



Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

ZONE 8

EN-GB	English	3
ES	Español	23
FR	Français	43
PT-BR	Português brasileiro	63



1



2



3



4



5



6



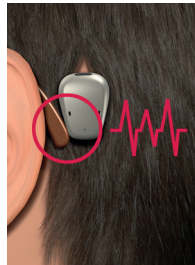
7



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 4.3, "Wireless devices"*.

2.5 Share the experience

See *figure 4*

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

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

3. Power

3.1 Battery type

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

3.2 Low battery indication

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

3.3 Change the battery

See *figure 5*

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



WARNING

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

**NOTE**

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

3.4 Tamper-resistant battery door

See *figure 6*

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

To use the tamper-resistant battery door:

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

4. Wear

4.1 Safety line

See *figure 7*

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

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



NOTE

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

4.2 Flight mode

See *figure 8*

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

To activate flight mode:

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

Follow these steps to deactivate flight mode:

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

4.3 For users with two sound processors

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

4.4 Wireless devices

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

To pair your sound processor to a wireless device:

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

To activate wireless audio streaming:

The following instructions are applicable for the Cochlear Wireless Mini

Microphone 2/2+ and Cochlear Wireless TV Streamer.

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

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

To end wireless audio streaming:

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



NOTE

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

4.5 Made for iPhone (MFi)

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













4.6 Android streaming

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




5. Audio and visual indicators

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

5.1 General audio and visual signals





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

5.2 Wireless audio and visual signals

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

5.3 Paediatric mode

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

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

6. Care

6.1 Care and maintenance

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

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

CAUTION

Do not use other cleaning methods than recommended by Cochlear.

6.2 IP classification

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

If your sound processor becomes wet and malfunctions:

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

7. Troubleshooting

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

7.1 Processor will not turn on

1. Try turning the sound processor on again. See *section 2.1, "Turn on and off"*.
2. Replace the battery. See *section 3.4, "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 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:



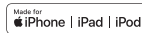
Refer to instructions/booklet.
Note: Symbol is blue.



Audio signal



Manufacturer



Made for iPhone, iPad, iPod



Catalogue number



Bluetooth®



Serial number



Keep dry



Unique device identifier



CE mark and Notified Body
number



Medical device

Rx Only

By prescription



Batch code



Recyclable material



Date of manufacture



Waste of Electrical and
Electronic Equipment



Temperature limitation



Type B applied part



NOTE

Important information or
advice.



Interference risk



CAUTION (NO HARM)

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



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

Procesador de sonido Cochlear™ Baha® 6 Max

Manual del usuario, parte A

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

Contenido

1. Introducción	25
1.1 Descripción general	25
1.2 Uso previsto	25
1.3 Indicaciones	25
1.4 Beneficio clínico	26
1.5 Garantía	26
2. Uso	26
2.1 Encendido y apagado	26
2.2 Indicadores del procesador de sonido	26
2.3 Cambiar los programas	26
2.4 Ajuste del volumen	27
2.5 Share the Experience	27
3. Alimentación	28
3.1 Tipo de pila	28
3.2 Indicación de carga baja de la pila	28
3.3 Cambio de la pila	28
3.4 Tapa de seguridad de la pila	29
4. Colocación	30
4.1 Hilo de seguridad	30
4.2 Modo de vuelo	30
4.3 Usuarios con dos procesadores de sonido	30
4.4 Dispositivos Wireless	31
4.5 Made for iPhone (MFi)	31
4.6 Transmisión en Android	31
5. Indicadores auditivos y visuales ...	32
5.1 Señales visuales y auditivas generales	32
5.2 Señales visuales y auditivas de dispositivos Wireless	33
5.3 Modo pediátrico	33
6. Cuidado	34
6.1 Cuidado y mantenimiento	34
6.2 Clasificación IP	34
7. Solución de problemas	35
7.1 El procesador no se enciende ...	35
7.2 El sonido es demasiado tenue o apagado	35
7.3 El sonido es demasiado fuerte o molesto	35
7.4 Experimenta feedback (silbidos)	35
8. Información adicional	36
8.1 Procesador de sonido y piezas ...	36
8.2 Incidentes graves	37
8.3 Condiciones del entorno	37
8.4 Protección del medio ambiente .	37
8.5 Resonancia magnética (RM) ...	37
8.6 Compatibilidad electromagnética (CEM)	38
9. Información reglamentaria	39
9.1 Clasificación y cumplimiento del equipo	39
9.2 Certificación y normas aplicadas .	40
10. Aclaración de los símbolos	41

1. Introducción

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

1.1 Descripción general



NOTA

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

1.2 Uso previsto

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

1.3 Indicaciones

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

1.4 Beneficio clínico

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

1.5 Garantía

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

2. Uso

2.1 Encendido y apagado

Consulte la *figura 1*

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

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

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

2.2 Indicadores del procesador de sonido

Consulte la *figura 2*

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

2.3 Cambiar los programas

Consulte la *figura 3*

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

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

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

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



NOTA

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

2.4 Ajuste del volumen

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



NOTA

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

2.5 Share the Experience

Consulte la figura 4

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

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

3. Alimentación

3.1 Tipo de pila

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

3.2 Indicación de carga baja de la pila

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

3.3 Cambio de la pila

Consulte la *figura 5*

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

ADVERTENCIA

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

**NOTA**

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

3.4 Tapa de seguridad de la pila

Consulte la *figura 6*

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

Para usar la tapa de seguridad de la pila:

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

4. Colocación

4.1 Hilo de seguridad

Consulte la *figura 7*

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

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



NOTA

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

4.2 Modo de vuelo

Consulte la *figura 8*

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

Para activar el modo de vuelo:

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

Para desactivar el modo de vuelo siga estos pasos:

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

4.3 Usuarios con dos procesadores de sonido

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

4.4 Dispositivos Wireless

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

Para emparejar su procesador de sonido con un dispositivo Wireless:

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

Para activar la transmisión de audio inalámbrica:

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

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

Para detener la transmisión de audio inalámbrica:

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



NOTA

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

4.5 Made for iPhone (MFi)

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













4.6 Transmisión en Android

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




5. Indicadores auditivos y visuales

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

5.1 Señales visuales y auditivas generales





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

5.2 Señales visuales y auditivas de dispositivos Wireless

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

5.3 Modo pediátrico

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

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

6. Cuidado

6.1 Cuidado y mantenimiento

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

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

PRECAUCIÓN

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

6.2 Clasificación IP

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

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

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

7. Solución de problemas

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

7.1 El procesador no se enciende

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

7.2 El sonido es demasiado tenue o apagado

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

7.3 El sonido es demasiado fuerte o molesto

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

7.4 Experimenta feedback (silbidos)

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

8. Información adicional

8.1 Procesador de sonido y piezas

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

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

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



ADVERTENCIA

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



ADVERTENCIA

No utilice el producto si está dañado.

8.2 Incidentes graves

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

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

8.3 Condiciones del entorno

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

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



NOTA

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

8.4 Protección del medio ambiente

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

8.5 Resonancia magnética (RM)

El procesador de sonido y otros accesorios externos no deben estar nunca en una habitación con una máquina de resonancia magnética (RM), ya que se podrían producir daños en el procesador de sonido o el equipo de RM. Se debe quitar el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde esté situado un escáner de RM. Si debe someterse a un examen de RM, consulte la tarjeta de referencia de RM que se incluye en el paquete de documentación.

8.6 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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



Los dispositivos tales como los detectores de metales de los aeropuertos, los sistemas comerciales antirrobo y los escáneres de identificación de radiofrecuencia (RFID) pueden producir campos electromagnéticos fuertes. Algunos usuarios de los productos Baha pueden experimentar una sensación de sonido distorsionado al pasar a través o cerca de uno de estos dispositivos. En este caso, deberá apagar el procesador de sonido cuando se encuentre cerca de uno de estos dispositivos. Los materiales utilizados en el procesador de sonido pueden activar los sistemas de detección de metales. Por esta razón, deberá llevar en todo momento la tarjeta con instrucciones sobre resonancia magnética para controles de seguridad.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

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

9. Información reglamentaria

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

9.1 Clasificación y cumplimiento del equipo

Su procesador de sonido es un equipo con alimentación interna, pieza aplicada del tipo B, tal y como se describe en la norma internacional IEC 60601-1:2005/A1: 2012, Equipos electromédicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC (siglas inglesas de la Comisión Federal de Comunicaciones) y con RSS de ISED (siglas en inglés de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico) de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Cochlear Bone Anchored Solutions AB pueden anular la autorización de la FCC para utilizar este equipo.

Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple los límites para

un dispositivo digital de Clase B, según la parte 15 de las Normas de la FCC. Estas condiciones tienen por objeto ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, podría ocasionar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. Sin embargo, no es posible garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que puede comprobarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda que el usuario intente corregir la interferencia aplicando una o varias de las siguientes medidas:

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

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

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

9.2 Certificación y normas aplicadas

Los productos cumplen con los siguientes requisitos normativos:

- En la UE: el dispositivo cumple con los requisitos básicos de acuerdo con el Anexo I de la Directiva del Consejo 93/42/CEE para dispositivos médicos (MDD) y los requisitos básicos y otras disposiciones pertinentes de la Directiva 2014/53/EU (RED).
- Otros requisitos normativos internacionales identificados y aplicables en países fuera de la UE y Estados Unidos. Consulte los requisitos locales del país para estos ámbitos.

10. Aclaración de los símbolos

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



Consultar las instrucciones/
el folleto.

Nota: El símbolo es azul.



Fabricante



Número de referencia en el
catálogo



Número de serie



Identificador único de
dispositivo



Dispositivo médico



Código de lote



Fecha de fabricación



Limitación de temperatura



NOTA

Información o aviso
importantes.



PRECAUCIÓN (SIN DAÑOS)

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



Señal de audio



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Mantener seco



Marca CE y número de
organismo notificado

Rx Only

Bajo prescripción



Material reciclable



Residuos de aparatos
eléctricos y electrónicos



Pieza en contacto con el
paciente de tipo B



Riesgo de interferencia



ADVERTENCIA (LESIONES)

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



Símbolo de certificado de radio para Corea

IP42

Grado de protección IP42, protegido frente a:

- entrada de objetos sólidos extraños
- goteo de agua



Símbolo ACMA (Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios)



203-JN0631

Símbolo de certificación de radio para Japón



Símbolo de certificación de radio para Brasil

Processeur Cochlear™ Baha® 6 Max

Manuel de l'utilisateur partie A

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

Sommaire

1. Introduction	45
1.1 Présentation	45
1.2 Utilisation prévue	45
1.3 Indications	45
1.4 Avantages cliniques	46
1.5 Garantie	46
2. Utilisation	46
2.1 Mise en marche et arrêt	46
2.2 Indicateurs du processeur	46
2.3 Changement de programme	46
2.4 Réglage du volume	47
2.5 Partager l'expérience	47
3. Puissance	48
3.1 Type de pile	48
3.2 Indication de batterie faible	48
3.3 Remplacement de la pile	48
3.4 Tiroir pile verrouillable	49
4. Port	50
4.1 Cordon de sécurité	50
4.2 Mode avion	50
4.3 Pour les utilisateurs avec deux processeurs	50
4.4 Appareils sans fil	51
4.5 Made for iPhone (MFi)	51
4.6 Diffusion Android	51
5. Témoins sonores et visuels	52
5.1 Témoins sonores et visuels généraux	52
5.2 Témoins sonores et visuels sans fil	53
5.3 Mode pédiatrique	53
6. Entretien	54
6.1 Entretien et maintenance	54
6.2 Classification IP	54
7. Dépannage	55
7.1 Le processeur ne s'allume pas	55
7.2 Le son est trop bas ou étouffé	55
7.3 Le son est trop fort ou gênant	55
7.4 Il y a du Larsen (sifflement)	55
8. Autres informations	56
8.1 Processeur et pièces	56
8.2 Incidents graves	57
8.3 Conditions environnementales	57
8.4 Protection de l'environnement	57
8.5 Imagerie par résonance magnétique (IRM)	57
8.6 Compatibilité électromagnétique (CEM)	58
9. Mentions réglementaires	59
9.1 Classification et conformité de l'équipement	59
9.2 Certification et normes appliquées	60
10. Explication des symboles	61

1. Introduction

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

1.1 Présentation



REMARQUE

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

1.2 Utilisation prévue

Le système Cochlear Baha utilise la conduction osseuse pour transmettre les sons à la cochlée (oreille interne) afin d'améliorer l'audition. Le processeur Baha 6 Max est conçu pour être utilisé dans le cadre du système Cochlear Baha afin de capter le son environnant et de le transférer vers l'os crânien via un implant Baha, un bandeau souple Baha ou un Baha SoundArc™ et peut être utilisé unilatéralement ou bilatéralement.

1.3 Indications

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

1.4 Avantages cliniques

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

1.5 Garantie

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

2. Utilisation

2.1 Mise en marche et arrêt

Voir *illustration 1*

Le tiroir pile permet de mettre en marche et d'arrêter le processeur.

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

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

2.2 Indicateurs du processeur

Voir *illustration 2*

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

2.3 Changement de programme

Voir *illustration 3*

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

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

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

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



REMARQUE

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

2.4 Réglage du volume

Votre audioprothésiste a réglé le volume de votre processeur.



REMARQUE

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

2.5 Partager l'expérience

Voir *illustration 4*

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

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

3. Puissance

3.1 Type de pile

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

3.2 Indication de batterie faible

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

3.3 Remplacement de la pile

Voir *illustration 5*

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



AVERTISSEMENT

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

**REMARQUE**

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

3.4 Tiroir pile verrouillable

Voir *illustration 6*

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

Utilisation du tiroir pile verrouillable :

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

4. Port

4.1 Cordon de sécurité

Voir *illustration 7*

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

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



REMARQUE

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

4.2 Mode avion

Voir *illustration 8*

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

Activation du mode Avion :

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

Pour désactiver le mode Avion, procédez comme suit :

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

4.3 Pour les utilisateurs avec deux processeurs

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

4.4 Appareils sans fil

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

Pour appairer votre processeur à un appareil sans fil :

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

Pour activer la fonction sans fil :

Les instructions suivantes s'appliquent au Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (mini-microphone sans fil) et au Cochlear Wireless TV Streamer (émetteur audio TV).

Appuyez sur le bouton de commande du processeur en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez le témoin sonore. Voir *chapitre 5, « Témoins sonores et visuels »*.

Si votre processeur est appairé à plusieurs appareils sans fil, vous pouvez passer d'un appareil à l'autre sur les différents canaux en appuyant (pression prolongée) sur le bouton de commande de votre processeur une, deux ou trois fois, jusqu'à sélection de l'accessoire souhaité.

Pour désactiver la fonction sans fil :

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



REMARQUE

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

4.5 Made for iPhone (MFi)

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




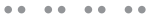








4.6 Diffusion Android

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




5. Témoins sonores et visuels

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

5.1 Témoins sonores et visuels généraux


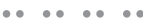


Statut/action	Témoin sonore	Témoin visuel	Commentaire
Démarrage	 5 bips	 Lumière fixe durant 4 secondes	Votre audioprothésiste peut configurer le témoin sonore sur 1, 5 ou 10 bips.
Démarrage en mode Avion	 10x deux bips	 4x deux clignotements	
Changement de programme	 1-4 bips	 1-4 clignotements	Le nombre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

5.2 Témoins sonores et visuels sans fil

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

5.3 Mode pédiatrique

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

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

6. Entretien

6.1 Entretien et maintenance

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

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

ATTENTION

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

6.2 Classification IP

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

Si votre processeur est mouillé et ne fonctionne pas correctement :

1. Retirez votre processeur de la tête.
2. Ouvrez immédiatement le tiroir pile et enlevez la pile.
3. Placez votre processeur dans un récipient contenant des capsules de dessiccation telles qu'un kit Dri-Aid, etc.

Laissez votre processeur sécher avant d'insérer une nouvelle pile. Des kits de dessiccation sont disponibles auprès de la plupart des audioprothésistes.

7. Dépannage

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

7.1 Le processeur ne s'allume pas

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

7.2 Le son est trop bas ou étouffé

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

7.3 Le son est trop fort ou gênant

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

7.4 Il y a du Larsen (sifflement)

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

8. Autres informations

8.1 Processeur et pièces

- Le processeur est adapté à une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile. L'environnement des soins de santé à domicile comprend des lieux tels que les maisons, les écoles, les églises, les restaurants, les hôtels, les voitures et les avions, où l'équipement et les systèmes sont moins susceptibles d'être administrés par des professionnels de santé.
- Un processeur ne saurait rétablir une audition normale ni empêcher ou soigner une perte auditive due à des troubles physiques.
- Une utilisation irrégulière du processeur ne permet pas à l'utilisateur d'en tirer le meilleur bénéfice possible.
- L'utilisation d'un processeur ne représente qu'une part de la réhabilitation auditive et il peut être nécessaire de compléter cette utilisation par une rééducation et un apprentissage de la lecture labiale.
- Le processeur est un appareil numérique, électrique et médical destiné à un usage précis. En tant que tel, l'utilisateur doit en prendre soin à chaque instant.
- Toute décharge d'électricité statique peut endommager les composants électriques du processeur ou corrompre le programme de celui-ci. En cas de présence d'électricité statique (par exemple en retirant vos

vêtements par la tête ou en sortant d'un véhicule), touchez un objet conducteur (par exemple une poignée de porte en métal) avant que votre processeur entre en contact avec tout objet ou personne. Avant toute activité susceptible de créer une décharge électrostatique importante, par exemple une glissade sur un toboggan en plastique, retirez le processeur.

- Si les perturbations persistent, veuillez prendre contact avec votre régleur pour résoudre le problème.
- Pour la fonction sans fil, utilisez uniquement les appareils Cochlear Wireless ou les appareils intelligents compatibles.
- Il est interdit de modifier cet appareil.
- La surveillance d'un adulte est recommandée lorsque le porteur est un enfant.
- Évitez d'exposer votre processeur aux rayons X.



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

N'utilisez pas de produit endommagé.

8.2 Incidents graves

Les incidents graves sont rares. Tout incident grave lié à votre appareil doit être signalé à votre représentant Cochlear et

à l'autorité responsable des appareils médicaux dans votre pays, le cas échéant.

8.3 Conditions environnementales

Condition	Minimum	Maximum
Température de fonctionnement	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Humidité de fonctionnement	10 % HR	90 % HR
Pression atmosphérique de fonctionnement	700 hPa	1 060 hPa
Température de transport*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humidité de transport*	20 % HR	95 % HR
Température de stockage	+15 °C (59 °F)	+30 °C (86 °F)
Humidité de stockage	20 % HR	90 % HR

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



REMARQUE

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

8.4 Protection de l'environnement

Votre processeur contient des composants électroniques soumis à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques.

Pour contribuer à la protection de l'environnement, ne jetez pas le processeur ni les piles avec les déchets ménagers non triés. Veuillez recycler votre appareil, les piles et les éléments électroniques conformément aux réglementations locales en vigueur.

8.5 Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le processeur et ses équipements ne doivent jamais être amenés dans une pièce abritant une machine IRM, sous peine d'endommager le processeur ou la machine IRM. Le processeur doit être retiré avant l'entrée dans un local où se trouve un scanner IRM.

Avant tout examen par IRM, reportez-vous à la carte de référence IRM fournie dans la documentation.

8.6 Compatibilité électromagnétique (CEM)

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



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

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

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

9. Mentions réglementaires

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

9.1 Classification et conformité de l'équipement

Votre processeur est un équipement à alimentation interne de type B, tel que le décrit la norme internationale CEI 60601-1:2005/A1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

Cet appareil est conforme à la partie 15 du règlement de la FCC (Federal Communications Commission) et au RSS d'ISDE (Innovation, Sciences et Développement économique) Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

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

Les changements ou modifications apportés à cet équipement qui n'ont pas été expressément approuvés par Cochlear Bone Anchored Solutions AB peuvent annuler l'autorisation FCC d'utiliser cet équipement.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux

appareils numériques de la Classe B, en vertu de la partie 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation de type résidentiel.

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence.

S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences au sein d'une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception des émissions radio ou de télévision (ce qui peut être vérifié en éteignant puis en rallumant l'appareil), il est recommandé au porteur de tenter de résoudre ce problème au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

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

FCC ID : QZ3BAHA6MAX

IC : 8039C-BAHA6MAX

HVIN : Baha 6 Max

FVIN : 1.0

PMN : processeur Cochlear Baha 6 Max

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

9.2 Certification et normes appliquées

Les produits sont conformes aux exigences réglementaires suivantes :

- Dans l'UE : l'appareil est conforme aux exigences essentielles de l'Annexe I de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE (Directive RED, équipement radio).
- Autres exigences réglementaires internationales applicables dans les pays en dehors de l'UE et des États-Unis. Reportez-vous aux exigences nationales pour ces régions.

10. Explication des symboles

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



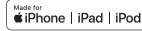
Reportez-vous aux instructions et/ou à la brochure.
Remarque : le symbole est bleu.



Témoin sonore



Fabricant



Conçu pour iPhone, iPad, iPod



Référence catalogue



Bluetooth®



Numéro de série



Garder au sec



Identification unique de l'appareil



Marquage CE et numéro de l'organisme notifié



Dispositif médical

Rx Only

Sur ordonnance



Numéro de lot



Matériel recyclable



Date de fabrication



Déchets d'équipements électriques et électroniques



Limites de température



Pièce appliquée de type B



REMARQUE
Information ou conseil important.



Risque d'interférence

PRÉCAUTION (SANS RISQUE DE PRÉJUDICE)

Une attention particulière est nécessaire pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil. Peut être à l'origine de dommages à l'équipement.



Symbole de conformité radio pour la Corée



Symbole ACMA (Australian Communications and Media Authority)



Symbole de conformité radio pour le Brésil



AVERTISSEMENT (AVEC RISQUE DE PRÉJUDICE)

Risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves. Danger potentiel pour les personnes.

IP42

Indice de protection IP 42, protégé contre

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



203-JN0631

Symbole de conformité radio pour le Japon

Processador de som Cochlear™ Baha® 6 Max

Manual do usuário parte A

Este guia se destina a usuários do processador de som Cochlear™ Baha® 6 Max como parte do sistema Cochlear Baha e seus cuidadores.

Conteúdo

1. Introdução	65
1.1 Visão geral	65
1.2 Finalidade de uso	65
1.3 Indicações	65
1.4 Benefícios clínicos	66
1.5 Garantia	66
2. Funcionamento	66
2.1 Ligar e desligar	66
2.2 Indicadores do processador de som	66
2.3 Alterar programas	66
2.4 Ajustar volume	67
2.5 Compartilhar a experiência	67
3. Energia	68
3.1 Tipo de bateria	68
3.2 Indicação de bateria fraca	68
3.3 Como trocar a bateria	68
3.4 Porta do compartimento da bateria resistente a violações	69
4. Uso	70
4.1 Linha de segurança	70
4.2 Modo avião	70
4.3 Para usuários com dois processadores de som	70
4.4 Dispositivos sem fio	71
4.5 Made for iPhone (MFi)	71
4.6 Transmissão via Android	71
5. Indicadores sonoros e visuais	72
5.1 Sinais sonoros e visuais gerais ..	72
5.2 Sinais sonoros e visuais sem fio ..	73
5.3 Modo pediátrico	73
6. Cuidados	74
6.1 Cuidados e manutenção	74
6.2 Classificação IP	74
7. Solução de problemas	75
7.1 O processador não liga	75
7.2 O som está baixo demais ou abafado	75
7.3 O som está alto demais ou desconfortável	75
7.4 Você ouve feedback (microfonia, assobio)	75
8. Outras informações	76
8.1 Processador de som e peças	76
8.2 Incidentes graves	77
8.3 Condições ambientais	77
8.4 Proteção ambiental	77
8.5 Imagem por ressonância magnética (IRM)	77
8.6 Compatibilidade eletromagnética (EMC)	78
9. Informações regulamentares	79
9.1 Classificação e conformidade do equipamento	79
9.2 Certificação e normas aplicadas	80
10. Códigos dos símbolos	81

1. Introdução

Parabéns por ter escolhido o Cochlear™ Baha® 6 Max como seu processador de som.

Este manual contém dicas e conselhos sobre como melhor usar e cuidar do seu processador de som Baha. Não deixe de falar com seu profissional de saúde auditiva sobre qualquer dúvida ou preocupação que tiver em relação à sua audição ou ao uso deste sistema.

1.1 Visão geral



OBS.

Ilustrações adicionais, figuras 1 a 9, podem ser encontradas no interior da capa deste manual do usuário.

1.2 Finalidade de uso

O Sistema Cochlear Baha utiliza a condução óssea para transmitir os sons para a cóclea (o ouvido interno), com o objetivo de melhorar a audição. O processador de som Baha 6 Max deve ser usado como parte do sistema Cochlear Baha para captar os sons circundantes e transferi-los para o crânio através de um implante Baha, Baha Softband ou Baha SoundArc™, e pode ser usado de forma unilateral ou bilateral.

1.3 Indicações

O sistema Cochlear Baha é indicado para pacientes com perda auditiva condutiva, perda auditiva mista e SSD (surdez neurossensorial unilateral). O processador de som Baha 6 Max é indicado para pacientes com até 55 dB SNHL (perda auditiva neurossensorial).

1.4 Benefícios clínicos

A maioria dos usuários de soluções auditivas por condução óssea terá um maior desempenho auditivo e uma melhor qualidade de vida em comparação com a audição sem aparelhos.

1.5 Garantia

A garantia não cobre defeitos nem danos resultantes de, associados a, ou relacionados com o uso deste produto com qualquer unidade de processamento e/ou implante que não seja da Cochlear. Consulte a *"Ficha de garantia limitada global do Cochlear Baha"* para mais obter mais detalhes.

2. Funcionamento

2.1 Ligar e desligar

Veja a *figura 1*

A porta do compartimento da bateria é usada para ligar e desligar o processador de som.

1. Para ligar o processador de som, feche completamente a porta do compartimento da bateria.
2. Para desligar o processador de som, abra com cuidado a porta do compartimento da bateria até sentir o primeiro "clique".

Quando o processador de som for desligado e ligado novamente, ele voltará para o Programa 1 e para o nível de volume padrão. Se ativado, os sinais sonoros e/ou visuais informarão que o dispositivo está sendo inicializado.

Consulte o *capítulo 5, "Indicadores sonoros e visuais"*.

2.2 Indicadores do processador de som

Veja a *figura 2*

Os sinais sonoros e o indicador visual informarão sobre as alterações feitas no processador de som. Para obter uma visão geral completa, consulte o *capítulo 5, "Indicadores sonoros e visuais"*.

2.3 Alterar programas

Veja a *figura 3*

É possível escolher entre vários programas para modificar o modo como seu processador de som lida com os sons. Você e seu profissional de saúde auditiva poderão selecionar até quatro programas predefinidos para seu processador de som.

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

Estes programas se adequam a diferentes situações auditivas. Peça que seu profissional de saúde auditiva preencha as linhas da página anterior com seus programas específicos.

1. Para mudar de programa, pressione e solte uma vez o botão de controle localizado na parte superior do processador de som.
2. Se ativado, os sinais sonoros e visuais informarão qual programa foi selecionado. Consulte o *capítulo 5*, "*Indicadores sonoros e visuais*".
3. Para mudar para qualquer um dos outros programas predefinidos pelo seu médico, repita as etapas acima até obter a confirmação de que está no programa desejado.



OBS.

Se você for um usuário bilateral, as alterações de programa feitas em um dispositivo serão aplicadas automaticamente ao segundo dispositivo. Essa função pode ser ativada ou desativada por seu profissional de saúde auditiva.

2.4 Ajustar volume

Seu profissional de saúde auditiva definiu o nível de volume do seu processador de som.



OBS.

Você pode mudar de programa e ajustar o volume usando o Controle Remoto Cochlear Baha opcional, o Cochlear Wireless Phone Clip (Clipe para telefone), o aplicativo Baha Smart ou seu smartphone/dispositivo inteligente compatível. Consulte a *seção 4.4*, "*Dispositivos sem fio*".

2.5 Compartilhar a experiência

Veja a *figura 4*

Famíliares e amigos podem "compartilhar a experiência" auditiva por condução óssea usando a haste de teste Cochlear, fornecida com o processador de som.

1. Ligue o processador de som e encaixe-o na haste de teste inclinándolo no lugar. Você sentirá o acoplamento "clicar" no encaixe na haste de teste.
2. Segure a haste de teste contra o osso do crânio atrás de uma orelha. (Certifique-se de estar segurando a haste de teste, e não o processador de som). Conecte as duas orelhas e então ouça.

3. Energia

3.1 Tipo de bateria

O processador de som Baha 6 Max usa uma bateria para aparelhos auditivos tamanho 312 (zinco-ar de 1,45 Volts, não recarregável). As baterias devem ser substituídas conforme for necessário, assim como com qualquer outro dispositivo eletrônico. A duração da bateria varia de acordo com o uso diário, níveis de volume, transmissão sem fio, ambiente sonoro, configuração do programa e potência.

3.2 Indicação de bateria fraca

Se ativados, os sinais visuais e sonoros informarão quando houver aproximadamente uma hora de carga restante da bateria (neste momento, você poderá sentir uma amplificação mais baixa). Se a bateria ficar completamente descarregada, o processador de som deixará de funcionar.

3.3 Como trocar a bateria

Veja a *figura 5*

1. Para trocar a bateria, remova o processador de som da cabeça e segure-o com a parte frontal voltada para baixo.
2. Abra com cuidado a porta do compartimento da bateria até que esteja completamente aberta.
3. Remova a bateria velha e descarte-a de acordo com os regulamentos locais.
4. Retire a bateria nova da embalagem e remova o adesivo no lado positivo '+'.
5. Insira a bateria no compartimento da bateria com o lado positivo '+' voltado para cima.
6. Feche com cuidado a porta do compartimento da bateria.

AVISO

As baterias podem ser nocivas se engolidas, colocadas no nariz ou no ouvido. Certifique-se de manter as baterias fora do alcance de crianças pequenas e outros usuários que necessitem de supervisão. Antes de usar, verifique se a porta do compartimento da bateria resistente a violações está travada. Em caso de ingestão acidental da bateria, ou caso ela fique presa no nariz ou ouvido, procure atendimento médico imediato no centro de emergência mais próximo.



OBS.

- Para maximizar a vida útil da bateria, desligue o processador de som quando ele não estiver em uso.
- A vida útil da bateria diminui assim que ela é exposta ao ar (quando a película de plástico é removida), por isso certifique-se de somente remover a película de plástico quando for usá-la.
- Se houver vazamento na bateria, substitua-a imediatamente.

3.4 Porta do compartimento da bateria resistente a violações

Veja a *figura 6*

Para evitar a abertura acidental da porta do compartimento da bateria, uma porta opcional resistente a violações está disponível. Isso é particularmente útil para evitar que crianças e outros usuários que necessitem de supervisão acessem acidentalmente a bateria. Entre em contato com seu profissional de saúde auditiva para obter uma porta do compartimento da bateria resistente a violações.

Para usar a porta do compartimento da bateria resistente a violações:

1. Para destravar e desligar o dispositivo, insira com cuidado a ferramenta resistente à violação ou a ponta de uma caneta no pequeno furo na porta do compartimento da bateria e com cuidado abra a porta.
2. Para travar e ligar o dispositivo, feche com cuidado a porta do compartimento da bateria até que ela esteja completamente fechada.

4. Uso

4.1 Linha de segurança

Veja a *figura 7*

A linha de segurança foi projetada para reduzir o risco de queda ou perda do processador. Você pode encaixar uma linha de segurança que se prende à sua roupa:

1. Segure o laço da ponta da linha de segurança entre o indicador e o polegar.
2. Passe o laço pelo furo de fixação do processador de som da frente para trás.
3. Passe o clipe por dentro do laço e puxe a linha, apertando-a. Prenda o clipe à sua roupa.



OBS.

A Cochlear recomenda que a linha de segurança seja conectada sempre que realizar atividades físicas. Crianças devem usar a linha de segurança o tempo todo.

4.2 Modo avião

Veja a *figura 8*

Ative o modo avião em situações em que seja necessário desativar sinais de rádio (funcionalidade sem fio), como ao embarcar em um voo ou em outras áreas em que a emissão de radiofrequência seja proibida.

Para ativar o modo avião:

1. Abra e feche a porta do compartimento da bateria do processador de som três vezes (aberto/fechado, aberto/fechado, aberto/fechado) em um período de 10 segundos.
2. Se ativados, os sinais sonoros e visuais confirmarão que o modo avião está ativado. Consulte o *capítulo 5*, “Indicadores sonoros e visuais”.

Siga estas etapas para desativar o modo avião:

1. Verifique se o processador de som está funcionando por pelo menos 15 segundos antes de tentar desativar o modo avião.
2. Para desativar o modo avião, abra e feche a porta do compartimento da bateria no processador de som uma vez.
3. Deixe o processador de som funcionar por 15 segundos ou mais antes de desligá-lo para ter certeza de que o modo avião está desativado.

4.3 Para usuários com dois processadores de som

Para facilitar a identificação, peça ao seu profissional de saúde auditiva que marque o processador de som esquerdo e direito com os adesivos coloridos fornecidos (vermelho para o direito, azul para o esquerdo).

4.4 Dispositivos sem fio

Você pode usar dispositivos Cochlear True Wireless™ para melhorar sua experiência auditiva. Para saber mais sobre as opções disponíveis, fale com seu profissional de saúde auditiva ou visite www.cochlear.com.

Para conectar seu processador de som a um dispositivo sem fio:

1. Pressione o botão de conexão do seu dispositivo sem fio.
2. Desligue o processador de som abrindo a porta do compartimento da bateria.
3. Ligue o processador de som fechando a porta do compartimento da bateria.
4. Você ouvirá um sinal sonoro no seu processador de som como confirmação do sucesso da conexão.

Para ativar a transmissão de áudio sem fio:

As instruções a seguir se aplicam ao Cochlear Wireless Mini Microphone (Mini Microfone) 2/2+ e ao Cochlear Wireless TV Streamer.

Pressione e segure o botão de controle do processador de som até ouvir um sinal sonoro. Consulte o *capítulo 5, "Indicadores sonoros e visuais"*.

Se o processador de som estiver conectado a mais de um dispositivo sem fio, você poderá alternar entre os dispositivos nos diferentes canais pressionando o botão de controle (pressionar e segurar) no processador de som uma, duas ou três vezes, até ter selecionado o acessório desejado.

Para encerrar a transmissão de áudio sem fio:

Pressione e solte (pressione brevemente) o botão de controle no processador de som. O processador de som voltará ao programa utilizado anteriormente.



OBS.

Para obter orientação adicional sobre, por exemplo conexão, consulte o guia do usuário do dispositivo sem fio Cochlear relevante.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Seu processador de som é um dispositivo auditivo Made for iPhone (MFi). Isto permite que você controle seu processador de som e transmita áudio diretamente a partir dos seus dispositivos Apple®. Para obter detalhes completos sobre compatibilidade e outras informações, visite www.cochlear.com/compatibility.













4.6 Transmissão via Android

Seu processador de som é compatível com o protocolo ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid, Protocolo fonoaudiológico de avaliação do risco para disfagia). Isso permite que você use as funções de transmissão sonora direto de dispositivos Android compatíveis. Para obter detalhes completos sobre compatibilidade e outras informações, visite www.cochlear.com/compatibility.




5. Indicadores sonoros e visuais

Seu profissional de saúde auditiva pode configurar seu processador de som para exibir os seguintes sinais visuais e sonoros.

5.1 Sinais sonoros e visuais gerais


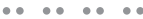


Status/ação	Sinal sonoro	Sinal visual	Comentário
Inicialização	 5 bipes	 Luz fixa de 4 segundos	Seu profissional de saúde auditiva pode configurar o sinal sonoro para 1, 5 ou 10 bipes.
Inicialização no modo avião	 10 bipes duplos	 4 flashes duplos	
Alterar programa	 1 a 4 bipes	 1 a 4 flashes	O número de flashes e bipes indica o número do programa atual.
Aumentar/diminuir volume	 1 bipe	 1 flash curto	
Volume máximo/mínimo	 1 bipe longo	 1 flash longo	
Indicação de bateria fraca	 2 bipes quádruplos	 Séries repetidas de flashes rápidos	

5.2 Sinais sonoros e visuais sem fio

Status/ação	Sinal sonoro	Sinal visual	Comentário
Transmissão sem fio ativada ou alteração de um dispositivo sem fio para outro	 Tom ondulado em melodia ascendente	 1 flash longo seguido por 1 flash curto	
Confirmação de conexão com dispositivos sem fio	 Tom ondulado em melodia ascendente	N/A	

5.3 Modo pediátrico

Este modo contínuo opcional destina-se principalmente a pais e prestadores de cuidado que desejam receber um feedback visual do processador de som de seus filhos. Ele pode ser ativado por seu profissional de saúde auditiva. À medida que a criança cresce, este modo também pode ser desativado por seu profissional de saúde auditiva.

Status/ação	Sinal visual	Comentário
Indicação de bateria fraca	 Séries repetidas de flashes rápidos	Continuamente repetido ou repetido com pequenas pausas.
Modo avião	 4 flashes duplos	
Programas 1 a 4	 1 a 4 flashes dependendo do programa escolhido	
Transmissão ativa	 1 flash longo seguido por 1 flash curto	

6. Cuidados

6.1 Cuidados e manutenção

Seu processador de som é um dispositivo eletrônico delicado. Siga estas orientações para mantê-lo em boas condições de funcionamento:

- Para limpar o processador de som e o acoplamento de encaixe, remova o processador de som da cabeça e use o kit de limpeza do processador de som Baha e as instruções que o acompanham. O kit é fornecido pela Cochlear na caixa do processador de som.
- Após fazer atividades físicas, limpe seu processador de som com um pano macio para remover o suor e a sujeira.
- Se o processador de som se molhar ou for exposto a um ambiente muito úmido, seque-o com um pano macio, remova a bateria e deixe-o secar antes de inserir uma bateria nova.
- Remova o processador de som antes de aplicar condicionadores de cabelo, repelentes de insetos ou produtos semelhantes.
- Desligue o processador de som e armazene-o longe da poeira e da sujeira.
- Um estojo de armazenamento é fornecido pela Cochlear na caixa do processador de som.
- Evite expor o processador de som a temperaturas extremas.
- Para armazenar por períodos longos de tempo, remova a bateria.

CUIDADO

Não use outros métodos de limpeza além dos recomendados pela Cochlear.

6.2 Classificação IP

O compartimento eletrônico do processador de som é protegido contra danos por poeira e imersão em água. Sem a bateria, o processador de som foi testado quanto à imersão em água por 35 minutos a 1,1 metros de profundidade e obteve uma classificação IP68. Isso significa que se o processador de som cair acidentalmente na água, os componentes eletrônicos do dispositivo estarão protegidos contra mau funcionamento devido à entrada de água. No entanto, o processador de som tem uma bateria que requer ar para operar, e não funciona corretamente se estiver molhada. O processador de som com bateria atinge uma classificação IP42. Isso significa que existe a possibilidade de que, embaixo de chuva ou em outros ambientes úmidos, a água possa bloquear o suprimento de ar para a bateria, causando um mau funcionamento temporário. Para evitar mau funcionamento temporário, evite expor o processador de som à água e retire-o sempre antes de nadar ou tomar banho.

Se o processador de som molhar e apresentar mau funcionamento:

1. Remova o processador de som da cabeça.
2. Abra a porta do compartimento da bateria e a remova imediatamente.
3. Coloque o processador de som em um recipiente com cápsulas de secagem, como um kit Dri-Aid, etc. Deixe o

processador de som secar antes de colocar uma nova bateria. A maioria dos profissionais de saúde auditiva tem kits de secagem disponíveis.

7. Solução de problemas

Entre em contato com seu profissional de saúde auditiva se tiver alguma dúvida com relação à operação ou à segurança do seu processador de som ou se as soluções abaixo não resolverem o problema.

7.1 O processador não liga

1. Tente ligar o processador de som novamente. Consulte a *seção 2.1, "Ligar e desligar"*.
2. Substitua a bateria. Consulte a *seção 3.3, "Como trocar a bateria"*.
3. A bateria precisa de ar para funcionar. Certifique-se de que a entrada de ar da bateria e/ou os furos de ar da bateria não estejam cobertos.
4. Experimente um programa diferente. Consulte a *seção 2.3, "Alterar programas"*.

7.2 O som está baixo demais ou abafado

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

7.3 O som está alto demais ou desconfortável

1. Tente diminuir o volume do processador de som. Consulte a *seção 2.4, "Ajuste do volume"*.

7.4 Você ouviu feedback (microfonia, assobio)

1. Verifique se o processador de som não está em contato com itens como óculos ou um boné, ou em contato com a cabeça ou orelha. Veja a *figura 9*.
2. Tente diminuir o volume do processador de som. Consulte a *seção 2.4, "Ajuste do volume"*.
3. Verifique se não há danos externos no processador de som.
4. Verifique se não há sujeira na conexão do processador de som.

8. Outras informações

8.1 Processador de som e peças

- O processador de som é adequado para uso em um ambiente de assistência médica domiciliar. O ambiente de assistência médica domiciliar inclui locais como casas, escolas, igrejas, restaurantes, hotéis, carros e aviões, onde equipamentos e sistemas têm menos chance de serem administrados por profissionais de saúde.
- Um processador de som não restaurará a audição normal e não impedirá ou melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas.
- O uso pouco frequente de um processador de som pode não permitir que um usuário obtenha todos os seus benefícios.
- O uso de um processador de som é apenas parte da reabilitação auditiva e pode precisar ser complementado por treinamento auditivo e de leitura labial.
- O processador de som é um instrumento médico elétrico e digital projetado para uso específico. Dessa forma, o usuário deve sempre prestar o devido cuidado e atenção.
- Uma descarga de eletricidade estática pode danificar os componentes elétricos ou corromper o programa do processador de som. Se houver eletricidade estática (por exemplo, ao colocar ou remover roupas sobre a cabeça ou sair de um veículo),

você deve tocar em algum objeto condutor (por exemplo, uma maçaneta de porta de metal) antes de o processador de som entrar em contato com qualquer objeto ou pessoa. O processador de som deve ser removido antes de se envolver em atividades que criem descarga eletrostática extrema, como brincar em escorregadores de plástico.

- Se perturbações continuarem ocorrendo, entre em contato com seu médico para solucionar o problema.
- Para funcionalidade sem fio, use apenas dispositivos Cochlear Wireless ou dispositivos inteligentes compatíveis.
- Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.
- A supervisão de um adulto é recomendada quando o usuário é uma criança.
- Evite expor o processador de som à radiação de raios X.

AVISO

O processador de som e as partes removíveis do sistema (baterias, porta do compartimento da bateria, linha de segurança) podem ser perdidos ou podem apresentar risco de asfixia ou estrangulamento. Mantenha fora do alcance de crianças pequenas e outros usuários que necessitem de supervisão.

AVISO

Não use produtos danificados.

8.2 Incidentes graves

Incidentes graves são raros. Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser notificado ao representante da

Cochlear e à autoridade para dispositivos médicos do seu país, se houver.

8.3 Condições ambientais

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

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



OBS.

O desempenho da bateria é comprometido em temperaturas abaixo de +5 °C.

8.4 Proteção ambiental

Seu processador de som contém componentes eletrônicos sujeitos à Diretiva 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Ajude a proteger o meio ambiente e não descarte seu processador de som ou as baterias no seu lixo doméstico misto. Recicle o dispositivo, as baterias e os itens eletrônicos de acordo com os regulamentos locais.

8.5 Imagem por ressonância magnética (IRM)

O processador de som e outros acessórios externos nunca devem ser levados para uma sala com uma máquina de RM, pois podem ocorrer danos ao processador de som ou ao equipamento de RM. O processador de som deve ser removido antes de entrar em uma sala onde esteja localizado um equipamento de RM.

Se for realizar um procedimento de RM, consulte o Cartão de referência de RM fornecido com o pacote de documentação.

8.6 Compatibilidade eletromagnética (EMC)

Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



Dispositivos como detectores de metais de aeroportos, sistemas comerciais de detecção de roubo e leitores de identificação por radiofrequência (RFID) podem produzir campos eletromagnéticos fortes. Alguns usuários de dispositivos Baha podem sentir uma sensação som distorcido ao passar por ou perto de um desses dispositivos. Se isso ocorrer, desligue o processador de som quando estiver próximo a eles. Os materiais usados no processador de som podem ativar sistemas de detecção de metais. Por esse motivo, você deve levar sempre consigo o cartão de controle de segurança e informações de ressonância magnética.

AVISO

Equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo os periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a pelo menos 30 cm (12 pol.) de distância de qualquer parte do seu processador de som, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode haver perda de desempenho deste equipamento.

AVISO

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pela Cochlear pode resultar em um aumento das emissões eletromagnéticas ou em uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e ter como consequência uma operação inadequada.

9. Informações regulamentares

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os mercados. A disponibilidade do produto está sujeita à aprovação regulamentar nos respectivos mercados.

9.1 Classificação e conformidade do equipamento

O seu processador de som é uma peça aplicada de tipo B, alimentada internamente, conforme descrito na norma internacional IEC 60601- 1:2005/ A1:2012, Equipamento Eletromédicos, parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.

Este dispositivo atende à parte 15 das Regulamentações da FCC (Federal Communications Commission) e ao RSS do ISED (Innovation, Science and Economic Development) do Canadá. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:

- Este dispositivo não pode provocar interferências nocivas.
- Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam levar a uma operação indesejada.

Alterações ou modificações feitas neste equipamento e não expressamente aprovadas pela Cochlear Bone Anchored Solutions AB podem anular a autorização da FCC para a operação deste equipamento.

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos digitais de Classe

B, conforme previsto na Parte 15 das Regulamentações da FCC. Estes limites foram desenvolvidos para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para as comunicações via rádio. Porém, não é possível garantir que não ocorrerão interferências em um determinado local. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à recepção por rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, recomendamos que o usuário tente corrigir essas interferências através de uma ou mais medidas a seguir:

- Reoriente ou coloque a antena receptora em outro lugar.
- Aumente a distância que separa o equipamento do receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada ou a um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado.
- Para obter ajuda, consulte o distribuidor ou um técnico de rádio/TV experiente.

ID da FCC: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: Processador de som

Cochlear Baha 6 Max

O modelo é um transmissor e receptor de rádio. Foi projetado para não exceder os limites de emissão para a exposição à energia de radiofrequência (RF) definida pela FCC e pelo ISED. O processador de som foi projetado para não exceder os limites de emissão de acordo com a CAN ICES-003 (B)/NMB-003 (B).

9.2 Certificação e normas aplicadas

Os produtos estão em conformidade com os seguintes requisitos regulatórios:

- Na UE, o dispositivo está em conformidade com os requisitos básicos de acordo com o Anexo I da Diretriz do Conselho 93/42/CEE para dispositivos médicos (MDD) e os requisitos básicos e outras disposições relevantes dessa Diretriz 2014/53/UE (VERMELHO).
- Outros requisitos regulatórios internacionais aplicáveis identificados em países fora da UE e dos EUA. Consulte os requisitos locais do país relativos a essas regiões.

10. Códigos dos símbolos

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

	Consulte as instruções/ folheto. Observação: O símbolo é azul.		Sinal sonoro
	Fabricante		Made for iPhone, iPad, iPod
	Número do catálogo		Bluetooth®
	Número de série		Mantenha seco
	Identificador único de dispositivo		Marca CE e número do Órgão Certificador
	Dispositivo médico		Com receita
	Código do lote		Material reciclável
	Data de fabricação		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Limitação de temperatura		Peça aplicada de Tipo B
	OBS. Informações ou recomendações importantes.		Risco de interferência
	CUIDADO (SEM RISCO DE LESÃO) Proceder com especial cuidado para garantir a funcionalidade. Pode causar danos ao equipamento.		ADVERTÊNCIA (COM RISCO DE LESÃO) Potenciais riscos de segurança e de reações adversas graves. Podem causar lesões à pessoa.



Símbolo de certificação de rádio para a Coreia

IP42

Classificação de proteção contra elementos exteriores IP 42, proteção contra

- entrada de objetos estranhos sólidos
- gotejamento de água



Símbolo ACMA (Australian Communications and Media Authority)



203-JN0631

Símbolo de certificação de rádio para o Japão



Símbolo de certificação de rádio para o Brasil



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, Schaliënhoevedreef 20 I, 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 Cuahtémoc, 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. 2020-11.

P1691287 D1707308-V1. Translation of D1691289-V5.



D1707308-V1