare di esporre il processore del suono a temperature estreme.
- Per la conservazione a lungo termine, rimuovere la batteria.

⚠ ATTENZIONE

Non utilizzare metodi di pulizia diversi da quelli raccomandati da Cochlear.

6.2 Classificazione IP

Il vano dei componenti elettronici del processore del suono è protetto contro i danni causati dalla polvere e dall'immersione in acqua. Senza la batteria, il processore del suono è stato testato con un'immersione in acqua per 35 minuti a 1,1 metri di profondità e ha ottenuto un grado di protezione IP68. Quindi, se viene accidentalmente fatto cadere in acqua, i suoi componenti elettronici sono protetti da malfunzionamenti. Tuttavia, il processore del suono è dotato di una batteria che richiede l'ingresso dell'aria e che non funziona correttamente se bagnata. Il processore del suono con batteria ha una classe di protezione IP42. Quindi, se si è all'aperto mentre piove o in altri ambienti umidi, l'acqua può bloccare l'ingresso dell'aria alla batteria causando un malfunzionamento temporaneo. Per evitare malfunzionamenti temporanei, evitare di esporre il processore del suono all'acqua e rimuoverlo sempre prima di nuotare o fare il bagno.

Se il processore del suono si bagna e si verificano malfunzionamenti:

1. Rimuovere il processore del suono dalla testa.
2. Aprire lo sportello batteria e rimuovere la batteria.
3. Collocare il processore del suono in un contenitore con capsule deumidificanti come un kit Dri-Aid o simili e lasciarlo asciugare. I kit deumidificanti sono disponibili presso la maggior parte degli specialisti dell'udito.

7. Risoluzione dei problemi

Contattare lo specialista dell'udito se si verificano problemi di funzionamento o di sicurezza con il processore del suono, o se le soluzioni descritte di seguito non risolvono il problema.

7.1 Il processore non si accende

1. Spegnere e riaccendere il processore del suono. Vedere la *sezione 2.1, "Accensione e spegnimento"*.
2. Sostituire la batteria. Vedere la *sezione 3.3, "Sostituzione della batteria"*.
3. La batteria necessita di aria per funzionare. Assicurarsi che la valvola dell'aria e/o i fori per la circolazione dell'aria presenti sulla batteria non siano coperti.
4. Provare con un programma diverso. Vedere la *sezione 2.3, "Cambio del programma"*.

7.2 Il suono è troppo basso o ovattato

1. Provare ad aumentare il volume utilizzando uno smartphone compatibile o un dispositivo Cochlear wireless.
2. Verificare che il processore del suono non sia bagnato. Se bagnato, lasciarlo asciugare prima dell'uso. Vedere la *sezione 6.1, "Cura e manutenzione"*.

7.3 Il suono è troppo alto o sgradevole

1. Provare ad abbassare il volume del processore del suono. Vedere la *sezione 2.4, "Regolazione del volume"*.

7.4 Si verifica un feedback (fischio)

1. Assicurarsi che il processore del suono non si trovi a contatto con oggetti come occhiali o copricapo, né a contatto con la testa o l'orecchio. Vedere *figura 9*.
2. Provare ad abbassare il volume del processore del suono. Vedere la *sezione 2.4, "Regolazione del volume"*.
3. Verificare che il processore del suono non abbia subito danni esterni.
4. Verificare che non sia presente sporcizia nel collegamento del processore del suono.

8. Altre informazioni

8.1 Processore del suono e componenti

- Il processore del suono è adatto a essere utilizzato nell'ambiente sanitario domiciliare. L'ambiente sanitario domiciliare comprende luoghi come case, scuole, luoghi di culto, ristoranti, hotel, automobili e aeroplani, in cui è meno probabile che le apparecchiature e i sistemi siano gestiti da professionisti del settore sanitario.
- Un processore del suono non ripristina la normale funzionalità uditiva e non previene né migliora problemi di udito dovuti a lesioni organiche.
- L'utilizzo saltuario di un processore del suono potrebbe non consentire di ottenere i massimi benefici.
- L'utilizzo di un processore del suono fa parte di un programma di riabilitazione dell'udito, e potrebbe richiedere l'integrazione di un addestramento audiologico e di lettura labiale.
- Il processore del suono è un dispositivo medico elettrico e digitale progettato per un uso specifico. Come tale, deve essere utilizzato e sottoposto a manutenzione con cura e attenzione.
- Una scarica di elettricità statica può danneggiare i componenti elettrici o il programma del processore del suono. In presenza di elettricità statica (ad esempio quando si indossano o si tolgono indumenti facendoli passare dalla testa, oppure si scende da un veicolo), è necessario toccare una superficie conduttiva, ad esempio un maniglia metallica, prima che il processore del suono venga a contatto con oggetti o persone. Rimuovere il processore del suono prima di intraprendere attività che generano scariche elettrostatiche estremamente forti, ad esempio se si gioca su scivoli in plastica.
- Se continuano a verificarsi interruzioni, mettersi in contatto con il proprio specialista per risolvere il problema.
- Per la funzionalità wireless, utilizzare solo dispositivi Cochlear Wireless o dispositivi smart compatibili.
- Non sono consentite modifiche al presente dispositivo.
- Si raccomanda la supervisione di un adulto quando il paziente è un bambino.
- Evitare di esporre il processore del suono ai raggi X.

⚠ **AVVERTENZA**

Il processore del suono e le parti rimovibili del sistema (batterie, sportello batteria, cordino di sicurezza) possono andare perdute o costituire pericolo di soffocamento o strangolamento. Tenere fuori dalla portata dei bambini o di altri pazienti che necessitano di una supervisione.

⚠ **AVVERTENZA**

Non utilizzare prodotti danneggiati.

8.2 Incidenti gravi

È raro che si verifichino incidenti gravi. Qualsiasi incidente grave correlato al proprio dispositivo deve essere segnalato al rappresentante Cochlear e all'autorità nazionale responsabile in materia di dispositivi medici, se presente.

8.3 Caratteristiche delle prestazioni

Misurazioni in conformità a IEC 60118-9:2019 2a edizione	
Livello di potenza vibratoria in uscita (re. 1 µN) (ingresso 90 dB SPL, FOG)	Max 121 dB HFA 113 dB
Livello di sensibilità acusto-meccanica (re. 1 µN/20 µPa) (ingresso 50 dB SPL, FOG)	Max 48 dB HFA 42 dB
Livello di sensibilità acusto-meccanica test di riferimento (re. 1 µN/20 µPa) (ingresso 60 dB SPL, RTS)*	HFA 35 dB
Banda di frequenza*	200-9850 Hz
Rumore in ingresso equivalente*	24 dB SPL
Corrente batteria* (ingresso 65 dB SPL a 1 kHz)	1,8 mA
Distorsione armonica totale*	
70 dB SPL a 500 Hz	<3%
70 dB SPL a 800 Hz	<0,3%
65 dB SPL a 1600 Hz	<0,3%
60 dB SPL a 3200 Hz	<0,3%

*Eseguito con l'impostazione test di riferimento (RTS) del controllo del guadagno in conformità a IEC 60118-9:2019. RTS è impostato su guadagno massimo meno 7 dB.

FOG = Full on Gain (guadagno massimo)
RTS = Reference Test Setting (impostazione test di riferimento)
HFA = High Frequency Average (media alta frequenza)
SPL = Sound Pressure Level (livello di pressione sonora) re. 20 µPa

8.4 Condizioni ambientali

Condizione	Valori minimi	Valori massimi
Temperatura di funzionamento	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Umidità di esercizio	10% RH	90% RH
Pressione di esercizio	700 hPa	1060 hPa
Temperatura di trasporto*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Umidità di trasporto*	20% RH	95% RH
Temperatura di conservazione	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Umidità di conservazione	20% RH	90% RH

* Le condizioni di trasporto richiedono l'uso di appositi imballaggi per il trasporto del processore del suono.

NOTA
A temperature inferiori a +5 °C le prestazioni della batteria subiscono una riduzione.

8.5 Protezione ambientale

Il processore del suono è dotato di componenti elettronici soggetti alla direttiva 2012/19/UE sullo smaltimento delle apparecchiature elettroniche ed elettriche.
Per proteggere l'ambiente, non smaltire il processore del suono o le batterie insieme ai rifiuti domestici. Riciclare il dispositivo, le batterie e i componenti elettronici in conformità alle normative locali.

8.6 Risonanza magnetica (RM)



Né il processore del suono, né altri accessori esterni dovranno essere mai introdotti in una sala in cui sia presente un sistema per risonanza magnetica (RM). In caso contrario, potrebbero verificarsi danni al processore del suono o alle apparecchiature per risonanza magnetica. Il processore del suono dovrà essere rimosso prima di entrare in una sala in cui si trova un dispositivo di scansione a risonanza magnetica.
Prima di sottoporsi a una risonanza magnetica, consultare la scheda di riferimento per la risonanza magnetica inclusa nella documentazione.

8.7 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:



Dispositivi quali i metal detector presenti negli aeroporti, i sistemi antitaccheggio e gli scanner RFID (Radio Frequency ID) possono produrre forti campi elettromagnetici. Alcuni portatori di impianti Baha possono avvertire dei suoni distorti passando attraverso o in prossimità di tali dispositivi. In questo caso, è necessario spegnere il processore del suono quando ci si trova in prossimità di uno di questi dispositivi. I materiali utilizzati nel processore del suono possono attivare i metal detector. Per questo motivo, è necessario portare sempre con sé la scheda informativa per gli addetti alla sicurezza sulla risonanza magnetica.

⚠ AVVERTENZA

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili (incluse le periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore del suono, inclusi i cavi specificati dal produttore, onde evitare il degrado delle prestazioni dell'apparecchiatura.

⚠ AVVERTENZA

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Cochlear potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

9. Informazioni normative

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i mercati. La disponibilità dei prodotti è soggetta ad approvazione normativa nei rispettivi paesi.

9.1 Classificazione e conformità dell'apparecchiatura

Il processore del suono è un dispositivo ad alimentazione interna di Classe B, come descritto dalla norma internazionale IEC 60601- 1:2005/A1:2012, Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle norme FCC (Federal Communications Commission) e alla norma RSS di ISED (innovazione, scienza e sviluppo economico) Canada.
Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- Il dispositivo non deve provocare interferenze dannose.
- Il dispositivo deve tollerare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono provocarne un funzionamento indesiderato.

Le modifiche o variazioni apportate a questa apparecchiatura non espressamente approvate da Cochlear Bone Anchored Solutions AB possono invalidare l'autorizzazione FCC per il funzionamento dell'apparecchiatura.
Questo dispositivo è stato sottoposto a test ed è risultato conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi dell'articolo 15 del regolamento FCC. Questi limiti hanno lo scopo di fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose nelle installazioni residenziali.
Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installato o utilizzato conformemente alle istruzioni, può provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non si garantisce, tuttavia, che tali interferenze non possano verificarsi in un'installazione specifica.
Se questa apparecchiatura provoca interferenze dannose che disturbano la ricezione radiotelevisiva (per accertarsene, è sufficiente spegnere e riaccendere il dispositivo), si consiglia di tentare di eliminare le interferenze adottando una o più delle seguenti precauzioni:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il dispositivo ricevente.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello al quale è collegato il dispositivo ricevente.
- Richiedere assistenza al rivenditore o a un tecnico radio/TV esperto.

FCC ID: QZ3BAHA6MAX
IC: 8039C-BAHA6MAX
HVIN: Baha 6 Max
FVIN: 1.0
PMN: Cochlear Baha 6 Max Sound Processor

Il modello è un trasmettitore e ricevitore radio. È progettato per non superare i limiti di emissione per l'esposizione all'energia a radiofrequenza (RF) impostata dalla FCC e dall'ISED. Il processore del suono è progettato per non superare i limiti di emissione previsti dalla CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Certificati e norme applicabili

I prodotti sono conformi ai seguenti requisiti normativi:

- Nell'Unione Europea: il dispositivo è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione previsti dall'Allegato I del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), nonché ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni specifiche della Direttiva 2014/53/UE (RED). La dichiarazione di conformità può essere consultata sul sito web *www. cochlear.com*
- Altri requisiti normativi internazionali identificati, in vigore in Paesi al di fuori dell'Unione Europea e degli Stati Uniti. Fare riferimento ai requisiti specifici dei paesi di queste aree.

10. Simboli utilizzati

I seguenti simboli potrebbero essere presenti sul processore, gli accessori in dotazione e/o la confezione:



Consultare le istruzioni/ l'opuscolo illustrativo. Nota: il simbolo è blu.



Produttore



Numero di catalogo



Numero di serie



Identificativo univoco del dispositivo



Dispositivo medico



Numero di lotto



Data di produzione



Limiti di temperatura



NOTA
Informazioni o consigli importanti.



Non adatto a RM



Segnale acustico



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Mantenere asciutto



Marchio CE e numero dell'ente notificato



Marchio di conformità del Regno Unito con numero ente approvato



Su prescrizione medica



Materiale riciclabile



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche



Parte applicata di tipo B



Rischio di interferenza



ATTENZIONE (NON PERICOLOSO)
Indica che è necessario prestare particolare attenzione per garantirne il funzionamento. Possibili danni all'apparecchio.



Compatibilità RM condizionata



Simbolo di certificazione radio per la Corea



AVVERTENZA (PERICOLO)
Potenziali pericoli per la sicurezza e gravi effetti indesiderati. Possibilità di lesioni personali.



Simbolo ACMA (Australian Communications and Media Authority)

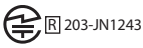
Classe di protezione IP 42, protezione da

IP42

- ingresso di corpi estranei solidi
- gocciolamento dell'acqua



Simbolo di certificazione radio per il Brasile



Simbolo di certificazione radio per il Giappone

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

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

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

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

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

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

DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG,** Mailänder Straße 4a, 30539 Hannover, Germany. Tel:+49 511 542 770

BE **Cochlear Benelux NV,** Schaliënhoevedreef 20 I, 2800 Mechelen, Belgium. Tel:+32 15 79 55 11

FR **Cochlear France S.A.S.,** 135 route de Saint Simon, 31035 Toulouse, France. Tel:+33 5 34 63 85 85 (international), Tel: 0805 200 016 (national)

IT **Cochlear Italia s.r.l**, Via Trattati Comunitari Europei 1957 2007 n.17, 40127 Bologna (BO) Italy. Tel:+39 051 601 53 11

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

SE **Cochlear Nordic AB,** Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden. Tel:+46 31 335 14 61

CA **Cochlear Canada Inc,** 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada. Tel:+1 800 483 3123

JP **Nihon Cochlear Co Ltd,** Ochanomizu-Motomachi Bldg 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan. Tel:+81 3 3817 0241

SG **Cochlear Limited (Singapore Branch),** 238A Thomson Road #25-06, Novena Square Office Tower A, Singapore 307684, Singapore. Phone: +65 65533814

CN **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

HK **Cochlear (HK) Ltd,** Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong. Tel:+852 2530 5773

IN **Cochlear Medical Device Company India PVT Ltd,** Platina Bldg, Ground Floor, Plot No. C 59, G Block, BKC, Bandra East, Mumbai 400051 India. Tel:+91 22 6112 1111

CO **Cochlear Colombia,** Avenida Carrera 9 #115-06 Of. 1201 Edificio Tierra Firme, Bogota D.C., Colombia. Tel:+57 315 339 7169 / +57 315 332 5483

MX **Cochlear México S.A. de C.V**, Av. Tamaulipas 150 Torre A piso 9, Col. Hipódromo Condesa, 06170 Cuauhtémoc, Ciudad de México, México. Tel:+52 0155 5256 2199

www.cochlear.com

For information regarding the compatibility of Cochlear's Sound Processors with Apple or Android devices, visit www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, the elliptical logo, and marks bearing an ® or ™ symbol, are either trademarks or registered trademarks of the Cochlear group of companies (unless otherwise noted).
Android is a trademark of Google LLC.
Apple, the Apple logo, iPhone, iPad and iPod are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.
The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Cochlear Limited is under license.
© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2026. All rights reserved.

P1691264 D1691281-V5
Multilingual version of D1691289-V12 2025-12

CE 2797 UKCA 0086 D1691281-V5