



Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

ZONE 2

EN-GB	English	3
EL	Ελληνικά	24
ES	Español	45
PT	Português	66
HE	עברית	87



1



2



3



4



5



6



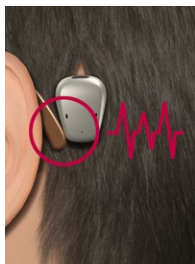
7



8



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 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 or the tip of a pen in the small hole 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 pairing	 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 μ N)	Max 121 dB
(90 dB SPL input, FOG)	HFA 113 dB
Acousto-mechanical sensitivity level (re. 1 μ N / 20 μ Pa) (50 dB SPL input, FOG)	Max 48 dB
	HFA 42 dB
Reference test acousto-mechanical sensitivity level (re. 1 μ N / 20 μ Pa) (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 mAh

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 μ Pa

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	+15°C (59°F)	+30°C (86°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.

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.

8.5 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

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.		Audio signal
	Manufacturer		Made for iPhone, iPad, iPod
	Catalogue number		Bluetooth®
	Serial number		Keep dry
	Unique device identifier		CE mark and Notified Body number
	Medical device		UK Conformity mark with approved body number
	Batch code		By prescription
	Date of manufacture		Recyclable material
	Temperature limitation		Waste of Electrical and Electronic Equipment
	NOTE Important information or advice.		Type B applied part
	MR Unsafe		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



203-JN1243

Radio certification symbol for Japan

Επεξεργαστής ήχου **Cochlear™ Baha® 6 Max**

Εγχειρίδιο χρήσης, μέρος Α

Ο οδηγός αυτός προορίζεται για χρήστες και φροντιστές οι οποίοι χρησιμοποιούν τον επεξεργαστή ήχου Cochlear™ Baha® 6 Max ως μέρος του συστήματος Baha της Cochlear.

Περιεχόμενα

1. Εισαγωγή	26
1.1 Επισκόπηση	26
1.2 Προοριζόμενη χρήση	26
1.3 Ενδείξεις	26
1.4 Κλινικό όφελος	27
1.5 Εγγύηση	27
2. Χρήση	27
2.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση	27
2.2 Ενδείξεις του επεξεργαστή ήχου	27
2.3 Αλλαγή προγραμμάτων	27
2.4 Ρύθμιση έντασης ήχου	28
2.5 Share the experience	28
3. Ισχύς	29
3.1 Τύπος μπαταρίας	29
3.2 Ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας	29
3.3 Αλλαγή της μπαταρίας	29
3.4 Απαραβίαστη θύρα μπαταρίας	30
4. Φθορά	31
4.1 Κορδόνι ασφαλείας	31
4.2 Λειτουργία πτήσης	31
4.3 Για χρήστες με δύο επεξεργαστές ήχου	31
4.4 Ασύρματες συσκευές	32
4.5 Κατασκευασμένη για χρήση με iPhone (MFi)	32
4.6 Ροή Android	32
5. Ακουστικές και οπτικές ενδείξεις	33
5.1 Γενικά ακουστικά και οπτικά σήματα	33
5.2 Ακουστικά και οπτικά σήματα ασύρματης λειτουργίας	34
5.3 Παιδιατρική λειτουργία	34
6. Φροντίδα	35
6.1 Φροντίδα και συντήρηση	35
6.2 Ταξινόμηση IP	35
7. Αντιμετώπιση προβλημάτων	36
7.1 Ο επεξεργαστής δεν ενεργοποιείται	36
7.2 Ο ήχος είναι πολύ σιγανός ή υπόκωφος	36
7.3 Ο ήχος είναι πολύ δυνατός ή δυσάρεστος	36
7.4 Ακούτε ανάδραση (σφύριγμα)	36
8. Άλλες πληροφορίες	37
8.1 Επεξεργαστής ήχου και εξαρτήματα	37
8.2 Σοβαρά συμβάντα	38
8.3 Χαρακτηριστικά απόδοσης	38
8.4 Συνθήκες περιβάλλοντος	39
Η απόδοση της μπαταρίας μειώνεται σε θερμοκρασίες κάτω από +5°C	39
8.4 Προστασία περιβάλλοντος	39
8.5 Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)	39
8.7 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)	39
9. Ρυθμιστικές πληροφορίες	41
9.1 Ταξινόμηση εξοπλισμού και συμμόρφωση	41
9.2 Πιστοποίηση και εφαρμοσμένα πρότυπα	42
10. Ερμηνεία συμβόλων	43

1. Εισαγωγή

Συγχαρητήρια που επιλέξατε τον επεξεργαστή ήχου Cochlear™ Baha® 6 Max. Αυτό το εγχειρίδιο είναι γεμάτο υποδείξεις και συμβουλές για τον τρόπο της καλύτερης χρήσης και φροντίδας του επεξεργαστή ήχου Baha. Συζητήστε τυχόν απορίες ή ανησυχίες που σας απασχολούν σχετικά με την ακοή σας ή τη χρήση αυτού του συστήματος με τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής.

1.1 Επισκόπηση



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες απεικονίσεις, εικόνες 1-9, στην εσωτερική πλευρά του εξωφύλλου του παρόντος εγχειριδίου χρήσης.

1.2 Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα Baha της Cochlear στηρίζεται στην οστέινη αγωγή για τη μετάδοση των ήχων στον κοχλία (έσω αυτί) με σκοπό τη βελτιστοποίηση της ακοής. Ο επεξεργαστής ήχου Baha 6 Max προορίζεται για χρήση ως μέρος του συστήματος Baha της Cochlear για λήψη περιβάλλοντος ήχου και μεταφορά του στο κρανιακό οστό μέσω ενός εμφυτεύματος Baha, Baha Softband ή Baha SoundArc™ και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μονόπλευρα ή αμφίπλευρα.

1.3 Ενδείξεις

Το σύστημα Baha της Cochlear ενδείκνυται για ασθενείς με απώλεια ακοής αγωγιμότητας, μικτή απώλεια ακοής και SSD (μονόπλευρη νευροαισθητήρια κώφωση). Ο επεξεργαστής ήχου Baha 6 Max ενδείκνυται για ασθενείς με έως και 55 dB SNHL (νευροαισθητήρια απώλεια ακοής).

1.4 Κλινικό όφελος

Οι περισσότεροι χρήστες μιας λύσης ακοής που στηρίζεται στην οστέινη αγωγή θα βιώσουν βελτιωμένη απόδοση ακοής και ποιότητα ζωής συγκριτικά με μια ακρόαση χωρίς κάποια λύση βοήθειας.

1.5 Εγγύηση

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

2. Χρήση

2.1 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

Βλ. *εικόνα 1*

Η θύρα της μπαταρίας χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση και την απενεργοποίηση του επεξεργαστή ήχου.

1. Για να ενεργοποιηθεί ο επεξεργαστής ήχου σας, κλείστε τελείως τη θύρα μπαταρίας.
2. Για να απενεργοποιηθεί ο επεξεργαστής ήχου σας, ανοίξτε απαλά τη θύρα μπαταρίας έως ότου ακουστεί το πρώτο «κλικ».

Όταν ο επεξεργαστής ήχου απενεργοποιηθεί και ενεργοποιηθεί ξανά, η λειτουργία θα επιστρέψει στο Πρόγραμμα 1 και στο προεπιλεγμένο επίπεδο έντασης ήχου. Ηχητικά ή/και οπτικά σήματα σας ενημερώνουν για την εκκίνηση της συσκευής, εφόσον είναι ενεργοποιημένα. Ανατρέξτε στο *κεφάλαιο 5, «Ακουστικές και οπτικές ενδείξεις»*.

2.2 Ενδείξεις του επεξεργαστή ήχου

Βλ. *εικόνα 2*

Ηχητικά σήματα και οπτικές ενδείξεις σας ειδοποιούν για τυχόν αλλαγές στον επεξεργαστή ήχου σας. Για πλήρη επισκόπηση, ανατρέξτε στο *κεφάλαιο 5, «Ακουστικές και οπτικές ενδείξεις»*.

2.3 Αλλαγή προγραμμάτων

Βλ. *εικόνα 3*

Μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ των προγραμμάτων για να αλλάξετε τον τρόπο με τον οποίο ο επεξεργαστής σας διαχειρίζεται τον ήχο. Σε συνεργασία με τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής θα επιλέξετε έως και τέσσερα προκαθορισμένα προγράμματα για τον επεξεργαστή ήχου.

Πρόγραμμα 1 _____

Πρόγραμμα 2 _____

Πρόγραμμα 3 _____

Πρόγραμμα 4 _____

Αυτά τα προγράμματα είναι κατάλληλα για διαφορετικές ακουστικές συνθήκες. Ζητήστε από τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής να συμπληρώσει τα ειδικά για εσάς προγράμματα στις γραμμές της προηγούμενης σελίδας.

1. Για αλλαγή προγράμματος, πιέστε και ελευθερώστε μία φορά το κουμπί ελέγχου που βρίσκεται στο επάνω μέρος του επεξεργαστή ήχου σας.
2. Εάν είναι ενεργοποιημένα, τα ηχητικά και οπτικά σήματα σας ενημερώνουν ποιο πρόγραμμα έχετε επιλέξει με την αλλαγή. Ανατρέξτε στο *κεφάλαιο 5, «Ακουστικές και οπτικές ενδείξεις»*.
3. Για να επιλέξετε οποιοδήποτε από τα άλλα προγράμματα που έχουν προκαθοριστεί από τον ιατρό σας, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα έως ότου λάβετε επιβεβαίωση ότι είστε στο επιθυμητό πρόγραμμα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αν είστε αμφίπλευρος χρήστης, οι αλλαγές προγραμμάτων που πραγματοποιείτε στη μία συσκευή θα εφαρμοστούν αυτόματα και στη δεύτερη συσκευή. Αυτή η λειτουργία μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί από τον προσωπικό ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής.

2.4 Ρύθμιση έντασης ήχου

Ο προσωπικός σας ειδικός επαγγελματίας φροντίδας ακοής έχει ρυθμίσει την ένταση ήχου για τον επεξεργαστή ήχου.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Μπορείτε να αλλάξετε πρόγραμμα και να ρυθμίσετε την ένταση ήχου χρησιμοποιώντας το προαιρετικό Cochlear Baha Remote Control (τηλεχειριστήριο), το Cochlear Wireless Phone Clip (ασύρματο κλιπ τηλεφώνου), την εφαρμογή Baha Smart ή από το συμβατό smartphone σας ή τη smart συσκευή. Ανατρέξτε στην *ενότητα 4.4, «Ασύρματες συσκευές»*.

2.5 Share the experience

Βλ. *εικόνα 4*

Τα μέλη οικογένειας και οι φίλοι μπορούν να «μοιραστούν την εμπειρία» της ακοής που στηρίζεται στην οστέινη αγωγή χρησιμοποιώντας τη ράβδο ελέγχου της Cochlear που παρέχεται με τον επεξεργαστή ήχου.

1. Ενεργοποιήστε τον επεξεργαστή ήχου και στερεώστε τον επάνω στη ράβδο ελέγχου γείροντάς τον στη σωστή θέση. Θα αισθανθείτε το «κλικ» του κλιπ σύζευξης στην εγκοπή επάνω στη ράβδο ελέγχου.
2. Κρατήστε τη ράβδο ελέγχου πάνω στο κρανιακό οστό πίσω από ένα αυτί. (Βεβαιωθείτε ότι κρατάτε τη ράβδο ελέγχου και όχι τον επεξεργαστή ήχου). Συνδέστε και τα δύο αυτιά και ακούστε.

3. Ισχύς

3.1 Τύπος μπαταρίας

Ο επεξεργαστής ήχου Baha 6 Max χρησιμοποιεί μπαταρία βοηθημάτων ακοής τύπου μεγέθους 312 (1,45 Volt ψευδαργύρου-αέρα, μη επαναφορτιζόμενη). Όπως πολλές άλλες ηλεκτρονικές συσκευές, οι μπαταρίες θα πρέπει να αντικαθίστανται όταν είναι αναγκαίο. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας θα διαφέρει, ανάλογα π.χ. με την καθημερινή χρήση, τα επίπεδα έντασης ήχου, τη χρήση ασύρματης ροής ήχου, το ακουστικό περιβάλλον, τη ρύθμιση του προγράμματος και την ισχύ της μπαταρίας.

3.2 Ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας

Εάν είναι ενεργοποιημένα, οπτικά και ηχητικά σήματα σας ειδοποιούν όταν η διάρκεια της ισχύος μπαταρίας που απομένει είναι περίπου μία ώρα (κατά τη διάρκεια αυτού του χρόνου ενδεχομένως να διαπιστώσετε χαμηλότερη ενίσχυση). Εάν η μπαταρία εξαντληθεί εντελώς, ο επεξεργαστής ήχου θα σταματήσει να λειτουργεί.

3.3 Αλλαγή της μπαταρίας

Βλ. *εικόνα 5*

1. Για να αντικαταστήσετε την μπαταρία, αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου από το κεφάλι και κρατήστε τον επεξεργαστή ήχου με το μπροστινό μέρος στραμμένο προς τα κάτω.
2. Ανοίξτε απαλά τη θύρα μπαταρίας έως ότου ανοίξει εντελώς.
3. Αφαιρέστε την παλιά μπαταρία και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
4. Αφαιρέστε τη νέα μπαταρία από τη συσκευασία και απομακρύνετε το αυτοκόλλητο από την πλευρά όπου αναγράφεται το σύμβολο +.
5. Τοποθετήστε την μπαταρία στη θήκη μπαταρίας με την πλευρά όπου αναγράφεται το σύμβολο + στραμμένη προς τα επάνω.
6. Κλείστε απαλά τη θύρα μπαταρίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι μπαταρίες μπορούν να είναι επιβλαβείς σε περίπτωση κατάποσης, τοποθέτησης στη μύτη ή το αυτί. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείτε τις μπαταρίες σας μακριά από μικρά παιδιά και άλλους χρήστες που χρειάζονται επιτήρηση. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι το ασφαλές σε επεμβάσεις πορτάκι μπαταρίας έχει κλείσει σωστά. Σε περίπτωση που μια μπαταρία καταποθεί ακούσια ή σφηνώσει στη μύτη ή στο αυτί, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια στο πλησιέστερο κέντρο πρώτων βοηθειών.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

- Για να μεγιστοποιηθεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας, απενεργοποιείτε τον επεξεργαστή ήχου όταν δεν τον χρησιμοποιείτε.
- Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μειώνεται μόλις η μπαταρία εκτεθεί στον αέρα (όταν η πλαστική ταινία αφαιρεθεί). Επομένως, βεβαιωθείτε ότι αφαιρείτε την πλαστική ταινία μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.
- Εάν η μπαταρία παρουσιάζει διαρροή, αντικαταστήστε την αμέσως.

Για να χρησιμοποιήσετε την απαραβίαστη θύρα μπαταρίας:

1. Για να ξεκλειδώσετε και να απενεργοποιήσετε τη συσκευή, τοποθετήστε προσεκτικά το απαραβίαστο εργαλείο ή τη μύτη ενός στυλό στη μικρή οπή στη θύρα της μπαταρίας και ανοίξτε απαλά τη θύρα της μπαταρίας.
2. Για να κλειδώσετε και να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, κλείστε απαλά τη θύρα της μπαταρίας έως ότου κλείσει εντελώς.

3.4 Απαραβίαστη θύρα μπαταρίας

Βλ. *εικόνα 6*

Για να μην ανοίξει κατά λάθος ο χρήστης τη θύρα της μπαταρίας, διατίθεται μια προαιρετική απαραβίαστη θύρα μπαταρίας. Αυτή είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για να μην αποκτήσουν κατά λάθος πρόσβαση στη μπαταρία παιδιά και άλλοι χρήστες που χρειάζονται επιτήρηση. Για την απαραβίαστη θύρα μπαταρίας, επικοινωνήστε με τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής.

4. Φθορά

4.1 Κορδόνι ασφαλείας

Βλ. *εικόνα 7*

Το κορδόνι ασφαλείας έχει σχεδιαστεί για να μειωθεί ο κίνδυνος πτώσης ή απώλειας του επεξεργαστή σας. Μπορείτε να προσαρτήσετε ένα κορδόνι ασφαλείας το οποίο στερεώνεται με κλιπ στο ρούχο σας:

1. Σφίξτε τον βρόχο στο άκρο του κορδονιού ασφαλείας ανάμεσα στο δάχτυλο και τον αντίχειρά σας.
2. Περάστε τον βρόχο μέσα από την οπή προσάρτησης στον επεξεργαστή ήχου από τη μπροστινή προς την πίσω πλευρά.
3. Περάστε το κλιπ μέσα από τον βρόχο και τραβήξτε το κορδόνι για να τεντωθεί. Στερεώστε το κλιπ στο ρούχο σας.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η Cochlear συνιστά να συνδέετε το κορδόνι ασφαλείας όταν συμμετέχετε σε αθλητικές δραστηριότητες. Τα παιδιά πρέπει να χρησιμοποιούν το κορδόνι ασφαλείας συνεχώς.

4.2 Λειτουργία πτήσης

Βλ. *εικόνα 8*

Ενεργοποιείτε τη λειτουργία πτήσης σε περιπτώσεις στις οποίες χρειάζεται να απενεργοποιήσετε τα ραδιοσήματα (ασύρματη λειτουργία), όπως κατά την επιβίβαση σε πτήση ή σε άλλες περιοχές όπου η εκπομπή ραδιοσυχνότητας απαγορεύεται.

Για να ενεργοποιήσετε τη λειτουργία πτήσης:

1. Ανοίξτε και κλείστε τη θύρα της μπαταρίας στον επεξεργαστή ήχου τρεις φορές (ανοίξτε-κλείστε, ανοίξτε-κλείστε, ανοίξτε-κλείστε) εντός χρονικού διαστήματος 10 δευτερολέπτων.
2. Εάν είναι ενεργοποιημένα, τα ηχητικά και οπτικά σήματα θα επιβεβαιώσουν ότι η λειτουργία πτήσης είναι ενεργοποιημένη. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5, «Ακουστικές και οπτικές ενδείξεις».

Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία πτήσης, ακολουθήστε τα εξής βήματα:

1. Βεβαιωθείτε ότι ο επεξεργαστής ήχου λειτουργεί για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα πριν επιχειρήσετε να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία πτήσης.
2. Για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία πτήσης, ανοίξτε και κλείστε τη θύρα της μπαταρίας στον επεξεργαστή ήχου μία φορά.
3. Αφήστε τον επεξεργαστή ήχου να λειτουργήσει για άλλα 15 δευτερόλεπτα ή περισσότερο πριν τον απενεργοποιήσετε, για να βεβαιωθείτε ότι η λειτουργία πτήσης έχει απενεργοποιηθεί.

4.3 Για χρήστες με δύο επεξεργαστές ήχου

Για ευκολότερη αναγνώριση, ζητήστε από τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής να τοποθετήσει ως σήμανση στον αριστερό και στον δεξιό επεξεργαστή ήχου τα χρωματιστά αυτοκόλλητα που παρέχονται (κόκκινο για δεξιά, μπλε για αριστερά).

4.4 Ασύρματες συσκευές

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τις συσκευές Cochlear True Wireless™ για να βελτιώσετε την ακουστική σας εμπειρία. Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τις διαθέσιμες επιλογές, ρωτήστε τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής ή επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.cochlear.com.

Για σύζευξη του επεξεργαστή ήχου σε μια ασύρματη συσκευή:

1. Πιέστε το πλήκτρο σύζευξης στην ασύρματη συσκευή σας.
2. Απενεργοποιήστε τον επεξεργαστή ήχου ανοίγοντας τη θύρα της μπαταρίας.
3. Ενεργοποιήστε τον επεξεργαστή ήχου κλείνοντας τη θύρα της μπαταρίας.
4. Θα ακούσετε ένα ηχητικό σήμα στον επεξεργαστή ήχου ως επιβεβαίωση της επιτυχούς σύζευξης.

Για να ενεργοποιήσετε την ασύρματη συνεχή ροή ήχου:

Οι οδηγίες που ακολουθούν ισχύουν για το Cochlear Wireless Mini Microphone (Μίνι μικρόφωνο) 2/2+ και για το Cochlear Wireless TV Streamer (Συσκευή ροής τηλεόρασης).

Πιέστε παρατεταμένα το κουμπί ελέγχου στον επεξεργαστή ήχου έως ότου ακουστεί ηχητικό σήμα. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο 5, «Ακουστικές και οπτικές ενδείξεις».

Αν ο επεξεργαστής ήχου σας έχει συζευχθεί με περισσότερες από μία ασύρματες συσκευές, είναι δυνατή η εναλλαγή μεταξύ των συσκευών σε διαφορετικά κανάλια πατώντας το κουμπί ελέγχου (παρατεταμένο πάτημα) στον επεξεργαστή ήχου μία, δύο ή τρεις φορές, έως ότου επιλέξετε το επιθυμητό αξεσουάρ.

Για να τερματίσετε την ασύρματη συνεχή ροή ήχου:

Πιέστε και ελευθερώστε (στιγμιαίο πάτημα) το κουμπί ελέγχου στον επεξεργαστή ήχου. Ο επεξεργαστής ήχου θα επιστρέψει στο προηγούμενο πρόγραμμα.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Για περαιτέρω καθοδήγηση σχετικά π.χ. με τη σύζευξη, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της σχετικής συσκευής της Cochlear για ασύρματη σύνδεση.

4.5 Κατασκευασμένη για χρήση με iPhone (MFi)

Ο επεξεργαστής ήχου είναι μια συσκευή ακοής κατασκευασμένη για χρήση με iPhone (MFi). Σας παρέχει τη δυνατότητα ελέγχου του επεξεργαστή ήχου και της συνεχούς ροής ήχου απευθείας από τις συσκευές Apple®. Για περισσότερες λεπτομέρειες και πληροφορίες σχετικά με την πλήρη συμβατότητα, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.cochlear.com/compatibility.

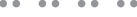
4.6 Ροή Android

Ο επεξεργαστής ήχου σας είναι συμβατός με το πρωτόκολλο ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid, μετάδοση ροής ήχου για βοηθήματα ακοής). Σας παρέχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιείτε τις λειτουργίες απευθείας μετάδοσης ροής ήχου συμβατών συσκευών Android. Για περισσότερες λεπτομέρειες και πληροφορίες σχετικά με την πλήρη συμβατότητα, επισκεφθείτε τον ιστότοπο www.cochlear.com/compatibility.

5. Ακουστικές και οπτικές ενδείξεις

Ο προσωπικός σας ειδικός επαγγελματίας φροντίδας ακοής μπορεί να ρυθμίσει τον επεξεργαστή ήχου σας ώστε να εμφανίζονται τα εξής ακουστικά και οπτικά σήματα.

5.1 Γενικά ακουστικά και οπτικά σήματα

Κατάσταση/ενέργεια	Ηχητικό σήμα	Οπτικό σήμα	Σχόλιο
Εκκίνηση	 5 ήχοι μπιπ	 Σταθερή φωτεινή ένδειξη για 4 δευτερόλεπτα	Ο προσωπικός σας ειδικός επαγγελματίας φροντίδας ακοής μπορεί να ρυθμίσει το ηχητικό σήμα να είναι 1, 5 ή 10 ήχοι μπιπ.
Εκκίνηση σε λειτουργία πτήσης	 10x διπλοί ήχοι μπιπ	 4 x διπλές λάμπες	
Αλλαγή προγράμματος	 1-4 ήχοι μπιπ	 1-4 λάμπες	Ο αριθμός των λάμπων και των ήχων μπιπ δηλώνει τον αριθμό του τρέχοντος προγράμματος.
Αύξηση/μείωση έντασης ήχου	 1 ήχος μπιπ	 1 σύντομη λάμψη	
Μέγιστη/ελάχιστη ένταση ήχου	 1 παρατεταμένος ήχος μπιπ	 1 παρατεταμένη λάμψη	
Ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας	 2 x 4 ήχοι μπιπ	 Επαναλαμβανόμενη σειρά στιγμιαίων λάμπων	

5.2 Ακουστικά και οπτικά σήματα ασύρματης λειτουργίας

Κατάσταση/ενέργεια	Ηχητικό σήμα	Οπτικό σήμα	Σχόλιο
Η ασύρματη μετάδοση ροής ενεργοποιήθηκε ή αλλαγή από μια ασύρματη συσκευή σε άλλη	 Κυμαινόμενος ηχητικός τόνος ανοδικής μελωδίας	 1 παρατεταμένη λάμψη, ακολουθείται από 1 σύντομη λάμψη	
Επιβεβαίωση σύζευξης ασύρματης συσκευής	 Κυμαινόμενος ηχητικός τόνος σε ανοδική μελωδία	Δ/I	

5.3 Παιδιατρική λειτουργία

Αυτή η προαιρετική συνεχής λειτουργία προορίζεται πρωτίστως για γονείς και υπεύθυνους φροντίδας οι οποίοι επιθυμούν να λαμβάνουν οπτική ανάδραση από τον επεξεργαστή ήχου του παιδιού. Μπορεί να ενεργοποιηθεί από τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής. Καθώς το παιδί μεγαλώνει, η λειτουργία μπορεί επίσης να απενεργοποιηθεί από τον ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής.

Κατάσταση/ενέργεια	Οπτικό σήμα	Σχόλιο
Ένδειξη χαμηλής στάθμης μπαταρίας	•••••••• •••••••• •••••••• Επαναλαμβανόμενη σειρά στιγμιαίων λάμψεων	Συνεχώς επαναλαμβανόμενη ή επαναλαμβανόμενη με σύντομες παύσεις.
Λειτουργία πτήσης	•• •• •• •• 4 x διπλές λάμπες	
Πρόγραμμα 1-4	• •• ••• •••• 1-4 λάμπες ανάλογα με το επιλεγμένο πρόγραμμα	
Μετάδοση ροής ενεργή	 1 παρατεταμένη λάμψη, ακολουθείται από 1 σύντομη λάμψη	

6. Φροντίδα

6.1 Φροντίδα και συντήρηση

Ο επεξεργαστής ήχου είναι μια ευαίσθητη ηλεκτρονική συσκευή. Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες προκειμένου να διατηρείται η σωστή λειτουργική κατάσταση του επεξεργαστή:

- Για τον καθαρισμό του επεξεργαστή ήχου και του κλιπ σύζευξης, αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου από το κεφάλι σας και χρησιμοποιήστε το κιτ καθαρισμού για τον επεξεργαστή ήχου Baha και τις συνοδευτικές οδηγίες. Το κιτ παρέχεται από την Cochlear στο κουτί του επεξεργαστή ήχου.
- Μετά από σωματική άσκηση, σκουπίστε τον επεξεργαστή σας με ένα μαλακό πανί για να απομακρύνετε τυχόν ιδρώτα ή ρύπους.
- Σε περίπτωση που ο επεξεργαστής ήχου βραχεί ή εκτεθεί σε περιβάλλον με πολλή υγρασία, στεγνώστε τον με ένα μαλακό πανί, αφαιρέστε την μπαταρία και αφήστε τον επεξεργαστή να στεγνώσει πριν τοποθετήσετε μια νέα μπαταρία.
- Αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου προτού εφαρμόσετε μαλακτικό μαλλιών, εντομοαπωθητικό ή παρόμοια προϊόντα.
- Απενεργοποιήστε και αποθηκεύστε τον επεξεργαστή ήχου μακριά από σκόνη και ρύπους.
- Μια θήκη αποθήκευσης παρέχεται από την Cochlear στο κουτί του επεξεργαστή ήχου.
- Να αποφεύγεται η έκθεση του επεξεργαστή ήχου σε ακραίες θερμοκρασίες.
- Για μακροχρόνια αποθήκευση, αφαιρέστε την μπαταρία.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους καθαρισμού διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται από την Cochlear.

6.2 Ταξινόμηση IP

Ο θάλαμος ηλεκτρονικών εξαρτημάτων στον επεξεργαστή ήχου προστατεύεται από βλάβη που προκαλείται από σκόνη και από βύθιση σε νερό. Χωρίς την μπαταρία, ο επεξεργαστής ήχου υποβλήθηκε σε δοκιμή για εμβύθιση σε νερό για 35 λεπτά σε βάθος 1,1 μέτρων και πέτυχε αξιολόγηση IP68. Αυτό σημαίνει ότι εάν, για παράδειγμα, σας πέσει ακούσια ο επεξεργαστής ήχου σας σε νερό, τα ηλεκτρονικά συστήματα μέσα στη συσκευή προστατεύονται από δυσλειτουργία λόγω εισροής νερού. Ωστόσο, ο επεξεργαστής ήχου σας διαθέτει μπαταρία η οποία χρειάζεται αέρα για να λειτουργήσει και δυσλειτουργεί εάν βραχεί. Ο επεξεργαστής ήχου με μπαταρία επιτυγχάνει αξιολόγηση IP42. Αυτό σημαίνει ότι υπάρχει πιθανότητα εάν, για παράδειγμα, είστε στη βροχή ή σε άλλα περιβάλλοντα με υγρασία, το νερό μπορεί να φράξει την παροχή αέρα στην μπαταρία προκαλώντας προσωρινή δυσλειτουργία. Για να αποφευχθεί η προσωρινή δυσλειτουργία, αποφύγετε την έκθεση του επεξεργαστή ήχου σε νερό και αφαιρείτε τον πάντα πριν από την κολύμβηση ή το μπάνιο.

Εάν ο επεξεργαστής ήχου βραχεί και δυσλειτουργεί:

1. Αφαιρέσει τον επεξεργαστή ήχου από το κεφάλι.
2. Ανοίξτε τη θύρα της μπαταρίας και αφαιρέστε την μπαταρία.

3. Τοποθετήστε τον επεξεργαστή ήχου σε ένα δοχείο με κάψουλες αφύγρανσης όπως μια συσκευασία Dri-aid, κ.λπ. Αφήστε τον επεξεργαστή ήχου να στεγνώσει. Οι συσκευασίες αφύγρανσης διατίθενται από τους περισσότερους ειδικούς επαγγελματίες φροντίδας ακοής.

7. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Επικοινωνήστε με τον προσωπικό σας ειδικό επαγγελματία φροντίδας ακοής για τυχόν ανησυχίες σχετικά με τη λειτουργία ή την ασφάλεια του επεξεργαστή ήχου ή εάν οι λύσεις που παρουσιάζονται στη συνέχεια δεν επιλύουν το πρόβλημά σας.

7.1 Ο επεξεργαστής δεν ενεργοποιείται

1. Δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε ξανά τον επεξεργαστή ήχου. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.1, «Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση».
2. Αντικαταστήστε την μπαταρία. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.3, «Αλλαγή της μπαταρίας».
3. Για να λειτουργήσει η μπαταρία χρειάζεται αέρα. Βεβαιωθείτε ότι η είσοδος αέρα της μπαταρίας ή/και οι οπές αέρα της μπαταρίας δεν είναι καλυμμένες.
4. Δοκιμάστε ένα διαφορετικό πρόγραμμα. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.3, «Αλλαγή προγραμμάτων».

7.2 Ο ήχος είναι πολύ σιγανός ή υπόκωφος

1. Δοκιμάστε να αυξήσετε την ένταση ήχου χρησιμοποιώντας συμβατό smartphone ή ασύρματη συσκευή Cochlear.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο επεξεργαστής ήχου δεν είναι βρεγμένος. Εάν είναι βρεγμένος, αφήστε τον επεξεργαστή ήχου να στεγνώσει πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα 6.1, «Φροντίδα και συντήρηση».

7.3 Ο ήχος είναι πολύ δυνατός ή δυσάρεστος

1. Δοκιμάστε να χαμηλώσετε την ένταση ήχου του επεξεργαστή ήχου. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.4, «Ρύθμιση έντασης ήχου».

7.4 Ακούτε ανάδραση (σφύριγμα)

1. Βεβαιωθείτε ότι ο επεξεργαστής ήχου δεν έρχεται σε επαφή με αντικείμενα όπως γυαλιά ή καπέλο ή δεν έρχεται σε επαφή με το κεφάλι ή το αυτί σας. Βλ. *εικόνα 9*.
2. Δοκιμάστε να χαμηλώσετε την ένταση ήχου του επεξεργαστή ήχου. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.4, «Ρύθμιση έντασης ήχου».
3. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εξωτερική ζημιά στον επεξεργαστή ήχου.
4. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρύποι στη σύνδεση στον επεξεργαστή ήχου σας.

8. Άλλες πληροφορίες

8.1 Επεξεργαστής ήχου και εξαρτήματα

- Ο επεξεργαστής ήχου είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης. Το περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περίθαλψης περιλαμβάνει τοποθεσίες όπως σπίτια, σχολεία, εκκλησίες, εστιατόρια, ξενοδοχεία, αυτοκίνητα και αεροπλάνα, όπου είναι λιγότερο πιθανό ο εξοπλισμός και τα συστήματα να παρέχονται από επαγγελματίες της υγειονομικής περίθαλψης.
- Ο επεξεργαστής ήχου δεν επαναφέρει τη φυσιολογική ακοή και δεν παρεμποδίζει ούτε βελτιώνει την εξασθένιση της ακοής που έχει προκληθεί από οργανικά αίτια.
- Η μη συχνή χρήση του επεξεργαστή ήχου δεν επιτρέπει τη μέγιστη δυνατή αξιοποίησή του από τον χρήστη.
- Η χρήση ενός επεξεργαστή ήχου αποτελεί μόνο ένα επιμέρους μέσο για την αποκατάσταση της ακοής και ενδέχεται να χρειάζεται να συμπληρωθεί από ακουστική εκπαίδευση και εκπαίδευση σχετικά με τη χειρoανάγνωση.
- Ο επεξεργαστής ήχου είναι ένα ψηφιακό, ηλεκτρικό, ιατρικό εργαλείο που έχει σχεδιαστεί για συγκεκριμένη χρήση. Κατά συνέπεια, απαιτείται συνεχώς ιδιαίτερη φροντίδα και προσοχή από τον χρήστη.
- Η εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα ηλεκτρικά εξαρτήματα του επεξεργαστή ήχου ή να αλλοιώσει το πρόγραμμα στον επεξεργαστή ήχου. Παρουσία στατικού

ηλεκτρισμού (π.χ. όταν βάζετε ή βγάξετε ρούχα από το κεφάλι ή όταν βγαίνετε από ένα όχημα), θα πρέπει να ακουμπήσετε κάτι αγώγιμο (π.χ. ένα μεταλλικό πόμολο) πριν ο επεξεργαστής ήχου έρθει σε επαφή με κάποιο αντικείμενο ή άτομο. Πριν επιδοθείτε σε δραστηριότητες που μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική ηλεκτροστατική εκφόρτιση, όπως παιχνίδια σε πλαστικές τσουλθήρες, θα πρέπει να αφαιρείτε τον επεξεργαστή ήχου.

- Εάν οι διακοπές συνεχίζουν να υφίστανται, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για να επιλύσετε το ζήτημα.
- Για ασύρματη λειτουργία, χρησιμοποιείτε μόνο ασύρματες συσκευές Cochlear Wireless ή συμβατές έξυπνες συσκευές.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Όταν ο χρήστης είναι παιδί, συνίσταται επιτήρηση από ενήλικα.
- Να αποφεύγεται η έκθεση του επεξεργαστή ήχου σε ακτινοβολία ακτίνων Χ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο επεξεργαστής ήχου και τα αφαιρούμενα εξαρτήματα του συστήματος (μπαταρίες, θύρα μπαταρίας, κορδόνι ασφαλείας) μπορεί να χαθούν ή ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού ή στραγγαλισμού. Να τα διατηρείτε μακριά από μικρά παιδιά και άλλους χρήστες που χρειάζονται επιτήρηση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένα προϊόντα.

8.2 Σοβαρά συμβάντα

Τα σοβαρά συμβάντα είναι σπάνια.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν σχετικό με τη συσκευή σας θα πρέπει να αναφέρεται στον

αντιπρόσωπο της Cochlear και στις αρχές ιατρικών συσκευών της χώρας σας, εάν υπάρχουν.

8.3 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Μετρήσεις σύμφωνα με το IEC 60118-9:2019 2η Έκδ.

Επίπεδο δονητικής ισχύος εξόδου (re. 1 μ N) (90 dB SPL εισαγωγή, FOG)	Μέγιστο 121 dB HFA 113 dB
Επίπεδο ακουστομηχανικής ευαισθησίας (re. 1 μ N/20 μ Pa) (50 dB SPL εισαγωγή, FOG)	Μέγιστο 48 dB HFA 42 dB
Δοκιμή αναφοράς επιπέδου ακουστομηχανικής ευαισθησίας (re. 1 μ N/20 μ Pa) (60 dB SPL εισαγωγή, RTS)*	HFA 35 dB
Εύρος συχνοτήτων*	200-9850 Hz
Ισοδύναμο θορύβου εισαγωγής*	24 dB SPL
Ρεύμα μπαταρίας* (65 dB SPL εισαγωγή στα 1 kHz)	1,8 mAh

Συνολική αρμονική παραμόρφωση*

70 dB SPL στα 500 Hz	< 3%
70 dB SPL στα 800 Hz	< 0,3%
65 dB SPL στα 1600 Hz	< 0,3%
60 dB SPL στα 3200 Hz	< 0,3%

*Πραγματοποιήθηκε με ρύθμιση δοκιμής αναφοράς (RTS) του ελέγχου ενίσχυσης σύμφωνα με το IEC 60118-9:2019.

Το RTS έχει ρυθμιστεί σε μέγιστη ενίσχυση μείον 7 dB.

FOG = Μέγιστη ενίσχυση
RTS = Ρυθμίσεις δοκιμής αναφοράς
HFA = Μέσος όρος υψηλής
συχνότητας
SPL = Επίπεδο πίεσης ήχου re. 20 μ Pa

8.4 Συνθήκες περιβάλλοντος

Συνθήκη	Ελάχιστη τιμή	Μέγιστη τιμή
Θερμοκρασία λειτουργίας	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Υγρασία λειτουργίας	10% σχετική υγρασία	90% σχετική υγρασία
Πίεση λειτουργίας	700 hPa	1060 hPa
Θερμοκρασία μεταφοράς*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Υγρασία μεταφοράς*	20% σχετική υγρασία	95% σχετική υγρασία
Θερμοκρασία φύλαξης	+15°C (59°F)	+30°C (86°F)
Υγρασία φύλαξης	20% σχετική υγρασία	90% σχετική υγρασία

* Οι συνθήκες μεταφοράς απαιτούν συσκευασία μεταφοράς που χρησιμοποιείται για τον επεξεργαστή ήχου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η απόδοση της μπαταρίας μειώνεται σε θερμοκρασίες κάτω από +5°C.

8.4 Προστασία περιβάλλοντος

Ο επεξεργαστής ήχου περιέχει ηλεκτρονικά εξαρτήματα που υπόκεινται στην ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.

Βοηθήστε στην προστασία του περιβάλλοντος απορρίπτοντας τον επεξεργαστή ήχου ή τις μπαταρίες χωριστά από τα υπόλοιπα οικιακά απορρίμματα. Ανακυκλώστε τη συσκευή, τις μπαταρίες και τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

8.5 Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)



Ο επεξεργαστής ήχου και άλλα εξωτερικά αξεσουάρ δεν θα πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται

σε χώρο όπου υπάρχει μηχανήμα μαγνητικής τομογραφίας (MRI), καθώς είναι πιθανό να προκληθεί βλάβη στον επεξεργαστή ήχου ή στον εξοπλισμό MRI. Ο επεξεργαστής ήχου πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την είσοδο σε χώρο όπου υπάρχει ένας σαρωτής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εξέταση MRI, ανατρέξτε στην Κάρτα αναφοράς MRI, που περιλαμβάνεται στο πακέτο εγγράφων.

8.7 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Είναι δυνατό να παρουσιαστεί παρεμβολή κοντά σε συσκευές με το ακόλουθο σύμβολο:



Συσκευές όπως είναι οι ανιχνευτές μετάλλων των αεροδρομίων, τα συστήματα εντοπισμού κλοπής των καταστημάτων και οι σαρωτές ραδιοσυχνικής αναγνώρισης (RFID) ενδέχεται να παράγουν ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Ορισμένοι χρήστες Baha ίσως να

ακούν παραμορφωμένους ήχους κατά τη διέλευση μέσω αυτών των συσκευών ή κοντά σε αυτές τις συσκευές. Εάν συμβαίνει αυτό, θα πρέπει να απενεργοποιείτε τον επεξεργαστή ήχου όταν βρίσκεστε κοντά σε μία από αυτές τις συσκευές. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στον επεξεργαστή ήχου ίσως ενεργοποιήσουν τα συστήματα ανίχνευσης μετάλλων. Για τον λόγο αυτό, θα πρέπει πάντοτε να έχετε μαζί σας την κάρτα πληροφοριών MRI για έλεγχο ασφαλείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι φορητές συσκευές ραδιοεπικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως είναι τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μεγαλύτερη των 30 cm (12 in.) από οποιοδήποτε μέρος του επεξεργαστή ήχου, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του εν λόγω εξοπλισμού.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπέων και καλωδίων εκτός αυτών που ορίζονται ή παρέχονται από την Cochlear μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού, καθώς και σε ακατάλληλη λειτουργία.

9. Ρυθμιστικές πληροφορίες

Δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές. Η διαθεσιμότητα των προϊόντων υπόκειται στη ρυθμιστική έγκριση των αντίστοιχων αγορών.

9.1 Ταξινόμηση εξοπλισμού και συμμόρφωση

Ο επεξεργαστής ήχου ταξινομείται ως εσωτερικά τροφοδοτούμενο εφαρμοζόμενο εξάρτημα εξοπλισμού τύπου B, όπως περιγράφεται στο διεθνές πρότυπο IEC 60601-1:2005/A1:2012, Ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική επίδοση. Η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με το τμήμα 15 των Κανονισμών FCC (Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών) και με το RSS του ISED (Υπουργείο Καινοτομίας, Επιστήμης και Οικονομικής Ανάπτυξης) του Καναδά. Η λειτουργία υπόκειται στις δύο ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Η παρούσα συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβή παρεμβολή.
- Η παρούσα συσκευή πρέπει να αποδέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένης της παρεμβολής που ενδέχεται να προκαλεί ανεπιθύμητη λειτουργία.

Αλλαγές ή τροποποιήσεις σε αυτόν τον εξοπλισμό οι οποίες δεν είναι ρητά εγκεκριμένες από την Cochlear Bone Anchored Solutions AB μπορούν να ακυρώσουν την έγκριση λειτουργίας του εξοπλισμού της FCC. Ο παρών εξοπλισμός έχει υποβληθεί σε δοκιμές και βρέθηκε ότι συμμορφώνεται ως προς τα όρια για ψηφιακές συσκευές Κλάσης B, σε συμμόρφωση με το τμήμα

15 των Κανονισμών FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε κατοικημένη περιοχή.

Ο παρών εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν έχει εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδεχομένως να προκληθούν επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν δίνεται καμία εγγύηση ότι δεν θα παρουσιαστούν παρεμβολές σε κάποια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν αυτός ο εξοπλισμός προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές επικοινωνίες, οι οποίες είναι δυνατό να προσδιοριστούν απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης παροτρύνεται να δοκιμάσει να διορθώσει την παρεμβολή με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επαναπροσανατολισμός ή επανατοποθέτηση της κεραίας λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ εξοπλισμού και δέκτη.
- Σύνδεση του εξοπλισμού σε πρίζα ή ηλεκτρικό κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Για βοήθεια, συμβουλευθείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφωνικών/τηλεοπτικών επικοινωνιών.

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

Το μοντέλο είναι ραδιοπομπός και ραδιοδέκτης. Είναι σχεδιασμένο να μην υπερβαίνει τα όρια εκπομπών για έκθεση σε ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) που καθορίζονται από την FCC και το ISED. Ο επεξεργαστής ήχου είναι σχεδιασμένος να μην υπερβαίνει τα όρια εκπομπών σύμφωνα με το CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Πιστοποίηση και εφαρμοσμένα πρότυπα

Τα προϊόντα συμμορφώνονται με τις ακόλουθες ρυθμιστικές απαιτήσεις:

- Στην ΕΕ: η συσκευή συμμορφώνεται με τις Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης σύμφωνα με το Παράρτημα Ι του Κανονισμού περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2017/745 (MDR) και τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ (RED). Μπορείτε να συμβουλευθείτε τη δήλωση συμμόρφωσης στον ιστότοπο www.cochlear.com
- Άλλες αναγνωρισμένες ισχύουσες διεθνείς ρυθμιστικές απαιτήσεις σε χώρες εκτός της Ε.Ε. και των Η.Π.Α. Ανατρέξτε στις τοπικές απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας για αυτές τις περιοχές.

10. Ερμηνεία συμβόλων

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στον επεξεργαστή σας, στα συνοδευτικά αξεσουάρ ή/και στη συσκευασία:



Ανατρέξτε στις οδηγίες/
φυλλάδιο.
Σημείωση: Το σύμβολο είναι
χρώματος μπλε.



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Σειριακός αριθμός



Μοναδικό αναγνωριστικό
συσκευής



Ιατρική συσκευή



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία κατασκευής



Όριο θερμοκρασίας



ΣΗΜΕΙΩΣΗ
Σημαντικές πληροφορίες ή
συμβουλές.



Μη ασφαλές για μαγνητική
τομογραφία (MR)



Ηχητικό σήμα

Made for
iPhone | iPad | iPod

Κατασκευασμένος για χρήση
με iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Να διατηρείται στεγνό



Σήμανση CE και αριθμός
κοινοποιημένου οργανισμού



Σήμανση συμμόρφωσης
UK με αριθμό εγκεκριμένου
φορέα

Rx Only

Κατόπιν ιατρικής συνταγής



Ανακυκλώσιμο υλικό



Απόβλητα ειδών ηλεκτρικού
και ηλεκτρονικού εξοπλισμού



Εφαρμοζόμενο εξάρτημα
τύπου B



Κίνδυνος παρεμβολής

ΠΡΟΣΟΧΗ
(ΜΗ ΕΠΙΒΛΑΒ'ΕΣ)



Πρέπει να ληφθεί ειδική φροντίδα για να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα. Θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στον εξοπλισμό.



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις



Σύμβολο πιστοποίησης ραδιοσυχνοτήτων για την Κορέα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
(ΕΠΙΒΛΑΒ'ΕΣ)

Πιθανοί κίνδυνοι για την ασφάλεια και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Θα μπορούσε να προκληθεί βλάβη στο άτομο.

IP 42 Ταξινόμηση προστασίας από εισχώρηση, προστατευμένο από

IP42

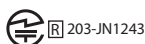
- εισχώρηση στερεών ξένων αντικειμένων
- νερό που στάζει



Σύμβολο ACMA (Αυστραλιανή Αρχή Επικοινωνιών και Τύπου)



Σύμβολο πιστοποίησης ραδιοσυχνοτήτων για τη Βραζιλία



Σύμβολο πιστοποίησης ραδιοσυχνοτήτων για την Ιαπωνία

Procesador de sonido Cochlear™ Baha® 6 Max

Manual del usuario, parte A

Este manual está dirigido a los pacientes y cuidadores que utilizan el procesador de sonido Cochlear™ Baha® 6 Max como parte del sistema Cochlear Baha.

Contenido

1. Introducción	47
1.1 Descripción general	47
1.2 Uso previsto	47
1.3 Indicaciones	47
1.4 Beneficio clínico	48
1.5 Garantía	48
2. Uso	48
2.1 Encendido y apagado	48
2.2 Indicadores del procesador de sonido	48
2.3 Cambiar los programas	48
2.4 Ajuste del volumen	49
2.5 Share the Experience	49
3. Alimentación	50
3.1 Tipo de pila	50
3.2 Indicación de carga baja de la pila	50
3.3 Cambio de la pila	50
3.4 Tapa de seguridad de la pila	51
4. Colocación	52
4.1 Hilo de seguridad	52
4.2 Modo de vuelo	52
4.3 Usuarios con dos procesadores de sonido	52
4.4 Dispositivos Wireless	53
4.5 Made for iPhone (MFi)	53
4.6 Transmisión en Android	53
5. Indicadores auditivos y visuales	54
5.1 Señales visuales y auditivas generales	54
5.2 Señales visuales y auditivas de dispositivos Wireless	55
5.3 Modo pediátrico	55
6. Cuidado	56
6.1 Cuidado y mantenimiento	56
6.2 Clasificación IP	56
7. Solución de problemas	57
7.1 El procesador no se enciende	57
7.2 El sonido es demasiado tenue o apagado	57
7.3 El sonido es demasiado fuerte o molesto	57
7.4 Experimenta feedback (silbidos)	57
8. Información adicional	58
8.1 Procesador de sonido y piezas	58
8.2 Incidentes graves	59
8.3 Características de rendimiento	59
8.4 Condiciones del entorno	60
8.5 Protección del medio ambiente	60
8.6 Resonancia magnética (RM)	60
8.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)	60
9. Información reglamentaria	62
9.1 Clasificación y cumplimiento del equipo	62
9.2 Certificación y normas aplicadas	63
10. Aclaración de los símbolos	64

1. Introducción

Enhorabuena por elegir el procesador de sonido Cochlear™ Baha® 6 Max. Este manual está lleno de sugerencias y consejos sobre cómo puede usar y cuidar de la mejor manera su procesador de sonido Baha. Asegúrese de comentar cualquier pregunta o duda que pueda tener acerca de su audición o del uso de este sistema con el profesional que cuida su audición.

1.1 Descripción general



NOTA

Puede consultar ilustraciones adicionales (figuras 1-9) en el interior de la portada de este manual del usuario.

1.2 Uso previsto

El sistema Cochlear Baha usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (el oído interno) y mejorar así la audición. El procesador de sonido Baha 6 Max está diseñado para utilizarse como parte del sistema Cochlear Baha para captar el sonido circundante y transferirlo al hueso del cráneo a través de un implante Baha, Baha Softband o Baha SoundArc™, y puede utilizarse de forma unilateral o bilateral.

1.3 Indicaciones

El sistema Cochlear Baha está indicado para los pacientes con hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta y SSD (cofosis neurosensorial unilateral). El procesador de sonido Baha 6 Max está indicado para pacientes con SNHL (pérdida auditiva neurosensorial) de hasta 55 dB.

1.4 Beneficio clínico

La mayoría de los usuarios de una solución auditiva de conducción ósea disfrutarán de una experiencia auditiva y calidad de vida mejoradas con respecto a la audición no asistida.

1.5 Garantía

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

2. Uso

2.1 Encendido y apagado

Consulte la *figura 1*

La tapa de la pila se utiliza para encender y apagar el procesador de sonido.

1. Para encender el procesador de sonido, cierre la tapa de la pila por completo.
2. Para apagar el procesador de sonido, abra cuidadosamente la tapa de la pila hasta percibir el primer "clic".

Al apagar y volver a encender el procesador de sonido, este retornará al Programa 1 y al nivel de sonido por defecto. Si están activadas, las señales auditivas o visuales le avisarán de que el dispositivo se está activando. Consulte el *capítulo 5, "Indicadores auditivos y visuales"*.

2.2 Indicadores del procesador de sonido

Consulte la *figura 2*

Las señales auditivas y el indicador visual le notificarán los cambios en su procesador de sonido. Para obtener una descripción general completa, consulte el *capítulo 5, "Indicadores auditivos y visuales"*.

2.3 Cambiar los programas

Consulte la *figura 3*

Puede elegir entre varios programas para cambiar la forma en la que su procesador de sonido gestiona el sonido. Usted y su profesional de la audición seleccionarán hasta cuatro programas preajustados para su procesador de sonido.

Programa 1 _____
Programa 2 _____
Programa 3 _____
Programa 4 _____

Estos programas se adecuarán a diferentes situaciones de audición. Pídale a su profesional de la audición que anote sus programas específicos en los espacios proporcionados en la página anterior.

1. Para cambiar de programa, pulse y suelte el botón de control ubicado en la parte superior del procesador de sonido.
2. Si están activadas, las señales auditivas y visuales le indicarán a qué programa ha cambiado. Consulte el *capítulo 5*, “Indicadores auditivos y visuales”.
3. Para cambiar a cualquiera de los otros programas preajustados por su especialista clínico, repita los pasos anteriores hasta obtener la confirmación de que está en el programa deseado.



NOTA

Si es un paciente bilateral, los cambios de programa que realice en un dispositivo se aplicarán automáticamente al otro. Su profesional de la audición puede activar y desactivar esta función.

2.4 Ajuste del volumen

Su profesional de la audición ha ajustado el nivel de volumen para su procesador de sonido.



NOTA

Puede cambiar el programa y ajustar el volumen con Cochlear Baha Remote Control o con Cochlear Wireless Phone Clip, que son accesorios opcionales; también puede hacerlo a través de la aplicación Baha Smart o desde su smartphone o dispositivo inteligente compatible. Consulte la *sección 4.4*, “Dispositivos Wireless”.

2.5 Share the Experience

Consulte la *figura 4*

Los miembros de la familia y amigos pueden “compartir la experiencia” (*share the experience*) de la audición por vía ósea usando la varilla de prueba Cochlear que se proporciona con el procesador de sonido.

1. Encienda su procesador de sonido y conéctelo a la varilla de prueba inclinándolo en su lugar. Percibirá que la conexión snap hace “clic” en la ranura de la varilla de prueba.
2. Sujete la varilla de prueba contra el hueso del cráneo detrás de la oreja. (Asegúrese de sostener la varilla de prueba y no el procesador de sonido). Tape las dos orejas y escuche.

3. Alimentación

3.1 Tipo de pila

El procesador de sonido Baha 6 Max utiliza una pila de audífono de tamaño 312 (1,45 voltios, cinc-aire, no recargable). Deben cambiarse las pilas cuando sea necesario, tal como lo haría con cualquier dispositivo electrónico. La vida de la pila es variable; depende, por ejemplo, del uso diario, de los niveles del volumen, de la transmisión inalámbrica, del medio sonoro, del ajuste del programa y de la resistencia de la misma.

3.2 Indicación de carga baja de la pila

Si están activadas, las señales visuales y auditivas le notificarán cuando quede aproximadamente una hora de funcionamiento de la pila (en este momento puede experimentar una amplificación más baja). Si la pila se agota totalmente, el procesador de sonido deja de funcionar.

3.3 Cambio de la pila

Consulte la *figura 5*

1. Para cambiar la pila, extraiga el procesador de sonido de la cabeza y sujételo con la parte frontal hacia abajo.
2. Con cuidado, abra la tapa de la pila hasta que quede completamente abierta.
3. Retire la pila anterior y deséchela de acuerdo con las normas locales.
4. Retire la nueva pila del envase y quite la etiqueta del lado "+".
5. Inserte la pila en el alojamiento de la pila con el lado "+" dirigido hacia arriba.
6. Con cuidado, cierre la tapa de la pila.



ADVERTENCIA

Las pilas pueden ser nocivas si se ingieren o se introducen en la nariz o las orejas. Asegúrese de mantener las pilas lejos del alcance de los niños pequeños y de pacientes que necesiten supervisión. Antes de usar, compruebe que la tapa de seguridad de la pila esté correctamente bloqueada. Si por accidente una pila es ingerida o se queda atascada dentro de la nariz o las orejas, solicite ayuda inmediata en el centro médico más próximo.

**NOTA**

- Para aumentar al máximo la vida de la pila, apague el procesador de sonido cuando no lo esté usando.
- La vida de la pila se reduce una vez que es expuesta al aire (cuando se retira la tira de plástico). Por este motivo, asegúrese de retirar la tira de plástico inmediatamente antes del uso, no antes.
- Si la pila tiene fugas de líquido, cámbiela de inmediato.

3.4 Tapa de seguridad de la pila

Consulte la *figura 6*

Para evitar que el usuario abra por accidente la tapa de la pila, dispone de la opción de una tapa de seguridad de la pila. Esto es especialmente útil para evitar que los niños y otros pacientes que necesitan supervisión accedan a la pila de manera accidental. Para obtener una tapa de seguridad de la pila, póngase en contacto con su profesional de la audición.

Para usar la tapa de seguridad de la pila:

1. Para desbloquear y apagar el dispositivo, introduzca con cuidado la herramienta de bloqueo o la punta de un bolígrafo en el orificio pequeño de la tapa de la pila y ábrala lentamente.
2. Para bloquear y encender el dispositivo, cierre con cuidado la tapa de la pila hasta que quede cerrada por completo.

4. Colocación

4.1 Hilo de seguridad

Consulte la *figura 7*

El hilo de seguridad está diseñado para reducir el riesgo de caída o pérdida del procesador. Puede fijar un hilo de seguridad que se enganche a la ropa:

1. Sujete el bucle por el extremo del hilo de seguridad con el dedo índice y el pulgar.
2. Pase el bucle por el orificio de fijación del procesador de sonido de la parte delantera a la trasera.
3. Pase la pinza por el bucle y tense el hilo. Fije la pinza a la ropa.



NOTA

Cochlear recomienda conectar el hilo de seguridad al practicar actividades físicas. Los niños deben usar siempre el hilo de seguridad.

4.2 Modo de vuelo

Consulte la *figura 8*

Active el modo de vuelo en situaciones en las que necesite desactivar las señales de radio (función inalámbrica), como al embarcar en un vuelo o en otras áreas en las que estén prohibidas las emisiones de radiofrecuencia.

Para activar el modo de vuelo:

1. Abra y cierre la tapa de la pila del procesador de sonido tres veces (abrir-cerrar, abrir-cerrar, abrir-cerrar) en un periodo de 10 segundos.
2. Si están activadas, las señales auditivas y visuales confirmarán que está activado el modo de vuelo. Consulte el *capítulo 5, "Indicadores auditivos y visuales"*.

Para desactivar el modo de vuelo siga estos pasos:

1. Asegúrese de que su procesador de sonido ha estado funcionando durante al menos 15 segundos antes de intentar desactivar el modo de vuelo.
2. Para desactivar el modo de vuelo, abra y cierre la tapa de la pila del procesador de sonido una vez.
3. Deje que el procesador de sonido funcione durante otros 15 segundos o más antes de apagarlo para asegurarse de que el modo de vuelo está desactivado.

4.3 Usuarios con dos procesadores de sonido

Para facilitar la identificación de los procesadores de sonido, pida a su profesional de la audición que los marque con las pegatinas de colores que se proporcionan (rojo para el derecho y azul para el izquierdo).

4.4 Dispositivos Wireless

Puede utilizar los dispositivos Cochlear True Wireless™ para mejorar su experiencia auditiva. Consulte al profesional de la audición para saber mejor cuáles son las opciones disponibles o visite www.cochlear.com.

Para emparejar su procesador de sonido con un dispositivo Wireless:

1. Pulse el botón de emparejamiento en su dispositivo Wireless.
2. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
3. Para encender su procesador de sonido, cierre la tapa de la pila.
4. Escuchará una señal auditiva en su procesador de sonido como confirmación de que el emparejamiento ha sido correcto.

Para activar la transmisión de audio inalámbrica:

Las instrucciones siguientes se aplican a Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ y a Cochlear Wireless TV Streamer. Pulse y mantenga presionado el botón de control del procesador de sonido hasta que escuche una señal auditiva. Consulte el *capítulo 5, "Indicadores auditivos y visuales"*.

Si su procesador de sonido está emparejado con más de un dispositivo Wireless, puede alternar entre los dispositivos mediante los diferentes canales pulsando el botón de control (pulsación larga) del procesador de sonido una, dos o tres veces, hasta que haya seleccionado el accesorio que desee.

Para detener la transmisión de audio inalámbrica:

Pulse y suelte (pulsación corta) el botón de control del procesador de sonido. El procesador de sonido volverá al programa utilizado previamente.



NOTA

Para obtener instrucciones adicionales sobre el emparejamiento, etc., consulte la guía del usuario del dispositivo Cochlear Wireless.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Su procesador de sonido es un dispositivo de audición Made for iPhone (MFi), lo que le permite controlarlo y transmitir audio directamente desde los dispositivos Apple®. Para conocer los datos completos sobre la compatibilidad y más información, visite www.cochlear.com/compatibility.

4.6 Transmisión en Android

Su procesador de sonido es compatible con el protocolo ASHA (por sus siglas en inglés, transmisión de audio para audífonos), lo que le permite utilizar las funciones de transmisión directa de audio de los dispositivos Android compatibles. Para conocer los datos completos sobre la compatibilidad y más información, visite www.cochlear.com/compatibility.

5. Indicadores auditivos y visuales

El profesional de la audición puede configurar su procesador de sonido para que muestre las indicaciones auditivas y visuales siguientes.

5.1 Señales visuales y auditivas generales

Estado/acción	Señal de audio	Señal visual	Comentario
Inicio	 5 pitidos	 4 segundos de luz fija	El profesional de la audición puede configurar la señal auditiva para que sea de 1, 5 o 10 pitidos.
Iniciar en modo de vuelo	 10 pitidos dobles	 4 parpadeos dobles	
Cambio de programa	 1-4 pitidos	 1-4 parpadeos	El número de parpadeos y pitidos indica el número del programa actual.
Subir/ bajar volumen	 1 pitido	 1 parpadeo corto	
Volumen máximo/ mínimo	 1 pitido largo	 1 parpadeo largo	
Aviso de carga baja de la pila	 4 pitidos 2 veces	 Series repetidas de parpadeos rápidos	

5.2 Señales visuales y auditivas de dispositivos Wireless

Estado/acción	Señal de audio	Señal visual	Comentario
Transmisión inalámbrica activada o cambio de un dispositivo Wireless a otro	 Señal vibratoria en melodía ascendente	 1 parpadeo largo seguido de 1 parpadeo corto	
Confirmación de emparejamiento del dispositivo Wireless	 Señal vibratoria en melodía ascendente	N/A	

5.3 Modo pediátrico

Este modo continuo opcional está destinado principalmente a los padres y los cuidadores que deseen recibir un feedback visual del procesador de sonido del niño. El profesional de la audición puede activar esta función. Cuando el niño se haga mayor, el profesional de la audición puede desactivar el modo.

Estado/acción	Señal visual	Comentario
Aviso de carga baja de la pila	 Series repetidas de parpadeos rápidos	Repetición continua o con pausas pequeñas.
Modo de vuelo	 4 parpadeos dobles	
Programas 1-4	 1-4 parpadeos en función del programa seleccionado	
Transmisión activa	 1 parpadeo largo, seguido de 1 parpadeo corto	

6. Cuidado

6.1 Cuidado y mantenimiento

Su procesador de sonido es un dispositivo electrónico delicado. Siga estas instrucciones para mantenerlo en buenas condiciones de funcionamiento:

- Para limpiar el procesador de sonido y la conexión snap, retire el procesador de sonido de la cabeza y utilice el kit de limpieza del procesador de sonido Baha y las instrucciones adjuntas. Cochlear proporciona el kit en el envase del procesador de sonido.
- Después de hacer ejercicio, limpie su procesador con un paño suave para eliminar el sudor o la suciedad.
- Si el procesador de sonido se moja o expone a un entorno muy húmedo, séquelo con un paño suave, retire la pila y deje que el procesador se seque antes de introducir una pila nueva.
- Quítese el procesador de sonido antes de usar acondicionadores de cabello, repelentes de mosquitos o productos similares.
- Apague y guarde el procesador de sonido en un lugar alejado del polvo y la suciedad.
- Cochlear proporciona un estuche de almacenamiento en el envase del procesador de sonido.
- Evite exponer el procesador a temperaturas muy elevadas.
- Si no va a utilizar el dispositivo durante un período prolongado, retire la pila.

PRECAUCIÓN

No utilice otros métodos de limpieza que no sean los recomendados por Cochlear.

6.2 Clasificación IP

El compartimento electrónico del procesador de sonido está protegido frente a los daños causados por la entrada de polvo o por la inmersión en el agua. Se probó la inmersión en agua del procesador de sonido sin pila durante 35 minutos a 1,1 metros de profundidad; el índice de protección alcanzado fue IP68. Esto significa que si, por ejemplo, se le cae accidentalmente el procesador de sonido al agua, los componentes electrónicos del dispositivo están protegidos frente al funcionamiento incorrecto debido a la entrada de agua. Sin embargo, el procesador de sonido tiene una pila que requiere aire para funcionar y que podría estropearse si se humedece. El procesador de sonido con la pila alcanza un grado IP42. Esto significa que es posible que si se encuentra, por ejemplo, bajo la lluvia o en otros entornos húmedos, el agua pueda bloquear el suministro de aire a la pila, lo que causaría un funcionamiento incorrecto temporal. Para evitar este funcionamiento incorrecto temporal, evite exponer el procesador de sonido al agua y quítelo siempre antes de nadar o bañarse.

Si el procesador de sonido está húmedo y no funciona correctamente:

1. Retire el procesador de sonido de la cabeza.
2. Abra la tapa de la pila y retírela.
3. Coloque el procesador de sonido en un recipiente con cápsulas deshumidificadoras, por ejemplo un Dri-Aid Kit o similar. Deje que se seque durante la noche. La mayoría de los profesionales de la audición tienen disponibles sistemas de deshumidificación.

7. Solución de problemas

Póngase en contacto con el profesional de la audición si tiene alguna duda con respecto al funcionamiento o la seguridad del procesador de sonido, o si las soluciones siguientes no resuelven su problema.

7.1 El procesador no se enciende

1. Intente volver a encender el procesador de sonido. Consulte la *sección 2.1*, "*Encendido y apagado*".
2. Cambie la pila. Consulte la *sección 3.3*, "*Cambio de la pila*".
3. La pila necesita aire para funcionar. Asegúrese de que la entrada de aire o los orificios de aire de la pila no estén cubiertos.
4. Pruebe con otro programa. Consulte la *sección 2.3*, "*Cambiar los programas*".

7.2 El sonido es demasiado tenue o apagado

1. Intente subir el volumen con un smartphone compatible o un dispositivo Wireless Cochlear.
2. Compruebe que el procesador de sonido no está húmedo. Si lo está, deje que el procesador de sonido se seque antes de usarlo. Consulte la *sección 6.1*, "*Cuidado y mantenimiento*".

7.3 El sonido es demasiado fuerte o molesto

1. Intente bajar el volumen del procesador de sonido. Consulte la *sección 2.4*, "*Ajuste del volumen*".

7.4 Experimenta feedback (silbidos)

1. Compruebe que el procesador de sonido no esté en contacto con ningún objeto, por ejemplo unas gafas o un sombrero, o en contacto con su cabeza o la oreja. Consulte la *figura 9*.
2. Intente bajar el volumen del procesador de sonido. Consulte la *sección 2.4*, "*Ajuste del volumen*".
3. Compruebe que el procesador de sonido no presente daños exteriores.
4. Compruebe que no hay suciedad en la conexión del procesador de sonido.

8. Información adicional

8.1 Procesador de sonido y piezas

- El procesador de sonido es adecuado para su uso en un entorno sanitario doméstico. El ambiente de atención médica doméstica incluye lugares como hogares, escuelas, iglesias, restaurantes, hoteles, automóviles y aviones, donde los equipos y sistemas tienen menos probabilidades de ser utilizados por profesionales de la salud.
- Un procesador de sonido no permite recuperar la audición normal, ni tampoco prevenir o mejorar una deficiencia auditiva originada por problemas orgánicos.
- El uso poco frecuente de un procesador de sonido puede no permitir al paciente aprovechar todas las ventajas de este aparato.
- El uso de un procesador de sonido constituye solamente parte de la rehabilitación audiológica que puede ser completada por ejercicios auditivos y por entrenamiento con lectura labial.
- El procesador de sonido es un instrumento médico digital, eléctrico, diseñado para un uso específico. Como tal, el paciente debe tener cuidado y atención en todo momento.
- Una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos o inutilizar el programa del procesador de sonido. Si hubiera electricidad estática (p. ej., al ponerse o quitarse la ropa pasándola por la cabeza o al salir de un vehículo), deberá tocar algún material

conductor (p. ej., un manillar de metal de una puerta) antes de que el procesador de sonido entre en contacto con cualquier objeto o persona. Antes de participar en actividades que generen una descarga electrostática extrema, como deslizarse por toboganes de plástico, deberá quitarse el procesador de sonido.

- Si las interrupciones siguen repitiéndose, póngase en contacto con el clínico para solucionar el problema.
- Para la función inalámbrica, utilice solo dispositivos Cochlear Wireless o dispositivos inteligentes compatibles.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- Se recomienda que un adulto supervise al paciente si se trata de un niño.
- Evite exponer el procesador de sonido a la radiación de rayos X.



ADVERTENCIA

El procesador de sonido y sus partes desmontables (pilas, tapa de la pila, hilo de seguridad) pueden perderse o suponer un riesgo de asfixia o estrangulamiento. Mantenga el procesador y sus partes fuera del alcance de los niños pequeños y otros pacientes que necesiten supervisión.



ADVERTENCIA

No utilice el producto si está dañado.

8.2 Incidentes graves

Los incidentes graves son poco frecuentes. Cualquier incidente grave relacionado con su dispositivo debe

notificarse al representante de Cochlear y a la autoridad de dispositivos médicos de su país, si existe.

8.3 Características de rendimiento

Mediciones de acuerdo con la IEC 60118-9:2019, 2.ª edición.	
Nivel de fuerza vibratoria de salida (re. 1 µN) (entrada de 90 dB SPL, FOG)	121 dB máx. HFA a 113 dB
Nivel de sensibilidad acústica-mecánica (re. 1 µN)/20 µPa (entrada de 50 dB SPL, FOG)	48 dB máx. HFA a 42 dB
Prueba de referencia del nivel de sensibilidad acústica-mecánica (re. 1 µN/20 µPa) (entrada de 60 dB SPL, RTS)*	HFA a 35 dB
Rango de frecuencias*	200-9850 Hz
Ruido de entrada equivalente*	24 dB SPL
Corriente de la pila* (entrada de 65 dB SPL a 1 kHz)	1,8 mAh
Distorsión armónica total*	
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 %

*Se realiza con el ajuste de prueba de referencia (RTS) del control de ganancia según la IEC 60118-9:2019. El RTS se ajusta a la ganancia total menos 7 dB.

FOG = Ganancia total
RTS = Ajuste de prueba de referencia
HFA = Promedio de frecuencia alta
SPL = Nivel de presión acústica re. 20 µPa

8.4 Condiciones del entorno

Condición	Mínimo	Máximo
Temperatura de funcionamiento	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Humedad de funcionamiento	10 % de HR	90 % de HR
Presión de funcionamiento	700 hPa	1060 hPa
Temperatura de transporte*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humedad de transporte*	20 % de HR	95 % de HR
Temperatura de almacenamiento	+15 °C (59 °F)	+30 °C (86 °F)
Humedad de almacenamiento	20 % de HR	90 % de HR

*Las condiciones de transporte requieren el uso de un envase de transporte para el procesador de sonido.



NOTA

El rendimiento de la pila se deteriora a temperaturas por debajo de +5 °C.

8.5 Protección del medio ambiente

Su procesador de sonido contiene componentes electrónicos sujetos a la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Ayude a proteger el medio ambiente no tirando su procesador de sonido ni las pilas a la basura doméstica. Recicle el dispositivo, las pilas y los elementos electrónicos de acuerdo con las normativas locales.

8.6 Resonancia magnética (RM)



El procesador de sonido y otros accesorios externos no deben

estar nunca en una habitación con una máquina de resonancia magnética (RM), ya que se podrían producir daños en el procesador de sonido o el equipo de RM. Se debe quitar el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde esté situado un escáner de RM.

Si debe someterse a un examen de RM, consulte la tarjeta de referencia de RM que se incluye en el paquete de documentación.

8.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



Los dispositivos tales como los detectores de metales de los aeropuertos, los sistemas comerciales antirrobo y los escáneres de identificación de radiofrecuencia (RFID) pueden producir campos electromagnéticos

fuertes. Algunos usuarios de los productos Baha pueden experimentar una sensación de sonido distorsionado al pasar a través o cerca de uno de estos dispositivos. En este caso, deberá apagar el procesador de sonido cuando se encuentre cerca de uno de estos dispositivos. Los materiales utilizados en el procesador de sonido pueden activar los sistemas de detección de metales. Por esta razón, deberá llevar en todo momento la tarjeta con instrucciones sobre resonancia magnética para controles de seguridad.

**ADVERTENCIA**

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (entre otros, periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia no inferior a 30 cm (12 in) de cualquier parte del procesador de sonido, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría empeorar el rendimiento del equipo.

**ADVERTENCIA**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por Cochlear puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

9. Información reglamentaria

No todos los productos están disponibles en todos los mercados. La disponibilidad de los productos depende de la aprobación conforme a la reglamentación nacional en cada mercado.

9.1 Clasificación y cumplimiento del equipo

Su procesador de sonido es un equipo con alimentación interna, pieza aplicada del tipo B, tal y como se describe en la norma internacional IEC 60601-1:2005/A1:2012, Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC (siglas inglesas de la Comisión Federal de Comunicaciones) y con RSS de ISED (siglas en inglés de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico) de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Cochlear Bone Anchored Solutions AB pueden anular la autorización de la FCC para utilizar este equipo. Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase B, según la

parte 15 de las Normas de la FCC. Estas condiciones tienen por objeto ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, podría ocasionar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no es posible garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que puede comprobarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de posición la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conectar el equipo a la toma de corriente o un circuito distinto de aquél al que esté conectada la unidad receptora.
- Consultar al distribuidor o solicitar la ayuda de un técnico experto en radio/TV.

FCC ID: QZ3BAHA6MAX
IC: 8039C-BAHA6MAX
HVIN: Baha 6 Max
FVIN: 1.0
PMN: Procesador de sonido
Cochlear Baha 6 Max

El modelo es un transmisor y receptor de radio. Está diseñado para no superar los límites de emisión para la exposición a la energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la FCC y el ISED. El procesador de sonido está diseñado para no superar los límites de emisión de acuerdo con CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Certificación y normas aplicadas

Los productos cumplen con los siguientes requisitos normativos:

- En la UE: el dispositivo cumple con los requisitos generales para la seguridad y el rendimiento de acuerdo con el Anexo I del Reglamento de productos sanitarios 2017/745 (MDR), así como con los requisitos básicos y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/UE (RED). La declaración de conformidad puede consultarse en www.cochlear.com
- Otros requisitos normativos internacionales identificados y aplicables en países fuera de la UE y Estados Unidos. Consulte los requisitos locales del país para estos ámbitos.

10. Aclaración de los símbolos

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el procesador de sonido, en los accesorios o en el envase:



Consultar las instrucciones/
el folleto.
Nota: El símbolo es azul.



Fabricante



Número de referencia
en el catálogo



Número de serie



Identificador único de
dispositivo



Dispositivo médico



Código de lote



Fecha de fabricación



Limitación de temperatura



NOTA
Información o aviso
importantes.



No seguro para RMI



Señal de audio



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Mantener seco



Marca CE y número de
organismo notificado



Marca de conformidad del
Reino Unido con número de
organismo autorizado

Rx Only

Bajo prescripción



Material reciclable



Residuos de aparatos
eléctricos y electrónicos



Pieza en contacto con el
paciente de tipo B



Riesgo de interferencia

PRECAUCIÓN (SIN DAÑOS)



Debe tenerse especial cuidado para garantizar el funcionamiento. Podrían producirse daños en el equipo.



Compatible con RM en condiciones específicas



Símbolo de certificado de radio para Corea



ADVERTENCIA (LESIONES)

Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves. Podría provocar lesiones personales.



Símbolo ACMA
(Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios)

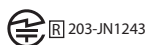
IP42

Grado de protección IP42, protegido frente a:

- entrada de objetos sólidos extraños
- goteo de agua



Símbolo de certificación de radio para Brasil



Símbolo de certificación de radio para Japón

Processador de som Cochlear™ Baha® 6 Max

Manual do utilizador, parte A

Este guia destina-se a beneficiários e prestadores de cuidados que utilizam o processador de som Cochlear™ Baha® 6 Max como parte do Sistema Cochlear Baha.

Índice

1. Introdução	68
1.1 Visão geral	68
1.2 Utilização prevista	68
1.3 Indicações	68
1.4 Benefício clínico	69
1.5 Garantia	69
2. Utilização	69
2.1 Ligar e desligar	69
2.2 Indicadores do processador de som	69
2.3 Mudar de programa	69
2.4 Ajustar o volume	70
2.5 Partilhe a experiência	70
3. Alimentação	71
3.1 Tipo de pilha	71
3.2 Indicação de pilha fraca	71
3.3 Mudança da pilha	71
3.4 Tampa do compartimento da pilha anti-intrusão	72
4. Uso	73
4.1 Fio de segurança	73
4.2 Modo de voo	73
4.3 Para utilizadores com dois processadores de som	73
4.4 Dispositivos sem fios	74
4.5 Made for iPhone (MFi)	74
4.6 Transmissão por Android	74
5. Indicadores sonoros e visuais	75
5.1 Sinais sonoros e visuais gerais	75
5.2 Sinais sonoros e visuais sem fios	76
5.3 Modo pediátrico	76
6. Cuidados	77
6.1 Cuidados e manutenção	77
6.2 Classificação IP	77
7. Resolução de problemas	78
7.1 O processador não liga	78
7.2 O som está demasiado baixo ou abafado	78
7.3 O som está demasiado alto ou desconfortável	78
7.4 Ouve feedback (assobios)	78
8. Outras informações	79
8.1 Processador de som e peças	79
8.2 Incidentes graves	80
8.3 Características de desempenho	80
8.4 Condições ambientais	81
O desempenho da pilha deteriora-se em temperaturas inferiores a +5 °C.	81
8.5 Proteção ambiental	81
8.6 Tomografia por ressonância magnética (RM)	81
8.7 Compatibilidade eletromagnética (CEM)	81
9. Informação regulamentar	83
9.1 Classificação e conformidade do equipamento	83
9.2 Certificação e normas aplicadas	84
10. Legenda de símbolos	85

1. Introdução

Felicitamo-lo pela escolha do processador de som Cochlear™ Baha® 6 Max. Este manual contém diversos conselhos e sugestões para a melhor utilização e manutenção do seu processador de som Baha. Discuta todas as questões ou preocupações que possa ter em relação à sua audição, ou à utilização deste sistema, com o técnico de audição que o acompanha.

1.1 Visão geral



NOTA

As ilustrações adicionais, figuras 1-9, podem ser encontradas no interior da capa deste manual do utilizador.

1.2 Utilização prevista

O Sistema Cochlear Baha transmite o som até à cóclea (ouvido interno) através de condução óssea, permitindo um melhor ganho auditivo. O processador de som Baha 6 Max destina-se a ser utilizado como parte do Sistema Cochlear Baha para captar o som ambiente e transferi-lo para o osso craniano através de um implante Baha, Baha Softband ou Baha SoundArc™ e pode ser utilizado de forma unilateral ou bilateral.

1.3 Indicações

O Sistema Cochlear Baha é indicado para pacientes com perda de audição por condução, perda de audição mista e SSD (surdez neurosensorial unilateral). O processador de som Baha 6 Max é indicado para pacientes com um máximo de 55 dB de SNHL (perda de audição neurosensorial).

1.4 Benefício clínico

A maioria dos beneficiários de uma solução de audição por condução óssea sentirá uma melhoria do desempenho de audição e da qualidade de vida em comparação com a audição sem aparelho.

1.5 Garantia

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

2. Utilização

2.1 Ligar e desligar

Consulte a *figura 1*

A tampa do compartimento da pilha é utilizada para ligar e desligar o processador de som.

1. Para ligar o processador de som, feche totalmente a tampa do compartimento da pilha.
2. Para desligar o processador de som, abra cuidadosamente a tampa do compartimento da pilha até sentir o primeiro "clique".

Ao desligar e ligar novamente o processador de som, este regressa ao Programa 1 e à predefinição do nível de volume. Se ativados, os sinais sonoros e/ou visuais informarão que o dispositivo está a arrancar. Consulte o *capítulo 5, "Indicadores sonoros e visuais"*.

2.2 Indicadores do processador de som

Consulte a *figura 2*

Os sinais sonoros e o indicador visual alertam-no para alterações no seu processador de som. Para obter uma visão geral completa, consulte o *capítulo 5, "Indicadores sonoros e visuais"*.

2.3 Mudar de programa

Consulte a *figura 3*

Pode escolher entre programas para modificar a forma como o processador de som lida com o som. Terá selecionado, juntamente com o técnico de audição que o acompanha, até quatro programas predefinidos para o seu processador de som.

Programa 1 _____

Programa 2 _____

Programa 3 _____

Programa 4 _____

Estes programas são adequados a diferentes situações de audição. Peça ao técnico de audição que o acompanha para preencher os seus programas específicos nas linhas da página anterior.

1. Para mudar o programa, prima e solte uma vez o botão de controlo localizado na parte superior do processador de som.
2. Caso estejam ativados, os sinais sonoros e visuais irão informá-lo acerca do programa para o qual mudou. Consulte o *capítulo 5*, "*Indicadores sonoros e visuais*".
3. Para mudar para qualquer um dos outros programas predefinidos pelo seu médico, repita os passos acima até obter a confirmação de que está no programa pretendido.



NOTA

Se for um beneficiário bilateral, as mudanças de programa que efetuar a um dispositivo aplicar-se-ão automaticamente ao segundo dispositivo. Esta função pode ser ativada ou desativada pelo técnico de audição que o acompanha.

2.4 Ajustar o volume

O técnico de audição que o acompanha regulou o nível de volume do seu processador de som.



NOTA

Pode mudar o programa e ajustar o volume utilizando o controlo remoto Cochlear Baha opcional, o Cochlear Wireless Phone Clip (Acessório para telemóvel), a aplicação inteligente da Baha ou a partir do seu smartphone ou dispositivo inteligente compatível. Consulte a *secção 4.4*, "*Dispositivos sem fios*".

2.5 Partilhe a experiência

Consulte a *figura 4*

Os familiares e amigos podem "partilhar a experiência" de audição por condução óssea, utilizando o pilar de teste Cochlear, fornecido com o processador de som.

1. Ligue o processador de som e fixe-o ao pilar de teste, inclinando-o até encaixar. Irá sentir o acoplamento de encaixe "clicar" no entalhe no pilar de teste.
2. Mantenha o pilar de teste encostado ao osso craniano atrás do pavilhão auricular. (Certifique-se de que segura o pilar de teste e não o processador de som). Utilize em ambos os ouvidos e ouça.

3. Alimentação

3.1 Tipo de pilha

O processador de som Baha 6 Max utiliza uma pilha para aparelhos auditivos de tamanho 312 (1,45 Volt de ar-zinco, não recarregável). À semelhança de muitos outros dispositivos eletrônicos, as pilhas devem ser substituídas conforme necessário. A vida útil da pilha variará consoante, por exemplo, o uso diário, os níveis de volume, o uso de transmissão sem fios, a definição de programa e a potência da pilha.

3.2 Indicação de pilha fraca

Se ativados, os sinais visuais e sonoros alertam quando resta aproximadamente uma hora de carga da pilha (nesta altura, poderá ocorrer uma redução na amplificação). Se a pilha ficar completamente descarregada, o processador de som deixará de funcionar.

3.3 Mudança da pilha

Consulte a *figura 5*

1. Para substituir a pilha, retire o processador de som da cabeça e segure-o com a parte da frente voltada para baixo.
2. Abra cuidadosamente a tampa do compartimento da pilha até estar totalmente aberto.
3. Retire a pilha antiga e elimine-a em conformidade com as regulamentações locais.
4. Retire a pilha nova da embalagem e descole o autocolante do lado +.
5. Insira a pilha no compartimento da pilha com o lado + voltado para cima.
6. Feche cuidadosamente a tampa do compartimento da pilha.



AVISO

As pilhas podem ser prejudiciais se engolidas, inseridas no nariz ou no ouvido. Certifique-se de que mantém as pilhas fora do alcance de crianças pequenas e de outras pessoas que necessitem de supervisão. Antes da utilização, verifique se a tampa do compartimento da pilha com fecho de segurança está corretamente fechada. No caso de uma pilha ser acidentalmente engolida, ficar presa no nariz ou presa no ouvido, procurar de imediato assistência médica no serviço de urgência mais próximo.



NOTA

- Para maximizar a duração da pilha, desligue o processador de som quando não estiver a ser utilizado.
- A vida útil da pilha diminui assim que é exposta ao ar (quando o autocolante é retirado). Por isso, certifique-se de que retira o autocolante apenas imediatamente antes do uso.
- Se uma pilha tiver fugas, substitua-a imediatamente.

3.4 Tampa do compartimento da pilha anti-intrusão

Consulte a *figura 6*

Para impedir a abertura acidental da tampa do compartimento da pilha, está disponível uma tampa do compartimento da pilha anti-intrusão opcional. Isto é especialmente útil para evitar que crianças e outros beneficiários que necessitem de supervisão acedam acidentalmente à pilha. Contacte o técnico de audição que o acompanha para obter uma tampa do compartimento da pilha anti-intrusão.

Para utilizar a tampa do compartimento da pilha anti-intrusão:

1. Para desbloquear e desligar o dispositivo, introduza cuidadosamente a ferramenta anti-intrusão ou a ponta de uma caneta no pequeno orifício da tampa do compartimento da pilha e abra cuidadosamente a tampa.
2. Para bloquear e ligar o dispositivo, feche cuidadosamente a tampa do compartimento da pilha até que esteja completamente fechado.

4. Uso

4.1 Fio de segurança

Consulte a *figura 7*

O fio de segurança foi concebido para reduzir o risco de queda ou perda do processador. Pode fixar um fio de segurança que se prenda à sua roupa:

1. Aperte a laçada na extremidade do fio de segurança entre o dedo indicador e o polegar.
2. Passe a laçada através do orifício de fixação do processador de som da parte da frente para trás.
3. Passe o gancho através da laçada e puxe para ajustar bem o fio. Prenda o gancho à sua roupa.



NOTA

A Cochlear recomenda a colocação do fio de segurança durante a realização de atividades físicas. As crianças devem utilizar sempre o fio de segurança.

4.2 Modo de voo

Consulte a *figura 8*

Ative o modo de voo em situações em que é necessário desativar sinais de rádio (funcionalidade sem fios), como ao embarcar num voo ou noutras áreas onde a emissão de radiofrequência é proibida.

Para ativar o modo de voo:

1. Abra e feche a tampa do compartimento da pilha no seu processador de som três vezes (abrir-fechar, abrir-fechar, abrir-fechar) dentro de um período de 10 segundos.
2. Caso estejam ativados, os sinais sonoros e visuais confirmarão que o modo de voo está ativado. Consulte o *capítulo 5*, "*Indicadores sonoros e visuais*".

Siga estes passos para desativar o modo de voo:

1. Certifique-se de que o processador de som está a funcionar há, pelo menos, 15 segundos antes de tentar desligar o modo de voo.
2. Para desligar o modo de voo, abra e feche a tampa do compartimento da pilha uma vez no seu processador de som.
3. Deixe o processador de som funcionar por 15 segundos adicionais ou mais antes de desligá-lo para ter certeza de que o modo de voo está desativado.

4.3 Para utilizadores com dois processadores de som

Para facilitar a identificação, peça ao técnico de audição que o acompanha para marcar o processador de som esquerdo e direito com os autocolantes coloridos fornecidos (vermelho para a direita, azul para a esquerda).

4.4 Dispositivos sem fios

Pode utilizar dispositivos Cochlear True Wireless™ para melhorar a sua experiência de audição. Para obter mais informações sobre as opções disponíveis, consulte o técnico de audição que o acompanha ou visite www.cochlear.com.

Para emparelhar o processador de som com um dispositivo sem fios:

1. Prima o botão de emparelhamento no dispositivo sem fios.
2. Desligue o seu processador de som abrindo a tampa do compartimento da pilha.
3. Ligue o processador de som fechando a tampa do compartimento da pilha.
4. Irá ouvir um sinal sonoro no processador de som como confirmação de que o emparelhamento foi bem-sucedido.

Para ativar a transmissão de áudio sem fios:

As seguintes instruções são aplicáveis ao Cochlear Wireless Mini Microphone (Mini Microfone) 2/2+ e ao Cochlear Wireless TV Streamer (Acessório para TV).

Prima e mantenha premido o botão de controlo no seu processador de som até ouvir um sinal sonoro. Consulte o *capítulo 5, "Indicadores sonoros e visuais"*.

Se o seu processador de som estiver emparelhado com mais de um dispositivo sem fios, pode alternar entre os dispositivos nos diferentes canais premindo o botão de controlo (pressão longa) no seu processador de som uma, duas ou três vezes, até seleccionar o acessório pretendido.

Para terminar a transmissão de áudio sem fios:

Pressione e solte (pressão breve) o botão de controlo no processador de som. O processador de som voltará ao programa utilizado anteriormente.



NOTA

Para informações adicionais relativamente ao emparelhamento, por exemplo, consulte o manual do utilizador do dispositivo sem fios Cochlear.

4.5 Made for iPhone (MFi)

O seu processador de som é um aparelho auditivo Made for iPhone (MFi). Isto permite-lhe controlar o processador de som e transmitir som diretamente a partir dos seus dispositivos Apple®. Para obter todos os detalhes sobre compatibilidade e mais informações, visite www.cochlear.com/compatibility.

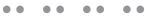
4.6 Transmissão por Android

O seu processador de som é compatível com o protocolo ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid). Isto permite-lhe utilizar as funções de transmissão de áudio direta de dispositivos Android compatíveis. Para obter todos os detalhes sobre compatibilidade e mais informações, visite www.cochlear.com/compatibility.

5. Indicadores sonoros e visuais

O técnico de audição que o acompanha pode configurar o seu processador de som para mostrar os seguintes sinais sonoros e visuais.

5.1 Sinais sonoros e visuais gerais

Estado/ação	Sinal sonoro	Sinal visual	Comentário
Iniciar	 5 avisos sonoros	 Luz fixa de 4 segundos	O técnico de audição que o acompanha pode configurar o sinal sonoro para emitir 1, 5 ou 10 avisos sonoros.
Iniciar em modo de voo	 10x avisos sonoros duplos	 4 x flashes duplos	
Mudar programa	 1-4 avisos sonoros	 1-4 flashes	O número de flashes e avisos sonoros indica o número do programa atual.
Aumentar/diminuir volume	 1 aviso sonoro	 1 flash breve	
Volume máximo/mínimo	 1 aviso sonoro longo	 1 flash longo	
Indicação de pilha fraca	 2 x 4 avisos sonoros	 Séries repetidas de flashes rápidos	

5.2 Sinais sonoros e visuais sem fios

Estado/ação	Sinal sonoro	Sinal visual	Comentário
Transmissão sem fios ativada ou mudada de um dispositivo sem fios para outro	 Tom em cascata em melodia ascendente	 1 flash longo, seguido de 1 flash breve	
Confirmação do emparelhamento do dispositivo sem fios	 Tom em cascata em melodia ascendente	N/A	

5.3 Modo pediátrico

Este modo contínuo opcional destina-se principalmente a pais e cuidadores que desejam receber um feedback visual do processador de som dos filhos. Pode ser ativado pelo técnico de audição que o acompanha. À medida que a criança cresce, o modo também pode ser desligado pelo técnico de audição que a acompanha.

Estado/ação	Sinal visual	Comentário
Indicação de pilha fraca	•••••••• •••••••• •••••••• Séries repetidas de flashes rápidos	Continuamente repetidos ou repetidos com pequenas pausas.
Modo de voo	•• •• •• •• 4 x flashes duplos	
Programa 1-4	• •• ••• •••• 1-4 flashes consoante o programa escolhido	
Transmissão ativa	 1 flash longo, seguido de 1 flash breve	

6. Cuidados

6.1 Cuidados e manutenção

O processador de som é um dispositivo eletrónico delicado. Para o manter em boas condições de funcionamento, siga as diretrizes abaixo:

- Para limpar o processador de som e o acoplamento de encaixe, retire o processador de som da cabeça e use o kit de limpeza do processador de som Baha e as instruções fornecidas. O kit é fornecido pelo Cochlear na caixa do processador de som.
- Depois de praticar exercício, limpe o processador com um pano macio para remover o suor ou a sujidade.
- Se o processador de som se molhar ou for exposto a um ambiente muito húmido, seque-o com um pano macio, retire a pilha e deixe o processador secar antes de inserir uma pilha nova.
- Retire o processador de som antes de aplicar produtos capilares, repelente de insetos ou produtos semelhantes.
- Desligue o processador de som e guarde-o num local sem pó nem sujidade.
- A Cochlear fornece um estojo de armazenamento na caixa do processador de som.
- Evite expor o processador de som a temperaturas extremas.
- Para armazenamento a longo prazo, retire a pilha.

ATENÇÃO

Não utilize outros métodos de limpeza que não os recomendados pela Cochlear.

6.2 Classificação IP

O compartimento eletrónico do seu processador de som está protegido contra danos causados por pó e imersão em água. Sem a pilha, o processador de som foi testado para imersão em água durante 35 minutos a uma profundidade de 1,1 metros e obteve uma classificação IP68. Isto significa que se, por exemplo, deixar cair acidentalmente o processador de som na água, os componentes eletrónicos do dispositivo estão protegidos contra avarias devido à entrada de água. Contudo, o seu processador de som tem uma pilha que requer ar para funcionar e que avaria se entrar em contacto com a água. O processador de som com pilha obtém uma classificação IP42. Isto significa que se, por exemplo, estiver à chuva ou em outros ambientes húmidos, a água poderá bloquear o fornecimento de ar à pilha, provocando uma avaria temporária. Para evitar avarias temporárias, evite expor o processador de som à água e retire-o sempre antes de nadar ou tomar banho.

Se o seu processador de som se molhar e se avariar:

1. Retire o processador de som da cabeça.
2. Abra a tampa do compartimento da pilha e retire-a.

3. Coloque o processador de som num recipiente com cápsulas desumidificadoras, como um conjunto Dri-Aid, etc. Deixe-o secar. Pode obter o seu conjunto desumidificador através do técnico de audição que o acompanha.

7. Resolução de problemas

Contacte o técnico de audição que o acompanha se tiver alguma preocupação relativamente ao funcionamento ou segurança do seu processador de som ou se as soluções abaixo não resolverem o problema.

7.1 O processador não liga

1. Tente ligar o processador de som novamente. Consulte a *secção 2.1, "Ligar e desligar"*.
2. Substitua a pilha. Consulte a *secção 3.3, "Mudança da pilha"*.
3. A pilha necessita de ar para funcionar. Certifique-se de que a entrada de ar da pilha e/ou os orifícios de ar da pilha não estão tapados.
4. Experimente um programa diferente. Consulte a *secção 2.3, "Mudar programas"*.

7.2 O som está demasiado baixo ou abafado

1. Tente aumentar o volume utilizando um smartphone compatível ou um dispositivo sem fios Cochlear.
2. Verifique se o processador de som não está molhado. Se estiver molhado, deixe o processador de som secar antes de utilizá-lo. Consulte a *secção 6.1, "Cuidados e manutenção"*.

7.3 O som está demasiado alto ou desconfortável

1. Tente baixar o volume do processador de som. Consulte a *secção 2.4, "Ajustar o volume"*.

7.4 Ouve feedback (assobios)

1. Verifique se o processador de som não está em contacto com objetos como, por exemplo, óculos ou um chapéu, ou em contacto com a cabeça ou o pavilhão auricular. Consulte a *figura 9*.
2. Tente baixar o volume do processador de som. Consulte a *secção 2.4, "Ajustar o volume"*.
3. Verifique se não existem danos exteriores no processador de som.
4. Verifique se não existe sujidade na ligação ao processador de som.

8. Outras informações

8.1 Processador de som e peças

- O processador de som é adequado para ser utilizado num ambiente de cuidados de saúde em casa. O ambiente de cuidados de saúde em casa inclui locais como residências, escolas, igrejas, restaurantes, hotéis, carros e aviões, onde os equipamentos e sistemas têm menos probabilidades de serem geridos por técnicos de saúde.
- Um processador de som não irá restituir a audição normal e não irá evitar ou melhorar deficiências auditivas resultantes de condições orgânicas.
- A utilização não frequente de um processador de som poderá não permitir ao beneficiário obter todos os benefícios esperados.
- A utilização de um processador de som é apenas parte de uma reabilitação auditiva e pode ser necessário suplementá-lo com treino auditivo e sessões de terapia da fala.
- O processador de som é um dispositivo médico digital, elétrico, concebido para uma utilização específica. Como tal, o beneficiário deve ter sempre o devido cuidado e atenção.
- Uma descarga de eletricidade estática pode danificar os componentes elétricos do processador de som ou corromper o programa do processador de som. Se existir eletricidade estática (por exemplo, quando colocar ou retirar vestuário pela cabeça ou sair de um veículo),

deve tocar em material condutor (por exemplo, uma pega da porta de metal) antes que o seu processador de som toque em qualquer objeto ou pessoa. Antes de iniciar atividades que criam uma grande descarga eletrostática, tal como escorregas de plástico, o processador de som deve ser retirado.

- Se continuarem a ocorrer perturbações, contacte o seu médico para resolver o problema.
- Para a funcionalidade sem fios, utilize apenas dispositivos Cochlear Wireless ou dispositivos inteligentes compatíveis.
- Não é permitida qualquer modificação deste dispositivo.
- Recomenda-se a supervisão por parte de um adulto quando o beneficiário é uma criança.
- Evite expor o processador de som a radiação por raios-X.



AVISO

O processador de som e as peças amovíveis do sistema (pilhas, tampa do compartimento da pilha, fio de segurança) podem perder-se ou constituir um perigo de asfixia ou estrangulamento. Mantenha fora do alcance de crianças pequenas e de outros beneficiários que necessitem de supervisão.



AVISO

Não utilize um produto danificado.

8.2 Incidentes graves

Os incidentes graves são raros. Qualquer incidente grave relacionado com o seu dispositivo deve ser comunicado ao seu

representante Cochlear e à autoridade responsável pelos dispositivos médicos no seu país, se disponível.

8.3 Características de desempenho

Medições em conformidade com a norma IEC 60118-9:2019, 2.ª Edição	
Nível de potência vibratória de saída (re 1 µN) (Entrada com SPL de 90 dB, FOG)	Máx. 121 dB HFA 113 dB
Nível de sensibilidade acústico-mecânica (re 1 µN/20 µPa) (Entrada com 50 dB SPL, FOG)	Máx. 48 dB HFA 42 dB
Nível de sensibilidade acústico-mecânica do teste de referência (re 1 µN/20 µPa) (Entrada com 60 dB SPL, RTS)*	HFA 35 dB
Gama de frequências*	200–9850 Hz
Ruído de entrada equivalente+	24 dB SPL
Corrente da pilha* (Entrada com SPL de 65 dB a 1 kHz)	1,8 mAh
Distorção harmónica total*	
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%

* Realizado com a definição de teste de referência (RTS) do controlo de ganho, em conformidade com a norma IEC 60118-9:2019. O RTS está definido para ganho total menos 7 dB.

FOG = Ganho total
RTS = Definição de teste de referência
HFA = Alta frequência média
SPL = Nível de pressão sonora re 20 µPa

8.4 Condições ambientais

Condição	Mínimo	Máximo
Temperatura de funcionamento	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Humidade de funcionamento	10% HR	90% HR
Pressão de funcionamento	700 hPa	1060 hPa
Temperatura de transporte*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humidade de transporte*	20% HR	95% HR
Temperatura de armazenamento	+15 °C (59 °F)	+30 °C (86 °F)
Humidade de armazenamento	20% HR	90% HR

* As condições de transporte requerem embalagens de transporte utilizadas para o processador de som.



NOTA

O desempenho da pilha deteriora-se em temperaturas inferiores a +5 °C.

uma máquina RM, pois pode danificar o processador de som ou o equipamento de RM. O processador de som tem de ser retirado antes de entrar numa sala em que esteja localizado um aparelho de RM. Se for submetido a uma RM, consulte o Cartão de Referência de RM, incluído no conjunto de documentos.

8.5 Proteção ambiental

O processador de som contém componentes eletrónicos sujeitos à Diretiva 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos. Ajude a proteger o ambiente ao não eliminar o processador de som ou as pilhas juntamente com o lixo doméstico indiferenciado. Recicle o seu dispositivo, pilhas e itens eletrónicos de acordo com os regulamentos locais.

8.7 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

Poderão ocorrer interferências em áreas próximas a equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



Dispositivos como detetores de metais de aeroportos, sistemas comerciais de deteção de roubo e scanners de identificação por radiofrequência (RFID) podem produzir campos eletromagnéticos fortes. Alguns utilizadores Baha podem sentir uma sensação de som distorcido quando passam perto ou por um destes dispositivos. Se isso ocorrer, deve desligar o

8.6 Tomografia por ressonância magnética (RM)



O processador de som e outros acessórios externos nunca devem ser levados para uma sala com

processador de som sempre que estiver perto de um destes dispositivos. Os materiais utilizados no processador de som podem ativar os sistemas de detecção de metais. Por esta razão, devem sempre levar consigo o Cartão de Informação RM para Controlos de Segurança.

 AVISO

Não deve ser utilizado equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas exteriores) a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do seu processador de som, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

 AVISO

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela Cochlear poderá gerar o aumento das emissões eletromagnéticas ou a redução da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

9. Informação regulamentar

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os mercados. A disponibilidade dos produtos está sujeita a aprovação regulamentar nos respetivos mercados.

9.1 Classificação e conformidade do equipamento

O seu processador de som é uma parte aplicada, Tipo B de equipamento alimentado internamente, conforme descrito na norma internacional IEC 60601-1:2005/A1:2012, Equipamento elétrico para medicina – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC (Federal Communications Commission) e com a norma RSS do ISED (Innovation, Science and Economic Development) do Canadá. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir indicadas:

- Este dispositivo não pode provocar interferências nocivas.
- Este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado.

Quaisquer alterações ou modificações efetuadas a este equipamento que não sejam expressamente aprovadas pela Cochlear Bone Anchored Solutions AB podem anular a autorização da FCC para a utilização deste equipamento.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe B, nos termos da Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram estabelecidos para fornecer proteção razoável contra interferência nociva numa instalação residencial.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, poderá provocar interferência nociva a comunicações via rádio. No entanto, não existem garantias de que as interferências não ocorrerão numa instalação em particular. Se este equipamento provocar interferência nociva à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao desligar e ligar o equipamento, o beneficiário é incentivado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou mude a antena de receção de posição.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada ou a um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Solicite ajuda ao distribuidor ou a um técnico de rádio/TV com experiência.

ID da FCC: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: Processador de som

Cochlear Baha 6 Max

O modelo é um transmissor e recetor de rádio. Foi concebido para não ultrapassar os limites de emissão relativos à exposição a energia de radiofrequência (RF) definidos pela FCC e pelo ISED.

O processador de som foi concebido para não exceder os limites de emissão de acordo com a norma CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Certificação e normas aplicadas

Os produtos estão em conformidade com os seguintes requisitos regulamentares:

- Na UE: o dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho, nos termos do anexo I do Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) e com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE (DER). Pode consultar a declaração de conformidade em www.cochlear.com
- Outros requisitos regulamentares internacionais aplicáveis em países fora da UE e dos EUA. Consulte os requisitos nacionais relativos a estas áreas.

10. Legenda de símbolos

Os seguintes símbolos podem aparecer no processador, nos acessórios que o acompanham e/ou na embalagem:



Consultar instruções/folheto.
Nota: o símbolo é azul.



Sinal sonoro



Fabricante



Made for iPhone, iPad, iPod



Número de catálogo



Bluetooth®



N.º de série



Manter seco



Identificador exclusivo do dispositivo



Marca CE e Número de notificação do produto



Dispositivo médico



Marcação de conformidade do Reino Unido com número do organismo aprovado



Código de lote

Rx Only

Mediante prescrição



Data de fabrico



Material reciclável



Limitação de temperatura



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos



NOTA
Informação ou conselho importante.



Parte aplicada, Tipo B



Não seguro para utilização em RM



Risco de interferência



ATENÇÃO (NÃO PREJUDICIAL)

Cuidados especiais para garantir a funcionalidade. Poderá causar danos no equipamento.



Adequado a RM sob condições específicas



Símbolo de certificação de rádio para a Coreia do Sul



AVISO (PREJUDICIAL)

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



Símbolo ACMA (Australian Communications and Media Authority)

IP42

IP 42 Classificação de proteção de entrada, protegido contra a

- entrada de objetos estranhos sólidos
- gotas de água



Símbolo de certificação de rádio para o Brasil



203-JN1243

Símbolo de certificação de rádio para o Japão

מעבד קול **Cochlear™ Baha® 6 Max** מדריך למשתמש חלק א'

מדריך זה מיועד למושתלים המשתמשים במעבד קול Cochlear™ Baha® 6 Max ולמטפלים בהם כחלק ממערכת Cochlear Baha.

תוכן העניינים

98	6. טיפול	89	1. מבוא
98	6.1 טיפול ואחזקה	89	1.1 סקירה
98	6.2 סיווג IP	89	1.2 שימוש מיועד
99	7. איתור תקלות	89	1.3 התוויות
99	7.1 המעבד לא נדלק	90	1.4 תועלת קלינית
99	7.2 הצליל שקט מדי או מעומעם	90	1.5 אחריות
99	7.3 הצליל חזק מדי או לא נעים	90	2. שימוש
99	7.4 אתה שומע רעשי פידבק ('שריקה')	90	2.1 הדלקה וכיבוי
100	8. מידע אחר	90	2.2 מחווני מעבד הקול
100	8.1 מעבד הקול וחלקים	90	2.3 החלפת תכניות
101	8.2 אירועים רציניים	91	2.4 שינוי עוצמת הקול
101	8.3 מאפייני ביצועים	91	2.5 שיתוף בחוויות
102	8.4 תנאים סביבתיים	92	3. מקור כוח (סוללות)
102	* תנאי הובלה מחייבים אריזה	92	3.1 סוג הסוללה
102	המשמשת להובלת מעבד קול	92	3.2 חיווי סוללה חלשה
102	ביצועי הסוללה יורדים	92	3.3 החלפת הסוללה
102	בטמפרטורה מתחת ל-5°C	93	3.4 דלת בית סוללה חסינה לפתיחה
102	8.5 שמירה על הסביבה	94	4. נשיאה
102	8.6 דימות בתהודה מגנטית (MRI)	94	4.1 חוט אבטחה
102	8.7 תאימות אלקטרומגנטית (EMC)	94	4.2 מצב טיסה
104	9. מידע רגולטורי	94	4.3 עבור משתמשים עם שני מעבדי קול
104	9.1 סיווג הציוד ותאימות	95	4.4 אביזרים אלחוטיים
105	9.2 רישוי ותקנים מוחלים	95	4.5 Made for iPhone (MFi)
106	10. מפתח סמלים	95	4.6 הזרמת שמע מ-Android
		96	5. מחוונים קוליים וחזותיים
		96	5.1 אותות קוליים וחזותיים כלליים
			5.2 אותות קוליים וחזותיים
		97	אלחוטיים
		97	5.3 מצב ילדים

1. מבוא

ברכות על בחירתך במעבד הקול Cochlear™ Baha® 6 Max. מדריך זה מכיל שלל עצות וטיפים לגבי הדרך הטובה ביותר להשתמש ולטפל במעבד הקול Baha שלך. זכור לשאול את הרופא או קלינאי התקשורת המטפל בך את כל השאלות המטרידות אותך בנוגע לשמיעה שלך או לשימוש במערכת זו.

1.1 סקירה



באורים נוספים ואיורים 1-9 נמצאים בכריכה הפנימית של מדריך זה.

1.3 התוויות

מערכת Cochlear Baha מותווית למטופלים עם ליקוי שמיעה הולכתי, ליקוי שמיעה מעורב ו-SSD (חירשות תחושית-עצבית חד-צדדית). מעבד הקול Baha 6 Max מותווה למטופלים עם עד 55 dB SNHL (ליקוי שמיעה תחושית-עצבי).

1.2 שימוש מיועד

מערכת Cochlear Baha משתמשת בהולכת עצם להעברת צלילים לשבלול (האוזן הפנימית) במטרה לשפר את השמיעה. מעבד הקול Baha 6 Max מיועד לשימוש כחלק ממערכת Cochlear Baha צלילים היקפיים ולהעביר אותם לעצם הגולגולת באמצעות Baha Implant, Baha Softband או Baha SoundArc™, ואפשר להשתמש בו במושתל חד-צידי או דו-צידי.

1.4 תועלת קלינית

רוב המשתמשים בפתרון שמיעה המבוסס על הולכת עצם חווים תפקוד שמיעתי משופר ואיכות חיים גבוהה יותר בהשוואה להאזנה ללא עזרים.

1.5 אחריות

האחריות אינה מכסה פגמים או נזקים שנוצרים בעקבות, או קשורים לשימוש במוצר זה עם יחידת עיבוד שאינה של Cochlear ו/או שתל שאינו של Cochlear. לפרטים נוספים, עיין ב"כרטיס האחריות העולמית המוגבלת של Cochlear Baha".

2. שימוש

2.1 הדלקה וכיבוי

ראה איור 1

דלת בית הסוללה משמשת להדלקה וכיבוי של מעבד הקול.

1. להפעלת מעבד הקול שלך, סגור

לחלוטין את דלת בית הסוללה.

2. לכיבוי מעבד הקול שלך, פתח בעדינות

את דלת בית הסוללה עד שתחוש

ב"קליק" הראשון.

לאחר כיבוי והפעלה מחדש של מעבד הקול

שלך, הוא יחזור לתכנית מספר 1 ולרמת

עוצמת הקול המוגדרת כברירת מחדל. אם

מופעלים אותות קוליים ו/או חזותיים, הם

יודיעו לך שהמכשיר מופעל. ראה פרק 5,

"מחוננים קוליים וחזותיים".

2.2 מחונני מעבד הקול

ראה איור 2

אותות קוליים והמחונן החזותי יתריעו על שינויים במעבד הקול. לסקירה מלאה ראה פרק 5, "מחוננים קוליים וחזותיים".

2.3 החלפת תכניות

ראה איור 3

ניתן לבחור בין תכניות כדי לשנות את

האופן שבו מעבד הקול שלך מטפל

בצלילים. אתה וקלינאי התקשורת שלך

תבחרו יחד עד ארבע תכניות שיוגדרו

מראש במעבד הקול שלך.

תכנית 1

תכנית 2

תכנית 3

תכנית 4

2.4 שינוי עוצמת הקול

קלינאי התקשורת שלך כיוון את עוצמת השמע במעבד הקול שלך.

שיים לב

באפשרותך לשנות את התכנית ואת עוצמת הקול באמצעות Cochlear Baha Remote Control האופציונלי (שלט רחוק Cochlear Baha Wireless Phone Clip (דיבורית לטלפון נייד), היישום Baha Smart שמותקן על טלפון חכם או מכשיר חכם תואמים. ראה סעיף 4.4, אביזרים אלחוטיים.

2.5 שיתוף בחוויות

ראה איור 4

בני משפחה וחברים יכולים "לשתף בחוויות" שמיעה המבוססת על הולכת עצם בעזרת מוט ההדגמה של Cochlear המסופק עם מעבד הקול.

1. הפעל את מעבד הקול שלך וחבר אותו אל מוט ההדגמה, באמצעות תנועת הטיה. תרגיש את כפתור ההצמדה (snap coupling) כנכנס ב"קליק" לחריץ במוט ההדגמה.
2. הצמד את קצה מוט ההדגמה לעצם הגולגולת מאחורי האוזן. (ודא שאתה אווזז במוט ההדגמה ולא במעבד הקול). אטום את שתי האוזניים והאזן.

תכניות אלה מתאימות למצבי האזנה שונים. בקש מקלינאי התקשורת למלא את התוכניות הספציפיות בשורות בעמוד הקודם.

1. להחלפת התכנית, לחץ פעם אחת ושחרר את לחצן הבקרה הממוקם בחלק העליון של מעבד הקול.
2. אם מופעלים אותות קוליים וחזותיים, הם יודיעו לך לאיזו תכנית עברת. ראה פרק 5, "מחווים קוליים וחזותיים".
3. כדי להחליף תכנית לכל אחת מהתכניות שהוגדרו מראש על ידי קלינאי התקשורת שלך, חזור על השלבים שפורטו למעלה עד שתקבל אישור שהגעת לתכנית הרצויה.

שיים לב

אם אתה מושתל דו-ציד, החלפת תכנית שתבצע באחד המכשירים תחול אוטומטית גם על המכשיר השני. קלינאי התקשורת שלך יכול להפעיל או לבטל פונקציה זו.

3. מקור כוח (סוללות)

3.1 סוג הסוללה

מעבד הקול Baha 6 Max משתמש בסוללה למכשיר שמיעה מסוג גודל 312 (1.45 וולט אבץ אוויר, לא נטענת). יש להחליף את הסוללות לפי הצורך, בדומה למכשירים אלקטרוניים אחרים. אורך חיי הסוללות משתנה בהתאם לשימוש היומי, עוצמת הקול, הזרמת שמע אלחוטית, סביבת ההאזנה, הגדרות התכנית ועוצמת הסוללה.

3.2 חיווי סוללה חלשה

אם מופעלים, האותות הקוליים והחזותיים יתריעו כאשר נותרה כשעת סוללה אחת (בשלב זה תחושה הגברה מופחתת). אם הסוללה תתרוקן לחלוטין, מעבד הקול יחדל מלפעול.

3.3 החלפת הסוללה

ראה איור 5

1. כדי להחליף את הסוללה, הסר את מעבד הקול מהראש והחזק את מעבד הקול כשהחלק הקדמי שלו פונה כלפי מטה.
2. פתח בעדינות את דלת בית הסוללה עד שתיפתח לחלוטין.
3. הוצא את הסוללה הישנה והשלך אותה בהתאם לתקנות המקומיות.
4. הוצא את הסוללה החדשה מהאריזה והסר את המדבקה מהצד של הסימון +.
5. הכנס את הסוללה לתא הסוללה כשהצד עם הסימון + פונה כלפי מעלה.
6. סגור את דלת בית הסוללה בעדינות.

⚠ אזהרה

סוללות עלולות לגרום לנזק אם בולעים אותן, מכניסים אותן לאף או לאוזן. יש להקפיד ולהרחיק את הסוללות מהישג ידם של ילדים קטנים ומושתלים אחרים הזקוקים להשגחה. לפני השימוש, יש לוודא שדלת תא הסוללה החסינה לפתיחה סגורה היטב. אם סוללה נבלעה בשוגג או נתקעה באף או באוזן, יש לפנות מיד לשירותי החירום במרכז הרפואי הקרוב.



שים לב

- כדי להאריך את חיי הסוללה למקסימום האפשרי, כבה את מעבד הקול כאשר אינו נמצא בשימוש.
- אורך חיי הסוללות מתקצר מרגע חשיפתה לאוויר (עם הסרת המדבקה), לכן הקפד להסיר את המדבקה ממש לפני השימוש.
- אם סוללה דולפת, החלף אותה מיד.

3.4 דלת בית סוללה חסינה לפתיחה

ראה איור 6

כדי למנוע פתיחה בשוגג של דלת בית הסוללה, ניתן להשיג דלת בית סוללה חסינה לפתיחה כאביזר אופציונלי. מנגנון זה שמיש במיוחד כדי למנוע מילדים ומושתלים אחרים הזקוקים להשגחה גישה מקרית לסוללה. בקש מקלינאי התקשורת שלך דלת בית סוללה חסינה לפתיחה.

כדי להשתמש בדלת בית סוללה חסינה לפתיחה:

1. כדי לשחרר את נעילת המכשיר ולכבות אותו, הכנס כלי עמיד או קצה עט לחור הקטן של דלת בית הסוללה ופתח בעדינות את הדלת.
2. כדי לנעול את המכשיר ולהפעיל אותו, סגור בעדינות את דלת בית הסוללה עד שתיסגר לחלוטין.

4. נשיאה

4.1 חוט אבטחה

ראה איור 7

חוט האבטחה תוכנן כדי להפחית את הסיכון לאובדן המעבד או נפילתו. תוכל להצמיד חוט אבטחה שנצמד לבגדיך:

1. תפוס את הלולאה בקצה חוט האבטחה בין האצבע לאגודל.
2. העבר את הלולאה דרך חור ההצמדה שבמעבד הקול מלפנים לאחור.
3. העבר את התפס דרך הלולאה, משוך והדק את החוט. הצמד את התפס לבגד.

שיים לב

Cochlear ממליצה לחבר את חוט האבטחה כאשר עוסקים בפעילות גופנית. על ילדים להשתמש חוט האבטחה בכל עת.

4.2 מצב טיסה

ראה איור 8

הפעל מצב טיסה במצבים בהם עליך להשבית אותות (פונקציונליות אלחוטית), לדוגמה, בטיסה, או באזורים אחרים שבהם פליטת תדרי רדיו אסורה.

כדי להפעיל מצב טיסה:

1. פתח וסגור את דלת בית הסוללה במעבד הקול שלוש פעמים (פתח-סגור, פתח-סגור, פתח-סגור) בפרק זמן של 10 שניות.
2. אם מופעלים אותות קוליים וחזותיים, הם יאשרו שהופעל מצב טיסה. ראה פרק 5, "מחוונים קוליים וחזותיים".

כדי להשבית מצב טיסה בצע את השלבים הבאים:

1. ודא שמעבד הקול פעל במשך 15 שניות לפחות לפני כיבוי מצב טיסה.
2. לכיבוי מצב טיסה, פתח וסגור את דלת בית הסוללה פעם אחת במעבד הקול.
3. אפשר למעבד הקול לפעול במשך 15 שניות לפחות לפני שתכבה אותו כדי להיות בטוח שמצב טיסה הושבת.

4.3 עבור משתמשים עם שני מעבדי קול

כדי להקל על הזיהוי, בקש מקלינאי התקשורת לסמן את מעבד הקול השמאלי והימני במדבקות הצבעוניות שסופקו (אדום למעבד הימני וכחול למעבד השמאלי).

4.4 אביזרים אלחוטיים

אפשר להשתמש באביזרי Cochlear True Wireless™ להעצמת חוויית השמיעה. כדי לקבל מידע נוסף על האפשרויות העומדות לרשותך, שאל את הרופא או קלינאי התקשורת שלך או היכנס לאתר www.cochlear.com.

לשיוך מעבד הקול שלך לאביזר אלחוטי:

1. לחץ על לחצן השיוך באביזר האלחוטי.
2. כבה את מעבד הקול שלך על ידי פתיחת דלת בית הסוללה.
3. הפעל את מעבד הקול שלך על ידי סגירת דלת בית הסוללה.
4. יישמע אות קולי במעבד הקול שלך כאישור לכך שההתאמה הצליחה.

כדי להפעיל שידור אלחוטי:

ההוראות הבאות רלבנטיות ל-Cochlear Wireless Mini-
Microphone 2/2+ (מיני מיקרופון)
ול-Cochlear Wireless TV Streamer (משדר טלוויזיה).

לחץ והחזק את לחצן הבקרה במעבד הקול עד שתשמע אות קולי. ראה פרק 5, "מחוברים קוליים וחזותיים".

אם מעבד הקול שלך משויך ליותר מאביזר אלחוטי אחד, תוכל לעבור בין האביזרים בערוצים השונים בלחיצה על לחצן הבקרה (לחיצה ארוכה) במעבד הקול פעם אחת, פעמיים או שלוש פעמים עד לבחירת האביזר הרצוי.

לסיום הזרמת שמע אלחוטית:

לחץ ושחרר (לחיצה קצרה) את לחצן הבקרה במעבד הקול. מעבד הקול יחזור לתכנית הקודמת שהייתה בשימוש.

שיים לב

להנחיות נוספות, לדוגמה, בנושא שיוך, עיין במדריך למשתמש של האביזר האלחוטי הרלבנטי של Cochlear.

4.5 (MFi) Made for iPhone

מעבד הקול שלך מוגדר כמכשיר שמיעה MFi - Made for iPhone. בדרך זו תוכל לשלוט במעבד הקול ולהזרים שמע ממכשירי Apple® שלך. לפרטים מלאים בנושא תאימות ולמידע נוסף, היכנס לאתר www.cochlear.com/compatibility.

4.6 הזרמת שמע מ-Android

מעבד הקול תואם לפרוטוקול ASHA (הזרמת שמע למכשיר שמיעה). הדבר מאפשר לך להשתמש בפונקציות הזרמת שמע ישירה של מכשירים תואמי Android. לפרטים מלאים בנושא תאימות ולמידע נוסף, היכנס לאתר www.cochlear.com/compatibility.

5. מחוונים קוליים וחזותיים

קלינאי התקשורת יכול להגדיר את מעבד הקול שלך כך שיציג את האותות הקוליים והחזותיים הבאים.

5.1 אותות קוליים וחזותיים כלליים

סטטוס/פעולה	אות קולי	אות ויזואלי	הערה
הפעלה		 אור קבוע במשך 4 שניות	קלינאי התקשורת יכול להגדיר את האות הקולי לצפצוף אחד, 5 או 10 צפצופים.
התחל לפעול במצב טיסה		 4 הבהובים כפולים	
החלפת תכנית		 1-4 הבהובים	מספר ההבהובים והצפצופים מציין את מספר התכנית העכשווית.
הגברה/החלשה של עוצמת הקול		 הבהוב אחד קצר	
עוצמת קול מקסימלית/מינימלית		 הבהוב אחד ארוך	
חיווי סוללה חלשה		 סדרות חוזרות של הבהובים מהירים	

5.2 אותות קוליים וחזותיים אלחוטיים

סטטוס/פעולה	אות קולי	אות ויזואלי	הערה
הזרמת שמע מופעלת או החלפת אביזר אלחוטי אחד באחר		• — הבהוב אחד ארוך ואחריו הבהוב אחד קצר	
אישור שיוך אביזר אלחוטי		לא ישים	

5.3 מצב ילדים

מצב רצוף אופציונלי זה מיועד קודם כל להורים ומטפלים המעוניינים לקבל משוב חזותי ממעבד הקול של הילד. קלינאי התקשורת יכול להפעיל מצב זה. קלינאי התקשורת יוכל גם לכבות מצב זה כשהילד יגדל.

סטטוס/פעולה	אות ויזואלי	הערה
חיווי סוללה חלשה	• • • • • • • • • • • • • • • •	חוזר ברציפות או חוזר בהפסקות קצרות.
מצב טיסה	• • • • • • • • 4 הבהובים כפולים	
תכנית 1-4	• • • • • • • • • • 4-1 הבהובים בהתאם לתכנית שנבחרה	
הזרמת שמע פעילה	• — הבהוב אחד ארוך ואחריו הבהוב אחד קצר	

6. טיפול

6.1 טיפול ואחזקה

מעבד הקול שלך הוא מכשיר אלקטרוני עדין. פעל על פי הנחיות אלה כדי לשמור עליו במצב פעולה תקין:

- כדי לנקות את מעבד הקול ואת כפתור ההצמדה (snap coupling), הסר את מעבד הקול מהראש והשתמש בערכת הניקוי של מעבד הקול Baha ובהוראות הנלוות. הערכה מסופקת על ידי Cochlear בקופסת מעבד הקול.
- לאחר האימון, נגב את מעבד הקול במטלית רכה כדי להסיר זיעה או לכלוך.
- אם מעבד הקול נרטב או נחשף לסביבה עם לחות גבוהה מאד, יבש אותו בעזרת מטלית רכה, הוצא את הסוללה והנח למעבד הקול להתייבש לפני שתכניס סוללה חדשה.
- הסר את מעבד הקול שלך לפני השימוש במוצרים לעיצוב שיער, בתכשירים דוחי יתושים או במוצרים מעין אלה.
- כבה את מעבד הקול ואחסן אותו הרחק מאבק ולכלוך.
- תיבת האחסון מסופקת על ידי Cochlear בקופסת מעבד הקול.
- הימנע מלחשוף את מעבד הקול שלך לטמפרטורות קיצוניות.
- לאחסן ארוך טווח, הסר את הסוללה.

⚠️ זהירות

יש להשתמש רק בשיטות הניקוי המומלצות על ידי Cochlear.

6.2 סיווג IP

התא האלקטרוני במעבד הקול מוגן מנזקי אבק וטבילה במים. מעבד הקול נבדק ללא סוללה לטבילה במים במשך 35 דקות בעומק 1.1 מטר וקיבל דירוג IP68. דירוג זה פירושו שאם, לדוגמה, הפלת בטעות את מעבד הקול למים, החלקים האלקטרוניים במכשיר מוגנים מפני תקלה בשל חדירת מים. יחד עם זאת, לסוללה של מעבד הקול נדרש אוויר כדי לפעול, ופעילותה תיפגע אם היא נרטבת. מעבד הקול עם הסוללה קיבלו דירוג IP42. דירוג זה פירושו שיש סבירות שאם, לדוגמה, אתה נמצא בחוץ ויורד גשם, או שאתה נמצא בסביבה לחה, המים יכולים לחסום את אספקת האוויר לסוללה ולגרום לתקלה זמנית. למניעת תקלה זמנית, הימנע מלחשוף את מעבד הקול למים והסר אותו תמיד לפני שחייה או מקלחת.

אם מעבד הקול נרטב ופעילותו נפגעה:

1. הסר את מעבד הקול מהראש.
2. פתח את דלת בית הסוללה והוצא את הסוללה.

3. הנח את מעבד הקול במכל עם קפסולות ייבוש, לדוגמה, Dri-Aid Kit ואפשר לו להתייבש. ניתן להשיג ערכות ייבוש אצל ספק מערכת ה-Baha שלך.

7. איתור תקלות

צור קשר עם קלינאי התקשורת אם יש לך ספקות כלשהם לגבי ההפעלה או הבטיחות של מעבד הקול שלך, או שהפתרונות הבאים לא פתרו את הבעיה.

7.1 המעבד לא נדלק

1. נסה להדליק מחדש את מעבד הקול.
ראה סעיף 2.1, 'הדלקה וכיבוי'.
2. החלף את הסוללה. ראה סעיף 3.3, 'החלפת סוללה'.
3. הסוללה זקוקה לאוויר כדי לפעול. ודא שפתחי כניסת האוויר של הסוללה ו/או חורי האוויר של הסוללה אינם מכוסים.
4. נסה תוכנית שונה. ראה סעיף 2.3, 'החלפת תכנית'.

7.3 הצליל חזק מדי או לא נעים

1. נסה להחליש את עוצמת הקול של מעבד הקול. ראה סעיף 2.4, 'שינוי עוצמת הקול'.

7.4 אתה שומע רעשי פידבק ('שריקה')

1. ודא שמעבד הקול אינו בא במגע עם עצמים כגון משקפיים או כובע, וגם לא עם הראש או האוזן שלך. ראה איור 9.
2. נסה להחליש את עוצמת הקול של מעבד הקול. ראה סעיף 2.4, 'שינוי עוצמת הקול'.
3. ודא שלא נגרם כל נזק חיצוני למעבד הקול.
4. ודא שאין לכלוך בחיבור למעבד הקול.

7.2 הצליל שקט מדי או מעומעם

1. נסה להגביר את עוצמת הקול בעזרת טלפון תואם או אביזר אלחוטי של Cochlear.
2. בדוק שמעבד הקול אינו רטוב. אם הוא רטוב, אפשר למעבד הקול להתייבש לפני השימוש. ראה סעיף 6.1, 'טיפול ואחזקה'.

8. מידע אחר

8.1 מעבד הקול וחלקים

פעילות היוצרת פריקה אלקטרוסטטית (ESD) קיצונית, כגון משחק במגלשות פלסטיק.

- אם ההפרעות ממשיכות, פנה לקלינאי התקשורת לפתרון הבעיה.
- כדי להשיג פונקציונליות אלחוטית, השתמש רק באביזרי Cochlear Wireless או באביזרים תואמים.
- אסור לבצע שינויים במכשיר זה.
- השגחת מבוגר מומלצת כאשר המושטל הוא ילד.
- הימנע מלחשוף את מעבד הקול שלך לקרינת רנטגן.

⚠ אזהרה

מעבד הקול והחלקים המתפרקים במערכת (סוללות, דלת בית הסוללה, חוט האבטחה) עלולים ללכת לאיבוד או להוות סכנת היחנקות או חנק. הרחק מהישג ידם של ילדים קטנים ומושתלים אחרים הזקוקים להשגחה.

⚠ אזהרה

אל תשתמש במוצר פגום.

- מעבד הקול מתאים לשימוש בסביבת טיפול ביתי. סביבת הטיפול הביתי כוללת מקומות כמו הבית, בתי ספר, בתי כנסת, מסעדות, מלונות, מכוניות ומטוסים שהציוד והמערכות בהם אינם מטופלים על ידי אנשי מערכת הבריאות.
- מעבד הקול אינו יכול להשיב את כושר השמיעה הרגיל, וגם לא לסייע במניעה או בהשגת שיפור בליקוי שמיעה כתוצאה מפגם אורגני.
- שימוש בלתי סדיר במעבד הקול עלול למנוע מהמושטל להפיק ממנו את המירב.
- השימוש במעבד הקול מהווה רק חלק משיקום השמיעה, וייתכן שתצטרך להשלים את פעולתו באמצעות אימוני שמיעה והדרכה בקריאת שפתיים.
- מעבד הקול הוא מכשיר דיגיטלי, אלקטרוני, רפואי, שנועד לשימוש מסוים. ככזה, על המושטל להשתמש בו בכל עת בזהירות ובקפידה.
- פריקה של חשמל סטטי עלולה להזיק לרכיבים החשמליים של מעבד הקול או לפגוע בתכנית במעבד הקול. אם קיים חשמל סטטי (לדוגמה, בעת לבישה או פשיטה של בגדים מעל לראש, או יציאה ממכונית), עליך לגעת בעצם מוליך (לדוגמה, ידית דלת מתכתית) לפני שמעבד הקול שלך נוגע בעצם או באדם כלשהו. יש להסיר את מעבד הקול לפני התחלת

8.2 אירועים רציניים

אירועים רציניים הם נדירים. עליך לדווח לנציג Cochlear שלך ולרשות הפיקוח על

מכשירים רפואיים במדינתך, אם קיימת, על כל אירוע רציני הקשור לשתל שלך.

8.3 מאפייני ביצועים

מידות לפי תקן IEC 60118-9:2019 מהדורה שנייה

רמת כוח פלט ברטט (ביחס ל-1μN)	מקס' 121 dB
(FOG 90 dB SPL, מבוא)	HFA 113 dB
רמת כוח פלט ברטט (ביחס ל-1μN)	מקס' 48 dB
(FOG 90 dB SPL, מבוא)	HFA 42 dB
בדיקת ייחוס של רמת רגישות אקוסטית-מכנית (ביחס ל-20 μPa / 1 μN) (RTS 60 dB SPL, מבוא)*	HFA 35 dB
טווח תדרים*	200-9850 Hz
רעש מבוא שווה-ערך*	dB SPL 24
זרם סוללה*	1.8 mAh
(65 dB SPL, מבוא ב-1 kHz)	
מדד עיוותים (THD)*	
500 Hz ב-70 dB SPL	3% >
800 Hz ב-70 dB SPL	0.3% >
1600 Hz ב-65 dB SPL	0.3% >
3200 Hz ב-60 dB SPL	0.3% >

*בוצע בסביבת בדיקת ייחוס (RTS) של השליטה בהגבר לפי תקן IEC 60118-9:2019.
ה-RTS מוגדר להגבר מרבי פחות 7 dB.
FOG = הגבר מרבי
RTS = סביבה של בדיקת ייחוס
HFA = ממוצע תדרים גבוהים
SPL = רמת לחץ-קול ביחס ל-20 μPa

8.4 תנאים סביבתיים

מצב	מינימום	מקסימום
טמפרטורת הפעלה	$+5^{\circ}\text{C}$ (41°F)	$+40^{\circ}\text{C}$ (104°F)
לחות להפעלה	10% לחות יחסית (RH)	90% RH
לחץ הפעלה	700 hPa	1060 hPa
טמפרטורת הובלה*	-10°C (14°F)	$+55^{\circ}\text{C}$ (131°F)
לחות בהובלה*	20% לחות יחסית (RH)	95% לחות יחסית (RH)
טמפרטורת אחסון	$+15^{\circ}\text{C}$ (59°F)	$+30^{\circ}\text{C}$ (86°F)
לחות באחסון	20% לחות יחסית (RH)	90% RH

* תנאי הובלה מחייבים אריזה המשמשת להובלת מעבד קול.

שים לב 

עלול לגרום לנזק למעבד הקול ולציוד ה-MRI. יש להסיר את מעבד הקול לפני הכניסה לחדר שבו ממוקם סורק MRI. אם אתה עומד לעבור בדיקת MRI, עיין בכרטיס ה-MRI שהוא חלק ממארז המסמכים.

ביצועי הסוללה יורדים בטמפרטורה מתחת ל- $+5^{\circ}\text{C}$.

8.7 תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:



מתקנים כמו גלאי מתכות בשדות תעופה, מערכות מסחריות לזיהוי גניבות וסורקי זיהוי בתדר רדיו (RFID) יכולים ליצור שדות אלקטרומגנטיים חזקים. משתמשים אחדים ב-Baha עלולים לחוש בצלילים מעוותים בעת מעבר דרך או בקרבת מתקנים אלה. במקרה כזה, עליך לכבות את מעבד הקול בקרבה לאחד מהמכשירים האלה. החומרים המרכיבים את מעבד

8.5 שמירה על הסביבה

מעבד הקול מכיל רכיבים אלקטרוניים הכלולים בתקנה 2012/19/EU לגבי השלכת ציוד חשמל ואלקטרוניקה. סייע בשמירה על הסביבה בכך שלא תשליך את מעבד הקול או הסוללות לאשפה הביתית לא ממוינת. מחזר את המכשיר, הסוללות ופריטים אלקטרוניים בהתאם לתקנות המקומיות.

8.6 דימות בתהודה מגנטית (MRI)

לעולם אין להכניס את מעבד הקול ואביזרים חיצוניים נוספים לחדר עם מכשיר MRI, משום שהדבר



הקול עלולים להפעיל גלאי מתכות. מסיבה זו עליך לשאת בכל עת את כרטיס מידע בנושא MRI לביקורת גבולות.

אזהרה ⚠

אין להשתמש בצידוד תקשורת נייד בתדרי רדיו (כולל צידוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק קטן מ-30 ס"מ (12 אינץ') מחלק כלשהו של מעבד הקול, כולל כבלים שצוינו על-ידי היצרן. שאם לא כן, ביצועי הצידוד עלולים להיפגע.

אזהרה ⚠

השימוש באביזרים, מתמרים וכבלים אחרים מאלה שפורטו או סופקו על ידי Cochlear, עלול לגרום להגברה בפליטות האלקטרומגנטיות או לירידה בחסינות האלקטרומגנטית של צידוד זה ולהביא לתפקוד לא תקין.

9. מידע רגולטורי

לא כל המוצרים זמינים בכל השווקים. זמינות המוצרים כפופה לאישור גורמי הרגולציה בשווקים הרלוונטיים.

9.1 סיווג הצידוד ותאימות

מעבד הקול שלך הוא חלק של ציוד חשמלי פנימי מדגם B כפי שמתואר בתקן הבינלאומי IEC 60601-1:2005/ A1:2012, ציוד חשמל רפואי - חלק 1: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים. מכשיר זה עומד בדרישות פרק 15 של כללי ה-FCC (רשות התקשורת הפדרלית) ובדרישות תקן RSS של ה-ISED (הרשות לחדשנות, מדע ופיתוח כלכלי) בקנדה. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:

- מכשיר זה לא עלול לגרום הפרעה מזיקה.
- מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה, כולל הפרעה העלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

שינויים או התאמות שייעשו בציוד זה מבלי לקבל אישור מפורש מ-Cochlear Bone Anchored Solutions AB עלולים לגרום לביטול האישור של ה-FCC להפעלת הציוד.

מכשיר זה נבחן ונמצא תואם לגבולות מכשיר דיגיטלי דרגה B, בכפוף לחלק 15 של כללי FCC. גבולות אלה תוכננו לספק הגנה סבירה נגד הפרעה מזיקה בהתקנה בבית.

מכשיר זה יוצר, משתמש ומשדר אנרגיית רדיו. אם הוא לא יותקן ויופעל בכפוף להוראות, הוא עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו. מכל מקום, אין ערובה לכך שהפרעה לא תתרחש בהתקנה מסוימת. אם מכשיר זה גרם הפרעה מזיקה לקליטת הרדיו או הטלוויזיה, שניתנת לאבחון באמצעות הפעלה וכיבוי של המכשיר, מומלץ למושתל לנסות לתקן את ההפרעה באמצעות אחת הפעולות הבאות:

- כוון או מקם את אנטנת הקליטה מחדש.
- הגבר את המרווח בין המכשיר והרסיבר.
- חבר את המכשיר לשקע או למעגל שונה מזה בו הרסיבר היה מחובר.
- התייעץ עם סוכן או עם טכנאי רדיו/טלוויזיה מנוסה לקבלת עזרה.

9.2 רישוי ותקנים מוחלים

המוצרים תואמים את דרישות הרגולציה
הבאות:

- באיחוד האירופי: המכשיר עומד בדרישות הכלליות לבטיחות ולביצועים על פי נספח I לתקנה מס' 2017/745 למכשירים רפואיים (MDR) ובדרישות החיוניות בתוספת תנאים רלוונטיים אחרים בדירקטיבה 2014/53/EU (RED). ניתן לעיין בהצהרת התאימות בכתובת www.cochlear.com
- דרישות רגולציה בינלאומיות רלוונטיות אחרות, במדינות שמחוץ לאיחוד האירופי וארה"ב. נא עיין בדרישות המקומיות של המדינות באזורים אלה.

QZ3BAHA6MAX :FCC ID

8039C-BAHA6MAX :IC

Baha 6 Max :HVIN

1.0 :FVIN

Cochlear Baha 6 Max Sound :PMN
Processor

המודל הוא משדר ומקלט רדיו. הוא בנוי כך שלא יחרוג ממגבלות הפליטה לצמצום החשיפה לאנרגיית תדר רדיו (RF), שהוגדרו על ידי ה-FCC וה-ISED.
מעבד הקול תוכנן לא לחרוג ממגבלות הפליטה בהתאם ל-CAN ICES-003 (B) ו-NMB-003(B).

10. מפתח סמלים

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

אות קולי		עיין בהוראות/בחוברת. שים לב: הסמל כחול.	
Made for iPhone iPad iPod		יצרן	
Made for iPhone, iPad, iPod		מספר קטלוגי	
יש להחזיק במצב יבש		מספר סידורי	
סמל CE ומספר הגוף המאשר		מזהה ייחודי של המכשיר	
תו סימון ותקינה בריטי עם מספר גוף מאושר		מכשיר רפואי	
לפי מרשם	Rx Only	קוד אצווה	
חומר ניתן למיחזור		תאריך הייצור	
פסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני		הגבלת טמפרטורה	
החלק הישים דגם B		הערה מידע חשוב או עצה.	
סכנת הפרעות		אינו בטוח לשימוש ב-MR	

זהירות (סכנת נזק לצידוד)

יש לנקוט תשומת לב מיוחדת כדי לוודא פונקציונליות. עלול להיגרם נזק לצידוד.



סמל אישור רדיו ליפן



אזהרה (סכנת פגיעה גופנית)

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



סמל אישור רדיו לקוריאה



דירוג הגנה מחדירה IP 42, מוגן מפני:

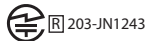
IP42

- חדירה של גופים זרים
- מים מטפטפים

סמל ACMA
(רשות התקשורת
והמדיה האוסטרלית)



סמל אישור רדיו ליפן



סמל אישור רדיו לברזיל





[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] 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, Schaliënhoedreef 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

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

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 2023. All rights reserved. 2023-03

P1691267 D1707206-V4 Multilingual version of D1691289-V10



D1707206-V4