

# Cochlear™ Baha® Connect System

User manual part B





N-GB JA

**ZONE JA** 

English 日本語

















## Welcome

Congratulations on getting your Cochlear™ Baha® Connect System. This manual provides tips and advice on how to best use and care for your Cochlear Baha Connect System. It is a complement to the sound processor manual part A and does not replace it.

## Introduction

This guide includes instructions on:

- connecting your sound processor to an abutment
- · care, cleaning and maintenance
- · using accessories
- · important information & troubleshooting

**Note on figures:** The figures included on the front cover correspond to sections of information in this manual which is general for all Baha sound processors. Please reference the appropriate figure when reading. The sound processor images shown are representative only and not to scale. The appearance of the sound processor included in your kit may vary.

# Connecting your sound processor

See figure [1]

Use the tilt technique to safely and comfortably connect and disconnect your sound processor, from the abutment.

- Move hair from the abutment.
- 2 Hold the sound processor with the buttons positioned upwards, tilt it and gently snap it into place.
- 3 To release, place one finger under the sound processor and gently tilt until it releases.
- To avoid feedback (whistling), ensure that the sound processor is not touching any other items, such as glasses or a hat.

## Handling your sound processor

See figure 2

Once you are familiar with your processor, you can change the program and the volume level while the sound processor is attached to the abutment. Make sure you support the processor from the bottom with your thumb as you press the buttons with your index finger.

## Caring for your abutment

Daily and weekly tasks are required to care for your abutment properly.

## Cleaning the abutment

Skin debris or other dirt in the abutment can affect the sound quality and lead to damage of your sound processor. Therefore it is very important to clean the abutment area thoroughly.

Should you experience persistent irritation, soreness or other signs of inflammation around the abutment, contact your doctor or hearing care professional.

### First weeks after surgery

See figure 3

Once the dressing is removed, maintain good daily hygiene at home to avoid redness or soreness. Wash your hair carefully and use an alcohol-free wet wipe to keep the skin clean.

#### Daily cleaning

After a few weeks, start cleaning the outside of the abutment daily using mild soap and plenty of warm water. An alcohol-free wet wipe should be used to remove any debris around the base of the abutment. Once clean, the area should be gently dried with a clean towel or tissue. Any hair wrapped around the abutment should be removed.

#### Weekly cleaning

The inside of the abutment should be cleaned on a weekly basis, using the wipes (or a soft cleaning brush) to avoid damage of the sound processor. Should you experience soreness or inflammation, or if the abutment feels loose, contact your hearing care professional.

**Note:** If you use a soft cleaning brush, remember to always rinse it in mild soap and warm water and let it air dry. Change the brush every three months, or if you have had an infection. If you have bilateral implants, use two separate cleaning brushes (one for each abutment), to avoid cross-contamination.

Do not use the SP Cleaning brush on the abutment due to contamination risk.

If you use the abutment cover make sure it is cleaned at least once a week. Use warm soap and water and your soft brush to clean the cover.

#### Long-term care

You will have regular check-ups as determined by your hearing care professional. These checkups help ensure that the processor works and fits properly and that your implant area is healthy.

## Using the abutment cover

See figure 4

The abutment cover protects the abutment when the sound processor is not in place. This prevents dirt from collecting in the abutment.

**To attach the cover,** gently press it onto the abutment. Lift the cover to remove.

## Warnings

If you are to undergo an MRI (Magnetic Resonance Imaging) procedure, refer to the MRI Reference Card included in the document pack.

## **Troubleshooting**

Battery function can be related to a number of problems, such as no sound, intermittent sound and crackling/buzzing. Often a new battery is the solution.

If the possible solutions in this chart do not solve your problem, please see your hearing care professional for further assistance

Problem	Cause	Possible Solution
No sound/weak sound	Weak or dead battery.	Replace battery.
	Volume too low.	Turn up volume.
Feedback (whistling)	Hat, glasses or other object in contact with sound processor.	Relocate or remove the object.
	Battery door in wrong position.	Close battery door.
Sound is distorted or intermittent	Too high volume.	Decrease volume.
	Weak battery.	Replace battery.
	Loose abutment.	Contact your hearing care professional.
Sound processor does not work	Sound processor not turned on.	Turn on sound processor.
	Battery door is not completely closed.	Gently close the battery door completely.
	Dead battery.	Replace battery.
	Battery inserted wrong way.	Make sure the battery is inserted correctly.
	Key lock is activated.	Deactivate key lock.

5

## **Additional Information**

## Instructions for use in the USA

**Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale or by the order of a medical practitioner.

#### Warning to hearing aid dispensers

A prospective Baha user must always have a medical evaluation by a licensed physician (preferably an ear specialist) and have an implant placed in the skull bone before a Baha sound processor can be dispensed. The Baha sound processor can be used with a Softband or a SoundArc which does not require an implant. However, a medical evaluation is still warranted.

## Important notice for prospective users of a Baha sound processor

- A prospective Baha user must always have a thorough medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear, otolaryngologist, otologist, or otorhinolaryngologist) and have an implant placed in the skull bone before a Baha sound processor is purchased.
- The purpose of the medical evaluation is to ensure that all medically treatable conditions that may affect hearing are identified and treated before the sound processor is purchased. Following the medical evaluation, the physician will give you a written statement that states that your hearing loss has been medically evaluated and that you may be considered a Baha candidate. The physician will refer you to an audiologist or a hearing aid dispenser, as appropriate, for an audiological evaluation.

 Federal law restricts the sale of Baha sound processors to those individuals who have obtained a medical evaluation from a licensed physician. Federal law permits a fully informed adult to sign a waiver statement declining the medical evaluation for religious or personal beliefs that preclude consultation with a physician. The exercise of such a waiver is not in your best health interest and its use is strongly discouraged.

#### A word of caution about batteries

Batteries can be harmful if swallowed. Be sure to always keep your batteries out of reach of small children, pets, or people of diminished capacity. In the event a battery is accidentally swallowed, seek prompt medical attention at the nearest emergency center, or call the National Button Battery Hotline collect at (202) 625 – 3333.

### **UKCA** mark

The UKCA mark is only applicable to Baha 6 Max.



## ようこそ

Cochlear Baha® Connect システムをお買い上げいただきありがとうございます。このユーザーマニュアルには、Cochlear Baha Connect システムの使い方とお手入れ方法に関する情報が記載されています。このマニュアルはあくまでサウンドプロセッサマニュアルの Part A を補完するものであり、Part A の代わりとなるものではありません。

### はじめに

本書には以下の内容が含まれています。

- サウンドプロセッサのアバットメントへの取り付け方法
- アバットメントとサウンドプロセッサのお手入れ 方法
- アクセサリの使用方法
- 重要な情報およびトラブルシューティング

図に関する注意:表紙の図は、本書に記載されている各部の情報に対応しており、Baha サウンドプロセッサの全モデルを対象としています。本書をお読みの際は、該当する図をご参照ください。掲載されているサウンドプロセッサのイラストは説明用であり、正確な縮尺ではありません。キットに入っているサウンドプロセッサの外観は、異なることがあります。

## サウンドプロセッサの取り付け

#### 図 1 参照

サウンドプロセッサをアバットメントに取り付けるとき、および取り外すときは、サウンドプロセッサを少し傾けるようにしてください。

- アバットメントに髪の毛がかからないようにします。
- ② ボタンを上にしてサウンドプロセッサを持ち、 サウンドプロセッサを傾けて、ゆっくりと所定 の位置にはめ込みます。
- ③ 取り外すときは、サウンドプロセッサの下に 指を入れ、そっと傾けて外します。
- ④ ハウリング (ピーピー音)を避けるため、眼鏡や帽子などの装身具がサウンドプロセッサに当たっていないか確認します。

## サウンドプロセッサの取り扱い

## 図 2 参照

サウンドプロセッサに慣れてきたら、サウンドプロセッサをアバットメントに装着したままでも、プログラムや音量レベルの変更ができます。人差し指でボタンを押すときは、サウンドプロセッサを親指で下から支えるようにしてください。

## アバットメントのお手入れ

アバットメントは、毎日および毎週のお手入れを 適切に行うことが重要です。

#### アバットメントのクリーニング

皮膚の老廃物や汚れなどがアバットメントに入り 込むと、音質に影響し、サウンドプロセッサの損 傷につながるおそれがあります。そのため、アバッ トメント周辺をしっかりと洗浄することが非常に 重要です。

アバットメント周辺にかぶれや痛み、その他の炎症の兆候が続く場合は、医師または医療従事者にご相談ください。

#### 手術後の最初の数週間

## 図 3 参照

包帯が外れたら、赤みや痛みが出ないようにご自宅で常に患部を清潔に保ってください。注意して髪を洗い、ノンアルコールのウェットティッシュで皮膚を清潔に保ちます。

#### 毎日のお手入れ

手術後数週間が経過したら、毎日、低刺激性石鹸を 泡立ててアバットメントの表面を洗い、たっぷり のぬるま湯ですすいでください。ノンアルコール のウェットティッシュを使用して、アバットメン トの根元周辺に残っている皮膚の老廃物を取り除 きます。綺麗になったら、アバットメントの周囲を 清潔なタオルやティッシュペーパーで軽く押さえ て水分を拭き取ってください。アバットメントに 毛髪がからまっていたら、取り除いてください。

#### 毎週のお手入れ

サウンドプロセッサの損傷を防ぐため、アバットメントの内側はノンアルコールのウェットシートまたはキットに入っている柔らかいクリーニングブラシ (アバットメント用)を使用して、週1回の頻度でお手入れしてください。患部に痛みや炎症が生じたとき、あるいはアバットメントが緩んでいるように感じられる場合は、担当の医師にご相談ください。

注意: クリーニングブラシ (アバットメント用)を使用したら、必ず低刺激性石鹸とぬるま湯ですすぎ洗いをし、自然乾燥させてください。ブラシは、3ヶ月ごと、または感染等が考えられる場合に新品のクリーニングブラシ (アバットメント用)に交換してください。両側装用インプラントを使用している場合は、相互汚染を防ぐため、それぞれのアバットメント用に1本ずつ、2本のブラシを使用してください。

汚染のリスクがあるため、アバットメントに SP 用クリーニングブラシを使用しないでください。

アバットメントカバーを使用する場合は、少なくとも毎週1回お手入れしてください。ぬるま湯の石鹸水およびソフトブラシを使用してカバーを清潔にします。

#### 定期的なお手入れ

担当の医師の指示に従って、定期的な診察を受けてください。診察(検査)を受けることで、サウンドプロセッサが問題なく作動しているか、インプラントのフィッティングが適切かどうかを確認できます。

## アバットメントカバーの使用

## 図 4 参照

アパットメントカバーは、サウンドプロセッサを装着していないときにアバットメントを保護します。カバーにより、アバットメントに汚れが付くのを防ぎます。

カバーを取り付けるときは、カバーをアバット メントに静かに押し付けます。取り外すときはア バットメントカバーを持ち上げてください。

## 警告

MRI (磁気共鳴画像法)検査を受ける場合は、ドキュメントパックに入っている「MRI カード」を事前にお読みください。

## トラブルシューティング

音が聞こえない、音が途切れる、音質が悪い (「パチパチ」や「ブーン」などの音が聞こえる) などの問題の多くは、電池機能に関係している可能性があります。そのような場合は、新しい電池に交換することで解決することがあります。

音が聞こえない、音が途切れる、音質が悪い (「パ 本チャートの解決法により問題を解決できない場 チパチ」や「ブーン」などの音が聞こえる) などの 合は、担当の医師にご相談ください

問題	原因	考えられる解決方法
音が聞こえない / 音が小さい	電池が消耗しているか電池切れ。	電池を交換します。
	音量が小さすぎる。	音量を上げます。
ハウリング (ピーピー音)	帽子、眼鏡などがサウンドプロセッサに接触している。	対象物の位置を変えるか取り除きます。
	バッテリードアの位置が正しくない。	バッテリードアを閉めます。
音が歪む、または 途切れる	音量が大きすぎる。	音量を下げます。
	電池が消耗している。	電池を交換します。
	アバットメントが緩んでいる。	担当の医師にご相談ください。
サウンドプロ セッサが作動 しない	サウンドプロセッサの電源がオフになっ ている。	サウンドプロセッサの電源を入れます。
	バッテリードアが完全に閉まっていない。	バッテリードアをゆっくりと完全に閉め ます。
	電池切れ。	電池を交換します。
	電池の向きが正しくない。	電池を正しい向きで挿入します。
	キーロックが有効になっている。	キーロックを解除します。

## 補足情報

## 米国内での使用について

注意: 米国連邦法により、この機器の販売は、認定された医師またはその要請によるものに制限されています。

#### 補聴器販売者への警告

機器を販売する前に、Baha サウンドプロセッサの使用を検討している人に対し、医師免許を持つ専門医による医学的評価を実施し、頭蓋骨へのインプラント植込み手術を行う必要があります。Baha サウンドプロセッサは、インプラントを植込むことなく、ソフトバンドまたはサウンドアークに接続して使用することも可能です。ただし、この場合も医学的評価を必要とします。

## Baha サウンドプロセッサの使用を検討してい る人に対する重要注意事項

- Baha サウンドプロセッサの使用を検討している 人は、医師免許を持つ医師 (できれば耳疾患の専 門医、耳鼻咽喉科医、耳科医など)による詳細な 医学的評価を必ず受けなければなりません。また、 Baha サウンドプロセッサ購入前に、頭蓋骨への インプラント植込み手術が必要になります。
- ・医学的評価の目的は、サウンドプロセッサの購入前に、聴覚に影響する可能性がある医学的治療が可能なすべての状況を特定して治療することにあります。医師は医学的評価の結果に基づき、患者の難聴が医学的評価を受けたこと、および患者による Baha サウンドプロセッサの使用が可能であることを示す書面を作成し、患者に渡します。医師は必要に応じて、患者が聴覚評価を受けられるよう、オーディオロジストなどを紹介します。

・米国連邦法により、Baha サウンドプロセッサの 販売対象者は、医師免許を持つ医師による医学的 評価を受けた個人のみに制限されています。米国 連邦法では、十分な説明を受けた成人が、宗教的 または個人的な信念に基づき、医学的評価を拒否 する権利放棄書面に署名して医師の診断を拒否す ることが許されています。そのような権利放棄の 行使は健康的利益にかなわず、行使しないことが 強く推奨されます。

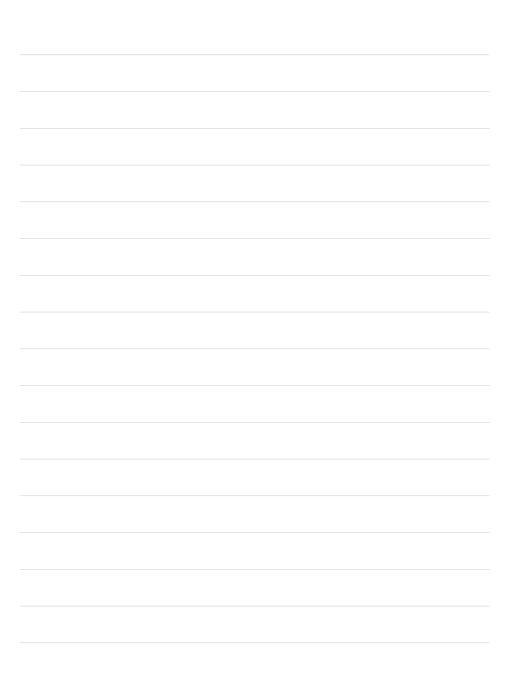
#### 雷池に関する注意

電池を飲み込むと危険です。電池は必ず、小さなお子さまやペットなどの手の届かない場所に保管してください。電池を誤って飲み込んでしまった場合は、最寄りの救急医療センターですぐに医師の診察を受けるか、National Button Battery Hotlineのフリーダイヤル (202) 625-3333 に電話をしてアドバイスを受けてください。

## UKCA マーク

UKCA マークは、Baha 6 Max にのみ適用されます。







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

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

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

#### PA Cochlear Latinoamerica, S. A.,

International Business Park Building 3835, Office 403 Panama Pacifico, Panama. Tel:+507 830 6220

#### GB UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd,

6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey, KT15 2HJ, United Kingdom. Tel:+44 1932 26 3400

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

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

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

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

#### www.cochlear.com

販売名: Cochlear Baha システム 承認番号: 22300BZX00142000

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. In Australia, Baha bone conduction implant systems are intended for the treatment of moderate to profound hearing loss. For the Cochlear Baha System in Australia: This product is not available for purchase by the general public. For information on funding and reimbursement please contact your healthcare professional.

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

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2023. All rights reserved. 2023-02

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

CNI 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



