



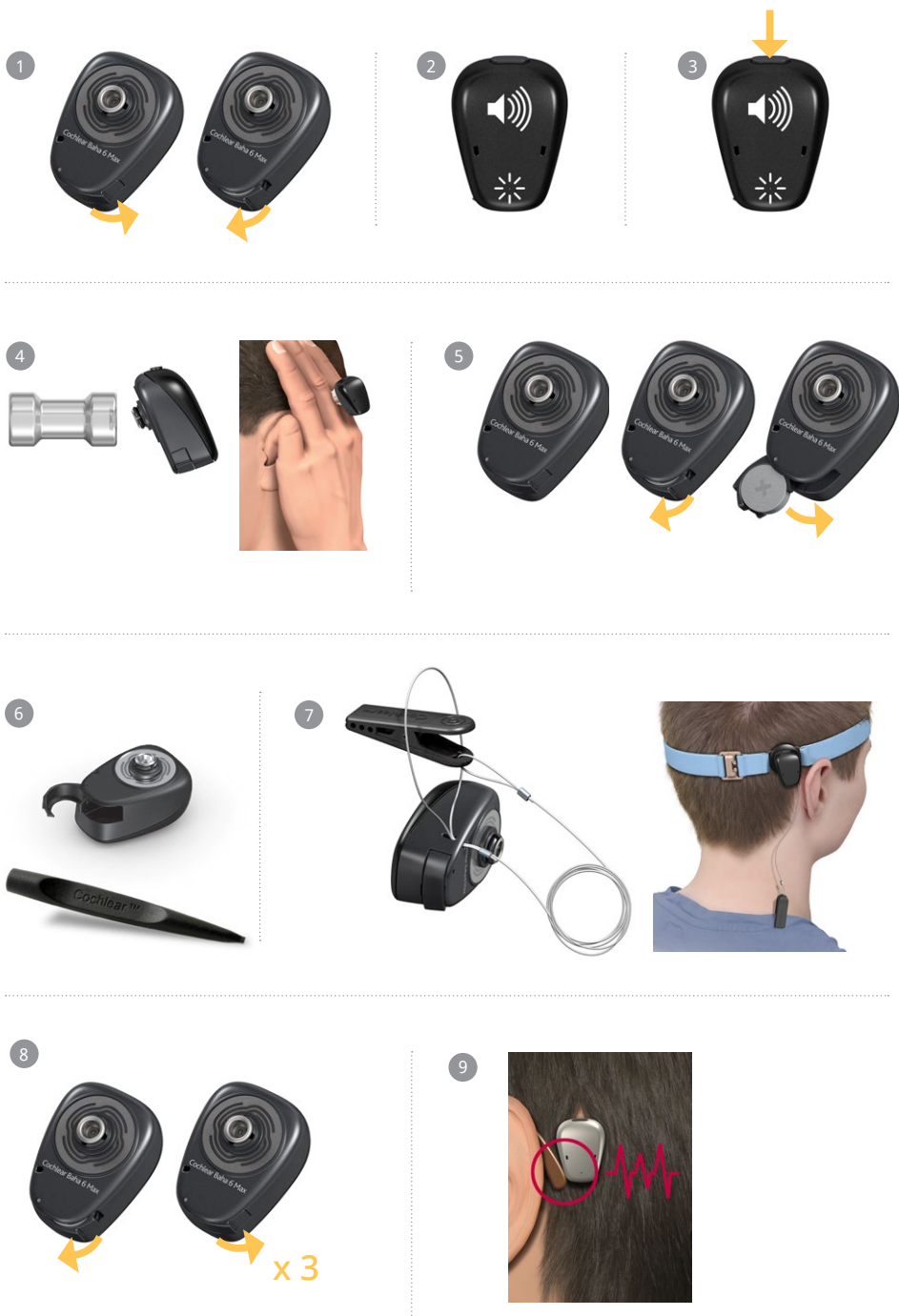
Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

ZONE US

EN	English	3
ES	Español	28





Warnings

WARNING: People younger than 18 should go to a doctor before using this.

People younger than 18 years old need specialized care, and using this without a medical evaluation may worsen impairment or disability. A hearing aid user who is younger than 18 should have a recent medical evaluation from a doctor, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT). Before using this, a doctor should determine that the use of a hearing aid is appropriate.

WARNING to Hearing Aid Dispensers:

You should advise a prospective hearing aid user to consult promptly with a doctor, preferably an ear specialist such as an ENT, before dispensing a hearing aid if you determine through inquiry, actual observation, or review of any other available information concerning the prospective user, that the prospective user has any of the following conditions:

- Visible deformity of the ear, either congenital or traumatic
- Fluid, pus, or blood coming out of the ear within the previous 6 months
- Pain or discomfort in the ear
- History of excessive ear wax or suspicion that something is in the ear canal
- Dizziness, either recent or long-standing
- Sudden, quickly worsening, or fluctuating hearing loss within the previous 6 months

- Hearing loss or ringing (tinnitus) only in one ear or a noticeable difference in hearing between ears
- Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 dB at 500 Hz, 1000 Hz, and 2000 Hz

WARNING to Hearing Aid Dispenser, Outputs over 132 dB SPL:

You should exercise special care in selecting and fitting a hearing aid with a maximum output that exceeds 132 dB SPL because it may impair the remaining hearing of the hearing aid user.

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 ear, seek immediate medical attention at the nearest emergency center.

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

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 electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

 WARNING

Do not use damaged product.

Cautions

Caution: This is not hearing protection.

You should remove this device if you experience overly loud sounds, whether short or long-lasting. If you're in a loud place, you should use the right kind of hearing protection instead of wearing this device. In general, if you would use ear plugs in a loud place, you should remove this device and use ear plugs.

Caution: The sound output should not be uncomfortable or painful.

You should turn down the volume or remove the device if the sound output is uncomfortably loud or painful. If you consistently need to turn the volume down, you may need to further adjust your device.

Caution: You might need medical help if a piece gets stuck in your ear.

If any part of your hearing aid, like the eartip, gets stuck in your ear, and you can't easily remove it with your fingers, get medical help as soon as you can. You should not try to use tweezers or cotton swabs because they can push the part farther into your ear, injuring your eardrum or ear canal, possibly seriously.

Notes

Note: What you might expect when you start using a hearing aid.

A hearing aid can benefit many people with hearing loss. However, you should know it will not restore normal hearing, and you may still have some difficulty hearing over noise. Further, a hearing aid will not prevent or improve a medical condition that causes hearing loss.

People who start using hearing aids sometimes need a few weeks to get used to them. Similarly, many people find that training or counseling can help them get more out of their devices.

If you have hearing loss in both ears, you might get more out of using hearing aids in both, especially in situations that make you tired from listening – for example, noisy environments.

Note: Tell FDA about injuries, malfunctions, or other adverse events.

To report a problem involving your hearing aid, you should submit information to FDA as soon as possible after the problem. FDA calls them “adverse events”, and they might include: skin irritation in your ear, injury from the device (like cuts or scratches, or burns from an overheated battery), pieces of the device getting stuck in your ear, suddenly worsening hearing loss from using the device, etc.

Instructions for reporting are available at

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, or call 1-800-FDA-1088. You can also download a form to email to FDA.

Note: Hearing loss in people younger than 18.

- People younger than 18 should see a doctor first, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT), because they may have different needs than adults.
- The doctor will identify and treat medical conditions as appropriate.
- The doctor may refer the person to an audiologist for a separate test, a hearing aid evaluation.
- The hearing aid evaluation will help the audiologist select and fit the appropriate hearing aid.

A person who is younger than 18 years old with hearing loss should have a medical evaluation by a doctor, preferably an ENT, before buying a hearing aid. The purpose of a medical evaluation is to identify and treat medical conditions that may affect hearing but that a hearing aid won't treat on its own. Following the medical evaluation and if appropriate, the doctor will provide a written statement that the hearing loss has been medically evaluated and the person is a candidate for a hearing aid. The doctor may refer the person to an audiologist for a hearing aid evaluation, which is different from the medical evaluation and is intended to identify the appropriate hearing aid.

The audiologist will conduct a hearing aid evaluation to assess the person's ability to hear with and without a hearing aid. This will enable the audiologist to select and fit a hearing aid for the person's individual needs. An audiologist can also provide evaluation and rehabilitation since, for people younger than 18, hearing loss may cause problems in language development and educational and social growth. An audiologist is qualified by training and experience to assist in the evaluation and rehabilitation of hearing loss in people younger than 18.

Contents

Warnings	3	5. Audio and visual indicators	15
Cautions	4	5.1 General audio and visual signals. . .	15
Notes	5	5.2 Wireless audio and visual signals . .	16
1. Introduction	9	5.3 Paediatric mode	16
1.1 Overview	9	6. Care.	17
1.2 Intended use	9	6.1 Care and maintenance	17
1.3 Indications.	9	6.2 IP classification	17
1.4 Clinical benefit	9	7. Troubleshooting	18
1.5 Warranty	9	7.1 Processor will not turn on	18
2. Use	10	7.2 Sound is too quiet or muffled	18
2.1 Turn on and off	10	7.3 Sound is too loud or uncomfortable.	18
2.2 Sound processor indicators.	10	7.4 You experience feedback (whistling)	18
2.3 Change programs	10	8. Other information	19
2.4 Adjust volume	11	8.1 Sound processor and parts	19
2.5 Share the experience	11	8.2 Serious incidents	19
3. Power	11	8.3 Performance characteristics	20
3.1 Battery type.	11	8.4 Environmental conditions.	23
3.2 Low battery indication.	11	8.5 Environmental protection.	23
3.3 Change the battery	12	8.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI)	23
3.4 Tamper-resistant battery door	12	8.7 Electromagnetic compatibility (EMC)	23
4. Wear	13	9. Regulatory information.	24
4.1 Safety line	13	9.1 Equipment classification and compliance.	24
4.2 Flight mode.	13	9.2 Certification and applied standards	25
4.3 For users with two sound processors	13		
4.4 Wireless devices	13		
4.5 Baha Smart App	14		
4.6 Made for iPhone (MFi)	14		
4.7 Android streaming.	14		

10. Information25
10.1 Service and repair25
10.2 Clinical and non-clinical
 performance25
11. Key to symbols26

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 SoundBand, Baha Softband or Baha SoundArc™ and can be used unilaterally or bilaterally.

1.3 Indications

The Cochlear Baha System is indicated for patients with conductive hearing loss, mixed hearing loss and SSD (single-sided sensorineural deafness). The Baha 6 Max

Sound Processor is indicated for patients with up to 55 dB SNHL (sensorineural hearing loss).

1.4 Clinical benefit

Most recipients of a bone conduction hearing solution will experience improved hearing performance and quality of life compared to unaided listening.

1.5 Warranty

The warranty does not cover defects or damage arising from, associated with, or related to the use of this product with any non-Cochlear processing unit and/or any non-Cochlear implant. See the "Cochlear Baha Global Limited Warranty card" for more details.

2. Use

2.1 Turn on and off

See figure 1

The battery door is used to turn the sound processor on and off.

1. To turn on your sound processor, close the battery door completely.
2. To turn off your sound processor, gently open the battery door until you feel the first “click”.

When your sound processor is turned off and back on again, it will return to Program 1 and default volume level. If enabled, audio and/or visual signals will let you know that the device is starting up. See *chapter 5, “Audio and visual indicators”*.

2.2 Sound processor indicators

See figure 2

Audio signals and the visual indicator will alert you of changes to your sound processor. For a complete overview see *chapter 5, “Audio and visual indicators”*.

2.3 Change programs

See figure 3

You can choose between programs to change the way your sound processor deals with sound. You and your hearing care professional will have selected up to four pre-set programs for your sound processor.

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

These programs are suitable for different listening situations. Ask your hearing care professional to fill in your specific programs on the lines in the previous page.

1. To change the program, press and release the control button located on the top of your sound processor once.
2. If enabled, audio and visual signals will let you know which program you have changed to. See *chapter 5, “Audio and visual indicators”*.
3. To change to any of the other programs pre-set by your clinician, repeat above steps until you get confirmation that you are in the desired program.



NOTE

If you are a bilateral recipient, program changes you make to one device will automatically apply to the second device. This function can be enabled or disabled by your hearing care professional.

2.4 Adjust volume

Your hearing care professional has set the volume level for your sound processor.



NOTE

You can change the program and adjust the volume using the optional Cochlear Baha Remote Control, Cochlear Wireless Phone Clip, Baha Smart App or from your compatible smart phone or smart device. See *section 4.4, "Wireless devices"*.

2.5 Share the experience

See *figure 4*

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

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

3. Power

3.1 Battery type

The Baha 6 Max Sound Processor uses a 312 size type hearing aid battery (1.45 Volt zinc air, non-rechargeable). Batteries should be replaced as needed, just as you would with many other electronic devices. Battery life will vary with e.g. daily use, volume levels, wireless streaming, sound environment, program setting, and battery strength. The average battery lifetime is typically 69-136 hours.

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.



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 in the small cavity 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 Baha Smart App

You can use the Cochlear Baha Smart App to control your Baha 6 Max Sound Processor via a compatible Bluetooth enabled smartphone. To use the Baha Smart App, please download it from App Store or Google Play and follow the on-screen instructions. For full compatibility details and more information, visit www.cochlear.com/compatibility.

4.6 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.

4.7 Android streaming

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

5. Audio and visual indicators

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

5.1 General audio and visual signals

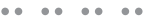
Status/action	Audio signal	Visual signal	Comment
Start up	 5 beeps	 4 seconds steady light	Your hearing care professional can set up the audio signal to be 1, 5 or 10 beeps.
Start up in flight mode	 10x dual beeps	 4 x dual flashes	
Change program	 1-4 beeps	 1-4 flashes	The number of flashes and beeps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

5.2 Wireless audio and visual signals

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

5.3 Paediatric mode

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

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

6. Care

6.1 Care and maintenance

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

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

CAUTION

Do not use other cleaning methods than recommended by Cochlear.

6.2 IP classification

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

If your sound processor becomes wet and malfunctions:

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

7. Troubleshooting

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

7.1 Processor will not turn on

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

7.2 Sound is too quiet or muffled

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

7.3 Sound is too loud or uncomfortable

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

7.4 You experience feedback (whistling)

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

8. Other information

8.1 Sound processor and parts

- The sound processor is suited for use in a home healthcare environment. The home healthcare environment includes locations such as homes, schools, churches, restaurants, hotels, cars, and airplanes, where equipment and systems are less likely to be administered by healthcare professionals.
- A sound processor will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions.
- Infrequent use of a sound processor may not enable a recipient to attain full benefit from it.
- The use of a sound processor is only part of hearing rehabilitation and may need to be supplemented by auditory and lip reading training.
- The sound processor is a digital, electrical, medical instrument designed for specific use. As such, due care and attention must be exercised by the recipient at all times.

A discharge of static electricity can damage the electrical components of the sound processor or corrupt the program in the sound processor. If static electricity is present (e.g. when putting on or removing clothes over the head or getting out of a vehicle), you should touch something conductive (e.g. a metal door handle) before your sound processor contacts any object or person. Prior to engaging in activities

that create extreme electrostatic discharge, such as playing on plastic slides, the sound processor should be removed.

- If disruptions keep occurring, please contact your clinician to resolve the issue.
- For wireless functionality, only use Cochlear Wireless devices or compatible smart devices.
- No modification of this equipment is allowed.
- Adult supervision is recommended when the recipient is a child.
- Avoid exposing your sound processor to X-ray radiation.

8.2 Serious incidents

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

8.3 Performance characteristics

General	
Processing delay	<6 ms
Measurements according to IEC60118-9 2019 2 nd Ed. (conforms to ANSI S3.22-2014 (R2020))	
Output Vibratory Force Level (re. 1 μ N)	Max 121 dB
(90 dB SPL input, FOG)	HFA 113 dB
ASML frequency response curve	Max 48 dB
	HFA 42 dB
RATMSL ¹ level (re.1 μ N/ 20 μ Pa)	HFA 35 dB
(60 dB SPL input, RTS) ¹	
Frequency range ¹	200-9850 Hz
Equivalent input noise ¹	24 dB SPL
Battery current ¹	1.8 mA
(65 dB Input SPL (rel. 20 μ Pa) at 1 kHz)	
Total Harmonic Distortion ¹	
70 dB SPL at 500 Hz	< 3%
70 dB SPL at 800 Hz	< 0.3%
65 dB at 1600 Hz	< 0.3%
65 dB at 3200 Hz	< 0.3%
Measurements according to IEC60118-0 2022 4 th Ed. (conforms to ANSI S3.22-2014 (R2020))	
AGC characteristics ^{1 2}	Attack time 12 ms
	Release time 70 ms

¹ Performed with reference test setting of the gain control (RTS) according to IEC60118-9:2019 2nd Ed. The RTS is set to full-on-gain minus 7 dB and expansion active.

² Measured at 2 kHz with maximum compression ratio.

AMSL = Full-on acousto-mechanical sensitivity level re. 1 μ N/20 μ Pa
 FOG = Full On Gain
 RTS = Reference Test Setting
 HFA = High Frequency Average
 SPL = Sound Pressure Level re. 20 μ Pa
 RTAMSL = Reference test acousto-mechanical sensitivity level re. 1 μ N/20 μ Pa

Typical output vibratory force level frequency response (Measured on skull simulator)

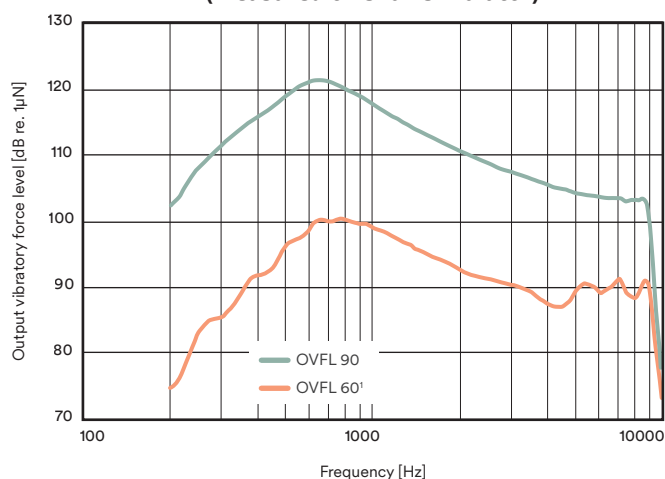


Figure 1: OVFL60 1 and OVFL90 frequency response curves for Baha 6 Max

¹ Performed with reference test setting of the gain control (RTS) according to IEC60118-9:2019 2nd Ed. The RTS is set to full-on-gain minus 7 dB and expansion active.

Typical AMSL (Full-on acousto-mechanical sensitivity level frequency response) (Measured on skull simulator)

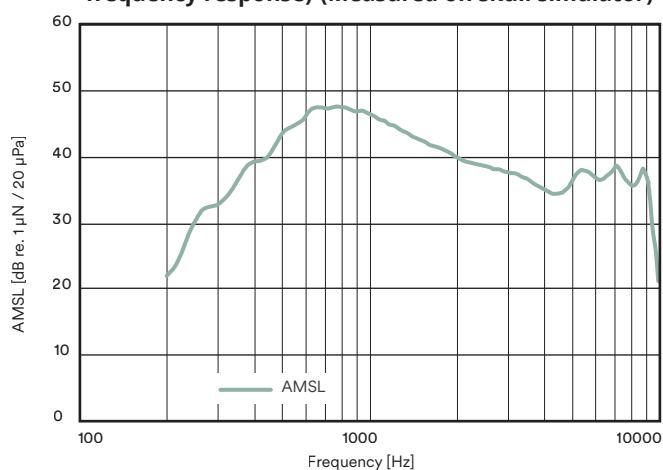


Figure 2: AMSL (Full-on acousto-mechanical sensitivity level frequency response) curve for Baha 6 Max

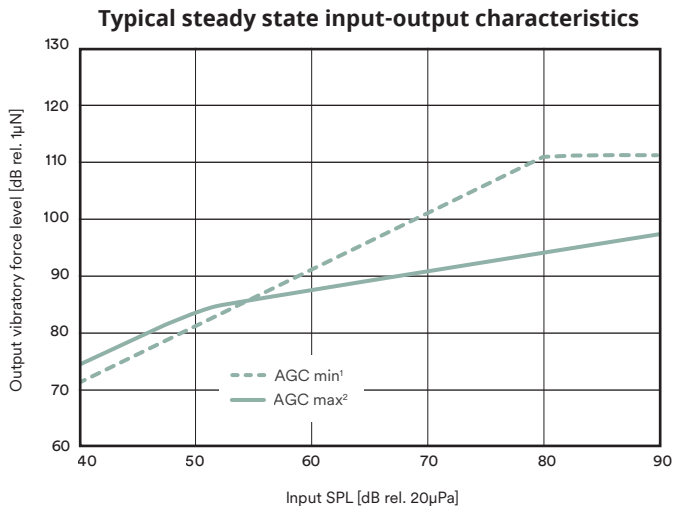


Figure 3: Input-Output characteristics for Baha 6 Max

¹ Performed with reference test setting of the gain control (RTS) according to IEC60118-9:2019 2nd Ed. The RTS is set to full-on-gain minus 7 dB and expansion active.

² Measured at 2 kHz with maximum compression ratio.

8.4 Environmental conditions

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

* Transport conditions require transport packaging used for sound processor.

NOTE

Battery performance deteriorates in temperatures below +5°C.

8.5 Environmental protection

Your sound processor contains electronic components subject to the Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment.

Help protect the environment by not disposing of your sound processor or batteries with your unsorted household waste. Please recycle your device, batteries and electronic items in according to your local regulations.

8.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI)



The sound processor and other external accessories should never be brought into a room with an MRI machine, as damage to the sound processor or the MRI equipment could occur. The sound processor must be removed before entering a room where an MRI scanner is located.

If you are to undergo an MRI procedure, refer to the MRI Reference Card included in the document pack.

8.7 Electromagnetic compatibility (EMC)

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



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

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 ISSED. The sound processor is designed not to exceed the emission limits according to CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

The Baha 6 Max sound processor is not intended to output heat or radiation, and the Baha 6 Max sound processor does not produce unwanted outputs of electronic or magnetic field.

9.2 Certification and applied standards

The products are in compliance with the following regulatory requirements:

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

10. Information

10.1 Service and repair

If your sound processor needs service repair, please contact your clinic. Contact details, including an address can be found on the back cover of this manual.

10.2 Clinical and non-clinical performance

Bench testing was conducted to compare the Baha 6 Max Sound Processor with the Baha 5 Power Sound Processor, including use with the predicate implant / abutment systems. Substantial equivalence to the predicate device was accomplished

through functionality and performance testing, hardware and interface testing, reliability and environmental testing, as well as system and subsystem level testing. Software verification and validation of Baha Fitting Software 6 and Baha Smart App was also completed to establish that the software are functionally equivalent to their respective predicate and reference devices and support substantial equivalence. The results demonstrated the Baha 6 Max Sound Processor is functionally equivalent to the Baha 5 Power Sound Processor.

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



CAUTION (NO HARM)

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



MR Conditional



Radio certification symbol for Korea



WARNING (HARMFUL)

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



ACMA symbol (Australian Communications and Media Authority)

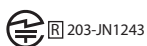
IP42

IP 42 Ingress Protection Rating, protected against

- ingress of solid foreign objects
- dripping water



Radio certification symbol for Brazil



Radio certification symbol for Japan

Advertencias



ADVERTENCIA: Las personas menores de 18 años deben acudir al médico antes de usar este audífono.

Las personas menores de 18 años necesitan atención especializada; el uso del audífono sin una evaluación médica puede empeorar la deficiencia y la discapacidad auditivas. Un usuario de audífonos menor de 18 años debe someterse a una evaluación médica reciente por parte de un médico, preferiblemente por parte de un otorrinolaringólogo. Antes de usar el dispositivo, un médico debe determinar que su uso es adecuado.



ADVERTENCIA para los centros audiológicos:

Debe aconsejar a un posible usuario de audífonos que consulte rápidamente con un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo, antes de suministrarle un audífono si determina, mediante una consulta, observación real o revisión de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, que este padece alguna de las siguientes dolencias:

- Deformidad visible del oído, ya sea congénita o traumática.
- Salida de líquido, pus o sangre del oído en los 6 meses anteriores.
- Dolor o molestias en el oído.
- Antecedentes de exceso de cerumen o sospecha de que hay algo en el canal auditivo externo.
- Mareos recientes o prolongados.
- Hipoacusia repentina, que empeora rápidamente o que fluctúa en los 6 meses anteriores.

- Hipoacusia o zumbido (tinnitus) solo en un oído o una diferencia auditiva notable entre los oídos.
- Umbral diferencial audiométrico igual o superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz.



ADVERTENCIA para los centros audiológicos, salidas superiores a 132 dB SPL:

Debe tener especial cuidado al seleccionar e instalar un audífono con una salida máxima superior a 132 dB SPL, ya que puede dañar el resto de la audición del usuario del audífono.



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.



ADVERTENCIA

El procesador de sonido y sus piezas 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

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 pieza 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 emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA

No utilice el producto si está dañado.

Precauciones

Precaución: Esto no es una protección auditiva.

Debe quitarse este dispositivo si experimenta sonidos demasiado fuertes, ya sean de corta o de larga duración. Si se encuentra en un lugar ruidoso, debería utilizar el tipo adecuado de protección auditiva en lugar de llevar este dispositivo. En general, si utilizara tapones para los oídos en un lugar ruidoso, debería quitarse este dispositivo y utilizar tapones para los oídos.

Precaución: La salida de sonido no debe ser incómoda ni dolorosa.

Debe bajar el volumen o quitarse el dispositivo si el sonido emitido resulta incómodo o doloroso. Si necesita bajar constantemente el volumen, es posible que tenga que ajustar más el dispositivo.

Precaución: Es posible que necesite asistencia médica si se le atasca una pieza en la oreja.

Si alguna parte del audífono, como la punta, se le queda atascada en la oreja y no puede extraerla fácilmente con los dedos, solicite asistencia médica lo antes posible. Evite utilizar pinzas y bastoncillos de algodón, ya que podrían empujar la pieza hacia el interior del oído y provocar lesiones graves en el tímpano o el canal auditivo.

Notas

Nota: Qué puede esperar cuando empieza a utilizar un audífono.

Un audífono puede beneficiar a muchas personas con hipoacusia. Sin embargo, debe saber que no restablece la audición normal y que puede seguir teniendo dificultades para oír en ambientes ruidosos.

Además, un audífono no evitará ni mejorará una enfermedad que cause hipoacusia.

Las personas que comienzan a usar audífonos a veces necesitan unas semanas para acostumbrarse a ellos. Del mismo modo, muchas personas descubren que la formación o el asesoramiento pueden ayudarles a sacar más partido de sus dispositivos.

Si tiene hipoacusia en ambos oídos, puede que le resulte más útil utilizar audífonos en ambos, sobre todo en situaciones en las que se cansa de escuchar, por ejemplo, en entornos ruidosos.

Nota: Informe a la FDA sobre lesiones, fallos de funcionamiento u otros eventos adversos.

Para notificar un problema relacionado con su audífono, debe enviar la información a la FDA lo antes posible después de que se produzca el problema. La FDA los denomina "eventos adversos" y pueden incluir: irritación de la piel dentro de la oreja, lesiones causadas por el dispositivo (como cortes o arañazos, o quemaduras por una pila sobrecalentada), piezas del dispositivo que se atascan en la oreja, empeoramiento repentino de la hipoacusia por el uso del dispositivo, etc.

Las instrucciones para notificar eventos adversos están disponibles en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, o llame al 1-800-FDA-1088. También puede descargar un formulario para enviarlo por correo electrónico a la FDA.

Nota: Hipoacusia en menores de 18 años.

- Los menores de 18 años deben consultar primero a un médico, preferiblemente otorrinolaringólogo, porque pueden tener necesidades distintas a las de los adultos.
- El médico identificará y tratará las dolencias médicas según corresponda.
- El médico puede derivar a la persona a un audiólogo para que se someta a otra prueba, una evaluación de los audífonos.
- La evaluación del audífono ayudará al audiólogo a seleccionar y ajustar el audífono adecuado.

Un menor de 18 años con hipoacusia debe someterse a una evaluación médica por parte de un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo, antes de comprar un audífono. El propósito de una evaluación médica es identificar y tratar las dolencias médicas que pueden afectar a la audición, pero que un audífono no tratará por sí solo. Después de la evaluación médica y si corresponde, el médico indicará por escrito que la hipoacusia se ha evaluado médicamente y que la persona es candidata

para un audífono. El médico puede derivar a la persona a un audiólogo para una evaluación de audífonos, que es diferente de la evaluación médica y cuyo objetivo es identificar el audífono adecuado.

El audiólogo evaluará los audífonos para valorar la capacidad de la persona para oír con y sin audífonos. Esto permitirá al audiólogo seleccionar y ajustar el audífono a las necesidades individuales de cada persona. Un audiólogo también puede proporcionar evaluación y rehabilitación ya que, para los menores de 18 años, la hipoacusia puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y el crecimiento educativo y social. Un audiólogo está cualificado por su formación y experiencia para ayudar en la evaluación y rehabilitación de la hipoacusia en menores de 18 años.

Contenido

Advertencias	28
--------------------	----

Precauciones	29
--------------------	----

Notas	30
-------------	----

1. Introducción	34
------------------------------	-----------

1.1 Descripción general.....	34
------------------------------	----

1.2 Uso previsto	34
------------------------	----

1.3 Indicaciones	34
------------------------	----

1.4 Beneficio clínico	34
-----------------------------	----

1.5 Garantía.....	34
-------------------	----

2. Uso	35
---------------------	-----------

2.1 Encendido y apagado	35
-------------------------------	----

2.2 Indicadores del procesador de sonido	35
---	----

2.3 Cambiar los programas	35
---------------------------------	----

2.4 Ajuste del volumen	36
------------------------------	----

2.5 Share the Experience	37
--------------------------------	----

3. Alimentación	37
------------------------------	-----------

3.1 Tipo de pila	37
------------------------	----

3.2 Indicación de carga baja de la pila ..	38
--	----

3.3 Cambio de la pila	38
-----------------------------	----

3.4 Tapa de seguridad de la pila	38
--	----

4. Colocación	40
----------------------------	-----------

4.1 Hilo de seguridad	40
-----------------------------	----

4.2 Modo de vuelo	40
-------------------------	----

4.3 Usuarios con dos procesadores de sonido	41
--	----

4.4 Dispositivos Wireless.....	41
--------------------------------	----

4.5 Aplicación Baha Smart	42
---------------------------------	----

4.6 Made for iPhone (MFi)	42
---------------------------------	----

4.7 Transmisión en Android	42
----------------------------------	----

5. Indicadores auditivos y visuales.....	43
---	-----------

5.1 Señales visuales y auditivas generales	43
---	----

5.2 Señales visuales y auditivas de dispositivos Wireless.....	43
---	----

5.3 Modo pediátrico	44
---------------------------	----

6. Cuidado	45
-------------------------	-----------

6.1 Cuidado y mantenimiento	45
-----------------------------------	----

6.2 Clasificación IP	45
----------------------------	----

7. Solución de problemas	48
---------------------------------------	-----------

7.1 El procesador no se enciende	48
--	----

7.2 El sonido es demasiado tenue o apagado	48
---	----

7.3 El sonido es demasiado fuerte o molesto	48
--	----

7.4 Experimenta feedback (silbidos) ..	48
--	----

8. Información adicional	49
---------------------------------------	-----------

8.1 Procesador de sonido y piezas	49
---	----

8.2 Incidentes graves.....	49
----------------------------	----

8.3 Características de rendimiento	50
--	----

8.4 Condiciones del entorno	52
-----------------------------------	----

8.5 Protección del medio ambiente ..	52
--------------------------------------	----

8.6 Resonancia magnética (RM).....	52
------------------------------------	----

8.7 Compatibilidad electromagnética (CEM).....	52
---	----

9. Información reglamentaria	52
---	-----------

9.1 Clasificación y cumplimiento del equipo.....	52
---	----

9.2 Certificación y normas aplicadas ..	52
---	----

10. Información	52
10.1 Servicio y reparaciones	52
10.2 Resultados clínicos y no clínicos	52
11. Aclaración de los símbolos	52

1. Introducción

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

1.1 Descripción general



NOTA

Puede consultar ilustraciones adicionales (figuras 1-9) en el interior de la portada de este manual de 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 Cochlear Baha System para captar el sonido circundante y transferirlo al hueso del cráneo a través de un implante Baha, Baha SoundBand, 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 hasta 55 dB SNHL (pérdida auditiva neurosensorial).

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). Tápese 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. La duración media de la pila es normalmente de 69-136 horas.

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 dejará 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 compartimento de las pilas con el lado "+" dirigido hacia arriba.
6. Con cuidado, cierre la tapa de la pila.



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 con fijación de seguridad en la pequeña cavidad 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 Aplicación Baha Smart

Puede utilizar la aplicación Cochlear Baha Smart para controlar su procesador de sonido Baha 6 Max a través de un smartphone compatible con Bluetooth. Para utilizar la aplicación Baha Smart, descárguela desde la App Store o Google Play y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Para conocer los datos completos sobre la compatibilidad y más información, visite www.cochlear.com/compatibility.

4.6 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.

4.7 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

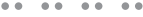
Estado/acción	Señal de audio	Señal visual	Comentario
Inicio	 5 pitidos	 4 segundos de luz fija	El profesional de la audición puede configurar la señal auditiva para que sea de 1, 5 o 10 pitidos.
Iniciar en modo de vuelo	 10 pitidos dobles	 4 parpadeos dobles	
Cambio de programa	 1-4 pitidos	 1-4 parpadeos	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 de sonido con un paño suave para eliminar el sudor o la suciedad.
- Si el procesador de sonido se moja o expone a un entorno muy húmedo, séquelo con un paño suave, retire la pila y deje que el procesador se seque antes de introducir una pila nueva.
- Quítese el procesador de sonido antes de usar acondicionadores de cabello, repelentes de mosquitos o productos similares.
- Apague y guarde el procesador de sonido en un lugar alejado del polvo y la suciedad.
- Cochlear proporciona un estuche de almacenamiento en el envase del procesador de sonido.
- Evite exponer el procesador a temperaturas muy elevadas.
- Si no va a utilizar el dispositivo durante un período prolongado, retire la pila.

PRECAUCIÓN

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

6.2 Clasificación IP

El compartimento electrónico del procesador de sonido está protegido frente

a los daños causados por la entrada de polvo o por la inmersión en el agua. Se probó la inmersión en agua del procesador de sonido sin pila durante 35 minutos a 1,1 metros de profundidad; el índice de protección alcanzado fue IP68. Esto significa que si, por ejemplo, se le cae accidentalmente el procesador de sonido al agua, los componentes electrónicos del dispositivo están protegidos frente al funcionamiento incorrecto debido a la entrada de agua. Sin embargo, el procesador de sonido tiene una pila que requiere aire para funcionar y que podría estropearse si se humedece. El procesador de sonido con la pila alcanza un grado IP42. Esto significa que es posible que si se encuentra, por ejemplo, bajo la lluvia o en otros entornos húmedos, el agua pueda bloquear el suministro de aire a la pila, lo que causaría un funcionamiento incorrecto temporal. Para evitar este funcionamiento incorrecto temporal, evite exponer el procesador de sonido al agua y 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 entorno sanitario doméstico 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 evitar 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 solo constituye una parte de la rehabilitación audiológica; es posible que tenga que complementarse con ejercicios auditivos y entrenamientos con lectura labial.
- El procesador de sonido es un instrumento médico digital y 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., el pomo metálico 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 siguen repitiéndose las interrupciones, póngase en contacto con su médico 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.

8.2 Incidentes graves

Los incidentes graves son poco frecuentes. Cualquier incidente grave relacionado con su dispositivo debe notificarse al representante de Cochlear y a la autoridad de dispositivos médicos de su país, si existe.

8.3 Características de rendimiento

Aspectos generales	
Demora de procesamiento	<6 ms
Mediciones de acuerdo con la IEC 60118-9:2019, 2.ª edición. (conformidad con la ANSI S3,22-2014 [R2020])	
Nivel de fuerza vibratoria de salida (re. 1 µN) (entrada de 90 dB SPL, FOG)	121 dB máx. HFA a 113 dB
Curva de respuesta de frecuencia ASML	48 dB máx. HFA a 42 dB
Nivel RATMSL ¹ (re. 1 µN/20 µPa) (entrada de 60 dB SPL, RTS) ¹	HFA a 35 dB
Rango de frecuencias ¹	200-9850 Hz
Ruido de entrada equivalente ¹	24 dB SPL
Corriente de la pila ¹ (Entrada de 60 dB SPL [rel. 20 µPa] a 1 kHz)	1,8 mA
Distorsión armónica total ¹	
70 dB SPL a 500 Hz	<3 %
70 dB SPL a 800 Hz	<0,3 %
65 dB a 1600 Hz	<0,3 %
65 dB a 3200 Hz	<0,3 %
Mediciones de acuerdo con la IEC 60118-0 2022, 4.ª edición. (conformidad con la ANSI S3,22-2014 [R2020])	
Características AGC ^{1,2}	Tiempo de acoplamiento 12 ms
	Tiempo de desconexión 70 ms

¹ Realizado con ajuste de prueba de referencia del control de ganancia (RTS) de acuerdo con la IEC 60118-9:2019, 2.ª edición. El RTS se ajusta a la ganancia total menos 7 dB y expansión activa.

² Medido a 2 kHz con la máxima relación de compresión.

AMSL = Nivel de sensibilidad acústica-mecánica total, re. 1 µN/20 µPa
FOG = Ganancia total
RTS = Ajuste de prueba de referencia
HFA = Promedio de frecuencia alta
SPL = Nivel de presión acústica re. 20 µPa
RTMSL = Prueba de referencia del nivel de sensibilidad acústica-mecánica, re. 1 µN/20 µPa

Respuesta de frecuencia del nivel de fuerza vibratoria de salida típica (medida en un simulador de mastoides)

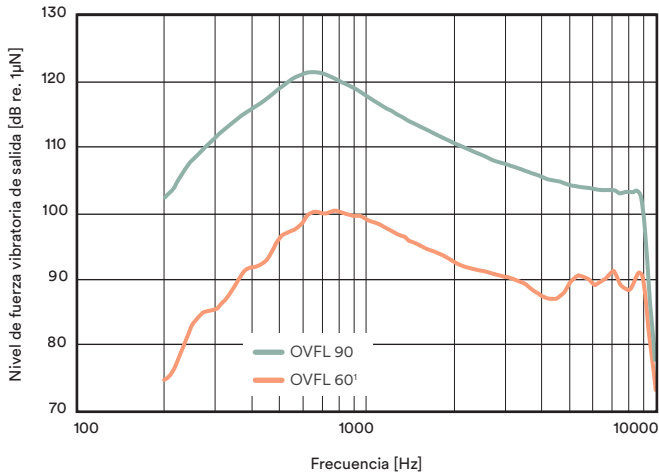


Figura 1: curvas de respuesta de frecuencia de OVFL60 1 y OVFL90 para Baha 6 Max

¹ Realizado con ajuste de prueba de referencia del control de ganancia (RTS) de acuerdo con la IEC 60118-9:2019, 2.ª edición. El RTS se ajusta a la ganancia total menos 7 dB y expansión activa.

AMSL típico (respuesta de frecuencia del nivel de sensibilidad acústica-mecánica total) (medida en un simulador de mastoides)

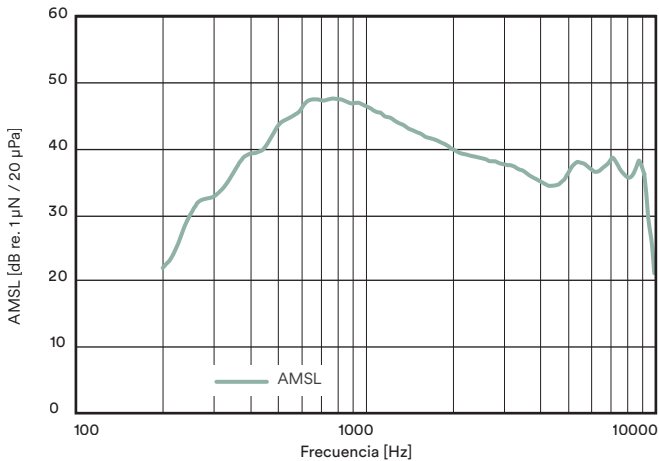


Figura 2: curva AMSL (respuesta de frecuencia del nivel de sensibilidad acústica-mecánica total) para Baha 6 Max

Características típicas de entrada-salida en estado estacionario

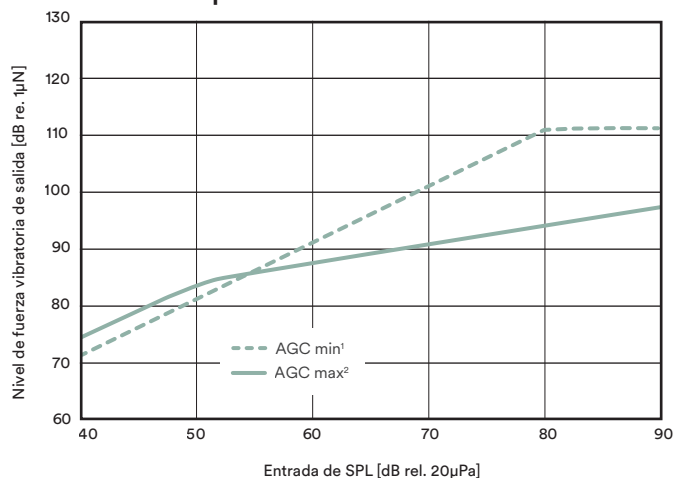


Figura 3: características de entrada-salida para Baha 6 Max

¹ Realizado con ajuste de prueba de referencia del control de ganancia (RTS) de acuerdo con la IEC 60118-9:2019, 2.ª edición. El RTS se ajusta a la ganancia total menos 7 dB y expansión activa.

² Medido a 2 kHz con la máxima relación de compresión.

8.4 Condiciones del entorno

Condición	Mínimo	Máximo
Temperatura de funcionamiento	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Humedad de funcionamiento	10 % de HR	90 % 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	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Humedad de almacenamiento	20 % de HR	90 % HR

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



NOTA

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

8.5 Protección del medio ambiente

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

8.6 Resonancia magnética (RM)



El procesador de sonido y otros accesorios externos no deben estar nunca en una habitación con una máquina de resonancia magnética (RM), ya que se podrían producir daños en el procesador de sonido o el equipo de RM. Se debe quitar el procesador de sonido antes de entrar en una habitación donde haya un escáner de RM.

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

8.7 Compatibilidad electromagnética (CEM)

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



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

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: Cochlear Baha 6 Max
Sound Processor

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).

El procesador de sonido Baha 6 Max no está diseñado para emitir calor ni radiación, y no produce salidas no deseadas de campo electrónico o magnético.

9.2 Certificación y normas aplicadas

Los productos cumplen con los siguientes requisitos normativos:

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

10. Información

10.1 Servicio y reparaciones

Si su procesador de sonido necesita mantenimiento, póngase en contacto con su clínica. Los datos de contacto, incluida la dirección, se pueden encontrar en la contraportada de este manual.

10.2 Resultados clínicos y no clínicos

Se realizaron pruebas de laboratorio para comparar el procesador de sonido Baha 6 Max con el procesador de sonido Baha 5 Power, incluido el uso con los sistemas de implante/pilar preexistentes. Se logró una equivalencia sustancial con el dispositivo preexistente

mediante pruebas de funcionalidad y rendimiento, pruebas de hardware e interfaz, pruebas de fiabilidad y medioambientales, así como pruebas a nivel de sistema y subsistema. También se completó la verificación y la validación del Baha Fitting Software 6 y la aplicación Baha Smart para establecer que el software es funcionalmente equivalente a sus respectivos dispositivos preexistentes y de referencia y admite una equivalencia sustancial. Los resultados demostraron que el procesador de sonido Baha 6 Max es funcionalmente equivalente al procesador de sonido Baha 5 Power.

11. Aclaración de los símbolos

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



Consultar las instrucciones/
el folleto.

Nota: El símbolo es azul.



Fabricante



Número de referencia en el
catálogo



Número de serie



Identificador único de
dispositivo



Dispositivo médico



Código de lote



Fecha de fabricación



Limitación de temperatura



NOTA

Información o aviso
importantes.



No seguro para RMI



Señal de audio



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Mantener seco



Marca CE y número de
organismo notificado



Marca de conformidad del
Reino Unido con número
de organismo autorizado

Rx Only

Bajo prescripción



Material reciclable



Desecho de aparatos
eléctricos y electrónicos



Pieza en contacto con el
paciente de tipo B



Riesgo de interferencia

**PRECAUCIÓN
(SIN DAÑOS)**



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



Compatible con RM en condiciones específicas



Símbolo de certificación de radio para Corea



**ADVERTENCIA
(LESIONES)**

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



Símbolo ACMA (Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios)

IP42

Grado de protección IP42, protegido frente a:

- entrada de objetos sólidos extraños
- goteo de agua



Símbolo de certificación de radio para Brasil



203-JN1243

Símbolo de certificación de radio para Japón



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

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

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

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

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

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

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

[BE] Cochlear Benelux NV, Schaliënhoedveedref 20 I, 2800 Mechelen, Belgium. Tel:+32 15 79 55 11

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

For information regarding the compatibility of Cochlear's Sound Processors with Apple or Android devices, visit www.cochlear.com/compatibility.

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

Android is a trademark of Google LLC.

Apple, the Apple logo, iPhone, iPad and iPod are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.

The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Cochlear Limited is under license.

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2026. All rights reserved.

P2046738 D2046717-V4

Multilingual version of D2046740-V4 2025-12



D2046717-V4