



Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

ZONE 4

EN-GB	English	3
PL	Polski	23
LT	Lietuvių	43
ET	Eesti	63
LV	Latviski	83



1



2



3



4



5



6



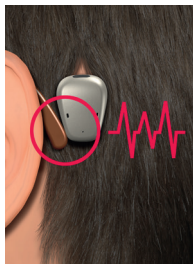
7



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 Environmental conditions	17
8.4 Environmental protection	17
8.5 Magnetic Resonance Imaging (MRI)	17
8.6 Electromagnetic compatibility (EMC)	18
9. Regulatory information	19
9.1 Equipment classification and compliance	19
9.2 Certification and applied standards	20
10. Key to symbols	21

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. Be sure to keep your batteries out of reach of small children and other recipients in need of supervision. In the event a battery is accidentally swallowed, seek immediate medical attention at the nearest emergency centre.

**NOTE**

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

3.4 Tamper-resistant battery door

See *figure 6*

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

To use the tamper-resistant battery door:

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

4. Wear

4.1 Safety line

See *figure 7*

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

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



NOTE

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

4.2 Flight mode

See *figure 8*

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

To activate flight mode:

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

Follow these steps to deactivate flight mode:

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

4.3 For users with two sound processors

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

4.4 Wireless devices

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

To pair your sound processor to a wireless device:

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

To activate wireless audio streaming:

The following instructions are applicable for the Cochlear Wireless Mini

Microphone 2/2+ and Cochlear Wireless TV Streamer.

Press and hold the control button on your sound processor until you hear an audio signal. See *chapter 5, "Audio and visual indicators"*.

If your sound processor is paired with more than one wireless device, you can toggle between the devices in the different channels by pressing the control button (long press) on your sound processor once, twice or three times, until you have selected the accessory you want.

To end wireless audio streaming:

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



NOTE

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

4.5 Made for iPhone (MFi)

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




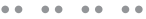








4.6 Android streaming

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




5. Audio and visual indicators

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

5.1 General audio and visual signals


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

5.2 Wireless audio and visual signals

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

5.3 Paediatric mode

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

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

6. Care

6.1 Care and maintenance

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

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

CAUTION

Do not use other cleaning methods than recommended by Cochlear.

6.2 IP classification

The electronics compartment in your sound processor is protected against damage by dust and by immersion in water. It has achieved an IP68 rating and is tested for immersion in water for 35 minutes at 1.1 meter depth. However your sound processor has a battery that requires air to operate which malfunctions if wet. The sound processor with battery achieves an IP42 rating.

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. 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 the 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 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.

8.4 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.

8.5 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.

8.6 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-210 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 Essential Requirements according to Annex I of Council Directive 93/42/EEC for medical devices (MDD) and essential requirements and other relevant provisions of Directive 2014/53/EU (RED).
- 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



Catalogue number



Serial number



Unique device identifier



Medical device



Batch code



Date of manufacture



Temperature limitation



NOTE

Important information or advice.



CAUTION (NO HARM)

Special care to be taken to ensure functionality. Could cause damage to equipment.



Audio signal



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Keep dry



CE mark and Notified Body number

Rx Only

By prescription



Recyclable material



Waste of Electrical and Electronic Equipment



Type B applied part



Interference risk



WARNING (HARMFUL)

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



Radio certification symbol for
Korea

IP42

IP 42 Ingress Protection
Rating, protected against

- ingress of solid foreign objects
- dripping water



ACMA symbol (Australian
Communications and
Media Authority)



203-JN0631

Radio certification symbol
for Japan



Radio certification symbol
for Brazil

Procesor dźwięku Cochlear™ Baha® 6 Max

Instrukcja obsługi — część A

Niniejszy przewodnik skierowany jest do użytkowników i opiekunów osób używających procesora dźwięku Cochlear™ Baha® 6 Max będącego elementem systemu Cochlear Baha.

Spis treści

1. Wprowadzenie	25
1.1 Przegląd	25
1.2 Przeznaczenie	25
1.3 Wskazania	25
1.4 Korzyści kliniczne	26
1.5 Gwarancja	26
2. Użytkowanie	26
2.1 Włączanie i wyłączanie	26
2.2 Wskaźniki procesora dźwięku	26
2.3 Zmiana programu	26
2.4 Regulacja głośności	27
2.5 Tryb „Share the experience”	27
3. Zasilanie	28
3.1 Typ baterii	28
3.2 Wskaźnik niskiego poziomu energii baterii	28
3.3 Wymiana baterii	28
3.4 Pokrywa baterii z blokadą	29
4. Użytkowanie	30
4.1 Linka zabezpieczająca	30
4.2 Tryb samolotowy	30
4.3 Dla użytkowników z dwoma procesorami dźwięku	30
4.4 Urządzenia bezprzewodowe	31
4.5 Made for iPhone (MFi)	31
4.6 Przesyłanie strumieniowe dźwięku do urządzeń z systemem Android	31
5. Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne	32
5.1 Ogólne sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne	32
5.2 Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne funkcji bezprzewodowych	33
5.3 Tryb dziecięcy	33
6. Czyszczenie	34
6.1 Czyszczenie i konserwacja	34
6.2 Stopień ochrony IP	34
7. Rozwiązywanie problemów	35
7.1 Procesor się nie włącza	35
7.2 Dźwięk jest zbyt cichy lub stłumiony	35
7.3 Dźwięk jest zbyt głośny lub powoduje dyskomfort	35
7.4 Występują sprzężenia zwrotne (gwizdy)	35
8. Inne informacje	36
8.1 Procesor dźwięku i jego części	36
8.2 Poważne zdarzenia	37
8.3 Warunki środowiskowe	37
8.4 Ochrona środowiska	37
8.5 Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	37
8.6 Zgodność elektromagnetyczna (EMC)	38
9. Informacje prawne	39
9.1 Klasyfikacja i zgodność sprzętu	39
9.2 Certyfikacja i zastosowane normy	40
10. Objasnienie symboli	41

1. Wprowadzenie

Gratulujemy wyboru procesora dźwięku Cochlear™ Baha® 6 Max. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki i porady dotyczące sposobów użytkowania i konserwacji procesora dźwięku Baha. W przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości dotyczących słyszenia lub użytkowania systemu należy poprosić swojego lekarza o wyjaśnienia.

1.1 Przegląd



UWAGA

Dodatkowe rysunki oraz ilustracje 1–9 zostały umieszczone na wewnętrznej stronie okładki niniejszej instrukcji obsługi.

1.2 Przeznaczenie

System Cochlear Baha, w którym do przekazywania dźwięków do ślimaka (ucha wewnętrznego) wykorzystuje się przewodnictwo kostne, służy do poprawy słyszenia. Procesor dźwięku Baha 6 Max jest przeznaczony do stosowania jako element składowy systemu Cochlear Baha w celu przechwytywania dźwięków z otoczenia i przekazywania ich do kości czaszki za pośrednictwem implantu Baha, opaski Baha Softband lub łuku Baha SoundArc™. Można go stosować jednostronnie lub obustronnie.

1.3 Wskazania

System Cochlear Baha jest wskazany dla pacjentów z niedosłuchem przewodzeniowym, niedosłuchem mieszanym i jednostronną głuchotą odbiorczą (single-sided sensorineural deafness, SSD). Procesor dźwięku Baha 6 Max jest wskazany dla pacjentów z niedosłuchem czuciowo-nerwowym (SNHL) na poziomie do 55 dB.

1.4 Korzyści kliniczne

Większość użytkowników rozwiązania opartego na przewodnictwie kostnym doświadczy poprawy zdolności słyszenia i jakości życia w porównaniu ze słuchem bez wspomagania.

1.5 Gwarancja

Gwarancja nie obejmuje wad lub uszkodzeń wynikających lub powiązanych z użyciem niniejszego produktu z dowolnym procesorem niewyprodukowanym przez firmę Cochlear i/lub dowolnym implantem niewyprodukowanym przez firmę Cochlear. Więcej informacji znajduje się w *Globalnej ograniczonej gwarancji na system Baha firmy Cochlear*.

2. Użytkowanie

2.1 Włączanie i wyłączanie

Patrz *ilustracja 1*.

Pokrywa baterii służy do włączania i wyłączania procesora dźwięku.

1. Procesor dźwięku włącza się przez całkowite zamknięcie komory baterii.
2. Procesor dźwięku wyłącza się przez ostrożne otwarcie komory baterii do wycucia pierwszego „kliknięcia”.

Po wyłączeniu i ponownym włączeniu procesor dźwięku powróci do ustawienia domyślnego (Program 1). Jeśli sygnały dźwiękowe i/lub wizualne zostały włączone, poinformują o uruchomieniu urządzenia. Patrz *rozdział 5, „Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne”*.

2.2 Wskaźniki procesora dźwięku

Patrz *ilustracja 2*.

Sygnały dźwiękowe i wskaźnik wizualny informują o zmianach w procesorze dźwięku. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, patrz *rozdział 5, „Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne”*.

2.3 Zmiana programu

Patrz *ilustracja 3*.

Użytkownik może wybrać program w celu zmiany sposobu odbioru dźwięku przez procesor. Lekarz w porozumieniu z pacjentem wybiera do czterech programów dla stosowanego procesora dźwięku.

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

Programy te stosuje się w różnych sytuacjach akustycznych. Należy poprosić swojego lekarza o wpisanie w miejscach na poprzedniej stronie informacji o programach.

1. Aby zmienić program, należy raz nacisnąć i zwolnić przycisk sterowania znajdujący się u góry procesora dźwięku.
2. Jeśli sygnały dźwiękowe i wizualne zostały włączone, poinformują, na jaki program zostało przełączone urządzenie. Patrz *rozdział 5, „Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne”*.
3. Aby zmienić program na inny, ustawiony wcześniej przez klinicystę, należy powtórzyć powyższe czynności do uzyskania potwierdzenia, że aktywowano żądany program.



UWAGA

W przypadku użytkowników obustronnie zaimplantowanych zmiany programu wprowadzone w jednym urządzeniu zostaną automatycznie zastosowane także w drugim. Funkcja ta może zostać wyłączona lub włączona przez lekarza.

2.4 Regulacja głośności

Państwa lekarz ustawił poziom głośności dla używanego procesora dźwięku.



UWAGA

Użytkownik może zmienić program i dostosować poziom głośności przy użyciu opcjonalnego pilota zdalnego sterowania Cochlear Baha Remote Control, klipsa telefonicznego Cochlear Wireless Phone Clip (bezprowadowy klips telefoniczny) oraz aplikacji Baha Smart za pośrednictwem zgodnego smartfona lub inteligentnego urządzenia. Patrz *rozdział 4.4, „Urządzenia bezprzewodowe”*.

2.5 Tryb „Share the experience”

Patrz *ilustracja 4*.

Istnieje możliwość „podzielenia się doświadczeniem” (ang. share the experience) słuchania dzięki przewodnictwu kostnemu za pomocą mostka testowego Cochlear dołączonego do procesora dźwięku.

1. Włączyć procesor dźwięku i podłączyć z mostkiem testowym za pomocą zatrzasku, używając techniki przechylania. Powinno być odczuwalne „kliknięcie” sygnalizujące przymocowanie procesora do zatrzasku wewnętrznego mostka testowego.
2. Należy przystawić mostek testowy do kości czaszki za uchem. (Upewnić się, że trzymany jest mostek testowy, a nie procesor dźwięku). Zatkać uszy i wsłuchać się w dźwięki.

3. Zasilanie

3.1 Typ baterii

Procesor dźwięku Baha 6 Max jest zasilany baterią do aparatu słuchowego typu 312 (1,45 V, cynkowo-powietrzna, nieładowalna). Baterie w procesorze należy wymieniać zawsze wtedy, kiedy to konieczne, tak jak w przypadku wielu innych urządzeń elektronicznych. Trwałość baterii zależy od codziennego użytkowania, poziomu głośności, korzystania z bezprzewodowego przesyłania dźwięku, otoczenia dźwiękowego, ustawienia programu i pojemności baterii.

3.2 Wskaźnik niskiego poziomu energii baterii

Jeśli jest on włączony, sygnały wizualne i dźwiękowe poinformują, że procesor będzie pracował na zasilaniu bateryjnym jeszcze przez około godzinę (wtedy wzmocnienie dźwięku może być słabsze). Jeśli energia baterii zostanie całkowicie wyczerpana, procesor dźwięku przestanie pracować.

3.3 Wymiana baterii

Patrz *ilustracja 5*.

1. Aby wymienić baterię, należy zdjąć procesor dźwięku z głowy i trzymać go tak, aby jego przód był skierowany w dół.
2. Delikatnie całkowicie otworzyć komorę baterii.
3. Wyciągnąć zużytą baterię i zutylizować zgodnie z miejscowymi przepisami.
4. Wyjąć nową baterię z opakowania i odkleić plastikową osłonę ze strony oznaczonej symbolem „+”.
5. Włożyć baterię do komory baterii stroną oznaczoną symbolem „+” skierowaną do góry.
6. Ostrożnie zamknąć komorę baterii.



OSTRZEŻENIE

Połknięcie baterii może być szkodliwe dla zdrowia. Baterie należy zawsze przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci i innych użytkowników wymagających nadzoru. W przypadku połknięcia baterii należy natychmiast zgłosić się do najbliższego punktu pomocy medycznej.

**UWAGA**

- Aby wydłużyć czas korzystania z baterii, należy wyłączać procesor dźwięku, gdy nie jest on używany.
- Bateria zaczyna się zużywać od razu po wystawieniu na działanie powietrza (po usunięciu osłony), dlatego należy pamiętać, aby usuwać plastikową osłonę dopiero bezpośrednio przed użyciem baterii.
- W przypadku wycieku z baterii należy ją natychmiast wymienić.

3.4 Pokrywa baterii z blokadą

Patrz *ilustracja 6*.

Dostępna jest opcjonalna pokrywa baterii z blokadą, która uniemożliwia przypadkowe otwarcie pokrywy. Jest ona szczególnie przydatna w przypadku dzieci i innych osób wymagających nadzoru. W celu uzyskania pokrywy baterii z blokadą należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Montaż pokrywy baterii z blokadą

1. Ostrożnie włożyć narzędzie do blokowania lub końcówkę długopisu do małego otworu w pokrywie baterii i delikatnie otworzyć komorę baterii, aby odblokować i wyłączyć urządzenie.
2. Delikatnie zamknąć komorę baterii do momentu całkowitego zamknięcia, aby zablokować i włączyć urządzenie.

4. Użytkowanie

4.1 Linka zabezpieczająca

Patrz *ilustracja 7*.

Linka zabezpieczająca ogranicza ryzyko upuszczenia lub zgubienia procesora.

Taką linkę przyczepia się do ubrania za pomocą klipsa:

1. Chwycić pętelkę na końcu linki palcem i kciukiem.
2. Przełożyć pętelkę przez otwór do mocowania w procesorze dźwięku od przodu do tyłu.
3. Przełożyć zatrzask przez pętelkę i mocno naciągnąć linkę.
Przymocować klips do ubrania.



UWAGA

Firma Cochlear zaleca zakładanie linki zabezpieczającej w przypadku podejmowania aktywności fizycznej. Dzieci powinny przez cały czas stosować linkę zabezpieczającą.

4.2 Tryb samolotowy

Patrz *ilustracja 8*.

Tryb samolotowy należy włączać w sytuacjach wymagających wyłączenia emisji sygnałów radiowych (łączość bezprzewodowa), np. podczas wsiadania na pokład samolotu lub w innych miejscach, gdzie emisja fal radiowych jest zabroniona.

Włączanie trybu samolotowego

1. Otworzyć i zamknąć pokrywę baterii procesora dźwięku trzy razy (otworzyć-zamknąć, otworzyć-zamknąć, otworzyć-zamknąć) w ciągu 10 sekund.
2. Jeśli sygnały dźwiękowe i wizualne zostały włączone, potwierdzą, że tryb samolotowy jest włączony. Patrz *rozdział 5, „Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne”*.

Należy wykonać poniższe czynności, aby wyłączyć tryb samolotowy:

1. Przed próbą wyłączenia trybu samolotowego należy upewnić się, że procesor dźwięku pracował przez co najmniej 15 sekund.
2. Aby wyłączyć tryb samolotowy, należy otworzyć i zamknąć pokrywę baterii procesora dźwięku.
3. Procesor powinien pracować co najmniej przez kolejne 15 sekund przed wyłączeniem go w celu upewnienia się, że tryb samolotowy został wyłączony.

**zadanie 18,
p.5**

4.3 Dla użytkowników z procesorami dźwięku

Aby ułatwić identyfikację procesorów, należy zwrócić się do lekarza z prośbą o oznaczenie lewego i prawego procesora dołączonymi kolorowymi naklejkami (czerwona dla prawego procesora, niebieska dla lewego procesora).

4.4 Urządzenia bezprzewodowe

Dostępne są akcesoria bezprzewodowe Cochlear True Wireless™ opracowane z myślą o poprawie doznań słuchowych. Więcej informacji na temat dostępnych opcji można uzyskać od lekarza lub znaleźć na stronie internetowej www.cochlear.com.

Parowanie procesora dźwięku z akcesorium bezprzewodowym

1. Nacisnąć przycisk parowania na akcesorium bezprzewodowym.
2. Wyłączyć procesor dźwięku, otwierając pokrywę baterii.
3. Włączyć procesor dźwięku, zamykając pokrywę baterii.
4. Potwierdzeniem udanego parowania będzie sygnał dźwiękowy wyemitowany przez procesor dźwięku.

Włączanie bezprzewodowego przesyłania dźwięku

Poniższe instrukcje dotyczą urządzeń Cochlear Wireless Mini Microphone (minimikrofon) 2/2+ i Cochlear Wireless TV Streamer (nadajnik TV). Nacisnąć i przytrzymać przycisk na procesorze dźwięku do momentu usłyszenia sygnału dźwiękowego. Patrz *rozdział 5, „Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne”*. Jeśli procesor dźwięku jest sparowany z co najmniej dwoma urządzeniami, można przełączać się między urządzeniami połączonymi za pośrednictwem różnych kanałów, wciskając i przytrzymując przycisk sterowania na procesorze dźwięku raz, dwa lub trzy razy do momentu wybraniażądanego akcesorium.

Wyłączanie bezprzewodowego przesyłania dźwięku:

Nacisnąć i zwolnić (krótkie przyciśnięcie) przycisk sterowania na procesorze dźwięku. Procesor dźwięku powróci do wcześniej używanego programu.



UWAGA

W celu uzyskania dodatkowych informacji (np. dotyczących parowania) należy zapoznać się z instrukcją obsługi odpowiedniego akcesorium bezprzewodowego firmy Cochlear.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Omawiany procesor dźwięku jest urządzeniem słuchowym z certyfikatem Made for iPhone (MFi). Umożliwia to kontrolowanie procesora i przesyłanie dźwięku bezpośrednio z urządzeń firmy Apple®. Szczegółowe dane dotyczące zgodności i dodatkowe informacje znajdują się na stronie internetowej www.cochlear.com/compatibility.













4.6 Przesyłanie strumieniowe dźwięku do urządzeń z systemem Android

Niniejszy procesor dźwięku jest zgodny z normą dotyczącą przesyłu strumieniowego dźwięku do aparatów słuchowych ASHA (ang. Audio Streaming for Hearing Aid). Dzięki temu można korzystać z funkcji sterowania i przesyłu strumieniowego dźwięku dostępnych w zgodnych urządzeniach z systemem Android. Szczegółowe dane dotyczące zgodności i dodatkowe informacje znajdują się na stronie internetowej www.cochlear.com/compatibility.


5. Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne

Lekarz może skonfigurować procesor do wyświetlania i emitowania opisanych poniżej wskazań wizualnych i sygnałów dźwiękowych.

5.1 Ogólne sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne


Stan/działanie	Sygnał dźwiękowy	Wskaźnik wizualny	Dodatkowe informacje
Uruchamianie	 5 sygnałów dźwiękowych	 Świecenie przez 4 sekundy	Lekarz może ustawić liczbę emitowanych sygnałów dźwiękowych na 1, 5 lub 10.
Uruchamianie w trybie samolotowym	 10 podwójnych sygnałów dźwiękowych	 4 podwójne mignięcia	
Zmiana programu	 1–4 sygnały dźwiękowe	 1–4 mignięcia	Liczba mignięć diody odpowiada numerowi wybranego programu.
Zwiększenie/ zmniejszenie poziomu głośności	 1 sygnał dźwiękowy	 1 krótkie mignięcie	
Maksymalny/ minimalny poziom głośności	 1 długi sygnał dźwiękowy	 1 długie mignięcie	
Niski poziom energii baterii	 2 poczwórne sygnały dźwiękowe	 Powtarzające się szybkie miganie	

5.2 Sygnały dźwiękowe i wskaźniki wizualne funkcji bezprzewodowych

Stan/działanie	Sygnał dźwiękowy	Wskaźnik wizualny	Dodatkowe informacje
Włączono bezprzewodowy strumieniowy przesył dźwięku lub zmieniono docelowe urządzenie bezprzewodowe	 Falujący dźwięk w rosnącej skali	 1 długie mignięcie, następnie 1 krótkie mignięcie	
Potwierdzenie sparowania urządzenia bezprzewodowego	 Falujący dźwięk w rosnącej skali	Nie dotyczy	

5.3 Tryb dziecięcy

Ten opcjonalny tryb ciągle jest przeznaczony głównie dla rodziców i opiekunów, którzy chcą otrzymywać wizualne informacje zwrotne z procesora dźwięku dziecka. Funkcja ta może zostać aktywowana przez lekarza. Gdy dziecko stanie się starsze, tryb ten może zostać wyłączony przez lekarza.

Stan/działanie	Wskaźnik wizualny	Dodatkowe informacje
Niski poziom energii baterii	•••••••• •••••••• •••••••• Powtarzające się szybkie miganie	Sygnały powtarzają się bez przerw lub z krótkimi przerwami.
Tryb samolotowy	•• •• •• •• 4 podwójne mignięcia	
Program 1–4	• •• ••• •••• 1–4 mignięcia w zależności od wybranego programu	
Aktywny przesył strumieniowy dźwięku	 1 długie mignięcie, następnie 1 krótkie mignięcie	

6. Czyszczenie

6.1 Czyszczenie i konserwacja

Procesor dźwięku jest delikatnym urządzeniem elektronicznym. W celu utrzymania go w dobrym stanie należy przestrzegać następujących zaleceń:

- Aby wyczyścić procesor dźwięku i zatrzask wewnętrzny, należy zdjąć procesor dźwięku z głowy i użyć zestawu do czyszczenia procesora dźwięku Baha oraz dołączonych instrukcji. Zestaw do czyszczenia jest dostarczony przez firmę Cochlear w opakowaniu procesora dźwięku.
- Po zakończeniu ćwiczeń wytrzeć procesor miękką ściereczką, aby usunąć pot lub brud.
- Jeśli procesor dźwięku zamoknie lub jest narażony na bardzo wilgotne środowisko, wysuszyć go miękką szmatką, wyjąć baterię i odczekać, aż procesor wyschnie przed umieszczeniem w nim nowej baterii.
- Zdejmować procesor dźwięku przed użyciem wszelkich odżywek do włosów, środka odstraszającego owady lub podobnych produktów.
- Procesor dźwięku przechowywać w stanie wyłączonym w miejscu wolnym od kurzu i brudu.
- Opakowanie procesora dźwięku zawiera dostarczony przez firmę Cochlear futerał do przechowywania.
- Unikać wystawiania procesora dźwięku na działanie ekstremalnych temperatur.
- W przypadku dłuższego przechowywania wyciągnąć baterię.

PRZESTROGA

Nie stosować metod czyszczenia innych niż zalecane przez firmę Cochlear.

6.2 Stopień ochrony IP

Komora procesora dźwięku zawierająca komponenty elektroniczne jest chroniona przed uszkodzeniami wywołanymi pyłem oraz zanurzeniem w wodzie. Procesor został sklasyfikowany jako wyrób o stopniu ochrony IP68 i został przetestowany poprzez zanurzenie w wodzie na czas 35 minut na głębokości 1,1 m. Procesor dźwięku wyposażony jest jednak w baterię, która do prawidłowego działania potrzebuje powietrza. W przypadku zamoczenia bateria nie będzie działać prawidłowo. Procesor dźwięku z baterią został sklasyfikowany jako wyrób o stopniu ochrony IP42.

Jeśli procesor dźwięku ulegnie zamoczeniu i będzie działać nieprawidłowo:

1. Zdjąć procesor dźwięku z głowy.
2. Natychmiast otworzyć pokrywę baterii i wyciągnąć baterię.
3. Umieścić procesor dźwięku w pojemniku zawierającym środek pochłaniający wilgoć, np. zestaw Dri-Aid itp. Pozostawić procesor dźwięku do wyschnięcia. Zestawy suszące dostępne są u większości lekarzy.

7. Rozwiązywanie problemów

W przypadku jakichkolwiek problemów dotyczących działania i bezpieczeństwa użytkowania procesora dźwięku lub jeśli poniższe porady nie rozwiążą problemu, należy skontaktować się z lekarzem.

7.1 Procesor się nie włącza

1. Spróbować włączyć procesor dźwięku ponownie. Patrz *rozdział 2.1, „Włączanie i wyłączanie”*.
2. Wymienić baterię. Patrz *rozdział 3.3, „Wymiana baterii”*.
3. Bateria wymaga powietrza do działania. Upewnić się, że wlot powietrza do baterii i/lub otwory wentylacyjne baterii są odkryte.
4. Użyć innego programu. Patrz *rozdział 2.3, „Zmiana programu”*.

7.2 Dźwięk jest zbyt cichy lub stłumiony

1. Spróbować zwiększyć poziom głośności przy użyciu zgodnego smartfona lub urządzenia bezprzewodowego firmy Cochlear.
2. Sprawdzić, czy procesor dźwięku nie jest zamoczony. Jeśli procesor dźwięku jest zamoczony, pozostawić go do wyschnięcia. Patrz *rozdział 6.1, „Czyszczenie i konserwacja”*.

7.3 Dźwięk jest zbyt głośny lub powoduje dyskomfort

1. Spróbować zmniejszyć poziom głośności procesora dźwięku. Patrz *rozdział 2.4, „Regulacja głośności”*.

7.4 Występują sprzężenia zwrotne (gwizdy)

1. Należy upewnić się, że procesor dźwięku nie dotyka innych przedmiotów, takich jak okulary lub czapka. Należy także dopilnować, aby nie dotykał głowy ani ucha. Patrz *ilustracja 9*.
2. Spróbować zmniejszyć poziom głośności procesora dźwięku. Patrz *rozdział 2.4, „Regulacja głośności”*.
3. Sprawdzić, czy procesor dźwięku nie ma śladów uszkodzeń.
4. Sprawdzić, czy na złączu procesora dźwięku nie ma zabrudzeń.

8. Inne informacje

8.1 Procesor dźwięku i jego części

- Procesor dźwięku nadaje się do użytku w środowisku domowej opieki zdrowotnej. Do środowisk domowej opieki zdrowotnej zalicza się budynki mieszkalne, szkoły, kościoły, restauracje, hotele, samochody i samoloty, tj. miejsca, w których istnieje mniejsze prawdopodobieństwo, że urządzenia i systemy będzie zakładać pacjentowi personel ochrony zdrowia.
- Procesor dźwięku nie przywraca normalnego słyszenia, nie zapobiega osłabieniu słuchu i nie poprawia go, jeżeli wada wynika z przyczyn organicznych.
- Rzadkie stosowanie procesora dźwięku uniemożliwia użytkownikowi osiągnięcie wszystkich korzyści wynikających z jego używania.
- Korzystanie z procesora dźwięku jest tylko częścią procesu rehabilitacji i może wymagać uzupełnienia ćwiczeniami słuchu oraz nauką czytania z ruchu warg.
- Procesor dźwięku to cyfrowe, elektryczne urządzenie medyczne przeznaczone do określonych zastosowań. Z tego względu użytkownik powinien zawsze stosować odpowiednie środki bezpieczeństwa.
- Wyładowanie elektrostatyczne może uszkodzić komponenty elektroniczne procesora dźwięku lub spowodować awarię programu procesora dźwięku. W sytuacjach, podczas których może powstać wyładowanie elektrostatyczne (np. podczas zakładania lub zdejmowania ubrań przez głowę lub

wysiadania z pojazdu), należy przed dotknięciem procesora dotknąć jakiegoś przedmiotu przewodzącego prąd elektryczny (np. metalowej klamki). Przed wykonywaniem czynności powodujących powstawanie silnych wyładowań elektrostatycznych, takich jak zabawa na plastikowych zjeżdżalniach, należy zdjąć procesor dźwięku.

- Jeśli zakłócenia nadal występują, należy skontaktować się z klinicystą w celu rozwiązania problemu.
- W celu korzystania z funkcji łączności bezprzewodowej należy używać wyłącznie urządzeń bezprzewodowych Cochlear lub zgodnych urządzeń inteligentnych.
- Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek przeróbek tego urządzenia.
- Jeśli procesor dźwięku jest używany przez dziecko, zalecany jest nadzór osoby dorosłej.
- Unikać wystawiania procesora dźwięku na działanie promieniowania rentgenowskiego.



OSTRZEŻENIE

Procesor dźwięku i zdejmowalne części systemu (baterie, pokrywa baterii, linka zabezpieczająca) można łatwo zgubić i mogą one stwarzać ryzyko zadławienia lub uduszenia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i innych użytkowników wymagających nadzoru.



OSTRZEŻENIE

Nie używać produktu, jeśli jest on uszkodzony.

8.2 Poważne zdarzenia

Poważne zdarzenia występują rzadko. Wszystkie poważne zdarzenia powiązane z urządzeniem należy zgłaszać

przedstawicielowi firmy Cochlear oraz w urzędzie zajmującym się rejestracją wyrobów medycznych w danych kraju.

8.3 Warunki środowiskowe

Parametr	Wartość min.	Wartość maks.
Temperatura w czasie pracy	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Wilgotność w czasie pracy	10% wilgotności względnej	90% wilgotności względnej
Ciśnienie w czasie pracy	700 hPa	1060 hPa
Temperatura w czasie transportu*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Wilgotność w czasie transportu*	20% wilgotności względnej	95% wilgotności względnej
Temperatura w czasie przechowywania	+15°C (59°F)	+30°C (86°F)
Wilgotność w czasie przechowywania	20% wilgotności względnej	90% wilgotności względnej

* Warunki transportu wymagają używania opakowania transportowego dla procesora dźwięku.



UWAGA

Wydajność baterii spada w temperaturach poniżej +5°C.

8.4 Ochrona środowiska

Procesor dźwięku zawiera części elektroniczne podlegające dyrektywie 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Aby pomóc w ochronie środowiska, procesora dźwięku ani baterii nie wolno wyrzucać wraz z niesegregowanymi odpadami domowymi. Niniejszy wyrób, baterie oraz urządzenia elektroniczne należy usuwać zgodnie z miejscowymi przepisami.

8.5 Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Procesora dźwięku i innych zewnętrznych akcesoriów nie wolno wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, ponieważ może dojść do uszkodzenia procesora dźwięku lub skanera MRI. Procesor dźwięku należy zdjąć przed wejściem do pomieszczenia ze skanerem MRI. Przed obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego (MRI) należy zapoznać się z dokumentacją zawierającą informacje na temat bezpieczeństwa tego rodzaju badania.

8.6 Zgodność elektromagnetyczna (EMC)

Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



Urządzenia takie jak wykrywacze metali na lotniskach, systemy wykrywania kradzieży wykorzystywane w sklepach oraz skanery RFID mogą wytwarzać silne pole elektromagnetyczne. Niektórzy użytkownicy systemu Baha mogą słyszeć zniekształcony dźwięk podczas przechodzenia przez lub obok jednego z wymienionych wyżej urządzeń. W takim przypadku użytkownik powinien wyłączyć procesor dźwięku, jeśli znajduje się w pobliżu jednego z tych urządzeń. Materiały zastosowane w procesorze dźwięku mogą aktywować systemy wykrywania metali. Z tego powodu należy zawsze nosić przy sobie kartę informacyjną.



OSTRZEŻENIE

Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części procesora dźwięku, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie jakość działania urządzenia może ulec pogorszeniu.



OSTRZEŻENIE

Używanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez firmę Cochlear może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i doprowadzić do jego nieprawidłowego działania.

9. Informacje prawne

Nie wszystkie produkty są dostępne na wszystkich rynkach. Dostępność produktu zależy od zatwierdzenia przez organy nadzorcze odpowiednich rynków.

9.1 Klasyfikacja i zgodność sprzętu

Procesor dźwięku jest zasilany wewnętrznie urządzeniem spełniającym wymagania elementu roboczego typu B (mającego kontakt z ciałem pacjenta), zgodnie z międzynarodową normą PN-EN 60601-1:2011/A1:2014-02, Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. Urządzenie to jest zgodne z częścią 15 przepisów amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności (Federal Communications Commission – FCC) i normą RSS-210 ministerstwa innowacji, nauki i rozwoju ekonomicznego Kanady (Innovation, Science and Economic Development, ISED). Korzystanie podlega następującym ograniczeniom:

- Urządzenie nie może generować szkodliwych zakłóceń.
- Urządzenie musi być odporne na odbierane zakłócenia, łącznie z zakłóceniami mogącymi wywołać niepożądane działanie.

Zmiany i modyfikacje urządzenia przeprowadzone bez wyraźnej zgody firmy Cochlear Bone Anchored Solutions AB mogą prowadzić do unieważnienia zezwolenia FCC na używanie tego urządzenia.

Niniejszy sprzęt został poddany testom i stwierdzono jego zgodność z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te wprowadzono w celu zapewnienia uzasadnionego poziomu ochrony przeciwko szkodliwym zakłóceniom w instalacjach domowych.

Niniejsze urządzenie generuje, używa i może emitować energię o częstotliwości radiowej i jeśli nie jest zainstalowane i stosowane zgodnie z instrukcjami, może wywoływać szkodliwe interferencje w łączności radiowej. Jednakże nie ma gwarancji, że do takich zakłóceń nie dojdzie w określonej instalacji. Jeśli niniejsze urządzenie wywołuje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można stwierdzić przez wyłączenie i włączenie urządzenia, użytkownik powinien skorygować interferencje przez zastosowanie poniższych działań:

- obrócić lub przestawić antenę odbiorczą;
- zwiększyć odstęp między urządzeniem a odbiornikiem;
- podłączyć urządzenie do innego gniazda lub innego obwodu elektrycznego niż ten, do którego podłączony jest odbiornik;
- poprosić o pomoc sprzedawcę bądź doświadczonego specjalistę RTV.

Identyfikator FCC: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: Cochlear Baha 6 Max Sound

Processor

Model jest nadajnikiem i odbiornikiem fal radiowych. Zaprojektowano go tak, by nie przekraczał wartości granicznych emisji dla narażenia na energię o częstotliwości radiowej (RF) ustalonych przez FCC i ISED. Procesor dźwięku został zaprojektowany tak, aby nie przekraczał wartości granicznych emisji wyznaczonych w normie CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Certyfikacja i zastosowane normy

Produkty spełniają wymogi następujących norm i wytycznych:

- W UE: urządzenie spełnia kluczowe wymagania zawarte w Dodatku I Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla urządzeń medycznych (MDD) oraz kluczowe wymogi i inne właściwe zastrzeżenia Dyrektywy 2014/53/EU (RED).
- Inne znane obowiązujące międzynarodowe wymogi prawne w krajach poza UE i USA. Należy zapoznać się z lokalnymi wymogami krajowymi dla właściwych obszarów.

10. Objaśnienie symboli

Na procesorze, jego akcesoriach i/lub opakowaniu mogą znajdować się następujące symbole:



Patrz instrukcja/ulotka
Symbol uwagi ma kolor
niebieski.



Producent



Numer katalogowy



Numer seryjny



Niepowtarzalny kod
identyfikacyjny wyrobu



Wyrób medyczny



Kod partii



Data produkcji



Zakres temperatury



UWAGA
Ważna informacja lub
porada.



Sygnał dźwiękowy



Etykieta Made for iPhone,
iPad, iPod



Bluetooth®



Chronić przed wilgocią



Symbol CE i numer
jednostki notyfikowanej



Z przepisu lekarza



Materiał nadający się
do recyklingu



Konieczność przestrzegania
dyrektywy WEEE
w sprawie zużytego sprzętu
elektrotechnicznego
i elektronicznego



Element roboczy typu B
mający kontakt z ciałem
pacjenta



Ryzyko interferencji



PRZESTROGA (BRAK ZAGROŻENIA DLA UŻYTKOWNIKA)

Należy zachować
ostrożność
w celu zapewnienia
poprawnego działania.
Niebezpieczeństwo
uszkodzenia sprzętu.



Certyfikat zgodności
z normami radiowymi
dla Republiki Korei



Symbol ACMA (Australian
Communications and Media
Authority)



Certyfikat zgodności
z normami radiowymi
dla Brazylii



OSTRZEŻENIE (ZAGROŻENIE DLA UŻYTKOWNIKA)

Potencjalne zagrożenie
dla bezpieczeństwa
i prawdopodobieństwo
wystąpienia poważnych
działań niepożądanych.
Niebezpieczeństwo
obrażeń ciała.

IP42

Stopień ochrony
przed wnikaniem czynników
zewnętrznych IP42, ochrona
przed:

- wnikaniem obcych ciał
stałych,
- kapiącą wodą.



203-JN0631

Certyfikat zgodności
z normami radiowymi
dla Japonii

„Cochlear™ Baha® 6 Max“ garso procesorius

Naudotojo vadovo A dalis

Šis vadovas yra skirtas pacientams, kurie naudojami „Cochlear™ Baha® 6 Max“ garso procesoriumi kaip „Cochlear Baha“ sistemos dalimi, ir jų slaugytojams.

Turinys

1. Įvadas	45
1.1 Apžvalga	45
1.2 Naudojimo paskirtis	45
1.3 Indikacijos	45
1.4 Klinikinė nauda	46
1.5 Garantija	46
2. Naudojimas	46
2.1 Įjungimas ir išjungimas	46
2.2 Garso procesoriaus indikatoriai	46
2.3 Programų keitimas	46
2.4 Garso stiprumo reguliavimas	47
2.5 Share the experience	47
3. Maitinimas	48
3.1 Baterijos tipas	48
3.2 Žemos baterijos įkrovos indikacija	48
3.3 Baterijos keitimas	48
3.4 Nuo sugadinimo apsaugotas baterijos dangtelis	49
4. Dėvėjimas	50
4.1 Apsauginė juostelė	50
4.2 Skrydžio režimas	50
4.3 Naudotojams su dviem garso procesoriais	50
4.4 Belaidžiai įrenginiai	51
4.5 „Made for iPhone“ (MFi)	51
4.6 „Android“ transliacijos	51
5. Garso ir vaizdo indikatoriai	52
5.1 Bendrieji garso ir vaizdo signalai	52
5.2 Belaidžio ryšio garso ir vaizdo signalai	53
5.3 Vaikų režimas	53
6. Priežiūra	54
6.1 Priežiūra ir valymas	54
6.2 IP apsaugos klasė	54
7. Trikčių šalinimas	55
7.1 Procesorius neįsijungia	55
7.2 Garsas per tylus arba užslopintas	55
7.3 Garsas per stiprus arba nemalonus	55
7.4 Jaučiate foninį garsą (švilpimą)	55
8. Kita informacija	56
8.1 Garso procesorius ir detalės	56
8.2 Sunkūs atvejai	57
8.3 Aplinkos sąlygos	57
8.4 Aplinkos apsauga	57
8.5 Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)	57
8.6 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	58
9. Teisinė informacija	59
9.1 Įrangos klasifikacija ir atitiktis	59
9.2 Sertifikavimas ir taikomi standartai	60
10. Simbolių rodyklė	61

1. Įvadas

Sveikiname pasirinkus „Cochlear™ Baha® 6 Max“ garso procesorių. Šiame vadove pateikta daug patarimų, kaip geriausiai naudoti ir prižiūrėti „Baha“ garso procesorių. Iškilusius klausimus ir galimus neišskumus dėl klausos arba naudojimosi šia sistema būtina aptarti su klausos priežiūros specialistu.

1.1 Apžvalga



PASTABA

Papildomos iliustracijos, 1–9 pav., šio naudotojo vadovo viršelio vidinėje pusėje.

1.2 Naudojimo paskirtis

„Cochlear Baha“ sistema naudoja kaulų laidumą garsams praleisti per kaulą į ausies sraigę (vidinę ausį), kad pagerintų klausą. „Baha 6 Max“ garso procesorius yra naudojamas kaip „Cochlear Baha“ sistemos dalis aplinkos garsams fiksuoti ir perduoti į kaukolės kaulą per „Baha“ implantą, „Baha Softband“ arba „Baha SoundArc™“. Jis gali būti naudojamas vienos ar abiejų ausų klausai stiprinti.

1.3 Indikacijos

„Cochlear Baha“ sistema skiriama pacientams su kaulinio laidumo klausos praradimu, mišriuoju kaulinio laidumo klausos praradimu ir vienpusiu neurosensoriniu kurtumu (SSD). „Baha 6 Max“ garso procesorius skiriamas pacientams, kurių neurosensorinis kurtumas (SNHL) yra iki 55 dB.

1.4 Klinikinė nauda

Daugelis kaulinio laidumo klausos įrenginio naudotojų galės džiaugtis geresne klausa ir kokybiškesniu gyvenimu nei be klausos gerinimo priemonių.

1.5 Garantija

Ši garantija nėra taikoma defektams arba pažeidimams, kurių atsiranda šį gaminį naudojant su bet koku ne „Cochlear“ apdorojimo įrenginiu ir (arba) bet koku ne „Cochlear“ implantu. Išsamesnė informacija pateikiama „Cochlear Baha Global Limited Warranty card“ ribotosios garantijos kortelėje.

2. Naudojimas

2.1 Įjungimas ir išjungimas

Žr. 1 pav.

Baterijos dangtelis naudojamas garso procesoriui įjungti ir išjungti.

1. Norėdami įjungti garso procesorių, visiškai uždarykite baterijos skyriaus dangtelį.
2. Norėdami išjungti garso procesorių, atsargiai atidarykite baterijos skyriaus dangtelį, kol pajausite pirmą spragtelėjimą.

Garso procesorių išjungus ir vėl jį įjungus, bus vėl įjungta 1 programa ir nustatytas numatytasis garso lygis. Jei tokia funkcija įjungta, garsiniais ir (arba) vaizdo signalais bus pranešta, kad prietaisas paleidžiamas. Žr. 5 skyrių „Garso ir vaizdo indikatoriai“.

2.2 Garso procesoriaus indikatoriai

Žr. 2 pav.

Apie garso procesoriaus pakeitimus įspėjama garso signalais ir vaizdo indikatoriais. Visa apžvalga pateikiama 5 skyriuje, „Garso ir vaizdo indikatoriai“.

2.3 Programų keitimas

Žr. 3 pav.

Pasirinkdami programą galite nustatyti būdą, kaip jūsų garso procesorius apdoro garsą. Kartu su savo klausos priežiūros specialistu turėsite pasirinkti keturias iš anksto nustatytas garso procesoriaus programas.

- 1 programa _____
- 2 programa _____
- 3 programa _____
- 4 programa _____

Šios programos yra tinkamos naudoti esant įvairioms klausymo sąlygoms. Paprašykite, kad klausos priežiūros specialistas ankstesniame puslapyje esančiose eilutėse įrašytų jūsų naudojamą programą.

1. Jei norite pakeisti programą, vieną kartą paspauskite ir atleiskite valdymo mygtuką garso procesoriaus viršuje.
2. Jei tokia funkcija įjungta, garsiniais ir vaizdo signalais bus pranešta, kokią programą įjungėte. Žr. 5 skyrių „Garso ir vaizdo indikatoriai“.
3. Jei norite įjungti kurią nors kitą jūsų gydytojo iš anksto nustatytą programą, pakartokite ankstesnius veiksmus, kol gausite patvirtinimą, kad įjungta reikiama programa.



PASTABA

Jei jums reikalingas dvipusis stiprinimas dviem įrenginiais, pakeitus vieno įrenginio programos nustatymus, jie bus automatiškai pakeisti ir antrame įrenginyje. Jūsų klausos priežiūros specialistas gali įjungti arba išjungti šią funkciją.

2.4 Garso stiprumo reguliavimas

Garso stiprumo lygį jums nustato jūsų klausos priežiūros specialistas.



PASTABA

Pakeisti programą ir sureguliuoti garso stiprumą galite naudodami papildomą „Cochlear“ nuotolinio valdymo pultą, „Cochlear Wireless Phone Clip“ (prisegamą telefono įrenginį), „Baha Smart“ programą arba suderinamame išmaniajame telefone ar išmaniajame įrenginyje. Žr. 4.4 skyrių „Belaidžiai įrenginiai“.

2.5 Share the experience

Žr. 4 pav.

Šeimos nariai ir draugai naudodami „Cochlear“ bandomąjį strypelį (pridedamas su garso procesoriumi) gali pasidalyti kaulinio laidumo klausos patirtimi.

1. Įjunkite garso procesorių ir uždėkite jį ant bandomojo strypelio, tinkamai jį pakreipdami. Pajusite, kaip tvirtinimo mova spragtelėdama įsistatys į bandomojo strypelio išpjovą.
2. Atremkite bandomąjį strypelį į kaukolės kaulą už ausies. (Įsitikinkite, kad laikote bandomąjį strypelį, o ne garso procesorių). Užsikiškite abi ausis ir klausykite.

3. Maitinimas

3.1 Baterijos tipas

„Baha 6 Max“ garso procesoriui naudojama 312 dydžio klausos aparatams skirta baterija (1,45 V cinko-oro neįkraunama baterija). Prireikus, baterijas reikia pakeisti – visai taip pat, kaip ir naudojant bet koki kitą elektroninį prietaisą. Baterijos veikimo laikas priklauso nuo kasdienio naudojimo, garso stiprumo lygių, belaidžio transliavimo, garso aplinkos, nustatytos programos ir baterijos galingumo.

3.2 Žemos baterijos įkrovos indikacija

Jei ši funkcija suaktyvinta, vaizdo ir garso signalais įspėjama, kai baterijos energijos pakaks maždaug vienai valandai (tada galite pajusti mažesnę garso stiprinimą). Jei baterija visiškai išsėks, garso procesorius nustos veikęs.

3.3 Baterijos keitimas

Žr. 5 pav.

1. Jei reikia pakeisti bateriją, nuimkite garso procesorių nuo galvos ir pasidėkite jį priekinę dalį nukreipdami žemyn.
2. Atsargiai iki galo atidarykite baterijos dangtelį.
3. Išimkite seną bateriją ir išmeskite ją laikydamiesi vietos taisyklių.
4. Išimkite iš kišenės naują bateriją ir nuplėškite lipduką nuo jos + pusės.
5. Įdėkite bateriją į baterijos skyrių + pusę į viršų.
6. Atsargiai uždarykite baterijos dangtelį.



ĮSPĖJIMAS

Baterijų negalima praryti – jos gali pakenkti. Pasirūpinkite, kad baterijos būtų laikomos mažiems vaikams ir pacientams, kuriems būtina priežiūra, nepasiekiamoje vietoje. Netyčia prarijus bateriją, nedelsiant kreipkitės pagalbos į artimiausią greitosios medicininės pagalbos tarnybą.

**PASTABA**

- Norėdami pailginti baterijos veikimo laiką, išjunkite garso procesorių, kai juo nesinaudojate.
- Baterijos naudojimo laikas sutrumpėja, kai tik baterija paveikiama oro (nuplėšus plastikinę juostelę), todėl plastikinę juostelę nuplėškite tik prieš pat naudojimą.
- Jei baterija tampa nesandari, tuoj pat pakeiskite ją nauja.

3.4 Nuo sugadinimo apsaugotas baterijos dangtelis

Žr. 6 pav.

Kad baterijos dangtelis netyčia neatsidarytų, galima įsigyti papildomą, nuo sugadinimo apsaugotą, dangtelį. Jis ypač naudingas norint apsaugoti, kad vaikai ir kiti pacientai, kuriems būtina priežiūra, netyčia neatidarytų baterijos dangtelio. Jei norite užsisakyti nuo sugadinimo apsaugotą baterijos dangtelį, kreipkitės į savo klausos priežiūros specialistą.

Jei norite naudoti nuo sugadinimo apsaugotą baterijos dangtelį:

1. Jei norite atrakinti ir išjungti prietaisą, atsargiai įstatykite nesugadinamąjį įrankį arba rašiklio galiuką į mažą skylutę baterijos dangtelyje ir atsargiai atidarykite dangtelį.
2. Jei norite užrakinti ir įjungti prietaisą, atsargiai uždarykite baterijos dangtelį, kad jis būtų uždarytas iki galo.

4. Dėvėjimas

4.1 Apsauginė juostelė

Žr. 7 pav.

Apsauginė juostelė yra skirta sumažinti pavojų procesorių numesti ar pamesti. Galite pritvirtinti apsauginę juostelę, kuri prisegama prie drabužių:

1. Vienu iš pirštų ir nykščiu suimkite apsauginės juostelės gale esančią kilpą.
2. Perkiškite kilpą per tvirtinimo angą garso procesoriuje iš priekio galinės dalies link.
3. Perkiškite spaustuką per kilpą ir patraukdami užveržkite juostelę. Prisekite spaustuką prie drabužių.



PASTABA

Bendrovė „Cochlear“ rekomenduoja prijungti apsauginę juostelę, kai užsiimate fizine veikla. Vaikai privalo visada naudoti apsauginę juostelę.

4.2 Skrydžio režimas

Žr. 8 pav.

Skrydžio režimą suaktyvinkite tais atvejais, kai reikia išjungti radijo ryšio signalus (belaidžio ryšio funkciją), pvz., lėktuve ar kitose vietose, kuriose draudžiama skleisti radijo dažnius.

Jei norite įjungti skrydžio režimą:

1. Per 10 sek. tris kartus atidarykite ir uždarykite garso procesoriaus baterijos dangtelį (atidarykite uždarykite, atidarykite uždarykite, atidarykite uždarykite).
2. Kai ši funkcija įjungiama, garso ir vaizdo signalais patvirtinama, kad skrydžio režimas suaktyvintas. Žr. 5 skyrių „Garso ir vaizdo indikatoriai“.

Jei norite išjungti skrydžio režimą, atlikite toliau nurodytus veiksmus:

1. Prieš bandydami išjungti skrydžio režimą įsitikinkite, kad garso procesorius buvo įjungtas bent 15 sek.
2. Jei norite išjungti skrydžio režimą, vieną kartą atidarykite ir uždarykite garso procesoriaus baterijos dangtelį.
3. Leiskite garso procesoriui veikti dar 15 sek. ar ilgiau, tik tada jį išjunkite – taip būsite tikri, kad skrydžio režimas išjungtas.

4.3 Naudotojams su dviem garso procesoriais

Kad būtų lengviau atskirti, savo klausos priežiūros specialisto kairįjį ir dešinįjį garso procesorius paprašykite pažymėti pridedamais spalvotais lipdukais (raudonas dešiniajai, o mėlynas kairiajai pusei).

4.4 Belaidžiai įrenginiai

Naudodami „Cochlear True Wireless™“ įrenginius girdėsite dar geriau. Jei norite daugiau sužinoti apie galimus variantus, kreipkitės į savo klausos priežiūros specialistą arba apsilankykite www.cochlear.com.

Jei garso procesorių norite susieti su belaidžiu įrenginiu:

1. Ant belaidžio įrenginio paspauskite siejimo mygtuką.
2. Išjunkite garso procesorių atidarydami baterijos dangtelį.
3. Uždarydami baterijos dangtelį įjunkite garso procesorių.
4. Sėkmingai susiejus iš garso procesoriaus išgirsite garso signalą.

Jei norite suaktyvinti belaidę garso transliaciją:

Toliau pateikiamos instrukcijos taikomos „Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+“ (minimikrofonui) ir „Cochlear Wireless TV Streamer“ (TV transliacijų įrenginiui). Paspauskite ir palaikykite garso procesoriaus valdymo mygtuką, kol pasigirs garso signalas. Žr. 5 skyrių „Garso ir vaizdo indikatoriai“. Jei garso procesorius yra susietas su keliais belaidžiais įrenginiais, juos skirtinguose kanaluose galite perjungti garso procesoriaus valdymo mygtuką spausdami (ilgas paspaudimas) vieną kartą, dukart arba triskart, kol pasirenkamas reikiamas priedas.

Jei norite nutraukti belaidę garso transliaciją:

Paspauskite ir atleiskite (trumpas paspaudimas) garso procesoriaus valdymo mygtuką. Garso procesoriuje bus įjungta anksčiau naudota programa.



PASTABA

Papildomus nurodymus dėl, pvz., susiejimo, rasite atitinkamo „Cochlear Wireless“ įrenginio naudojimo instrukcijoje.

4.5 „Made for iPhone“ (MFi)

Šis garso procesorius yra „Made for iPhone“ (MFi) klausos aparatas. Todėl valdyti garso procesorių ir transliuoti garsą galite tiesiai iš „Apple®“ įrenginių. Išsamios informacijos apie suderinamumą ir daugiau informacijos rasite apsilankę www.cochlear.com/compatibility.




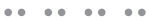








4.6 „Android“ transliacijos

Šis garso procesorius yra suderinamas su ASHA (angl. „Audio Streaming for Hearing Aid“) protokolu. Tai leidžia naudotis suderinamų „Android“ įrenginių tiesioginių garso transliacijų funkcijomis. Išsamios informacijos apie suderinamumą ir daugiau informacijos rasite apsilankę www.cochlear.com/compatibility.

5. Garso ir vaizdo indikatoriai

Klausos priežiūros specialistas jūsų garso procesorių gali nustatyti taip, kad jame būtų rodomi toliau pateikiami garso ir vaizdo signalai.

5.1 Bendrieji garso ir vaizdo signalai


Būsena / veiksmas	Garso signalas	Vaizdo signalas	Komentaras
Paleidimas	 5 pyptelėjimai	 4 sek. šviečia nuolatos	Klausos priežiūros specialistas gali nustatyti, kad garso signalas būtų 1, 5 ar 10 pyptelėjimų.
Paleidimas veikiant skrydžio režimui	 10 kartų po du pyptelėjimus	 4 kartus po du žybsnius	
Programos perjungimas	 1–4 pyptelėjimai	 1–4 žybsniai	Žybsnių ir pyptelėjimų skaičius nurodo esamos programos numerį.
Garsumo didinimas / mažinimas	 1 pyptelėjimas	 1 trumpas žybsnis	
Didžiausias / mažiausias garso stiprumas	 1 ilgas pyptelėjimas	 1 ilgas žybsnis	
Įspėjimas apie žemą baterijos įkrovos lygį	 2 kartus po 4 pyptelėjimus	 Pasikartojantys greiti žybsniai	

5.2 Belaidžio ryšio garso ir vaizdo signalai

Būsena / veiksmas	Garso signalas	Vaizdo signalas	Komentaras
Suaktyvintas belaidis transliavimas arba vienas belaidis įrenginys pakeičiamas kitu	 Garsėjanti čiurlenimo tono melodija	 1 ilgas žybsnis, paskui 1 trumpas žybsnis	
Patvirtinamas belaidžio įrenginio susiejimas	 Garsėjanti čiurlenimo tono melodija	nėra duomenų	

5.3 Vaikų režimas

Šis papildomas nuolat veikiantis režimas yra skirtas tėvams ir slaugytojams, kurie nori gauti vaizdo signalus iš vaiko garso procesoriaus. Jį gali suaktyvinti jūsų klausos priežiūros specialistas. Vaikui paaugus režimą gali išjungti jūsų priežiūros specialistas.

Būsena / veiksmas	Vaizdo signalas	Komentaras
Įspėjimas apie žemą baterijos įkrovos lygį	•••••••• •••••••• •••••••• Pasikartojantys greitai žybsniai	Nuolat pasikartojantys arba pasikartojantys su nedidelėmis pauzėmis.
Skrydžio režimas	•• •• •• •• 4 kartus po du žybsnius	
1–4 programa	• •• ••• •••• 1–4 žybsniai, kurie priklauso nuo pasirinktos programos	
Transliacija aktyvi	 1 ilgas žybsnis, paskui 1 trumpas žybsnis	

6. Priežiūra

6.1 Priežiūra ir valymas

Šis garso procesorius yra jautrus elektrinis prietaisas. Kad jis veiktų tinkamai, vadovaukitės toliau pateikiamais nurodymais.

- Norėdami nuvalyti garso procesorių ir tvirtinimo jungtį, nusiimkite garso procesorių nuo galvos ir naudokite „Baha“ garso procesoriaus valymo įrankius bei vadovaukitės pridedamomis instrukcijomis. Įrankius „Cochlear“ pateikia garso procesoriaus dėžutėje.
- Baigę minkštintis minkštu audiniu nuvalykite nuo procesoriaus prakaitą ir nešvarumus.
- Jei garso procesorius sudrėksta arba yra laikomas labai drėgnoje aplinkoje, nusauskite jį minkštu audiniu, išimkite bateriją ir leiskite procesoriui išdžiūti prieš įdėdami naują.
- Nusiimkite garso procesorių prieš naudodami plaukų kondicionierius, apsaugos nuo uodų priemones (repelentus) arba kitus panašius produktus.
- Išjunkite garso procesorių ir laikykite jį švarioje, nedulkėtoje vietoje.
- Laikymo dėklą „Cochlear“ pateikia garso procesoriaus dėžutėje.
- Saugokite garso procesorių nuo itin aukštos ar itin žemos temperatūros.
- Jei nenaudojamą procesorių katinatė laikyti ilgai, išimkite bateriją.



DĖMESIO

Nenaudokite kitų nei „Cochlear“ rekomenduojamų valymo būdų.

6.2 IP apsaugos klasė

Garso procesoriaus elektronikos skyrius yra apsaugotas nuo dulkių ir panardinimo į vandenį. Jam suteikta IP68 apsaugos klasė, o bandymai atlikti panardinant į vandenį 35 minutėms esant 1,1 m gyliui. Vis dėlto garso procesoriuje yra baterija, kuriai veikiant reikalingas oras, todėl sudrėkus ji veiks netinkamai. Garso procesoriui su baterija suteikiama IP42 apsaugos klasė.

Jei garso procesorius sudrėksta ir veikia netinkamai:

1. Nusiimkite garso procesorių nuo galvos.
2. Atidarykite baterijos dangtelį ir išimkite bateriją.
3. Įdėkite garso procesorių į indą su džiovinimo kapsulėmis, pavyzdžiui, į „Dri-Aid“ komplektą ar pan. Leiskite garso procesoriui išdžiūti. Džiovinimo komplektus galima įsigyti iš daugelio klausos priežiūros specialistų.

7. Trikčių šalinimas

Jei nerimaujate dėl garso procesoriaus tinkamo veikimo ar saugumo arba toliau nurodytais sprendimais nepavyksta pašalinti problemos, kreipkitės į klausos priežiūros specialistą.

7.1 Procesorius neįsijungia

1. Pabandykite garso procesorių įjungti dar kartą. Žr. 2.1 skyrių „Įjungimas ir išjungimas“.
2. Pakeiskite bateriją. Žr. 3.3 skyrių „Baterijos keitimas“.
3. Kad baterija veiktų, jai reikalingas oras. Įsitikinkite, kad neuždengta baterijos oro įleidimo anga ir (arba) baterijos oro angos.
4. Pabandykite naudoti kitą programą. Žr. 2.3 skyrių „Programos keitimas“.

7.2 Garsas per tylus arba užslopintas

1. Pabandykite padidinti garso stiprumą naudodami suderinamą išmanųjį telefoną arba „Cochlear Wireless“ įrenginį.
2. Patikrinkite, ar garso procesorius nesudrėkęs. Jei sudrėkęs, prieš naudodami leiskite garso procesoriui išdžiūti. Žr. 6.1 skyrių „Priežiūra ir valymas“.

7.3 Garsas per stiprus arba nemalonus

1. Pabandykite sumažinti garso procesoriaus garso stiprumą. Žr. 2.4 skyrių „Garso stiprumo reguliavimas“.

7.4 Jaučiate foninį garsą (švilpimą)

1. Įsitikinkite, kad garso procesorius nesiliečia prie jokių kitų daiktų, pavyzdžiui, akinių rėmelių arba kepurės, arba nesiliečia prie jūsų galvos arba ausies. Žr. 9 pav.
2. Pabandykite sumažinti garso procesoriaus garso stiprumą. Žr. 2.4 skyrių „Garso stiprumo reguliavimas“.
3. Patikrinkite, ar garso procesorius nėra išoriškai apgadintas.
4. Patikrinkite, ar jungtyje prie garso procesorius nėra nešvarumų.

8. Kita informacija

8.1 Garso procesorius ir detalės

- Garso procesorius gali būti naudojamas namų sveikatos priežiūros aplinkoje. Namų sveikatos priežiūros aplinka apima tokias vietas kaip namai, mokymo įstaigos, bažnyčios, restoranai, viešbučiai, automobiliai ir orlaiviai, kuriose mažai tikėtina, kad įrangos ir sistemų priežiūrą vykdys sveikatos priežiūros specialistai.
- Garso procesorius neatkurs normalios klausos ir neapsaugos nuo klausos pablogėjimo bei nepagerins jos dėl organizmo sąlygojamų priežasčių.
- Retai naudodamas garso procesorių, pacientas gali negauti optimalios jo teikiamos naudos.
- Garso procesoriaus naudojimas tėra viena visų klausos reabilitacijos priemonių dalis, todėl ją gali prireikti papildyti klausos lavinimu bei mokymusi skaityti iš lūpų.
- Šis garso procesorius yra specialios paskirties skaitmeninis medicininis elektros prietaisas. Todėl pacientas visada turi juo naudotis rūpestingai ir atidžiai.
- Statinė elektros iškrova gali pažeisti garso procesoriaus elektrinius komponentus arba sugadinti garso procesoriaus programą. Kai susiduriate su statiniu elektros krūviu (pvz., velkantis per galvą drabužius arba išlipant iš automobilio), prieš

garso procesoriui susiliečiant su koku nors objektu arba asmeniu palieskite kokį nors laidininką (pvz., metalinę durų rankeną). Prieš imantis veiklos, per kurią sukuriamas itin didelė elektrostatinė iškrova, pavyzdžiui, žaidžiant ant plastikinių čiuožyklių, garso procesorių reikėtų nusiimti.

- Jei veikimo sutrikimai kartojasi, kreipkitės į gydytoją, kad jis pašalintų problemą.
- Norint naudotis belaidžio ryšio funkcija, turi būti naudojami tik „Cochlear Wireless“ įrenginiai ar suderinami išmanieji įrenginiai.
- Šį įrenginį modifikuoti draudžiama.
- Įrenginį naudojant vaikams rekomenduojama suaugusiųjų priežiūra.
- Saugokite garso procesorių nuo rentgeno spindulių.



ĮSPĖJIMAS

Garso procesorių ir nuimamas sistemos dalis (baterijas, baterijos dangtelį, apsauginę juostelę) galima pamesti arba jie gali kelti pavojų užspringti ar pasismaugti. Laikykite mažiems vaikams ir pacientams, kuriems būtina priežiūra, nepasiekiamoje vietoje.



ĮSPĖJIMAS

Sugadinto gaminio nenaudokite.

8.2 Sunkūs atvejai

Sunkūs atvejai yra reti. Apie bet kokius su šiuo prietaisu susijusius sunkius atvejus

privaloma pranešti „Cochlear“ atstovui ir savo šalies medicinos prietaisų kontrolės įstaigai, jei tokia yra.

8.3 Aplinkos sąlygos

Sąlyga	Mažiausia reikšmė	Didžiausia reikšmė
Darbinė temperatūra	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Darbinis drėgnumas	10 % SD	90 % SD
Darbinis slėgis	700 hPa	1060 hPa
Transportavimo temperatūra*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Transportavimo drėgnumas*	20 % SD	95 % SD
Laikymo temperatūra	+15 °C (59 °F)	+30 °C (86 °F)
Laikymo drėgnumas	20 % SD	90 % SD

* Pagal transportavimo sąlygas būtina naudoti garso procesoriaus transportavimo pakuotę.



PASTABA

Baterijos techninės charakteristikos suprastėja esant žemesnei nei +5 °C temperatūrai.

8.4 Aplinkos apsauga

Jūsų garso procesoriuje yra elektroninių dalių, kurių tvarkymas reglamentuojamas pagal direktyvą 2012/19/ES dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų.

Neišmeskite savo garso procesoriaus arba baterijų kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis ir taip padėkite apsaugoti aplinką. Įrenginį, baterijas elektronines dalis būtina perdirbti laikantis vietinių taisyklių.

8.5 Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)

Garso procesoriaus ir kitų išorinių priedų niekada negalima nešti į patalpą su MRT aparatu, nes gali būti sugadintas garso procesorius arba MRT įranga. Garso procesorių būtina nusiimti prieš įeinant į patalpą, kurioje yra MR tomografas. Jei jums atliekama MRT procedūra, skaitykite dokumentų pakete pridedamą informacijos apie MRT kortelę.

8.6 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Trikdžiai galimi netoli šiuo simboliu pažymėtos įrangos:



Tokie įrenginiai kaip metalo detektoriai oro uostuose, apsaugos nuo vagysčių sistemos prekybos vietose ir radijo dažnių ID (RFID) skaitytuvai gali sukurti stiprius elektromagnetinius laukus. Einant pro tokius įrenginius arba būnant netoliese, kai kurie „Baha“ naudotojai gali girdėti iškreiptą garsą. Jei taip nutiktų, būdami netoliese šių įrenginių garso procesorių turėtumėte išjungti. Garso procesoriuje naudojamos medžiagos gali suaktyvinti metalo aptikimo sistemas. Dėl šios priežasties su savimi visada turėtumėte turėti Saugos kontrolės MRT informacijos kortelę.



ĮSPĖJIMAS

Nešiojamąją radijo dažnių ryšio įrangą (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenų laidus ir išorines antenas) galima naudoti ne arčiau kaip per 30 cm (12 in) nuo bet kurios garso procesoriaus dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali sutrikti šios įrangos veikimas.



ĮSPĖJIMAS

Naudojant kitus priedus, keitiklius ir laidus nei nurodo ar teikia „Cochlear“ gali padidėti elektromagnetinių bangų emisija arba sumažėti šio įrenginio atsparumas elektromagnetinėms bangoms, todėl jis gali veikti netinkamai.

9. Teisinė informacija

Ne visose šalyse galima įsigyti visus produktus. Tam tikrose šalyse gaminių įsigijimo galimybė priklauso nuo kontrolės tarnybų suteiktų leidimų.

9.1 Įrangos klasifikacija ir atitiktis

Jūsų garso procesorius yra vidinio maitinimo B tipo darbinė dalis pagal tarptautinio standarto IEC 60601-1:2005/A1:2012 „Elektrinė medicinos įranga“ 1 dalį: Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai“.

Šis prietaisas atitinka FCC (Federalinės ryšių komisijos) taisyklių 15 dalies ir Kanados vyriausybės inovacijų, mokslo ir ekonominės plėtros departamento (ISED) RSS-210 standarto reikalavimus. Naudojimui taikytinos šios dvi sąlygos:

- Prietaisas negali kelti pavojingų trukdžių.
- Prietaisas turi atlaikyti bet kokius priimamus trukdžius, taip pat trukdžius, kurie gali lemti nepageidautiną veikimą.

Įrangos pakeitimai ir modifikacijos, kurių aiškiai nepatvirtino „Cochlear Bone Anchored Solutions AB“, gali lemti FCC leidimo naudoti įrangą panaikinimą. Išbandžius įrangą patvirtinta, kad ji atitinka B klasės skaitmeniniams prietaisams nustatytas ribas pagal FCC taisyklių 15 dalį.

Šie apribojimai skirti užtikrinti tinkamą apsaugą nuo kenksmingų trukdžių gyvenamosiose zonose.

Šis prietaisas sukuria, naudoja ir gali skleisti radijo dažnių energiją, todėl įrengtas ir naudojamas ne pagal instrukcijas gali kelti radijo ryšio trukdžius. Tačiau negarantuojama, kad trukdžių neatsiras konkrečioje vietoje. Jei šis prietaisas trukdytų priimti radijo arba televizijos signalus (tai galima nustatyti prietaisą išjungus ir vėl įjungus), pacientas turėtų pabandyti pašalinti šiuos trukdžius, imdamasis vienos arba kelių iš šių priemonių:

- Pakeisti priėmimo antenos kryptį arba perkelti ją į kitą vietą.
- Padidinti atstumą tarp prietaiso ir imtuvo.
- Įjungti prietaisą į kitą elektros lizdą, atskirai nuo imtuvo.
- Pasikonsultuoti su pardavėju arba kreiptis pagalbos į patyrusį radijo ar televizorių meistrą.

FCC ID: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: „Baha 6 Max“

FVIN: 1.0

PMN: „Cochlear Baha 6 Max“ garso
procesorius

Šis modelis yra radijo dažnių siųstuvas ir imtuvas. Jis suprojektuotas taip, kad neviršytų spinduliuotės apribojimų dėl radijo dažnių (RD) energijos poveikio, nustatytų FCC ir ISED. Garso procesorius yra suprojektuotas taip, kad neviršytų spinduliuotės apribojimų pagal CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Sertifikavimas ir taikomi standartai

Šie gaminiai atitinka toliau nurodytus teisinius reikalavimus.

- ES: šis prietaisas atitinka pagrindinius reikalavimus pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicininių prietaisų (MDD) I priedą bei direktyvos 2014/53/ES (RED) pagrindinius reikalavimus ir kitas atitinkamas nuostatas.
- Kiti nustatyti taikytini tarptautiniai teisiniai reikalavimai kitose šalyse nei ES ir JAV. Žr. vietinius šalies reikalavimus dėl šių sričių.

10. Simbolių rodyklė

Toliau pavaizduoti simboliai gali būti matomi ant procesoriaus, jo priedų ir (arba) pakuotės:



Žr. instrukciją / informacinį lapelį.
Pastaba: simbolis yra mėlynas.



Gamintojas



Katalogo numeris



Serijos numeris



Unikalus įrenginio identifikatorius



Medicinos prietaisas



Partijos kodas



Pagaminimo data



Temperatūros ribojimas



PASTABA
Svarbi informacija arba patarimai.



Garso signalas



„Made for iPhone“, „iPad“, „iPod“



Bluetooth®



Laikyti sausoje vietoje



CE ženklas ir paskelbtosios įstaigos numeris



Pagal receptą



Perdirbama medžiaga



Elektros ir elektroninės įrangos atliekos



B tipo darbinė dalis



Galimi trukdžiai



**DĖMESIO (NEKELIA
PAVOJAUS SVEIKATAI)**

Norint naudotis tinkamai,
reikia elgtis atsargiai.
Kyla pavojus sugadinti
priedaisą.



ĮSPĖJIMAS (PAVOJINGA)

Galimas pavojus saugumui
ir sunkios neigiamos
reakcijos. Gali pakenkti
žmonėms.



Korėjos radijo ryšio įrenginių
sertifikavimo simbolis

IP42

IP 42 apsaugos klasė,
apsaugota nuo

- kietųjų svetimkūnių
pateikimo
- lašančio vandens



ACMA simbolis (Australijos
ryšių ir žiniasklaidos tarnyba)



203-JN0631

Japonijos radijo ryšio
įrenginių sertifikavimo
simbolis



Brazilijos radijo ryšio
įrenginių sertifikavimo
simbolis

Heliprotsessor Cochlear™ Baha® 6 Max

Kasutusjuhendi osa A

See juhend on ette nähtud kasutajatele ja hooldajatele, kes kasutavad heliprotsessorit Cochlear™ Baha® 6 Max süsteemi Cochlear Baha osana.

Sisukord

1. Sissejuhatus	65
1.1 Ülevaade	65
1.2 Kasutusotstarve	65
1.3 Näidustused	65
1.4 Kliiniline eelis	66
1.5 Garantii	66
2. Kasutamine	66
2.1 Sisse- ja väljalülitamine	66
2.2 Heliprotsessori märgutuled	66
2.3 Programmi vahetamine	66
2.4 Helitugevuse reguleerimine	67
2.5 Jagage kasutuskogemust	67
3. Toide	68
3.1 Patarei tüüp	68
3.2 Patarei tühjenemise hoiatus	68
3.3 Patarei vahetamine	68
3.4 Lapselukuga patareipesa kaas	69
4. Kandmine	70
4.1 Ohutusrihm	70
4.2 Lennurežiim	70
4.3 Kahe heliprotsessori kasutajad	70
4.4 Traadita seadmed	71
4.5 Made for iPhone (MFi)	71
4.6 Voogedastus Androidi kaudu	71
5. Helisignaalid ja nähtavad märgutuled	72
5.1 Üldised helisignaalid ja nähtavad signaalid	72
5.2 Traadita helisignaalid ja nähtavad signaalid	73
5.3 Pediaatriarežiim	73
6. Hooldus	74
6.1 Hooldus	74
6.2 Kaitseaste (IP)	74
7. Veaotsing	75
7.1 Heliprotsessor ei lülitu sisse	75
7.2 Heli on liiga vaikne või summutatud	75
7.3 Heli on liiga vali või ebamugav	75
7.4 Kuulete tagasisidet (vilistamist)	75
8. Muu teave	76
8.1 Heliprotsessor ja osad	76
8.2 Tõsised juhtumid	77
8.3 Keskkonnatingimused	77
8.4 Keskkonnakaitse	77
8.5 Magnetresonantstomograafia (MRT)	77
8.6 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	78
9. Reguleeriv teave	79
9.1 Seadme klassifikatsioon ja ühilduvus	79
9.2 Sertifikaadid ja kohaldatavad standardid	80
10. Sümbolite seletus	81

1. Sissejuhatus

Meil on hea meel, et olete valinud heliprotsessori Cochlear™ Baha® 6 Max. See kasutusjuhend sisaldab palju näpunäiteid ja nõuandeid selle kohta, kuidas teie Baha heliprotsessorit kõige paremini kasutada ja hooldada. Arutage oma kuulmisravi spetsialistiga kõiki küsimusi või muresid, mis võivad teil tekkida seoses kuulmise või selle süsteemi kasutamisega.

1.1 Ülevaade



MÄRKUS

Lisajoonised 1–9 leiate selle kasutusjuhendi kaane siseküljelt.

1.2 Kasutusotstarve

Süsteem Cochlear Baha kasutab luujuhtivust helide edastamiseks teosse (sisekõrvas) eesmärgiga parandada kuulmist. Heliprotsessor Baha 6 Max on mõeldud kasutamiseks süsteemi Cochlear Baha osana ümbritsevate helide vastuvõtmiseks ja Baha Implanti, Baha Softbandi või Baha SoundArc™-i kaudu koljuluusse edastamiseks ning seda saab kasutada nii ühel kui ka mõlemal pool.

1.3 Näidustused

Süsteem Cochlear Baha on mõeldud inimestele, kellel on juhte- või segatüüpi kuulmiskaotus ning ühepoolne sensorineuraalne kurtus (SSD). Heliprotsessor Baha 6 Max on mõeldud patsientidele, kellel on kuni 55 dB sensorineuraalne kuulmislangus (SNHL).

1.4 Kliiniline eelis

Enamikul luujuhtivusega kuulmislahenduse kasutajatel paraneb kuulmisvõime ja elukvaliteet võrreldes ajaga, mil kuulmisaparaati ei kasutatud.

1.5 Garantii

Garantii ei kata defekte ega kahjustusi, mis tulenevad või on seotud selle toote kasutamisega koos ükskõik millise mitte-Cochleari protsessori ja/või mitte-Cochleari implantaadiga. Vaadake lisateavet „Cochlear Baha ülemaailmse piiratud garantii kaardilt“.

2. Kasutamine

2.1 Sisse- ja väljalülitamine

Vt *joonist 1*

Heliprotsessori saab sisse ja välja lülitada patareipesa kaane abil.

1. Heliprotsessori sisselülitamiseks sulgege patareipesa kaas täielikult.
2. Heliprotsessori väljalülitamiseks avage ettevaatlikult patareipesa kaas, kuni tunnete esimest klõpsu.

Kui lülitate heliprotsessori välja ja uuesti sisse, lülitub see programmile 1 ja vaikimisi helitugevusele. Kui need on sisse lülitatud, annavad helisignaalid ja/või nähtavad märguanded teile seadme käivitumisest teada. Vt *peatükki 5 „Helisignaalid ja nähtavad märgutuled“*.

2.2 Heliprotsessori märgutuled

Vt *joonist 2*

Helisignaalid ja nähtavad märgutuled teavitavad teid heliprotsessorile tehtud muudatustest. Täieliku ülevaadet vaadake *peatükist 5 „Helisignaalid ja nähtavad märgutuled“*.

2.3 Programmi vahetamine

Vt *joonist 3*

Selleks et muuta, kuidas heliprotsessor heli käsitleb, saab valida mitme eri programmi vahel. Te valite koos oma kuulmisravi spetsialistiga heliprotsessori jaoks kuni neli eelseadistatud programmi.

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

Need programmid sobivad erinevate kuulmistingimuste jaoks. Paluge oma kuulmisravi spetsialistil märkida teie konkreetsed programmid eelmisel leheküljel olevatele ridadele.

1. Programmi vahetamiseks vajutage lühidalt heliprotsessori peal olevat juhtnuppu.
2. Kui need on sisse lülitatud, annavad helisignaali ja nähtavad märguanded teile valitud programmist teada. Vt *peatükki 5 „Helisignaalid ja nähtavad märgutuled“*.
3. Teie kuulmisravi spetsialisti eelseadistatud mõne muu programmi valimiseks korrake ülaltoodud samme, kuni saate kinnituse, et soovitud programm on valitud.



MÄRKUS

Kui kasutate heliprotsessoreid mõlemal pool, rakendatakse ühes seadmes tehtud programmimuudatusi automaatselt ka teisele seadmele. Selle funktsiooni saab lülitada sisse või välja teie kuulmisravi spetsialist.

2.4 Helitugevuse reguleerimine

Teie kuulmisravi spetsialist on seadistanud helitugevuse teie heliprotsessori jaoks.



MÄRKUS

Programmi saab muuta ja helitugevust reguleerida valikulise Cochlear Baha kaugjuhtimispuldi, Cochlear Wireless Phone Clipi (telefoniklamber), rakenduse Baha Smart või ühilduva nutitelefoni või nutiseadme abil. Vt *jaotist 4.4 „Traadita seadmed“*.

2.5 Jagage kasutuskogemust

Vt *joonist 4*

Teil on võimalik jagada heliprotsessoriga kaasasolevat Cochleari testvarrast, kasutades luujuhtivusega kuulmisseedme pakutavat kuulmiskogemust oma pere ja sõpradega.

1. Lülitage heliprotsessor sisse ja kinnitage see testvarda külge, kallutades selle oma kohale. Kinnitusklamber kinnitub klõpsuga testvardal olevasse sätku.
2. Hoidke testvarrast kõrva taga asuva koljuluu vastas. (Hoidke kinni testvardast, mitte heliprotsessorist). Katke mõlemad kõrvad ja kuulake.

3. Toide

3.1 Patarei tüüp

Heliprotsessori Baha 6 Max kasutab 312-tüüpi kuulmisabivahendi patareid (1,45 V, tsink-õhk, mittelaetav). Patareisid tuleb vajaduse korral vahetada nagu paljude muude elektroonikaseadmete puhul. Patarei eluiga oleneb näiteks igapäevasest kasutamisest, helitugevusest, traadita voogedastusest, helikeskkonnast, programmi seadistusest ja patarei voolutasemest.

3.2 Patarei tühjenemise hoiatus

Kui need on sisse lülitatud, annavad helisignaali ja nähtavad märguanded teile teada, kui patareitoidet jätkub veel umbes tunniks ajaks (sel ajal võib võimendus olla nõrgem). Kui patarei saab täiesti tühjaks, lõpetab heliprotsessor töötamise.

3.3 Patarei vahetamine

Vt joonist 5

1. Patarei vahetamiseks eemaldage heliprotsessor peast ja hoidke heliprotsessorit esikälg allapoole.
2. Avage õrnalt patareipesa kaas, kuni see on täielikult lahti.
3. Eemaldage vana patarei ja kõrvaldage see kasutuselt vastavalt kohalikele eeskirjadele.
4. Võtke uus patarei pakist välja ja eemaldage selle tähistusega „+“ poolelt kleebis.
5. Sisestage patarei patareipessa, nii et + jääb ülespoole.
6. Sulgege patareipesa kaas ettevaatlikult.



HOIATUS

Patareid võivad allaneelamisel olla kahjulikud. Hoidke patareisid väikestele lastele ja teistele järelevalvet vajavatele kasutajatele kättesaamatus kohas. Kui patarei kogemata alla neelatakse, pöörduge kohe lähimasse erakorralise meditsiini osakonda.

**MÄRKUS**

- Patarei eluea pikendamiseks lülitage heliprotsessor välja, kui seda ei kasutata.
- Patarei eluiga väheneb kohe, kui patarei puutub kokku õhuga (eemaldatakse plastriba). Eemaldage plastriba alles vahetult enne seadme kasutamist.
- Patarei lekkimisel vahetage see kohe välja.

3.4 Lapselukuga patareipesa kaas

Vt joonist 6

Selleks et vältida patareipesa kaane kogemata avamist, on saadaval lapselukuga patareipesa kaas. See on eriti hea viis takistada lastel ja teistel järelevalvet vajavatel isikutel kogemata patareile ligi pääseda. Lapselukuga patareipesa kaane saamiseks võtke ühendust oma kuulmisravi spetsialistiga.

Lapselukuga patareipesa kaane kasutamine

1. Seadme lukust avamiseks ja väljalülitamiseks sisestage kaane avamistööriist või pliitsi ots patareipesa kaanes olevasse väiksesse auku ning avage ettevaatlikult kaas.
2. Seadme lukustamiseks ja sisselülitamiseks sulgege patareipesa kaas täielikult.

4. Kandmine

4.1 Ohutusrihm

Vt *joonist 7*

Ohutusrihm on ette nähtud heliprotsessori kukkumis- või kaotamisohu vähendamiseks. Võite kinnitada klambriga riie külge kinnitatava ohutusrihma.

1. Pigistage ohutusrihma otsas olev aas sõrmedega kokku.
2. Paigaldage aas eestpoolt tahapoole läbi heliprotsessoris olev kinnitusaugu.
3. Suunake klamber läbi aasa ja tõmmake rihm pingule. Kinnitage rihm riie külge.



MÄRKUS

Cochlear soovib ohutusrihma kasutada füüsilistes tegevustes osalemisel. Lapsed peavad ohutusrihma kogu aeg kasutama.

4.2 Lennurežiim

Vt *joonist 8*

Aktiveerige lennurežiim juhul, kui peate raadiosignaale (traadita režiim) välja lülitama, nt lennukile minnes või teistes kohtades, kus raadiosignaale on keelatud.

Lennurežiimi sisselülitamine

1. Avage ja sulgege heliprotsessori patareipesa kaas kümne sekundi jooksul kolm korda.
2. Kui need on sisse lülitatud, annavad helisignaale ja nähtavad märguanded teile lennurežiimi sisselülitamisest teada. Vt *peatükki 5 „Helisignaale ja nähtavad märgutuled“*.

Lennurežiimi väljalülitamine

1. Enne lennurežiimi väljalülitamist veenduge, et heliprotsessor oleks vähemalt 15 sekundit töötanud.
2. Lennurežiimi väljalülitamiseks avage ja sulgege heliprotsessori patareipesa kaas üks kord.
3. Laske heliprotsessoril enne väljalülitamist veel vähemalt 15 sekundit töötada, veendumaks, et lennurežiim on välja lülitatud.

4.3 Kahe heliprotsessori kasutajad

Selleks et seadmeid oleks lihtsam eristada, paluge oma kuulmisravi spetsialistil vasak- ja parempoolne heliprotsessor kaasasolevate värviliste kleebistega märgistada (parempoolne punasega, vasakpoolne sinisega).

4.4 Traadita seadmed

Cochlear True Wireless™-i seadmeid saab kasutada kuulmiskogemuse parandamiseks. Lisateavet saadaolevate valikute kohta küsige oma kuulmisravi spetsialistilt või külastage veebisaiti www.cochlear.com.

Heliprotsessori sidumine traadita seadmega

1. Vajutage traadita seadmel olevat sidumisnuppu.
2. Lülitage heliprotsessor välja, avades patareipesa kaane.
3. Lülitage heliprotsessor sisse, sulgedes patareipesa kaane.
4. Sidumise õnnestumisest annab märku heliprotsessori kaudu kõlav helisignaali.

Traadita heli voogedastuse aktiveerimine

Järgmised funktsioonid kehtivad seadmete Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (Minimikrofon) ja Cochlear Wireless TV Streamer (TV striimer) puhul. Vajutage pikalt heliprotsessori juhtnuppu, kuni kuulete helisignaali. Vt *peatükki 5 „Helisignaalid ja nähtavad märgutuled“*. Kui heliprotsessor on seotud mitme seadmega, saate eri kanalite abil seadmete vahel lülitada, vajutades pikalt heliprotsessori juhtnuppu üks, kaks või kolm korda, kuni valitud on soovitud lisaseade.

Traadita heli voogedastuse desaktiveerimine

Vajutage lühidalt heliprotsessori juhtnuppu. Heliprotsessor lülitub eelnevalt valitud programmile.



MÄRKUS

Täiendavate suuniste saamiseks, nt sidumise kohta, lugege vastava Cochleari traadita seadme kasutusjuhendit.

4.5 Made for iPhone (MFi)

See heliprotsessor on Made for iPhone'i (MFi – loodud iPhone'ile) tüüpi kuuldesead. Seetõttu on teil võimalik juhtida heliprotsessorit ja voogedastada heli otse Apple®-i seadmetest. Kõiki ühilduvuse üksikasju ja lisateavet vt veebisaidilt www.cochlear.com/compatibility.













4.6 Voogedastus Androidi kaudu

Teie heliprotsessor ühildub ASHA (kuulmisabivahendi heli voogedastamine) protokolliga. See võimaldab teil kasutada ühilduvate Android-seadmete otse heli voogedastamise funktsioone. Kõiki ühilduvuse üksikasju ja lisateavet vt veebisaidilt www.cochlear.com/compatibility.




5. Helisignaalid ja nähtavad märgutuled

Teie kuulmisravi spetsialist saab seadistada heliprotsessori edastama järgmisi helisignaale ja nähtavaid signaale.

5.1 Üldised helisignaalid ja nähtavad signaalid


Olek/toiming	Helisignaal	Nähtav signaal	Kommentaar
Käivitumine	 5 helisignaali	 4 sekundit püsiv tuli	Teie kuulmisravi spetsialist saab seadistada seadme edastama ühe, viis või kümme helisignaali.
Käivitumine lennurežiimis	 10 topelthelisignaali	 4 topeltvilkumist	
Programmi vahetamine	 1–4 helisignaali	 1–4 vilkumist	Vilkumiste ja helisignaalide arv viitab praeguse programmi numbrile.
Helitugevuse suurendamine/ vähendamine	 1 helisignaal	 1 lühike vilkumine	
Maksimaalne/ minimaalne helitugevus	 1 pikk helisignaal	 1 pikk vilkumine	
Patarei tühjenemise hoiatus	 2 x 4 helisignaali	 Korduvad kiired vilkumised	

5.2 Traadita helisignaalid ja nähtavad signaalid

Olek/toiming	Helisignaal	Nähtav signaal	Kommentaar
Traadita voogedastus on aktiveeritud või lülitumine ühelt traadita seadmelt teisele	 Tugevneva meloodiaga järjestikune helitoon	 1 pikk vilkumine, millele järgneb 1 lühike vilkumine	
Traadita seadme sidumise kinnitus	 Tugevneva meloodiaga järjestikune helitoon	Pole saadaval	

5.3 Pediaatriarežiim

See valikuline pidev režiim on mõeldud peamistelt lapsevanematele ja hooldajatele, kes soovivad saada lapse heliprotsessorilt nähtavat tagasisidet. Selle saab aktiveerida teie kuulmisravi spetsialist. Kui laps saab vanemaks, võib teie kuulmisravi spetsialist selle režiimi välja lülitada.

Olek/toiming	Nähtav signaal	Kommentaar
Patarei tühjenemise hoiatus	•••••••• •••••••• •••••••• Korduvad kiired vilkumised	Pidevalt korduv või korduv väikeste pausidega.
Lennurežiim	•• •• •• •• 4 topeltvilkumist	
Programm 1–4	• •• ••• •••• 1–4 vilkumist olenevalt valitud programmist	
Voogedastus aktiveeritud	 1 pikk vilkumine, millele järgneb 1 lühike vilkumine	

6. Hooldus

6.1 Hooldus

Heliprotsessor on õrn elektrooniline seade. Selle töökorras hoidmiseks järgige alltoodud suuniseid.

- Heliprotsessori ja kinnitusklaabri puhastamiseks eemaldage heliprotsessor kõrvast ning kasutage Baha heliprotsessori puhastuskomplekti ja lugege kaasasolevaid suuniseid. See komplekt on Cochleari heliprotsessori karbis kaasas.
- Pärast treeningut pühkige heliprotsessor pehme lapiga higist või mustusest puhtaks.
- Kui heliprotsessor saab märjaks või on väga niiskes keskkonnas, kuivatage see pehme lapiga, eemaldage patarei ja laske heliprotsessoril enne uue patarei paigaldamist kuivada.
- Enne juuksehooldustoodete, sääsetõrjevahendi vms toodete pealekandmist eemaldage heliprotsessor kõrvast.
- Lülitage heliprotsessor välja ning hoidke seda tolmu- ja mustusevabas kohas.
- Cochleari heliprotsessori karbis on kaasas hoiukarp.
- Vältige heliprotsessori kokkupuudet äärmuslike temperatuuridega.
- Pikaajalise hoiustamise korral eemaldage patarei.

ETTEVAATUST!

Kasutage ainult Cochleari soovitatud puhastusmeetodeid.

6.2 Kaitseaste (IP)

Heliprotsessori elektroonikasektsioon on tolmu- ja veekindel. Sellel on IP68 kaitseaste ja seda on katsetatud 1,1 m sügavuses vees 35 minutit. Kuid teie heliprotsessor kasutab patareid, mis vajab tööks õhku ja mis märjaks saades ei tööta. Koos patareiga vastab heliprotsessor IP42 kaitseastme nõuetele.

Kui heliprotsessor saab märjaks ja selle töös esinevad häired, tehke järgmist.

1. Eemaldage heliprotsessor kõrvast.
2. Avage patareipesa kaas ja eemaldage patarei.
3. Pange heliprotsessor koos kuivatuskapslitega anumasse, nt Dri-Aidi komplekt vms. Laske heliprotsessoril kuivada. Kuivatuskomplekte saab enamiku kuulmisravi spetsialistide käest.

7. Veaotsing

Kui teil on heliprotsessori kasutamise või ohutuse kohta küsimusi või kui alltoodud lahendused probleemi ei lahenda, võtke ühendust oma kuulmisravi spetsialistiga.

7.1 Heliprotsessor ei lülitu sisse

1. Proovige heliprotsessor uuesti sisse lülitada. Vt *jaotist 2.1 „Sisse- ja väljalülitamine“*.
2. Vahetage patarei. Vt *jaotist 3.3 „Patarei vahetamine“*.
3. Patarei vajab tööks õhku. Veenduge, et patarei õhuvõtuava ja/või õhugaugud ei oleks blokeeritud.
4. Proovige teist programmi. Vt *jaotist 2.3 „Programmide vahetamine“*.

7.2 Heli on liiga vaikne või summutatud

1. Proovige ühilduva nutitelefoniga või Cochleari traadita seadme abil helitugevust suurendada.
2. Veenduge, et heliprotsessor ei oleks märg. Kui on, laske sel enne kasutamist kuivada. Vt *jaotist 6.1 „Hooldus“*.

7.3 Heli on liiga vali või ebamugav

1. Proovige heliprotsessori helitugevust vähendada. Vt *jaotist 2.4 „Helitugevuse reguleerimine“*.

7.4 Kuulete tagasisidet (vilistamist)

1. Veenduge, et heliprotsessor ei puutuks kokku teie pea või kõrvaga või esemetega, nagu prillid või müts. Vt *joonist 9*.
2. Proovige heliprotsessori helitugevust vähendada. Vt *jaotist 2.4 „Helitugevuse reguleerimine“*.
3. Kontrollige, et heliprotsessoril ei oleks väliseid kahjustusi.
4. Kontrollige, et heliprotsessoril ühenduses ei oleks mustust.

8. Muu teave

8.1 Heliprotsessor ja osad

- Heliprotsessor sobib kasutamiseks kodus ravikeskkonnas. Kodune ravikeskkond hõlmab selliseid kohti nagu kodud, koolid, kirikud, restoranid, hotellid, autod ja lennukid, kus seadmeid ja süsteeme haldavad väiksema tõenäosusega tervishoiutöötajad.
- Heliprotsessor ei taasta normaalset kuulmist, ei hoia ära ega paranda orgaanilistest põhjustest tingitud kuulmislangust.
- Heliprotsessori harv kasutamine ei pruugi lasta kasutajal sellest maksimaalset kasu saada.
- Heliprotsessori kasutamine on ainult üks osa kuulmisrehabilitatsioonist ning kasutajad võivad lisaks vajada auditoorset ja huultelt lugemise treeningut.
- Heliprotsessor on digitaalne, elektriline, meditsiiniline seade, mis on ette nähtud konkreetsele eesmärgile kasutamiseks. Seetõttu peab kasutaja sellele pidevalt piisavalt tähelepanu pöörama ja seda hooldama.
- Staatilise elektri laeng võib heliprotsessori elektriooni kahjustada või heliprotsessori programmi rikkuda. Staatilise elektri korral (nt üle pea riiete selgapanemisel või seljast võtmisel või sõidukist väljumisel) tuleks enne seda, kui heliprotsessor midagi või kedagi puudutab, katsuda

mingit elektrit juhtivat eset (nt metallist ukselink). Enne tegevusi, mis tekitavad suuri elektrostaatilisi laenguid (nt plastist liumäest allalaskmine), tuleks heliprotsessor eemaldada.

- Korduvate tööhäirete korral võtke ühendust oma kuulmisravi spetsialistiga.
- Traadita funktsiooni jaoks kasutage ainult Cochleari traadita seadmeid või ühilduvaid nutiseadmeid.
- Seadet pole lubatud muuta.
- Kui seadet kasutab laps, on soovitatav tagada täiskasvanu järelevalve.
- Vältige heliprotsessori kokkupuudet röntgenikiirgusega.



HOIATUS

Heliprotsessor ja süsteemi eemaldatavad osad (patareid, patareipesa kaas, ohutusrihm) võivad ära kaduda või kujutada lämbumisohtu. Hoidke neid väikestele lastele ja teistele järelevalvet vajavatele kasutajatele kättesaamatus kohas.



HOIATUS

Ärge kasutage kahjustatud toodet.

8.2 Tõsised juhtumid

Tõsiseid juhtumeid esineb harva. Kõikidest teie seadmega seotud tõsisematest juhtumitest tuleb teatada

Cochleari esindajale ja vastava riigi meditsiiniseadmetega tegelevale asutusele (kui see on olemas).

8.3 Keskkonnatingimused

Tingimus	Minimaalne	Maksimaalne
Töötemperatuur	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Tööniiskus	10% RH	90% RH
Töörõhk	700 hPa	1060 hPa
Temperatuur transportimisel*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Niiskus transportimisel*	20% RH	95% RH
Hoiutemperatuur	+15 °C (59 °F)	+30 °C (86 °F)
Niiskus hoiustamisel	20% RH	90% RH

* Transporditingimused nõuavad heliprotsessori transpordipakendi kasutamist.



MÄRKUS

Patarei jõudlus väheneb temperatuuril alla +5 °C.

8.4 Keskkonnakaitse

See heliprotsessor hõlmab elektroonikaosi, millele kehtib elektri- ja elektroonikaseadmete jätmete direktiiv 2012/19/EL.

Aidake keskkonda kaitsta, kõrvaldades heliprotsessori ja patareid majapidamisjätmetest eraldi. Utiliseerige seade, patareid ja elektroonikaosad vastavalt kohalikele eeskirjadele.

8.5 Magnetresonantstomograafia (MRT)

Heliprotsessorit ja teisi väliseid lisaseadmeid ei tohi viia kunagi ruumi, kus on MRT-seade, kuna see võib heliprotsessorit või MRT-seadet kahjustada. Heliprotsessor tuleb eemaldada enne sellisesse ruumi sisenemist, kus paikneb MRT-seade. Kui teile tehakse MRT protseduur, vaadake dokumentatsioonis olevat MRT infokaarti.

8.6 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Häired võivad esineda seadmete juures, millel on järgmine sümbol.



Sellised seadmed nagu lennujaamade metallidetektorid, kaubanduslikud turvasüsteemid ja raadiosagedustuvastuse (RFID) skannerid võivad tekitada tugevaid elektromagnetvälju. Mõned Baha kasutajad võivad kogeda neid seadmeid läbides või nende lähedal olles moonutatud heli. Sellisel juhul tuleks heliprotsessor nende seadmete lähedal välja lülitada. Heliprotsessoris kasutatud materjale võidakse metallidetektorite poolt tuvastada. Seepärast tuleks MRT infokaarti turvakontrollide läbimisel endaga alati kaasas kanda.



HOIATUS

Portatiivseid RF-sideseadmeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada heliprotsessori mis tahes osale, sh tootja ettenähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib see seadme jõudlust vähendada.



HOIATUS

Ettenähtust erinevate või mitte-Cochleari lisaseadmete, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada selle seadme suuremat elektromagnetilist kiirgust või väiksemat elektromagnetilist häirekindlust ning tööprobleeme.

9. Reguleeriv teave

Kõik tooted ei ole saadaval kõigil turgudel. Toote saadavus sõltub vastavate turgude jaoks saadud regulatiivsest tüübikinnitusest.

9.1 Seadme klassifikatsioon ja ühilduvus

Teie heliprotsessor on sisemise toitega B-tüüpi seadme kasutatud osa, nagu on kirjeldatud rahvusvahelises standardis IEC 60601 – 1:2005/A1:2012; elektrilised meditsiiniseadmed; osa 1: üldnõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimivusnäitajatele.

See seade vastab FCC (föderaalne sidekomisjon) reeglite 15. osale ja Kanada standardi ISED (uuenduslikkus, teadus ja majanduslik areng) RSS-210-le. Seadme töö vastab kahele järgnevale tingimusele.

- See seade ei tohi tekitada kahjulikke häireid.
- See seade peab taluma erinevaid häireid, sh soovimatut tööd põhjustavaid häireid.

Sellele seadmele tehtud muudatused või ümberehitused, mida Cochlear Bone Anchored Solutions AB ei ole sõnaselgelt heaks kiitnud, võivad tühistada FCC loa seda seadet kasutada.

Seda seadet on testitud ja leitud, et see vastab FCC reeglite 15. osa kohaselt B-klassi digitaalsetele seadmetele seatud

piirangutele. Need piirangud on ette nähtud mõistliku kaitse tagamiseks kahjulike häirete eest eluruumides. See seade genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ja kui see ei ole paigaldatud ja kasutatud vastavalt juhiste, võib põhjustada raadioside kahjulikke häireid. Siiski ei saa garanteerida, et konkreetsetes seadmes häired ei esine. Kui see seade põhjustab raadio- või teleülekannetele kahjulikke häireid, mida saab kindlaks teha seadet sisse ja välja lülitades, soovitatakse kasutajal proovida häired ühe või mitme järgmise meetme abil kõrvaldada.

- Suunake või paigutage vastuvõtuantenn ümber.
- Suurendage kaugust seadme ja vastuvõtja vahel.
- Ühendage seade ja vastuvõtja erinevate pistikupesade või vooluringidega.
- Küsige abi edasimüüjalt või kogenud raadiote/telerite tehnikult.

FCC ID: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: heliprotsessor Cochlear Baha 6 Max

See mudel on raadiosaatja ja vastuvõtja.
See on loodud mitte ületama FCC ja ISED-i
sätestatud raadiosagedusliku energia
kokkupuutemäärasid. Heliprotsessor on
loodud mitte ületama Kanada standardi
ICES-003 (B)/NMB-003(B) sätestatud
kokkupuutemäärasid.

9.2 Sertifikaadid ja kohaldatavad standardid

Tooted vastavad alljärgnevatele
õigusaktidele.

- EL-is: seade vastab meditsiiniseadmeid (MDD) käsitleva Nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ I lisa kohastele põhinõuetele ning direktiivi 2014/53/EL (RED) põhinõuetele ja muudele asjakohastele sätetele.
- Muud rahvusvahelised väljaspool EL-i ja USA-d kehtivad asjakohased regulatiivsed nõudmised. Lugege nende piirkondade riikide kohalikke nõudmisi.

10. Sümbolite seletus

Heliprotsessoril, kaasasolevatel lisaseadmetelja/või pakendil võivad olla järgmised sümbolid.



Vaadake suuniseid/brošüüri.
Märkus. Sümbol on sinine.



Helisignaal



Tootja



Made for iPhone, iPad, iPod
(loodud iPhone'ile, iPadile,
iPodile)



Kataloogi number



Bluetooth®



Seerianumber



Hoida kuivana



Seadme kordumatu
identifitseerimistunnus



CE-märgistus ja teavitatud
asutuse number



Meditsiiniseade

Rx Only

Retseptiga



Partii kood



Taaskasutatav materjal



Tootmiskuupäev



Elektri- ja
elektroonikaseadmete
jätmed



Temperatuuri piirang



B-tüüpi kasutatud osa



MÄRKUS

Oluline teave või
nõuanne.



Häirete oht

ETTEVAATUST

(MITTEKAHJULIK)

Toimivuse tagamiseks
tuleb käsitleda väga
ettevaatlikult. Võib seadet
kahjustada.



HOIATUS (KAHJULIK)

Võimalikud ohud ja tõsised
negatiivsed reaktsioonid.
Võib inimesele kahjulik olla.





Korea raadioseadmete
sertifikaadi sümbol

IP42

IP42 kaitseaste, kaitseb:

- tahkete võõrkehade läbitungi eest;
- tilkuva vee eest.



ACMA sümbol (Austraalia
Kommunikatsiooni- ja
meediaamet)



203-JN0631

Jaapani raadioseadmete
sertifikaadi sümbol



Brasiilia raadioseadmete
sertifikaadi sümbol

Cochlear[™] Baha[®] 6 Max skaņas procesors

Lietotāja rokasgrāmatas A daļa

Šī rokasgrāmata ir paredzēta Cochlear[™] Baha[®] 6 skaņas procesora saņēmējiem un viņu aprūpētājiem, un tā ietilpst Cochlear Baha sistēmā.

Saturs

1. Ievads	85
1.1. Pārskats	85
1.2. Paredzētais lietojums	85
1.3. Indikācijas	85
1.4. Klīniskais ieguvums	86
1.5. Garantija	86
2. Lietošana	86
2.1. Ieslēgšana un izslēgšana	86
2.2. Skaņas procesora indikatori	86
2.3. Programmu maiņa	86
2.4. Skaļuma regulēšana	87
2.5. Share the Experience (Dalīšanās pieredzē)	87
3. Enerģija	88
3.1. Baterijas tips	88
3.2. Zema baterijas uzlādes līmeņa indikators	88
3.3. Baterijas maiņa	88
3.4. Baterijas nodalījuma drošības vāciņš	89
4. Valkāšana	90
4.1. Drošības aukliņa	90
4.2. Lidojuma režīms	90
4.3. Lietotājiem ar diviem skaņas procesoriem	90
4.4. Bezvadu ierīces	91
4.5. Made for iPhone (MFi)	91
4.6. Android straumēšana	91
5. Skaņas un vizuālie indikatori	92
5.1. Vispārīgie skaņas un vizuālie indikatori	92
5.2. Bezvadu skaņas un vizuālie indikatori	93
5.3. Pediatrijas režīms	93
6. Kopšana	94
6.1. Kopšana un uzturēšana	94
6.2. IP klasifikācija	94
7. Problēmu novēršana	95
7.1. Procesors neieslēdzas	95
7.2. Skaņa ir pārāk klusa vai apslāpēta	95
7.3. Skaņa ir pārāk skaļa un izraisa diskomfortu	95
7.4. Troksnis (svilpšana)	95
8. Cita informācija	96
8.1. Skaņas procesors un daļas	96
8.2. Nopietni negadījumi	97
8.3. Ārējās vides apstākļi	97
8.4. Vides aizsardzība	97
8.5. Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MR)	97
8.6. Elektromagnētiskā saderība (EMC)	98
9. Reglamentējošā informācija	99
9.1. Iekārtas klasifikācija un atbilstība	99
9.2. Sertifikācija un spēkā esošie standarti	100
10. Simbolu atšifrējums	101

1. Ievads

Apsveicam, ka izvēlējāties Cochlear™ Baha® 6 Max skaņas procesoru! Šajā instrukcijā ir daudz padomu un ieteikumu par to, kā vislabāk lietot un kopt Baha skaņas procesoru. Ja jums rodas jebkādi jautājumi vai bažas par dzirdi vai šīs sistēmas lietošanu, noteikti apspriediet to ar savu dzirdes speciālistu.

1.1. Pārskats



PIEZĪME.

Papildu ilustrācijas, 1.–9. attēls, atrodas šīs lietotāja rokasgrāmatas vāka iekšpusē.

1.2. Paredzētais lietojums

Cochlear Baha sistēma izmanto kaula vadāmību, lai pārraidītu skaņas uz auss gliemezi (iekšējo ausi) dzirdes uzlabošanas nolūkā. Baha 6 Max skaņas procesoru ir paredzēts izmantot kā Cochlear Baha sistēmas daļu, lai uztvertu apkārtējo skaņu un pārsūtītu to uz galvaskausu, izmantojot Baha Implant, Baha Softband vai Baha SoundArc™, un to var izmantot gan vienaspusēji, gan abpusēji.

1.3. Indikācijas

Cochlear Baha sistēma ir paredzēta pacientiem ar kaulu vadītspējas vājdzirdību, jauktu tipa vājdzirdību un SNV (vienpusēja sensoneirāla vājdzirdība). Baha 6 Max skaņas procesors ir indicēts pacientiem līdz 55 dB SNHL (sensorineural hearing loss — sensoneirāla vājdzirdība).

1.4. Klīniskais ieguvums

Lielākā daļa no kaula vadāmības risinājuma saņēmējiem iegūs labāku dzirdi un dzīves kvalitāti, salīdzinot ar klausīšanos bez palīgierīcēm.

1.5. Garantija

Garantija nesedz defektus vai bojājumus, kuru cēlonis ir šī ierīces lietošana ar jebkādu procesora bloku un/vai implantu, ko nav ražojis uzņēmums Cochlear, vai kuri ir ar šāda veida lietošanu saistīti. Papildinformāciju skatiet *Cochlear Baha globālās ierobežotās garantijas kartē*.

2. Lietošana

2.1. Ieslēgšana un izslēgšana

Skatiet 1. attēlu.

Baterijas nodalījuma vāciņu izmanto, lai ieslēgtu un izslēgtu skaņas procesoru.

1. Lai ieslēgtu skaņas procesoru, pilnībā aizveriet baterijas nodalījuma vāciņu.
2. Lai izslēgtu skaņas procesoru, uzmanīgi atveriet baterijas nodalījuma vāciņu, līdz sajūtat pirmo klikšķi.

Ja skaņas procesors tiek izslēgts un atkal ieslēgts, tam automātiski tiek atjaunota

1. programma un noklusējuma skaļuma līmenis. Par ierīces darbību saņemsiet skaņas un/vai vizuālus paziņojumus, ja šī funkcija ir iespējota. Skatiet 5. nodaļu *“Skaņas un vizuālie indikatori”*.

2.2. Skaņas procesora indikatori

Skatiet 2. attēlu.

Skaņas signāli un vizuālie indikatori jūs brīdinās par izmaiņām skaņas procesorā. Pilnu pārskatu skatiet 5. nodaļā *“Skaņas un vizuālie indikatori”*.

2.3. Programmu maiņa

Skatiet 3. attēlu.

Iespējams mainīt programmas, lai pielāgotu procesora skaņas apstrādi. Jūs kopā ar savu dzirdes speciālistu skaņas procesoram izvēlēšieties ne vairāk kā četras iepriekš iestatītas programmas.

1. programma _____
2. programma _____
3. programma _____
4. programma _____

Šīs programmas ir piemērotas dažādiem klausīšanās apstākļiem. Palūdziet dzirdes speciālistam aizpildīt informāciju par jums paredzētām programmām iepriekšējā lappusē.

1. Lai mainītu programmu, vienu reizi nospiediet un atlaidiet vadības pogu, kas atrodas skaņas procesora augšpusē.
2. Par programmas maiņu saņemsiet skaņas un/vai vizuālus paziņojumus, ja šī funkcija ir iespējota. Skatiet 5. nodaļu *“Skaņas un vizuālie indikatori”*.
3. Lai pārslēgtos uz kādu citu programmu, kuru iepriekš iestatījis ārsts, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības, līdz saņemsiet apstiprinājumu, ka esat vēlamajā programmā.



PIEZĪME.

Ja skaņas procesoru izmantojat abpusēji, mainot programmu vienai ierīcei, šīs izmaiņas tiek automātiski lietotas arī otrai ierīcei. Šo funkciju var iespējot vai atspējot jūsu dzirdes speciālists.

2.4. Skaļuma regulēšana

Jūsu dzirdes speciālists ir iestatījis skaņas procesora skaļuma līmeni.



PIEZĪME.

Programmu un skaļuma līmeni var mainīt arī ar papildaprīkojumā pieejamo tālvadības ierīci Cochlear Baha Remote Control, Cochlear Wireless Phone Clip (Tālruņa piespraude), Baha Smart lietotni vai saderīgu viedtālruni vai viedierīci. Skatiet 4.4. sadaļu *“Bezvadu ierīces”*.

2.5. Share the Experience (Dalīšanās pieredzē)

Skatiet 4. attēlu.

Ģimenes locekļi un draugi var izmantot funkciju Share the Experience, kas ļauj izmēģināt klausīšanos ar kaula vadāmības funkciju, izmantojot skaņas procesora komplektācijā iekļauto Cochlear testa stienīti.

1. Ieslēdziet skaņas procesoru un pievienojiet to testa stienītim, sasverot skaņas procesoru tam paredzētajā vietā. Jūs sajūtīsiet, kā spraudsavienojums ar klikšķi tiek fiksēts testa stienīša rievā.
2. Turiet testa stienīti piespiestu pie galvaskausa aiz auss. (Pārliedzinieties, ka turat testa stienīti, nevis skaņas procesoru.) Aizbāziet abas ausis un klausieties.

3. Enerģija

3.1. Baterijas tips

Baha 6 Max skaņas procesorā tiek izmantota 312 izmēra dzirdes aparāta baterija (1,45 voltu cinka-gaisa, neuzlādējama). Baterijas jānomaina tāpat kā jūs to darītu jebkuras citas elektroniskas ierīces gadījumā. Baterijas kalpošanas laiks būs atkarīgs, piemēram, no baterijas lietošanas ikdienā, skaļuma līmeņiem, bezvadu straumēšanas, skaņas vides, programmas iestatījuma un baterijas stipruma.

3.2. Zema baterijas uzlādes līmeņa indikators

Ja šī funkcija ir aktivizēta, vizuālie un skaņas signāli brīdinās, kad baterijas atlikušais darbības laiks būs aptuveni viena stunda (šajā laikā, iespējams, skaņas pastiprināšana būs vājāka). Ja baterija izlādēsies pilnībā, skaņas procesors pārtrauks darboties.

3.3. Baterijas maiņa

Skatiet 5. attēlu.

1. Lai nomainītu bateriju, noņemiet skaņas procesoru no galvas un turiet skaņas procesoru ar priekšpusi uz leju.
2. Uzmanīgi atveriet baterijas nodalījuma vāciņu, līdz tas ir pilnībā atvērts.
3. Izņemiet veco bateriju un utilizējiet to saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
4. Izņemiet jauno bateriju no iepakojuma un noņemiet uzlīmi + pusē.
5. Ievietojiet bateriju tās nodalījumā tā, lai + puse būtu vērsta uz augšu.
6. Uzmanīgi aizveriet baterijas nodalījuma vāciņu.



BRĪDINĀJUMS

Baterijas var būt bīstamas, ja tās tiek norītas. Neļaujiet piekļūt baterijām maziem bērniem un citām personām, kurām ir nepieciešama uzraudzība. Ja baterija tiek nejauši norīta, nekavējoties vēršieties pēc neatliekamās medicīniskās palīdzības.

**PIEZĪME.**

- Lai maksimāli paildzinātu baterijas kalpošanas laiku, izslēdziet skaņas procesoru, kad tas netiek lietots.
- Baterijas kalpošanas laiks saīsinās, tiklīdz tā tiek pakļauta gaisa iedarbībai (tiek noņemts plastikāta pārklājums), tādēļ noņemiet plastikāta pārklājumu tikai tieši pirms lietošanas.
- Ja baterija ir sākusi tecēt, nekavējoties to nomainiet.

3.4. Baterijas nodalījuma drošības vāciņš

Skatiet 6. attēlu.

Lai novērstu iespēju nejauši atvērt baterijas nodalījuma vāciņu, papildu drošībai ir pieejams izvēles baterijas nodalījuma vāciņš. Tas ir īpaši noderīgi, lai baterijai nejauši nevarētu piekļūt bērni un citas personas, kurām ir nepieciešama uzraudzība. Lai saņemtu baterijas nodalījuma drošības vāciņu, sazinieties ar savu dzirdes speciālistu.

Lai izmantotu baterijas nodalījuma drošības vāciņu, rīkojieties šādi:

1. Lai atbloķētu un izslēgtu ierīci, uzmanīgi ievietojiet drošības instrumentu vai pildspalvas galu baterijas nodalījuma vāciņa mazajā caurumā un uzmanīgi atveriet vāciņu.
2. Lai bloķētu un ieslēgtu ierīci, uzmanīgi aizveriet baterijas nodalījuma vāciņu, līdz tas ir pilnībā ciet.

4. Valkāšana

4.1. Drošības aukliņa

Skatiet 7. attēlu.

Drošības aukliņa ir paredzēta, lai mazinātu procesora nomešanas vai pazaudēšanas risku. Jūs varat piestiprināt drošības aukliņu, kuru var pievienot pie apgērba:

1. Ar īkšķi un rādītārpirkstu izveidojiet cilpu drošības aukliņas galā.
2. Izveriet cilpu cauri skaņas procesora stiprinājuma caurumam no priekšpusē uz aizmuguri.
3. Ielieciet piespraudi cilpā un cieši savelciet aukliņu. Piestipriniet piespraudi apgērbam.



PIEZĪME.

Cochlear iesaka piestiprināt drošības aukliņu fizisku aktivitāšu laikā. Bērniem drošības aukliņu vajadzētu izmantot vienmēr.

4.2. Lidojuma režīms

Skatiet 8. attēlu.

Aktivizējiet lidojuma režīmu situācijās, kad jāatspējo radiosignāli (bezvadu funkcionalitāte), piemēram, iekāpjot lidmašīnā vai citās vietās, kur radiofrekvenču starojums ir aizliegts.

Lai ieslēgtu lidojuma režīmu, rīkojieties šādi:

1. Atveriet un aizveriet skaņas procesora baterijas nodalījuma vāciņu trīs reizes (atveriet-aizveriet, atveriet-aizveriet, atveriet-aizveriet) 10 sekunžu laikā.
2. Kad lidojuma režīms ir aktivizēts, saņemsiet skaņas un vizuālo signālu apstiprinājumu, ja šī funkcija ir iespējota. Skatiet 5. nodaļu "Skaņas un vizuālie indikatori".

Lai deaktivizētu lidojuma režīmu, veiciet šīs darbības:

1. Pirms mēģināt izslēgt lidojuma režīmu, pārliecinieties, vai skaņas procesors ir darbojies vismaz 15 sekundes.
2. Lai izslēgtu lidojuma režīmu, vienu reizi atveriet un aizveriet skaņas procesora baterijas nodalījuma vāciņu.
3. Pirms izslēgšanas ļaujiet skaņas procesoram darboties vēl 15 sekundes vai ilgāk, lai pārliecinātos, ka lidojuma režīms ir deaktivizēts.

4.3. Lietotājiem ar diviem skaņas procesoriem

Lai atvieglotu identifikāciju, lūdziet dzirdes speciālistam marķēt kreiso un labo skaņas procesoru ar komplektācijā iekļautajām krāsainajām uzlīmēm (labajā pusē – sarkanā, kreisajā pusē – zilā).

4.4. Bezvadu ierīces

Lai uzlabotu klausīšanās pieredzi, varat izmantot Cochlear True Wireless™ ierīces. Lai uzzinātu vairāk par pieejamām opcijām, vaicājiet savam dzirdes speciālistam vai apmeklējiet tīmekļa vietni www.cochlear.com.

Lai skaņas procesoru savienotu pāri ar bezvadu ierīci, rīkojieties šādi:

1. Nospiediet bezvadu ierīces pāri savienošanas pogu.
2. Izslēdziet skaņas procesoru, atverot baterijas nodalījuma vāciņu.
3. Ieslēdziet skaņas procesoru, aizverot baterijas nodalījuma vāciņu.
4. Sekmīga pāri savienojuma gadījumā skaņas procesorā atskanēs skaņas signāls.

Lai aktivizētu bezvadu audio straumēšanu, rīkojieties šādi:

Tālāk sniegtās instrukcijas attiecas uz Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (Mini mikrofons) un Cochlear Wireless TV Streamer (TV straumētājs).

Nospiediet un turiet skaņas procesora vadības pogu, līdz atskan skaņas signāls. Skatiet 5. nodaļu *“Skaņas un vizuālie indikatori”*.

Ja skaņas procesors ir savienots pāri ar vairāk nekā vienu bezvadu ierīci, varat pārslēgties starp ierīcēm dažādos kanālos, nospiežot (turot nospiestu) skaņas procesora vadības pogu vienu, divas vai trīs reizes, līdz tiek atlasīta Jums vajadzīgā palīgierīce.

Lai beigtu bezvadu audio straumēšanu, rīkojieties šādi:

Nospiediet un atlaidiet (īslaicīgi nospiediet) skaņas procesora vadības pogu. Skaņas procesors atgriezīsies iepriekš izmantotajā programmā.



PIEZĪME.

Plašāku informāciju, piemēram, par savienošanu pāri, meklējiet attiecīgās Cochlear bezvadu palīgierīces lietotāja rokasgrāmatā.

4.5. Made for iPhone (MFi)

Jūsu skaņas procesors ir Made for iPhone (MFi) dzirdes aparāts. Šī funkcija ļauj vadīt skaņas procesoru un straumēt skaņu tieši no Apple® ierīcēm. Detalizētu aprakstu par saderību un papildinformāciju skatiet vietnē www.cochlear.com/compatibility.




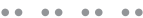








4.6. Android straumēšana

Jūsu skaņas procesors ir saderīgs ar skaņas straumēšanas protokolu dzirdes aparātam (Audio Streaming for Hearing Aid – ASHA). Tādējādi var izmantot ar Android saderīgu ierīču tiešās skaņas straumēšanas funkcijas. Detalizētu aprakstu par saderību un papildinformāciju skatiet vietnē www.cochlear.com/compatibility.




5. Skaņas un vizuālie indikatori

Jūsu dzirdes speciālists var iestatīt skaņas procesoru, lai tas atskaņotu un rādītu tālāk minētos skaņas un vizuālos indikatorus.

5.1. Vispārīgie skaņas un vizuālie indikatori


Stāvoklis/darbība	Skaņas indikators	Vizuālais indikators	Komentārs
Ieslēgšana	 5 skaņas signāli	 4 sekundes pastāvīgi deg	Jūsu dzirdes speciālists var iestatīt skaņas signālu uz 1, 5 vai 10 pīkstieniem.
Ieslēgšana lidojuma režīmā	 10 x divi skaņas signāli	 4 x divi zibšņi	
Programmas maiņa	 1-4 skaņas signāli	 1-4 zibšņi	Mirgošanas un skaņas signālu reižu skaits norāda pašreizējās programmas numuru.
Palielināt/ samazināt skaļumu	 1 skaņas signāls	 1 īss zibsnis	
Maks./min. skaļums	 1 ilgs skaņas signāls	 1 ilgs zibsnis	
Zema baterijas uzlādes līmeņa indikators	 2 X 4 skaņas signāli	 Atkārtotas ātru zibšņu sērijas	

5.2. Bezvadu skaņas un vizuālie indikatori

Stāvoklis/darbība	Skaņas indikators	Vizuālais indikators	Komentārs
Aktivizēta bezvadu straumēšana vai pārslēgšana no vienas bezvadu ierīces uz otru	 Urdzošs tonis ar kāpjošu melodiju	 1 ilgs zibsnis, kam seko 1 īss zibsnis	
Apstiprinājums par bezvadu ierīces savienošānu pārī	 Urdzošs tonis ar kāpjošu melodiju	Neattiecas	

5.3. Pediatrijas režīms

Šis izvēles nepārtrauktais režīms galvenokārt ir paredzēts vecākiem un aprūpētājiem, kuri vēlas saņemt vizuālu atgriezenisko saiti no sava bērna skaņas procesora. To var aktivizēt jūsu dzirdes speciālists. Tā kā bērns kļūst vecāks, dzirdes speciālists šo režīmu var arī izslēgt.

Stāvoklis/darbība	Vizuālais indikators	Komentārs
Zema baterijas uzlādes līmeņa indikators	•••••••• •••••••• •••••••• Atkārtotas ātru zibšņu sērijas	Pastāvīgi atkārtojas vai atkārtojas ar nelielām pauzēm.
Lidojuma režīms	•• •• •• •• 4 x divi zibšņi	
Programma 1-4	• •• ••• •••• 1-4 zibšņi atkarībā no izvēlētās programmas	
Straumēšana aktīva	 1 ilgs zibsnis, kam seko 1 īss zibsnis	

6. Kopšana

6.1. Kopšana un uzturēšana

Jūsu skaņas procesors ir smalka elektroniskā ierīce. Ievērojiet tālāk minētos norādījumus, lai uzturētu to pienācīgā darba kārtībā.

- Lai tīrītu skaņas procesoru un spraudsavienojumu, noņemiet skaņas procesoru no galvas un izmantojiet Baha skaņas procesora tīrīšanas komplektu un pievienotās instrukcijas. Komplekts atrodas Cochlear skaņas procesora kārbā.
- Lai pēc treniņa notīrītu no procesora sviedrus vai netīrumus, noslaukiet to ar mīkstu drāniņu.
- Ja skaņas procesors kļūst mitrs vai tiek pakļauts ļoti mitrai videi, nosusiniet to ar mīkstu drāniņu, izņemiet bateriju un pirms jaunas baterijas ievietošanas ļaujiet procesoram nožūt.
- Pirms jebkādu matu balzamu, pretodu līdzekļu vai līdzīgu izstrādājumu lietošanas noņemiet skaņas procesoru.
- Izslēdziet skaņas procesoru un glabājiet to vietā, kur nav putekļu un netīrumu.
- Cochlear skaņas procesora kārbā atrodas uzglabāšanas futrālis.
- Nepakļaujiet skaņas procesoru pārmērīgas temperatūras iedarbībai.
- Ilgtermiņa uzglabāšanai izņemiet bateriju.

UZMANĪBU!

Nelietojiet citas tīrīšanas metodes, bet tikai Cochlear ieteiktās.

6.2. IP klasifikācija

Jūsu skaņas procesora elektronikas nodalījums ir aizsargāts pret putekļu izraisītiem bojājumiem un iegremdēšanu ūdenī. Skaņas procesora elektronikas nodalījumam ir IP68 pakāpe, un tas ir pārbaudīts, 35 minūtes iegremdējot ūdenī, 1,1 metru dziļumā. Taču skaņas procesoram ir baterija, kuras darbināšanai ir nepieciešams gaiss un kura nedarbojas pareizi, ja ir mitra. Skaņas procesoram kopā ar bateriju ir IP42 pakāpe.

Ja skaņas procesors kļūst mitrs un nedarbojas pareizi, rīkojieties šādi:

1. Noņemiet skaņas procesoru no galvas.
2. Atveriet baterijas nodalījuma vāciņu un izņemiet bateriju.
3. Ievietojiet skaņas procesoru tvertnē ar sausinošām kapsulām (piem., Dri-Aid komplektu u. tml.). Ļaujiet skaņas procesoram izžūt. Sausināšanas komplektus var saņemt pie lielākās daļas dzirdes speciālistu.

7. Problēmu novēršana

Ja jums ir bažas par skaņas procesora darbību vai drošību vai ja tālāk norādītie risinājumi neatrisina jūsu problēmu, sazinieties ar dzirdes speciālistu.

7.1. Procesors neieslēdzas

1. Mēģiniet ieslēgt skaņas procesoru atkārtoti. Skatiet 2.1. sadaļu *"Ieslēgšana un izslēgšana"*.
2. Nomainiet bateriju. Skatiet 3.3. sadaļu *"Baterijas maiņa"*.
3. Lai baterija varētu darboties, tai ir nepieciešams gaiss. Pārļiecinieties, vai nav aizsegta baterijas gaisa ieplūdes atvere un/vai baterijas gaisa caurumi.
4. Izmēģiniet citu programmu. Skatiet 2.3. sadaļu *"Programmas maiņa"*.

7.2. Skaņa ir pārāk klusa vai apslāpēta

1. Mēģiniet palielināt skaļumu, izmantojot saderīgu viedtālruni vai Cochlear bezvadu ierīci.
2. Pārbaudiet, vai skaņas procesors nav mitrs. Ja tas ir mitrs, pirms izmantošanas ļaujiet skaņas procesoram izžūt. Skatiet 6.1. sadaļu *"Kopšana un uzturēšana"*.

7.3. Skaņa ir pārāk skaļa un izraisa diskomfortu

1. Mēģiniet samazināt skaņas procesora skaļumu. Skatiet 2.4. sadaļu *"Skaļuma regulēšana"*.

7.4. Troksnis (svilpšana)

1. Pārļiecinieties, ka skaņas procesors nesaskaras ar tādiem priekšmetiem kā brilles vai cepure, kā arī ka tas nesaskaras ar galvu vai ausi. Skatiet 9. attēlu.
2. Mēģiniet samazināt skaņas procesora skaļumu. Skatiet 2.4. sadaļu *"Skaļuma regulēšana"*.
3. Pārbaudiet, vai skaņas procesoram nav radušies ārēji bojājumi.
4. Pārbaudiet, vai skaņas procesora savienojumā nav netīrumu.

8. Cita informācija

8.1. Skaņas procesors un daļas

- Šis skaņas procesors ir piemērots izmantošanai mājas apstākļos. Mājas apstākļi ietver tādas vietas kā mājas, skolas, baznīcas, restorānus, viesnīcas, automobiļus un lidmašīnas; tās ir vietas, kurās aprīkojumu un sistēmas nepārvalda veselības aprūpes speciālisti.
- Skaņas procesors neatjaunos normālu dzirdi, kā arī neaizkavēs un neuzlabos dzirdes traucējumus, kuru pamatā ir dabiski cēloņi.
- Skaņas procesora neregulāra lietošana var liegt saņēmējam gūt no tā maksimālu labumu.
- Skaņas procesora izmantošana ir tikai daļa no dzirdes rehabilitācijas, un var būt nepieciešams to papildināt ar klausīšanās treniņiem un apmācību lasīšanā no lūpām.
- Skaņas procesors ir digitāls, elektrisks, medicīnisks instruments, kas paredzēts noteiktiem lietošanas veidiem. Tādēļ saņēmējam vienmēr jābūt rūpīgam un uzmanīgam.
- Statiskās elektrības izlāde var radīt bojājumus skaņas procesora sistēmas elektriskajās daļās vai traucējumus procesora programmatūras darbībā. Situācijās, kad rodas statiskā elektrība (piemēram, velkot drēbes pār galvu vai izkāpjot no transportlīdzekļa), pirms skaņas procesora saskaras ar citu priekšmetu vai cilvēku jums

jāpieskaras elektrību vadošam materiālam (piemēram, durvju metāla rokturim). Skaņas procesors jānoņem pirms aktivitātēm, kas rada īpaši spēcīgu elektrostatisko izlādi, kā, piemēram, rotaļāšanās uz plastmasas slīdkalniņiem.

- Ja traucējumi joprojām pastāv, sazinieties ar savu ārstu, lai šo problēmu atrisinātu.
- Bezvadu funkcionalitātei izmantojiet tikai Cochlear Wireless ierīces vai saderīgas viedierīces.
- Šai ierīcei nedrīkst veikt nekādas izmaiņas.
- Ja saņēmējs ir bērns, ir ieteicama pieaugušā uzraudzība.
- Nepakļaujiet skaņas procesoru rentgenstarojuma iedarbībai.



BRĪDINĀJUMS

Skaņas procesors un noņemamās sistēmas detaļas (baterijas, bateriju nodalījuma vāciņš, drošības aukliņa) var tikt nozaudētas vai arī radīt aizrīšanās vai nožņaugšanās risku. Uzglabājiet nepieejamā vietā no maziem bērniem un citām personām, kurām ir nepieciešama uzraudzība.



BRĪDINĀJUMS

Neizmantojiet bojātu izstrādājumu.

8.2. Nopietni negadījumi

Nopietni negadījumi notiek reti. Par jebkādu nopietnu negadījumu, kurā iesaistīta jūsu ierīce, ir jāziņo uzņēmuma

Cochlear pārstāvim un jūsu valsts pilnvarotajai iestādei, kas atbild par medicīnas ierīcēm, ja tāda pastāv.

8.3. Ārējās vides apstākļi

Nosacījums	Minimums	Maksimums
Darbības temperatūra	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Darbības mitrums	10% RH	90% RH
Darbināšanas spiediens	700 hPa	1060 hPa
Temperatūra transportējot*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Mitrums transportējot*	20% RH	95% RH
Uzglabāšanas temperatūra	+15°C (59°F)	+30°C (86°F)
Uzglabāšanas mitrums	20% RH	90% RH

* Transportēšanas nosacījumi pieprasa, ka tiek izmantots skaņas procesora pārvadāšanas iepakojums.



PIEZĪME.

Baterijas darbība pasliktinās temperatūrā, kas ir zemāka par +5°C.

8.4. Vides aizsardzība

Jūsu skaņas procesors satur elektriskas detaļas, uz kurām attiecas direktīva 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem.

Palīdziet aizsargāt vidi — neizmetiet skaņas procesoru, baterijas vai akumulatorus nešķīrotajos sadzīves atkritumos. Nododiet ierīci, baterijas un elektroniskās detaļas atkārtotai pārstrādei, ievērojot vietējos normatīvos aktus.

8.5. Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MR)

Skaņas procesoru un citas ārējās palīgierīces nedrīkst ienest telpā, kurā atrodas magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MR) iekārta, jo šādi var tikt bojāts skaņas procesors vai MR aprīkojums. Pirms došanās telpā, kur atrodas MR skenēšanas iekārta, ir jānoņem skaņas procesors.

Ja gatavojaties MR procedūrai, skatiet dokumentu komplektā ietverto MR atsaucē karti.

8.6. Elektromagnētiskā saderība (EMC)

Traucējumi var rasties iekārtu tuvumā, kas apzīmētas ar šādu simbolu:



Tādas ierīces kā lidostu metāla detektori, komerciālas zādzību detekcijas sistēmas un radiofrekvences ID (RFID) skeneri var radīt spēcīgus elektromagnētiskos laukus. Daži Baha lietotāji var saklausīt skaņu kropļojumus, ejot cauri šīm ierīcēm vai atrodoties netālu no tām. Šādu traucējumu gadījumā, atrodoties šo ierīču tuvumā, skaņas procesors ir jāizslēdz. Materiāli, kas tiek izmantoti skaņas procesoros, var aktivēt metāla detekcijas sistēmas. Šī iemesla dēļ jums vienmēr ir jābūt līdzī drošības kontroles MR informācijas kartei.



BRĪDINĀJUMS

Pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās daļas, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras skaņas procesora daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Neievērojot šo noteikumu, var tikt pasliktināta šī aprīkojuma veikspēja.



BRĪDINĀJUMS

Izmantojot palīgierīces, pārveidotājus un kabelus, kurus uzņēmums Cochlear nav norādījis vai piegādājis, var izraisīt palielinātu elektromagnētisko emisiju vai samazināt šī aprīkojuma elektromagnētisko noturību, izraisot nepareizu darbību.

9. Reglamentējošā informācija

Ne visi produkti ir pieejami visos tirgos. Produkta pieejamība ir atkarīga no regulējošo iestāžu apstiprinājuma attiecīgos tirgos.

9.1. Iekārtas klasifikācija un atbilstība

Jūsu skaņas procesors ir B tipa iekšēji darbināma iekārta, kā aprakstīts starptautiskajā standartā IEC 60601-1:2005/A1:2012 – Elektriskie medicīnas aparāti, 1. daļa: Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju.

Iekārta atbilst FCC (Federālo Sakaru komisija) noteikumu 15. nodaļai un Kanādas ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada normatīviem RSS-210. Uz šīs ierīces izmantošanu ir attiecināmi šie divi nosacījumi:

- Šī ierīce nedrīkst radīt bīstamus traucējumus.
- Šai ierīcei ir jāpieņem jebkuri uztvertie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.

Šim aprīkojumam veiktās izmaiņas vai modifikācijas, ko uzņēmus Cochlear Bone Anchored Solutions AB nav skaidri un nepārprotami apstiprinājis, var anulēt FCC atļauju darbināt šo aprīkojumu. Šis aprīkojums ir pārbaudīts un atzīts par atbilstošu B klases digitālās iekārtas ierobežojumiem atbilstoši FCC Noteikumu

15. nodaļai. Šie ierobežojumi ir noteikti, lai nodrošinātu piemērotu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamajā vidē. Šis aprīkojums rada, izmanto un var izstarot radiofrekvenču viļņus un, ja netiek uzstādīts un izmantots atbilstoši instrukcijām, var izraisīt bīstamus radiosakaru traucējumus. Tomēr nav iespējams garantēt, ka šīs ierīces specifiskā lietojuma laikā netiks radīti traucējumi. Ja šis aprīkojums rada traucējumus radio vai televīzijas pārraižu uztveršanai, ko var noteikt, ieslēdzot un izslēdzot ierīci, saņemējam vajadzētu mēģināt traucējumus novērst, veicot vienu vai vairākas no tālāk norādītajām darbībām.

- Pārorientēt vai pārvietot uztverošo antenu.
- Palielināt atstatumu starp ierīci un uztvērēju.
- Pievienot ierīci kontaktligzdai citā līnijā, kurā nav pievienots uztvērējs.
- Konsultēties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/TV tehniķi.

FCC ID: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: Cochlear Baha 6 Max skaņas
procesors

Šis modelis ir radio raidītājs un uztvērējs. Tas ir projektēts, lai nepārsniegtu FCC un ISED noteiktās radiofrekvenču (RF) enerģijas iedarbības robežvērtības. Skaņas procesors ir projektēts nepārsniegt emisijas robežvērtības saskaņā ar CAN ICES-003 (B)/NMB-003 (B).

9.2. Sertifikācija un spēkā esošie standarti

Šie izstrādājumi atbilst tālāk norādītajām regulējošajām prasībām:

- Eiropas Savienībā: šī ierīce atbilst pamatprasībām saskaņā ar Padomes direktīvas 93/42/EEK I pielikumu par medicīnas ierīcēm (MDD), kā arī Radioiekārtu direktīvas 2014/53/ES (RED) pamatprasībām un citām piemērojamajām prasībām.
- Citi piemērojamie starptautiskie regulējošie likumdošanas akti valstīs ārpus ES un ASV. Šajās valstīs rīkojieties saskaņā ar tajās spēkā esošo normatīvo aktu prasībām.

10. Simbolu atšifrējums

Uz procesora, komplektācijā iekļautajām palīgierīcēm un/vai iepakojuma var būt attēloti šādi simboli:



Skatīt instrukcijas/bukletu.
Piezīme. Simbols ir zilā krāsā.



Skaņas indikators



Ražotājs



Made for iPhone, iPad, iPod



Kataloga numurs



Bluetooth®

Bluetooth®



Sērijas numurs



Uzglabājiēt sausu



Unikāls ierīces identifikators



CE marķējums un
pilnvarotās iestādes numurs



Medicīnas ierīce

Rx Only

Atbilstoši ārsta
norādījumiem



Partijas kods



Atkārtoti pārstrādājams
materiāls



Izgatavošanas datums



Elektrisko un elektronisko
iekārtu atkritumi



Temperatūras ierobežojums



B tipa detaļa, kas nonāk
tiešā saskarē ar pacientu



PIEZĪME.
Svarīga informācija vai
padoms.



Traucējumu risks



UZMANĪBU (NAV BĪSTAMĪBAS)

Lai nodrošinātu funkcionalitāti, jāievēro īpaša piesardzība. Var radīt aprīkojuma bojājumu.



Radiosakaru sertifikācijas simbols Korejai



ACMA simbols (Australian Communications and Media Authority)



Radiosakaru sertifikācijas simbols Brazīlijai



BRĪDINĀJUMS (BĪSTAMĪBA)

Iespējami drošības apdraudējumi un smagas nelabvēlīgas reakcijas. Var kaitēt cilvēkiem.

IP42

IP 42 aizsardzības kategorija attiecībā uz svešķermeņu iekļūšanu, aizsargāts pret

- cietu svešķermeņu iekļūšanu;
- pilošu ūdeni.



203-JN0631

Radiosakaru sertifikācijas simbols Japānai



Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden

Tel: +46 31 792 44 00, Fax: +46 31 792 46 95

Regional Offices

Cochlear Ltd, (ABN 96 002 618 073), 1 University Avenue,
Macquarie University, NSW 2109 Australia
Tel: +61 2 9428 6555, Fax: +61 2 9428 6352

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

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

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

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

Cochlear Latinoamerica, S. A., International Business Park
Building 3835, Office 403 Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220, Fax: +507 830 6218

Local Offices

Cochlear Europe Ltd, 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park,
Addlestone, Surrey, KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400, Fax: +44 1932 26 3426

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

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

Cochlear Benelux NV, Schaliënhoeverdreef 20 1, 2800 Mechelen,
Belgium

Tel: +32 15 79 55 77, Fax: +32 15 79 55 70

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

Tel: +33 5 34 63 85 85 (international), Tel: 0805 200 016 (national),
Fax: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia SRL, Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11, Fax: +39 051 392 062

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti.,
Cubuklu Mah. Bogazici Cad. Bogazici Plaza, No: 6/1 Kavacik,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 59 00, Fax: +90 216 538 59 19

Cochlear Nordic AB, Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke,
Sweden

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

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

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

Nihon Cochlear Co Ltd, Ochanomizu-Motomachi Bldg 2-3-7 Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan

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

Cochlear Limited (Singapore Branch), 238A Thomson Road #25-06,
Novena Square Office Tower A, Singapore 307684, Singapore
Phone: +65 65533814, Fax: +65 64514105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd, Unit 2608-2617,
26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District,
Beijing 100022, PR China

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

Cochlear (HK) Ltd, Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre,
77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773, Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd, 1st floor, Cheongwon Building 33,
Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450, Fax: +82 2 533 8408

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, Fax: +91 22 61121100

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

Cochlear México, S.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 read the instructions for use. Not all products are available in all countries. Please contact your local Cochlear representative for product information. Cochlear Baha 6 sound processors are compatible with Apple and Android devices. For compatibility information 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 Cochlear Bone Anchored Solutions AB or Cochlear Limited (unless otherwise noted). 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. Apple, the Apple logo, iPhone, iPad and iPod are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. Android is a trademark of Google LLC.

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2020. All rights reserved. 2020-08.

P1691283 D1707243-V1. Translation of D1691289-V4.

CE
2797



D1707243-V1