Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

ZONE 6

EN-GB	English	3
BG	Български	24
RO	Română	45
TR	Türkçe	66
AR	العربية	87
FA	فارسی	108

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*.

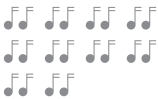
4.6 Android streaming

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 paring	Ripple tone in upward melody	N/A	

5.3 Paediatric mode

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

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

6. Care

6.1 Care and maintenance

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

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

⚠ CAUTION

Do not use other cleaning methods than recommended by Cochlear.

6.2 IP classification

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

If your sound processor becomes wet and malfunctions:

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

7. Troubleshooting

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

7.1 Processor will not turn on

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

7.2 Sound is too quiet or muffled

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

7.3 Sound is too loud or uncomfortable

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

7.4 You experience feedback (whistling)

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

8. Other information

8.1 Sound processor and parts

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

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

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

8.2 Serious incidents

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

8.3 Performance characteristics

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

8.4 Environmental conditions

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

8.5 Environmental protection

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

8.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI)

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

8.7 Electromagnetic compatibility (EMC)

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

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

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

WARNING

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

WARNING

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

9. Regulatory information

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

9.1 Equipment classification and compliance

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

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

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

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

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

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

9.2 Certification and applied standards

The products are in compliance with the following regulatory requirements:

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

10. Key to symbols

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

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

Manufacturer

REF

Catalogue number

SN

Serial number

UDI

Unique device identifier

MD

Medical device

LOT

Batch code

Date of manufacture

Temperature limitation

NOTE
Important information or advice.

MR Unsafe

Audio signal

Made for
iPhone | iPad | iPod

Made for iPhone, iPad, iPod

Bluetooth

Bluetooth®

Keep dry

CE
2797

CE mark and Notified Body number

UK
CA
0086

UK Conformity mark with approved body number

Rx Only

By prescription

Recyclable material

Waste of Electrical and Electronic Equipment

Type B applied part

Interference risk

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

MR Conditional

Radio certification symbol for Korea

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

ACMA symbol (Australian Communications and Media Authority)

IP42

IP 42 Ingress Protection Rating, protected against

- ingress of solid foreign objects
- dripping water

Radio certification symbol for Brazil

R 203-JN1243

Radio certification symbol for Japan

Звуков процесор Cochlear™ Baha® 6 Max

Ръководство за потребителя, част A

Това ръководство е предназначено за потребители и полагащи грижи лица, използващи звуковия процесор Cochlear™ Baha® 6 Max като част от системата Cochlear Baha.

Съдържание

1. Въведение 26
1.1 Общ преглед 26
1.2 Предназначение 26
1.3 Показания 26
1.4 Клинична полза 27
1.5 Гаранция 27

2. Употреба 27
2.1 Включване и изключване 27
2.2 Индикатори на звуковия процесор 27
2.3 Смяна на програми 27
2.4 Регулиране на силата на звука 28
2.5 Споделяне на опита 28

3. Захранване 29
3.1 Тип батерия 29
3.2 Индикация за слаб заряд на батерията 29
3.3 Смяна на батерията 29
3.4 Вратичка за батерията със защита от неумело използване . . 30

4. Носене 31
4.1 Предпазна връзчица 31
4.2 Режим за полет 31
4.3 За потребители с два звукови процесора 31
4.4 Безжични устройства 32
4.5 Made for iPhone (MFi) 32
4.6 Предаване с Android 32

5. Звукови и визуални индикатори . . .33
5.1 Общи звукови и визуални сигнали 33
5.2 Безжични звукови и визуални сигнали 34
5.3 Педиатричен режим 34

6. Грижи 35
6.1 Грижи и поддръжка 35
6.2 IP класификация 35

7. Отстраняване на неизправности 36
7.1 Процесорът не се включва 36
7.2 Звукът е твърде тих или заглушен 36
7.3 Звукът е твърде силен или некомфортен 36
7.4 Изпитвате обратна връзка (свирене) 36

8. Друга информация 37
8.1 Звуков процесор и части 37
8.2 Сериозни инциденти 38
8.3 Работни характеристики 38
8.4 Условия на околната среда 39
8.5 Защита на околната среда 39
8.6 Образна диагностика с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) 39
8.7 Електромагнитна съвместимост (EMC) 40

9. Регулаторна информация 41
9.1 Класификация и съответствие на оборудването 41
9.2 Сертификация и приложени стандарти 42

10. Легенда на символите 43

1. Въведение

Поздравления за избора на звуковия процесор Cochlear™ Baha® 6 Max. Настоящото ръководство съдържа напътствия и съвети относно най-добрите начини, по които да използвате и да се грижите за своя звуков процесор Baha. Препоръчваме да обсъдите със специалиста по слухопротезиране всички въпроси или опасения, които биха могли да възникнат във връзка с възприемането на звук или използването на тази система.

1.1 Общ преглед

ЗАБЕЛЕЖКА

Допълнителни илюстрации, фигури 1 – 9, можете да намерите от вътрешната страна на корицата на това ръководство за потребителя.

1.2 Предназначение

Системата Cochlear Baha използва костната проводимост за предаване на звуци към кохлеата (вътрешното ухо) с цел подобряване на слуха. Звуковият процесор Baha 6 Max е предназначен да бъде използван като част от системата Cochlear Baha за улавяне на звук от обкръжаващата Ви среда и прехвърлянето му към черепната кост чрез имплант Baha, Baha Softband или Baha SoundArc™ и може да се използва едностранно или двустранно.

1.3 Показания

Системата Cochlear Baha е показана за пациенти със звукопроводна слухова загуба, смесена слухова загуба и едностранна сензоневрална глухота (ЕСГ). Звуковият процесор Baha 6 Max е показан за пациенти с до 55 dB SNHL (сензоневрална слухова загуба).

1.4 Клинична полза

Повечето реципиенти на слухово решение с костна проводимост ще изпитат подобрена чуваемост и качество на живот в сравнение с тези, които са без помощ за слуха.

1.5 Гаранция

Гаранцията не покрива дефекти или повреди, които произтичат, свързани са или се отнасят към използването на този продукт с процесор и/или имплант, които не са на Cochlear. За повече подробности вижте *„Карта за глобална ограничена гаранция на Cochlear Baha“*.

2. Употреба

2.1 Включване и изключване

Вижте *фигура 1*
Вратичката за батерията се използва за включване и изключване на звуковия процесор.

1. За да включите звуковия процесор, затворете напълно вратичката за батерията.
2. За да изключите звуковия процесор, внимателно отворете вратичката на батерията, докато не усетите първото „щракване“.

Когато звуковият процесор бъде изключен и отново включен, той се връща към програма 1 и нивото на силата на звука по подразбиране. Ако е активирано, звукови и/или визуални сигнали ще Ви уведомят, че устройството стартира. Вижте *глава 5*, *„Звукови и визуални индикатори“*.

2.2 Индикатори на звуковия процесор

Вижте *фигура 2*
Звуковите сигнали и визуалният индикатор ще Ви предупреждават за промените на Вашия звуков процесор. За пълен общ преглед вижте *глава 5*, *„Звукови и визуални индикатори“*.

2.3 Смяна на програми

Вижте *фигура 3*
Можете да избирате между програмите, за да промените начина, по който Вашият звуков процесор се справя със звука. Вие и Вашият специалист по слухопротезиране трябва да сте избрали до четири предварително зададени програми за Вашия звуков процесор.

Програма 1 _____
Програма 2 _____
Програма 3 _____
Програма 4 _____

Тези програми са подходящи за различни ситуации на слушане. Обърнете се към специалиста по слухопротезиране с молба да попълни Вашите конкретни програми на редовете в предишната страница.

1. За да смените програмата, натиснете веднъж и отпуснете контролния бутон, който се намира в горната част на звуковия процесор.
2. Ако са активирани, звуковите и визуалните сигнали ще Ви уведомяват на коя програма сте сменили. Вижте *глава 5, „Звукови и визуални индикатори“*.
3. За да смените на някоя от другите програми, предварително зададени от Вашия лекар, повторете горните стъпки, докато не получите потвърждение, че сте в желаната програма.

ЗАБЕЛЕЖКА

Ако сте двустранен потребител, промените на програмите, които извършвате на едното устройство, автоматично ще се прилагат и за второто. Тази функция може да бъде активирана или дезактивирана от специалиста по слухопротезиране.

2.4 Регулиране на силата на звука

Специалистът по слухопротезиране задава нивото на силата на звука за Вашия звуков процесор.

ЗАБЕЛЕЖКА

Можете да сменяте програмата и да регулирате силата на звука, като използвате опционалното дистанционно управление Cochlear Baha, Cochlear Wireless Phone Clip (клипс за телефон), приложението Baha Smart или от Вашия съвместим смартфон или смарт устройство. Вижте *раздел 4.4*, *„Безжични устройства“*.

2.5 Споделяне на опита

Вижте *фигура 4*

Членовете на семейството и приятелите могат да „споделят опита“ при чуване с костна проводимост, като използват тестера на Cochlear, предоставен към звуковия процесор.

1. Включете звуковия си процесор и го прикрепете към тестера, накланяйки го на място. Ще почувствате съединението с „тик-так“ закопчаване да „щракне“ във вдлъбнатината на тестера.
2. Притиснете тестера към черепната кост зад ухото. (Уверете се, че държите тестера, а не звуковия процесор). Запушете и двете уши и слушайте.

3. Захранване

3.1 Тип батерия

Звуковият процесор Baha 6 Max използва батерия за слухов апарат тип с размер 312 (1,45-волтова цинково-въздушна, неакумулаторна). Батериите трябва да се сменят съобразно необходимостта, по подобие на много други електронни устройства. Животът на батерията ще варира напр. от ежедневната употреба, нивата на силата на звука, безжичното предаване, звуковата среда, програмната настройка и мощността на батерията.

3.2 Индикация за слаб заряд на батерията

Ако е активирано, визуалните и звуковите сигнали ще Ви предупреждават, когато има приблизително един час оставаща мощност на батерията (по това време може да изпитвате по-слабо усилване). Ако батерията се изтощи напълно, звуковият процесор ще спре да функционира.

3.3 Смяна на батерията

Вижте *фигура 5*

1. За да смените батерията, свалете своя звуков процесор от главата и го дръжте с предната част надолу.
2. Внимателно отваряйте вратичката за батерията, докато не се отвори напълно.
3. Извадете старата батерия и я изхвърлете според местните разпоредби.
4. Извадете новата батерия от опаковката и отлепете стикера от страната със знак „+“.
5. Поставете батерията в отделението за батерия така, че страната със знак „+“ да сочи нагоре.
6. Внимателно затворете вратичката за батерията.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Батериите могат да бъдат опасни, ако бъдат погълнати, поставени в носа или ухото. Непременно дръжте батериите си далеч от достъпа на малки деца и други потребители с необходимост от надзор. Преди употреба проверете дали защитената срещу неумело използване вратичка за батерията е затворена правилно. В случай на инцидентно поглъщане на батерия, засядане в носа или ухото незабавно потърсете медицинска помощ в най-близкия център за спешна помощ.

ЗАБЕЛЕЖКА

- За да увеличите до максимум живота на батерията, изключвайте звуковия процесор, когато не го използвате.
- Животът на батерията започва да намалява веднага щом тя бъде изложена на въздух (след отстраняване на пластмасовата лента), така че сваляйте пластмасовата лента само непосредствено преди употреба.
- При теч на батерията я сменете незабавно.

3.4 Вратичка за батерията със защита от неумело използване

Вижте *фигура 6*

За да се предотврати случайното отваряне на вратичката за батерията, се предлага допълнителна вратичка, която е със защита от неумело използване. Това е особено полезно, за да предотврати инцидентен достъп до батерията от деца и други потребители с необходимост от надзор. Обърнете се към Вашия специалист по слухопротезиране за вратичка за батерията, която е със защита от неумело използване.

За да използвате защитената от неумело използване вратичка за батерията:

1. За да отключите и изключите устройството, внимателно вкарайте защитения от неумело използване инструмент или върха на химикал в малкия отвор на вратичката за батерията и отворете внимателно вратичката.
2. За заключване и включване на устройството внимателно затваряйте вратичката за батерията, докато се затвори напълно.

4. Носене

4.1 Предпазна връзчица

Вижте *фигура 7*
Предпазната връзчица е предназначена за намаляване на риска от изпускане или загубване на Вашия процесор. Можете да прикачите предпазна връзчица, която се защипва към облеклото Ви:

1. Щипнете примката на края на предпазната връзчица между палеца и показалеца си.
2. Прекарайте примката през отвора за прикрепване в звуковия процесор отпред назад.
3. Прекарайте клипса през примката и дръпнете здраво връзчицата. Прикачете клипса към облеклото си.

ЗАБЕЛЕЖКА
Cochlear препоръчва свързване на предпазната връзчица по време на физическа дейност. Децата трябва да използват предпазната връзчица непрекъснато.

4.2 Режим за полет

Вижте *фигура 8*
Активирайте режим за полет в ситуации, когато трябва да дезактивирате радиосигналите (безжична функционалност), като например при качване в самолет или други зони, където радиочестотните емисии са забранени.

За активиране на режим за полет:

1. Отворете и затворете вратичката за батерията на Вашия звуков процесор три пъти (отваряне-затваряне, отваряне-затваряне, отваряне-затваряне) в рамките на 10-секунден период.
2. Ако са активирани, звуковите и визуалните сигнали ще потвърдят, че режимът за полет е активиран. Вижте *глава 5*, *„Звукови и визуални индикатори“*.

Следвайте тези стъпки, за да дезактивирате режима за полет:

1. Уверете се, че Вашият звуков процесор е работил за най-малко 15 секунди, преди да се опитате да изключите режима за полет.
2. За изключване на режима за полет отворете и затворете вратичката за батерията веднъж на Вашия звуков процесор.
3. Оставете звуковия процесор да работи за още 15 секунди или повече, преди да го изключите, за да сте сигурни, че режимът за полет е дезактивиран.

4.3 За потребители с два звукови процесора

За улесняване на идентификацията помолете Вашия специалист по слухопротезиране да маркира Вашия ляв и десен звуков процесор с предоставените цветни стикери (червен за десния, син за левия).

4.4 Безжични устройства

Можете да използвате устройства Cochlear True Wireless™, за да подобрите качеството на звука. За да научите повече за наличните опции, попитайте Вашия специалист по слухопротезиране или посетете *www.cochlear.com*.

За сдвояване на Вашия звуков процесор с безжично устройство:

1. Натиснете бутона за сдвояване на Вашето безжично устройство.
2. Изключете Вашия звуков процесор чрез отваряне на вратичката за батерията.
3. Включете Вашия звуков процесор чрез затваряне на вратичката за батерията.
4. Ще чуете звуков сигнал във Вашия звуков процесор като потвърждение за успешно сдвояване.

За активиране на безжично аудиопредаване:

Следните инструкции са приложими за Cochlear Wireless Mini Microphone (мини микрофон) 2/2+ и Cochlear Wireless TV Streamer (ТВ предавател).
Натиснете и задръжте контролния бутон на Вашия звуков процесор, докато не чуете звуков сигнал. Вижте *глава 5, „Звукови и визуални индикатори“*.
Ако Вашият звуков процесор е сдвоен с повече от едно безжично устройство, можете да превключвате между устройствата в различните канали чрез натискане на контролния бутон (дълго натискане) на Вашия звуков процесор веднъж, два пъти или три пъти, докато не изберете желания аксесоар.

За приключване на безжично аудиопредаване:

Натиснете и отпуснете (кратко натискане) контролния бутон на Вашия звуков процесор. Звуковият процесор се връща към предишната използвана програма.

ЗАБЕЛЕЖКА

За допълнителни указания относно например сдвояване, моля, направете справка с ръководството за потребителя на съответното безжично устройство на Cochlear.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Вашият звуков процесор е слухово устройство Made for iPhone (MFi). Това Ви дава възможност да управлявате звуковия процесор и да предавате звук директно от Вашите устройства на Apple®. За пълните подробности относно съвместимостта и за повече информация посетете *www.cochlear.com/compatibility*.

4.6 Предаване с Android

Вашият звуков процесор е съвместим с протокола ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid, „Предаване на аудио за слухов апарат“). Това Ви позволява да използвате функциите за директно предаване на аудио на съвместими устройства с Android. За пълните подробности относно съвместимостта и за повече информация посетете *www.cochlear.com/compatibility*.

5. Звукови и визуални индикатори

Вашият специалист по слухопротезиране може да настрои звуковия Ви процесор така, че да показва следните звукови и визуални сигнали.

5.1 Общи звукови и визуални сигнали

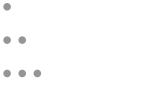
Статус/действие	Звуков сигнал	Визуален сигнал	Коментар
Стартиране	5 звукови сигнала	4 секунди постоянна светлина	Вашият специалист по слухопротезиране може да настрои звуковия сигнал да бъде 1, 5 или 10 звукови сигнала.
Стартиране в режим за полет	10 бр. двойни звукови сигнала	4 бр. двойни примигвания	
Смяна на програма	1 – 4 звукови сигнала	1 – 4 примигвания	Броят на примигванията и звуковите сигнали указва номера на текущата програма.
Увеличаване/ намаляване на силата на звука	1 звуков сигнал	1 кратко примигване	
Максимална/ минимална сила на звука	1 продължителен звуков сигнал	1 продължително примигване	
Индикация за слаб заряд на батерията	2 x 4 звукови сигнала	Повторена серия от бързи примигвания	

5.2 Безжични звукови и визуални сигнали

Статус/действие	Звуков сигнал	Визуален сигнал	Коментар
Безжично предаване е активирано или смяна от едно безжично устройство на друго	Тон тип „вълна“, възходяща мелодия	1 продължително примигване, последвано от 1 кратко примигване	
Потвърждение за сдвояване на безжично устройство	Тон тип „вълна“ във възходяща мелодия	Неналично	

5.3 Педиатричен режим

Този опционален непрекъснат режим е предназначен главно за родители и полагащи грижа лица, които желаят да получават визуална обратна връзка от звуковия процесор на детето (си). Това може да бъде активирано от Вашия специалист по слухопротезиране. С порастването на детето режимът може също да бъде изключен от Вашия специалист по слухопротезиране.

Статус/действие	Визуален сигнал	Коментар
Индикация за слаб заряд на батерията	Повторена серия от бързи примигвания	Непрекъснато повтаряне или повтаряне с малки паузи.
Режим за полет	4 бр. двойни примигвания	
Програма 1 – 4	 1 – 4 примигвания в зависимост от избраната програма	
Активно предаване	1 продължително примигване, последвано от 1 кратко примигване	

6. Грижи

6.1 Грижи и поддръжка

Вашият звуков процесор представлява деликатно електронно устройство. За да го поддържате в правилно работно състояние, спазвайте следните указания:

- За почистване на Вашия звуков процесор и съединението с „тик-так“ закопчаване свалете звуковия процесор от главата си и използвайте комплекта за почистване на звуков процесор Baha и съпроводителните инструкции. Комплектът е предоставен от Cochlear в кутията на звуковия процесор.
- След упражнения избършете процесора си с мека кърпа, за да премахнете пот или замърсяване.
- Ако звуковият процесор се намокри или е изложен на много влажна среда, подсушете го с мека кърпа, извадете батерията и оставете процесора да изсъхне, преди да сложите нова.
- Преди да нанесете балсами за коса, репелент против комари или други подобни продукти, сваляйте звуковия процесор.
- Изключвайте и съхранявайте звуковия процесор далече от прах и замърсяване.
- Калъф за съхранение е предоставен от Cochlear в кутията на звуковия процесор.
- Избягвайте да излагате звуковия си процесор на екстремни температури.
- При дългосрочно съхранение изваждайте батерията.

⚠ **ВНИМАНИЕ**

Не използвайте други методи за почистване, различни от препоръчаните от Cochlear.

6.2 IP класификация

Отделението за електроника във Вашия звуков процесор е защитено от повреда от прах и от потапяне във вода. Звуковият процесор е тестван без батерията за потапяне във вода за 35 минути на дълбочина от 1,1 метра и е постигнал степен на защита IP68. Това означава, че ако например случайно изпуснете звуковия си процесор във вода, електрониката в устройството е защитена от неизправност вследствие на навлизане на вода. Въпреки това Вашият звуков процесор има батерия, която се нуждае от въздух, за да работи, и която проявява неизправност, ако е мокра. Звуковият процесор с батерия постига степен на защита IP42. Това означава, че има възможност, ако например сте навън в дъждовно време или други влажни среди, водата да прекъсне подаването на въздух към батерията, което да доведе до временна неизправност. За да избегнете временна неизправност, избягвайте излагането на звуковия процесор на вода и винаги го сваляйте, преди да плувате или да се къпете.

Ако Вашият звуков процесор се намокри и не функционира правилно:

1. Свалете Вашия звуков процесор от главата.
2. Отворете вратичката за батерията и извадете батерията.
3. Поставете звуковия процесор в контейнер с подсушаващи капсули, като например комплект за изсушаване Dri-Aid и др. Оставете звуковия процесор да изсъхне, преди да сложите нова батерия. Комплектите за подсушаване се предлагат от повечето специалисти по слухопротезиране.

7. Отстраняване на неизправности

Свържете се с Вашия специалист по слухопротезиране, ако имате някакви притеснения относно работата или безопасността на Вашия звуков процесор, или ако решенията по-долу не разрешават проблема Ви.

7.1 Процесорът не се включва

1. Опитайте отново да включите звуковия процесор. Вижте *раздел 2.1, „Включване и изключване“*.
2. Подменете батерията. Вижте *раздел 3.3, „Смяна на батерията“*.
3. Батерията изисква въздух, за да работи. Уверете се, че входящият отвор за въздух и/или въздушните отвори на батерията не са покрити.
4. Опитайте друга програма. Вижте *раздел 2.3, „Смяна на програми“*.

7.2 Звукът е твърде тих или заглушен

1. Опитайте да увеличите звука, като използвате съвместим смартфон или безжично устройство на Cochlear.
2. Проверете дали звуковия процесор не е мокър. Ако е мокър, оставете звуковия процесор да изсъхне преди употреба. Вижте *раздел 6.1, „Грижи и поддръжка“*.

7.3 Звукът е твърде силен или некомфортен

1. Опитайте да намалите звука на звуковия процесор. Вижте *раздел 2.4, „Регулиране на силата на звука“*.

7.4 Изпитвате обратна връзка (свирене)

1. Проверете, за да сте сигурни, че звуковият процесор не е в контакт с предмети, като например очила или шапка, или с главата или ухото Ви. Вижте *фигура 9*.
2. Опитайте да намалите звука на звуковия процесор. Вижте *раздел 2.4, „Регулиране на силата на звука“*.
3. Проверете дали звуковият процесор няма външна повреда.
4. Проверете дали няма замърсяване в свързването към Вашия звуков процесор.

8. Друга информация

8.1 Звуков процесор и части

- Звуковият процесор е подходящ за употреба в домашна среда за здравни грижи. Домашната среда за здравни грижи включва места като домове, училища, църкви, ресторанти, хотели, автомобили и самолети, където има по-малка вероятност оборудването и системите да се прилагат от здравни специалисти.
- Звуковият процесор няма да възстанови нормалния слух и няма да предотврати или подобри увреждане на слуха, предизвикано от органични условия.
- Нередовната употреба на звуковия процесор може да не даде възможност на потребителя да се възползва от него в максимална степен.
- Употребата на звуков процесор представлява само част от рехабилитацията на слуха и може да възникне необходимост от допълнителни слухови упражнения и инструкции за разчитане на говор по движението на устните.
- Звуковият процесор представлява цифров електрически медицински инструмент, предназначен за специфична употреба. Поради тази причина потребителят трябва да полага съответните грижи и внимание през цялото време.
- Разряд на статично електричество може да повреди електрическите компоненти на звуковия процесор или да повреди програмата в звуковия процесор. Ако е налично статично електричество (напр. при обличане или събличане на дрехи през главата или слизането от превозно средство), трябва да докоснете нещо проводимо (напр. метална дръжка на врата), преди Вашият звуков процесор да осъществи контакт с предмет или човек. Звуковият процесор трябва да бъде свален преди занимаване с дейности, които създават екстремен електростатичен разряд, като игра на пластмасови пързалки.
- Ако смущенията продължават да възникват, моля, свържете се с Вашия лекар, за да разрешите проблема.
- За безжична функционалност използвайте само устройства Cochlear Wireless или съвместими смарт устройства.
- Не се позволява модификация на това оборудване.
- Когато потребителят е дете, се препоръчва наблюдение от възрастен.
- Избягвайте да излагате звуковия процесор на рентгеново облъчване.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Звуковият процесор и подвижните части на системата (батерии, вратичка за батерията, предпазна връзчица) може да се загубят или да представляват опасност от задавяне или удушаване. Дръжте далеч от достъпа на малки деца и други потребители с необходимост от надзор.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не използвайте повреден продукт.

8.2 Сериозни инциденти

Сериозните инциденти са рядкост. Всеки сериозен инцидент във връзка с Вашето устройство трябва да бъде докладван на Вашия представител на Cochlear и на органа за медицински изделия във Вашата държава, ако има такъв.

8.3 Работни характеристики

Измервания съгласно IEC 60118-9:2019 2-ро изд.	
Ниво на изходяща вибрираща сила (отн. 1 µN) (90 dB SPL вход, FOG)	Макс. 121 dB HFA 113 dB
Ниво на акустично-механична чувствителност (отн. 1 µN/20 µPa) (50 dB SPL вход, FOG)	Макс. 48 dB HFA 42 dB
Референтно тестово ниво на акустично-механична чувствителност (отн. 1 µN/20 µPa) (60 dB SPL вход, RTS)*	HFA 35 dB
Честотен диапазон*	200 – 9850 Hz
Входящ еквивалентен шум*	24 dB SPL
Ток от батерията* (65 dB SPL вход при 1 kHz)	1,8 mAh
Общо хармонично изкривяване*	
70 dB SPL при 500 Hz	< 3%
70 dB SPL при 800 Hz	< 0,3%
65 dB SPL при 1600 Hz	< 0,3%
60 dB SPL при 3200 Hz	< 0,3%

*Проведени с настройка на референтен тест (RTS) на контрола върху усилването съгласно IEC 60118-9:2019. RTS се настройва на пълното усилване минус 7 dB.

FOG = пълно усилване
RTS = настройка на референтен тест
HFA = средна стойност на високата честота
SPL = ниво на звуково налягане отн. 20 µPa

8.4 Условия на околната среда

Условие	Минимално	Максимално
Работна температура	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Работна влажност	10% отн. влажност	90% отн. влажност
Работно налягане	700 hPa	1060 hPa
Температура при транспортиране*	–10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Влажност при транспортиране*	20% отн. влажност	95% отн. влажност
Температура при съхранение	+15°C (59°F)	+30°C (86°F)
Влажност при съхранение	20% отн. влажност	90% отн. влажност

* Условията на транспортиране изискват транспортна опаковка, използвана за звуковия процесор.

ЗАБЕЛЕЖКА

Функционирането на батерията се влошава при температури под +5°C.

8.5 Защита на околната среда

Вашият звуков процесор съдържа електронни компоненти, обект на Директива 2012/19/ЕС относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване.

Помогнете за опазване на околната среда, като не изхвърляте Вашия звуков процесор или батериите с Вашите несортирани битови отпадъци. Моля, рециклирайте Вашето устройство, батериите и електронните елементи съобразно местните разпоредби.

8.6 Образна диагностика с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Звуковият процесор и другите външни аксесоари не трябва никога да бъдат внасяни в помещение с апаратура за ЯМР, защото може да възникне повреда на звуковия процесор или на оборудването за ЯМР. Звуковият процесор трябва да се сваля преди влизане в помещение със скенер за ЯМР.

Ако Ви предстои процедура по ЯМР, направете справка със справочната карта за ЯМР, която е част от пакета документи.

8.7 Електромагнитна съвместимост (EMC)

Може да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ:

Устройства, като например детектори за метал на летищата, системи за откриване на кражби в търговските обекти и скенери за радиочестотна идентификация (RFID), може да генерират силни електромагнитни полета. Някои потребители на Baha може да изпитат изкривено усещане за звук, когато минават през или близо до някое от тези устройства. Ако това се случи, трябва да изключвате звуковия процесор, когато сте в близост до някое от тези устройства. Материалите, използвани в звуковия процесор, може да активират системите за откриване на метали. Поради тази причина трябва да носите винаги със себе си информационната карта за ЯМР за контрол на сигурността.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Преносимо оборудване за РЧ комуникации (включително периферни устройства, като кабели на антени и външни антени) трябва да бъде използвано не по-близо от 30 cm (12 in) до която и да било част на Вашия звуков процесор, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да възникне влошаване на функционирането на това оборудване.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от тези, посочени или предоставени от Cochlear, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.

9. Регулаторна информация

Не всички продукти се предлагат на всички пазари. Предлагането на продуктите е предмет на регулаторно одобрение за съответните пазари.

9.1 Класификация и съответствие на оборудването

Вашият звуков процесор е оборудване с вътрешно захранване, приложна част тип B, както е описано в международния стандарт IEC 60601-1:2005/A1:2012, Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики.
Това устройство отговаря на част 15 от Правилника на FCC (Federal Communications Commission, Федералната комисия по комуникациите) и на RSS на ISED (Innovation, Science and Economic Development, Иновации, наука и икономическо развитие) Канада. Работата подлежи на следните две условия:

- Това устройство може не да причинява вредно смущение.
- Това устройство трябва да приема всяко получено смущение, включително смущение, което може да причини нежелана работа.

Промените или модификациите, направени по това оборудване, които не са изрично одобрени от Cochlear Bone Anchored Solutions AB, може да анулират разрешението от FCC за работа с това оборудване.
Това оборудване е изпитано и е установено, че съответства на ограниченията за цифрово устройство от клас B по силата на Част 15 от Правилника на FCC. Тези ограничения са предвидени да осигуряват разумна защита от вредно смущение в жилищна инсталация.
Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредно смущение на радиокомуникациите. Въпреки това няма гаранция, че няма да възникне смущение в конкретна инсталация. Ако това оборудване наистина причинява вредно смущение на радио- или телевизионно приемане, което може да бъде определено чрез изключване и включване на оборудването, потребителят се насърчава да опита да коригира смущението чрез една или повече от следните мерки:

- Променете ориентацията или мястото на приемащата антена.
- Увеличете отстоянието между оборудването и приемника.
- Свържете оборудването в контакт или верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
- Консултирайте се с търговеца или с опитен радио-/телевизионен техник за помощ.

FCC ИД: QZ3BAHA6MAX
IC: 8039C-BAHA6MAX
HVIN: Baha 6 Max
FVIN: 1.0
PMN: Звуков процесор
Cochlear Baha 6 Max

Моделът представлява радиопредавател и приемник.
Той е предназначен да не надхвърля границите за емисии за експозиция на радиочестотна (РЧ) енергия, зададени от FCC и ISED. Звуковият процесор е предназначен да не надхвърля границите за емисии съгласно CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Сертификация и приложени стандарти

Продуктите съответстват на следните регулаторни изисквания:

- В ЕС: устройството отговаря на Общите изисквания за безопасност и ефективност съгласно Приложение I на Регламента за медицинските изделия 2017/745 (MDR) и съществените изисквания и други приложими разпоредби на Директива 2014/53/ЕС (RED). Декларацията за съответствие може да бъде разгледана на адрес *www. cochlear.com*.
- Други идентифицирани приложими международни регулаторни изисквания в държави извън ЕС и САЩ. За тези райони направете справка с местните изисквания за съответната държава.

10. Легенда на символите

Следните символи може да са поставени на Вашия процесор, съпроводителните аксесоари и/или опаковката:

Направете справка с инструкциите/брошурата. Забележка: символът е син.

Производител

Каталожен номер

Сериен номер

Уникален идентификатор на изделието

Медицинско изделие

Код на партида

Дата на производство

Температурно ограничение

ЗАБЕЛЕЖКА
Важна информация или съвет.

Звуков сигнал

Made for iPhone, iPad, iPod

Bluetooth®

Дръжте на сухо място

CE маркировка и номер на нотифицирания орган

Маркировка за съответствие на Обединеното кралство с номер на одобрения орган

Rx Only

По предписание

Подлежащ на рециклиране материал

Отпадъци от електрическо и електронно оборудване

Приложна част тип B

Не е безопасно при MP

Риск от смущения

ВНИМАНИЕ
(НЕ Е ОПАСНО)

Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантира функционалността. Може да причини повреда на оборудването.

MP-безопасност при определени условия

Символ за сертификация за радиоразпоредбите за Корея

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
(ОПАСНО)

Възможни рискове за безопасността и сериозни нежелани реакции. Може да причини физически наранявания.

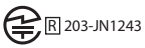
Символ на ACMA (Орган за управление на комуникациите и средствата за масова информация в Австралия)

IP42

Степен на защита от проникване IP 42, защитено от

- проникване на твърди чужди предмети
- капеща вода

Символ за сертификация за радиоразпоредбите за Бразилия



Символ за сертификация за радиоразпоредбите за Япония

Procesorul de sunet Cochlear™ Baha® 6 Max

Manual de utilizare Partea A

Acest ghid este destinat pacienților și îngrijitorilor care utilizează procesorul de sunet Cochlear™ Baha® 6 Max ca parte a sistemului Cochlear Baha.

Cuprins

1. Introducere 47
1.1 Prezentare generală 47
1.2 Destinație de utilizare 47
1.3 Indicații 47
1.4 Beneficiu clinic 48
1.5 Garanție 48

2. Utilizare. 48
2.1 Pornirea și oprirea 48
2.2 Indicatorii procesorului de sunet 48
2.3 Comutarea programelor 48
2.4 Reglarea volumului 49
2.5 Partajați-vă experiența 49

3. Alimentare 50
3.1 Tip de baterie 50
3.2 Indicație de baterie descărcată. . . 50
3.3 Schimbarea bateriei 50
3.4 Capacul compartimentului de baterie antișoc 51

4. Purtarea 52
4.1 Cordon de siguranță. 52
4.2 Modul de zbor 52
4.3 Pentru utilizatorii cu două procesoare de sunet 52
4.4 Dispozitive wireless 53
4.5 Made for iPhone (MFi) 53
4.6 Redarea în flux de date pe Android 53

5. Indicatori sonori și vizuali 54
5.1 Semnale sonore și vizuale generale. 54
5.2 Semnalele sonore și vizuale wireless 55
5.3 Modul pediatric 55

6. Îngrijire. 56
6.1 Îngrijire și întreținere 56
6.2 Clasificarea IP. 56

7. Depanare 57
7.1 Procesorul nu pornește 57
7.2 Sunetul se aude prea încet sau înfundat 57
7.3 Sunetul se aude prea puternic sau neplăcut 57
7.4 Experimentați o reacție parazită (sub forma unui șuierat) 57

8. Alte informații 58
8.1 Procesorul de sunet și piesele . . . 58
8.2 Incidente grave 59
8.3 Caracteristici de performanță . . . 59
8.4 Condițiile de mediu 60
8.5 Protecția mediului 60
8.6 Rezonanța magnetică nucleară (RMN). 60
8.7 Compatibilitate electromagnetică (EMC) 60

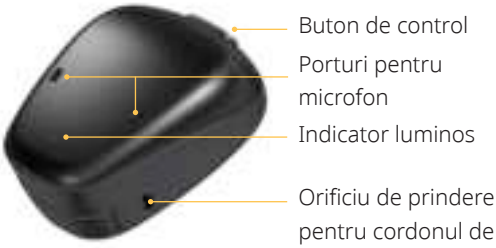
9. Informații de reglementare 62
9.1 Clasificarea și conformitatea echipamentului 62
9.2 Certificări și standarde aplicate. . . 63

10. Legendă pentru simboluri. 64

1. Introducere

Felicitări pentru alegerea procesorului de sunet Cochlear™ Baha® 6 Max. Acest manual conține sfaturi și indicații privind modul de utilizare și întreținere optimă a procesorului dumneavoastră de sunet Baha. Discutați cu un specialist audiolog despre toate întrebările sau nelămuririle pe care le aveți în legătură cu auzul sau cu utilizarea acestui sistem.

1.1 Prezentare generală



NOTĂ

Ilustrații suplimentare, figurile 1-9, pot fi găsite pe interiorul copertei acestui manual de utilizare.

1.2 Destinaţie de utilizare

Sistemul Cochlear Baha folosește conducere osoasă pentru a transmite sunete în cohlee (urechea internă) cu scopul de a îmbunătăți auzul. Procesorul de sunet Baha 6 Max este destinat a fi utilizat ca parte a sistemului Cochlear Baha pentru a capta sunetul înconjurător și a-l transfera către osul cranian prin intermediul unui implant Baha, al unei benzi Baha Softband sau al unui dispozitiv Baha SoundArc™ și poate fi utilizat unilateral sau bilateral.

1.3 Indicaţii

Sistemul Cochlear Baha este indicat pentru pacienții care suferă de hipoacuzie conductivă, hipoacuzie mixtă și SSD (surditate neurosenzorială unilaterală). Procesorul de sunet Baha 6 Max este indicat pentru pacienții cu SNHL de până la 55 dB (pierdere neurosenzorială a auzului).

1.4 Beneficiu clinic

Majoritatea persoanelor care utilizează soluția auditivă cu conducere osoasă vor beneficia de performanțe auditive îmbunătățite și o calitate a vieții superioară în comparație cu auzul fără aparat auditiv.

1.5 Garanţie

Garanția nu acoperă defectele sau daunele rezultate din, asociate cu sau legate de utilizarea acestui produs cu orice unitate de procesare și/sau implant care nu sunt produse de Cochlear. Vă rugăm să citiți *„Cardul de Garanție Globală Limitată Cochlear Baha”* pentru mai multe detalii.

2. Utilizare

2.1 Pornirea şi oprirea

Consultați *figura 1*
Capacul compartimentului de baterie este utilizat pentru pornirea și oprirea procesorului de sunet.

1. Pentru a porni procesorul de sunet, închideți complet capacul compartimentului de baterie.
2. Pentru a opri procesorul de sunet, deschideți ușor capacul compartimentului de baterie până când simțiți primul „clic”.

Când procesorul de sunet este oprit și apoi repornit, acesta va reveni la Programul 1 și la nivelul de volum implicit. Dacă sunt activate, semnalele sonore și/sau vizuale vă vor indica faptul că dispozitivul este în curs de pornire. Consultați *capitolul 5*, *„Indicatori sonori și vizuali”*.

2.2 Indicatorii procesorului de sunet

Consultați *figura 2*
Semnalele sonore și indicatorul vizual vă vor avertiza cu privire la modificările aduse procesorului dvs. de sunet. Pentru o prezentare generală completă, consultați *capitolul 5*, *„Indicatori sonori și vizuali”*.

2.3 Comutarea programelor

Consultați *figura 3*
Puteți schimba între programe, pentru a modifica modul în care procesorul dumneavoastră prelucrează sunetul. Dumneavoastră și specialistul dumneavoastră audiolog ați ales deja până la patru programe presetate pentru procesorul de sunet.

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

Aceste programe sunt compatibile cu diferite situații de ascultare. Solicitați specialistului audiolog să completeze programele dvs. specifice pe liniile de pe pagina anterioară.

1. Pentru comutarea programului, apăsați o dată și eliberați butonul de control localizat în partea superioară a procesorului de sunet.
2. Dacă sunt activate, semnalele sonore și vizuale vă vor indica programul la care ați comutat. Consultați *capitolul 5, „Indicatori sonori și vizuali”*.
3. Pentru a comuta la oricare dintre celelalte programe presetate de clinician, repetați pașii de mai sus până când primiți confirmarea că ați selectat programul dorit.

NOTĂ

Dacă sunteți un pacient cu implanturi bilaterale, modificările de program efectuate asupra unui dispozitiv se vor aplica automat și celui de-al doilea. Această funcție poate fi activată sau dezactivată de către specialistul audiolog.

2.4 Reglarea volumului

Audiologul a setat nivelul volumului pentru procesorul dumneavoastră de sunet.

NOTĂ

Puteți comuta programul și regla volumul folosind telecomanda Cochlear Baha opțională, Cochlear Wireless Phone Clip (clemă pentru telefon), aplicația inteligentă Baha sau de pe telefonul sau dispozitivul dvs. inteligent compatibil. Consultați *secțiunea 4.4*, *„Dispozitive wireless”*.

2.5 Partajaţi-vă experienţa

Consultați *figura 4*

Membrii familiei și prietenii pot „împărtăși experiența” auzului bazat pe conducția osoasă folosind tija de test Cochlear, furnizată împreună cu procesorul de sunet.

1. Porniți procesorul de sunet și atașați-l la tija de test prin înclinarea în poziție. Veți simți racordul de prindere făcând un „clic” în canelura de pe tija de test.
2. Țineți tija de test astfel încât să atingă osul cranian în spatele urechii. (Asigurați-vă că țineți tija de test și nu procesorul de sunet). Astupați ambele urechi și ascultați.

3. Alimentare

3.1 Tip de baterie

Procesorul de sunet Baha 6 Max folosește o baterie pentru aparate auditive de dimensiunea 312 (1,45 volți zinc-aer, nereîncărcabile). Bateriile trebuie înlocuite, dacă este necesar, la fel ca în cazul oricărui alt dispozitiv electronic. Durata de viață a bateriei depinde de utilizarea zilnică, de nivelul volumului, de utilizarea redării în flux de date wireless, a mediului sonor, de setările programului și de puterea bateriei.

3.2 Indicaţie de baterie descărcată

Dacă sunt activate, semnalele vizuale și sonore vă vor alerta atunci când mai aveți aproximativ o oră de alimentare pe baterie (în acest moment puteți resimți o amplificare mai scăzută). Dacă bateria se descarcă în întregime, procesorul de sunet se va opri.

3.3 Schimbarea bateriei

Consultați *figura 5*

1. Pentru înlocuirea bateriei, detașați procesorul de sunet de pe cap și țineți procesorul de sunet cu partea frontală în jos.
2. Deschideți ușor capacul compartimentului pentru baterie până când acesta este complet deschis.
3. Scoateți bateria veche și aruncați-o conform reglementărilor locale.
4. Scoateți bateria nouă din pachet și desfaceți eticheta de pe partea +.
5. Introduceți bateria în compartimentul pentru baterie cu partea + orientată în sus.
6. Închideți ușor capacul compartimentului pentru baterie.

⚠ AVERTISMENT

Bateriile pot fi nocive dacă sunt înghițite, introduse în nas sau în ureche. Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor mici și a altor pacienți care necesită supraveghere. Înainte de utilizare, verificați dacă ușa antișoc pentru compartimentul bateriilor este închisă corect. În cazul înghițirii accidentale a unei baterii, sau dacă o baterie se blochează în nas sau în ureche, solicitați imediat asistență medicală de la cea mai apropiată secție medicală de urgențe.

NOTĂ

- Pentru a prelungi cât mai mult durata de viață a bateriei, opriți procesorul de sunet atunci când nu îl folosiți.
- Durata de viață a bateriei scade imediat ce bateria este expusă la aer (când este scoasă folia de plastic), așadar aveți grijă să nu scoateți folia de plastic decât imediat înainte de utilizare.
- Dacă o baterie prezintă scurgeri, înlocuiți-o imediat.

3.4 Capacul compartimentului de baterie antişoc

Consultați *figura 6*
Pentru a preveni ca utilizatorul să deschidă accidental capacul compartimentului de baterie, este disponibil un capac antișoc opțional. Acesta este util în special pentru împiedicarea accesului copiilor și altor pacienți care necesită supraveghere la baterie. Contactați specialistul audiolog pentru un capac al compartimentului de baterie antișoc.

Pentru a folosi capacul compartimentului de baterie antișoc:

1. Pentru deblocarea și oprirea dispozitivului, introduceți cu atenție instrumentul antișoc sau vârful unui stilou în orificiul mic din capacul compartimentului de baterie și deschideți cu grijă capacul.
2. Pentru blocarea și pornirea dispozitivului, închideți ușor capacul compartimentului de baterie, până când acesta este închis complet.

4. Purtarea

4.1 Cordon de siguranţă

Consultați *figura 7*
Cordonul de siguranță este conceput pentru reducerea riscului de scăpare sau pierdere a procesorului. Puteți atașa un cordon de siguranță care se prinde de îmbrăcămintea dvs.:

1. Prindeți bucla de la capătul cordonului de siguranță între arătător și degetul mare.
2. Treceți bucla prin orificiul de fixare al procesorului de sunet din față către spate.
3. Treceți clema prin buclă și trageți ferm de cordon. Atașați clema la îmbrăcăminte.

NOTĂ
Cochlear recomandă atașarea cordonului de siguranță în cazul activităților fizice. Copiii trebuie să folosească întotdeauna cordonul de siguranță.

4.2 Modul de zbor

Consultați *figura 8*
Activați modul de zbor în situațiile în care trebuie să dezactivați semnalele radio (funcționalitatea wireless), cum ar fi atunci când urcați la bordul unui avion sau în alte zone în care emisiile de frecvență radio sunt interzise.

Pentru a activa modul avion:

1. Deschideți și închideți capacul compartimentului de baterie de pe procesorul de sunet de trei ori (deschis-închis, deschis-închis, deschis-închis) într-un interval de 10 secunde.
2. Dacă sunt activate, semnalele audio și vizuale vor confirma că modul de zbor este activat. Consultați *capitolul 5*, *„Indicatori sonori și vizuali”*.

Parcurgeți acești pași pentru a dezactiva modul de zbor:

1. Asigurați-vă că procesorul de sunet a funcționat timp de aproximativ 15 secunde înainte de a încerca să dezactivați modul de zbor.
2. Pentru dezactivarea modului de zbor, deschideți și închideți capacul compartimentului de baterie al procesorului de sunet o dată.
3. Lăsați procesorul de sunet să funcționeze timp de încă 15 secunde sau mai mult înainte de a-l opri, pentru a vă asigura că modul de zbor este dezactivat.

4.3 Pentru utilizatorii cu două procesoare de sunet

Pentru a facilita identificarea, solicitați specialistului audiolog să marcheze procesorul de sunet stâng și drept cu autocolantele colorate furnizate (roșu pentru dreapta, albastru pentru stânga).

4.4 Dispozitive wireless

Puteți utiliza dispozitive Cochlear True Wireless™ pentru a vă îmbunătăți experiența de ascultare. Pentru a afla mai multe despre opțiunile disponibile, discutați cu specialistul dumneavoastră audiolog sau vizitați pagina *www.cochlear.com*.

Pentru a asocia procesorul dumneavoastră de sunet cu un dispozitiv wireless:

1. Apăsați butonul de asociere al dispozitivului dumneavoastră wireless.
2. Opriți procesorul dumneavoastră de sunet deschizând capacul compartimentului de baterie.
3. Porniți procesorul de sunet închizând capacul compartimentului de baterie.
4. Veți auzi un semnal audio în procesorul dumneavoastră de sunet pentru confirmarea unei asocieri reușite.

Pentru a activa redarea wireless a semnalului audio:

Următoarele instrucțiuni se aplică Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (mini microfon) și Cochlear Wireless TV Streamer (streamer TV).
Apăsați lung butonul de control de pe procesorul de sunet până când auziți un semnal audio. Consultați *capitolul 5, „Indicatori sonori și vizuali”*.
Dacă procesorul de sunet este asociat cu mai multe dispozitive wireless, puteți comuta între dispozitive pe diferite canale prin apăsarea butonului de control (apăsare lungă) de pe procesorul de sunet o dată, de două ori sau de trei ori, până când ați selectat accesoriul pe care îl doriți.

Pentru încheierea redării wireless a semnalului audio în flux de date:

Apăsați și eliberați (apăsare scurtă) butonul de control de pe procesorul de sunet. Procesorul de sunet va reveni la programul utilizat anterior.

NOTĂ

Pentru asistență suplimentară privind, de exemplu, asocierea, consultați ghidul de utilizare a dispozitivului wireless Cochlear relevant.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Procesorul dumneavoastră de sunet este un dispozitiv auditiv Made for iPhone (MFi). Acest lucru vă permite să controlați procesorul de sunet și să redați semnalul audio în flux de date direct de pe dispozitivele Apple®. Pentru detalii complete privind compatibilitatea și mai multe informații, vizitați *www.cochlear.com/compatibility*.

4.6 Redarea în flux de date pe Android

Procesorul dvs. de sunet este compatibil cu protocolul ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid – Redarea semnalului audio în flux de date pentru aparatele auditive). Aceasta vă permite să utilizați funcțiile de redare a semnalului audio în flux de date direct ale dispozitivelor Android compatibile. Pentru detalii complete privind compatibilitatea și mai multe informații, vizitați *www.cochlear.com/compatibility*.

5. Indicatori sonori şi vizuali

Specialistul audiolog vă poate configura procesorul de sunet să afișeze următoarele semnale sonore și vizuale.

5.1 Semnale sonore şi vizuale generale

Stare/Acțiune	Semnal sonor	Semnal vizual	Comentariu
Pornire	5 semnale sonore	4 secunde de lumină continuă	Specialistul audiolog poate seta ca semnalul audio să cuprindă 1, 5 sau 10 semnale sonore.
Pornire în mod de zbor	10x avertizări sonore duble	4x intermitențe duble	
Schimbați programul	1-4 semnale sonore	1-4 lumini intermitente	Numărul de intermitențe și de avertizări sonore indică numărul programului actual.
Volum sus/jos	1 avertizare sonoră	1 intermitență scurtă	
Volum maxim/ minim	1 avertizare sonoră lungă	1 lumină intermitentă lungă	
Indicație de baterie descărcată	2 x 4 avertizări sonore	Serie repetată de intermitențe rapide	

5.2 Semnalele sonore şi vizuale wireless

Stare/Acțiune	Semnal sonor	Semnal vizual	Comentariu
Redarea în flux de date wireless este activată sau schimbată de pe un dispozitiv wireless pe altul	Ton oscilatoriu progresie melodică	1 intermitență lentă, urmată de 1 intermitență scurtă	
Confirmarea asocierii cu dispozitivul wireless	Ton oscilatoriu în progresie melodică	Nu se aplică	

5.3 Modul pediatric

Acest mod continuu opțional este conceput în principal pentru părinții și îngrijitorii care doresc să primească feedback vizual de la procesorul de sunet al copilului. Poate fi activat de specialistul audiolog. Pe măsură ce copilul crește, modul poate fi, de asemenea, dezactivat de specialistul audiolog.

Stare/Acțiune	Semnal vizual	Comentariu
Indicație de baterie descărcată	Serie repetată de intermitențe rapide	Repetat continuu sau repetat cu pauze mici.
Mod de zbor	4x intermitențe duble	
Program 1-4	1-4 intermitențe, în funcție de programul ales	
Redarea în flux de date este activă	1 intermitență lentă, urmată de 1 intermitență scurtă	

6. Îngrijire

6.1 Îngrijire şi întreţinere

Procesorul dumneavoastră de sunet este un dispozitiv electronic delicat. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a-l menține corect funcționabil:

- Pentru curățarea procesorului de sunet și a racordului de prindere, detașați procesorul de sunet de pe cap și utilizați trusa de curățare a procesorului de sunet Baha și instrucțiunile însoțitoare. Trusa este furnizată de Cochlear în cutia procesorului de sunet.
- După activitatea fizică, ștergeți procesorul cu o lavetă moale pentru a îndepărta transpirația sau murdăria.
- Dacă procesorul de sunet este udat sau este expus la un mediu foarte umed, uscați-l cu o lavetă moale, îndepărtați bateria și lăsați procesorul să se usuce înainte de a introduce una nouă.
- Îndepărtați procesorul de sunet înainte de a aplica produse pentru îngrijirea părului, soluție împotriva țânțarilor sau produse similare.
- Opriți și depozitați procesorul de sunet într-un loc ferit de praf și murdărie.
- Cochlear furnizează o casetă de depozitare în cutia procesorului de sunet.
- Evitați expunerea procesorului de sunet la temperaturi extreme.
- Pentru depozitarea pe termen lung, îndepărtați bateria.

⚠ **ATENȚIE**

Nu utilizați alte metode de curățare decât cele recomandate de Cochlear.

6.2 Clasificarea IP

Compartimentul de componente electronice ale procesorului de sunet este protejat de deteriorarea prin pătrunderea prafului și apei. Fără baterie, procesorul de sunet a fost testat pentru scufundare în apă timp de 35 de minute la 1,1 metri adâncime și a obținut clasificarea nominală IP68. Aceasta înseamnă că, de exemplu, dacă scăpați accidental procesorul de sunet în apă, dispozitivele electronice din dispozitiv sunt protejate împotriva defecțiunilor cauzate de pătrunderea apei. Totuși, procesorul de sunet este dotat cu o baterie care necesită aer pentru operare și se va defecta dacă se umezește. Procesorul de sunet cu baterie obține clasificarea nominală IP42. Acest lucru înseamnă că există posibilitatea ca, de exemplu, dacă sunteți afară în timp ce plouă sau în alte medii umede, apa poate bloca alimentarea cu aer a bateriei, provocând o defecțiune temporară. Pentru a evita defecțiunile temporare, evitați expunerea procesorului de sunet la apă și îndepărtați-l întotdeauna înainte de înot sau baie.

Dacă procesorul de sunet se udă și se defectează:

1. Detașați procesorul de sunet de pe cap.
2. Deschideți capacul compartimentului de baterie și îndepărtați bateria.
3. Puneți procesorul de sunet într-un recipient cu capsule de uscare, cum ar fi trusa Dri-Aid etc. Permiteți uscarea procesorului de sunet. Trusele pentru uscat sunt disponibile la majoritatea specialiștilor audiologi.

7. Depanare

Contactați-vă specialistul audiolog dacă aveți îngrijorări cu privire la funcționarea sau siguranța procesorului de sunet sau dacă soluțiile de mai jos nu remediază problema.

7.1 Procesorul nu porneşte

1. Încercați din nou pornirea procesorului. Consultați *secțiunea 2.1, „Pornirea și oprirea”*.
2. Înlocuiți bateria. Consultați *secțiunea 3.3, „Schimbarea bateriei”*.
3. Bateria are nevoie de aer pentru funcționare. Asigurați-vă că intrarea pentru aer și/sau orificiile pentru aer ale compartimentului de baterie nu sunt acoperite.
4. Încercați un program diferit. Consultați *secțiunea 2.3, „Comutarea programelor”*.

7.2 Sunetul se aude prea încet sau înfundat

1. Încercați să creșteți volumul folosind un smartphone compatibil sau un dispozitiv Cochlear wireless.
2. Asigurați-vă că procesorul de sunet nu este ud. Dacă este ud, lăsați procesorul de sunet să se usuce înainte de utilizare. Consultați *secțiunea 6.1, „Îngrijirea și întreținerea”*.

7.3 Sunetul se aude prea puternic sau neplăcut

1. Încercați reducerea volumului procesorului de sunet. Consultați *secțiunea 2.4, „Reglarea volumului”*.

7.4 Experimentaţi o reacţie parazită (sub forma unui şuierat)

1. Verificați pentru a vă asigura că procesorul de sunet nu intră în contact cu elemente precum ochelari sau pălărie sau cu capul sau urechea dumneavoastră. Consultați *figura 9*.
2. Încercați reducerea volumului procesorului de sunet. Consultați *secțiunea 2.4, „Reglarea volumului”*.
3. Verificați dacă procesorul de sunet prezintă daune externe.
4. Verificați dacă există mizerie în conexiunea cu procesorul de sunet.

8. Alte informaţii

8.1 Procesorul de sunet şi piesele

- Procesorul de sunet este potrivit pentru utilizarea într-un mediu de îngrijire la domiciliu. Mediul de îngrijire la domiciliu include locații precum case, școli, biserici, restaurante, hoteluri, mașini și avioane, unde este mai puțin probabil ca echipamentele și sistemele să fie administrate de către profesioniștii din domeniul sănătății.
- Procesorul de sunet nu va restabili auzul la nivel normal, nu împiedică și nu vindecă handicapul auditiv provocat de condiții organice.
- Utilizarea rară a procesorului de sunet nu poate permite pacientului să beneficieze la maximum de aparat.
- Utilizarea procesorului de sunet este doar o parte a reabilitării auzului și este posibil să necesite măsuri suplimentare: exerciții auditive și instrucțiuni pentru citirea de pe buze.
- Procesorul de sunet este un aparat medical digital, electronic, proiectat pentru utilizare în anumite condiții. Ca atare, pacientul trebuie să aibă permanent grijă și atenție.
- O descărcare electrostatică poate deteriora componentele electrice ale procesorului de sunet sau poate corupe programul procesorului de sunet. Dacă este prezentă electricitatea statică (de ex., atunci când vă îmbrăcați sau dezbrăcați sau când ieșiți dintr-un vehicul), trebuie să atingeți o suprafață conductivă (de ex., un mâner metalic de ușă) înainte ca procesorul de sunet să intre în contact cu orice obiect sau persoană. Înainte de implicarea în activități care creează descărcări electrostatice extreme, precum jocul cu materiale plastice, procesorul de sunet trebuie să fie detașat.
- Dacă întreruperile continuă să apară, contactați medicul pentru soluționarea problemei.
- Pentru funcționalitatea wireless, utilizați doar dispozitive Cochlear Wireless sau dispozitive inteligente compatibile.
- Nu sunt permise modificări ale acestui echipament.
- Atunci când pacient este un copil, se recomandă ca acesta să fie supravegheat de către un adult.
- Evitați expunerea procesorului de sunet la radiații de raze X.

⚠ **AVERTISMENT**

Procesorul de sunet și piesele demontabile ale sistemului (baterii, capacul compartimentului de baterie, cordonul de siguranță) pot fi pierdute sau pot reprezenta un pericol de sufocare sau strangulare. Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor mici și altor pacienți care necesită supraveghere.

⚠ AVERTISMENT

Nu utilizați produsul deteriorat.

8.2 Incidente grave

Incidentele grave sunt rare. Orice incident grav care are legătură cu dispozitivul dumneavoastră trebuie să fie raportat către reprezentantul Cochlear și către autoritatea pentru dispozitive medicale din țara dumneavoastră, dacă există.

8.3 Caracteristici de performanţă

Măsurători conform standardului IEC 60118-9:2019 ediţia a 2-a.	
Nivel de forţă a vibraţiilor la ieşire (re. 1 µN) (SPL de 90 dB la intrare, FOG)	Maximum 121 dB HFA 113 dB
Nivel de sensibilitate acustico-mecanică (re. 1 µN/20 µPa) (SPL de 50 dB la intrare, FOG)	Maximum 48 dB HFA 42 dB
Nivel de sensibilitate acustico-mecanică de referinţă (re. 1 µN/20 µPa) (SPL de 60 dB la intrare, RTS)*	HFA 35 dB
Interval de frecvenţă*	200-9850 Hz
Zgomot la intrare echivalent*	SPL de 24 dB
Curent baterie* (SPL de 65 dB la intrare la 1 kHz)	1,8 mAh
Distorsionare armonică totală*	
SPL de 70 dB la 500 Hz	< 3%
SPL de 70 dB la 800 Hz	< 0,3%
SPL de 65 dB la 1600 Hz	< 0,3%
SPL de 60 dB la 3200 Hz	< 0,3%

*Efectuat cu setarea pentru testare de referinţă (RTS) a controlului amplificării în conformitate cu standadrul IEC 60118-9:2019. RTS este setat la amplificare totală minus 7 dB.

FOG = amplificare totală
RTS = setare pentru testare de referinţă
HFA = medie înaltă frecvenţă
SPL = nivel de presiune sonoră raportat la 20 µPa

8.4 Condiţiile de mediu

Condiție	Minim	Maxim
Temperatură de funcționare	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Umiditate de funcționare	10 % UR	90 % UR
Presiune de operare	700 hPa	1060 hPa
Temperatură de transport*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Umiditate de transport*	20 % UR	95 % UR
Temperatura de depozitare	+15 °C (59 °F)	+30 °C (86 °F)
Umiditate de depozitare	20 % UR	90 % UR

* Condițiile de transport necesită utilizarea de ambalaj de transport pentru procesorul de sunet.

NOTĂ
Performanța bateriei se deteriorează la temperaturi sub +5 °C.

8.5 Protecţia mediului

Procesorul dumneavoastră de sunet conține componente electronice care fac obiectul Directivei 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice.
Contribuiți la protejarea mediului prin evitarea eliminării procesorului dumneavoastră de sunet sau bateriilor împreună cu deșeurile menajere nesortate. Reciclați dispozitivul, bateriile și componentele electronice în conformitate cu reglementările locale.

8.6 Rezonanţa magnetică nucleară (RMN)

Procesorul de sunet și alte accesorii externe nu trebuie aduse niciodată într-o cameră în care se află un aparat RMN, deoarece poate surveni deteriorarea procesorului de sunet sau a echipamentului RMN.
Procesorul de sunet trebuie îndepărtat înainte de a intra într-o cameră în care se află un scaner RMN.
Dacă trebuie să vă supuneți unei proceduri RMN (rezonanță magnetică nucleară), consultați cardul de referință RMN inclus în pachetul de documente.

8.7 Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor inscripționate cu următorul simbol:

Dispozitive precum detectoare de metale din aeroporturi, sisteme comerciale de detectare a furturilor și scanerele de frecvență radio (RFID) pot produce câmpuri electromagnetice puternice. Unii utilizatori Baha pot experimenta o senzație de sunet distorsionat când trec prin sau pe lângă unul dintre aceste

dispozitive. Dacă acest lucru se întâmplă, trebuie să opriți procesorul de sunet atunci când vă aflați în apropierea unuia dintre aceste dispozitive. Materialele utilizate în procesorul de sunet pot activa sistemele de detectare a metalelor. Din acest motiv, este recomandat să purtați cardul cu informații pentru RMN și controale de securitate în orice moment.

AVERTISMENT

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 in) față de orice componentă a procesorului dumneavoastră de sunet, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.

AVERTISMENT

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de Cochlear poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui echipament și pot cauza funcționarea necorespunzătoare.

9. Informaţii de reglementare

Există posibilitatea ca unele produse să nu fie disponibile pe anumite piețe. Disponibilitatea produsului face obiectul aprobării conform reglementărilor de pe piețele respective.

9.1 Clasificarea şi conformitatea echipamentului

Procesorul dumneavoastră de sunet este un echipament alimentat interior de Tipul B, conform descrierii din standardul internațional IEC 60601- 1:2005/A1:2012, Echipamentul Electric Medical – Partea 1: Cerințe generale pentru performanțe de securitate și esențiale de bază.
Acest dispozitiv este în conformitate cu secțiunea 15 din Regulamentul FCC (Comisia federală de comunicații) și cu RSS al ISED (Inovație, știință și dezvoltare economică) Canada. Funcționarea este supusă următoarelor două condiții:

- Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare.
- Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferențe primite, inclusiv interferențe care ar putea cauza funcționarea necorespunzătoare.

Schimbările sau modificările efectuate la nivelul acestui echipament care nu sunt aprobate de Cochlear Bone Anchored Solutions AB pot duce la anularea autorizației FCC pentru operarea acestui echipament.
Acest echipament a fost testat și s-a determinat conformitatea acestuia cu limitele unui dispozitiv digital Clasa B, în conformitate cu Partea 15 a Regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute să asigure o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare dintr-o clădire rezidențială cu instalație aferentă.
Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de frecvențe radio și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe cu anumite instalații. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare pentru recepția radio și de televiziune, lucru ce poate fi determinat oprind și pornind echipamentul, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele adoptând una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau repoziționați antena receptoare.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză sau un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV calificat pentru asistență.

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

Modelul este un emițător și un receptor radio. Este proiectat pentru a nu depăși limitele de emisie pentru expunerea la energie de radiofrecvență (RF) setate de FCC și ISED. Procesorul de sunet este proiectat să nu depășească limitele de emisie conform cu CAN ICES-003 (B)/ NMB-003(B).

9.2 Certificări şi standarde aplicate

Produsele respectă următoarele cerințe de reglementare:

- În UE: dispozitivul respectă Cerințele generale de siguranță și performanță în conformitate cu Anexa I a Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR - Medical Device Regulation) și cerințele esențiale, precum și alte prevederi aplicabile ale Directivei 2014/53/UE privind echipamentele radio (RED - Radio Equipment Directive). Declarația de conformitate poate fi consultată la adresa *www. cochlear.com*.
- Alte cerințe internaționale aplicabile identificate din țările din afara UE și SUA. Consultați cerințele naționale locale pentru aceste regiuni.

10. Legendă pentru simboluri

Pe procesor, pe accesoriile însoțitoare și/sau pe ambalaj pot apărea următoarele simboluri:

Consultați instrucțiunile/ broșura.
Notă: Simbolul este albastru.

Fabricant

Număr de catalog

Număr de serie

Identificator unic al dispozitivului

Dispozitiv medical

Codul lotului

Data fabricației

Limita de temperatură

NOTĂ
Informații sau sfaturi importante.

Semnal sonor

Made for iPhone, iPad, iPod

Bluetooth®

A se păstra uscat

Marcaj CE și număr organism notificat

Marcaj de conformitate pentru Regatul Unit însoţit de numărul organismului aprobat

Pe bază de prescripție

Material reciclabil

Deșeurile de echipamente electrice și electronice

Parte aplicată de tip B

Nu este compatibil cu RM

Risc de interferență

ATENȚIE (FĂRĂ PERICOL DE RĂNIRE)
Măsuri speciale de aplicat pentru asigurarea funcționalității. Ar putea provoca deteriorarea echipamentului.

Compatibil RMN

Simbolul de certificare a conformității radio pentru Coreea

AVERTISMENT (POSIBILITATE DE RĂNIRE)
Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave. Poate cauza rănirea persoanelor.

Simbolul ACMA (Australian Communications and Media Authority – Autoritatea Australiană de Media și Comunicații)

IP42

Clasificarea de protecție împotriva infiltrațiilor IP42, protejat împotriva

- pătrunderii obiectelor străine solide
- stropilor de apă

Simbolul de certificare a conformității radio pentru Brazilia

203-JN1243

Simbolul de certificare a conformității radio pentru Japonia

Cochlear™ Baha®
6 Max Ses İşlemcisi
Kullanım kılavuzu bölüm A

Bu kılavuz, Cochlear Baha Sisteminin bir parçası olarak Cochlear™ Baha® 6 Ses İşlemcisini kullanan kullanıcılar ve kullanıcıyla ilgilenen kişiler için tasarlanmıştır.

İçindekiler

1. Giriş 68
1.1 Genel Bakış 68
1.2 Kullanım amacı 68
1.3 Endikasyonlar 68
1.4 Klinik fayda 69
1.5 Garanti 69

2. Kullanım 69
2.1 Açma ve kapatma 69
2.2 Ses işlemcisi göstergeleri 69
2.3 Program değiştirme 69
2.4 Ses düzeyini ayarlama 70
2.5 Deneyiminizi paylaşın 70

3. Güç 71
3.1 Pil tipi 71
3.2 Düşük pil göstergesi 71
3.3 Pili değiştirme 71
3.4 Emniyetli pil kapağı 72

4. Takma 73
4.1 Güvenlik kordonu 73
4.2 Uçuş modu 73
4.3 İki ses işlemcisi olan kullanıcılar için 73
4.4 Kablosuz cihazlar 74
4.5 Made for iPhone (MFi) 74
4.6 Android kesintisiz ses iletimi 74

5. Sesli ve görsel göstergeler 75
5.1 Genel sesli ve görsel sinyaller . . . 75
5.2 Kablosuz sesli ve görsel sinyaller 76
5.3 Pediatrik mod 76

6. Bakım 77
6.1 Bakım ve koruma 77
6.2 IP sınıflandırması 77

7. Sorun giderme 78
7.1 İşlemci açılmıyor 78
7.2 Ses çok düşük veya boğuk 78
7.3 Ses çok yüksek veya rahatsız edici 78
7.4 Feedback (ıslık) duyuyorsunuz 78

8. Diğer bilgiler 79
8.1 Ses işlemcisi ve parçaları 79
8.2 Ciddi Olaylar 80
8.3 Performans özellikleri 80
8.4 Çevre koşulları 81
8.5 Çevre koruması 81
8.6 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) 81
8.7 Elektromanyetik uyumluluk (EMC) 81

9. Yasal düzenleme bilgileri 83
9.1 Ekipman sınıflandırması ve uyumluluğu 83
9.2 Sertifikasyon ve uygulanan standartlar 84

10. Sembollerin anlamları 85

1. Giriş

Cochlear™ Baha® 6 Max Ses İşlemcisini tercih ettiğiniz için tebrik ederiz. Bu kılavuz, Baha ses işlemcinizi nasıl en iyi şekilde kullanacağınıza ve bakımını yapacağınıza ilişkin ipucu ve önerilerle doludur. İşitmeye veya bu sistemin kullanımına ilişkin herhangi bir sorunuz veya endişeniz olursa bu konuyu işitme uzmanınızla mutlaka konuşun.

1.1 Genel Bakış

NOT

Şekil 1-9'daki ek resimler, bu kullanım kılavuzunun kapağının iç kısmında bulunabilir.

1.2 Kullanım amacı

Cochlear Baha Sistemi, daha iyi bir işitme deneyimi için sesleri kokleaya (iç kulak) aktarmak üzere kemik iletiminden yararlanır. Baha 6 Max Ses İşlemcisi; çevredeki sesleri alarak Baha İmplant, Baha Softband ya da Baha SoundArc™ üzerinden kafatası kemiğine iletmek için Cochlear Baha Sisteminin bir parçası olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve unilateral ya da bilateral olarak kullanılabilir.

1.3 Endikasyonlar

Cochlear Baha Sistemi; iletim tipi işitme kaybı, mikst tip işitme kaybı veya tek taraflı sensorinöral işitme kaybı (SSD) olan hastalar için endikedir. Baha 6 Max Ses İşlemcisi, 55 dB'ye kadar sensorinöral işitme kaybı (SNHL) olan hastalar için endikedir.

1.4 Klinik fayda

Kemik iletimli bir işitme çözümünü kullanan kişilerin büyük bir çoğunluğu yardımsız işitmeye oranla daha iyi işitme performansına ve daha yüksek bir yaşam kalitesine kavuşacaktır.

1.5 Garanti

Bu ürünün
Cochlear dışında bir işleme ünitesiyle ve/veya Cochlear dışında herhangi bir implantla birlikte kullanımından doğan, kullanımıyla bağlantılı veya ilgili kusur veya hasarlar garanti kapsamında değildir. Ayrıntılı bilgi için bkz. *"Cochlear Baha Küresel Sınırlı Garanti kartı"*.

2. Kullanım

2.1 Açma ve kapatma

Bkz. *şekil 1*
Pil kapağı, ses işlemcisini açmak ve kapatmak için kullanılır.

1. Ses işlemcinizi açmak için pil kapağını tamamen kapatın.
2. Ses işlemcinizi kapatmak için pil kapağını ilk "tık" sesini duyana kadar yavaşça açın.

Ses işlemciniz kapatılıp tekrar açıldığında Program 1'e ve varsayılan ses düzeyine geri dönecektir. Etkinleştirildiğinde sesli ve/veya görsel sinyaller cihazın başlatıldığını bildirir. Bkz. *bölüm 5, "Sesli ve görsel göstergeler"*.

2.2 Ses işlemcisi göstergeleri

Bkz. *şekil 2*
Ses sinyalleri ve görsel gösterge, ses işlemcinizdeki değişiklikleri size bildirir. Tam bir genel bakış için bkz. *bölüm 5*, *"Sesli ve görsel göstergeler"*.

2.3 Program değiştirme

Bkz. *şekil 3*
Ses işlemcinizin seslerle ilgilenme şeklini değiştirmek için programlar arasında seçim yapabilirsiniz. İşitme uzmanınızla birlikte, ses işlemciniz için önceden ayarlanmış dört program arasında seçim yapabilirsiniz.

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

Bu programlar farklı dinleme durumları için uygundur. İşitme uzmanınızdan, size özel programları önceki sayfada yer alan satırlara doldurmasını isteyin.

1. Programı değiştirmek için ses işlemcinizin üst kısmındaki kontrol düğmesine bir kez basıp bırakın.
2. Etkinleştirildiğinde sesli ve görsel sinyaller size hangi programa geçiş yaptığınızı bildirecektir. Bkz. *bölüm 5, "Sesli ve görsel göstergeler"*.
3. Klinik uzmanınız tarafından önceden ayarlanmış diğer programlardan herhangi birine geçmek için, istediğiniz programda olduğunuz onaylanıncaya kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.

NOT

Bilateral kullanıcıysanız, bir cihazda yapacağınız program değişiklikleri otomatik olarak ikinci cihazda da uygulanacaktır. Bu işlev işitme uzmanınız tarafından etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir.

2.4 Ses düzeyini ayarlama

İşitme uzmanınız ses işlemcinizin ses düzeyini ayarlamıştır.

NOT

İsteğe bağlı Cochlear Baha Remote Control, Cochlear Wireless Phone Clip (Telefon Klipsi), Baha Smart Uygulaması veya uyumlu akıllı telefonunuzdan ya da akıllı cihazınızdan programı değiştirebilir ve ses düzeyini ayarlayabilirsiniz. Bkz. *bölüm 4.4*, *"Kablosuz cihazlar"*.

2.5 Deneyiminizi paylaşın

Bkz. *şekil 4*

Aile üyeleri ve arkadaşlar, ses işlemcisi ile birlikte verilen Cochlear test çubuğunu kullanarak kemik iletimli işitme "deneyimini paylaşabilir".

1. Ses işlemcinizi açın ve yerine doğru eğerek test çubuğuna takın. Mandal bağlantısının test çubuğuna "tık" ederek yerleştiğini hissedeceksiniz.
2. Test çubuğunu kulak arkasında, kafatası kemiğine gelecek şekilde tutun. (Ses işlemcisini değil, test çubuğunu tuttuğunuzdan emin olun). İki kulağı da tıkayın ve dinleyin.

3. Güç

3.1 Pil tipi

Baha 6 Max Ses İşlemcisinde 312 boy işitme cihazı pili kullanılır (1,45 Volt çinko hava, şarj edilemeyen). Piller gerektiğinde, tıpkı diğer elektronik cihazlarda yapacağınız şekilde değiştirilmelidir. Pil ömrü; günlük kullanım, ses düzeyleri, kablosuz kesintisiz ses iletimi, ses ortamı, program ayarı ve pil gücü gibi koşullara göre değişir.

3.2 Düşük pil göstergesi

Etkinleştirildiğinde, görsel ve sesli sinyaller yaklaşık bir saatlik pil gücü kaldığında sizi uyarır (bu sırada ses yükseltme seviyesinde düşüş yaşayabilirsiniz). Pil tamamen biterse ses işlemcisi çalışmayı durdurur.

3.3 Pili değiştirme

Bkz. *şekil 5*

1. Pili değiştirmek için ses işlemcinizi başınızdan çıkarın ve ses işlemcisini ön yüzü aşağı bakacak şekilde tutun.
2. Pil kapağını yavaşça ve tamamen açın.
3. Eski pili çıkarın ve yerel mevzuata uygun şekilde atın.
4. Yeni pili paketinden çıkarın ve + tarafındaki yapışkanlı etiketi sıyırın.
5. Yeni pili, + tarafı yukarı doğru bakacak şekilde pil bölmesine yerleştirin.
6. Pil kapağını yavaşça kapatın.

⚠ UYARI

Piller yutulursa ya da burun veya kulak içerisine yerleştirilirse zararlı olabilir. Pillerinizi küçük çocukların ve gözetim altında olması gereken diğer kullanıcıların ulaşamayacağı yerlerde saklayın. Kullanmadan önce kurcalamaya karşı korumalı pil kapağının düzgün bir şekilde kapatıldığından emin olun. Pilin yanlışlıkla yutulması ya da burun veya kulak içerisine sıkışması durumunda, en yakın acil servise giderek derhal tıbbi yardım alın.

NOT

- Pilin ömrünü uzatmak için kullanılmadığı zamanlarda ses işlemcisini kapatın.
- Pil ömrü, pil havaya maruz kaldığı anda tükenmeye başlar (plastik bant kaldırıldığında); bu nedenle plastik bandı sadece kullanmadan önce çıkarmaya dikkat edin.
- Pilde sızıntı oluşursa derhal yenisiyle değiştirin.

3.4 Emniyetli pil kapağı

Bkz. *şekil 6*

Pil kapağının kazara açılmasını önlemek için isteğe bağlı emniyetli pil kapağı mevcuttur. Bu, özellikle çocukların ve gözetim altında olması gereken diğer kullanıcıların pile yanlışlıkla erişmesini önlemek açısından faydalıdır. Emniyetli pil kapağı için işitme uzmanınızla iletişime geçin.

Emniyetli pil kapağını kullanmak için:

1. Cihazın kilidini açmak ve cihazı kapatmak için pil kapağındaki küçük deliğe emniyet aletini veya bir kalemin ucunu dikkatli şekilde yerleştirin ve kapağı yavaşça açın.
2. Kapağı kilitlemek ve cihazı açmak için pil kapağını yavaşça tamamen kapatın.

4. Takma

4.1 Güvenlik kordonu

Bkz. *şekil 7*
Güvenlik kordonu, işlemcinizin düşme veya kaybolma riskini azaltmak için tasarlanmıştır. Giysilerinize takılan bir güvenlik kordonu kullanabilirsiniz:

1. Güvenlik kordonunun sonundaki halkayı, parmağınız ile başparmağınızın arasında kıstırın.
2. Halkayı ses işlemcisindeki ekleme deliğinden, önden arkaya doğru geçirin.
3. Klipsi halkadan geçirin ve kordonu sıkıca çekin. Klipsi giysinize takın.

NOT
Cochlear, fiziksel aktivitelerde bulunurken güvenlik kordonunun bağlanmasını önerir. Çocuklar güvenlik kordonunu sürekli olarak kullanmalıdır.

4.2 Uçuş modu

Bkz. *şekil 8*
Uçağa binmek veya radyo frekansı emisyonunun yasak olduğu başka alanlara girmek gibi radyo sinyallerini (kablosuz işlevi) devre dışı bırakmanızı gerektiren durumlarda uçuş modunu etkinleştirin.

Uçuş modunu etkinleştirmek için:

1. Ses işlemcinizin pil kapağını 10 saniyelik bir süre içinde üç kez açıp kapatın (açık-kapalı, açık-kapalı, açık-kapalı).
2. Etkin durumdaysa sesli ve görsel sinyaller, uçuş modunun etkinleştirildiğini doğrulayacaktır. Bkz. *bölüm 5, "Sesli ve görsel göstergeler"*.

Uçuş modunu devre dışı bırakmak için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Uçuş modunu kapatmaya çalışmadan önce ses işlemcinizin en az 15 saniye boyunca çalıştığından emin olun.
2. Uçuş modunu kapatmak için ses işlemcinizdeki pil kapağını bir kez açıp kapatın.
3. Uçuş modunun devre dışı bırakıldığından emin olmak için ses işlemcisini kapatmadan önce 15 saniye veya daha uzun bir süre daha çalıştırın.

4.3 İki ses işlemcisi olan kullanıcılar için

Tanımlamayı kolaylaştırmak için işitme uzmanınızdan, sol ve sağ ses işlemcinizi birlikte verilen renkli etiketlerle (sağ için kırmızı, sol için mavi) işaretlemesini isteyin.

4.4 Kablosuz cihazlar

Dinleme deneyiminizi geliştirmek için Cochlear True Wireless™ cihazlarını kullanabilirsiniz. Mevcut seçenekler hakkında ayrıntılı bilgi almak için işitme uzmanınıza danışın veya *www.cochlear.com* adresini ziyaret edin.

Ses işlemcinizi kablosuz bir cihazla eşleştirmek için:

1. Kablosuz cihazınızdaki eşleştirme düğmesine basın.
2. Pil kapağını açarak ses işlemcinizi kapatın.
3. Pil kapağını kapatarak ses işlemcinizi açın.
4. Başarılı bir eşleştirme onayı olarak, ses işlemcinizden bir ses sinyali duyacaksınız.

Kablosuz kesintisiz ses iletimini etkinleştirmek için:

Aşağıdaki talimatlar, Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (Mini Mikrofon 2/2+) ve Cochlear Wireless TV Streamer (TV Aksesuarı) için geçerlidir.
Ses işlemcinizdeki kontrol düğmesine basın ve bir ses sinyali duyana kadar basılı tutun. Bkz. *bölüm 5, "Sesli ve görsel göstergeler"*.
Ses işlemciniz birden fazla kablosuz cihazla eşleştirilmişse istediğiniz aksesuarı seçene kadar ses işlemcinizdeki kontrol düğmesine iki veya üç kez basarak (uzun basın) farklı kanallardaki cihazlar arasında geçiş yapabilirsiniz.

Kablosuz kesintisiz ses iletimini sonlandırmak için:

Ses işlemcinizin üzerindeki kontrol düğmesine basın ve bırakın (kısa basın). Ses işlemcisi, daha önce kullanılmış olan programa geri dönecektir.

NOT

Eşleştirme gibi konularda daha fazla destek için lütfen ilgili Cochlear kablosuz cihazın kullanıcı kılavuzuna başvurun.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Ses işlemciniz, bir Made for iPhone (MFi) işitme cihazıdır. Bu, ses işlemcinizi kontrol etmenize ve doğrudan Apple® cihazlarınızdan ses akışı gerçekleştirmenize olanak tanır. Uyumlulukla ilgili tüm ayrıntılar ve daha fazla bilgi için *www.cochlear.com/compatibility* adresini ziyaret edin.

4.6 Android kesintisiz ses iletimi

Ses işlemciniz, ASHA (İşitme Cihazı için Kesintisiz Ses İletimi) protokolüyle uyumludur. Bu, uyumlu Android cihazların doğrudan kesintisiz ses iletimi işlevlerini kullanmanızı sağlar. Uyumlulukla ilgili tüm ayrıntılar ve daha fazla bilgi için *www.cochlear.com/compatibility* adresini ziyaret edin.

5. Sesli ve görsel göstergeler

İşitme uzmanınız ses işlemcinizi aşağıdaki sesli ve görsel sinyalleri verecek şekilde ayarlayabilir.

5.1 Genel sesli ve görsel sinyaller

Durum/işlem	Ses sinyali	Görsel sinyal	Yorum
Başlatma	5 bip sesi	4 saniye sabit ışık	İşitme uzmanınız, ses sinyalini 1, 5 veya 10 bip sesi olarak ayarlayabilir.
Uçuş modunda başlatma	10 kez çift bip sesi	4 kez çift yanıp sönme	
Program değiştirme	1-4 bip sesi	1-4 kez yanıp sönme	Yanıp sönme ve bip sesi sayısı geçerli programın numarasını gösterir.
Ses düzeyini artırma/azaltma	1 bip sesi	1 kısa yanıp sönme	
Maksimum/ minimum ses düzeyi	1 uzun bip sesi	1 kez uzun süreli yanıp sönme	
Düşük pil göstergesi	2 kez 4'lü bip sesi	Tekrarlanan seri hızlı yanıp sönme	

5.2 Kablosuz sesli ve görsel sinyaller

Durum/işlem	Ses sinyali	Görsel sinyal	Yorum
Kablosuz kesintisiz ses iletimi etkinleştirildi veya bir kablosuz cihazdan diğerine geçiş yapıldı	Giderek yükselen dalga sesi melodisi	1 kez uzun süreli yanıp sönme, ardından 1 kez kısa süreli yanıp sönme	
Kablosuz cihaz eşleştirme onayı	Giderek yükselen melodide dalga sesi	Yok	

5.3 Pediatrik mod

Bu isteğe bağlı sürekli mod, temel olarak çocuklarının ses işlemcisinden görsel bir feedback almak isteyen ebeveynler ve bakıcılar için tasarlanmıştır. İşitme uzmanınız tarafından etkinleştirilebilir. Çocuğunuz büyüdüğünde mod, işitme uzmanınız tarafından kapatılabilir.

Durum/işlem	Görsel sinyal	Yorum
Düşük pil göstergesi	Tekrarlanan seri hızlı yanıp sönme	Sürekli veya kısa duraklamalarla tekrarlanır.
Uçuş modu	4 kez çift yanıp sönme	
Program 1-4	Seçilen programa bağlı olarak 1-4 kez yanıp sönme	
Kesintisiz ses iletimi etkin	1 kez uzun süreli yanıp sönme, ardından 1 kez kısa süreli yanıp sönme	

6. Bakım

6.1 Bakım ve koruma

Ses işlemciniz hassas bir elektronik cihazdır. Düzgün çalışmaya devam etmesi için aşağıdaki yönergeleri uygulayın:

- Ses işlemcinizi ve mandal bağlantısını temizlemek için ses işlemcisini başınızdan çıkarın ve Baha ses işlemcisi temizleme kitini ve birlikte verilen talimatları kullanın. Bu kit, Cochlear tarafından ses işlemcisi kutusunda sağlanır.
- Egzersiz sonrası işlemcinizi, ter veya kirden arındırmak için yumuşak bir bezle silin.
- Ses işlemcisi ıslandığında veya çok nemli bir ortama maruz kaldığında yumuşak bir bezle kurulayın, pili çıkarın ve yeni bir pil takmadan önce ses işlemcisinin kurumasını bekleyin.
- Herhangi bir saç şekillendirici, sinek kovucu veya benzeri ürünü uygulamadan önce ses işlemcinizi çıkarın.
- Ses işlemcisini kapatın ve toz ve kirden uzak bir ortamda muhafaza edin.
- Cochlear tarafından ses işlemcisi kutusunda bir saklama çantası sağlanır.
- Ses işlemcinizi aşırı yüksek veya aşırı düşük sıcaklıklara maruz bırakmaktan kaçının.
- Uzun süreli depolamalarda pili çıkarın.

⚠ DİKKAT

Cochlear tarafından önerilenden başka temizlik yöntemleri kullanmayın.

6.2 IP sınıflandırması

Ses işlemcinizdeki elektronik bölme toza ve suya batmaya bağlı hasara karşı korumalıdır. Ses işlemcisi, pil olmadan 35 dakika boyunca 1,1 metre derinliğindeki suya daldırılarak test edilmiştir ve IP68 derecesi almıştır. Bu da, ses işlemcinizi yanlışlıkla suya düşürürseniz cihazdaki elektronik parçaların su girişi nedeniyle arızalanmaya karşı korunduğu anlamına gelir. Ancak ses işlemcinizin, çalışması için havaya ihtiyacı olan bir pili vardır ve bu pil ıslandığında arızalanır. Pilli ses işlemcisi IP42 derecesine sahiptir. Bu da, yağmurda veya başka nemli bir ortamda suyun, pilin hava kaynağını engelleyebileceği ve geçici bir arızaya neden olabileceği anlamına gelir. Geçici arızaları önlemek için ses işlemcisini suya maruz bırakmayın ve yüzme ya da banyo gibi aktivitelerden önce ses işlemcinizi mutlaka çıkarın.

Ses işlemciniz ıslanırsa ve arızalanırsa:

1. Ses işlemcinizi başınızdan çıkarın.
2. Pil kapağını açın ve pili çıkarın.
3. Ses işlemcinizi Dri-Aid Kit gibi kurutma kapsülleri bulunan bir kap içerisine koyun. Ses işlemcinizin kurumasını bekleyin. Kurutma kitleri, çoğu işitme uzmanından temin edilebilir.

7. Sorun giderme

Ses işlemcinizin kullanımı veya güvenliğiyle ilgili herhangi bir endişeniz varsa veya aşağıdaki çözümler sorununuzu gidermiyorsa işitme uzmanınıza başvurun.

7.1 İşlemci açılmıyor

1. Ses işlemcisini yeniden açmayı deneyin. Bkz. *bölüm 2.1, "Açma ve Kapatma"*.
2. Pili değiştirin. Bkz. *bölüm 3.3, "Pili değiştirme"*.
3. Pilin çalışması için hava gerekir. Pilin hava girişinin ve/veya pilin hava deliklerinin kapalı olmadığından emin olun.
4. Farklı bir program deneyin. Bkz. *bölüm 2.3, "Program değiştirme"*.

7.2 Ses çok düşük veya boğuk

1. Uyumlu bir akıllı telefon veya Cochlear kablosuz cihazı kullanarak ses düzeyini artırmayı deneyin.
2. Ses işlemcisinin ıslak olmadığından emin olun. Islaksa kullanmadan önce ses işlemcisinin kurumasını bekleyin. Bkz. *bölüm 6.1, "Bakım ve koruma"*.

7.3 Ses çok yüksek veya rahatsız edici

1. Ses işlemcinizin ses düzeyini azaltmayı deneyin. Bkz. *bölüm 2.4, "Ses düzeyini ayarlama"*.

7.4 Feedback (ıslık) duyuyorsunuz

1. Ses işlemcisini, gözlük veya şapka gibi nesnelerle veya kulağınız ya da başınızla temas etmediğinden emin olmak için kontrol edin. Bkz. *şekil 9*.
2. Ses işlemcinizin ses düzeyini azaltmayı deneyin. Bkz. *bölüm 2.4, "Ses düzeyini ayarlama"*.
3. Ses işlemcisinde gözle görülür hasar olup olmadığını kontrol edin.
4. Ses işlemcinizin bağlantısında kir olup olmadığını kontrol edin.

8. Diğer bilgiler

8.1 Ses işlemcisi ve parçaları

- Ses işlemcisi, ev sağlık hizmetleri ortamında kullanım için uygundur. Ev sağlık hizmetleri ortamları arasında ekipman ve sistemlerin sağlık uzmanları tarafından uygulanmasının olası olmadığı ev, okul, kilise, restoran, otel, araba ve uçak gibi yerler bulunur.
- Ses işlemcisi yeniden normal işitme yeteneği sağlamaz ve organik koşullardan kaynaklanan işitme kaybını engellemez veya iyileştirmez.
- Ses işlemcisinin düzenli kullanılmaması, kullanıcının işlemciden tam olarak yararlanmasını önleyebilir.
- Ses işlemcisinin kullanımı, işitme rehabilitasyonunun yalnızca bir parçasıdır ve işitsel eğitim ve dudak okuma eğitimi ile desteklenmelidir.
- Ses işlemcisi özel kullanıma göre tasarlanmış dijital, elektrikli ve tıbbi bir cihazdır. Bu nedenle kullanıcı tarafından daima dikkatle korunmalı ve kullanılmalıdır.
- Statik elektriğin boşalması, ses işlemcisinin elektrikli bileşenlerine zarar verebilir veya ses işlemcisinin programını bozabilir. Statik elektrik varsa (örn. elbiselerinizi başınızın üzerinden geçirirken ya da araçtan çıkarken) ses işlemciniz herhangi bir nesneye veya kişiye temas etmeden önce iletken bir malzemeye (örn. metal kapı kolu) dokunmanız gerekir. Plastik kaydıraklardan kaymak gibi aşırı elektrostatik deşarj oluşturan aktivitelere başlamadan önce ses işlemcisi çıkarılmalıdır.
- Bozulmalar devam ediyorsa lütfen sorunu çözmek için klinik uzmanınıza başvurun.
- Kablosuz işlevsellik için yalnızca Cochlear Wireless cihazları veya uyumlu akıllı cihazları kullanın.
- Bu ekipmanda herhangi bir modifikasyon yapılamaz.
- Kullanıcı bir çocuk olduğunda yetişkin gözetimi önerilir.
- Ses işlemcinizi X ışını radyasyonuna maruz bırakmayın.

⚠ **UYARI**
Ses işlemcisi ve sistemin çıkarılabilir parçaları (piller, pil kapağı, güvenlik kordonu) kaybolabilir veya boğulma tehlikesi oluşturabilir. Gözetim gerektiren küçük çocukların ve diğer kullanıcıların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

⚠ **UYARI**
Hasarlı ürünü kullanmayın.

8.2 Ciddi Olaylar

Ciddi olaylar nadir görülür. Cihazınızla ilgili tüm ciddi olaylar, Cochlear temsilcinize ve varsa ülkenizdeki tıbbi cihazlara ilişkin yetkili kuruma rapor edilmelidir.

8.3 Performans özellikleri

IEC 60118-9:2019 2. Baskı uyarınca ölçümler.	
Çıkış titreşim kuvveti seviyesi (re. 1 µN) (90 dB SPL giriş, FOG)	Maks. 121 dB HFA 113 dB
Akustik-mekanik hassasiyet seviyesi (re. 1 µN / 20 µPa) (50 dB SPL girişi, FOG)	Maks. 48 dB HFA 42 dB
Akustik-mekanik hassasiyet seviyesi referans testi (re. 1 µN / 20 µPa) (60 dB SPL girişi, RTS)*	HFA 35 dB
Frekans aralığı*	200-9850 Hz
Eşdeğer giriş gürültüsü*	24 dB SPL
Pil akımı* (1 kHz'de 65 dB SPL giriş)	1,8 mAh
Toplam Harmonik Distorsiyon*	
500 Hz'de 70 dB SPL	< %3
800 Hz'de 70 dB SPL	< %0,3
1600 Hz'de 65 dB SPL	< %0,3
3200 Hz'de 60 dB SPL	< %0,3

*IEC 60118-9:2019'a göre kazanım kontrolünün referans test ayarı (RTS) ile gerçekleştirilmiştir. RTS, tam kazanç eksi 7 dB olarak ayarlanmıştır.

FOG = Tam Kazanç
RTS = Referans Test Ayarı
HFA = Yüksek Frekans Ortalaması
SPL = Ses Basıncı Seviyesi re. 20 µPa

8.4 Çevre koşulları

Durum	Minimum	Maksimum
Çalışma sıcaklığı	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Çalışma nemi	%10 RH	%90 RH
Çalışma basıncı	700 hPa	1060 hPa
Taşıma sıcaklığı*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Taşıma nemi*	%20 RH	%95 RH
Saklama sıcaklığı	+15°C (59°F)	+30°C (86°F)
Saklama nemi	%20 RH	%90 RH

* Taşıma koşulları, ses işlemcisi için kullanılan taşıma ambalajını gerektirir.

NOT
Pil performansı +5°C'nin altındaki sıcaklıklarda bozulur.

8.5 Çevre koruması

Ses işlemciniz, atık elektrikli ve elektronik cihazlara ilişkin 2012/19/EU sayılı Direktife tabi olan elektronik bileşenler içermektedir.
Ses işlemcinizi veya pillerinizi, ayrılmamış evsel atıklarla birlikte çöpe atmayın ve çevreyi korumaya yardımcı olun. Lütfen cihazınızı, pillerinizi ve elektronik ürünlerinizi yerel düzenlemelere uygun olarak geri dönüştürün.

8.6 Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI)

MRI makinesinin bulunduğu odaya ses işlemcisi ve diğer harici aksesuarlarla kesinlikle girilmemelidir; aksi takdirde ses işlemcisi veya MRI ekipmanında hasar meydana gelebilir. MRI tarayıcısının bulunduğu bir odaya girmeden önce ses işlemcisi çıkarılmalıdır.
Bir MRI prosedürü geçirecekseniz belge paketinizde yer alan MRI Referans Kartına başvurun.

8.7 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların çevresinde parazit meydana gelebilir:

Havaalanı metal dedektörleri, ticari hırsızlık algılama sistemleri ve Radyo Frekansı Kimliği (RFID) tarayıcıları gibi cihazlar güçlü elektromanyetik alanlar oluşturabilir. Bazı Baha kullanıcıları bu tür cihazların içinden veya yakınından geçerken seste bozulma yaşayabilir. Bu durumda söz konusu cihazlardan birinin yakınındayken ses işlemcisini kapatmanız gerekir. Ses işlemcisinde kullanılan malzemeler metal algılama sistemlerini aktive edebilir. Bu

nedenle Güvenlik Kontrolü MRI Bilgi Kartını her zaman yanınızda taşımanız gerekir.

⚠ UYARI

Portatif RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere ses işlemcinizin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansı bozulabilir.

⚠ UYARI

Cochlear tarafından belirtilen ya da sağlanan aksesuar, dönüştürücü ve kablo dışındaki ürünlerin kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonunda artışa veya elektromanyetik bağışıklığında düşüşe neden olabilir ve yanlış çalışma ile sonuçlanabilir.

9. Yasal düzenleme bilgileri

Tüm ürünler her pazarda mevcut değildir. Ürünlerin bulunabilirliği, ilgili pazarlardaki düzenleyici kurumların onayına tabidir.

9.1 Ekipman sınıflandırması ve uyumluluğu

Ses işlemciniz; uluslararası bir standart olan IEC 60601-1:2005/A1:2012, Tıbbi Elektrikli Ekipman – Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler kapsamında açıklandığı gibi dahili olarak güç verilen ekipman B Tipi uygulama parçasıdır.
Bu cihaz; FCC (Federal İletişim Komisyonu) Kuralları, bölüm 15 ve ISED (İnovasyon, Bilim ve Ekonomik Kalkınma) RSS Kanada ile uyumludur. Çalışma, aşağıdaki iki koşula bağlıdır:

- Bu cihaz, zararlı parazitlere neden olmaz.
- Bu cihaz, istenmeyen şekilde çalışmasına yol açabilecek parazitlenme dahil olmak üzere, alınan tüm parazitleri kabul etmelidir.

Bu ekipmanda yapılan ve Cochlear Bone Anchored Solutions AB tarafından açıkça onaylanmayan değişiklikler veya modifikasyonlar, bu ekipmanı çalıştırmak için gerekli FCC yetkilendirmesini geçersiz kılabilir.
Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları, Bölüm 15 uyarınca Sınıf B dijital cihaza yönelik belirlenmiş sınırlarla uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, konut tesisatında zararlı parazite karşı makul koruma sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.
Bu ekipmanlar radyo frekansı enerjisi oluşturabilir, kullanabilir ve yayabilir. Talimatlara uygun şekilde kurulmadıkları veya kullanılmadıkları takdirde radyo iletişimlerine zarar veren parazitlere yol açabilirler. Ancak parazitlerin belirli bir tesisatta meydana gelmeyeceğine ilişkin herhangi bir garanti verilemez.
Bu ekipman, radyo veya televizyon sinyallerinin alımına zarar veren parazitlere neden oluyorsa (bu, ekipmanın kapatılması ve açılmasıyla belirlenebilir) kullanıcının, paraziti aşağıda verilen bir veya birkaç tedbirle düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı anteni yeniden yönlendirmek veya yeniden yerleştirmek.
- Ekipman ve alıcı arasındaki ayırma mesafesini artırmak.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu çıkış veya devreden farklı bir çıkış veya devreye bağlamak.
- Yardım için satıcıya veya deneyimli bir radyo/televizyon teknisyenine danışmak.

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

Model, bir radyo vericisi ve alıcısıdır. FCC ve ISED tarafından belirlenen radyo frekansı (RF) enerjisine maruz kalma konusunda emisyon sınırlarını aşmayacak şekilde tasarlanmıştır. Ses işlemcisi, CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B)'ye göre emisyon sınırlarını aşmayacak şekilde tasarlanmıştır.

9.2 Sertifikasyon ve uygulanan standartlar

Ürünler, aşağıda verilen mevzuat gerekliliklerine uygundur:

- AB'de: Cihaz; 2017/745(MDR) sayılı Tıbbi Cihaz Düzenlemesi, Ek I uyarınca Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerine ve 2014/53/EU (RED) sayılı Direktifin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili hükümlerine uymaktadır. Uygunluk beyanı içi bkz. *www. cochlear.com*.
- AB ve ABD dışındaki ülkelerde yürürlükte olan, tanımlanmış diğer uluslararası mevzuat gereklilikleri. Bu alanlar için lütfen ülkeye ait yerel gerekliliklere başvurun.

10. Sembollerin anlamları

İşlemcinizde, birlikte verilen aksesuarlarda ve/veya ambalajda aşağıdaki semboller bulunabilir:

Talimatlara/kitapçığa başvurun.
Not: Sembol mavidir.

Üretici

Katalog numarası

Seri numarası

Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

Tıbbi cihaz

Parti kodu

Üretim tarihi

Sıcaklık sınırlaması

NOT
Önemli bilgi veya öneri.

Ses sinyali

Made for iPhone, iPad, iPod

Bluetooth®

Kuru tutun

CE işareti ve Onaylanmış Kuruluş numarası

Birleşik Krallık Uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş numarası

Rx Only

Sadece reçeteyle satılır

Geri dönüştürülebilir malzeme

Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları

Tip B uygulama parçası

MR Açısından Güvenli Değil

DİKKAT (ZARARSIZ)
İşlevselliği sağlamak için özel dikkat gösterilmelidir. Ekipman hasarına yol açabilir.

Kore için radyo sertifikasyonu sembolü

ACMA sembolü (Avustralya İletişim ve Medya Kurumu)

Brezilya için radyo sertifikasyonu sembolü

Parazit riski

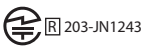
MR Koşullu

UYARI (ZARARLI)
Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi advers reaksiyonlar. Kişiye zarar verebilir.

IP 42 Giriş Koruma Sınıfı, katı

IP42

- yabancı madde girişine
- ve damlayan suya karşı korumalı



Japonya için radyo sertifikasyonu sembolü

معالج الصوت
Cochlear™ Baha® 6 Max
دليل المستخدم الجزء أ

إن هذا الدليل مخصص للمتلقين ومقدمي الرعاية الذين يستخدمون معالج الصوت Cochlear™ Baha® 6 Max كجزء من نظام Cochlear Baha.

المحتويات

1. المقدمة 89
1.1 نظرة عامة 89
1.2 أهداف الاستخدام 89
1.3 المؤشرات 89
1.4 الفائدة السريرية 90
1.5 الضمان 90

2. الاستخدام 90
2.1 التشغيل وإيقاف التشغيل 90
2.2 مؤشرات معالج الصوت 90
2.3 تغيير البرامج 90
2.4 ضبط مستوى الصوت 91
2.5 مشاركة التجربة 91

3. الطاقة 92
3.1 نوع البطارية 92
3.2 مؤشر انخفاض مستوى البطارية . . . 92
3.3 تغيير البطارية 92
3.4 باب البطارية المقاوم للعبث 93

4. الارتداء 94
4.1 خيط الأمان 94
4.2 وضع الطيران 94
4.3 للمستخدمين الذين يستخدمون معالجَي صوت 94
4.4 الأجهزة اللاسلكية 95
4.5 Made for iPhone (MFi) . . . 95
4.6 الدفق عبر أجهزة Android 95

5. المؤشرات الصوتية والمرئية 96
5.1 الإشارات الصوتية والمرئية العامة . . 96
5.2 الإشارات الصوتية والمرئية اللاسلكية 97
5.3 وضع الأطفال 97

6. العناية 98
6.1 العناية والصيانة 98
6.2 تصنيف IP 98

7. استكشاف الأخطاء وإصلاحها 99
7.1 المعالج لن يعمل 99
7.2 الصوت منخفض جدًا أو مكتوم 99
7.3 الصوت عالٍ جدًا أو غير مريح 99
7.4 التعليقات على التجربة (الصفير) . . . 99

8. معلومات أخرى 100
8.1 معالج الصوت والقطع 100
8.2 الحوادث الخطيرة 101
8.3 خصائص الأداء 101
8.4 الظروف البيئية 102
8.5 حماية البيئة 102
8.6 التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) 102
8.7 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) 102

9. معلومات حول اللوائح التنظيمية 104
9.1 تصنيف المعدات والامتثال 104
9.2 الشهادات والمعايير المطبقة 105

10. تفسير الرموز 106

1. المقدمة

تهانينا على اختيارك معالج الصوت Cochlear™ Baha® 6 Max.
يحتوي هذا الدليل على الكثير من النصائح والمشورات حول أفضل الطرق لاستخدام معالج الصوت Baha الخاص بك والعناية به. احرص على مناقشة أي أسئلة أو مخاوف قد تكون لديك فيما يتعلّق بسمعك أو باستخدام هذا الجهاز مع اختصاصي السمعيات الخاص بك.

1.1 نظرة عامة

ملاحظة

يمكن العثور على رسوم توضيحية إضافية، أي الأشكال من 1 إلى 9، في الجزء الداخلي من غلاف دليل المستخدم هذا.

1.2 أهداف الاستخدام

يستخدم نظام Cochlear Baha التوصيل العظمي لنقل الأصوات إلى القوقعة (الأذن الداخلية) بغرض تحسين حاسة السمع. تم تصميم معالج الصوت Baha 6 Max ليتم استخدامه كجزء من نظام Cochlear Baha بهدف التقاط الصوت المحيط ونقله إلى عظم الجمجمة عبر غرسة Baha أو طوق Baha Softband أو Baha SoundArc™، كما يمكن استخدامه على ناحية واحدة أو ناحيتَين.

1.3 المؤشرات

تم تصميم نظام Cochlear Baha للمرضى الذي يعانون ضعف السمع التوصيلي وضعف السمع المختلط والصمم الأحادي الجانب (SSD)، كما تم تصميم معالج الصوت Baha 6 Max للمرضى الذين يعانون ضعف السمع الحسي العصبي (SNHL) الذي يصل إلى 55 ديسيبل.

1.4 الفائدة السريرية

سيشهد أغلب متلقي حل السمع بالتوصيل العظمي تحسنًا في الأداء السمعي وجودة الحياة مقارنةً بالاستماع دون سماعة طبية.

1.5 الضمان

لا يشمل الضمان العيوب أو التلفيات التي تنشأ عن، أو ترتبط، أو تكون ذات صلة باستخدام هذا المنتج مع أي وحدة معالجة و/أو غرسة ليست من Cochlear. للمزيد من التفاصيل، راجع *"بطاقة الضمان المحدود العالمي الخاص بـ Cochlear Baha"*.

2. الاستخدام

2.1 التشغيل وإيقاف التشغيل

راجع *الشكل 1*
يتم استخدام باب البطارية لتشغيل معالج الصوت وإيقاف تشغيله.

1. لتشغيل معالج الصوت، أغلِق باب البطارية تمامًا.
2. لإيقاف تشغيل معالج الصوت، افتح باب البطارية برفق حتى تسمع أول صوت "طقطقة".

عندما يكون معالج الصوت متوقفًا عن التشغيل ويتم تشغيله مرة أخرى، سيعود إلى البرنامج 1 ومستوى الصوت الافتراضي. وإذا كانت الإشارات الصوتية و/أو المرئية ممكّنة، فستعلمك بأنه تم تشغيل الجهاز. راجع *الفصل 5، "المؤشرات الصوتية والمرئية"*.

2.2 مؤشرات معالج الصوت

راجع *الشكل 2*
ستنبّهك الإشارات الصوتية والمؤشرات المرئية عند حدوث تغييرات في معالج الصوت. للحصول على نظرة عامة كاملة، راجع *الفصل 5، "المؤشرات الصوتية والمرئية"*.

2.3 تغيير البرامج

راجع *الشكل 3*
يمكنك الاختيار من بين البرامج لتغيير الطريقة التي يتبعها معالج الصوت في معالجة الصوت. عليك أنت واختصاصيي السمعيات اختيار ما يصل إلى أربعة برامج مسبقة الإعداد لمعالج الصوت.

البرنامج 1 _____
البرنامج 2 _____
البرنامج 3 _____
البرنامج 4 _____

تُعتبر هذه البرامج مناسبة لحالات سمع مختلفة. اطلب من اختصاصي السمعيات ملء برامجك المحددة على الخطوط في الصفحة السابقة.

1. لتغيير البرنامج، اضغط على زر التحكم الموجود على الجزء العلوي من معالج الصوت مرة واحدة وحرره.
2. إذا كانت الإشارات السمعية والبصرية ممكّنة، فستتيح لك معرفة البرنامج الذي غيّرته. راجع *الفصل 5، "المؤشرات الصوتية والمرئية"*.
3. للانتقال إلى أي من البرامج الأخرى التي تم إعدادها مسبقًا من قبل الأخصائي، كرر الخطوات أعلاه حتى تحصل على تأكيد بأنك في البرنامج المطلوب.

ملاحظة

إذا كنت متلقيًا على الجانبين، فستنطبق أي تغييرات في البرامج تجريها على جهاز من الإثنين تلقائيًا على الجهاز الثاني. ويمكن تفعيل هذه الخاصية أو تعطيلها بواسطة اختصاصي السمعيات الخاص بك.

2.4 ضبط مستوى الصوت

قام اختصاصي السمعيات بضبط مستوى الصوت لمعالج الصوت الخاص بك.

ملاحظة

يمكنك تغيير البرنامج وضبط مستوى الصوت باستخدام جهاز التحكم عن بُعد الاختياري من Cochlear Baha أو Cochlear Wireless Phone Clip (مشبك الهاتف) أو تطبيق Baha Smart أو من هاتفك الذكي أو جهازك الذكي المتوافق. راجع *القسم 4.4*، الأجهزة اللاسلكية.

2.5 مشاركة التجربة

راجع *الشكل 4*

يمكن لأفراد العائلة والأصدقاء "مشاركة تجربة" السمع بالتوصيل العظمي باستخدام عمود الاختبار من Cochlear المزوّد بمعالج الصوت.

1. قم بتشغيل معالج الصوت وتوصيله بعمود الاختبار عن طريق إمالته ليستقر في مكانه. ستشعر بقارنة التثبيت تستقر في البروز الموجود على عمود الاختبار.
2. أمسك بعمود الاختبار مقابل عظمة الجمجمة خلف إحدى الأذنين. (تأكد من أنك تمسك بعمود الاختبار، وليس بمعالج الصوت). قم بسد كلتا الأذنين واستمع.

3. الطاقة

3.1 نوع البطارية

يستخدم معالج الصوت Baha 6 Max بطارية مخصصة للسماعات الطبية من النوع ذي الحجم 312 (زنك هواء بقدرة 1.45 فولت، غير قابلة لإعادة الشحن). ينبغي استبدال البطاريات عند الحاجة، تمامًا كما تفعل مع الكثير من الأجهزة الإلكترونية الأخرى. سيختلف العمر الافتراضي للبطارية حسب الاستخدام اليومي مثلاً ومستويات الصوت والدفق اللاسلكي وبيئة الصوت وإعدادات البرنامج وقوة البطارية.

3.2 مؤشر انخفاض مستوى البطارية

في حال كانت الإشارات المرئية والصوتية ممكّنة، فستنبّهك عندما يكون مستوى الطاقة المتبقي في البطارية كافيًا لمدة ساعة واحدة تقريبًا (في هذا الوقت قد تنخفض قدرة تضخيم الصوت). إذا فرغ شحن البطارية تمامًا، فسيتوقف معالج الصوت عن العمل.

3.3 تغيير البطارية

راجع *الشكل 5*

1. لاستبدال البطارية، قم بإزالة معالج الصوت عن الرأس وأمسك به مع توجيه جزئه الأمامي نحو أسفل.
2. قم بفتح باب البطارية برفق إلى أن يُفتح تمامًا.
3. انزع البطارية القديمة وتخلص منها وفقًا للوائح المحلية.
4. انزع البطارية الجديدة من الحزمة وانزع الملصق الموضوع على الجانب الذي توجد به علامة +.
5. أدخل البطارية داخل حجيرة البطارية بحيث يكون الجانب + مواجهًا لأعلى.
6. أغلق باب البطارية برفق.

⚠ تحذير

قد تسبب البطاريات الضرر في حال ابتلاعها أو وضعها في الأنف أو في الأذن. احرص على إبقاء البطاريات بعيدة عن متناول الأطفال الصغار والمتلقين الآخرين الذين يحتاجون إلى إشراف. قبل الاستخدام، تأكد من أن غطاء البطارية المضاد للعبث مغلق بشكل مناسب. في حال ابتلاع البطارية عن طريق الخطأ، أو في حال علقت البطارية في الأنف أو في الأذن، فاطلب المساعدة الطبية على الفور في أقرب مركز طوارئ.

ملاحظة

- لإطالة العمر الافتراضي للبطارية إلى الحد الأقصى، أوقف تشغيل معالج الصوت عندما لا يكون قيد الاستخدام.
- ينخفض العمر الافتراضي للبطارية بمجرد أن تتعرض هذه الأخيرة للهواء (عند إزالة الشريط البلاستيكي)، لذا تأكد من عدم إزالة الشريط البلاستيكي إلا قبل الاستخدام مباشرةً.
- في حال وجود تسرّب من البطارية، فاستبدلها على الفور.

3.4 باب البطارية المقاوم للعبث

راجع *الشكل 6*
يتوفّر باب بطارية اختياري مقاوم للعبث لتجنب فتح باب البطارية عرضيًا. يُعتبر هذا مفيدًا بشكل خاص لمنع الأطفال وغيرهم من المتلقين الذين يحتاجون إلى إشراف من الوصول عرضيًا إلى البطارية.
اتصل باختصاصي السمعيات للحصول على باب بطارية مقاوم للعبث.

لاستخدام باب البطارية المقاوم للعبث:

1. لإلغاء قفل الجهاز وإيقاف تشغيله، أدخل الأداة المقاومة للعبث أو طرف قلم بحذر في الفتحة الصغيرة الموجودة على باب البطارية وافتح الباب برفق.
2. لإقفال الجهاز وتشغيله، أغلق باب البطارية برفق حتى يغلق بالكامل.

4. الارتداء

4.1 خيط الأمان

راجع *الشكل 7*
تم تصميم خيط الأمان للحد من خطر سقوط المعالج أو فقدانه. يمكنك تثبيت خيط الأمان بواسطة مشبك على ملابسك:

1. اضغط على الحلقة الموجودة في نهاية خيط الأمان عبر وضعها بين إصبعك وإبهامك.
2. مرر الحلقة عبر فتحة التثبيت في معالج الصوت من الأمام إلى الخلف.
3. مرر المشبك عبر الحلقة واجذب الخيط بإحكام. قم بتثبيت المشبك على ملابسك.

ملاحظة
توصي Cochlear بتثبيت خيط الأمان عند ممارسة الأنشطة البدنية، كما على الأطفال استخدام خيط الأمان في كل الأوقات.

4.2 وضع الطيران

راجع *الشكل 8*
قم بتنشيط وضع الطيران في الحالات التي تحتاج فيها إلى إلغاء تنشيط إشارات الراديو (الوظيفة اللاسلكية)، مثلاً عند الصعود على متن رحلة جوية أو عند التواجد في مناطق أخرى يُحظر فيها انبعاث الترددات اللاسلكية.

لتنشيط وضع الطيران:

1. افتح باب بطارية معالج الصوت وأغلقه ثلاث مرات (فتح - إغلاق، فتح - إغلاق، فتح - إغلاق) خلال فترة 10 ثوانٍ.
2. في حال كانت الإشارات الصوتية والمرئية ممكّنة، فستؤكد لك أنه قد تم تفعيل وضع الطيران. راجع *الفصل 5، "المؤشرات الصوتية والمرئية"*.

اتبع هذه الخطوات لإلغاء تنشيط وضع الطيران:

1. تأكد من أن معالج الصوت كان قيد التشغيل لمدة 15 ثانية على الأقل قبل محاولة إيقاف تشغيل وضع الطيران.
2. لإيقاف تشغيل وضع الطيران، افتح باب البطارية في معالج الصوت وأغلقه مرة واحدة.
3. اترك معالج الصوت يعمل لمدة 15 ثانية أخرى أو أكثر قبل إيقاف تشغيله للتأكد من إلغاء تنشيط وضع الطيران.

4.3 للمستخدمين الذين يستخدمون معالجَي صوت

لتسهيل عملية التعرف على الصوت، اطلب من اختصاصي السمعيات وضع علامة على معالجَي الصوت الأيمن والأيسر باستخدام الملصقات الملوّنة المتوفرة (أحمر لليمين، وأزرق لليسار).

4.4 الأجهزة اللاسلكية

يمكنك استخدام أجهزة Cochlear True Wireless™ لتحسين تجربة الاستماع. لمعرفة المزيد حول الخيارات المتاحة، راجع اختصاصي السمعيات أو قم بزيارة الموقع الإلكتروني *www.cochlear.com*.

لإقران معالج الصوت بجهاز لاسلكي:

1. اضغط على زر الإقران على الجهاز اللاسلكي.
2. أوقف تشغيل معالج الصوت من خلال فتح باب البطارية.
3. قم بتشغيل معالج الصوت من خلال إغلاق باب البطارية.
4. ستسمع إشارة صوتية في معالج الصوت كتأكيد على نجاح عملية الاقتران.

لتنشيط دفق الصوت اللاسلكي:

تنطبق التعليمات التالية على Cochlear Wireless Mini Microphone (الميكروفون الصغير) +2/2 وCochlear Wireless TV Streamer (ناقل أصوات التلفاز).

اضغط باستمرار على زر التحكم على معالج الصوت حتى تسمع إشارة صوتية. راجع *الفصل 5، "المؤشرات الصوتية والمرئية"*.

إذا كان معالج الصوت مقترنًا بأكثر من جهاز لاسلكي واحد، فيمكنك التبديل بين الأجهزة في القنوات المختلفة بالضغط على زر التحكم (الضغط لفترة طويلة) على معالج الصوت مرة واحدة أو مرتين أو ثلاث مرات حتى تقوم بتحديد الملحق الذي تريده.

لإنهاء دفق الصوت اللاسلكي:

اضغط (ضغطة قصيرة) على زر التحكم على معالج الصوت وحرره. سيعود معالج الصوت إلى البرنامج المُستخدم سابقًا.

ملاحظة

للمزيد من الإرشادات في ما يتعلق بالاقتران مثلاً، يُرجى الرجوع إلى دليل المستخدم الخاص بجهاز Cochlear اللاسلكي ذي الصلة.

4.5 (MFi) Made for iPhone

معالج الصوت الخاص بك هو جهاز سمع من فئة Made for iPhone (MFi). يسمح لك هذا الأمر بالتحكم في معالج الصوت ودفق الصوت مباشرةً من أجهزة ®Apple. للحصول على التفاصيل الكاملة حول التوافق وعلى المزيد من المعلومات، قم بزيارة الصفحة الإلكترونية *www.cochlear.com/compatibility*.

4.6 الدفق عبر أجهزة Android

يتوافق معالج الصوت مع بروتوكول ASHA (دفق الصوت للسماعات الطبية). يتيح لك ذلك استخدام وظائف دفق الصوت المباشر الخاصة بأجهزة Android المتوافقة. للحصول على التفاصيل الكاملة حول التوافق وعلى المزيد من المعلومات، قم بزيارة الصفحة الإلكترونية *www.cochlear.com/compatibility*.

5. المؤشرات الصوتية والمرئية

يمكن لاختصاصي السمعيات أن يقوم بإعداد معالج الصوت ليُظهِر الإشارات الصوتية والمرئية التالية.

5.1 الإشارات الصوتية والمرئية العامة

الحالة/الإجراء	الإشارة الصوتية	الإشارة المرئية	التعليق
بدء التشغيل	 5 نغمات	 ضوء ثابت لمدة 4 ثوانٍ	يمكن لاختصاصي السمعيات إعداد الإشارة الصوتية بحيث تكون نغمة واحدة أو 5 أو 10 نغمات.
بدء التشغيل في وضع الطيران	 10 نغمات مزدوجة	 4 ومضات مزدوجة	
تغيير البرنامج	 من 1 إلى 4 صفارات	 من 1 إلى 4 ومضات	يشير عدد الومضات والنغمات إلى رقم البرنامج الحالي.
رفع/خفض مستوى الصوت	 صفارة واحدة	 ومضة واحدة قصيرة	
الحد الأقصى/الحد الأدنى لمستوى الصوت	 صفارة واحدة طويلة	 ومضة واحدة طويلة	
مؤشر انخفاض مستوى البطارية	 2 x 4 نغمات	 سلسلة متكررة من الومضات السريعة	

5.2 الإشارات الصوتية والمرئية اللاسلكية

الحالة/الإجراء	الإشارة الصوتية	الإشارة المرئية	التعليق
تنشيط الدفق اللاسلكي أو التغيير من جهاز لاسلكي إلى آخر	نغمة متموجة بتدرج تصاعدي	ومضة واحدة طويلة تتبعها ومضة واحدة قصيرة	
تأكيد الاقتران بالجهاز اللاسلكي	نغمة متموجة بتدرج تصاعدي	لا ينطبق	

5.3 وضع الأطفال

إن هذا الوضع الاختياري المستمر مخصص في الأساس للأهل ومقدمي الرعاية الذين يرغبون في تلقي ملاحظات مرئية من معالج الصوت الخاص بأطفالهم. ويمكن لاختصاصي السمعيات تنشيطه. مع تقدّم الطفل في السن، يمكن أيضًا لاختصاصي السمعيات إيقاف تشغيل الوضع.

الحالة/الإجراء	الإشارة المرئية	التعليق
مؤشر انخفاض مستوى البطارية	سلسلة متكررة من الومضات السريعة	تكرار بشكل مستمر أو تكرار مع فترات توقف مؤقتة قصيرة.
وضع الطيران	4 ومضات مزدوجة	
البرنامج 4-1	1-4 ومضات حسب البرنامج الذي تم اختياره	
الدفق النشط	ومضة واحدة طويلة متبوعة بومضة واحدة قصيرة	

6. العناية

6.1 العناية والصيانة

معالج الصوت الخاص بك هو جهاز إلكتروني حساس. فاتبع هذه التوجيهات للحفاظ على عمل الجهاز بشكلٍ سليم:

- لتنظيف معالج الصوت وقارنة التثبيت، قم بإزالة معالج الصوت عن رأسك واستخدم مجموعة أدوات تنظيف معالج الصوت Baha والتعليمات المرفقة بها. توفّر Cochlear المجموعة في علبة معالج الصوت.
- بعد الانتهاء من التمارين الرياضية، امسح المعالج باستخدام قطعة قماش ناعمة لإزالة العرق أو الأوساخ.
- إذا تعرّض معالج الصوت للبلل أو لبيئة رطبة جدًا، فقم بتجفيفه باستخدام قطعة قماش ناعمة وأزِل البطارية واتركه ليجف قبل إدخال بطارية جديدة.
- أزِل معالج الصوت قبل وضع أي بلسم للشعر أو رش منتجات طاردة للناموس أو أي منتجات مماثلة.
- أوقف تشغيل معالج الصوت وخزّنه بعيدًا عن التراب والغبار.
- توفّر Cochlear علبة تخزين في علبة معالج الصوت.
- تجنب تعريض معالج الصوت لدرجات الحرارة المفرطة.
- للتخزين لفترة طويلة، أزِل البطارية.

⚠ تنبيه

لا تستخدم أساليب تنظيف أخرى غير تلك التي توصي بها Cochlear.

6.2 تصنيف IP

إن حجرة الإلكترونيات في معالج الصوت محمية من التلف بسبب الغبار والغمر في الماء. خضع معالج الصوت لاختبار الغمر في الماء لمدة 35 دقيقة على عمق 1,1 متر من دون البطارية، وحصل على تصنيف IP68. يعني ذلك أنه إذا قمت، على سبيل المثال، بإسقاط معالج الصوت في الماء عن طريق الخطأ، فإن الأجهزة الإلكترونية الموجودة في الجهاز محمية من حدوث أي عطل نتيجةً لدخول الماء. ومع ذلك، يحتوي معالج الصوت الخاص بك على بطارية تتطلب الهواء لتعمل وتتعطل إذا تعرّضت للبلل. حصل معالج الصوت المزوّد ببطارية على تصنيف IP42. يعني ذلك أن هناك احتمال أن تتسبب الماء في منع إمداد البطارية بالهواء، على سبيل المثال، في حال كنت في الخارج تحت الأمطار أو في بيئات رطبة أخرى، ما يؤدي إلى حدوث عطل مؤقت. لتجنب حدوث عطل مؤقت، لا تعرّض معالج الصوت للماء وقم بإزالته دائمًا قبل السباحة أو الاستحمام.

في حال تبلل معالج الصوت وتعطّله:

1. أزِل معالج الصوت عن رأسك.
2. افتح باب البطارية وأخرج البطارية.
3. ضع معالج الصوت في وعاء يحتوي على كبسولات تجفيف مثل مجموعة الأدوات المساعدة على التجفيف Dri-Aid، إلخ. واتركه حتى يجف. أدوات التجفيف متوفرة لدى معظم اختصاصيي السمعيات.

7. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

اتصل باختصاصي السمعيات إذا كانت لديك أي مخاوف بشأن تشغيل معالج الصوت أو سلامته، أو إذا لم تحلّ الحلول أدناه مشكلتك.

7.1 المعالج لن يعمل

1. جرّب تشغيل معالج الصوت مرة أخرى. راجع *القسم 2.1، "التشغيل وإيقاف التشغيل"*.
2. استبدل البطارية. راجع *القسم 3.3، "تغيير البطارية"*.
3. تتطلب البطارية وجود هواء لتعمل. تأكد من عدم تغطية مدخل الهواء في البطارية و/أو فتحات الهواء فيها.
4. جرّب برنامجًا مختلفًا. راجع *القسم 2.3، "تغيير البرامج"*.

7.2 الصوت منخفض جدًا أو مكتوم

1. حاول رفع مستوى الصوت باستخدام هاتف ذكي متوافق أو جهاز Cochlear لاسلكي.
2. تأكد من أن معالج الصوت غير رطب. إذا كان رطبًا، اترك معالج الصوت ليجف قبل استخدامه. راجع *القسم 6.1، "العناية والصيانة"*.

7.3 الصوت عالٍ جدًا أو غير مريح

1. حاول خفض مستوى صوت معالج الصوت. راجع *القسم 2.4، "ضبط مستوى الصوت"*.

7.4 التعليقات على التجربة (الصفير)

1. تحقق للتأكد من عدم ملامسة معالج الصوت أيَّ عناصر، مثل النظارات أو القبعات، ومن عدم ملامسته رأسك أو أذنَيك. راجع *الشكل 9*.
2. حاول خفض مستوى صوت معالج الصوت. راجع *القسم 2.4، "ضبط مستوى الصوت"*.
3. تأكد من عدم وجود أي تلف خارجي بمعالج الصوت.
4. تأكد من عدم وجود أوساخ على معالج الصوت.

8. معلومات أخرى

8.1 معالج الصوت والقطع

- تم تصميم معالج الصوت ليتم استخدامه في بيئة الرعاية الصحية المنزلية. وتتضمن بيئة الرعاية الصحية المنزلية مواقع مثل المنازل والمدارس والكنائس والمطاعم والفنادق والسيارات والطائرات، حيث تقل احتمالية إدارة المعدات والأنظمة من قبل اختصاصيي الرعاية الصحية.
- لا يقوم معالج الصوت باستعادة حاسة السمع العادية ولن يمنع ضعف السمع الناتج عن أسباب عضوية أو يحسنه.
- قد لا يؤدي الاستخدام غير المنتظم لمعالج الصوت إلى تمكين المتلقي من تحقيق الفائدة الكاملة من الجهاز.
- يعد استخدام معالج الصوت جزءًا فقط من إعادة تأهيل السمع وقد يكون من الضروري تكميله بالتدريب السمعي والتدريب على قراءة الشفاه.
- معالج الصوت هو جهاز طبي كهربائي رقمي مُصمم للاستخدام لأغراض معينة. لذلك، يجب على المتلقي مراعاة العناية والانتباه الملائمَين طوال الوقت.
- قد يؤدي تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة إلى إلحاق ضرر بالمكوّنات الكهربائية لمعالج الصوت أو تعطيل برنامج معالج الصوت. في حال وجود شحنات كهرباء ساكنة (على سبيل المثال، عند ارتداء الملابس أو نزعها من الرأس أو عند الخروج من السيارة)، عليك لمس جسم موصل (مثل، مقبض باب معدني) قبل ملامسة معالج الصوت أي جسم أو شخص. ينبغي إزالة معالج الصوت قبل المشاركة في أنشطة تسبب تفريغًا كهروستاتيًا شديدًا مثل اللعب على منزلقات بلاستيكية.
- في حال استمرار المقاطعة، يرجى الاتصال بالأخصائي لحل المشكلة.
- بالنسبة إلى الوظيفة اللاسلكية، استخدم أجهزة Cochlear Wireless أو الأجهزة الذكية المتوافقة فقط.
- لا يُسمح بتعديل هذه المعدات.
- يوصَى بإشراف شخص بالغ عندما يكون المتلقي طفلاً.
- تجنب تعريض معالج الصوت لإشعاعات الأشعة السينية.

⚠ تحذير

يمكن فقدان معالج الصوت والقطع القابلة للإزالة الخاصة بالنظام (البطاريات وباب البطارية وخيط الأمان) أو يمكن أن تشكّل خطر اختناق. أبقِ الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار وغيرهم من المتلقين الذين يحتاجون إلى الإشراف.

⚠ تحذير

تجنب استخدام المنتج المتضرر.

8.2 الحوادث الخطيرة

نادرًا ما تقع حوادث خطيرة. ينبغي إبلاغ ممثل Cochlear والسلطة المسؤولة عن الجهاز الطبي في بلدك، إذا كانت متاحة، عن أي حادث خطير مرتبط بجهازك.

8.3 خصائص الأداء

المقاييس وفقًا للمعيار IEC 60118-9:2019 2nd Ed.	
مستوى قوة الإخراج الاهتزازي (بالنسبة إلى 1 ميكرونيوتن) (دخل 90 ديسبل لمستوى SPL، FOG)	121 ديسيبل كحد أقصى 113 ديسيبل لمستوى HFA
مستوى الحساسية الصوتية الميكانيكية (بالنسبة إلى 1 ميكرونيوتن/20 ميكروباسكال) (دخل 50 ديسيبل لمستوى SPL، FOG)	48 ديسيبل كحد أقصى 42 ديسيبل لمستوى HFA
مستوى الحساسية الصوتية الميكانيكية للاختبار المرجعي (بالنسبة إلى 1 ميكرونيوتن/20 ميكروباسكال) (دخل 60 ديسبل لمستوى SPL، RTS)*	35 ديسيبل لمستوى HFA
نطاق التردد*	200-9850 هرتز
ضوضاء الدخل المكافئ*	24 ديسيبل لمستوى SPL
تيار البطارية* (دخل 65 ديسيبل لمستوى SPL عند 1 كيلوهرتز)	1,8 مللي أمبير في الساعة
تشوه التوافق الإجمالي*	
70 ديسيبل لمستوى SPL عند 500 هرتز	< 3%
70 ديسيبل لمستوى SPL عند 800 هرتز	< 0,3%
65 ديسيبل لمستوى SPL عند 1600 هرتز	< 0,3%
60 ديسيبل لمستوى SPL عند 3200 هرتز	< 0,3%
* يتم إجراؤه مع إعداد الاختبار المرجعي (RTS) للتحكم في الكسب وفقًا للمعيار IEC 60118-9:2019. يتم ضبط RTS على الكسب الكامل ناقص 7 ديسيبل.	FOG = الكسب الكامل RTS = إعداد الاختبار المرجعي HFA = متوسط التردد العالي SPL = مستوى ضغط الصوت بالنسبة إلى 20 ميكروباسكال

8.4 الظروف البيئية

الظرف	الحد الأدنى	الحد الأقصى
درجة حرارة التشغيل	+5 درجات مئوية (41 درجة فهرنهايت)	+40 درجة مئوية (+104 درجات فهرنهايت)
الرطوبة أثناء التشغيل	10% رطوبة نسبية	90% رطوبة نسبية
ضغط التشغيل	700 هكتو باسكال	1060 هكتو باسكال
درجة الحرارة أثناء النقل*	-10 درجات مئوية (+14 درجة فهرنهايت)	+55 درجة مئوية (+131 درجة فهرنهايت)
الرطوبة أثناء النقل*	20% رطوبة نسبية	95% رطوبة نسبية
درجة حرارة التخزين	+15 درجة مئوية (+59 درجة فهرنهايت)	+30 درجة مئوية (+86 درجة فهرنهايت)
الرطوبة عند التخزين	20% رطوبة نسبية	90% رطوبة نسبية

* تتطلب ظروف النقل استخدام تغليف مخصص لنقل معالج الصوت.

ملاحظة

يتدهور أداء البطارية في درجات الحرارة التي تنخفض عن +5 درجات مئوية.

8.5 حماية البيئة

يحتوي معالج الصوت على مكوّنات إلكترونية تخضع للتوجيه 2012/19/EU الخاص بنفايات المعدات الإلكترونية والكهربائية.
ساعد على حماية البيئة من خلال عدم التخلص من معالج الصوت أو البطاريات مع النفايات المنزلية غير المفرزة. يُرجى إعادة تدوير الجهاز والبطاريات والعناصر الإلكترونية وفقًا للوائح التنظيمية المحلية.

8.6 التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

يتعين عدم إحضار معالج الصوت والملحقات الخارجية الأخرى مطلقًا إلى غرفة بها جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي، إذ قد يتسبب هذا الأمر في إلحاق الضرر بمعالج الصوت أو بجهاز التصوير بالرنين المغناطيسي. يجب نزع معالج الصوت قبل الدخول إلى غرفة بها جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي. إذا كنت ستخضع لتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، فراجع البطاقة المرجعية الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي المرفقة بمجموعة المستندات.

8.7 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

قد يحدث التداخل بالقرب من الجهاز الموضوع عليه الرمز الآتي:

قد تولّد الأجهزة مثل أجهزة الكشف عن المعادن في المطارات وأنظمة الكشف عن السرقة في المتاجر وأجهزة مسح معرّف التردد اللاسلكي (RFID) حقولاً كهرومغناطيسية قوية. قد يسمع بعض مستخدمي أجهزة Baha صوتًا مشوّهًا عند المرور من خلال تلك الأجهزة أو بالقرب منها. في حال حدوث ذلك، يجب إيقاف تشغيل معالج الصوت عند التواجد بالقرب من أحد هذه الأجهزة، إذ قد تسبب المواد المستخدمة في معالج الصوت تنشيط أنظمة

الكشف عن المعادن. لهذا السبب، يجب أن تحمل معك بطاقة المعلومات الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي للتحكم في الأمان في كل الأوقات.

⚠ تحذير

ينبغي ألا يتم استخدام معدات الاتصال المحمولة التي تولّد ترددات لاسلكية (RF) (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) عند مسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء معالج الصوت، بما في ذلك الكابلات التي تحددها الشركة المصنعة. وإلا فقد يتدهور أداء هذا الجهاز نتيجة لذلك.

⚠ تحذير

قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات غير تلك المحددة أو التي قدمتها Cochlear إلى زيادة في الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز وينتج عنه تشغيل غير مناسب.

9. معلومات حول اللوائح التنظيمية

لا تتوفّر كل المنتجات في كل الأسواق. ويتوقف مدى توافر المنتج على موافقة الجهات التنظيمية في الأسواق المعنية.

9.1 تصنيف المعدات والامتثال

إن معالج الصوت هو عبارة عن جهاز يتم تزويده بالطاقة داخليًا وجزء مطبق من النوع B كما هو موضّح في المعيار الدولي IEC 606011:2005/A1:2012، المعدات الكهربائية الطبية - القسم 1: المتطلبات العامة للسلامة والأداء الأساسيين.
يمتثل هذا الجهاز للقسم 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) ولمعيار RSS لمؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية (ISED) في كندا. يخضع التشغيل للشرطين التاليين:

- يجب ألا يسبب هذا الجهاز تداخلاً ضارًا.
- يجب أن يستقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم تلقيه، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى تشغيل الجهاز بطريقة غير مرغوب فيها.

قد يؤدي إجراء تغييرات أو تعديلات على هذا الجهاز بدون موافقة صريحة من شركة Cochlear Bone Anchored Solutions AB إلى إبطال ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية لتشغيل هذا الجهاز.
خضع هذا الجهاز للاختبار ووُجد أنه يمتثل لحدود الأجهزة الرقمية من الفئة B، بما يتوافق مع القسم 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية. تم وضع هذه الحدود لتوفير حماية معقولة ضد التداخل الضار في المباني السكنية.
يولد هذا الجهاز إشعاعات ترددات لاسلكية ويستخدمها ويمكنه إشعاعها، وإذا لم يتم تثبيته واستخدامه طبقًا للتعليمات، فقد يسبب تداخلاً ضارًا بالاتصالات اللاسلكية. وعلى الرغم من ذلك، لا يوجد ضمان لعدم حدوث تداخل في تركيب معين. في حال تسبب هذا الجهاز بتداخل ضار في الاستقبال التلفزيوني أو الإذاعي، الذي يتحدد من خلال تشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله، فيُنصح المتلقي بمحاولة تصحيح التداخل من خلال القيام بإجراء أو أكثر من الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو تغيير موقعه.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز والمُستقبل.
- توصيل الجهاز بمنفذ أو دائرة كهربائية غير الموصل بها المُستقبل.
- استشارة الموزع أو فني راديو/تلفاز خبير للمساعدة.

معرّف لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC):
QZ3BAAHA6MAX
وزارة الصناعة الكندية (IC):
8039C-BAAHA6MAX
رقم تعريف إصدار الجهاز (HVIN):
Baha 6 Max
رقم تعريف إصدار البرنامج الثابت (FVIN): 1.0
اسم تسويق المنتج (PMN): معالج الصوت
Baha 6 Max من Cochlear

إن هذا الطراز هو جهاز إرسال واستقبال لاسلكي.
وهو مصمم بحيث لا يتجاوز حدود الانبعاثات الخاصة بالتعرض لطاقة التردد اللاسلكي (RF) المحددة من قبل لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) ومؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية (ISED).
تم تصميم معالج الصوت بحيث لا يتجاوز حدود الانبعاثات وفقًا للمعيارين
.CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B)

9.2 الشهادات والمعايير المطبقة

تتوافق المنتجات مع المتطلبات التنظيمية الآتية:

- في بلدان الاتحاد الأوروبي: يتوافق الجهاز مع المتطلبات العامة للسلامة والأداء وفقًا للملحق أ من اللائحة الخاصة بالأجهزة الطبية رقم 2017/745 (MDR) والمتطلبات الأساسية والشروط الأخرى ذات الصلة في التوجيه 2014/53/EU (RED).
يمكن الاطلاع على وثيقة التوافق على *www.cochlear.com*
- المتطلبات التنظيمية الدولية الأخرى المحددة والمُطبقة في الدول خارج الاتحاد الأوروبي والولايات المتحدة. يُرجى الرجوع إلى المتطلبات المحلية للدول لهذه المناطق.

10. تفسير الرموز

قد تظهر الرموز التالية على المعالج و/أو الملحقات المرفقة به و/أو على غلافه:

ارجع إلى التعليمات/الكتيب.
ملحوظة: الرمز أزرق.

الإشارة الصوتية

الشركة المُصنِّعة

Made for iPhone، iPad،
iPod

رقم الدليل

Bluetooth®

الرقم المتسلسل

يُحفظ جافًا

رمز التعريف الفريد للجهاز

علامة CE ورقم الجسم المُبلّغ

جهاز طبي

علامة مطابقة المملكة المتحدة (UKCA) مع رقم الهيئة المعتمدة

رمز الدفعة

Rx Only

يُباع وفق وصفة طبية

تاريخ التصنيع

مادة قابلة لإعادة التدوير

قيود درجة الحرارة

مخلفات المعدات الكهربائية والإلكترونية

ملاحظة
معلومة أو نصيحة مهمة.

الجزء المطبق من النوع B

غير آمن لأشعة الرنين المغناطيسي

خطر التداخل

تنبيه (لا يوجد ضرر)
تتطلب الوظيفة عناية خاصة. يمكن أن يسبب تلفًا للجهاز.

رمز شهادة المعدات اللاسلكية في كوريا

رمز ACMA (معايير هيئة الاتصالات والإعلام الأسترالية)

رمز شهادة المعدات اللاسلكية في البرازيل

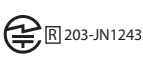
آمن للاستخدام في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي وفق ظروف معينة تم اختباره فيها

تحذير (ضار)
مخاطر محتملة تتعلق بالسلامة وتفاعلات ضارة خطيرة. يمكن أن تسبب ضررًا للأشخاص.

IP42

تصنيف الحماية من الاختراق IP 42، محمي من

- دخول الأجسام الغريبة الصلبة
- المياه المتساقطة



رمز شهادة المعدات اللاسلكية في اليابان

پردازشگر صوتی
Cochlear™ Baha® 6 Max
راهنمای کاربر بخش A

این راهنما برای دریافت‌کنندگان و مراقبانی ارائه شده است که از پردازشگر صوتی
Cochlear™ Baha® 6 Max به‌عنوان قسمتی از سیستم Cochlear Baha استفاده می‌کنند.

فهرست مطالب

1. مقدمه 110
1.1 نمای کلی 110
1.2 استفاده مورد نظر از دستگاه 110
1.3 موارد تجویز 110
1.4 مزایای بالینی 111
1.5 ضمانت 111

2. استفاده 111
2.1 روشن و خاموش کردن 111
2.2 نشانگرهای پردازشگر صوتی . . . 111
2.3 تغییر برنامه‌ها 111
2.4 تنظیم بلندی صدا 112
2.5 اشتراک‌گذاری تجربه شنوایی . . . 112

3. نیرو 113
3.1 نوع باتری 113
3.2 نشانه ضعیف بودن باتری 113
3.3 تعویض باتری 113
3.4 درب باتری غیرقابل بازشدن 114

4. جاگذاری. 115
4.1 بند 115
4.2 حالت پرواز 115
4.3 برای کاربران با دو پردازشگر صوتی. 115
4.4 دستگاه‌های بی‌سیم 116
4.5 Made for iPhone (MFi) . . 116
4.6 انتقال و پخش صدا در دستگاه Android 116

5. نشانگرهای دیداری و شنیداری 117
5.1 سیگنال‌های عمومی دیداری و شنیداری 117
5.2 سیگنال‌های دیداری و شنیداری . . . 118
5.3 حالت کودک 118

6. مراقبت 119
6.1 مراقبت و نگهداری 119
6.2 طبقه‌بندی IP 119

7. عیب‌یابی 120
7.1 پردازشگر روشن نمی‌شود 120
7.2 صدا بیش از حد ضعیف یا خفه است 120
7.3 صدا خیلی بلند یا ناراحت‌کننده است . 120
7.4 بازخورد صدا (صدای سوت) می‌شنوید. 120

8. اطلاعات دیگر 121
8.1 پردازشگر صوتی و قطعات. 121
8.2 رخدادهای جدی. 122
8.3 مشخصات عملکرد. 122
8.4 شرایط محیطی 123
* شرایط حمل و نقل مورد نیاز برای انتقال بسته‌بندی پردازشگر صوتی.. . . . 123
عملکرد باتری در دماهای کمتر از +5°C کاهش می‌یابد. 123
8.5 حفاظت از محیط زیست 123
8.6 تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) 123
8.7 سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) 123

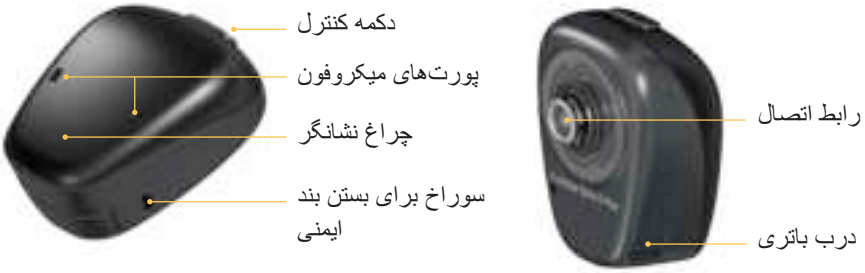
9. اطلاعات قانونی 125
9.1 سازگاری و طبقه‌بندی تجهیزات . . 125
9.2 گواهی‌نامه‌ها و استانداردهای بکار رفته در وسیله 126

10. معرفی علامت‌ها 127

1. مقدمه

انتخاب پردازشگر صوتی Cochlear™ Baha® 6 Max را به شما تبریک می‌گوییم.
این دفترچه راهنما محتوی نکات مهم و راهنمایی جهت استفاده بهینه و مراقبت از دستگاه پردازشگر صوتی Baha شما می‌باشد. هر گونه پرسش یا نگرانی را که ممکن است در رابطه با شنوایی خود یا نحوه استفاده از این دستگاه داشته باشید، با متخصص شنوایی خود در میان بگذارید.

1.1 نمای کلی



توجه
تصاویر بیشتر، شکل‌های 1 تا 9 در صفحه داخلی این راهنمای کاربر در دسترس است.

1.2 استفاده مورد نظر از دستگاه

سیستم Cochlear Baha از انتقال استخوانی برای انتقال صداها به حلزون (گوش داخلی) با هدف تقویت شنوایی استفاده می‌کند. پردازشگر صوتی Baha 6 Max برای استفاده به‌عنوان بخشی از سیستم Cochlear Baha جهت دریافت صدای محیط و انتقال آن به استخوان جمجمه از طریق یک ایمپلنت Baha، Baha Softband یا Baha SoundArc™ ساخته شده است و می‌تواند یک‌سویه یا دوسویه استفاده شود.

1.3 موارد تجویز

سیستم Cochlear Baha برای بیماران مبتلا به کم‌شنوایی انتقالی، کم‌شنوایی آمیخته و SSD (ناشنوایی حسی-عصبی یک‌طرفه) تجویز می‌شود. پردازشگر صوتی Baha 6 Max برای بیماران با حداکثر 55 dB SNHL استفاده می‌شود (ناشنوایی حسی-عصبی).

1.4 مزایای بالینی

اکثر دریافت کنندگان راهکار شنوایی انتقال استخوانی، عملکرد شنوایی و کیفیت زندگی را در مقایسه با گوش دادن بدون سمعک تجربه می کنند.

1.5 ضمانت

این ضمانت‌نامه هیچیک از ایرادات یا خساراتی را که ناشی از، مربوط، یا وابسته به بکارگیری این کالا به همراه واحد پردازشگری غیر از Cochlear و/یا هرگونه پروتز کاشتنی غیر از Cochlear باشد، پوشش نمی‌دهد. برای آگاهی از جزئیات بیشتر، به *"ضمانت‌نامه محدود جهانی Cochlear Baha"* مراجعه نمایید.

2. استفاده

2.1 روشن و خاموش کردن

به *شکل 1* مراجعه کنید

از درب باتری برای روشن و خاموش کردن پردازشگر صوتی استفاده می‌شود.

1. برای روشن کردن پردازشگر صوتی، درب باتری را به طور کامل ببندید.
2. برای خاموش کردن پردازشگر صوتی، درب باتری را به آرامی باز کنید تا اولین صدای "کلیک" را حس کنید.

هنگامی که پردازشگر صوتی خاموش شده و دوباره روشن می‌شود، به برنامه 1 و بلندی صدای پیش‌فرض برمی‌گردد. اگر فعال باشد، سیگنال‌های دیداری و/یا شنیداری نشان می‌دهند که دستگاه در حال شروع به کار است. به *بخش 5، "نشانگرهای دیداری و شنیداری"* مراجعه کنید.

2.2 نشانگرهای پردازشگر صوتی

به *شکل 2* مراجعه کنید

سیگنال‌های شنیداری و نشانگرهای دیداری، شما را از تغییرات اعمال شده در پردازشگر صوتی آگاه می‌کنند. برای نمای کلی این علائم، به *بخش 5، " نشانگرهای دیداری و شنیداری"* مراجعه کنید.

2.3 تغییر برنامه‌ها

به *شکل 3* مراجعه کنید

برای تغییر نحوه عملکرد پردازشگر صوتی خود نسبت به صداها می‌توانید از بین برنامه‌ها انتخاب کنید. شما و متخصص شنوایی شما می‌توانید تا چهار برنامه از پیش تنظیم شده برای پردازشگر صوتی خود انتخاب کنید.

برنامه 1 _____

برنامه 2 _____

برنامه 3 _____

برنامه 4 _____

این برنامه‌ها برای شنیدن در شرایط مختلف شنیداری مناسب هستند. از متخصص شنوایی خود بخواهید برنامه‌های خاص شما را در صفحه قبلی وارد کند.

1. برای تغییر برنامه، دکمه کنترل واقع در بالای پردازشگر صوتی را یک مرتبه فشار دهید و رها کنید.
2. اگر فعال باشد، سیگنال‌های دیداری و شنیداری نشان می‌دهند که به چه برنامه‌ای تغییر دادید. به *بخش 5، "نشانگرهای دیداری و شنیداری"* مراجعه کنید.
3. برای تغییر به هر یک از برنامه‌هایی که توسط پزشک شما تنظیم شده‌اند، مراحل بالا را تکرار کنید تا وقتی تایید شود که برنامه مناسب شما انتخاب شده است.

توجه

اگر دریافت‌کننده دوسویه هستید، تغییراتی که در برنامه یک دستگاه اعمال می‌کنید به صورت خودکار به دستگاه دوم نیز اعمال خواهد شد. متخصص شنوایی شما می‌تواند این عملکرد را فعال یا غیرفعال کند.

2.4 تنظیم بلندی صدا

متخصص شنوایی میزان بلندی صدا را برای دستگاه پردازشگر صوتی شما تنظیم نموده است.

توجه

با استفاده از دستگاه اختیاری Cochlear Baha Remote Control (کنترل از راه دور Cochlear Baha)، Cochlear Wireless Phone Clip (گیره تلفن بی‌سیم Cochlear)، Baha Smart App (برنامه Baha Smart) یا از طریق تلفن هوشمند یا دستگاه هوشمند خود می‌توانید برنامه را تغییر دهید و بلندی صدا را تنظیم کنید. به *بخش 4.4*، دستگاه‌های بی‌سیم مراجعه کنید.

2.5 اشتراک‌گذاری تجربه شنوایی

به *شکل 4* مراجعه کنید

دوستان و اعضای خانواده می‌توانند با استفاده از میله آزمایش Cochlear ارائه شده با پردازشگر صوتی، "تجربه شنوایی با هدایت استخوانی خود را به اشتراک بگذارند".

1. پردازشگر صوتی را روشن کنید و آن را به میله آزمایش وصل نمایید؛ برای این کار، آن را کج کنید تا در جای خود قرار بگیرد. با ورود به زبانه میله آزمایش، یک صدای اتصال "کلیک" حس می‌کنید.
2. میله آزمایش را مقابل استخوان جمجمه پشت یکی از گوش‌ها قرار دهید. (مطمئن شوید میله آزمایش را نگهداشته باشید نه پردازشگر صوتی را). به هر دو گوش وصل کنید و گوش دهید.

3. نیرو

3.1 نوع باتری

پردازشگر صوتی Baha 6 Max از یک باتری کمک شنوایی نوع 312 استفاده می‌کند (باتری روی-هوای 1.45 ولت، غیرقابل شارژ). در صورت نیاز همانطور که باتری‌های دیگر وسایل الکترونیکی را عوض می‌کنید، باید این باتری‌ها را هم تعویض نمایید. عمر باتری بسته به استفاده روزانه، میزان صدا، انتقال و پخش بی‌سیم صدا، محیط صدا، تنظیم برنامه و قدرت باتری متفاوت است.

3.2 نشانه ضعیف بودن باتری

اگر فعال باشد، سیگنال‌های دیداری و شنیداری به شما اطلاع می‌دهند که حدود یک ساعت از نیروی باتری باقی مانده است (در این زمان ممکن است قدرت صدای کمتری داشته باشید). چنانچه باتری به طور کامل تمام شود، پردازشگر صوتی از کار خواهد ایستاد.

3.3 تعویض باتری

به *شکل 5* مراجعه کنید

1. برای تعویض باتری، پردازشگر صوتی را از روی سر بردارید و به صورتی که جلوی آن رو به پایین باشد در دست نگهدارید.
2. درب باتری را به آرامی باز کنید تا کاملاً باز شود.
3. باتری قدیمی را بردارید و آن را طبق مقررات محلی دور بیندازید.
4. باتری جدید را از بسته مربوطه باز کنید و برچسب سمت + را بردارید.
5. باتری را در حالی که سمت + آن رو به بالا قرار دارد داخل محفظه باتری نمایید.
6. به آرامی درب باتری را ببندید.

⚠ هشدار

بلعیدن باتری‌ها، قرار دادن در بینی یا در گوش می‌تواند زیان آور باشد. همیشه باتری‌های خود را از دسترس کودکان خردسال و دریافت‌کنندگانی که نیاز به نظارت دارند، دور نگه دارید. قبل از استفاده، بررسی کنید که درب باتری مقاوم در برابر دستکاری، بسته باشد. در صورتی که باتری به طور اتفاقی بلعیده یا در بینی یا گوش وارد شده باشد، فوراً به نزدیکترین مرکز اورژانس مراجعه کنید.

توجه

- برای به حداکثر رساندن عمر باتری، در صورت عدم استفاده از پردازشگر صوتی آن را خاموش کنید.
- به محض اینکه باتری در معرض هوا قرار می‌گیرد (هنگامی‌که نوار پلاستیکی برداشته می‌شود)، عمر باتری کاهش می‌یابد بنابراین حتماً نوار پلاستیکی را فقط بلافاصله قبل از استفاده بردارید.
- در صورت نشت باتری، فوراً آن را تعویض نمایید.

3.4 درب باتری غیرقابل بازشدن

به *شکل 6* مراجعه کنید

برای جلوگیری از باز شدن اتفاقی درب باتری، یک درب باتری غیرقابل باز شدن نیز به صورت اختیاری عرضه می‌گردد. این محصول به ویژه برای کودکان و دریافت‌کنندگان دیگری که نیاز به نظارت دارند مفید است تا از دسترسی اتفاقی به باتری جلوگیری شود. برای درب باتری غیرقابل باز شدن با متخصص شنوایی خود تماس بگیرید.

برای استفاده از درب باتری غیر قابل باز شدن:

1. برای باز کردن قفل و خاموش کردن دستگاه، با دقت ابزار یا نوک یک قلم را در سوراخ کوچک روی درب باتری وارد کرده و آرام درب باتری را باز کنید.
2. برای قفل و روشن کردن دستگاه، آرام درب باتری را ببندید تا وقتی کاملاً بسته شود.

4. جاگذاری

4.1 بند

به *شکل 7* مراجعه کنید
بند ایمنی برای کاهش احتمال افتادن یا گم شدن پردازشگر ارائه می‌شود. می‌توانید یک بند ایمنی را با گیره‌اش به لباس خود وصل کنید:

1. حلقه انتهای بند را با انگشت و شست خود بگیرید.
2. حلقه را از جلو به پشت وارد سوراخ پردازشگر صوتی کنید.
3. گیره را از داخل حلقه رد کرده و بند را محکم کنید. گیره را به لباس خود متصل کنید.

توجه
Cochlear توصیه می‌نماید که بند ایمنی در زمان پرداختن به فعالیت‌های بدنی، متصل باشد. کودکان در تمام اوقات باید از بند ایمنی استفاده نمایند.

4.2 حالت پرواز

به *شکل 8* مراجعه کنید
حالت پرواز را در مواقعی که لازم است سیگنال‌های رادیویی (عملکرد بی‌سیم) غیرفعال شوند مثلاً هنگام سوار شدن به هواپیما یا جاهایی که جریان فرکانس رادیویی ممنوع است فعال کنید.

برای فعال کردن حالت پرواز:

1. در مدت 10 ثانیه، درب باتری روی پردازشگر صوتی را سه بار باز کنید و ببندید (باز-بسته، باز-بسته، باز-بسته).
2. سیگنال‌های دیداری و شنیداری در صورت فعال بودن، تایید می‌کنند حالت پرواز فعال شده است. به *بخش 5، "نشانگرهای دیداری و شنیداری"* مراجعه کنید.

این مراحل را برای غیرفعال کردن حالت پرواز دنبال کنید:

1. قبل از تلاش برای خاموش کردن حالت پرواز، مطمئن شوید پردازشگر صوتی حداقل 15 ثانیه کار کرده باشد.
2. برای خاموش کردن حالت پرواز، درب باتری روی پردازشگر صوتی خود را یک بار باز کرده و ببندید.
3. برای اطمینان از اینکه حالت پرواز غیرفعال می‌شود، اجازه دهید پردازشگر صوتی 15 ثانیه یا بیشتر کار کند، سپس آن را خاموش کنید.

4.3 برای کاربران با دو پردازشگر صوتی

برای شناسایی آسانتر، از متخصص شنوایی خود بخواهید با استیکر رنگی ارائه شده، پردازشگر صوتی راست و چپ شما را علامتگذاری کند (قرمز برای راست و آبی برای چپ).

4.4 دستگاه‌های بی‌سیم

می‌توانید از دستگاه‌های Cochlear True Wireless™ برای بهبود تجربه شنیداری خود استفاده کنید. برای آشنایی بیشتر با گزینه‌های موجود، با متخصص شنوایی خود مشورت کنید یا از *www.cochlear.com* بازدید فرمایید.

برای جفت کردن پردازشگر صوتی با یک دستگاه بی‌سیم:

1. دکمه جفت کردن روی دستگاه بی‌سیم را فشار دهید.
2. با باز کردن درب باتری، پردازشگر صوتی خود را خاموش کنید.
3. با بستن درب باتری، پردازشگر صوتی را روشن کنید.
4. یک سیگنال صوتی در پردازشگر صوتی خود می‌شنوید که تایید می‌کند جفت کردن موفق بوده است.

برای فعال کردن انتقال و پخش بی‌سیم صدا:

دستورالعمل‌های زیر برای Wireless Mini Microphone 2/2+ و Cochlear Wireless TV Streamer کاربرد دارد.

دکمه کنترل روی پردازشگر صوتی را فشار داده و نگهدارید تا یک سیگنال صوتی بشنوید. به *بخش 5، "نشانگرهای دیداری و شنیداری"* مراجعه کنید.

اگر پردازشگر صوتی شما با بیشتر از یک دستگاه بی‌سیم جفت شده است، می‌توانید بین دستگاه‌ها در کانال‌های مختلف حرکت کنید، برای این کار دکمه کنترل روی پردازشگر صوتی خود را یک بار، دو بار یا سه بار فشار دهید (فشار طولانی) تا وقتی وسیله مورد نظر خود را بیابید و انتخاب کنید.

برای پایان دادن به انتقال و پخش بی‌سیم صدا:

دکمه کنترل روی پردازشگر صوتی خود را فشار داده و رها کنید (فشار کوتاه). پردازشگر صوتی به برنامه استفاده شده قبلی برمی‌گردد.

توجه

برای راهنمایی بیشتر در خصوص مواردی مانند جفت کردن دستگاه‌ها، لطفاً به راهنمای کاربر دستگاه Cochlear Wireless مربوطه مراجعه فرمایید.

4.5 Made for iPhone (MFi)

پردازشگر صوتی شما یک وسیله شنوایی Made for iPhone (MFi) است. این ویژگی به شما امکان می‌دهد تا کنترل پردازشگر صوتی و انتقال صدا را مستقیم از دستگاه Apple® خود انجام دهید. جهت آگاهی از جزئیات کامل سازگاری و کسب اطلاعات بیشتر، به نشانی *www.cochlear.com/compatibility* مراجعه کنید.

4.6 انتقال و پخش صدا در دستگاه Android

پردازشگر صوتی شما با استاندارد ASHA (انتقال و پخش صدا در سمعک) سازگار است. این قابلیت به شما امکان می‌دهد از عملکردهای انتقال و پخش مستقیم صدا در دستگاه‌های Android سازگار استفاده کنید. جهت آگاهی از جزئیات کامل سازگاری و کسب اطلاعات بیشتر، به نشانی *www.cochlear.com/compatibility* مراجعه کنید.

5. نشانگرهای دیداری و شنیداری

متخصص شنوایی شما می‌تواند پردازشگر صوتی را تنظیم کند که سیگنال‌های دیداری و شنیداری زیر را نمایش دهد.

5.1 سیگنال‌های عمومی دیداری و شنیداری

وضعیت/عملکرد	سیگنال شنیداری	سیگنال دیداری	توضیح
راه‌اندازی	5 بوق	4 ثانیه چراغ ثابت	متخصص شنوایی شما می‌تواند سیگنال شنیداری را روی 1، 5 یا 10 بوق تنظیم کند.
راه‌اندازی بعد از حالت پرواز	10 بار بوق دوتایی	4 بار چشمک دوتایی	
تغییر برنامه	1-4 بوق	1-4 چشمک	تعداد چشمک‌ها و بوق‌ها، نشان‌دهنده شماره برنامه در حال اجرا است.
افزایش/کاهش صدا	1 بوق	1 چشمک کوتاه	
بیشترین/کمترین بلندی صدا	1 بوق طولانی	1 چشمک طولانی	
نشانه ضعیف بودن باتری	2 x 4 بوق	تکرار چشمک‌های سریع	

5.2 سیگنال‌های دیداری و شنیداری

وضعیت/عملکرد	سیگنال شنیداری	سیگنال دیداری	توضیح
انتقال و پخش بی‌سیم فعال شده یا از یک دستگاه بی‌سیم به دستگاه دیگر تغییر می‌کند	صدای موج‌دار بلند شونده ملودی	1 چشمک طولانی، سپس 1 چشمک کوتاه	
تایید جفت‌سازی دستگاه بی‌سیم	صدای موج‌دار بلند شونده ملودی	ندارد	

5.3 حالت کودک

این حالت اختیاری پیوسته در اصل برای والدین و مراقبان ارائه شده است تا بتوانند سیگنال پردازشگر صوتی کودک خود را ببینند. متخصص شنوایی شما می‌تواند این عملکرد را فعال کند. سن کودک که بالا می‌رود می‌توانید از متخصص شنوایی بخواهید آن را خاموش کند.

وضعیت/عملکرد	سیگنال دیداری	توضیح
نشانه ضعیف بودن باتری	تکرار چشمک‌های سریع	تکرار پیوسته یا تکرار با وقفه‌های کوتاه.
حالت پرواز	4 بار چشمک دوتایی	
برنامه 1-4	1-4 چشمک بسته به برنامه انتخابی	
انتقال و پخش صدا فعال	1 چشمک طولانی، سپس 1 چشمک کوتاه	

6. مراقبت

6.1 مراقبت و نگهداری

پردازشگر صوتی شما یک وسیله الکترونیکی ظریف است. از راهنمایی‌های زیر برای حفظ آن در وضعیت کارکرد مناسب پیروی نمایید:

- برای تمیز کردن پردازشگر صوتی و رابط آن، پردازشگر صوتی را از سر خود بردارید و با استفاده از کیت تمیزکاری پردازشگر صوتی Baha و دستورالعمل‌های همراه آن، پردازشگر را تمیز کنید. این کیت توسط Cochlear در جعبه پردازشگر صوتی ارائه می‌شود.
- برای پاک کردن عرق یا آلودگی بعد از ورزش، با پارچه‌ای نرم پردازشگر خود را پاک کنید.
- اگر پردازشگر صوتی شما خیس است یا در محیط خیلی مرطوب بوده است، آن را با یک پارچه نرم خشک کنید، باتری را خارج کرده و اجازه دهید پردازشگر خشک شود و سپس یک باتری جدید وارد کنید.
- قبل از استفاده از نرم‌کننده مو، مواد دورکننده حشرات یا فرآورده‌های مشابه، پردازشگر صوتی را بردارید.
- پردازشگر صوتی را خاموش کنید و آن را در مکانی عاری از گرد و غبار و آلودگی نگهداری نمایید.
- یک جعبه نگهداری توسط Cochlear در جعبه پردازشگر صوتی ارائه می‌شود.
- پردازشگر صوتی را در معرض دمای خیلی زیاد یا خیلی کم قرار ندهید.
- برای نگهداری طولانی مدت، باتری را خارج کنید.

⚠ احتیاط

به جز روش‌های تمیزکاری توصیه شده توسط Cochlear، از روش دیگری استفاده نکنید.

6.2 طبقه‌بندی IP

محفظه الکترونیکی پردازشگر صوتی شما در برابر آسیب در اثر گرد و خاک و ورود آب محافظت شده است. پردازشگر صوتی بدون باتری، برای 35 دقیقه قرار گرفتن در عمق 1.1 متری تست شده و رتبه IP68 را کسب کرده است. این بدان معناست که چنانچه برای مثال به طور اتفاقی پردازشگر صوتی‌تان در آب افتاد، قطعات الکترونیکی موجود در دستگاه به دلیل حفاظت در برابر نفوذ آب، خراب نمی‌شوند. البته پردازشگر صوتی شما یک باتری دارد که برای کار کردن نیاز به هوا دارد و اگر خیس شود از کار می‌افتد. پردازشگر صوتی با باتری رتبه IP42 را دارد. این یعنی اگر برای مثال، زیر باران یا در محیط مرطوب دیگری هستید، آب می‌تواند راه انتقال هوا به باتری را مسدود کرده و باعث شود دستگاه موقتاً درست کار نکند. برای جلوگیری از خرابی موقت دستگاه، از قرار دادن پردازشگر صوتی در معرض آب خودداری کرده و همیشه قبل از شنا یا حمام کردن، آن را بیرون بیاورید.

اگر پردازشگر صوتی شما خیس شده و از کار افتاد:

1. پردازشگر صوتی را از سر خود بردارید.
2. درب باتری را باز کنید و باتری را بیرون آورید.
3. پردازشگر صوتی را در محفظه‌ای حاوی کپسول‌های خشک‌کن مانند کیت Dri-Aid قرار دهید. اجازه دهید پردازشگر صوتی خشک شود. کیت‌های خشک کننده نزد اغلب متخصصان شنوایی قابل تهیه می‌باشند.

7. عیب‌یابی

اگر در خصوص عملکرد یا ایمنی پردازشگر صوتی خود سوالی دارید یا راه حل‌های زیر مشکل را حل نکردند، با متخصص شنوایی خود تماس بگیرید.

7.1 پردازشگر روشن نمی‌شود

1. سعی کنید پردازشگر را دوباره روشن کنید. به *بخش 2.1، "روشن و خاموش کردن"* مراجعه کنید.
2. باتری را عوض کنید. به *بخش 3.3، "تعویض باتری"* مراجعه کنید.
3. باتری برای کار به هوا نیاز دارد. مطمئن شوید ورودی هوای باتری و/یا سوراخ‌های هوای باتری پوشانده نشده باشند.
4. برنامه دیگری را امتحان کنید. به *بخش 2.3، "تغییر برنامه‌ها"* مراجعه کنید.

7.2 صدا بیش از حد ضعیف یا خفه است

1. سعی کنید با یک گوشی هوشمند سازگار یا یک دستگاه Cochlear Wireless، صدا را بلند کنید.
2. بررسی کنید پردازشگر صوتی خیس نباشد. اگر خیس است، قبل از استفاده اجازه دهید پردازشگر صوتی خشک شود. به *بخش 6.1، "مراقبت و نگهداری"* مراجعه کنید.

7.3 صدا خیلی بلند یا ناراحت‌کننده است

1. سعی کنید صدای پردازشگر صوتی را کم کنید. به *بخش 2.4، "تنظیم بلندی صدا"* مراجعه کنید.

7.4 بازخورد صدا (صدای سوت) می‌شنوید

1. اطمینان حاصل کنید که پردازشگر صوتی با اشیایی مانند عینک یا کلاه در تماس نیست، یا با سر یا گوش شما تماس ندارد. به *شکل 9* مراجعه کنید.
2. سعی کنید صدای پردازشگر صوتی را کم کنید. به *بخش 2.4، "تنظیم بلندی صدا"* مراجعه کنید.
3. بررسی کنید هیچ آسیب خارجی به پردازشگر صوتی وارد نشده باشد.
4. بررسی کنید هیچ آلودگی در قسمت اتصال به پردازشگر صوتی وجود نداشته باشد.

8. اطلاعات دیگر

8.1 پردازشگر صوتی و قطعات

- این پردازشگر صوتی برای استفاده در محیط درمانی خانگی مناسب است. محیط درمانی خانگی شامل مکان‌هایی مثل خانه، مدرسه، کلیسا، رستوران، هتل، ماشین و هواپیما می‌باشد جاهایی که سیستم‌ها و محیط توسط متخصصین درمانی مدیریت نمی‌شوند.
- پردازشگر صوتی شنوایی را به حالت عادی برنمی‌گرداند، از کم‌شنوایی ناشی از عوارض موجود در اندام‌های شنوایی جلوگیری نمی‌کند و این عوارض را بهبود نمی‌بخشد.
- استفاده نامنظم و کم استفاده کردن از پردازشگر صوتی باعث می‌شود تا دریافت‌کننده نتواند بطور کامل از آن بهره‌مند شود.
- استفاده از پردازشگر صوتی فقط بخشی از توانبخشی شنوایی است و ممکن است به آموزش تکمیلی شنیداری و لب خوانی نیاز پیدا شود.
- پردازشگر صوتی یک وسیله دیجیتال، برقی و پزشکی است که برای کاربردی ویژه طراحی شده است. از اینرو دریافت‌کننده باید همواره از آن به خوبی مراقبت کند.
- تخلیه الکتریسیته ساکن ممکن است به اجزای الکتریکی پردازشگر صوتی آسیب وارد نموده و یا برنامه موجود در پردازشگر صوتی را خراب کند. در صورت وجود الکتریسیته ساکن (مثلا هنگام پوشیدن یا درآوردن لباس‌ها از روی سر یا خارج شدن از خودرو)، دریافت‌کنندگان پردازشگر صوتی باید قبل از اینکه سیستم پردازشگر صوتی با هر جسم یا شخصی تماس پیدا کند، جسمی رسانا (مانند دستگیره فلزی) در را لمس کنند. قبل از انجام فعالیت‌هایی که تخلیه الکترواستاتیکی شدید ایجاد می‌کنند مانند بازی با سرسره‌های پلاستیکی، پردازشگر صوتی باید برداشته شود.
- اگر اختلالات ادامه یابند، با پزشک خود تماس بگیرید تا مشکل را رفع کند.
- برای عملکرد بی‌سیم، فقط از دستگاه‌های Cochlear Wireless یا دستگاه‌های هوشمند سازگار استفاده کنید.
- انجام هیچگونه اصلاحی بر روی این تجهیزات مجاز نمی‌باشد.
- اگر دریافت‌کننده کودک است، نظارت بزرگسالان توصیه می‌شود.
- پردازشگر صوتی را در معرض اشعه ایکس قرار ندهید.

⚠ هشدار

پردازشگر صوتی و قطعات جداشدنی سیستم (باتری‌ها، درب باتری، بند) ممکن است گم شوند یا خطر خفگی به دنبال داشته باشند. آنها را از دسترس کودکان خردسال و دریافت‌کنندگانی که نیاز به نظارت دارند، دور نگه دارید.

⚠ هشدار

از محصول آسیب دیده استفاده نکنید.

8.2 رخدادهای جدی

حوادث جدی به ندرت اتفاق می‌افتد. هر گونه رخداد جدی در خصوص دستگاه شما باید در صورت امکان به نماینده Cochlear و مقامات مسئول دستگاه پزشکی در کشور شما گزارش شود.

8.3 مشخصات عملکرد

اندازه‌گیری‌ها مطابق با استاندارد IEC 60118-9:2019 نسخه دوم	
میزان فشار لرزشی خروجی (1 میکرونیوتن) (90 دسی‌بل SPL، FOG)	حداکثر 121 دسی‌بل 113 HFA دسی‌بل
سطح حساسیت صوتی-مکانیکی (1 میکرونیوتن/20 میکروپاسکال) (50 دسی‌بل SPL، FOG)	حداکثر 48 دسی‌بل 42 HFA دسی‌بل
تست مرجع سطح حساسیت صوتی-مکانیکی (1 میکرونیوتن/20 میکروپاسکال) (60 دسی‌بل SPL، RTS)*	35 HFA دسی‌بل
محدوده فرکانس*	200-9850 هرتز
نویز ورودی معادل*	24 دسی‌بل SPL
جریان باتری* (ورودی 65 دسی‌بل SPL در 1 کیلوهرتز)	1.8 میلی‌آمپرساعت
اعوجاج هارمونیک کل*	
70 دسی‌بل SPL در 500 هرتز	کمتر از 3 درصد
70 دسی‌بل SPL در 800 هرتز	کمتر از 0.3 درصد
65 دسی‌بل SPL در 1600 هرتز	کمتر از 0.3 درصد
60 دسی‌بل SPL در 3200 هرتز	کمتر از 0.3 درصد
* انجام شده با تنظیم تست مرجع (RTS) کنترل بهره شنوایی مطابق با IEC 60118-9:2019. RTS روی بهره در فرکانس کامل منهای 7 دسی‌بل تنظیم شده است.	FOG = بهره در فرکانس کامل RTS = تنظیم تست مرجع HFA = میانگین فرکانس بالا SPL = سطح فشار صدا در 20 میکروپاسکال

8.4 شرایط محیطی

شرایط	حداقل	حداکثر
دمای کارکرد	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
رطوبت کارکرد	10% RH	90% RH
فشار کارکرد	700 hPa	1060 hPa
دمای حمل و نقل*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
رطوبت حمل و نقل*	20% RH	95% RH
دمای نگهداری	+15°C (59°F)	+30°C (86°F)
رطوبت نگهداری	20% RH	90% RH

* شرایط حمل و نقل مورد نیاز برای انتقال بسته‌بندی پردازشگر صوتی.

توجه
عملکرد باتری در دماهای کمتر از +5°C کاهش می‌یابد.

8.5 حفاظت از محیط زیست

پردازشگر صوتی شما حاوی قطعات الکترونیکی است که تابع راهکار 2012/19/EU در خصوص ضایعات تجهیزات برقی و الکترونیکی هستند.
پردازشگر صوتی یا باتری‌های خود را همراه با زباله‌های خانگی دسته بندی نشده دور نیندازید و بدین ترتیب به حفاظت از محیط زیست کمک کنید. لطفاً دستگاه خود، باتری‌ها و لوازم الکترونیکی را طبق مقررات محلی خویش بازیافت نمایید.

8.6 تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI)

پردازشگر صوتی و سایر لوازم جانبی خارجی هرگز نباید به داخل اتاقی که دستگاه MRI در آن قرار دارد آورده شوند زیرا ممکن است پردازشگر صوتی یا تجهیزات MRI آسیب ببینند. بیمار باید پیش از ورود به اتاقی که دستگاه اسکن MRI در آن قرار دارد، پردازشگر صوتی را بیرون بیاورد. چنانچه قرار است MRI انجام دهید، به کارت مرجع MRI موجود در بسته مستندات مراجعه کنید.

8.7 سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

چنانچه از پردازشگر صوتی در مجاورت وسایلی که دارای علامت زیر هستند استفاده شود، ممکن است باعث ایجاد اختلال در پردازشگر گردد:

وسایلی همچون فلزیاب‌های فرودگاهی، سیستم‌های سرقت‌یاب تجاری و اسکنرهای شناسه فرکانس رادیویی (RFID) ممکن است میدان‌های قوی الکترومغناطیسی ایجاد کنند. برخی کاربران Baha ممکن است هنگام عبور از یکی از این دستگاه‌ها یا قرار گرفتن در نزدیکی آنها، صدای نامفهوم یا مغشوش احساس کنند. اگر این مورد رخ می‌دهد، هرگاه در مجاورت هریک از این دستگاه‌ها قرار داشتید، پردازشگر خود را خاموش نمایید. مواد به‌کار رفته در پردازشگر صوتی می‌توانند سبب فعال شدن برخی از سیستم‌های

فلزیاب گردند. به همین دلیل باید همیشه کارت اطلاعات MRI کنترل امنیتی را با خود داشته باشید.

هشدار

از تجهیزات ارتباطی RF قابل حمل و سیار (از جمله اتصالات آنها شامل کابل آنتن و آنتن‌های خارجی) نباید در فاصله نزدیکتر از 30 cm (12 in.) با هر قسمت از پردازشگر صوتی از جمله کابل‌های مشخص شده توسط سازنده استفاده نمود. در غیر اینصورت، ممکن است در عملکرد این دستگاه اشکال ایجاد شود.

هشدار

استفاده از لوازم جانبی، مبدل‌ها و سیم‌ها به جز آنچه توسط Cochlear مشخص یا ارائه شده است، ممکن است باعث افزایش نشرهای الکترومغناطیسی یا کاهش امنیت الکترومغناطیسی این دستگاه شده و موجب عملکرد نامناسب آن شود.

9. اطلاعات قانونی

همه محصولات در همه کشورها قابل دسترس نمی‌باشند. قابل دسترس بودن محصول تابع موافقت قانونی در کشورهای مربوطه است.

9.1 سازگاری و طبقه‌بندی تجهیزات

پردازشگر صوتی شما، یک دستگاه نوع B با منبع تغذیه داخلی، مطابق با تعریف ارائه شده در استاندارد بین المللی IEC 60601- 1:2005/ A1:2012، تجهیزات الکتریکی پزشکی– بخش 1: الزامات عمومی برای ایمنی اولیه و عملکردهای ضروری، شرح داده شده است.
این دستگاه با بخش 15 از قواعد FCC (کمیسیون وسایل ارتباطی فدرال) و با RSS مربوط به ISED (توسعه اقتصاد، علم و نوآوری کانادا) مطابقت دارد. کارکرد دستگاه تابع دو شرط زیر است:

- این دستگاه نباید باعث بروز تداخل زیان‌بخش گردد.
- این دستگاه باید بتواند هرگونه تداخل دریافتی، از جمله تداخلی که می‌تواند باعث کارکرد نامطلوب گردد را بپذیرد.

تغییرات یا اصلاحات اعمال شده در این دستگاه که صراحتاً توسط Cochlear Bone Anchored Solutions AB تأیید نشده باشند، می توانند باعث ابطال اجازه FCC برای بکارگیری این دستگاه گردند.
این دستگاه، مطابق با بخش 15 قواعد FCC مورد آزمایش قرار گرفته و مطابقت آن با حدود مربوط به دستگاه دیجیتال کلاس B به اثبات رسیده است. این حدود برای تأمین حفاظت مناسب در برابر تداخل زیان‌بخش در تأسیسات مسکونی طراحی شده‌اند.

این دستگاه می‌تواند انرژی فرکانس رادیویی تولید نموده، مورد استفاده قرار داده و ساطع نماید و چنانچه مطابق با دستورالعمل‌های مربوطه نصب و استفاده نشود، ممکن است موجب تداخل زیان‌بار در ارتباطات رادیویی گردد. با این وجود، هیچ تضمینی وجود ندارد که تداخل در بعضی تأسیسات خاص رخ ندهد. اگر این دستگاه موجب تداخل زیان بخش برای دریافت امواج رادیویی یا تلویزیونی می‌گردد، به گونه‌ای که این مسئله با روشن و خاموش کردن دستگاه قابل تشخیص باشد، از دریافت‌کننده درخواست می‌شود با بکارگیری یک یا چند مورد از روش‌های زیر، سعی در تصحیح تداخل نماید:

- تغییر جهت یا تغییر مکان آنتن دریافت‌کننده.
- افزایش فاصله بین دستگاه و دریافت‌کننده.
- وصل کردن دستگاه به یک پریز برق یا مداری متفاوت با پریزی که دریافت‌کننده به آن وصل شده است.
- مشورت با نمایندگی فروش یا یک تکنسین باتجربه رادیو/تلویزیون جهت راهنمایی.

شناسه FCC: QZ3BAHA6MAX
IC: 8039C-BAHA6MAX
HVIN: Baha 6 Max
FVIN: 1.0
PMN: پردازشگر صوتی
Cochlear Baha 6 Max

این مدل یک گیرنده و فرستنده رادیویی است.
طوری طراحی شده است که از حد مجاز قرار گرفتن در معرض انرژی فرکانس رادیویی (RF) توصیه شده توسط FCC و ISED فراتر نرود.
پردازشگر صوتی طوری طراحی شده است که از حد مجاز خروجی امواج مطابق با CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) فراتر نرود.

9.2 گواهی‌نامه‌ها و استانداردهای بکار رفته در وسیله

محصولات مربوطه با الزامات قانونی ذیل مطابقت دارند:

- در اتحادیه اروپا: این دستگاه با الزامات عملکرد و ایمنی عمومی مطابق با پیوست I متعلق به قوانین مربوط به تجهیزات پزشکی (MDR)2017/745 و الزامات اساسی و سایر مفاد مربوطه در خصوص راهکار (RED) 2014/53/EU مطابقت دارد.
  اعلان مطابقت در وب‌سایت زیر قابل دسترسی است
  www.cochlear.com
- سایر الزامات قانونی بین‌المللی قابل اجرای شناسایی شده در کشورهای خارج از اتحادیه اروپا و ایالات متحده. لطفاً به الزامات کشور محلی برای این حوزه‌ها مراجعه نمایید.

10. معرفی علامت‌ها

علامت‌های زیر روی پردازشگر، وسایل جانبی همراه و/یا بسته‌بندی دیده می‌شوند:

به دستورالعمل‌ها/دفترچه مراجعه شود.
توجه: علامت آبی است.

سازنده

شماره کاتالوگ

شماره سریال

شناسه منحصر به فرد دستگاه

وسیله پزشکی

کد سری ساخت

تاریخ ساخت

محدودیت دمایی

توجه
حاوی اطلاعات یا توصیه‌های مهم.

عدم ایمنی MR

سیگنال شنیداری

Made for iPhone, iPad, iPod

Bluetooth®

در جای خشک نگهداری کنید

علامت CE و شماره نهاد مطلع

نشان تطابق UK با شماره تاییدیه نهاد صدور گواهی

Rx Only

با تجویز پزشک

ماده قابل بازیافت

ضایعات تجهیزات برقی و الکترونیکی

بخش به کار رفته نوع B

خطر ایجاد تداخل

احتیاط (بدون خطر)
توجه ویژه برای اطمینان از ایمنی و کارآیی لازم است. ممکن است موجب بروز آسیب به تجهیزات شود.

قابلیت MR در شرایط خاص

هشدار (خطرناک)
خطرات ایمنی بالقوه و واکنشهای جانبی جدی. می‌تواند موجب آسیب به فرد شود.

علامت گواهی تطابق رادیویی در کره

درجه‌بندی حفاظت در برابر نفوذ IP 42، محافظت شده در برابر

- ورود اشیای خارجی جامد
- نفوذ قطرات آب

IP42

علامت ACMA (مسئولین رسانه‌ها و ارتباطات استرالیا)

علامت گواهی تطابق رادیویی در برزیل

علامت گواهی تطابق رادیویی در ژاپن

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CN **Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd,** Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China. Tel:+86 10 5909 7800

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

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

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

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

www.cochlear.com

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

P1691285 D1707259-V4 Multilingual version of D1691289-V10

CE 2797 UK CA 0086