

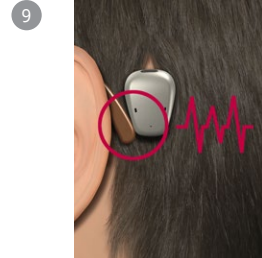


Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor User manual part A

ZONE 7

EN	English	3
ID	Bahasa Indonesia	24
KO	한국어	45
MS	Melayu	66
TH	ภาษาไทย	87
VI	Tiếng Việt	108
ZH-TW	繁體中文	129





Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

This guide is intended for recipients and caregivers using the Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor as part of the Cochlear Baha System.

Contents

1. Introduction	5
1.1 Overview	5
1.2 Intended use	5
1.3 Indications	5
1.4 Clinical benefit	6
1.5 Warranty	6
2. Use	6
2.1 Turn on and off	6
2.2 Sound processor indicators	6
2.3 Change programs	6
2.4 Adjust volume	7
2.5 Share the experience	7
3. Power	8
3.1 Battery type	8
3.2 Low battery indication	8
3.3 Change the battery	8
3.4 Tamper-resistant battery door	9
4. Wear	10
4.1 Safety line	10
4.2 Flight mode	10
4.3 For users with two sound processors	10
4.4 Wireless devices	11
4.5 Made for iPhone (MFi)	11
4.6 Android streaming	11
5. Audio and visual indicators	12
5.1 General audio and visual signals	12
5.2 Wireless audio and visual signals	13
5.3 Paediatric mode	13
6. Care	14
6.1 Care and maintenance	14
6.2 IP classification	14
7. Troubleshooting	15
7.1 Processor will not turn on	15
7.2 Sound is too quiet or muffled ...	15
7.3 Sound is too loud or uncomfortable	15
7.4 You experience feedback (whistling)	15
8. Other information	16
8.1 Sound processor and parts	16
8.2 Serious incidents	17
8.3 Performance characteristics	17
8.4 Environmental conditions	18
8.5 Environmental protection	18
8.6 Magnetic Resonance Imaging (MRI)	18
8.7 Electromagnetic compatibility (EMC)	18
9. Regulatory information	20
9.1 Equipment classification and compliance	20
9.2 Certification and applied standards	21
10. Key to symbols	22

1. Introduction

Congratulations on your choice of the Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor. This manual is full of tips and advice on how to best use and care for your Baha sound processor. Be sure to discuss any questions or concerns that you may have regarding your hearing or use of this system with your hearing care professional.

1.1 Overview



NOTE

Additional illustrations, figures 1-9, can be found on the inside of the cover of this user manual.

1.2 Intended use

The Cochlear Baha System uses bone conduction to transmit sounds to the cochlea (inner ear) with the purpose of enhancing hearing. The Baha 6 Max Sound Processor is intended to be used as part of the Cochlear Baha System to pick up surrounding sound and transfer it to the skull bone via a Baha Implant, Baha 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.

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 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 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


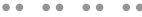


Status/action	Audio signal	Visual signal	Comment
Start up	 5 beeps	 4 seconds steady light	Your hearing care professional can set up the audio signal to be 1, 5 or 10 beeps.
Start up in flight mode	 10x dual beeps	 4 x dual flashes	
Change program	 1-4 beeps	 1-4 flashes	The number of flashes and beeps 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 3.3, "Change the battery"*.
3. The battery requires air to operate. Ensure that the battery air inlet and/or the battery air holes are not covered.
4. Try a different program. See *section 2.3, "Change programs"*.

7.2 Sound is too quiet or muffled

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

7.3 Sound is too loud or uncomfortable

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

7.4 You experience feedback (whistling)

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

8. Other information

8.1 Sound processor and parts

- The sound processor is suited for use in a home healthcare environment. The home healthcare environment includes locations such as homes, schools, churches, restaurants, hotels, cars, and airplanes, where equipment and systems are less likely to be administered by healthcare professionals.
- A sound processor will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions.
- Infrequent use of a sound processor may not enable a recipient to attain full benefit from it.
- The use of a sound processor is only part of hearing rehabilitation and may need to be supplemented by auditory and lip reading training.
- The sound processor is a digital, electrical, medical instrument designed for specific use. As such, due care and attention must be exercised by the recipient at all times.
- A discharge of static electricity can damage the electrical components of the sound processor or corrupt the program in the sound processor. If static electricity is present (e.g. when putting on or removing clothes over the head or getting out of a vehicle), you should touch something conductive (e.g. a metal door handle)

before your sound processor contacts any object or person. Prior to engaging in activities that create extreme electrostatic discharge, such as playing on plastic slides, the sound processor should be removed.

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

WARNING

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

WARNING

Do not use damaged product.

8.2 Serious incidents

Serious incidents are rare. Any serious incident in relation to your device should be reported to your

Cochlear representative and to the medical device authority in your country, if available.

8.3 Performance characteristics

Measurements according to IEC 60118-9:2019 2nd Ed.

Output vibratory force level (re. 1 μ N) (90 dB SPL input, FOG)	Max 121 dB HFA 113 dB
Acousto-mechanical sensitivity level (re. 1 μ N / 20 μ Pa) (50 dB SPL input, FOG)	Max 48 dB HFA 42 dB
Reference test acousto-mechanical sensitivity level (re. 1 μ N / 20 μ Pa) (60 dB SPL input, RTS)*	HFA 35 dB
Frequency range*	200-9850 Hz
Equivalent input noise*	24 dB SPL
Battery current* (65 dB SPL input at 1 kHz)	1.8 mA

Total Harmonic Distortion*

70 dB SPL at 500 Hz	< 3%
70 dB SPL at 800 Hz	< 0.3%
65 dB SPL at 1600 Hz	< 0.3%
60 dB SPL at 3200 Hz	< 0.3%

*Performed with reference test setting (RTS) of the gain control according to IEC 60118-9:2019. The RTS is set to full-on-gain minus 7 dB.

FOG = Full On Gain
RTS = Reference Test Setting
HFA = High Frequency Average
SPL = Sound Pressure Level re. 20 μ Pa

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.

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

9.2 Certification and applied standards

The products are in compliance with the following regulatory requirements:

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

10. Key to symbols

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



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



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



UK Conformity mark with
approved body number



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)

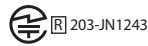
IP42

IP 42 Ingress Protection Rating, protected against

- ingress of solid foreign objects
- dripping water



Radio certification symbol for Brazil



Radio certification symbol for Japan

Prosesor Suara Cochlear™ Baha® 6 Max

Panduan pengguna bagian A

Panduan ini ditujukan bagi penerima dan pengasuh yang menggunakan Prosesor Suara Cochlear™ Baha 6 Max sebagai bagian dari Sistem Cochlear Baha.

Daftar Isi

1. Pengantar	26
1.1 Gambaran Umum	26
1.2 Tujuan penggunaan	26
1.3 Indikasi	26
1.4 Manfaat Klinis	27
1.5 Garansi	27
2. Penggunaan	27
2.1 Menghidupkan dan mematikan ..	27
2.2 Indikator prosesor suara	27
2.3 Mengubah program	27
2.4 Menyesuaikan volume	28
2.5 Berbagi pengalaman	28
3. Daya	29
3.1 Jenis baterai	29
3.2 Indikasi baterai lemah	29
3.3 Mengganti baterai	29
3.4 Pintu baterai tahan rusak	30
4. Mengenakan	31
4.1 Tali pengaman	31
4.2 Mode penerbangan	31
4.3 Bagi pengguna dengan dua prosesor suara	31
4.4 Perangkat nirkabel	32
4.5 Made for iPhone (MFi)	32
4.6 Streaming Android	32
5. Indikator audio dan visual	33
5.1 Sinyal audio dan visual umum ..	33
5.2 Sinyal audio dan visual nirkabel .	34
5.3 Mode pediatrik	34
6. Perawatan	35
6.1 Perawatan dan pemeliharaan ...	35
6.2 Klasifikasi IP	35
7. Pemecahan masalah	36
7.1 Prozessor tidak dapat dihidupkan ...	36
7.2 Suara terlalu pelan atau teredam	36
7.3 Suara terlalu keras atau tidak nyaman	36
7.4 Anda mengalami umpan balik (siulan)	36
8. Informasi lainnya	37
8.1 Prozessor suara dan komponen .	37
8.2 Insiden serius	38
8.3 Karakteristik kinerja	38
8.4 Kondisi lingkungan	39
8.5 Perlindungan lingkungan	39
8.6 Pencitraan Resonansi Magnetik (MRI)	39
8.7 Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)	39
9. Informasi peraturan	41
9.1 Klasifikasi dan kepatuhan peralatan	41
9.2 Sertifikasi dan standar yang berlaku	42
10. Simbol	43

1. Pengantar

Selamat atas pilihan Anda pada Prosesor Suara Cochlear™ Baha® 6 Max Panduan ini berisi tips dan saran tentang cara menggunakan dan merawat prosesor suara Baha Anda. Pastikan Anda mendiskusikan pertanyaan atau keluhan yang mungkin Anda miliki terkait dengan pendengaran Anda atau penggunaan sistem ini kepada tenaga profesional perawatan pendengaran.

1.1 Gambaran Umum



CATATAN

Ilustrasi tambahan, gambar 1-9, dapat ditemukan di bagian dalam sampul panduan pengguna ini.

1.2 Tujuan penggunaan

Sistem Cochlear Baha menggunakan konduksi tulang untuk memancarkan suara ke koklea (telinga dalam) dengan tujuan memperbaiki pendengaran. Prosesor Suara Baha 6 Max ditujukan untuk digunakan sebagai bagian dari Sistem Cochlear Baha untuk mengambil suara sekitar dan memindahkannya ke tulang tengkorak melalui Implan Baha, Baha SoundBand, Baha Softband, atau Baha SoundArc™, serta dapat digunakan secara unilateral atau bilateral.

1.3 Indikasi

Sistem Cochlear Baha diindikasikan untuk pasien dengan gangguan pendengaran konduktif, gangguan pendengaran campuran, dan SSD (tuli sensorineural satu sisi). Prosesor Suara Baha 6 Max diindikasikan untuk pasien dengan SNHL (gangguan pendengaran sensorineural) hingga 55 dB.

1.4 Manfaat Klinis

Sebagian besar penerima solusi pendengaran konduksi tulang akan mengalami peningkatan kinerja pendengaran dan kualitas hidup dibandingkan dengan mendengarkan tanpa bantuan.

1.5 Garansi

Garansi tidak mencakup cacat atau kerusakan yang timbul dari, terkait dengan penggunaan produk ini dengan unit pemrosesan non-Cochlear mana pun dan/atau implan non-Cochlear. Lihat *"Kartu Garansi Terbatas Global Cochlear Baha"* untuk detail lebih lanjut.

2. Penggunaan

2.1 Menghidupkan dan mematikan

Lihat *gambar 1*

Pintu baterai digunakan untuk menghidupkan dan mematikan prosesor suara.

1. Untuk menghidupkan prosesor suara, tutup pintu baterai sepenuhnya.
2. Untuk mematikan prosesor suara, buka perlahan pintu baterai hingga Anda merasakan "klik" yang pertama.

Saat prosesor suara dimatikan dan dihidupkan kembali, prosesor suara akan kembali ke Program 1 dan tingkat volume default. Jika diaktifkan, sinyal audio dan/atau visual akan memberi tahu Anda bahwa perangkat sedang dihidupkan. Lihat *bab 5, "Indikator audio dan visual"*.

2.2 Indikator prosesor suara

Lihat *gambar 2*

Sinyal audio dan indikator visual akan mengingatkan Anda tentang perubahan pada prosesor suara Anda. Untuk gambaran umum selengkapnya, lihat *bab 5, "Indikator audio dan visual"*.

2.3 Mengubah program

Lihat *gambar 3*

Anda dapat memilih di antara beberapa program untuk mengubah cara prosesor suara menangani suara. Anda dan tenaga profesional perawatan pendengaran Anda akan memilih hingga empat program yang telah diatur sebelumnya untuk prosesor suara Anda.

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

Program-program ini sesuai untuk situasi mendengarkan yang berbeda. Minta tenaga profesional perawatan pendengaran Anda untuk mengisi program khusus Anda pada baris-baris di halaman sebelumnya.

1. Untuk mengubah program, tekan dan lepaskan sekali tombol kontrol yang ada di bagian atas prosesor suara.
2. Jika diaktifkan, sinyal audio dan visual akan memberi tahu Anda program mana yang telah diubah. Lihat *bab 5*, "*Indikator audio dan visual*".
3. Untuk mengubah ke program lain yang telah diatur sebelumnya oleh clinician Anda, ulangi langkah-langkah di atas hingga Anda mendapatkan konfirmasi bahwa Anda berada di program yang diinginkan.



CATATAN

Jika Anda adalah penerima bilateral, perubahan program yang Anda buat pada satu perangkat akan otomatis berlaku pada perangkat kedua. Fungsi ini dapat diaktifkan atau dinonaktifkan oleh tenaga profesional perawatan pendengaran Anda.

2.4 Menyesuaikan volume

Tenaga profesional perawatan pendengaran Anda telah mengatur tingkat volume untuk prosesor suara Anda.



CATATAN

Anda dapat mengubah program dan menyesuaikan volume menggunakan Remot Kontrol Cochlear Baha opsional, Penjepit Telepon Nirkabel Cochlear, Baha Smart App, atau dari smart phone atau perangkat cerdas yang kompatibel. Lihat *bagian 4.4*, "*Perangkat nirkabel*".

2.5 Berbagi pengalaman

Lihat *gambar 4*

Anggota keluarga dan teman dapat "berbagi pengalaman" pendengaran konduksi tulang menggunakan batang uji Cochlear, yang disertakan bersama prosesor suara.

1. Hidupkan prosesor suara Anda dan pasang pada batang uji dengan memiringkan ke tempatnya. Anda akan merasakan "klik" penguncian ke dalam takik pada batang uji.
2. Pegang batang uji pada tulang tengkorak di belakang telinga. (Pastikan Anda memegang batang uji, dan bukan prosesor suara). Pasang pada kedua telinga dan dengarkan.

3. Daya

3.1 Jenis baterai

Prosesor Suara Baha 6 Max menggunakan baterai alat bantu dengar jenis ukuran 312 (zinc air 1,45 Volt, tidak dapat diisi ulang). Baterai harus diganti sesuai kebutuhan seperti pada perangkat elektronik lain. Masa pakai baterai berbeda-beda, misalnya penggunaan harian, tingkat volume, streaming nirkabel, lingkungan suara, pengaturan program, dan kekuatan baterai.

3.2 Indikasi baterai lemah

Jika diaktifkan, sinyal visual dan audio akan mengingatkan Anda jika daya baterai tersisa kurang-lebih satu jam (pada saat ini, Anda mungkin mengalami amplifikasi yang lebih rendah). Jika baterai benar-benar habis, prosesor suara akan berhenti berfungsi.

3.3 Mengganti baterai

Lihat *gambar 5*

1. Untuk mengganti baterai, lepaskan prosesor suara dari kepala dan tahan prosesor suara dengan menghadap ke bawah.
2. Buka pintu baterai secara perlahan hingga terbuka sepenuhnya.
3. Keluarkan baterai lama dan buanglah sesuai dengan peraturan setempat.
4. Keluarkan baterai baru dari paket dan lepaskan stiker pada sisi +.
5. Masukkan baterai ke dalam wadah baterai dengan sisi + menghadap ke atas.
6. Tutup pintu baterai secara perlahan.



PERINGATAN

Berbahaya jika baterai tertelan, dipasang di dalam hidung atau di telinga. Pastikan untuk menjauhkan baterai Anda dari jangkauan anak-anak dan penerima lain yang memerlukan pengawasan. Sebelum digunakan, pastikan pintu baterai tahan rusak ditutup dengan benar. Apabila baterai tidak sengaja tertelan, atau tersumbat di hidung atau di telinga, segera minta bantuan medis unit gawat darurat terdekat.



CATATAN

- Untuk memaksimalkan masa pakai baterai, matikan prosesor suara bila tidak digunakan.
- Masa pakai baterai berkurang begitu baterai terpapar udara (saat strip plastik dilepas), jadi pastikan hanya lepas strip plastik sebelum menggunakannya.
- Jika baterai bocor, ganti segera.

3.4 Pintu baterai tahan rusak

Lihat *gambar 6*

Untuk mencegah pintu baterai tidak sengaja terbuka, tersedia pintu baterai tahan rusak opsional. Pintu baterai ini sangat berguna untuk mencegah anak-anak, dan penerima lain yang memerlukan pengawasan, agar tidak sengaja mengakses baterai. Hubungi tenaga profesional perawatan pendengaran Anda untuk menanyakan ketersediaan pintu baterai tahan rusak.

Untuk menggunakan pintu baterai tahan rusak:

1. Untuk membuka kunci dan mematikan perangkat, masukkan alat tahan rusak dengan hati-hati ke dalam rongga kecil pada penutup baterai, lalu buka penutup tersebut secara perlahan.
2. Untuk mengunci dan menghidupkan perangkat, tutup pintu baterai secara perlahan hingga tertutup sepenuhnya.

4. Mengenakan

4.1 Tali pengaman

Lihat *gambar 7*

Tali pengaman dirancang untuk mengurangi risiko jatuh atau kehilangan prosesor Anda. Anda dapat memasang tali pengaman yang dijepitkan pada pakaian Anda:

1. Jepit loop di bagian ujung tali pengaman antara jari dan ibu jari Anda.
2. Masukkan loop melalui lubang pelekatan di prosesor suara dari depan ke belakang.
3. Masukkan penjepit melalui loop lalu tarik tali dengan kencang. Pasang penjepit ke pakaian Anda.



CATATAN

Cochlear merekomendasikan untuk menghubungkan tali pengaman saat melakukan aktivitas fisik. Anak-anak harus selalu menggunakan tali pengaman.

4.2 Mode penerbangan

Lihat *gambar 8*

Aktifkan mode penerbangan dalam situasi ketika Anda perlu menonaktifkan sinyal radio (fungsionalitas nirkabel), seperti ketika naik pesawat atau area lain di mana emisi frekuensi radio dilarang.

Untuk mengaktifkan mode penerbangan:

1. Buka dan tutup pintu baterai di prosesor suara Anda tiga kali (buka-tutup, buka-tutup, buka-tutup) dalam periode 10 detik.
2. Jika diaktifkan, sinyal audio dan visual akan mengonfirmasi bahwa mode penerbangan diaktifkan. Lihat *bab 5*, "*Indikator audio dan visual*".

Ikuti langkah-langkah ini untuk menonaktifkan mode penerbangan:

1. Pastikan prosesor suara Anda telah berjalan selama setidaknya 15 detik sebelum Anda mencoba menonaktifkan mode penerbangan.
2. Untuk menonaktifkan mode penerbangan, buka dan tutup pintu baterai sekali pada prosesor suara.
3. Biarkan prosesor suara beroperasi selama 15 detik lagi atau lebih sebelum mematkannya guna memastikan mode penerbangan dinonaktifkan.

4.3 Bagi pengguna dengan dua prosesor suara

Untuk memudahkan identifikasi, minta tenaga profesional perawatan pendengaran Anda untuk menandai prosesor suara kiri dan kanan dengan stiker berwarna yang disediakan (merah untuk kanan, biru untuk kiri).

4.4 Perangkat nirkabel

Anda dapat menggunakan perangkat Cochlear True Wireless™ untuk meningkatkan pengalaman mendengarkan Anda. Untuk mempelajari selengkapnya tentang opsi yang tersedia, tanyakan kepada tenaga profesional perawatan pendengaran Anda atau kunjungi www.cochlear.com.

Untuk memasang prosesor suara Anda dengan perangkat nirkabel:

1. Tekan tombol pemasangan pada perangkat nirkabel Anda.
2. Matikan prosesor suara Anda dengan membuka pintu baterai.
3. Hidupkan prosesor suara Anda dengan menutup pintu baterai.
4. Anda akan mendengar sinyal audio di prosesor suara Anda sebagai konfirmasi bahwa pemasangan berhasil.

Untuk mengaktifkan streaming audio nirkabel:

Petunjuk berikut berlaku untuk Cochlear Mikrofon Mini Nirkabel 2/2+ dan TV Streamer Nirkabel Cochlear. Tekan dan tahan tombol kontrol pada prosesor suara hingga terdengar sinyal audio. Lihat *bab 5, "Indikator audio dan visual"*. Jika prosesor suara Anda dipasangkan dengan lebih dari satu perangkat nirkabel, Anda dapat berpindah-pindah antarperangkat di saluran yang berbeda dengan menekan tombol kontrol (tekan lama) pada prosesor suara Anda sekali, dua kali, atau tiga kali, hingga Anda memilih aksesoris yang diinginkan.

Untuk mengakhiri streaming audio nirkabel:

Tekan dan lepaskan (tekan sebentar) tombol kontrol pada prosesor suara. Sound processor akan kembali ke program yang digunakan sebelumnya.



CATATAN

Untuk panduan tambahan mengenai, misalnya pemasangan, lihat panduan bagi pengguna perangkat nirkabel Cochlear yang relevan.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Prosesor suara Anda dibuat untuk perangkat bantu dengar Made for iPhone (MFi). Dengan ini, Anda dapat mengontrol prosesor suara dan mengalirkan audio langsung dari perangkat Apple® Anda. Untuk detail lengkap tentang kompatibilitas dan informasi lebih lanjut, kunjungi www.cochlear.com/compatibility.













4.6 Streaming Android

Prosesor suara Anda kompatibel dengan protokol ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid/Streaming Audio untuk Alat Bantu Dengar). Protokol ini memungkinkan Anda menggunakan fungsi streaming audio langsung dari perangkat Android yang kompatibel. Untuk detail lengkap tentang kompatibilitas dan informasi lebih lanjut, kunjungi www.cochlear.com/compatibility.




5. Indikator audio dan visual

Tenaga profesional perawatan pendengaran Anda dapat mengatur prosesor suara Anda untuk menunjukkan sinyal audio dan visual berikut.

5.1 Sinyal audio dan visual umum


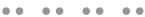


Status/tindakan	Sinyal audio	Sinyal visual	Keterangan
Menyala	 5 bip	 lampu stabil 4 detik	Tenaga profesional perawatan pendengaran Anda dapat mengatur sinyal audio ke 1, 5, atau 10 bip.
Menyala dalam mode penerbangan	 10x bip dua kali	 4 x berkedip dua kali	
Mengubah program	 1-4 bip	 1-4 berkedip	Jumlah kedipan dan bip menunjukkan jumlah program saat ini.
Volume naik/turun	 1 bip	 1 berkedip cepat	
Volume maksimum/ minimum	 1 bip lama	 1 berkedip lama	
Indikasi baterai lemah	 2 x 4 bip	 Kedipan cepat berulang-ulang	

5.2 Sinyal audio dan visual nirkabel

Status/tindakan	Sinyal audio	Sinyal visual	Keterangan
Streaming nirkabel diaktifkan atau berubah dari satu perangkat nirkabel ke perangkat lain	 Melodi naik nada riak	 1 berkedip lama diikuti 1 berkedip cepat	
Konfirmasi pemasangan perangkat nirkabel	 Nada riak dalam melodi naik	N/A	

5.3 Mode pediatrik

Mode berkelanjutan opsional ini ditujukan terutama untuk orang tua dan pengasuh yang ingin menerima umpan balik visual dari prosesor suara anak mereka. Mode ini dapat diaktifkan oleh tenaga profesional perawatan pendengaran Anda. Seiring dengan semakin dewasanya anak, mode ini juga dapat dinonaktifkan oleh tenaga profesional perawatan pendengaran Anda.

Status/tindakan	Sinyal visual	Keterangan
Indikasi baterai lemah	 Kedipan cepat berulang-ulang	Terus berulang atau berulang dengan jeda kecil.
Mode penerbangan	 4 x berkedip dua kali	
Program 1-4	 1-4 berkedip tergantung program yang dipilih	
Streaming aktif	 1 berkedip lama diikuti 1 berkedip cepat	

6. Perawatan

6.1 Perawatan dan pemeliharaan

Prosesor suara Anda adalah perangkat elektronik yang sensitif. Ikuti panduan ini agar sesuai dengan urutan kerja:

- Untuk membersihkan prosesor suara dan menguncinya, lepaskan prosesor suara dari kepala Anda dan gunakan kit pembersih prosesor suara Baha dan petunjuk yang disertakan. Kit ini disediakan oleh Cochlear dalam kotak prosesor suara.
- Setelah melakukan gerak badan, lap prosesor Anda dengan kain yang lembut untuk membersihkan keringat.
- Jika prosesor suara basah atau terpapar lingkungan yang sangat lembap, keringkan dengan kain lembut, lepaskan baterai, dan biarkan prosesor kering sebelum memasukkan yang baru.
- Lepaskan prosesor suara Anda sebelum menggunakan kondisioner rambut, pengusir nyamuk, atau produk serupa.
- Matikan dan simpan prosesor suara jauh dari debu dan kotoran.
- Kotak penyimpanan disediakan oleh Cochlear dalam kotak prosesor suara.
- Jangan sampai prosesor suara Anda terpapar suhu ekstrem.
- Untuk penyimpanan jangka panjang, lepaskan baterai.

PERHATIAN

Jangan gunakan metode pembersihan selain yang direkomendasikan oleh Cochlear.

6.2 Klasifikasi IP

Wadah elektronik pada prosesor suara Anda terlindung dari kerusakan akibat debu dan rendaman dalam air. Tanpa baterai, prosesor suara diuji dalam rendaman air selama 35 menit pada kedalaman 1,1 meter dan mencapai rating IP68. Artinya, jika Anda, misalnya, tidak sengaja menjatuhkan prosesor suara di dalam air, komponen elektronik di dalam perangkat terlindung dari malafungsi akibat masuknya air. Namun, prosesor suara Anda memiliki baterai yang memerlukan udara untuk beroperasi dan mengalami malafungsi jika basah. Prosesor suara dengan baterai mencapai rating IP42. Artinya, ada kemungkinan jika Anda, misalnya, terpapar hujan atau berada di lingkungan yang lembap, air dapat menyumbat pasokan udara ke baterai yang menyebabkan malafungsi sementara. Untuk menghindari malafungsi sementara, jangan sampai prosesor suara terpapar air dan selalu lepas sebelum berenang atau mandi.

Jika prosesor suara Anda basah dan mengalami malafungsi:

1. Lepaskan prosesor suara dari kepala.
2. Buka pintu baterai dan keluarkan baterai.

3. Masukkan prosesor suara Anda ke dalam wadah dengan kapsul pengering seperti Dri-Aid Kit, dll. Biarkan prosesor suara Anda kering sebelum memasukkan baterai baru. Kit pengering tersedia dari sebagian besar tenaga profesional perawatan pendengaran.

7. Pemecahan masalah

Hubungi tenaga profesional perawatan pendengaran jika Anda mengalami masalah terkait pengoperasian atau keamanan prosesor suara Anda, atau jika solusi di bawah ini tidak menyelesaikan masalah Anda.

7.1 Prosesor tidak dapat dihidupkan

1. Cobalah menghidupkan kembali prosesor suara. Lihat *bagian 2.1, "Menghidupkan dan mematikan"*.
2. Ganti baterai. Lihat *bagian 3.3, "Mengganti baterai"*.
3. Baterai memerlukan udara untuk beroperasi. Pastikan lubang masuk udara baterai dan/atau lubang udara baterai tidak tertutup.
4. Coba program lain. Lihat *bagian 2.3, "Mengubah program"*.

7.2 Suara terlalu pelan atau teredam

1. Coba naikkan volume menggunakan smartphone yang kompatibel atau perangkat nirkabel Cochlear.
2. Pastikan prosesor suara tidak basah. Jika basah, biarkan prosesor suara kering sebelum digunakan. Lihat *bagian 6.1, "Perawatan dan pemeliharaan"*.

7.3 Suara terlalu keras atau tidak nyaman

1. Coba turunkan volume prosesor suara Anda. Lihat *bagian 2.4, "Menyesuaikan volume"*.

7.4 Anda mengalami umpan balik (siulan)

1. Periksa untuk memastikan bahwa prosesor suara tidak menyentuh benda, seperti kacamata atau topi, atau menyentuh kepala atau telinga Anda. Lihat *gambar 9*.
2. Coba turunkan volume prosesor suara Anda. Lihat *bagian 2.4, "Menyesuaikan volume"*.
3. Periksa apakah ada kerusakan eksternal pada prosesor suara.
4. Periksa apakah ada kotoran dalam sambungan ke prosesor suara Anda.

8. Informasi lainnya

8.1 Prosesor suara dan komponen

- Prosesor suara cocok untuk digunakan di lingkungan kesehatan lokal. Lingkungan kesehatan lokal termasuk lokasi seperti rumah, sekolah, gereja, restoran, hotel, mobil, dan pesawat terbang, di mana peralatan dan sistem tidak mungkin dikelola oleh tenaga profesional kesehatan.
- Prosesor suara tidak akan memulihkan pendengaran normal dan tidak akan mencegah atau memperbaiki gangguan pendengaran akibat kondisi organik.
- Penggunaan prosesor suara yang jarang tidak memungkinkan penerima mendapatkan manfaat optimal dari prosesor tersebut.
- Penggunaan prosesor suara hanya merupakan bagian dari rehabilitasi pendengaran dan mungkin perlu ditambah dengan pelatihan baca bibir dan pendengaran.
- Prosesor suara adalah instrumen medis digital dan elektrik yang dirancang untuk penggunaan spesifik. Dengan demikian, perawatan dan perhatian harus selalu diterapkan oleh penerima setiap saat.
- Pengosongan listrik statis dapat merusak komponen listrik sistem prosesor suara atau merusak program dalam prosesor suara. Jika terdapat listrik statis (misalnya saat memasang atau melepas pakaian melalui kepala atau meninggalkan kendaraan),

Anda harus menyentuh sesuatu yang konduktif (misalnya pegangan pintu logam) sebelum prosesor suara menyentuh benda atau orang. Sebelum melakukan kegiatan yang menghasilkan pengosongan elektrostatik ekstrem, seperti bermain di perosotan plastik, prosesor suara harus dilepas.

- Jika gangguan kerap terjadi, hubungi clinician Anda untuk mengatasi masalah tersebut.
- Untuk fungsionalitas nirkabel, hanya gunakan perangkat Nirkabel Cochlear atau perangkat cerdas yang kompatibel.
- Dilarang melakukan modifikasi apa pun pada perangkat ini.
- Pengawasan orang dewasa direkomendasikan bila penerima adalah anak-anak.
- Jangan sampai prosesor suara Anda terpapar radiasi sinar-X.

PERINGATAN

Prosesor suara dan komponen sistem yang dapat dilepas (baterai, pintu baterai, tali pengaman) dapat hilang atau dapat menimbulkan bahaya tersedak atau tercekik. Jauhkan dari jangkauan anak-anak dan penerima lain yang memerlukan pengawasan.

PERHATIAN

Jangan gunakan produk yang rusak.

8.2 Insiden serius

Insiden serius jarang terjadi. Segala insiden serius yang terkait dengan perangkat Anda harus dilaporkan kepada

perwakilan Cochlear dan kepada otoritas perangkat medis di negara Anda, jika tersedia.

8.3 Karakteristik kinerja

Pengukuran sesuai dengan IEC 60118-9:2019 Edisi ke-2.	
Tingkat kekuatan getaran output (re. 1 μN) (90 dB SPL input, FOG)	Maks. 121 dB HFA 113 dB
Tingkat sensitivitas mekanis-akustik (re. 1 $\mu\text{N}/20 \mu\text{Pa}$) (50 dB SPL input, FOG)	Maks. 48 dB HFA 42 dB
Tingkat sensitivitas mekanis-akustik uji rujukan (re. 1 $\mu\text{N}/20 \mu\text{Pa}$) (60 dB SPL input, RTS)*	HFA 35 dB
Rentang frekuensi*	200-9850 Hz
Kebisingan input ekuivalen*	24 dB SPL
Arus baterai* (65 dB SPL input pada 1 kHz)	1,8 mA
Distorsi Harmonis Total*	
70 dB SPL pada 500 Hz	< 3%
70 dB SPL pada 800 Hz	< 0,3%
65 dB SPL pada 1600 Hz	< 0,3%
60 dB SPL pada 3200 Hz	< 0,3%

*Dilakukan dengan pengaturan uji rujukan (reference test setting/RTS) terhadap kontrol kenaikan sebagaimana sesuai dengan IEC 60118-9:2019. RTS diatur ke kenaikan penuh (full-on-gain/FOG) dikurangi 7 dB.

FOG = Full On Gain (Kenaikan Penuh)

RTS = Reference Test Setting
(Pengaturan Uji Rujukan)

HFA = High Frequency Average
(Rerata Frekuensi Tinggi)

SPL = Sound Pressure Level

(Tingkat Tekanan Suara) re. 20 μPa

8.4 Kondisi lingkungan

Kondisi	Minimum	Maksimum
Suhu pengoperasian	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Kelembapan pengoperasian	10% RH	90% RH
Tekanan pengoperasian	700 hPa	1060 hPa
Suhu pengangkutan*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Kelembapan pengangkutan*	20% RH	95% RH
Suhu penyimpanan	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Kelembapan penyimpanan	20% RH	90% RH

* Kondisi pengangkutan mengharuskan kemasan pengangkutan yang digunakan untuk prosesor suara.

CATATAN

Kinerja baterai memburuk pada suhu di bawah +5 °C.

8.5 Perlindungan lingkungan

Prosesor suara Anda mengandung komponen elektronik yang tunduk pada Directive 2012/19/EU mengenai limbah peralatan listrik dan elektronik. Bantulah melindungi lingkungan dengan tidak membuang prosesor suara atau baterai bersama dengan limbah rumah tangga biasa. Harap daur ulang perangkat, baterai, dan item elektronik sesuai dengan peraturan setempat.

8.6 Pencitraan Resonansi Magnetik (MRI)



Prosesor suara dan aksesoris eksternal lainnya tidak boleh dibawa ke dalam ruangan yang

memiliki mesin MRI, karena kerusakan pada prosesor suara atau peralatan MRI dapat terjadi. Prosesor suara harus dilepas sebelum memasuki ruangan tempat pemindai MRI berada.

Jika Anda harus menjalani prosedur MRI, lihat Kartu Referensi MRI yang disertakan dalam paket dokumen.

8.7 Kompatibilitas elektromagnetik (EMC)

Interferensi mungkin terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:



Perangkat, seperti detektor logam di bandara, sistem deteksi pencurian komersial, dan pemindai ID Frekuensi Radio (RFID) dapat menghasilkan medan elektromagnetik yang kuat. Beberapa pengguna Baha dapat mengalami sensasi suara terdistorsi ketika melewati atau mendekati salah satu perangkat tersebut. Jika ini terjadi, Anda harus mematikan

prosesor suara saat berada di sekitar salah satu perangkat tersebut. Material yang digunakan di prosesor suara dapat mengaktifkan sistem pendeteksi logam. Oleh karena itu, Anda harus selalu membawa Kartu Informasi MRI Kontrol Keamanan.

 **PERINGATAN**

Peralatan komunikasi RF portabel (termasuk periferal, seperti kabel antena dan antena eksternal) harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari prosesor suara, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Melanggar ketentuan ini dapat mengakibatkan penurunan kinerja peralatan ini.

 **PERINGATAN**

Penggunaan aksesoris, transduser, dan kabel selain yang ditentukan atau disediakan oleh Cochlear dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik peralatan ini dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat.

9. Informasi peraturan

Tidak semua produk tersedia di semua pasar. Ketersediaan produk bergantung pada persetujuan peraturan di masing-masing pasar.

9.1 Klasifikasi dan kepatuhan peralatan

Prosesor suara Anda merupakan peralatan berdaya internal komponen terapan Tipe B seperti yang diuraikan dalam standar internasional IEC 60601-1:2005/A1:2012, Peralatan Listrik Medis–Bagian 1: Persyaratan Umum untuk Keselamatan Dasar dan Kinerja Pokok.

Perangkat ini mematuhi bagian 15 dari Aturan FCC (Federal Communications Commission) dan RSS ISED (Innovation, Science and Economic Development/ Pengembangan Inovasi, Sains, dan Ekonomi) Kanada. Pengoperasian harus memenuhi dua kondisi berikut:

- Perangkat ini tidak boleh menimbulkan interferensi yang membahayakan.
- Perangkat ini harus menerima interferensi apa pun yang diterima, termasuk interferensi yang dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak diinginkan.

Perubahan atau modifikasi yang dilakukan pada peralatan ini yang tidak secara tersurat disetujui oleh Cochlear Bone Anchored Solutions AB dapat membatalkan otorisasi FCC untuk mengoperasikan peralatan ini.

Peralatan ini telah diuji dan ditemukan memenuhi batas untuk perangkat digital Kelas B, berdasarkan Bagian 15 Aturan FCC. Batas-batas ini dirancang untuk memberikan perlindungan wajar terhadap gangguan yang bersifat berbahaya pada instalasi tempat tinggal.

Peralatan ini menghasilkan, menggunakan, dan dapat memancarkan energi frekuensi radio dan, jika tidak dipasang dan digunakan sesuai dengan petunjuk, dapat menyebabkan gangguan berbahaya pada komunikasi radio. Namun, tidak ada jaminan bahwa gangguan tidak akan muncul pada pemasangan tertentu. Jika peralatan ini menyebabkan gangguan berbahaya terhadap penerimaan radio atau televisi, yang dapat diketahui dengan mematikan dan menyalakan peralatan, pengguna sebaiknya mencoba memperbaiki gangguan dengan satu atau beberapa tindakan berikut:

- Ubah arah atau pindahkan antena penerima.
- Jauhkan jarak antara peralatan dan penerima.
- Hubungkan peralatan ke stopkontak pada sirkuit yang berbeda dengan tempat penerima terhubung.
- Hubungi dealer atau teknisi radio/TV berpengalaman untuk mendapatkan bantuan.

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

Model ini adalah pemancar dan penerima radio. Dirancang untuk tidak melampaui batas emisi atas paparan energi frekuensi radio (RF) yang diatur oleh FCC dan ISED. Prosesor suara ini dirancang untuk tidak melampaui batas emisi sesuai dengan CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Sertifikasi dan standar yang berlaku

Produk memenuhi persyaratan peraturan berikut:

- Di UE: perangkat ini sesuai dengan Persyaratan Keselamatan dan Kinerja Umum sesuai dengan Lampiran I dari Peraturan Perangkat Medis 2017/745 (MDR) dan persyaratan penting serta ketentuan relevan lainnya dari Directive 2014/53/EU (RED). Pernyataan kepatuhan dapat dilihat di www.cochlear.com
- Persyaratan peraturan internasional lain yang berlaku di negara-negara di luar Uni Eropa dan AS. Harap lihat persyaratan negara setempat untuk area ini.

10. Simbol

Simbol-simbol berikut ini dapat muncul di prosesor, aksesoris dan/atau kemasannya:



Lihat petunjuk/buklet.
Catatan: Simbol berwarna biru.



Produsen



Nomor katalog



Nomor seri



Pengidentifikasi perangkat unik



Perangkat medis



Kode batch



Tanggal produksi



Pembatasan suhu



CATATAN
Informasi atau saran penting.



MR Tidak Aman



Sinyal audio



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Jaga agar tetap kering



Tanda CE dan Nomor Bodi yang Dilaporkan



Tanda Kesesuaian Inggris dengan nomor bodi yang disetujui

Rx Only

Berdasarkan resep



Bahan dapat didaur ulang



Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik



Komponen terapan Tipe B



Risiko gangguan

PERHATIAN (TIDAK ADA BAHAYA)



Kehati-hatian khusus harus diterapkan untuk memastikan fungsionalitas. Dapat menyebabkan kerusakan pada peralatan.



MR Kondisional



Simbol sertifikasi radio untuk Korea



PERINGATAN (BERBAHAYA)

Potensi bahaya keselamatan dan reaksi negatif yang serius. Dapat menyebabkan bahaya pada manusia.



Simbol ACMA (Australian Communications and Media Authority)

IP42

Peringkat Perlindungan Jalan Masuk IP 42, melindungi terhadap

- masuknya benda asing padat
- tetesan air



Simbol sertifikasi radio untuk Brasil



Simbol sertifikasi radio untuk Jepang

Cochlear™ Baha® 6 Max

음향처리기

사용 설명서 파트 A

이 가이드는 Cochlear Baha 시스템에 포함된 Cochlear™ Baha® 6 음향처리기를 사용하는 사용자와 보호자를 위한 것입니다.

목차

1. 소개	47
1.1 개요	47
1.2 용도	47
1.3 적응증	47
1.4 임상적 이점	48
1.5 보증	48
2. 사용	48
2.1 켜기 및 끄기	48
2.2 음향처리기 표시기	48
2.3 프로그램 변경	48
2.4 볼륨 조절	49
2.5 경험의 공유	49
3. 전원	50
3.1 배터리 유형	50
3.2 배터리 부족 표시	50
3.3 배터리 교체	50
3.4 임의조작 방지 배터리 도어	51
4. 착용	52
4.1 안전선	52
4.2 비행 모드	52
4.3 두 개의 음향처리기를 사용하는 사용자의 경우	52
4.4 무선 장치	53
4.5 Made for iPhone (MFi)	53
4.6 Android 스트리밍	53
5. 오디오 및 시각적 표시	54
5.1 일반 오디오 및 시각적 신호	54
5.2 무선 오디오 및 시각적 신호	55
5.3 어린이 모드	55
6. 관리	56
6.1 관리 및 유지 보수	56
6.2 IP 분류	56
7. 문제 해결	57
7.1 음향처리기가 켜지지 않는 경우	57
7.2 소리가 너무 작거나 막힌 것처럼 들리는 경우	57
7.3 소리가 너무 크거나 불편한 경우	57
7.4 피드백(휘파람 소리)이 들리는 경우	57
8. 기타 정보	58
8.1 음향처리기 및 부품	58
8.2 심각한 사고	59
8.3 성능 특성	59
8.4 환경 조건	60
8.5 환경 보호	60
8.6 자기공명영상(MRI)	60
8.7 전자기 호환성(EMC)	60
9. 규제 정보	62
9.1 장비 분류 및 규정 준수	62
9.2 인증 및 적용 표준	63
10. 기호 설명	64

1. 소개

Cochlear™ Baha® 6 Max 음향처리기를 선택해 주셔서 감사합니다. 본 설명서에는 Baha 음향처리기를 가장 잘 사용하고 관리하는 방법에 대한 정보와 지침이 들어 있습니다. 귀하의 청력이나 해당 시스템의 사용과 관련하여 생길 수 있는 질문이나 문제에 대해 청력 관리 전문가와 논의해야 합니다.

1.1 개요



참고

그림 1-9의 추가 그림은 이 사용 설명서의 커버 안쪽에 있습니다.

1.2 용도

Cochlear Baha 시스템은 청력 향상을 목적으로 골전도를 통해 소리를 달팽이관(나이)으로 전달합니다. Baha 6 Max 어음처리기는 코클리어 Baha 시스템의 일부로 사용하여 주변 소리를 포착하여 Baha 임플란트, Baha SoundBand, Baha Softband 또는 Baha SoundArc™를 통해 두개골로 전달하며 편측으로 또는 양측으로 사용할 수 있습니다.

1.3 적응증

Cochlear Baha 시스템은 전음성 난청, 혼합성 난청 또는 편측 감각신경성 난청(SSD)이 있는 환자들에게 적합합니다. Baha 6 Max 음향처리기는 최대 55dB SNHL(감각신경성 난청)의 환자들에게 적합합니다.

1.4 임상적 이점

골전도 청각 솔루션을 받은 대부분의 사용자들은 그렇지 않은 사람들에 비해 청력과 삶의 질의 향상을 경험합니다.

1.5 보증

본 보증서는 비 Cochlear 처리 장치 및/또는 비 Cochlear 임플란트와 함께 본 제품을 사용하여 발생하거나 이와 관련 연관된 결함이나 손상을 포함하지 않습니다.

자세한 내용은 “Cochlear Baha 글로벌 제한 보증 카드”를 참조하십시오.

2. 사용

2.1 켜기 및 끄기

참조: 그림 1

배터리 도어는 음향처리기를 켜고 끄는 데 사용됩니다.

1. 음향처리기를 켜려면 배터리 도어를 완전히 닫습니다.
2. 음향처리기를 끄려면 배터리 도어를 “딸깍” 하는 느낌이 날 때까지 부드럽게 열어주십시오.

음향처리기를 켜다가 다시 켜면 프로그램 1과 기본 볼륨 레벨로 돌아갑니다. 활성화되면 오디오 및/또는 시각적 신호를 통해 장치가 가동되었음을 알 수 있습니다. 5장 “오디오 및 시각 표시기”를 참조하십시오.

2.2 음향처리기 표시기

참조: 그림 2

음향처리기가 변경되면 오디오 신호와 시각 표시기를 통해 경보를 알립니다. 전체 개요는 5장 “오디오 및 시각 표시기”를 참조하십시오.

2.3 프로그램 변경

참조: 그림 3

프로그램을 선택하여 음향처리기가 음향을 처리하는 방식을 변경할 수 있습니다. 청각 관리 전문가의 도움을 받아 음향처리기에서 사용할 프리셋 프로그램을 최대 4개까지 선택합니다.

프로그램 1 _____
프로그램 2 _____
프로그램 3 _____
프로그램 4 _____

이 프로그램들은 다양한 청취 상황에 적합합니다. 이전 페이지의 줄에 특정 프로그램을 채울 것을 청각 관리 전문가에게 요청하십시오.

1. 프로그램을 변경하려면 음향처리기 상단에 있는 제어 버튼을 한 번 누른 후 놓습니다.
2. 활성화된 경우, 오디오 및 시각적 신호를 통해 변경한 프로그램을 알 수 있습니다. 5장 "오디오 및 시각 표시기"를 참조하십시오.
3. 청각 관리 전문가가 미리 설정한 다른 프로그램으로 변경하려면 원하는 프로그램에 있음을 확인할 때까지 위의 단계를 반복합니다.



참고

양쪽 모두 사용하지는 경우 한 장치에 수행한 프로그램 변경 사항이 두 번째 장치에 자동으로 적용됩니다. 이 기능은 청각전문가가 활성화하거나 비활성화할 수 있습니다.

2.4 볼륨 조절

청각 관리 전문가가 음향처리기의 볼륨 상태를 설정해 두었습니다.



참고

Cochlear Baha 리모컨, Cochlear Wireless Phone Clip (폰 클립), Baha Smart 앱 옵션 또는 호환 가능한 스마트폰 또는 스마트 기기를 사용하여 프로그램을 변경하고 볼륨을 조절할 수 있습니다. 4.4절 "무선 장치"를 참조하십시오.

2.5 경험의 공유

참조: 그림 4

가족 구성원과 친구들이 음향처리기와 함께 제공된 Cochlear 시험봉을 사용하여 골전도 보청기에 대한 "경험을 공유(share the experience)"할 수 있습니다.

1. 음향처리기를 켜고 제자리에 안착되도록 시험봉을 기울여서 음향처리기에 부착합니다. "딸깍" 소리가 나며 스냅 커플링이 시험봉의 노치에 장착됩니다.
2. 시험봉을 귀 뒤 두개골에 대고 잡습니다. (음향처리기가 아니라 시험봉을 잡고 있는지 확인하십시오.) 양쪽 귀에 연결하고 소리를 듣습니다.

3. 전원

3.1 배터리 유형

Baha 6 Max 음향처리기는 312 크기의 보청기 배터리(1.45V 아연공기, 비충전식)를 사용합니다. 배터리는 다른 다양한 전자 장치와 마찬가지로 필요에 따라 교체해야 합니다. 배터리 수명은 매일 사용 여부, 볼륨 레벨, 무선 스트리밍, 소리 환경, 프로그램 설정, 배터리 강도 등에 따라 달라집니다.

3.2 배터리 부족 표시

활성화된 경우, 배터리 전력이 약 1시간 남았을 때 시각적 및 오디오 신호를 통해 알려줍니다(이 경우 종폭 감소가 발생할 수 있음). 배터리가 완전히 방전되면 음향처리기는 작동되지 않습니다.

3.3 배터리 교체

참조: 그림 5

1. 배터리를 교체하려면 머리에서 음향처리기를 분리하고 전면을 아래로 향하게 한 상태로 유지하십시오.
2. 배터리 도어가 완전히 열릴 때까지 부드럽게 엽니다.
3. 이전 배터리를 꺼내 현지 규정에 따라 폐기합니다.
4. 패킷에서 새 배터리를 빼내어 양극(+)의 스티커를 벗겨냅니다.
5. 배터리를 양극(+)이 위로 향한 상태로 배터리 칸 안에 삽입합니다.
6. 배터리 도어를 부드럽게 닫습니다.

경고

배터리를 삼키거나 코 또는 귀에 넣으면 유해할 수 있습니다. 배터리는 어린이와 감독이 필요한 다른 사용자의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다. 사용하기 전에, 위조 방지 배터리 도어가 제대로 닫혀 있는지 확인하십시오. 배터리를 실수로 삼켰거나, 코 또는 귀에 박힌 경우 가장 가까운 응급실로 가서 즉시 의료 조치를 취하십시오.

참고

- 배터리 수명을 최대한으로 하려면 음향처리기를 사용하지 않을 경우 전원을 끕니다.
- 배터리 수명은 배터리가 공기에 노출되는(플라스틱 스트립을 떼어내면) 즉시 감소하므로 사용하기 직전에 플라스틱 스트립을 떼어내야 합니다.
- 배터리가 누출되면 즉시 교체하십시오.

3.4 임의조작 방지 배터리 도어

참조: 그림 6

배터리 도어가 실수로 열리는 경우를 방지하기 위해 임의조작 방지 배터리 도어를 옵션으로 사용할 수 있습니다. 이는 특히 어린이와 감독이 필요한 다른 사용자가 실수로 배터리에 접근하지 못하도록 하는 데 유용합니다. 임의조작 방지 배터리 도어에 대해서는 청각 관리 전문가에게 문의하십시오.

임의조작 방지 배터리 도어를 사용하려면 다음을 수행하십시오.

1. 기기의 잠금을 해제하고 기기를 끄려면 배터리 도어의 작은 구멍에 탈착 방지형 도구를 삽입하고 도어를 부드럽게 여십시오.
2. 기기를 잠금 상태로 설정하고 기기를 켜려면 도어가 완전히 닫힐 때까지 부드럽게 닫으십시오.

4. 착용

4.1 안전선

참조: 그림 7

안전선은 음향처리기를 떨어뜨리거나 분실할 위험을 줄이도록 설계되었습니다. 안전선은 옷에 부착할 수 있습니다.

1. 안전선 끝의 루프를 검지손가락과 엄지손가락으로 잡습니다.
2. 루프를 앞에서 뒤로 음향처리기의 부착 홈으로 통과시킵니다.
3. 클립을 루프로 통과시키고 줄을 단단히 당깁니다. 클립을 옷에 부착합니다.



참고

Cochlear에서는 격렬한 신체 활동을 하는 동안에 안전선을 연결하시는 것을 권장합니다. 어린이는 항상 안전선을 사용해야 합니다.

4.2 비행 모드

참조: 그림 8

비행 또는 무선 주파수 방출이 금지된 기타 지역에서 탑승하는 경우와 같이 무선 신호(무선 기능)를 비활성화해야 하는 경우 비행 모드를 활성화합니다.

비행 모드를 활성화하려면

다음을 수행하십시오.

1. 10초 이내에 음향처리기의 배터리 도어를 세 번 열었다 닫습니다(열림-닫힘, 닫힘, 열림-닫힘).
2. 활성화된 경우, 오디오 및 시각적 신호를 통해 비행 모드가 활성화되었음을 알 수 있습니다. 5장 "오디오 및 시각 표시기"를 참조하십시오.

비행 모드를 비활성화하려면

다음 단계를 수행하십시오.

1. 비행 모드를 끄기 전에 음향처리기가 15초 이상 작동하고 있는지 확인하십시오.
2. 비행 모드를 끄려면 음향처리기의 배터리 도어를 한 번 열었다 닫습니다.
3. 비행 모드가 비활성화되도록 전원을 끄기 전에 음향처리기를 다시 15초 이상 작동시키십시오.

4.3 두 개의 음향처리기를 사용하는 사용자의 경우

쉽게 식별할 수 있도록 청각 관리 전문가에게 부탁하여 제공된 색상 스티커로 왼쪽과 오른쪽 음향처리기를 표시하십시오(오른쪽은 빨간색, 왼쪽은 파란색).

4.4 무선 장치

Cochlear True Wireless™ 장치를 사용하면 향상된 음질을 경험할 수 있습니다. 이용 가능한 옵션에 대해 자세히 알아보려면 청각 관리 전문가에게 문의하거나 www.cochlear.com 을 방문하십시오.

음향처리를 무선 장치와 페어링하려면 다음을 수행하십시오.

1. 무선 장치의 페어링 버튼을 누릅니다.
2. 배터리 도어를 열어서 음향처리를 끕니다.
3. 배터리 도어를 닫아서 음향처리를 켭니다.
4. 음향처리에서 성공적으로 페어링되었음을 알리는 오디오 신호를 듣게 됩니다.

무선 오디오 스트리밍을 활성화하는 방법:

다음 지침은 Cochlear Wireless Mini Microphone (미니 마이크로폰) 2/2+ 및 Cochlear Wireless TV Streamer (TV 스트리머)에 적용됩니다.

오디오 신호가 들릴 때까지 음향처리의 제어 버튼을 길게 누릅니다. 5장 "오디오 및 시각 표시기"를 참조하십시오.

음향처리가 두 개 이상의 무선 장치와 페어링되어 있는 경우, 원하는 액세서리를 선택할 때까지 음향처리의 제어 버튼(길게 누르기)을 두 번 또는 세 번 눌러 다른 채널의 장치 간에 전환할 수 있습니다.

무선 오디오 스트리밍을 비활성화하려면 다음을 수행하십시오.

음향처리의 제어 버튼을 눌렀다가(짧게 누르기) 땁니다. 음향처리가 이전에 사용한 프로그램으로 돌아갑니다.



참고

페어링 등에 대한 자세한 내용은 관련 Cochlear 무선 장치에 대한 사용자 가이드를 참조하십시오.

4.5 Made for iPhone (MFi)

귀하의 음향처리는 Made for iPhone (MFi) 청력 장치용으로 제작되었습니다. 즉, 본 제품을 사용하여 음향처리를 제어하고 Apple® 장치에서 바로 오디오를 스트리밍할 수 있습니다. 전체 호환성 정보 및 자세한 내용을 보려면 www.cochlear.com/compatibility 를 방문하십시오.











4.6 Android 스트리밍

사용 중인 음향처리는 ASHA(Audio Streaming for Hearing Aid) 프로토콜과 호환됩니다. 따라서 호환 가능한 Android 장치의 직접 오디오 스트리밍 기능을 사용할 수 있습니다. 전체 호환성 정보 및 자세한 내용을 보려면 www.cochlear.com/compatibility 를 방문하십시오.




5. 오디오 및 시각적 표시

청각 관리 전문가가 다음과 같은 오디오 및 시각적 신호가 나타나도록 음향처리기를 설정할 수 있습니다.

5.1 일반 오디오 및 시각적 신호





상태/조치	오디오 신호	시각적 신호	메모
가동	 비프음 5회	 4초 동안 켜져 있음	청각 관리 전문가가 오디오 신호를 1, 5 또는 10회 울리도록 설정할 수 있습니다.
다음에서 가동 비행 모드	 이중 비프음 10회	 이중 깜박임 4회	
프로그램 변경	 비프음 1-4회	 깜박임 1-4회	깜박임 횟수는 현재 프로그램 번호를 나타냅니다.
볼륨 높이기/낮추기	 비프음 1회	 짧은 깜박임 1회	
최대/최소 볼륨	 긴 비프음 1회	 긴 깜박임 1회	
배터리 부족 표시	 비프음 2 x 4회	 반복되는 빠른 깜박임	

5.2 무선 오디오 및 시각적 신호

상태/조치	오디오 신호	시각적 신호	메모
무선 스트리밍 활성화 또는 무선 장치 간에 변경	 리플음(점차적으로 고음으로 올라가는 멜로디)	 긴 깜박임 1회 후 짧은 깜박임 1회	
무선 장치 페어링 확인	 리플음(점차적으로 고음으로 올라가는 멜로디)	해당 없음	

5.3 어린이 모드

선택 가능한 이 연속 모드 옵션은 주로 자녀의 음향처리기로부터 시각적 피드백을 수신하고자 하는 부모나 보호자를 위한 것입니다. 이 기능은 청각 관리 전문가가 활성화할 수 있습니다. 자녀가 성장하면 청각 관리 전문가가 이 모드를 끌 수도 있습니다.

상태/조치	시각적 신호	메모
배터리 부족 표시	 반복되는 빠른 깜박임	계속 반복되거나 짧은 일시 중지 후 반복됩니다.
비행 모드	 이중 깜박임 4회	
프로그램 1~4	 선택한 프로그램에 따라 1~4번 깜박임	
스트리밍 활성화 상태	 긴 깜박임 1회 후 짧은 깜박임 1회	

6. 관리

6.1 관리 및 유지 보수

음향처리기는 민감한 전자 장치입니다. 정상 사용 상태를 유지하시려면 다음 지침을 따르십시오.

- 음향처리기 및 스냅 커플링을 청소할 때는 머리에서 음향처리기를 분리하고 Baha 음향처리기 청소 키트 및 관련 지침을 사용하십시오. 이 키트는 Cochlear에서 음향처리기 상자에 함께 제공합니다.
- 운동 후에는 부드러운 천으로 프로세서를 닦아 땀이나 먼지를 제거하십시오.
- 음향처리기가 젖거나 매우 습한 환경에 노출될 경우에는 부드러운 천으로 닦고 배터리를 제거한 후, 프로세스가 완전히 건조되면 새 배터리를 삽입하십시오.
- 헤어 컨디셔너, 모기 퇴치제 또는 유사 제품을 바르기 전에 음향처리기를 분리하십시오.
- 음향처리기를 끄고 먼지가 쌓이지 않는 곳에 보관하십시오.
- 보관 케이스는 Cochlear에서 음향처리기 상자에 함께 제공합니다.
- 음향처리기가 극한의 온도에 노출되는 환경을 피합니다.
- 장기간 보관하려면 배터리를 제거하십시오.

⚠ 주의

Cochlear에서 권장하는 방법 이외의 청소 방법을 사용하지 마십시오.

6.2 IP 분류

음향처리기의 전자 부품은 먼지와 침수에 손상되지 않도록 보호됩니다. 배터리가 없는 상태에서 음향처리기는 1.1m 깊이에서 35분 동안 침수 테스트를 거쳤으며 IP68 등급을 획득했습니다. 예를 들어, 실수로 음향처리기를 물에 빠뜨리는 경우, 장치 내 전자 기기는 침수로 인한 오작동으로부터 보호됩니다. 하지만 사용 중인 음향처리기에는 작동하는 데 공기가 필요하고 젖은 경우 오작동하는 배터리가 있습니다. 배터리가 장착된 음향처리기는 IP42 등급을 받았습니다. 예를 들어 비가 내리거나 기타 습한 환경에서 사용할 경우 수분이 배터리로 공기 공급을 차단하여 일시적으로 오작동을 일으킬 가능성이 있습니다. 일시적인 오작동을 방지하려면 음향처리기를 물에 노출시키는 것을 피하고 수영이나 목욕 전에는 항상 분리하십시오.

음향처리기가 젖어 오작동하는 경우 다음을 수행하십시오.

1. 머리에서 음향처리기를 분리합니다.
2. 배터리 도어를 열고 배터리를 분리합니다.

3. 음향처리기를 Dri-Aid Kit 등의 건조 캡슐이 있는 컨테이너에 보관하여 음향처리기가 건조되도록 하십시오. 습기 제거기는 담당자를 통해 대부분 구입할 수 있습니다.

7. 문제 해결

음향처리기의 작동 또는 안전과 관련하여 문제가 있거나 아래의 해결 방안을 통해 문제를 해결할 수 없는 경우 청각 관리 전문가에게 문의하십시오.

7.1 음향처리기가 켜지지 않는 경우

1. 음향처리기를 다시 켭니다. 2.1절 "*켜기 및 끄기*"를 참조하십시오.
2. 배터리를 교체합니다. 3.3절 "*배터리 교체*"를 참조하십시오.
3. 배터리를 작동하려면 공기가 필요합니다. 배터리 흡기구 및/또는 배터리 공기 구멍이 막혀 있지 않은지 확인합니다.
4. 다른 프로그램을 사용해 봅니다. 2.3절 "*프로그램 변경*"을 참조하십시오.

7.2 소리가 너무 작거나 막힌 것처럼 들리는 경우

1. 호환되는 스마트폰 또는 Cochlear 무선 장치를 사용하여 볼륨을 올려 보십시오.
2. 음향처리기가 젖었는지 확인하십시오. 젖은 경우 사용하기 전에 음향처리기를 건조시키십시오. 6.1절 "*관리 및 유지 보수*"를 참조하십시오.

7.3 소리가 너무 크거나 불편한 경우

1. 음향처리기의 볼륨을 낮춰 보십시오. 2.4절 "*볼륨 조절*"을 참조하십시오.

7.4 피드백(휘파람 소리)이 들리는 경우

1. 음향처리기가 안경이나 모자 등의 물품과 닿지 않는지, 또는 머리카락에 닿지 않는지 확인합니다. 그림 9를 참조하십시오.
2. 음향처리기의 볼륨을 낮춰 보십시오. 2.4절 "*볼륨 조절*"을 참조하십시오.
3. 음향처리기의 외부가 손상되지 않았는지 확인하십시오.
4. 음향처리기의 연결부에 먼지가 있지 않은지 확인하십시오.

8. 기타 정보

8.1 음향처리기 및 부품

- 음향처리기는 가정 의료 환경에서 사용하기에 적합합니다. 가정 의료 환경에는 의료 전문가가 장비와 시스템을 관리할 수 있는 가능성이 낮은 가정, 학교, 교회, 레스토랑, 호텔, 자동차, 비행기 등의 장소가 포함됩니다.
- 음향처리기는 정상 상태로 청력을 복원하지는 못하며, 신체적 상태로 인한 청각 장애를 예방하거나 개선하지 못합니다.
- 음향처리기를 간헐적으로 사용하면 음향처리기의 기능을 완전하게 활용하지 못할 수 있습니다.
- 음향처리기의 사용은 청력 재활을 위한 방법 중 하나일 뿐이며 청능훈련 및 독순술 지도 등으로 보완이 필요할 수 있습니다.
- 음향처리기는 특정 용도로 제작된 디지털 방식의 전기 의학용 장치입니다. 따라서 사용자는 항상 세심한 주의를 기울여야 합니다.
- 정전기 방전으로 인해 음향처리기의 전기 부품이 손상되거나 음향처리기의 프로그램이 손상될 수 있습니다. 정전기가 있는 경우(예: 옷을 머리 위로 입거나 벗을 때 또는 차에서 내릴 때), 음향처리기에 물체나 사람이 접촉되기

전에 전도성 물체(예: 금속 문손잡이)를 만져야 합니다. 심한 정전기 방전을 일으키는 활동(예: 플라스틱 미끄럼틀에서 놀기)을 하기 전에 음향처리기를 분리하십시오.

- 이상이 계속 발생할 경우 담당 청각 관리 전문가에게 연락하여 문제를 해결하십시오.
- 무선 기능을 사용하려면 Cochlear Wireless 장치 또는 호환 가능한 스마트 기기만 사용하십시오.
- 이 장치를 개조하는 것은 허용되지 않습니다.
- 사용자가 어린이인 경우 성인의 감독이 권장됩니다.
- 음향처리기가 X선에 노출되는 환경을 피합니다.

경고

음향처리기 및 분리 가능한 부품(배터리, 배터리 도어 및 안전선)은 분실될 수 있으며 질식이나 목 졸림을 일으킬 위험이 있습니다. 어린이와 감독이 필요한 다른 사용자의 손이 닿지 않도록 하십시오.

경고

손상된 제품은 사용하지 마십시오.

8.2 심각한 사고

심각한 사고는 드물지만, 장치와 관련된 심각한 사고가 발생하면 Cochlear 구입처와 현지에 의뢰기기 규제 당국이 있을 경우 그곳으로 보고해야 합니다.

8.3 성능 특성

IEC 60118-9:2019 2판에 따른 측정	
출력 가진력 레벨(re. 1 μ N) (90dB SPL 입력, FOG)	최대 121dB HFA 113dB
음향 기계적 민감도(re. 1 μ N/20 μ Pa) (50dB SPL 입력, FOG)	최대 48dB HFA 42dB
기준 테스트 음향 기계적 민감도 (re. 1 μ N/20 μ Pa) (60dB SPL 입력, RTS)*	HFA 35dB
주파수 범위*	200~9,850Hz
등가 입력 잡음*	24 dB SPL
배터리 전류* (1kHz에서 65dB SPL 입력)	1.8mA
총 고조파 왜곡*	
500Hz에서 70dB SPL	< 3%
800Hz에서 70dB SPL	< 0.3%
1,600Hz에서 65dB SPL	< 0.3%
3,200Hz에서 60dB SPL	< 0.3%

*IEC 60118-9:2019에 따라 이득 조절의 기준 테스트 설정(RTS)으로 수행된 RTS는 최대 이득에서 7dB을 뺀 값으로 설정됩니다.

FOG = 최대 이득(Full on Gain)
 RTS = 기준 테스트 설정(Reference Test Setting)
 HFA = 고주파 평균(High Frequency Average)
 SPL = 음압 레벨(Sound Pressure Level)
 re. 20 μ Pa

8.4 환경 조건

조건	최소	최대
작동 온도	+5°C(41°F)	+40°C(104°F)
작동 습도	10% RH	90% RH
작동 압력	700hPa	1060hPa
운송 온도*	-10°C(14°F)	+55°C(131°F)
운송 습도*	20% RH	95% RH
보관 온도	-10°C(14°F)	+55°C(131°F)
보관 습도	20% RH	90% RH

* 운송 조건에는 음향처리기에 사용되는 운송 포장에 필요합니다.

참고

배터리는 +5°C 미만의 온도에서 성능이 저하됩니다.

8.5 환경 보호

음향처리기에는 전기 및 전자 장비 폐기물에 대한 지침 2012/19/EU가 적용되는 전자 부품이 포함되어 있습니다. 음향처리기나 배터리를 일반 가정 폐기물과 따로 폐기함으로써 환경을 보호하는 데 도움을 주십시오. 장치, 배터리 및 전자 제품은 현지 규정에 따라 재활용하십시오.

8.6 자기공명영상(MRI)



음향처리기와 기타 외부 액세서리를 MRI 장비가 있는 실내로 가져가면 절대 안 됩니다. 음향처리기 또는 MRI 장비가 손상될 수 있기 때문입니다. MRI가 있는 공간에 들어가기 전에 음향처리기를 빼두어야 합니다.

자기공명영상(MRI) 촬영을 하는 경우 문서 팩에 포함된 MRI 참조 카드를 참조하십시오.

8.7 전자기 호환성(EMC)

다음 기호로 표시된 장비 주변에서 방해가 발생할 수 있습니다.



공항 금속 탐지기, 상업용 도난 탐지 시스템 및 RFID 스캐너와 같은 장치는 강력한 전자기장을 생성할 수 있습니다. Baha 사용자가 이러한 장치를 통과하거나 근처에 있을 때 왜곡된 소리가 들릴 수 있습니다. 이 경우, 이러한 장치에 해당할 때에는 음향처리기를 꺼야 합니다. 음향처리기에 사용된 소재가 금속 탐지기를 작동시킬 수도 있습니다. 따라서 보안 제어 MRI 정보 카드를 항상 소지하고 있어야 합니다.

 경고

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블과 외부 안테나 같은 주변 장치 포함)는 음향처리기의 어떠한 부품과도 (제조업체에서 지정한 케이블까지도 포함) 30cm(12인치) 이내에 있을 때 사용되어서는 안 됩니다. 이를 준수하지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

 경고

Cochlear에서 지정하거나 제공한 것 외의 액세서리, 변환기, 케이블을 사용하는 경우에는 이 장비의 전자기 방출이 늘어나거나 전자기 내성이 약해져서 제대로 작동하지 못할 수 있습니다.

9. 규제 정보

모든 제품이 모든 시장에 공급되지는 않습니다. 제품 이용은 해당 국가의 규정에 따라 다릅니다.

9.1 장비 분류 및 규정 준수

음향처리기는 국제 표준 IEC 606011: 2005/A1:2012, 의료용 전기 장비 - 조항 1: 기본 안전 및 필수 성능을 위한 일반 요구 사항에 설명된 전원 내장 장비 유형 B 적용 부품입니다.

이 장치는 FCC(Federal Communications Commission) 규정의 조항 15와 ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada의 RSS를 준수합니다. 작동 시 다음 두 가지 조건을 준수해야 합니다.

- 본 장치는 유해한 간섭을 유발하지 않습니다.
- 본 장치는 원하지 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함하여 수신된 모든 간섭을 수용해야 합니다.

Cochlear Bone Anchored Solutions AB에서 명시적으로 승인하지 않은 본 장비의 변경이나 개조는 본 장비를 작동할 수 있는 FCC 권한 부여를 무효화할 수 있습니다.

테스트 결과, 본 장비는 FCC 규정의 조항 15에 따른 Class B 디지털 장치의 제한 사항을 준수하는 것으로 확인되었습니다. 이러한 제한 사항은 거주지 설치 시 유해한 간섭으로부터 보호하기 위한 것입니다.

본 장비는 무선 주파수를 생성, 사용 및 방출할 수 있으며 지침을 준수하여 설치되고 사용되지 않는 경우, 무선 통신에

유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 그러나 특정 설치 시에 간섭이 발생하지 않는다고 보증하지는 않습니다. 본 장비가 유해한 간섭을 유발하여 장비를 끄고 켤 때 라디오 또는 텔레비전 수신에 영향을 미치는 경우, 사용자는 다음 중 하나 이상의 방법으로 간섭을 해결할 수 있습니다.

- 수신 안테나의 위치 변경
- 장비와 수신기 사이의 거리를 더 멀게 함
- 수신기가 연결되어 있는 것이 아닌 다른 콘센트나 회로에 장비를 연결합니다.
- 판매자 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 지원 요청

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

이 모델은 무선 송신기 및 수신기입니다.
 FCC 및 ISSED에 의해 설정된 무선 주파수
 (RF) 에너지 노출에 대한 방출 한도를
 초과하지 않도록 설계되었습니다. 이
 음향처리기는 CAN ICES-003(B)/NMB-
 003(B)에 의거해 방출 제한을 초과하지
 않도록 설계되었습니다.

인증 정보:

상호 또는 성명: 코클리어코리아 주식회사
 제조자/제조국가: Cochlear Bone Anchored
 Solutions AB/중국
 기자재의 명칭/ 모델명: 일반의료기기
 (뼈고정음향처리기) / Baha 6 Max
 인증번호: R-R-1CK-Baha6Max
 이 기기는 가정용(B 급)
 전자파적합기기로서 주 로 가정에서
 사용하는 것을 목적으로 하며, 모 든
 지역에서 사용할 수 있습니다.

9.2 인증 및 적용 표준

제품은 다음 규정 요구사항을 준수합니다.

- 유럽: 본 장치는 의료기기 규정
 2017/745(MDR)의 부속서 I에 따른
 일반 안전 및 성능 요구사항과 Directive
 2014/53/EU(RED)에 따른 필수 요구사항
 및 기타 관련 조항을 준수합니다. 이를
 준수한다는 선언의 내용은
www.cochlear.com을 참조하십시오.
- 유럽과 미국을 제외한 국가에서는
 해당 국제 규정을 준수합니다. 해당
 지역에서는 현지 국가의 요구사항을
 참조하십시오.

10. 기호 설명

다음 기호가 음향처리기, 액세서리 및/또는 패키지에 표시되어 있을 수 있습니다.



지침/소책자를 참조하십시오.
참고: 기호는 파란색입니다.



제조업체



카탈로그 번호



일련 번호



고유 장치 식별자



의료 기기



배치 코드



제조일



온도 제한



참고
중요 정보 또는 권고 사항입니다.



MR 안전하지 않음



오디오 신호



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



건조한 상태로 보관



CE 마크 및 인증기관 번호



영국 적합성 마크(통지 기관 번호 포함)

Rx Only

처방에 의해서만 사용



재충전 소재



전기 및 전자 장비의 폐기물



Type B 적용 부품



방해 위험



주의(무해)

올바른 작동을 위해 특별히 주의해야 할 사항. 장비가 손상될 수 있습니다.



MR 조건부 안전



한국 무선 인증 기호



경고(유해)

안전 위험 및 심각한 부작용이 발생할 수 있습니다. 인체에 유해할 수 있습니다.



ACMA 기호(호주 통신미디어청)

IP42

IP 42 침투 보호 등급,
다음으로부터 보호됩니다

- 고형 이물질의 침투
- 떨어지는 물



브라질 무선 인증 기호



203-JN1243

일본 무선 인증 기호

Pemproses Bunyi Cochlear™ Baha® 6 Max

Manual pengguna bahagian A

Panduan ini ditujukan kepada penerima dan penjaga yang menggunakan Pemproses Bunyi Cochlear™ Baha® 6 Max sebagai sebahagian daripada Sistem Cochlear Baha.

Kandungan

1. Pengenalan	68
1.1 Gambaran keseluruhan	68
1.2 Tujuan penggunaan	68
1.3 Indikasi	68
1.4 Manfaat klinikal	69
1.5 Jaminan	69
2. Penggunaan	69
2.1 Hidupkan dan matikan	69
2.2 Penunjuk pemproses bunyi.....	69
2.3 Tukar program	69
2.4 Laraskan volum	70
2.5 Kongsi pengalaman	70
3. Kuasa	71
3.1 Jenis bateri	71
3.2 Penunjuk bateri rendah.....	71
3.3 Tukar bateri	71
3.4 Pintu bateri tahan usik	72
4. Pemakaian	73
4.1 Tali keselamatan	73
4.2 Mod pesawat	73
4.3 Untuk pengguna yang mempunyai dua pemproses bunyi	73
4.4 Peranti tanpa wayar	74
4.5 Made for iPhone (MFi)	74
4.6 Penstriman Android	74
5. Penunjuk audio dan visual	75
5.1 Isyarat audio dan visual umum ...	75
5.2 Isyarat audio dan visual tanpa wayar	76
5.3 Mod pediatrik	76
6. Penjagaan	77
6.1 Penjagaan dan penyenggaraan	77
6.2 Pengelasan IP	77
7. Menyelesaikan masalah	78
7.1 Pemproses tidak boleh hidup ...	78
7.2 Bunyi terlalu senyap atau tak jelas	78
7.3 Bunyi terlalu kuat atau tidak selesa	78
7.4 Anda mengalami suap balik (bunyi berdesing)	78
8. Maklumat lain	79
8.1 Pemproses bunyi dan bahagiannya	79
8.2 Insiden serius	80
8.3 Ciri prestasi	80
8.4 Keadaan alam sekitar	81
8.5 Perlindungan alam sekitar	81
8.6 Pengimejan Resonans Magnetik (MRI)	81
8.7 Keserasian elektromagnet (EMC)	81
9. Maklumat kawal selia	83
9.1 Pengelasan peralatan dan pematuhan	83
9.2 Pensijilan dan standard yang dikenakan	84
10. Petunjuk simbol	85

1. Pengenalan

Tahniah kerana memilih Pemproses Bunyi Cochlear™ Baha® 6 Max. Buku panduan ini mengandungi petua dan nasihat tentang cara terbaik untuk menggunakan dan menjaga pemproses bunyi Baha anda. Pastikan anda membincangkan sebarang pertanyaan atau kebimbangan yang mungkin ada tentang pendengaran anda atau penggunaan sistem ini dengan profesional penjagaan pendengaran anda.

1.1 Gambaran keseluruhan



NOTA

Ilustrasi tambahan iaitu rajah 1-9 boleh didapati pada bahagian dalam kulit manual pengguna ini.

1.2 Tujuan penggunaan

Sistem Cochlear Baha menggunakan konduksi tulang untuk memindahkan bunyi daripada koklea (telinga dalam) dengan tujuan untuk meningkatkan pendengaran. Pemproses Bunyi Baha 6 Max dimaksudkan untuk digunakan sebagai sebahagian daripada Sistem Cochlear Baha untuk mengesan bunyi sekeliling dan memindahkan bunyi tersebut kepada tulang tengkorak melalui Implan Baha, Baha SoundBand, Baha Softband atau Baha SoundArc™ dan boleh digunakan secara unilateral atau bilateral.

1.3 Indikasi

Sistem Cochlear Baha diindikasikan untuk pesakit yang mengalami kehilangan pendengaran konduktif, kehilangan pendengaran bercampur dan SSD (kepekakan sensorineural sebelah). Pemproses Bunyi Baha 6 Max diindikasikan untuk pesakit yang mengalami sehingga 55 dB SNHL (kehilangan pendengaran sensorineural).

1.4 Manfaat klinikal

Kebanyakan penerima penyelesaian pendengaran konduksi tulang akan mengalami prestasi pendengaran yang lebih baik dan kehidupan yang lebih berkualiti berbanding pendengaran tanpa bantuan.

1.5 Jaminan

Jaminan ini tidak meliputi kecacatan atau kerosakan yang timbul akibat, berhubungan dengan atau berkaitan dengan penggunaan produk ini bersama mana-mana unit pemprosesan bukan Cochlear dan/atau mana-mana implan bukan Cochlear. Lihat "*Kad Jaminan Terhadap Global Cochlear Baha*" untuk butiran lanjut.

2. Penggunaan

2.1 Hidupkan dan matikan

Lihat *rajah 1*

Pintu bateri digunakan untuk menghidupkan dan mematikan pemproses bunyi.

1. Untuk menghidupkan pemproses bunyi anda, tutup pintu bateri sepenuhnya.
2. Untuk mematikan pemproses bunyi anda, buka pintu bateri dengan perlahan-lahan sehingga anda merasakan "klik" yang pertama.

Apabila pemproses bunyi anda dimatikan lalu dihidupkan semula, pemproses bunyi anda akan kembali kepada Program 1 dan paras volum lalai. Jika didayakan, isyarat audio dan/atau visual akan memberitahu anda bahawa peranti sedang dimulakan. Lihat *bab 5, "Penunjuk audio dan visual"*.

2.2 Penunjuk pemproses bunyi

Lihat *rajah 2*

Isyarat audio dan penunjuk visual akan memberi anda amaran mengenai perubahan pada pemproses bunyi anda. Untuk gambaran keseluruhan yang lengkap, lihat *bab 5, "Penunjuk audio dan visual"*.

2.3 Tukar program

Lihat *rajah 3*

Anda boleh memilih program untuk mengubah cara pemproses bunyi anda mengendalikan bunyi. Anda dan profesional penjagaan pendengaran anda biasanya akan memilih sehingga empat program yang telah ditetapkan terlebih dahulu untuk pemproses bunyi anda.

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

Program-program ini sesuai untuk keadaan pendengaran yang berbeza-beza. Minta profesional penjagaan pendengaran anda mengisikan program yang khusus untuk anda pada garisan pada halaman sebelumnya.

1. Untuk menukar program, tekan dan lepaskan butang kawalan yang terdapat pada bahagian atas pemproses bunyi anda sekali.
2. Jika didayakan, isyarat audio dan visual akan memberitahu anda program yang terbaru itu. Lihat *bab 5, "Penunjuk audio dan visual"*.
3. Untuk menukar kepada mana-mana program lain yang telah ditetapkan terlebih dahulu oleh klinisian anda, ulang langkah di atas sehingga anda mendapat pengesahan bahawa anda berada pada program yang dikehendaki.



NOTA

Sekiranya anda penerima bilateral, perubahan program yang anda buat pada satu peranti akan digunakan secara automatik pada peranti kedua. Fungsi ini boleh didayakan atau dinyahdayakan oleh profesional penjagaan pendengaran anda.

2.4 Laraskan volum

Profesional penjagaan pendengaran anda telah menetapkan paras volum untuk pemproses bunyi anda.



NOTA

Anda boleh menukar program dan melaraskan volum menggunakan Cochlear Baha Remote Control pilihan, Cochlear Wireless Phone Clip, Aplikasi Baha Smart atau daripada telefon pintar atau peranti pintar anda yang serasi. Lihat *bahagian 4.4, "Peranti tanpa wayar"*.

2.5 Kongsi pengalaman

Lihat *rajah 4*

Ahli keluarga dan rakan boleh "berkongsi pengalaman" tentang pendengaran konduksi tulang menggunakan batang ujian Cochlear yang disediakan bersama pemproses bunyi.

1. Hidupkan pemproses bunyi anda dan pasang pada batang ujian dengan mencondongkannya sehingga masuk pada tempatnya. Anda akan merasakan pengganding detap "klik" ke dalam takuk pada batang ujian.
2. Pegang batang ujian pada tulang tengkorak di belakang telinga. (Pastikan anda memegang batang ujian dan bukan pemproses bunyi). Sumbat kedua-dua belah telinga dan dengar.

3. Kuasa

3.1 Jenis bateri

Pemproses Bunyi

Baha 6 Max menggunakan bateri alat bantu pendengaran jenis saiz 312 (udara zink 1.45 Volt, tidak boleh dicas semula). Bateri perlu digantikan apabila perlu, sama seperti yang anda lakukan pada kebanyakan peranti elektronik yang lain. Hayat bateri berbeza-beza mengikut, contohnya, penggunaan harian, paras volum, penstriman tanpa wayar, persekitaran bunyi, tetapan program dan kekuatan bateri.

3.2 Penunjuk bateri rendah

Jika diaktifkan, isyarat visual dan audio akan memberi anda amaran jika kuasa bateri yang tinggal hanya mampu bertahan selama kira-kira satu jam (pada ketika ini anda mungkin mengalami penguatan yang lebih rendah). Sekiranya bateri habis sepenuhnya, pemproses bunyi akan berhenti berfungsi.

3.3 Tukar bateri

Lihat *rajah 5*

1. Untuk menggantikan bateri, tanggalkan pemproses bunyi anda daripada kepala dan pegang pemproses bunyi dengan bahagian depan menghadap ke bawah.
2. Buka pintu bateri dengan perlahan-lahan sehingga terbuka sepenuhnya.
3. Keluarkan bateri lama dan lupuskan mengikut peraturan setempat.
4. Keluarkan bateri baharu daripada bungkusan dan koyakkan pelekat pada bahagian +.
5. Masukkan bateri ke dalam petak bateri dengan bahagian + menghadap ke atas.
6. Tutup pintu bateri dengan perlahan-lahan.



AMARAN

Bateri boleh memudaratkan jika tertelan, diletakkan ke dalam hidung atau telinga. Pastikan anda menjauhkan bateri daripada jangkauan kanak-kanak kecil dan penerima lain yang memerlukan pengawasan. Sebelum digunakan, pastikan pintu bateri tahan usik dikunci dengan betul. Sekiranya tertelan bateri atau bateri tersumbat di dalam hidung atau telinga, dapatkan bantuan perubatan dengan segera di pusat kecemasan yang terdekat.



NOTA

- Untuk memaksimumkan hayat bateri, matikan pemproses bunyi apabila tidak digunakan.
- Hayat bateri akan menurun sebaik sahaja bateri terdedah kepada udara (apabila jalur plastik ditanggalkan), maka pastikan anda menanggalkan jalur plastik betul-betul sebelum menggunakannya.
- Jika bateri bocor, gantikan dengan segera.

3.4 Pintu bateri tahan usik

Lihat *rajab 6*

Untuk mencegah pintu bateri daripada terbuka tanpa sengaja, dapatkan pintu bateri tahan usik pilihan. Ini berguna khususnya untuk mengelakkan kanak-kanak dan penerima lain yang memerlukan pengawasan daripada mengakses bateri tanpa sengaja. Hubungi profesional penjagaan pendengaran anda untuk mendapatkan pintu bateri tahan usik.

Untuk menggunakan pintu bateri tahan usik:

1. Untuk membuka kunci dan mematikan peranti, masukkan alat tahan usik ke dalam rongga kecil pada pintu bateri dengan berhati-hati dan buka pintu dengan perlahan-lahan.
2. Untuk mengunci dan menghidupkan peranti, tutup pintu bateri dengan perlahan-lahan sehingga tertutup sepenuhnya.

4. Pemakaian

4.1 Tali keselamatan

Lihat *rajab 7*

Tali keselamatan direka bentuk untuk mengurangkan risiko pemproses anda terjatuh atau hilang. Anda boleh memasang tali keselamatan yang diklip pada pakaian anda:

1. Cubit gelung pada hujung tali keselamatan di antara jari dengan ibu jari anda.
2. Lalukan gelung melalui lubang pemasangan pada pemproses bunyi dari hadapan ke belakang.
3. Lalukan klip melalui gelung dan tarik tali dengan ketat. Pasang klip pada pakaian anda.



NOTA

Cochlear mengesyorkan agar anda memakai tali keselamatan semasa melakukan aktiviti fizikal. Kanak-kanak hendaklah menggunakan tali keselamatan pada setiap masa.

4.2 Mod pesawat

Lihat *rajab 8*

Aktifkan mod pesawat dalam situasi apabila anda perlu menyahaktifkan isyarat radio (kefungsian tanpa wayar), seperti semasa menaiki pesawat atau di kawasan lain yang terdapat larangan pemancaran frekuensi radio.

Untuk mengaktifkan mod pesawat:

1. Buka dan tutup pintu bateri pada pemproses bunyi anda tiga kali (buka-tutup, buka-tutup, buka-tutup) dalam tempoh masa 10 saat.
2. Jika didayakan, isyarat audio dan visual akan mengesahkan bahawa mod pesawat telah diaktifkan. Lihat *bab 5, "Penunjuk audio dan visual"*.

Ikut langkah ini untuk menyahaktifkan mod pesawat:

1. Pastikan bahawa pemproses bunyi anda telah beroperasi selama sekurang-kurangnya 15 saat sebelum anda cuba mematikan mod pesawat.
2. Untuk mematikan mod pesawat, buka dan tutup pintu bateri sekali pada pemproses bunyi anda.
3. Biarkan pemproses bunyi beroperasi selama 15 saat lagi atau lebih sebelum anda mematakannya agar anda benar-benar pasti bahawa mod pesawat telah dinyahaktifkan.

4.3 Untuk pengguna yang mempunyai dua pemproses bunyi

Untuk memudahkan pengenalan, minta agar profesional penjagaan pendengaran anda menandakan pemproses bunyi kiri dan kanan anda dengan pelekat berwarna yang disediakan (merah untuk kanan, biru untuk kiri).

4.4 Peranti tanpa wayar

Anda boleh menggunakan peranti Cochlear True Wireless™ untuk meningkatkan pengalaman mendengar anda. Untuk mengetahui lebih lanjut tentang pilihan yang tersedia, tanya profesional penjagaan pendengaran anda atau lawati www.cochlear.com.

Untuk menjadikan pemproses bunyi anda berpasangan dengan peranti tanpa wayar:

1. Tekan butang berpasangan pada peranti tanpa wayar anda.
2. Matikan pemproses bunyi anda dengan membuka pintu bateri.
3. Hidupkan pemproses bunyi anda dengan menutup pintu bateri.
4. Anda akan mendengar isyarat audio pada pemproses bunyi anda sebagai pengesahan bahawa proses berpasangan berjaya.

Untuk mengaktifkan penstriman audio tanpa wayar:

Arahan-arahan berikut boleh digunakan bagi Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ dan Cochlear Wireless TV Streamer. Tekan dan tahan butang kawalan pada pemproses bunyi anda sehingga anda mendengar isyarat audio. Lihat *bab 5, "Penunjuk audio dan visual"*.

Jika pemproses bunyi anda berpasangan dengan lebih daripada satu peranti tanpa wayar, anda boleh beralih antara peranti dalam saluran yang berbeza dengan menekan butang kawalan (tekan lama)

pada pemproses bunyi anda sekali, dua kali atau tiga kali sehingga anda dapat memilih aksesori yang anda kehendaki.

Untuk menamatkan penstriman audio tanpa wayar:

Tekan dan lepaskan (tekan sekejap) butang kawalan pada pemproses bunyi anda. Pemproses bunyi akan kembali kepada program yang digunakan sebelum ini.



NOTA

Untuk panduan lanjut tentang, contohnya, menjadikan berpasangan, sila rujuk panduan pengguna bagi aksesori tanpa wayar Cochlear yang berkenaan.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Pemproses bunyi anda ialah peranti pendengaran Made for iPhone (MFi). Hal ini membolehkan anda mengawal pemproses bunyi anda dan menstrim audio secara terus daripada peranti Apple® anda. Untuk butiran lengkap tentang keserasian dan maklumat lanjut, lawati www.cochlear.com/compatibility.

4.6 Penstriman Android

Pemproses bunyi anda serasi dengan protokol ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid - Penstriman Audio untuk Alat Bantu Pendengaran). Ini membolehkan anda menggunakan fungsi penstriman audio langsung bagi peranti Android yang serasi. Untuk butiran lengkap tentang keserasian dan maklumat lanjut, lawati www.cochlear.com/compatibility.

5. Penunjuk audio dan visual

Profesional penjagaan pendengaran anda boleh menyediakan pemproses bunyi anda untuk menunjukkan isyarat audio dan visual yang berikut.

5.1 Isyarat audio dan visual umum


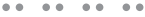


Status/tindakan	Isyarat audio	Isyarat visual	Komen
Pemulaan	 5 bip	 4 saat nyalaan lampu stabil	Profesional penjagaan pendengaran anda boleh menetapkan isyarat audio kepada 1, 5 atau 10 bip.
Mulakan dalam mod pesawat	 10 x dwibip	 4 x dwikerlipan	
Tukar program	 1-4 bip	 1-4 kerlipan	Bilangan kerlipan dan bip menunjukkan nombor program semasa.
Volum naik/turun	 1 bip	 1 kerlipan pendek	
Volum maksimum/ minimum	 1 bip panjang	 1 kerlipan panjang	
Penunjuk bateri rendah	 2 x 4 bip	 Siri kelipan pantas yang berulang-ulang	

5.2 Isyarat audio dan visual tanpa wayar

Status/tindakan	Isyarat audio	Isyarat visual	Komen
Penstriman tanpa wayar diaktifkan atau bertukar daripada satu peranti tanpa wayar kepada yang lain	 <p>Nada beralun dalam melodi menaik</p>	 <p>1 kerlipan panjang diikuti dengan 1 kerlipan pendek</p>	
Pengesahan berpasangan peranti tanpa wayar	 <p>Nada beralun dalam melodi menaik</p>	T/B	

5.3 Mod pediatrik

Mod berterusan pilihan ini ditujukan terutamanya kepada ibu bapa dan penjaga yang mahu menerima suap balik visual daripada pemproses bunyi anak mereka. Mod ini boleh diaktifkan oleh profesional penjagaan pendengaran anda. Setelah usia kanak-kanak meningkat, mod ini juga boleh dimatikan oleh profesional penjagaan pendengaran anda.

Status/tindakan	Isyarat visual	Komen
Penunjuk bateri rendah	 <p>Siri kelipan pantas yang berulang-ulang</p>	Berulang secara berterusan atau berulang dengan sedikit jeda.
Mod pesawat	 <p>4 x dwikerlipan</p>	
Program 1-4	 <p>1-4 kerlipan bergantung pada program yang dipilih</p>	
Penstriman aktif	 <p>1 kerlipan panjang diikuti dengan 1 kerlipan pendek</p>	

6. Penjagaan

6.1 Penjagaan dan penyenggaraan

Pemproses bunyi anda merupakan peranti elektronik yang sensitif. Ikut garis panduan ini untuk memastikan pemproses bunyi anda terus berfungsi dengan baik:

- Untuk membersihkan pemproses bunyi dan pengganding detap anda, tanggalkan pemproses bunyi daripada kepala anda dan gunakan kit pembersihan pemproses bunyi Baha dan arahan yang disertakan. Kit tersebut disediakan oleh Cochlear di dalam kotak pemproses bunyi.
- Selepas senaman, lap pemproses anda menggunakan kain lembut untuk menghilangkan peluh atau kotoran.
- Jika pemproses bunyi basah atau terdedah kepada persekitaran yang sangat lembap, keringkan dengan kain lembut, keluarkan bateri dan biarkan pemproses kering sebelum memasukkan pemproses bateri yang baharu.
- Tanggalkan pemproses bunyi anda sebelum mengenakan perapi rambut, penghalau nyamuk atau produk seumpamanya.
- Matikan dan simpan pemproses bunyi di tempat yang bebas daripada habuk dan kotoran.
- Bekas simpanan disediakan oleh Cochlear di dalam kotak pemproses bunyi.
- Elakkan daripada mendedahkan pemproses bunyi anda kepada suhu yang melampau.

- Untuk simpanan jangka panjang, keluarkan bateri.

AWAS

Jangan gunakan kaedah pembersihan lain selain yang disyorkan oleh Cochlear.

6.2 Pengelasan IP

Petak elektronik di dalam pemproses bunyi anda dilindungi daripada kerosakan akibat habuk dan rendaman di dalam air. Tanpa bateri, pemproses bunyi telah diuji untuk rendaman di dalam air selama 35 minit pada kedalaman 1.1 meter dan mencapai rating IP68. Ini bermakna bahawa jika, sebagai contoh, pemproses bunyi anda terjatuh ke dalam air, bahan elektronik di dalam peranti dilindungi daripada pincang tugas akibat kemasukan air. Walau bagaimanapun, pemproses bunyi anda mengandungi bateri yang memerlukan udara untuk berfungsi dan akan pincang tugas jika basah. Pemproses bunyi dengan bateri mencapai rating IP42. Ini bermakna bahawa terdapat kemungkinan jika anda, sebagai contoh, berada dalam hujan atau dalam persekitaran lembap yang lain, air boleh menyekat bekalan udara kepada bateri dan menyebabkan pincang tugas sementara. Untuk mengelakkan pincang tugas sementara, elakkan daripada mendedahkan pemproses bunyi kepada air dan sentiasa tanggalkan pemproses bunyi sebelum berenang atau mandi.

Jika pemproses bunyi anda menjadi basah dan tidak berfungsi:

1. Tanggalkan pemproses bunyi anda daripada kepala.
2. Buka pintu bateri dan tanggalkan bateri.
3. Letakkan pemproses bunyi anda di dalam bekas dengan kapsul pengering seperti Dri-Aid Kit dsb. Biarkan pemproses bunyi anda kering. Kit pengering boleh didapati daripada kebanyakan profesional penjagaan pendengaran.

7. Menyelesaikan masalah

Hubungi profesional penjagaan pendengaran anda jika anda mempunyai sebarang kebimbangan berkenaan dengan operasi atau keselamatan pemproses bunyi anda atau jika penyelesaian di bawah tidak menyelesaikan masalah anda.

7.1 Pemproses tidak boleh hidup

1. Cuba hidupkan pemproses bunyi sekali lagi. Lihat *bahagian 2.1, "Hidupkan dan matikan"*.
2. Gantikan bateri. Lihat *bahagian 3.3, "Tukar bateri"*.
3. Bateri memerlukan udara untuk beroperasi. Pastikan salur masuk udara bateri dan/atau lubang udara bateri tidak tertutup.
4. Cuba program yang berlainan. Lihat *bahagian 2.3, "Tukar program"*.

7.2 Bunyi terlalu senyap atau tak jelas

1. Cuba naikkan paras volum menggunakan telefon pintar yang serasi atau peranti tanpa wayar Cochlear.
2. Pastikan bahawa pemproses bunyi tidak basah. Jika pemproses bunyi basah, biarkan pemproses bunyi kering sebelum digunakan. Lihat *bahagian 6.1, "Penjagaan dan penyenggaraan"*.

7.3 Bunyi terlalu kuat atau tidak selesa

1. Cuba turunkan paras volum pemproses bunyi anda. Lihat *bahagian 2.4, "Laraskan volum"*.

7.4 Anda mengalami suap balik (bunyi berdesing)

1. Pastikan bahawa pemproses bunyi anda tidak bersentuhan dengan barang seperti cermin mata atau topi atau tidak menyentuh kepala atau telinga anda. Lihat *rajah 9*.
2. Cuba turunkan paras volum pemproses bunyi anda. Lihat *bahagian 2.4, "Laraskan volum"*.
3. Pastikan bahawa tiada kerosakan luaran pada pemproses bunyi.
4. Pastikan tiada kotoran dalam sambungan kepada pemproses bunyi anda.

8. Maklumat lain

8.1 Pemproses bunyi dan bahagiannya

- Pemproses bunyi sesuai digunakan dalam persekitaran penjagaan kesihatan rumah. Persekitaran penjagaan kesihatan rumah merangkumi lokasi seperti rumah, sekolah, gereja, restoran, hotel, kereta dan kapal terbang, yang peralatan dan sistem di situ kurang berkemungkinan akan dikendalikan oleh profesional penjagaan kesihatan.
- Pemproses bunyi tidak akan mengembalikan pendengaran normal dan tidak akan mencegah atau memperbaiki kecacatan pendengaran yang disebabkan oleh keadaan biologi.
- Penerima mungkin tidak akan dapat meraih manfaat penuh daripada pemproses bunyi yang jarang digunakan.
- Penggunaan pemproses bunyi hanyalah sebahagian daripada pemulihan pendengaran dan mungkin perlu ditambah dengan latihan auditori dan bacaan gerak bibir.
- Pemproses bunyi merupakan peralatan perubatan digital dan elektrik yang direka untuk kegunaan tertentu. Oleh itu, penjagaan dan perhatian yang wajar hendaklah diberikan oleh penerima pada setiap masa.
- Nyahcas elektrik statik boleh merosakkan komponen elektrik pemproses bunyi atau merosakkan program dalam pemproses bunyi. Jika terdapat elektrik statik (contohnya, semasa memakai atau menanggalkan

pakaian melalui kepala atau semasa keluar dari kenderaan), anda perlu menyentuh bahan pengalir (contohnya, pemegang pintu daripada logam) sebelum pemproses bunyi anda menyentuh objek atau orang. Sebelum melakukan aktiviti yang mewujudkan nyahcas elektrostatik melampau seperti bermain di atas gelongsor plastik, pemproses bunyi hendaklah ditanggalkan.

- Jika gangguan masih tetap berlaku, sila hubungi klinician anda untuk menyelesaikan isu ini.
- Untuk kefungsiannya tanpa wayar, hanya gunakan peranti Cochlear Wireless atau peranti pintar yang serasi.
- Sebarang pengubahsuaian pada peralatan ini tidak dibenarkan.
- Pengawasan orang dewasa disyorkan sekiranya penerima ialah seorang kanak-kanak.
- Elakkan daripada mendedahkan pemproses bunyi anda kepada sinar-X.



AMARAN

Pemproses bunyi dan bahagian sistem yang boleh ditanggalkan (bateri, pintu bateri, tali keselamatan) mungkin boleh hilang atau mendatangkan bahaya tercekik atau terjerut. Jauhkan daripada jangkauan kanak-kanak kecil dan penerima lain yang memerlukan pengawasan.



PERINGATAN

Jangan gunakan produk yang rosak.

8.2 Insiden serius

Insiden serius jarang berlaku. Sebarang insiden serius berkenaan dengan peranti anda hendaklah dilaporkan kepada

wakil Cochlear anda dan pihak berkuasa pemantau peranti perubatan di negara anda, jika ada.

8.3 Ciri prestasi

Ukuran mengikut Edisi ke-2 IEC 60118-9:2019

Paras daya getaran output (bagi setiap 1 μ N) (input 90 dB SPL, FOG)	Maksimum 121 dB HFA 113 dB
Paras kesensitifan akusto mekanikal (bagi setiap 1 μ N / 20 μ Pa) (input 50 dB SPL, FOG)	Maksimum 48 dB HFA 42 dB
Paras kesensitifan akusto mekanikal ujian rujukan (bagi setiap 1 μ N / 20 μ Pa) (input 60 dB SPL, RTS)*	HFA 35 dB
Julat frekuensi*	200-9850 Hz
Hingar masukan setara*	24 dB SPL
Arus bateri* (input 65 dB SPL pada 1 kHz)	1.8 mA

Herotan Harmonik Keseluruhan*

70 dB SPL pada 500 Hz	< 3%
70 dB SPL pada 800 Hz	< 0.3%
65 dB SPL pada 1600 Hz	< 0.3%
60 dB SPL pada 3200 Hz	< 0.3%

*Dilaksanakan dengan tetapan ujian rujukan (RTS) bagi kawalan tambahan menurut IEC 60118-9:2019. RTS ditetapkan kepada tambahan takat maksimum negatif 7 dB.

FOG = Tambahan Takat Maksimum
RTS = Tetapan Ujian Rujukan
HFA = Purata Frekuensi Tinggi
SPL = Tahap Tekanan Bunyi bagi setiap 20 μ Pa

8.4 Keadaan alam sekitar

Keadaan	Minimum	Maksimum
Suhu pengendalian	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Kelembapan pengendalian	10% RH	90% RH
Tekanan pengendalian	700 hPa	1060 hPa
Suhu pengangkutan*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Kelembapan pengangkutan*	20% RH	95% RH
Suhu penyimpanan	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Kelembapan penyimpanan	20% RH	90% RH

* Keadaan pengangkutan memerlukan pembungkusan pengangkutan yang digunakan untuk pemproses bunyi.

NOTA

Prestasi bateri akan merosot pada suhu bawah +5°C.

8.5 Perlindungan alam sekitar

Pemproses bunyi anda mengandungi komponen elektronik yang tertakluk pada Arahan 2012/19/EU berkenaan sisa peralatan elektrik dan elektronik. Bantu melindungi alam sekitar dengan tidak melupuskan pemproses bunyi atau bateri anda dengan sisa isi rumah yang tidak diasingkan. Sila kitar semula peranti, bateri dan item elektronik anda mengikut peraturan setempat anda.

8.6 Pengimejan Resonans Magnetik (MRI)



Pemproses bunyi dan aksesori luaran lain tidak boleh sekali-kali dibawa masuk ke dalam bilik yang mengandungi mesin MRI kerana ini boleh menyebabkan kerosakan pada pemproses bunyi atau peralatan MRI. Pemproses bunyi mesti ditanggalkan sebelum memasuki bilik yang menempatkan pengimbas MRI. Jika anda akan menjalani prosedur MRI, rujuk Kad Rujukan MRI yang disertakan dalam pek dokumen.

8.7 Keserasian elektromagnet (EMC)

Gangguan boleh berlaku berhampiran dengan alat yang ditandakan dengan simbol berikut:



Peranti seperti pengesan logam di lapangan terbang, sistem pengesanan kecurian komersial dan pengimbas ID

Frekuensi Radio (RFID) boleh menghasilkan medan elektromagnet yang kuat. Sesetengah pengguna Baha mungkin mengalami rasa bunyi terherot semasa melalui atau berada berhampiran dengan salah satu peranti ini. Jika ini berlaku, anda perlu mematikan pemproses bunyi apabila berada berhampiran dengan salah satu peranti ini. Bahan yang digunakan dalam pemproses bunyi boleh mengaktifkan sistem pengesan logam. Atas sebab ini, anda hendaklah membawa Kad Maklumat MRI Kawalan Keselamatan dengan anda pada setiap masa.

 **AMARAN**

Peralatan komunikasi RF mudah alih (termasuk peralatan tambahan seperti kabel antena dan antena luaran) hendaklah digunakan pada jarak sekurang-kurangnya 30 cm (12 in.) daripada mana-mana bahagian pemproses bunyi anda, termasuk kabel yang ditetapkan oleh pengeluar. Jika tidak, prestasi kelengkapan ini mungkin akan merosot.

 **AMARAN**

Penggunaan aksesori, transduser dan kabel selain yang ditentukan atau disediakan oleh Cochlear boleh menyebabkan peningkatan pengeluaran pancaran elektromagnet atau pengurangan ketahanan elektromagnet bagi peralatan ini dan mengakibatkan pengendalian yang tidak betul.

9. Maklumat kawal selia

Tidak semua produk tersedia di semua pasaran. Ketersediaan produk tertakluk pada kelulusan kawal selia di pasaran itu sendiri.

9.1 Pengelasan peralatan dan pematuhan

Pemproses bunyi anda merupakan kelengkapan berkuasa dalaman dengan alat gunaan Jenis B sebagaimana yang dinyatakan dalam standard antarabangsa IEC 60601-1:2005/A1:2012, Kelengkapan Elektrik Perubatan – Bahagian 1: Keperluan Umum untuk Keselamatan Asas dan Prestasi Penting.

Peranti ini mematuhi bahagian 15 Peraturan FCC (Suruhanjaya Komunikasi Persekutuan) dan RSS bagi ISED (Inovasi, Sains dan Pembangunan Ekonomi) Kanada. Pengendaliannya tertakluk pada dua keadaan berikut:

- Peranti ini tidak akan menyebabkan gangguan yang berbahaya.
- Peranti ini mesti menerima sebarang gangguan yang datang, termasuk gangguan yang mungkin akan mengakibatkan operasi yang tidak diingini.

Perubahan atau pengubahsuaian yang dibuat terhadap peralatan ini yang tidak diluluskan secara nyata oleh Cochlear Bone Anchored Solutions AB boleh membatalkan kelulusan FCC untuk pengendalian peralatan ini. Peralatan ini telah diuji dan didapati mematuhi had bagi peranti digital Kelas B, menurut Bahagian 15 Peraturan

FCC. Had ini direka untuk memberikan perlindungan secukupnya terhadap gangguan yang memudaratkan dalam pemasangan kediaman.

Peranti ini menjana, menggunakan dan boleh memancarkan tenaga frekuensi radio dan jika tidak dipasang dan digunakan mengikut arahan, boleh menyebabkan gangguan yang memudaratkan komunikasi radio.

Walau bagaimanapun, tiada jaminan bahawa gangguan tersebut tidak akan berlaku dalam pemasangan tertentu. Jika peralatan ini memang menyebabkan gangguan yang memudaratkan terhadap penerimaan radio atau televisyen, yang boleh ditentukan dengan mematikan dan menghidupkan semula peralatan ini, penerima digalakkan untuk cuba membetulkan gangguan dengan satu atau lebih langkah berikut:

- Tukar arah atau kedudukan antena penerima.
- Tambahkan jarak di antara peralatan dengan penerima.
- Sambungkan peralatan kepada alur keluar atau litar yang berlainan daripada litar yang bersambung dengan penerima.
- Hubungi penjual atau juruteknik radio/TV yang berpengalaman untuk bantuan.

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

Model ini ialah pemancar dan penerima radio. Model ini direka bentuk untuk tidak melebihi had pemancaran untuk pendedahan kepada tenaga frekuensi radio (RF) yang ditetapkan oleh FCC dan ISED. Pemproses bunyi ini direka bentuk untuk tidak melebihi had pemancaran mengikut CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Pensijilan dan standard yang dikenakan

Produk ini mematuhi keperluan kawal selia yang berikut:

- Di EU: peranti mematuhi Keperluan Keselamatan dan Prestasi Umum mengikut Lampiran I bagi Peraturan Peranti Perubatan 2017/745 (MDR) dan keperluan asas serta peruntukan berkaitan yang lain bagi Arahan 2014/53/EU (RED). Pengisytiharan pematuhan boleh dirujuk pada www.cochlear.com.
- Keperluan kawal selia antarabangsa lain yang berkenaan dan dikenal pasti di negara di luar EU dan AS. Sila rujuk keperluan negara setempat untuk kawasan tersebut.

10. Petunjuk simbol

Simbol berikut mungkin terpapar pada pemproses anda, aksesori yang disertakan dan/atau pembungkusan:



Rujuk arahan/buku kecil.
Nota: Simbol berwarna biru.



Isyarat audio



Pengilang

Made for

iPhone | iPad | iPod

Made for iPhone, iPad, iPod



Nombor katalog



Bluetooth®



Nombor siri



Pastikan peranti sentiasa kering



Pengenal pasti peranti yang unik



Tanda CE dan Nombor badan yang Dimaklumkan



Peranti perubatan



Tanda Pematuhan UK dengan nombor badan diluluskan



Kod kelompok

Rx Only

Mengikut preskripsi



Tarikh pengilangan



Bahan boleh kitar semula



Had suhu



Bahan Buangan Kelengkapan Elektrik dan Elektronik



NOTA
Maklumat atau nasihat penting.



Alatgunaan Jenis B



MR Tidak Selamat



Risiko gangguan

AWAS (TIDAK BERBAHAYA)



Langkah berjaga-jaga khusus perlu diambil untuk memastikan kefungsian. Boleh menyebabkan kerosakan pada kelengkapan.



MR Bersyarat



Simbol pensijilan radio untuk negara Korea



AMARAN (BERBAHAYA)

Kemungkinan bahaya keselamatan dan kesan mudarat serius. Boleh menyebabkan bahaya kepada diri.



Simbol ACMA (Pihak Berkuasa Komunikasi dan Media Australia)

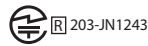
IP42

Rating Perlindungan Kemasukan IP 42, dilindungi daripada

- kemasukan objek asing pepejal
- air menitis



Simbol pensijilan radio untuk negara Brazil



Simbol pensijilan radio untuk negara Jepun

เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Cochlear™ Baha® 6 Max คู่มือผู้ใช้ A

คู่มือนี้มีไว้สำหรับผู้ให้การดูแลและผู้ใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียง
Cochlear™ Baha® 6 ร่วมกับ Cochlear Baha System

สารบัญ

1. บทนำ	89	6. การดูแล	98
1.1 ภาพรวม	89	6.1 การดูแลและบำรุงรักษา	98
1.2 วัตถุประสงค์การใช้งาน	89	6.2 มาตรฐาน IP	98
1.3 ข้อบ่งชี้	89	7. การแก้ไขปัญหา	99
1.4 ประโยชน์ทางการแพทย์	90	7.1 เครื่องแปลงสัญญาณไม่เปิด	99
1.5 การรับประกัน	90	7.2 เสียงเงียบหรือไม่ชัดเจน	99
2. การใช้งาน	90	7.3 เสียงดังเกินไปหรือรู้สึกไม่สบาย	99
2.1 การเปิดและปิด	90	7.4 คุณได้ยินเสียงหอน (เสียงหวีด)	99
2.2 ตัวแสดงสถานะเครื่องแปลง สัญญาณเสียง	90	8. ข้อมูลอื่นๆ	100
2.3 การเปลี่ยนโปรแกรม	90	8.1 เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและ ชิ้นส่วน	100
2.4 การปรับระดับเสียง	91	8.2 เหตุขัดข้องรุนแรง	101
2.5 การแข่งขันประสบการณ์	91	8.3 ลักษณะการดำเนินการ	101
3. พลังงาน	92	8.4 เงื่อนไขสภาพแวดล้อม	102
3.1 ประเภทแบตเตอรี่	92	8.5 การปกป้องสิ่งแวดล้อม	102
3.2 ตัวแสดงสถานะแบตเตอรี่ต่ำ	92	8.6 การสร้างภาพด้วย คลื่นแม่เหล็ก (MRI)	102
3.3 การเปลี่ยนแบตเตอรี่	92	8.7 ความเข้ากันได้ทาง แม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)	102
3.4 ฝาแบตเตอรี่ป้องกันการจذبแรงแม่เหล็ก	93	9. ข้อมูลด้านกฎระเบียบ	104
4. การสวมใส่	94	9.1 การจำแนกประเภทอุปกรณ์และ การปฏิบัติตามข้อกำหนด	104
4.1 Safety Line	94	9.2 การรับรองและมาตรฐานที่ใช้	105
4.2 โหมดเครื่องบิน	94	10. สัญลักษณ์สำคัญ	106
4.3 สำหรับผู้ใช้ที่มีเครื่องแปลง สัญญาณเสียงสองเครื่อง	94		
4.4 อุปกรณ์ไร้สาย	95		
4.5 Made for iPhone (MFi)	95		
4.6 การสตรีม Android	95		
5. ตัวแสดงสถานะแบบภาพและเสียง	96		
5.1 สัญญาณภาพและเสียงทั่วไป	96		
5.2 สัญญาณภาพและเสียงไร้สาย	97		
5.3 โหมดเด็ก	97		

1. บทนำ

ขอแสดงความยินดีในการเลือกเครื่องแปลงสัญญาณเสียง Cochlear™ Baha® 6 Max คู่มือนี้ประกอบด้วยคำแนะนำและเคล็ดลับเกี่ยวกับวิธีใช้และการดูแลที่ดีที่สุดสำหรับเครื่องแปลงสัญญาณเสียง Baha ของคุณ อย่าลืมสอบถามปัญหาหรือข้อสงสัยที่คุณอาจมีเกี่ยวกับการได้ยินของคุณหรือการใช้งานระบบนี้กับผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณ

1.1 ภาพรวม



หมายเหตุ

สามารถดูภาพประกอบเพิ่มเติมได้ในรูป 1-9 ที่ด้านในของปกคู่มือผู้ใช้

1.2 วัตถุประสงค์การใช้งาน

Cochlear Baha System ใช้การนำเสียงผ่านกระดูกเพื่อส่งผ่านเสียงไปยังคอเคลีย (หูชั้นใน) ซึ่งมีจุดประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการได้ยิน เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Baha 6 Max มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับ Cochlear Baha System เพื่อรับเสียงโดยรอบและถ่ายทอดเสียงไปยังกะโหลกศีรษะผ่าน Baha Implant, Baha SoundBand, Baha Softband หรือ Baha SoundArc™ และสามารถใช้ทั้งข้างเดียวและสองข้าง

1.3 ข้อบ่งชี้

Cochlear Baha System มีไว้สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะการนำเสียงบกพร่อง การสูญเสียการได้ยินแบบผสม และ SSD (การสูญเสียการได้ยินที่โสตประสาทข้างเดียว) เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Baha 6 Max มีไว้สำหรับผู้ป่วยที่ต้องการกำลังขยายสูงสุดที่ 55 dB SNHL (การสูญเสียการได้ยินที่โสตประสาท)

1.4 ประโยชน์ทางการแพทย์

ผู้ใช้เครื่องช่วยฟังชนิดนำเสียงผ่านกระดูกส่วนใหญ่จะได้รับประสบการณ์การได้ยินและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นเมื่อเทียบกับการฟังแบบไม่มีเครื่องช่วย

1.5 การรับประกัน

การรับประกันนี้ไม่ครอบคลุมถึงความบกพร่องหรือความเสียหายที่เกิดจากหรือเกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้กับเครื่องแปลงสัญญาณเสียงที่ไม่ใช่ของ Cochlear และ/หรือประสาทหูเทียมที่ไม่ใช่ของ Cochlear ทุกรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ “บัตรรับประกันอุปกรณ์ Baha ของบริษัทคอคเคิลียร์ จำกัด”

2. การใช้งาน

2.1 การเปิดและปิด

รูป 1

ฝาแบตเตอรี่ใช้สำหรับเปิดและปิดตัวเครื่องแปลงสัญญาณเสียง

1. ปิดฝาแบตเตอรี่ให้สนิทเพื่อเปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ
2. ในการปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ ให้ค่อยๆ ปิดฝาแบตเตอรี่จนกระทั่งคุณได้ยินเสียง “คลิก” ครั้งแรก

เมื่อปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณแล้วเปิดใหม่อีกครั้ง เครื่องแปลงสัญญาณเสียงจะกลับไปสู่โปรแกรม 1 และระดับเสียงเริ่มต้น หากเปิดใช้งาน สัญญาณเสียงและ/หรือภาพจะช่วยให้คุณทราบว่าอุปกรณ์กำลังเริ่มทำงาน รูปที่ 5 “ตัวแสดงสถานะแบบภาพและเสียง”

2.2 ตัวแสดงสถานะเครื่องแปลงสัญญาณเสียง

รูป 2

สัญญาณเสียงและตัวแสดงสถานะแบบภาพจะเตือนคุณถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ สำหรับภาพรวมทั้งหมด โปรดดูรูปที่ 5 “ตัวแสดงสถานะแบบภาพและเสียง”

2.3 การเปลี่ยนโปรแกรม

รูป 3

คุณสามารถเลือกระหว่างโปรแกรมต่างๆ เพื่อเปลี่ยนวิธีจัดการกับเสียงของเครื่องแปลงสัญญาณเสียง คุณและผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณจะเลือกโปรแกรมที่ตั้งไว้ล่วงหน้าสำหรับเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ ได้สูงสุด 4 โปรแกรม

- โปรแกรม 1 _____
โปรแกรม 2 _____
โปรแกรม 3 _____
โปรแกรม 4 _____

โปรแกรมเหล่านี้เหมาะสำหรับสถานการณ์ในการฟังที่แตกต่างกัน ขอให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณกรอกข้อมูลของโปรแกรมเฉพาะลงบนบัตรที่ต่างกันในหน้าที่แล้ว

1. วิธีการเปลี่ยนโปรแกรม ให้กดปุ่มควบคุมที่อยู่ด้านบนของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณหนึ่งครั้งแล้วปล่อย
2. หากเปิดใช้งาน สัญญาณเสียงและภาพจะช่วยให้คุณทราบว่าคุณเปลี่ยนไปใช้โปรแกรมไหน ดูบทที่ 5 “ตัวแสดงสถานะแบบภาพและเสียง”
3. ในการเปลี่ยนเป็นไปใช้โปรแกรมอื่นๆ ที่ตั้งไว้ล่วงหน้า โดยแพทย์ของคุณ ทำซ้ำขั้นตอนด้านบนจนกว่าคุณจะได้รับการยืนยันว่าคุณอยู่ในโปรแกรมที่ต้องการ



หมายเหตุ

หากคุณเป็นผู้สวมใส่อุปกรณ์สองข้าง การเปลี่ยนโปรแกรมที่คุณทำกับอุปกรณ์เครื่องหนึ่งจะนำไปใช้กับอุปกรณ์เครื่องที่สองโดยอัตโนมัติ ฟังก์ชันนี้สามารถเปิดหรือปิดการใช้งานได้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณ

2.4 การปรับระดับเสียง

ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณตั้งค่าระดับเสียงสำหรับเครื่องแปลงสัญญาณเสียงเอาไว้



หมายเหตุ

คุณสามารถเปลี่ยนโปรแกรมและปรับระดับเสียงได้โดยใช้ Cochlear Baha Remote Control, Cochlear Wireless Phone Clip, แอป Baha Smart หรือควบคุมจากสมาร์ตโฟนหรืออุปกรณ์อัจฉริยะที่ใช้ร่วมกันได้ของคุณ ดูหัวข้อ 4.4 “อุปกรณ์ไร้สาย”

2.5 การแบ่งปันประสบการณ์

ดูรูป 4

สมาชิกในครอบครัวและเพื่อนผู้สามารถ “แบ่งปันประสบการณ์” ของการนำเสียงผ่านกระดูกได้โดยใช้แท่งทดสอบ Cochlear ที่ให้มาพร้อมกับเครื่องแปลงสัญญาณเสียง

1. เปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณและติดเครื่องไว้บนแท่งทดสอบโดยเอียงให้เข้าที่ คุณจะได้ยินเสียง “คลิก” เมื่อข้อต่อติดลงไปในช่องบนแท่งทดสอบ
2. ถือแท่งทดสอบให้แนบกับกะโหลกศีรษะตรงหลังหู (ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคุณกำลังถือแท่งทดสอบ ไม่ใช่เครื่องแปลงสัญญาณเสียง) เสียบแท่งใส่หูทั้งสองข้างและฟัง

3. พลังงาน

3.1 ประเภทแบตเตอรี่

เครื่องแปลงสัญญาณเสียง Baha 6 Max ใช้แบตเตอรี่ เครื่องช่วยฟังเบอร์ 312 (แบบ Zinc Air ที่ไม่สามารถชาร์จได้ ขนาด 1.45 โวลต์) ควรเปลี่ยนแบตเตอรี่ตามความจำเป็น เช่นเดียวกับที่คุณจะทำกับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ อายุการใช้งานแบตเตอรี่จะแตกต่างกันไปตามการใช้งาน เช่น การใช้งานประจำวัน ระดับเสียง การสตรีมไร้สาย สภาพแวดล้อมทางเสียง การตั้งค่าโปรแกรม และกำลังของแบตเตอรี่

3.2 ตัวแสดงสถานะแบตเตอรี่ต่ำ

หากเปิดใช้งาน สัญญาณภาพและเสียงจะเตือนคุณ เมื่อพลังงานแบตเตอรี่เหลืออยู่ประมาณหนึ่งชั่วโมง (ในช่วงนี้ คุณอาจพบว่าเครื่องมีกำลังขยายต่ำลง) หากแบตเตอรี่หมด เครื่องแปลงสัญญาณเสียงจะหยุดทำงาน

3.3 การเปลี่ยนแบตเตอรี่

ดูรูป 5

1. วิธีการเปลี่ยนแบตเตอรี่ ให้ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณออกจากศีรษะและถือเครื่องแปลงสัญญาณเสียงโดยคว่ำหน้าลง
2. ค่อยๆ เปิดฝาแบตเตอรี่จนกระทั่งเปิดออกจนสุด
3. ถอดแบตเตอรี่เก่าออกและกำจัดตามกฎระเบียบของท้องถิ่น
4. นำแบตเตอรี่ใหม่ออกจากซองและลอกสติ๊กเกอร์ที่ด้าน + ออก
5. ใส่แบตเตอรี่ลงในช่องใส่แบตเตอรี่โดยให้ด้าน + หายขึ้น
6. ค่อยๆ ปิดฝาแบตเตอรี่



คำเตือน

แบตเตอรี่อาจเป็นอันตรายหากกลืนเข้าไป หรือใส่เข้าไปในรูจมูกและรูหู ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เก็บแบตเตอรี่ให้พ้นมือเด็กเล็กและผู้ใช้อุปกรณ์คนอื่น ๆ ที่ต้องการการดูแล ก่อนใช้งาน ให้ตรวจสอบว่าได้ปิดฝาแบตเตอรี่ป้องกันการจัดแะอย่างเหมาะสมแล้ว ในกรณีที่กลืนแบตเตอรี่เข้าไปโดยไม่ได้ตั้งใจหรือแบตเตอรี่ติดอยู่ในรูจมูกหรือรูหู ให้ไปรับการรักษาพยาบาลในศูนย์ฉุกเฉินที่ใกล้ที่สุดทันที



หมายเหตุ

- เพื่อยืดอายุการใช้งานแบตเตอรี่สูงสุด ให้ปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงเมื่อไม่ได้ใช้งาน
- อายุการใช้งานแบตเตอรี่จะลดลงทันทีที่แบตเตอรี่สัมผัสกับอากาศ (เมื่อลอกแถบพลาสติกออก) ดังนั้นทำให้แน่ใจว่าจะลอกแถบพลาสติกออกทันทีก่อนการใช้งานเท่านั้น
- หากแบตเตอรี่รั่ว ให้เปลี่ยนทันที

3.4 ฝาแบตเตอรี่ป้องกันการจัดแงะ

รูป 6

เพื่อป้องกันการเปิดฝาแบตเตอรี่โดยไม่ได้ตั้งใจ

จึงมีฝาแบตเตอรี่ป้องกันการจัดแงะที่เป็นอุปกรณ์เสริม

ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการป้องกันเด็กและผู้ใช้อุปกรณ์คนอื่น ๆ ที่ต้องการการดูแลจากการเข้าถึงแบตเตอรี่โดยไม่ได้ตั้งใจ ติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณเพื่อขอฝาแบตเตอรี่ป้องกันการจัดแงะ

วิธีการใช้ฝาแบตเตอรี่ป้องกันการจัดแงะ:

1. ในการปลดล็อคและเปิดอุปกรณ์ ให้ใส่อุปกรณ์ป้องกันการกระแทกเข้าไปในช่องขนาดเล็กบนฝาแบตเตอรี่อย่างระมัดระวังและค่อยๆ เปิดฝา
2. ในการล็อคและเปิดอุปกรณ์ ค่อยๆ ปิดฝาแบตเตอรี่จนกระทั่งฝาปิดสนิท

4. การสวมใส่

4.1 Safety Line

ดูรูป 7

Safety Line ได้รับการออกแบบมาเพื่อลดความเสี่ยงในการทำเครื่องแปลงสัญญาณตกหรือสูญหาย คุณสามารถติด Safety Line ที่จะหนีบเข้ากับเสื้อผ้าของคุณได้โดย:

1. บีบปลายห่วงของ Safety Line ด้วยนิ้วชี้และนิ้วหัวแม่มือ
2. สอดห่วงผ่านรูยึดของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงจากด้านหน้าไปด้านหลัง
3. สอดคลิปผ่านห่วงและดึงสายให้แน่น ติดคลิปกับเสื้อผ้า



หมายเหตุ

Cochlear แนะนำให้ใช้ Safety Line เมื่อทำกิจกรรมการออกกำลังกาย เด็กควรใช้ Safety Line ตลอดเวลา

4.2 โหมดเครื่องบิน

ดูรูป 8

เปิดใช้งานโหมดเครื่องบินในสถานการณ์ที่คุณจำเป็นต้องปิดสัญญาณวิทยุ (ฟังก์ชันไร้สาย) เช่น เมื่อขึ้นเครื่องบินหรืออยู่ในพื้นที่อื่นๆ ที่ห้ามปล่อยคลื่นความถี่วิทยุ

วิธีการเปิดใช้งานโหมดเครื่องบิน:

1. เปิดและปิดฝาแบตเตอรี่ของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงสามครั้ง (เปิด-ปิด, เปิด-ปิด, เปิด-ปิด) ภายในระยะเวลา 10 วินาที
2. หากเปิดใช้งาน สัญญาณภาพและเสียงจะยืนยันว่าได้เปิดใช้งานโหมดเครื่องบิน ดูบทที่ 5 “ตัวแสดงสถานะแบบภาพและเสียง”

ทำตามขั้นตอนต่อไปนี่เพื่อปิดใช้งานโหมดเครื่องบิน:

1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณทำงานมาแล้วอย่างน้อย 15 วินาทีก่อนที่คุณจะพยายามปิดโหมดเครื่องบิน
2. ในการปิดโหมดเครื่องบิน ให้เปิดและปิดฝาแบตเตอรี่ของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงหนึ่งครั้ง
3. ปลดปล่อยให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงทำงานอีก 15 วินาทีหรือนานกว่านั้นก่อนที่จะปิดเครื่องเพื่อทำให้มั่นใจว่าได้ปิดการใช้งานโหมดเครื่องบิน

4.3 สำหรับผู้ใช้ที่มีเครื่องแปลงสัญญาณเสียงสองเครื่อง

เพื่อให้แยกข้างได้ง่ายขึ้น ขอให้ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณทำเครื่องหมายไว้บนเครื่องแปลงสัญญาณเสียงข้างซ้ายและข้างขวาด้วยสติ๊กเกอร์สีที่ให้มา (สีแดงสำหรับข้างขวา สีน้ำเงินสำหรับข้างซ้าย)

4.4 อุปกรณ์ไร้สาย

คุณสามารถใช้อุปกรณ์ Cochlear True Wireless™ เพื่อช่วยให้ประสบการณ์การฟังของคุณดียิ่งขึ้น เพื่อเรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับตัวเลือกที่มี ให้ถามผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณหรือไปที่ www.cochlear.com

วิธีการจับคู่เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณกับอุปกรณ์ไร้สาย:

1. กดปุ่มจับคู่บนอุปกรณ์ไร้สายของคุณ
2. ปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณโดยเปิดฝาแบตเตอรี่
3. เปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณโดยเปิดฝาแบตเตอรี่
4. คุณจะได้ยินสัญญาณเสียงจากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณเพื่อเป็นการยืนยันว่าการจับคู่สำเร็จ

วิธีการเปิดใช้งานการสตรีมเสียงไร้สาย

คำแนะนำต่อไปนี้ใช้ได้กับ Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ และ Cochlear Wireless TV Streamer กดปุ่มควบคุมบนเครื่องแปลงสัญญาณเสียงค้างไว้จนกว่าคุณจะได้ยินสัญญาณเสียง ดังบทที่ 5 “ตัวแสดงสถานะแบบภาพและเสียง”

หากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณจับคู่กับอุปกรณ์ไร้สายมากกว่าหนึ่งเครื่อง คุณสามารถสลับระหว่างอุปกรณ์ต่างๆ ในช่องสัญญาณที่แตกต่างกันได้โดยการกดปุ่มควบคุมบนเครื่องแปลงสัญญาณเสียงหนึ่งครั้ง สองครั้ง หรือสามครั้ง (กดค้างไว้) จนกระทั่งคุณได้เลือกอุปกรณ์เสริมที่คุณต้องการ

วิธีการปิดการสตรีมเสียงไร้สาย

กดปุ่มควบคุมบนเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณและปล่อย (กดสั้นๆ) เครื่องแปลงสัญญาณเสียงจะกลับไปสู่โปรแกรมที่ใช้อยู่ก่อนหน้า



หมายเหตุ

สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้อง เช่น การจับคู่โปรคดูคู่มือผู้ใช้ของอุปกรณ์ไร้สาย Cochlear ที่เกี่ยวข้อง

4.5 Made for iPhone (MFi)

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณเป็นอุปกรณ์ช่วยฟัง Made for iPhone (MFi) ซึ่งจะช่วยให้คุณควบคุมเครื่องแปลงสัญญาณเสียงและสตรีมเสียงได้โดยตรงจากอุปกรณ์ Apple® ของคุณ สำหรับรายละเอียดด้านความเข้ากันได้ทั้งหมดและข้อมูลเพิ่มเติม โปรดไปที่

www.cochlear.com/compatibility












4.6 การสตรีม Android

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณสามารถใช้ร่วมกับโปรโตคอล ASHA (การสตรีมเสียงสำหรับเครื่องช่วยฟัง) ได้ ซึ่งจะช่วยให้คุณใช้ฟังก์ชันการสตรีมเสียงของอุปกรณ์ Android ที่ใช้งานร่วมกันได้โดยตรง สำหรับรายละเอียดด้านความเข้ากันได้ทั้งหมดและข้อมูลเพิ่มเติม โปรดไปที่ www.cochlear.com/compatibility



5. ตัวแสดงสถานะแบบภาพและเสียง

ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินสามารถตั้งค่าเครื่องแปลงสัญญาณของคุณให้แสดงสถานะด้วยสัญญาณภาพและเสียงต่อไปนี้

5.1 สัญญาณภาพและเสียงทั่วไป

สถานะ/การดำเนินการ	สัญญาณเสียง	สัญญาณภาพ	ความคิดเห็น
เริ่มทำงาน	 เสียงบีบ 5 ครั้ง	 ไฟนิ่ง 4 วินาที	ผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณสามารถตั้งค่าสัญญาณเสียงให้เป็นเสียงบีบ 1 ครั้ง, 5 ครั้ง หรือ 10 ครั้งได้
เริ่มทำงานในโหมดเครื่องบิน	 เสียงบีบคู่ 10 ครั้ง	 ไฟกะพริบคู่ 4 ครั้ง	
เปลี่ยนโปรแกรม	 เสียงบีบ 1-4 ครั้ง	 ไฟกะพริบ 1-4 ครั้ง	จำนวนของการกะพริบและเสียงบีบแสดงถึงหมายเลขของโปรแกรมปัจจุบัน
เพิ่ม/ลดระดับเสียง	 เสียงบีบ 1 ครั้ง	 ไฟกะพริบสั้น 1 ครั้ง	
ระดับเสียงสูงสุด/ต่ำสุด	 เสียงบีบยาว 1 ครั้ง	 ไฟกะพริบยาว 1 ครั้ง	
ตัวแสดงสถานะแบบเตอไรต์	 เสียงบีบ 4 ครั้ง 2 ชุด	 ไฟกะพริบอย่างรวดเร็วซ้ำหลายชุด	

5.2 สัญญาณภาพและเสียงไร้สาย

สถานะ/การดำเนินการ	สัญญาณเสียง	สัญญาณภาพ	ความคิดเห็น
เปิดใช้งานการสตรีมไร้สายหรือเปลี่ยนจากอุปกรณ์ไร้สายเครื่องหนึ่งไปเป็นอุปกรณ์อื่น	 เสียงดนตรีไล่ระดับที่สูงขึ้น	— ● ไฟกะพริบยาว 1 ครั้งตามด้วยไฟกะพริบสั้น 1 ครั้ง	
การยืนยันการจับคู่อุปกรณ์ไร้สาย	 เสียงไล่ระดับในเสียงดนตรีที่สูงขึ้น	ไม่มี	

5.3 โหมดเด็ก

โหมดเสริมที่ใช้ได้อย่างต่อเนื่องนี้มีไว้สำหรับผู้ปกครองและผู้ดูแลที่ต้องการรับการตอบสนองด้วยภาพจากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของเด็ก โหมดนี้สามารถเปิดใช้งานได้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณ เมื่อเด็กได้ยิน สามารถปิดโหมดนี้ได้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณ

สถานะ/การดำเนินการ	สัญญาณภาพ	ความคิดเห็น
ตัวแสดงสถานะแบตเตอรี่ต่ำ	●●●●●● ●●●●●● ●●●●●● ไฟกะพริบอย่างรวดเร็วซ้ำหลายชุด	เล่นซ้ำหรือเล่นซ้ำอย่างต่อเนื่องโดยมีการหยุดชั่วคราวเล็กน้อย
โหมดเครื่องบิน	●● ●● ●● ●● ไฟกะพริบคู่ 4 ครั้ง	
โปรแกรม 1-4	● ●● ●●● ●●●● ไฟกะพริบ 1-4 ครั้งขึ้นอยู่กับโปรแกรมที่เลือก	
ใช้งานการสตรีมอยู่	— ● ไฟกะพริบยาว 1 ครั้งตามด้วยการกะพริบสั้น 1 ครั้ง	

6. การดูแล

6.1 การดูแลและบำรุงรักษา

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณเป็นอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เปราะบาง ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้เพื่อรักษาเครื่องให้อยู่ในสภาพการทำงานที่เหมาะสม:

- สำหรับการทำความสะอาดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณและข้อต่อ ให้ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงออกจากศิระและใช้ชุดอุปกรณ์ทำความสะอาดเครื่องแปลงสัญญาณเสียง Baha และคู่มือแนะนำประกอบ Cochlear ให้ชุดอุปกรณ์นี้มาในกล่องเครื่องแปลงสัญญาณเสียง
- หลังจากออกกำลังกาย ให้เช็ดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณด้วยผ้าเนื้อนุ่มเพื่อเช็ดเหงื่อและสิ่งสกปรกออก
- หากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงเปียกหรือสัมผัสกับสภาพแวดล้อมที่ชื้นมาก ให้เช็ดด้วยผ้าเนื้อนุ่ม ถอดแบตเตอรี่ออก และทิ้งเครื่องแปลงสัญญาณไว้ให้แห้งก่อนที่จะใส่แบตเตอรี่ก้อนใหม่
- ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณออกก่อนใช้ครีมขูดผม ยากันยุง หรือผลิตภัณฑ์ที่คล้ายกัน
- ปิดและเก็บเครื่องแปลงสัญญาณเสียงให้พ้นจากฝุ่นและสิ่งสกปรก
- Cochlear ให้กล่องเก็บรักษาในกล่องเครื่องแปลงสัญญาณเสียง
- อย่าให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณอยู่ในอุณหภูมิที่สูงหรือต่ำเกินไป
- สำหรับการกำจัดเก็บในระยะยาว ให้ถอดแบตเตอรี่ออก



ข้อควรระวัง

ห้ามใช้วิธีการทำความสะอาดอื่นๆ นอกเหนือจากวิธีการที่แนะนำโดย Cochlear

6.2 มาตรฐาน IP

ช่องใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ในเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณป้องกันความเสียหายจากฝุ่นและการจุ่มน้ำได้ หากไม่มีแบตเตอรี่ เครื่องแปลงสัญญาณเสียงได้รับการทดสอบการแช่น้ำเป็นเวลา 35 นาทีที่ความลึก 1.1 เมตรและได้รับมาตรฐาน IP68 ซึ่งหมายความว่าระบบอิเล็กทรอนิกส์ในอุปกรณ์จะป้องกันการดำเนินงานผิดพลาดเนื่องจากน้ำเข้า ตัวอย่างเช่น หากคุณทำเครื่องแปลงสัญญาณเสียงตกน้ำ โดยไม่ได้ตั้งใจ อย่างไรก็ตาม เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณมีแบตเตอรี่ที่ต้องใช้อากาศในการทำงานและจะทำงานผิดพลาดหากเปียก เครื่องแปลงสัญญาณเสียงพร้อมแบตเตอรี่ได้รับมาตรฐาน IP42 ซึ่งหมายความว่ามีความเป็นไปได้ที่น้ำจะเข้าไปปิดกั้นอากาศในแบตเตอรี่และทำให้เกิดการทำงานผิดพลาดชั่วคราว ตัวอย่างเช่น หากคุณตากฝนอยู่ข้างนอกหรืออยู่ในสภาพแวดล้อมที่ชื้น เพื่อหลีกเลี่ยงการทำงานผิดพลาดชั่วคราว อย่าให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงสัมผัสกับน้ำและให้ถอดเครื่องออกก่อนที่จะว่ายน้ำหรืออาบน้ำเสมอ

หากเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณเบี่ยงและทำงานผิดปกติ:

1. ถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณออกจากศีรษะ
2. เปิดฝาแบตเตอรี่และถอดแบตเตอรี่ออก

3. ใส่เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณลงในภาชนะที่มีแคปซูลดูดความชื้น เช่น Dri-Aid Kit ฯลฯ ทั้งเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณไว้ให้แห้งก่อนที่จะใส่แบตเตอรี่ใหม่ ชุดอุปกรณ์ดูดความชื้นจำหน่ายโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินส่วนใหญ่

7. การแก้ไขปัญหา

ติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลการได้ยินของคุณ หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการทำงานหรือความปลอดภัยของเครื่องแปลงสัญญาณเสียง หรือหากวิธีแก้ไขปัญหาด้านล่างไม่สามารถแก้ไขปัญหาของคุณได้

7.1 เครื่องแปลงสัญญาณไม่เปิด

1. ลองเปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงอีกครั้ง ดูหัวข้อ 2.1 “การเปิดและปิด”
2. เปลี่ยนแบตเตอรี่ ดูหัวข้อ 3.3 “การเปลี่ยนแบตเตอรี่”
3. แบตเตอรี่ต้องใช้อากาศในการทำงาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ปิดช่องลมและ/หรือรูลมของแบตเตอรี่
4. ลองใช้โปรแกรมอื่น ดูหัวข้อ 2.3 “การเปลี่ยนโปรแกรม”

7.2 เสียงเจ็บบหรือไม่ชัดเจน

1. ลองเพิ่มระดับเสียงโดยใช้สมาร์ตโฟนที่ใช้งานร่วมกันได้หรืออุปกรณ์ไร้สาย Cochlear
2. ตรวจสอบว่าเครื่องแปลงสัญญาณเสียงไม่เบียดน้ำ หากเครื่องเบียดน้ำ ทั้งเครื่องแปลงสัญญาณเสียงไว้ให้แห้งก่อนใช้งาน ดูหัวข้อ 6.1 “การดูแลและบำรุงรักษา”

7.3 เสียงดังเกินไปหรือรู้สึกไม่สบาย

1. ลองลดระดับเสียงของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ ดูหัวข้อ 2.4 “การปรับระดับเสียง”

7.4 คุณได้ยินเสียงหอน (เสียงหวีด)

1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องแปลงสัญญาณเสียงไม่ได้สัมผัสกับอุปกรณ์อื่นๆ เช่น แวนตาหรือหมวก หรือสัมผัสกับศีรษะและหู ดูรูป 9
2. ลองลดระดับเสียงของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณ ดูหัวข้อ 2.4 “การปรับระดับเสียง”
3. ตรวจสอบว่าเครื่องแปลงสัญญาณเสียงไม่มี ความเสียหายภายนอก
4. ตรวจสอบว่าไม่มีสิ่งสกปรกในตัวเชื่อมต่อกับเครื่องแปลงสัญญาณเสียง

8. ข้อมูลอื่นๆ

8.1 เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและชิ้นส่วน

- เครื่องแปลงสัญญาณเสียงเหมาะสำหรับการใช้งานในสภาพแวดล้อมการดูแลสุขภาพที่บ้าน สภาพแวดล้อมการดูแลสุขภาพที่บ้านนั้นรวมถึงสถานที่ต่างๆ เช่น บ้าน โรงเรียน โบสถ์ ร้านอาหาร โรงแรม รถยนต์ และบนเครื่องบิน ซึ่งอุปกรณ์และระบบมีโอกาสน้อยกว่าที่จะได้รับการจัดการโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ
- เครื่องแปลงสัญญาณเสียงจะไม่พื้นฟูการได้ยินปกติและจะไม่ป้องกันหรือรักษาความบกพร่องทางการได้ยินอันเป็นผลมาจากสภาพทางอวัยวะ
- การใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงไม่บ่อยนักอาจทำให้ผู้ใช้อุปกรณ์ไม่ได้รับประโยชน์อย่างเต็มที่
- การใช้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงเป็นเพียงส่วนหนึ่งของการทำงานของหูการได้ยินเท่านั้นและอาจจำเป็นต้องเสริมด้วยการฝึกการได้ยินและการฝึกการอ่านปาก
- เครื่องแปลงสัญญาณเสียงคืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ที่ใช้ระบบดิจิทัลซึ่งออกแบบมาเพื่อการใช้งานที่เฉพาะเจาะจง ดังนั้นผู้ใช้อุปกรณ์นี้ต้องดูแลและเอาใจใส่อย่างเหมาะสมตลอดเวลา
- การปล่อยไฟฟ้าสถิตสามารถสร้างความเสียหายกับส่วนประกอบที่เป็นไฟฟ้าของเครื่องแปลงสัญญาณเสียงหรือทำให้โปรแกรมในเครื่องแปลงสัญญาณเสียงผิดปกติได้ หากมีไฟฟ้าสถิต (เช่น ขณะสวมใส่หรือถอดเสื้อผ้าผ่านสวิตช์หรือออกจากรถ) คุณควรสัมผัสสิ่งที่ไม่ใช่ไฟฟ้าได้ (เช่น มือจับประตูโลหะ) ก่อนที่เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณจะสัมผัสกับวัตถุ

หรือบุคคลใดๆ ก่อนที่จะเข้าร่วมกิจกรรมที่ก่อให้เกิดไฟฟ้าสถิตรุนแรง เช่น การเล่นกระดานสโนว์พลาสติก ควรถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงออก

- หากยังคงมีการรบกวนอยู่ โปรดติดต่อแพทย์ของคุณเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว
- สำหรับฟังก์ชันไร้สาย ให้ใช้อุปกรณ์ไร้สาย Cochlear หรืออุปกรณ์อัจฉริยะที่ใช้ร่วมกันได้เท่านั้น
- ไม่อนุญาตให้ตัดแปลงอุปกรณ์นี้
- ขอแนะนำให้มีผู้ใหญ่ดูแลเมื่อผู้ใช้อุปกรณ์เป็นเด็ก
- อย่าให้เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณสัมผัสโดนรังสีเอกซ์เรย์



คำเตือน

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงและชิ้นส่วนที่ถอดออกได้ในระบบ (แบตเตอรี่, ฝาแบตเตอรี่, Safety Line) อาจหลุดหรือทำให้เกิดอันตรายจากการล้มหรือรื้อทำให้หายใจไม่ออก เก็บให้พ้นมือเด็กและผู้ใช้อุปกรณ์คนอื่นๆ ที่ต้องการการดูแล



ข้อควรระวัง

ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่เสียหาย

8.2 เหตุขัดข้องรุนแรง

เหตุขัดข้องรุนแรงนั้นแทบไม่เกิดขึ้น ควรรายงานเหตุขัดข้องรุนแรงที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ของคุณไปยังตัวแทนจำหน่าย Cochlear และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ในประเทศของคุณ หากมี

8.3 ลักษณะการดำเนินการ

ขนาดตาม IEC 60118-9:2019 ฉบับที่ 2	
ระดับแรงดันขาออก (ค่าอ้างอิง 1 μ N)(SPL ที่ป้อนเข้า 90 dB, FOG)	สูงสุด 121 dB HFA 113 dB
ระดับความไวทางเสียงเป็นทางกล (ค่าอ้างอิง 1 μ N / 20 μ Pa) (SPL ที่ป้อนเข้า 50 dB, FOG)	สูงสุด 48 dB HFA 42 dB
ระดับความไวทางเสียงเป็นทางกลในการทดสอบอ้างอิง (ค่าอ้างอิง 1 μ N / 20 μ Pa) (SPL ที่ป้อนเข้า 60 dB, RTS)*	HFA 35 dB
ช่วงความถี่*	200-9850 Hz
เสียงขาเข้าเทียบเท่า*	24 dB SPL
กระแสแบตเตอรี่* (SPL ที่ป้อนเข้า 65 dB ที่ 1 kHz)	1.8 mA
ความเพี้ยนทั้งหมดของฮาร์โมนิก*	
SPL 70 dB ที่ 500 Hz	< 3%
SPL 70 dB ที่ 800 Hz	< 0.3%
SPL 65 dB ที่ 1600 Hz	< 0.3%
SPL 60 dB ที่ 3200 Hz	< 0.3%
*ดำเนินการด้วยการตั้งค่าการทดสอบอ้างอิง (RTS) โดยมีการควบคุมอัตราขยายตาม IEC 60118-9:2019 RTS ถูกกำหนดให้เท่ากับอัตราขยายสูงสุดลบ 7 dB	FOG = อัตราขยายสูงสุด RTS = การตั้งค่าการทดสอบอ้างอิง HFA = ค่าเฉลี่ยความถี่สูง SPL = ระดับแรงดันเสียง ค่าอ้างอิง 20 μ Pa

8.4 เงื่อนไขสภาพแวดล้อม

เงื่อนไข	ต่ำสุด	สูงสุด
อุณหภูมิในการทำงาน	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
ความชื้นในการทำงาน	10% RH	90% RH
แรงดันในการทำงาน	700 hPa	1060 hPa
อุณหภูมิในการขนส่ง*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
ความชื้นในการขนส่ง*	20% RH	95% RH
อุณหภูมิในการเก็บรักษา	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
ความชื้นในการเก็บรักษา	20% RH	90% RH

* เงื่อนไขในการขนส่งจำเป็นต้องใช้บรรจุภัณฑ์ขนส่งสำหรับเครื่องแปลงสัญญาณเสียง



หมายเหตุ

ประสิทธิภาพของแบตเตอรี่จะเสื่อมลงเมื่ออยู่ในอุณหภูมิต่ำกว่า +5 C

8.5 การปกป้องสิ่งแวดล้อม

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณประกอบด้วยชิ้นส่วนอิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ภายใต้ข้อบังคับ 2012/19/EU เกี่ยวกับของเสียจากอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ ช่วยปกป้องสิ่งแวดล้อมโดยการไม่ทิ้งแบตเตอรี่หรือเครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณรวมกับขยะภายในบ้านที่ไม่มี การคัดแยก โปรดรีไซเคิลอุปกรณ์ของคุณ แบตเตอรี่ และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ตามกฎหมายระเบียบของท้องถิ่น

8.6 การสร้างภาพด้วยคลื่นแม่เหล็ก (MRI)



ไม่ควรนำเครื่องแปลงสัญญาณเสียงและอุปกรณ์เสริมภายนอกอื่นๆ เข้าไปในห้องที่มีเครื่อง MRI เนื่องจากเครื่องแปลงสัญญาณ

เสียงหรืออุปกรณ์

MRI อาจเกิดความเสียหายได้ ต้องถอดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงออกก่อนที่จะเข้าไปในห้องที่มีเครื่องสแกน MRI อยู่

หากคุณเข้ารับการตรวจ MRI โปรดดูบัตรอ้างอิง MRI ที่อยู่ในชุดเอกสาร

8.7 ความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า (EMC)

อาจเกิดการรบกวนขึ้นในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์ที่มีสัญลักษณ์ต่อไปนี้:



อุปกรณ์ เช่น หน่วยเครื่องตรวจจับโลหะที่สนามบิน ระบบตรวจจับการโจรกรรมเชิงพาณิชย์ และเครื่องสแกน Radio Frequency ID (RFID) อาจก่อให้เกิดสนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่รุนแรง ผู้ใช้ Baha บางคนอาจได้ยินเสียงที่ไม่ชัดเจนเมื่อเดินผ่านหรือเข้าไปใกล้กับหนึ่งในอุปกรณ์เหล่านี้ หากเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น คุณควรปิดเครื่องแปลงสัญญาณเสียงเมื่ออยู่ในบริเวณใกล้เคียงกับอุปกรณ์เหล่านี้ วัสดุที่ใช้ในเครื่องแปลงสัญญาณเสียงอาจทำให้ระบบตรวจจับโลหะทำงานได้ด้วยเหตุนี้ คุณควรพบบัตรข้อมูลควบคุมความปลอดภัย MRI ติดตัวไปด้วยตลอดเวลา



คำเตือน

ควรใช้อุปกรณ์สื่อสารทางวิทยุแบบพกพา (รวมถึง อุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายอากาศและเสาอากาศ ภายนอก) ห่างจากเครื่องแปลงสัญญาณเสียง รวมถึง สายเคเบิลต่างๆ อย่างน้อย 30 ซม. (12 นิ้ว) มิฉะนั้น อาจทำให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์นี้ลดลง



คำเตือน

การใช้อุปกรณ์เสริม ทรานสดิวเซอร์ และสายเคเบิล อื่นๆ นอกเหนือจากที่ Cochlear ระบุหรือจัดไว้ให้ อาจทำให้อุปกรณ์นี้ปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้น หรือมีภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้าลดลงและส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่ถูกต้อง

9. ข้อมูลด้านกฎระเบียบ

ผลิตภัณฑ์บางตัวอาจไม่มีจำหน่ายในบางประเทศ ความพร้อมจำหน่ายของผลิตภัณฑ์อยู่ภายใต้การรับรองด้านกฎระเบียบของแต่ละประเทศ

9.1 การจำแนกประเภทอุปกรณ์และการปฏิบัติตามข้อกำหนด

เครื่องแปลงสัญญาณเสียงของคุณเป็นอุปกรณ์ที่ทำงานด้วยกำลังไฟฟ้าภายในที่ใช้กับผู้ป่วยประเภท B ตามที่ได้อธิบายไว้ในมาตรฐาน IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medical Electrical Equipment- Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

อุปกรณ์นี้เป็นไปตามส่วนที่ 15 ของกฎ FCC (Federal Communications Commission) และมาตรฐาน RSS ของ ISED (Innovation, Science and Economic Development) ของแคนาดา การทำงานของอุปกรณ์อยู่ภายใต้เงื่อนไขสองข้อต่อไปนี้:

- อุปกรณ์นี้ต้องไม่ก่อให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตราย
- อุปกรณ์นี้ต้องยอมรับการรบกวนใดๆ ที่ได้รับ รวมถึงการรบกวนที่อาจทำให้เกิดการทำงานที่ไม่พึงประสงค์

การเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขที่เกิดขึ้นกับอุปกรณ์นี้โดยไม่ได้รับการอนุมัติอย่างชัดแจ้งจาก Cochlear Bone Anchored Solutions AB อาจทำให้การอนุญาต FCC ในการใช้งานอุปกรณ์นี้สิ้นสุดลง

อุปกรณ์นี้ได้รับการทดสอบและพบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของอุปกรณ์ดิจิทัลคลาส B ตามส่วนที่ 15 ของกฎ FCC ข้อกำหนดเหล่านี้ออกแบบมาเพื่อให้การป้องกันที่เหมาะสมต่อการรบกวนที่เป็นอันตรายในการติดตั้งในที่อยู่อาศัย

อุปกรณ์นี้สร้าง ใช้ และสามารถแผ่พลังงานคลื่นความถี่วิทยุหากไม่ติดตั้งและใช้งานตามคำแนะนำอาจทำให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการสื่อสารทางวิทยุ อย่างไรก็ตามไม่มีกำรรับประกันว่าการรบกวนจะไม่เกิดขึ้นในการติดตั้งแบบใดแบบหนึ่ง หากอุปกรณ์นี้ทำให้เกิดการรบกวนที่เป็นอันตรายต่อการรับสัญญาณวิทยุหรือโทรทัศน์ซึ่งสามารถตรวจสอบได้โดยการปิดและเปิดอุปกรณ์ ขอแนะนำให้ผู้ใช้อุปกรณ์ลองแก้ไขการรบกวนโดยใช้วิธีการใดวิธีการหนึ่งต่อไปนี้:

- ปรับทิศทางหรือเปลี่ยนที่ตั้งเสาอากาศรับสัญญาณ
- เพิ่มระยะห่างระหว่างอุปกรณ์และเครื่องรับสัญญาณ
- เชื่อมต่ออุปกรณ์เข้ากับเต้ารับหรือวงจรที่แตกต่างจากที่เชื่อมต่อเครื่องรับสัญญาณ
- ปรึกษาตัวแทนจำหน่ายหรือช่างเทคนิคด้านวิทยุ/โทรทัศน์ที่มีประสบการณ์เพื่อขอความช่วยเหลือ

FCC ID: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: Cochlear Baha 6 Max Sound Processor

รุ่นนี้เป็นทั้งเครื่องส่งและเครื่องรับสัญญาณวิทยุ อุปกรณ์นี้ได้รับการออกแบบมาไม่ให้ออกคลื่นเกินขีดจำกัดในการรับพลังงานคลื่นความถี่วิทยุ (RF) ที่กำหนดโดย FCC และ ISED เครื่องแปลงสัญญาณเสียงได้รับการออกแบบมาไม่ให้ออกคลื่นเกินขีดจำกัดตามมาตรฐาน CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B)

9.2 การรับรองและมาตรฐานที่ใช้

ผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามข้อกำหนดด้านกฎระเบียบต่อไปนี้:

- ใน EU: อุปกรณ์เป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพทั่วไปตามภาคผนวก I ของระเบียบข้อบังคับด้านอุปกรณ์การแพทย์ 2017/745 (MDR) และข้อกำหนดที่จำเป็นและบทบัญญัติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตามคำสั่ง 2014/53/EU (RED) คุณสามารถอ่านประกาศเกี่ยวกับความสอดคล้องได้ที่ www.cochlear.com
- ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบระหว่างประเทศอื่นๆ ที่มีผลบังคับใช้ในประเทศที่อยู่นอกสหภาพยุโรปและสหรัฐอเมริกา โปรดดูข้อกำหนดของท้องถิ่นสำหรับประเทศเหล่านี้

10. สัญลักษณ์สำคัญ

สัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจปรากฏบนเครื่องแปลงสัญญาณของคุณ อุปกรณ์เสริม และ/หรือบรรจุภัณฑ์:



โปรดดูคำแนะนำ/หนังสือเล่มเล็ก
หมายเหตุ: สัญลักษณ์เป็นสีน้ำเงิน



ผู้ผลิต



หมายเลขเค็ตตาบล็อก



หมายเลขผลิตภัณฑ์



รหัสอุปกรณ์ที่ไม่ซ้ำกัน



เครื่องมือแพทย์



รหัสแบทช์



วันที่ผลิต



ชี้ดจกััดจุดอันตราย



หมายเหตุ
ข้อมูลหรือคำแนะนำที่สำคัญไม่ปลอดภัย



ในสนามแม่เหล็ก



สัญญาณเสียง



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



เก็บรักษาให้แห้ง



เครื่องหมาย CE และหมายเลข
หน่วยงานตรวจสอบอิสระ



เครื่องหมายรับรองความสอดคล้องของ
สหราชอาณาจักรพร้อมหมายเลข
ตัวเครื่องที่ได้รับอนุมัติ

Rx Only

ตามใบสั่งยา



วัสดุรีไซเคิลได้



ขยะอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์



ชิ้นส่วนที่ใช้กับผู้ป่วยประเภท B



ความเสี่ยงต่อการรบกวน



ข้อควรระวัง

(ไม่เป็นอันตราย)

ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ เพื่อให้มั่นใจในการทำงาน อาจทำให้ อุปกรณ์เสียหายได้



สัญลักษณ์รับรองการส่งข้อมูลไร้สาย
ของเกาหลี



สัญลักษณ์ ACMA (องค์การสื่อสารและ
การสื่อสารแห่งออสเตรเลีย)



สัญลักษณ์รับรองการส่งข้อมูลไร้สาย
ของบราซิล



ปลอดภัยในสนามแม่เหล็กภายใต้
เงื่อนไข



คำเตือน (เป็นอันตราย)

อาจเกิดอันตรายต่อความปลอดภัยและ
อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล

IP42

มาตรฐาน IP42 ป้องกัน

- สิ่งแปลกปลอมที่เป็นของแข็ง
เข้าเครื่อง
- หยดน้ำ



203-JN1243

สัญลักษณ์รับรองการส่งข้อมูลไร้สาย
ของญี่ปุ่น

Bộ xử lý âm thanh Cochlear™ Baha® 6 Max

Hướng dẫn sử dụng phần A

Đây là hướng dẫn dành cho người dùng và người chăm sóc sử dụng Bộ xử lý âm thanh Cochlear™ Baha® 6 Max trong Hệ thống Baha của Cochlear.

Mục lục

1. Giới thiệu	110
1.1 Tổng quan	110
1.2 Mục đích sử dụng	110
1.3 Chỉ định	110
1.4 Lợi ích lâm sàng	111
1.5 Bảo hành	111
2. Sử dụng	111
2.1 Bật và tắt	111
2.2 Tín hiệu của bộ xử lý âm thanh	111
2.3 Thay đổi chương trình	111
2.4 Điều chỉnh âm lượng	112
2.5 Chia sẻ kinh nghiệm	112
3. Công suất	113
3.1 Loại pin	113
3.2 Tín hiệu pin yếu	113
3.3 Thay pin	113
3.4 Nắp pin chống can thiệp	114
4. Đo	115
4.1 Dây an toàn	115
4.2 Chế độ máy bay	115
4.3 Đối với người dùng hai bộ xử lý âm thanh	115
4.4 Thiết bị không dây	116
4.5 Made for iPhone (MFi)	116
4.6 Truyền qua Android	116
5. Tín hiệu âm thanh và hình ảnh ..	117
5.1 Tín hiệu âm thanh và hình ảnh chung	117
5.2 Tín hiệu âm thanh và hình ảnh không dây	118
5.3 Chế độ trẻ em	118
6. Bảo quản	119
6.1 Bảo quản và bảo trì	119
6.2 Phân loại IP	119
7. Khắc phục sự cố	120
7.1 Bộ xử lý không bật	120
7.2 Âm thanh quá nhỏ hoặc không rõ ràng	120
7.3 Âm thanh quá to hoặc không thoải mái	120
7.4 Bạn gặp tình huống hồi tiếp âm (tiếng rít)	120
8. Thông tin khác	121
8.1 Bộ xử lý âm thanh và các bộ phận	121
8.2 Sự cố nghiêm trọng	122
8.3 Đặc điểm hiệu suất	122
8.4 Điều kiện môi trường	123
8.5 Bảo vệ môi trường	123
8.6 Chụp cộng hưởng từ (MRI)	123
8.7 Tương thích điện từ (EMC)	123
9. Thông tin quy định	125
9.1 Phân loại thiết bị và tuân thủ	125
9.2 Chứng nhận và các tiêu chuẩn được áp dụng	126
10. Ý nghĩa của các biểu tượng	127

1. Giới thiệu

Chúc mừng bạn đã lựa chọn Bộ xử lý âm thanh Cochlear™ Baha® 6 Max. Hướng dẫn này cung cấp nhiều mẹo và lời khuyên về cách sử dụng và bảo quản tốt nhất cho bộ xử lý âm thanh Baha của bạn. Hãy đảm bảo bạn đã trao đổi mọi câu hỏi hoặc mối quan ngại liên quan đến sức nghe hoặc việc bạn sử dụng hệ thống này với chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn.

1.1 Tổng quan



LƯU Ý

Có thể xem hình minh họa khác, hình 1–9, bên trong trang bìa của hướng dẫn sử dụng này.

1.2 Mục đích sử dụng

Hệ thống Baha của Cochlear sử dụng giải pháp dẫn truyền qua đường xương để truyền âm thanh đến ốc tai (tai trong) nhằm mục đích cải thiện sức nghe. Bộ xử lý âm thanh Baha 6 Max là một phần của Hệ thống Cochlear Baha nhằm thu âm thanh ở môi trường xung quanh và truyền đến xương sọ qua Baha Implant, Baha SoundBand, Baha Softband hoặc Baha SoundArc™, đồng thời có thể được sử dụng cho một hoặc hai bên tai.

1.3 Chỉ định

Hệ thống Baha của Cochlear được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân bị mất thính lực dạng dẫn truyền, mất thính lực hỗn hợp và SSD (điếc một bên dạng tiếp nhận). Bộ xử lý âm thanh Baha 6 Max được chỉ định sử dụng cho bệnh nhân SNHL (mất thính lực dạng tiếp nhận) đến 55 dB.

1.4 Lợi ích lâm sàng

Hầu hết người dùng giải pháp trợ thính dẫn truyền qua đường xương đều sẽ thấy hiệu suất nghe và chất lượng cuộc sống được cải thiện hơn so với khi nghe không có thiết bị trợ thính.

1.5 Bảo hành

Sản phẩm không được bảo hành với các lỗi hoặc tình trạng hư hỏng xảy ra do hoặc liên quan đến việc sử dụng sản phẩm này với bất cứ bộ phận xử lý nào không phải của Cochlear và/hoặc bất cứ thiết bị cấy bên trong nào không phải của Cochlear. Xem *“thẻ Bảo hành có giới hạn áp dụng trên toàn cầu dành cho Baha của Cochlear”* để biết thêm chi tiết.

2. Sử dụng

2.1 Bật và tắt

Xem *hình 1*

Nắp pin dùng để bật và tắt bộ xử lý âm thanh.

1. Để bật bộ xử lý âm thanh, hãy đóng hoàn toàn nắp pin.
2. Để tắt bộ xử lý âm thanh, hãy nhẹ nhàng mở nắp pin cho đến khi bạn nghe thấy tiếng “tách” đầu tiên.

Khi được tắt và bật lại, bộ xử lý âm thanh sẽ quay lại Chương trình 1 và sử dụng mức âm lượng mặc định. Nếu được bật, tín hiệu âm thanh và/hoặc hình ảnh sẽ báo cho bạn biết rằng thiết bị đang khởi động. Xem *chương 5, “Tín hiệu âm thanh và hình ảnh”*.

2.2 Tín hiệu của bộ xử lý âm thanh

Xem *hình 2*

Tín hiệu âm thanh và hình ảnh sẽ cảnh báo cho bạn biết về những thay đổi đối với bộ xử lý âm thanh. Để biết tổng quan đầy đủ, hãy xem *chương 5, “Tín hiệu âm thanh và hình ảnh”*.

2.3 Thay đổi chương trình

Xem *hình 3*

Bạn có thể chọn giữa các chương trình để thay đổi cách bộ xử lý âm thanh của bạn xử lý âm thanh. Bạn và chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn có thể chọn tối đa bốn chương trình được cài sẵn cho bộ xử lý âm thanh.

Chương trình 1 _____
 Chương trình 2 _____
 Chương trình 3 _____
 Chương trình 4 _____

Các chương trình này phù hợp để sử dụng trong các tình huống nghe khác nhau. Hãy yêu cầu chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn điền các chương trình cụ thể của bạn vào các dòng trên trang trước.

1. Để thay đổi chương trình, hãy bấm rồi thả nút điều khiển ở trên cùng bộ xử lý âm thanh một lần.
2. Nếu được bật, tín hiệu âm thanh và hình ảnh sẽ báo cho bạn biết bạn đã đổi sang chương trình nào. Xem *chương 5, "Tín hiệu âm thanh và hình ảnh"*.
3. Để đổi sang bất cứ chương trình nào khác do bác sĩ lâm sàng của bạn cài sẵn, hãy lặp lại các bước bên trên cho đến khi bạn nhận được xác nhận rằng bạn đang sử dụng chương trình mong muốn.



LƯU Ý

Nếu bạn là người dùng thiết bị trợ thính hai bên, những sự thay đổi chương trình do bạn thực hiện cho một thiết bị sẽ tự động được áp dụng cho thiết bị thứ hai. Chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn có thể bật hoặc tắt chức năng này.

2.4 Điều chỉnh âm lượng

Chuyên gia chăm sóc sức nghe đã cài đặt mức âm lượng cho bộ xử lý âm thanh của bạn.



LƯU Ý

Bạn có thể thay đổi chương trình và điều chỉnh âm lượng bằng cách sử dụng tính năng Điều khiển từ xa Cochlear Baha, Cochlear Wireless Phone Clip (Kẹp điện thoại), Ứng dụng Baha Smart hoặc từ điện thoại thông minh hoặc thiết bị thông minh tương thích. Xem *mục 4.4, "Thiết bị không dây"*.

2.5 Chia sẻ kinh nghiệm

Xem *hình 4*

Các thành viên trong gia đình và bạn bè có thể "chia sẻ kinh nghiệm" về việc nghe bằng giải pháp dẫn truyền qua đường xương bằng cách sử dụng que kiểm tra Cochlear được cung cấp kèm theo bộ xử lý âm thanh.

1. Bật bộ xử lý âm thanh và gắn vào que kiểm tra bằng cách nghiêng rồi gắn vào vị trí. Bạn sẽ cảm thấy khớp nối "cài" vào khóa trên que kiểm tra.
2. Tì que kiểm tra vào xương sọ đằng sau tai. (Đảm bảo bạn cầm que kiểm tra chứ không cầm bộ xử lý âm thanh). Cắm vào cả hai tai và nghe.

3. Công suất

3.1 Loại pin

Bộ xử lý âm thanh Baha 6 Max sử dụng pin máy trợ thính loại có kích cỡ 312 (pin không khí kẽm 1,45 Vôn, không sạc được). Phải thay pin khi cần thiết, tương tự như với nhiều loại thiết bị điện tử khác. Thời lượng pin sẽ khác nhau tùy theo mức sử dụng hàng ngày, mức âm lượng, truyền không dây, môi trường âm thanh, cài đặt chương trình và cường độ pin.

3.2 Tín hiệu pin yếu

Nếu được kích hoạt, tín hiệu âm thanh và hình ảnh sẽ cảnh báo cho bạn khi pin còn khoảng một giờ (lúc này, bạn có thể sẽ thấy cường độ khuếch đại thấp hơn). Nếu pin hết hoàn toàn, bộ xử lý âm thanh sẽ dừng hoạt động.

3.3 Thay pin

Xem *hình 5*

1. Để thay pin, hãy tháo bộ xử lý âm thanh ra khỏi đầu và cầm bộ xử lý âm thanh sao cho mặt trước hướng xuống.
2. Nhẹ nhàng mở nắp pin cho đến khi nắp mở ra hoàn toàn.
3. Tháo pin cũ ra và thải bỏ theo quy định của địa phương.
4. Tháo pin mới ra khỏi gói và bóc nhãn dán ở mặt +.
5. Lắp pin vào ngăn pin sao cho mặt + hướng lên.
6. Nhẹ nhàng đóng nắp pin.



CẢNH BÁO

Pin có thể gây nguy hiểm khi nuốt phải, nhét vào mũi hoặc tai. Hãy đảm bảo luôn bảo quản pin tránh xa tầm tay trẻ em hoặc người dùng khác cần được giám sát. Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra để đảm bảo rằng nắp pin chống can thiệp được đóng đúng cách. Trong trường hợp có người vô tình nuốt phải pin, hoặc pin bị mắc kẹt trong mũi hoặc tai, hãy đưa họ đến trung tâm cấp cứu gần nhất.

LƯU Ý

- Để tăng tối đa thời lượng pin, hãy tắt bộ xử lý âm thanh khi không sử dụng.
- Thời lượng pin giảm ngay khi pin tiếp xúc với không khí (khi dây nhựa được tháo ra), vì vậy hãy đảm bảo chỉ tháo dây nhựa ngay trước khi sử dụng.
- Nếu pin bị rò rỉ, hãy thay pin ngay.

3.4 Nắp pin chống can thiệp

Xem hình 6

Để tránh trường hợp vô tình mở nắp pin, hãy sử dụng nắp pin chống can thiệp tùy chọn. Nắp pin này đặc biệt có ích trong việc phòng ngừa trẻ em, cũng như người dùng khác cần được giám sát, vô tình tiếp cận pin. Hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức khỏe của bạn để được cung cấp nắp pin chống can thiệp.

Để sử dụng nắp pin chống can thiệp:

1. Mở khóa và tắt thiết bị, cẩn thận chèn dụng cụ chống can thiệp vào lỗ nhỏ trên nắp pin và nhẹ nhàng mở nắp ra.
2. Khóa và bật thiết bị, nhẹ nhàng đóng nắp pin cho đến khi nắp đóng hoàn toàn.

4. Đeo

4.1 Dây an toàn

Xem hình 7

Dây an toàn được thiết kế để giảm rủi ro làm rơi hoặc mất bộ xử lý. Bạn có thể cột dây an toàn và kẹp vào quần áo của mình:

1. Dùng ngón trỏ và ngón cái để cầm vòng ở đầu dây an toàn.
2. Luồn vòng qua lỗ gắn trong bộ xử lý âm thanh từ trước ra sau.
3. Luồn kẹp qua vòng và kéo chặt dây. Gắn kẹp vào quần áo của bạn.



LƯU Ý

Cochlear khuyến nghị dùng dây an toàn khi tham gia vào các hoạt động thể chất. Trẻ em nên sử dụng dây an toàn mọi lúc.

4.2 Chế độ máy bay

Xem hình 8

Bật chế độ máy bay trong những tình huống khi bạn cần tắt tín hiệu vô tuyến (chức năng không dây), chẳng hạn như khi lên máy bay hoặc các khu vực khác nơi cấm phát tần số vô tuyến.

Để bật chế độ máy bay:

1. Mở và đóng nắp pin trên bộ xử lý âm thanh ba lần (mở-đóng, mở-đóng, mở-đóng) trong vòng 10 giây.
2. Nếu đã được bật, tín hiệu âm thanh và hình ảnh sẽ xác nhận rằng chế độ máy bay đã được bật. Xem *chương 5, "Tín hiệu âm thanh và hình ảnh"*.

Làm theo các bước sau đây để tắt chế độ máy bay:

1. Đảm bảo bộ xử lý âm thanh của bạn đã hoạt động được ít nhất 15 giây trước khi bạn muốn tắt chế độ máy bay.
2. Để tắt chế độ máy bay, hãy mở và đóng nắp pin một lần trên bộ xử lý âm thanh.
3. Để bộ xử lý âm thanh hoạt động trong 15 giây hoặc lâu hơn trước khi tắt để chắc chắn rằng chế độ máy bay đã được bật.

4.3 Đối với người dùng hai bộ xử lý âm thanh

Để dễ xác định hơn, hãy yêu cầu chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn đánh dấu bộ xử lý âm thanh bên trái và bên phải bằng nhãn dán màu được cung cấp kèm theo (đỏ cho bên phải, xanh dương cho bên trái).

4.4 Thiết bị không dây

Bạn có thể sử dụng thiết bị True Wireless™ của Cochlear để cải thiện trải nghiệm nghe của mình. Để tìm hiểu thêm về các tùy chọn có sẵn, hãy hỏi chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn hoặc truy cập www.cochlear.com.

Để ghép nối bộ xử lý âm thanh của bạn với thiết bị không dây:

1. Nhấn nút ghép nối trên thiết bị không dây của bạn.
2. Tắt bộ xử lý âm thanh bằng cách mở nắp pin.
3. Bật bộ xử lý âm thanh bằng cách đóng nắp pin.
4. Bạn sẽ nghe thấy tín hiệu âm thanh trong bộ xử lý âm thanh, xác nhận đã ghép nối thành công.

Để bật tính năng truyền âm thanh không dây:

Hướng dẫn sau đây áp dụng cho Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (Microphone mini) và Cochlear Wireless TV Streamer (Truyền âm thanh TV).

Nhấn giữ nút điều khiển trên bộ xử lý âm thanh cho đến khi nghe thấy tín hiệu âm thanh. Xem *Chương 5, "Tín hiệu âm thanh và hình ảnh"*.

Nếu bộ xử lý âm thanh của bạn được ghép nối với nhiều thiết bị không dây, bạn có thể chuyển đổi giữa các thiết bị trong các kênh khác nhau bằng cách nhấn nút điều khiển (nhấn giữ) trên bộ xử lý âm thanh một lần, hai lần hoặc ba lần, cho đến khi bạn chọn được phụ kiện mong muốn.

Để kết thúc tính năng truyền âm thanh không dây:

Nhấn rời thả (nhấn rời thả nhanh) nút điều khiển trên bộ xử lý âm thanh. Bộ xử lý âm thanh sẽ quay về chương trình được sử dụng trước đó.

LƯU Ý

Để xem hướng dẫn khác về việc ghép nối hoặc khác, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng thiết bị không dây Cochlear liên quan.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Bộ xử lý âm thanh của bạn là máy trợ thính Made for iPhone (MFi). Nhờ đó, bạn có thể điều khiển bộ xử lý âm thanh và truyền âm thanh trực tiếp từ thiết bị Apple® của mình. Để biết đầy đủ thông tin về khả năng tương thích và thông tin khác, vui lòng truy cập www.cochlear.com/compatibility.



4.6 Truyền qua Android

Bộ xử lý âm thanh của bạn tương thích với giao thức ASHA (Truyền âm thanh cho máy trợ thính). Qua đó, bạn có thể sử dụng các chức năng truyền âm thanh trực tiếp của thiết bị Android tương thích. Để biết đầy đủ thông tin về khả năng tương thích và thông tin khác, vui lòng truy cập www.cochlear.com/compatibility.

5. Tín hiệu âm thanh và hình ảnh

Chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn có thể thiết lập để bộ xử lý âm thanh hiển thị các tín hiệu âm thanh và hình ảnh sau đây.

5.1 Tín hiệu âm thanh và hình ảnh chung





Trạng thái/ hành động	Tín hiệu âm thanh	Tín hiệu hình ảnh	Nhận xét
Khởi động	 5 tiếng bíp	— Đèn sáng cố định 4 giây	Chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn có thể thiết lập để tín hiệu âm thanh phát ra 1, 5 hoặc 10 tiếng bíp.
Khởi động ở chế độ máy bay	 Hai tiếng bíp phát ra 10 lần	••••• Đèn nhấp kép 4 lần	
Thay đổi chương trình	 1-4 tiếng bíp	• •• ••• •••• Nháy 1-4 lần	Số lần nhấp nháy và số lượng tiếng bíp cho biết số lượng chương trình hiện tại.
Tăng/giảm âm lượng	 1 tiếng bíp	• Nháy nhanh 1 lần	
Âm lượng tối đa/tối thiểu	— 1 tiếng bíp dài	— Nháy lâu 1 lần	
Tín hiệu pin yếu	 4 tiếng bíp 2 lần	••••• ••••• ••••• Đèn nhấp nhanh một loạt liên tục	

5.2 Tín hiệu âm thanh và hình ảnh không dây

Trạng thái/hành động	Tín hiệu âm thanh	Tín hiệu hình ảnh	Nhận xét
Tính năng truyền không dây đã được kích hoạt hoặc thay đổi từ thiết bị không dây này sang thiết bị khác	 Âm báo gợn sóng với giai điệu tăng lên	 Nháy lâu 1 lần, sau đó là nháy nhanh 1 lần	
Xác nhận ghép nối thiết bị không dây	 Âm báo gợn sóng với giai điệu tăng lên	Không có	

5.3 Chế độ trẻ em

Chế độ liên tục tùy chọn này chủ yếu dành cho cha mẹ và người chăm sóc muốn nhận hồi tiếp âm bằng hình ảnh từ bộ xử lý âm thanh của trẻ. Chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn có thể bật chế độ này. Khi trẻ lớn lên, chuyên gia chăm sóc sức nghe cũng có thể tắt chế độ này.

Trạng thái/hành động	Tín hiệu hình ảnh	Nhận xét
Tín hiệu pin yếu	 Đèn nháy nhanh một loạt liên tục	Lặp lại liên tục hoặc lặp lại với những khoảng dừng ngắn.
Chế độ máy bay	 Đèn nháy kép 4 lần	
Chương trình 1-4	 Nháy 1-4 lần tùy vào chương trình được chọn	
Tính năng truyền đang hoạt động	 Nháy lâu 1 lần, sau đó là nháy nhanh 1 lần	

6. Bảo quản

6.1 Bảo quản và bảo trì

Bộ xử lý âm thanh của bạn là thiết bị điện tử chuyên dụng. Hãy làm theo hướng dẫn này để bộ xử lý hoạt động bình thường:

- Để vệ sinh bộ xử lý âm thanh và khớp nối, hãy tháo bộ xử lý âm thanh ra khỏi đầu, sử dụng bộ dụng cụ vệ sinh bộ xử lý âm thanh Baha và làm theo các hướng dẫn kèm theo. Cochlear cung cấp bộ dụng cụ này trong hộp bộ xử lý âm thanh.
- Sau khi tập thể dục, hãy vệ sinh bộ xử lý bằng vải mềm để lau sạch mồ hôi hoặc bụi bẩn.
- Nếu bộ xử lý âm thanh bị ướt hoặc tiếp xúc với môi trường có độ ẩm cao, hãy lau khô bộ xử lý bằng vải mềm, tháo pin và để bộ xử lý khô trước khi lắp pin mới.
- Tháo bộ xử lý âm thanh ra trước khi sử dụng bất kỳ loại dầu xả nào, thuốc diệt muỗi hoặc các sản phẩm tương tự.
- Tắt và bảo quản bộ xử lý âm thanh tránh xa bụi bẩn.
- Cochlear cung cấp hộp đựng trong hộp bộ xử lý âm thanh.
- Tránh để bộ xử lý âm thanh tiếp xúc với nhiệt độ khắc nghiệt.
- Để cất giữ trong thời gian dài, hãy tháo pin ra.

THẬN TRỌNG

Không sử dụng các phương pháp vệ sinh khác ngoài phương pháp do Cochlear khuyến nghị.

6.2 Phân loại IP

Ngăn chứa bộ phận điện tử trong bộ xử lý âm thanh của bạn được bảo vệ chống hư hỏng do bụi và do ngâm trong nước. Khi không được gắn pin, bộ xử lý âm thanh được kiểm tra trong tình huống ngâm trong nước 35 phút ở độ sâu 1,1 mét và đạt chuẩn IP68. Điều này có nghĩa là nếu bạn vô tình làm rơi bộ xử lý âm thanh vào nước, bộ phận điện tử trong thiết bị sẽ được bảo vệ chống hư hỏng do nước xâm nhập. Tuy nhiên, bộ xử lý âm thanh sử dụng pin vốn cần có không khí để hoạt động và sẽ bị hỏng nếu bị ướt. Bộ xử lý âm thanh khi được gắn pin đạt chuẩn IP42. Điều này có nghĩa là nếu bạn đi dưới mưa hoặc đang ở trong môi trường ẩm thấp, nước có thể ngăn cản việc cấp không khí cho pin, khiến cho pin tạm thời không hoạt động được. Để tránh trường hợp pin tạm thời không hoạt động được, hãy tránh để bộ xử lý âm thanh tiếp xúc với nước và luôn tháo pin ra trước khi bơi hoặc tắm.

Nếu bộ xử lý âm thanh bị ướt và không hoạt động:

1. Tháo bộ xử lý âm thanh ra khỏi đầu.
2. Mở nắp pin và tháo pin ra.

3. Đặt bộ xử lý âm thanh vào lọ chứa có viên hút ẩm như hũ Dri-Aid, v.v. Để bộ xử lý âm thanh khô trước khi lắp pin mới vào. Hầu hết các chuyên gia chăm sóc sức nghe đều có cung cấp sản phẩm sấy.

7. Khắc phục sự cố

Hãy liên hệ với chuyên gia chăm sóc sức nghe của bạn nếu bạn có bất cứ mối quan ngại nào liên quan đến khả năng hoạt động hoặc sự an toàn của bộ xử lý âm thanh, hoặc nếu các giải pháp bên dưới không xử lý được vấn đề của bạn.

7.1 Bộ xử lý không bật

1. Thử bật lại bộ xử lý âm thanh. Xem *mục 2.1, "Bật và tắt"*.
2. Thay pin. Xem *mục 3.4, "Thay pin"*.
3. Pin cần có không khí để hoạt động. Đảm bảo đầu vào không khí của pin và/hoặc lỗ nạp khí của pin không bị che chắn.
4. Thử sử dụng chương trình khác. Xem *mục 2.3, "Thay đổi chương trình"*.

7.2 Âm thanh quá nhỏ hoặc không rõ ràng

1. Thử tăng âm lượng bằng cách sử dụng điện thoại thông minh tương thích hoặc thiết bị không dây của Cochlear.
2. Kiểm tra để đảm bảo bộ xử lý âm thanh không bị ướt. Nếu bị ướt, hãy để bộ xử lý âm thanh khô trước khi sử dụng. Xem *mục 6.1, "Bảo quản và bảo trì"*.

7.3 Âm thanh quá to hoặc không thoải mái

1. Thử giảm âm lượng của bộ xử lý âm thanh. Xem *mục 2.4, "Điều chỉnh âm lượng"*.

7.4 Bạn gặp tình huống hồi tiếp âm (tiếng rít)

1. Kiểm tra để đảm bảo bộ xử lý âm thanh không tiếp xúc với các vật dụng như mắt kiếng hoặc mũ, hoặc tiếp xúc với đầu hoặc tai của bạn. Xem *hình 9*.
2. Thử giảm âm lượng của bộ xử lý âm thanh. Xem *mục 2.4, "Điều chỉnh âm lượng"*.
3. Kiểm tra để đảm bảo bộ xử lý âm thanh không bị hỏng bên ngoài.
4. Kiểm tra để đảm bảo bộ xử lý âm thanh không bị bám bụi ở điểm nối.

8. Thông tin khác

8.1 Bộ xử lý âm thanh và các bộ phận

- Bộ xử lý âm thanh này phù hợp để sử dụng trong môi trường chăm sóc sức khỏe trong nhà. Môi trường chăm sóc sức khỏe trong nhà gồm có các vị trí như nhà ở, trường học, nhà thờ, nhà hàng, khách sạn, xe hơi và máy bay, nơi chuyên gia y tế ít có khả năng giám sát thiết bị và hệ thống.
- Bộ xử lý âm thanh sẽ không khôi phục lại sức nghe bình thường và sẽ không ngăn cản hoặc cải thiện khiếm thính do tình trạng của các cơ quan trong cơ thể.
- Việc không thường xuyên sử dụng bộ xử lý âm thanh có thể sẽ khiến người dùng không nhận được đầy đủ lợi ích của bộ xử lý.
- Việc sử dụng bộ xử lý âm thanh chỉ là một phần trong quy trình phục hồi sức nghe và có thể sẽ cần bổ sung chương trình tập luyện nghe và đọc lướt.
- Bộ xử lý âm thanh là dụng cụ kỹ thuật số, điện và y tế được thiết kế cho mục đích sử dụng cụ thể. Do đó, người dùng cần phải luôn bảo quản và chú ý thích đáng.
- Hiện tượng phóng tĩnh điện có thể làm hỏng các bộ phận điện của bộ xử lý âm thanh hoặc làm hỏng chương trình trong bộ xử lý âm thanh. Nếu xuất hiện hiện tượng tĩnh điện (ví dụ: khi đặt lên hoặc cởi đồ qua đầu hoặc bước xuống xe), bạn nên chạm vào vật dẫn điện nào đó

(ví dụ: tay cầm cửa bằng kim loại) trước khi bộ xử lý âm thanh tiếp xúc với bất cứ vật thể hay người nào. Trước khi tham gia vào các hoạt động tạo ra hiện tượng phóng tĩnh điện cực mạnh, chẳng hạn như chơi cầu tuột, bạn nên tháo bộ xử lý âm thanh ra.

- Nếu tình trạng gián đoạn liên tục xảy ra, vui lòng liên hệ với bác sĩ lâm sàng của bạn để xử lý vấn đề.
- Đối với chức năng không dây, chỉ sử dụng thiết bị Cochlear Wireless hoặc thiết bị thông minh tương thích.
- Không được sửa đổi thiết bị này.
- Nên có người lớn giám sát khi người dùng là trẻ em.
- Tránh để bộ xử lý âm thanh tiếp xúc với bức xạ tia X.

CẢNH BÁO

Bộ xử lý âm thanh và các bộ phận rời của hệ thống (pin, nắp pin, dây an toàn) có thể bị mất hoặc gây nguy cơ mắc nghẹn hoặc nghẹt thở. Luôn bảo quản pin tránh xa tầm tay trẻ em hoặc người dùng khác cần được giám sát.

THẬN TRỌNG

Không sử dụng sản phẩm đã bị hỏng.

8.2 Sự cố nghiêm trọng

Sự cố nghiêm trọng hiếm khi xảy ra. Bạn nên báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng liên

quan đến thiết bị của bạn cho đại diện Cochlear và cơ quan quản lý thiết bị y tế tại quốc gia bạn, nếu có.

8.3 Đặc điểm hiệu suất

Đo theo IEC 60118-9:2019 phiên bản thứ 2.	
Mức lực rung đầu ra (re. 1 μ N) (đầu vào SPL 90 dB, FOG)	Tối đa 121 dB HFA 113 dB
Mức độ nhạy âm thanh-cơ học (re. 1 μ N/20 μ Pa) (đầu vào SPL 50 dB, FOG)	Tối đa 48 dB HFA 42 dB
Mức độ nhạy âm thanh-cơ học tham chiếu (re. 1 μ N/20 μ Pa) (đầu vào SPL 60 dB, RTS)*	HFA 35 dB
Dải tần số*	200-9.850 Hz
Nhiều đầu vào tương đương*	SPL 24 dB
Dòng điện pin* (đầu vào SPL 65 dB tại 1 kHz)	1,8 mA
Méo hài tổng*	
SPL 70 dB tại 500 Hz	< 3%
SPL 70 dB tại 800 Hz	< 0,3%
SPL 65 dB tại 1.600 Hz	< 0,3%
SPL 60 dB tại 3.200 Hz	< 0,3%

*Được tiến hành với thiết lập thử nghiệm tham chiếu (RTS) để điều khiển hệ số khuếch đại theo IEC 60118-9:2019. RTS được đặt ở hệ số khuếch đại tối đa trừ 7 dB.

FOG = Hệ số khuếch đại tối đa
RTS = Thiết lập thử nghiệm tham chiếu
HFA = Trung bình tần số cao
SPL = Mức áp lực âm thanh re. 20 μ Pa

8.4 Điều kiện môi trường

Điều kiện	Tối thiểu	Tối đa
Nhiệt độ vận hành	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
Độ ẩm vận hành	10% RH	90% RH
Áp suất vận hành	700 hPa	1.060 hPa
Nhiệt độ vận chuyển*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Độ ẩm vận chuyển*	20% RH	95% RH
Nhiệt độ bảo quản	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
Độ ẩm bảo quản	20% RH	90% RH

* Các điều kiện vận chuyển yêu cầu sử dụng bao bì vận chuyển cho bộ xử lý âm thanh.

LƯU Ý

Hiệu suất pin suy giảm ở nhiệt độ dưới +5°C.

8.5 Bảo vệ môi trường

Bộ xử lý âm thanh bao gồm các linh kiện điện tử tuân thủ Chỉ thị 2012/19/EU về rác thải thiết bị điện và điện tử.

Hãy góp phần bảo vệ môi trường bằng cách không thải bỏ bộ xử lý âm thanh chung với rác thải sinh hoạt chưa phân loại. Vui lòng tái chế thiết bị của bạn, pin và các vật dụng điện tử theo quy định của quốc gia sở tại.

8.6 Chụp cộng hưởng từ (MRI)



Tuyệt đối không nên đeo bộ xử lý âm thanh và các phụ kiện ngoại vi khác vào phòng có máy MRI, vì bộ xử lý âm thanh hoặc thiết bị MRI có thể sẽ bị hỏng. Phải tháo bộ xử lý âm thanh ra trước khi đi vào phòng có máy chụp MRI.

Nếu bạn sắp chụp MRI, hãy tham khảo Thẻ tham chiếu MRI trong bộ tài liệu này.

8.7 Tương thích điện từ (EMC)

Có thể xảy ra nhiễu khi ở gần các thiết bị có biểu tượng sau đây:



Các thiết bị như máy dò kim loại ở sân bay, hệ thống phát hiện trộm thương mại và máy quét ID tần số vô tuyến (RFID) có thể sẽ tạo ra trường điện từ mạnh. Một số người dùng Baha có thể sẽ cảm nhận được âm thanh bị méo khi đi qua hoặc đứng gần một trong các thiết bị này. Nếu tình huống này xảy ra, bạn nên tắt bộ xử lý âm thanh khi ở gần một trong các thiết bị này. Chất liệu được sử dụng trong bộ xử lý âm thanh có thể sẽ kích hoạt hệ thống dò tìm kim loại. Do đó, bạn nên luôn đem theo Thẻ thông tin MRI kiểm soát an ninh bên mình.

 **CẢNH BÁO**

Khoảng cách từ thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài) đến bất kỳ bộ phận nào của bộ xử lý âm thanh, bao gồm cáp theo quy định của nhà sản xuất, không được dưới 30 cm (12 in). Nếu không, hiệu suất của thiết bị này có thể bị suy giảm.

 **CẢNH BÁO**

Việc sử dụng phụ kiện, máy cảm biến và cáp khác ngoài sản phẩm do Cochlear chỉ định hoặc cung cấp có thể làm tăng hiện tượng phát xạ điện từ hoặc làm giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và khiến thiết bị hoạt động không đúng cách.

9. Thông tin quy định

Không phải tất cả các sản phẩm đều được cung cấp tại tất cả các thị trường. Việc sản phẩm được cung cấp trên thị trường phụ thuộc vào việc phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền tại thị trường tương ứng.

9.1 Phân loại thiết bị và tuân thủ

Bộ xử lý âm thanh của bạn là thiết bị được cấp điện từ bên trong cho phần tiếp xúc Loại B theo mô tả trong tiêu chuẩn quốc tế IEC 60601-1:2005/A1:2012, Thiết bị điện y tế – Phần 1: Yêu cầu chung về độ an toàn cơ bản và hiệu suất cần thiết.

Thiết bị này tuân thủ phần 15 của Quy định FCC (Ủy ban truyền thông Liên bang) và với RSS của ISED (cơ quan Phát triển kinh tế, khoa học và sáng tạo) Canada. Hoạt động của thiết bị phụ thuộc vào hai điều kiện sau:

- Thiết bị này không gây nhiễu có hại.
- Thiết bị này phải chấp nhận mọi tín hiệu nhiễu nhận được, bao gồm nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn.

Việc thay đổi hoặc điều chỉnh thiết bị này mà chưa được Cochlear Bone Anchored Solutions AB phê duyệt rõ ràng sẽ làm mất hiệu lực giấy phép của FCC để vận hành thiết bị này.

Thiết bị này đã được kiểm tra và xác định là tuân thủ các giới hạn đối với thiết bị kỹ thuật số Nhóm B, theo Phần 15 của Quy định FCC. Các giới hạn này được thiết kế nhằm đảm bảo tránh hiện tượng nhiễu có hại khi lắp đặt tại khu dân cư trong phạm vi hợp lý.

Thiết bị này tạo ra, sử dụng và có thể phát xạ năng lượng tần số vô tuyến, cũng như (nếu không được lắp đặt và sử dụng theo hướng dẫn) có thể gây nhiễu có hại cho việc giao tiếp qua vô tuyến. Tuy nhiên, không có điều gì đảm bảo rằng hiện tượng nhiễu đó sẽ không xuất hiện trong từng trường hợp lắp đặt cụ thể. Nếu thiết bị này gây nhiễu có hại đối với việc nhận tín hiệu vô tuyến hoặc truyền hình (vốn có thể xác định được bằng cách bật và tắt thiết bị), người dùng nên khắc phục hiện tượng nhiễu bằng một hoặc nhiều biện pháp sau đây:

- Xoay hoặc di chuyển ăng-ten thu.
- Tăng khoảng cách giữa thiết bị và bộ thu.
- Nối thiết bị vào ổ cắm hoặc một mạch điện khác với mạch điện mà bộ thu kết nối.
- Tham khảo ý kiến của đại lý hoặc kỹ thuật viên vô tuyến/truyền hình có kinh nghiệm để được trợ giúp.

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

Model này là máy phát và bộ thu vô tuyến. Máy được thiết kế để không vượt quá giới hạn phát xạ khi tiếp xúc với năng lượng tần số vô tuyến (RF) do FCC và ISED đề ra. Bộ xử lý âm thanh được thiết kế để không vượt quá giới hạn phát xạ theo CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Chứng nhận và các tiêu chuẩn được áp dụng

Sản phẩm này tuân thủ các yêu cầu về quy định sau đây:

- Tại EU: thiết bị này tuân thủ Yêu cầu chung về độ an toàn và hiệu suất theo Phụ lục I của Quy định về thiết bị y tế 2017/745 (MDR) và các yêu cầu cần thiết cũng như các quy định liên quan khác của Chỉ thị 2014/53/EU (RED). Bạn có thể xem tuyên bố tuân thủ tại www.cochlear.com
- Các yêu cầu về quy định quốc tế hiện hành đã xác định khác tại các quốc gia ngoài lãnh thổ Châu Âu và Hoa Kỳ. Vui lòng tham khảo yêu cầu quốc gia sở tại đối với các khu vực này.

10. Ý nghĩa của các biểu tượng

Các biểu tượng sau đây có thể sẽ xuất hiện trên bộ xử lý của bạn, các phụ kiện đi kèm và/hoặc bao bì:



Tham khảo hướng dẫn/sổ tay.
Lưu ý: Biểu tượng màu xanh dương.



Tín hiệu âm thanh



Nhà sản xuất



Made for iPhone, iPad, iPod



Số catalogue



Bluetooth®



Số sê-ri



Đảm bảo thiết bị khô ráo



Mã định danh duy nhất của thiết bị



Ký hiệu CE và số hiệu của Cơ quan thông báo



Thiết bị y tế



Ký hiệu Tuân thủ UK kèm theo số hiệu của cơ quan thông báo



Mã lô

Rx Only

Theo toa



Ngày sản xuất



Chất liệu tái chế



Giới hạn nhiệt độ



Rác thải thiết bị điện và điện tử



LƯU Ý
Thông tin quan trọng hoặc lời khuyên.



Phần tiếp xúc Loại B



KHÔNG AN TOÀN VỚI MR



Rủi ro nhiều

THẬN TRỌNG (KHÔNG NGUY HIỂM)



Cần đặc biệt cẩn thận để đảm bảo thiết bị hoạt động tốt. Có thể gây hư hỏng thiết bị.



MR CÓ ĐIỀU KIỆN



Biểu tượng chứng nhận vô tuyến đối với Hàn Quốc



CẢNH BÁO (NGUY HIỂM)

Các nguy cơ tiềm ẩn ảnh hưởng đến sự an toàn và phản ứng có hại nghiêm trọng. Có thể gây nguy hiểm cho con người.



Biểu tượng ACMA (Cơ quan truyền thông và ngoại giao Úc)

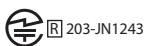
IP42

Định mức chống xâm nhập IP 42, chống

- sự xâm nhập của dị vật rắn
- nước nhỏ giọt



Biểu tượng chứng nhận vô tuyến đối với Brazil



Biểu tượng chứng nhận vô tuyến đối với Nhật Bản

Cochlear™ Baha® 6 Max

聲音處理器

用戶手冊 A 部分

本指南適用於將 Cochlear™ Baha® 6 Max 聲音處理器作為 Cochlear Baha 系統一部分來使用的植入者和護理人員。

目錄

1. 簡介	131
1.1 概述	131
1.2 用途	131
1.3 適應症	131
1.4 臨床益處	132
1.5 保固	132
2. 使用	132
2.1 開啟和關閉	132
2.2 聲音處理器指示器	132
2.3 切換程式	132
2.4 調整音量	133
2.5 共享體驗	133
3. 電源	134
3.1 電池類型	134
3.2 低電池電量指示	134
3.3 更換電池	134
3.4 防拆電池蓋	135
4. 佩戴	136
4.1 吊繩	136
4.2 飛行模式	136
4.3 佩戴兩個聲音處理器的用戶	136
4.4 無線裝置	137
4.5 Made for iPhone (MFi)	137
4.6 Android 串流	137
5. 指示音和指示燈	138
5.1 一般指示音和指示燈	138
5.2 無線指示音和指示燈	139
5.3 兒童模式	139
6. 保養	140
6.1 保養與維護	140
6.2 IP 防護等級分類	140
7. 故障排除	141
7.1 處理器無法開啟	141
7.2 聲音太小或太悶	141
7.3 聲音太大或聽起來不舒服	141
7.4 您聽到回饋音 (哨聲)	141
8. 其他資訊	142
8.1 聲音處理器及零件	142
8.2 嚴重事故	143
8.3 效能特性	143
8.4 環境條件	144
8.5 環境保護	144
8.6 核磁共振成像 (MRI)	144
8.7 電磁兼容性 (EMC)	144
9. 法規資訊	146
9.1 裝置分類與合規性	146
9.2 認證及適用標準	147
10. 符號說明	148

1. 簡介

非常感謝您選擇 Cochlear™ Baha® 6 Max 聲音處理器。本手冊提供關於如何最佳使用及保養 Baha 聲音處理器的提示與建議。如果您對自己的聽力或對系統的使用有任何疑問或顧慮，請務必與聽力保健專業人員討論。

1.1 概述



注意

其餘圖示 (圖 1 - 圖 9) 請見本用戶手冊封面內側。

1.2 用途

Cochlear Baha 系統採用骨傳導方式將聲音傳送到耳蝸 (內耳)，以期提高聽力。Baha 6 Max 聲音處理器旨在作為科利耳 Baha 系統的一部分，用來接收周圍的聲音，並透過 Baha 植入體、Baha SoundBand、Baha Softband 或 Baha SoundArc™ 將聲音傳輸到頭骨，亦可以單側或雙側使用。

1.3 適應症

Cochlear Baha 系統專供傳導性聽力喪失、混合性聽力喪失及單側神經性耳聾 (SSD) 的患者使用。Baha 6 Max 聲音處理器專供感覺神經性聽力喪失 (SNHL) 高達 55 dB 的患者使用。

1.4 臨床益處

與無輔助聽力相比，大多數骨傳導聽力解決方案的植入者將能體驗更優秀的聽力水平和生活品質。

1.5 保固

因將本產品與任何非 Cochlear 處理單元和/或任何非 Cochlear 植入體一起使用而引起的有關缺陷或損壞不在保固範圍內。詳情請參閱「Cochlear Baha 全球有限保固卡」。

2. 使用

2.1 開啟和關閉

請見圖 1

使用電池蓋開啟和關閉聲音處理器。

1. 若要開啟聲音處理器，請完全關閉電池蓋。
2. 若要關閉聲音處理器，請輕輕打開電池蓋，直至聽到第一聲「咔嚓」聲。

關閉聲音處理器並再次開啟後，聲音處理器將回到程式 1 並回復預設音量。啟用後，會有指示音和/或指示燈提示您裝置正在啟動。請參閱第 5 章「指示音和指示燈」。

2.2 聲音處理器指示器

請見圖 2

指示音和指示燈會提醒您聲音處理器的變更。關於完整的概述，請參閱第 5 章「指示音和指示燈」。

2.3 切換程式

請見圖 3

您可以在程式間進行選擇來變更聲音處理器處理聲音的方式。在聽力保健專業人員的協助下，您可以為聲音處理器選定最多四種預設程式。

程式 1 _____
程式 2 _____
程式 3 _____
程式 4 _____

這些程式適用於不同的收聽環境。請聽力保健專業人員在上一頁橫線處記下為您設置的專屬程式。

1. 若要切換程式，請按下並鬆開聲音處理器頂端的控制按鈕，這個動作執行一次即可。
2. 啟用後，會有指示音和指示燈提示您切換為哪個程式。請參閱第 5 章「指示音和指示燈」。
3. 要切換為醫生預設的其他程式，請重複上述步驟，直到確認您已切換至想要的程式。



注意

如果您是雙耳植入者，切換其中一台裝置的程式後，相關設定會自動套用至另一台裝置。可由聽力保健專業人員啟用或停用此功能。

2.4 調整音量

聽力保健專業人員已為您設定好聲音處理器的音量。



注意

您可以使用選用的 Cochlear Baha 遙控器、Cochlear Wireless Phone Clip (電話夾)、Baha 智慧型應用程式，或操作相容的智慧型手機或智慧型裝置來切換程式及調整音量。請參閱第 4.4 節「無線裝置」。

2.5 共享體驗

請見圖 4

家人和朋友可以透過聲音處理器隨附的 Cochlear 測試棒共享骨傳導的聽力體驗。

1. 開啟聲音處理器，將其傾斜並靠在測試棒上。卡扣聯軸器扣到測試棒上的凹口時，您會聽見「咔嚓」聲。
2. 握住測試棒讓它靠在耳朵後方的頭骨上。(請確保您握住的是測試棒，不是聲音處理器)。塞住兩隻耳朵，仔細聆聽。

3. 電源

3.1 電池類型

Baha 6 Max 聲音處理器使用的是 312 尺寸類型的助聽器電池 (1.45 伏特, 鋅空氣電池, 不可充電)。就像其他許多電子裝置一樣, 應根據需要更換電池。電池壽命會受到日常使用、音量、無線串流、收聽環境、程式設定和電池強度等因素影響。

3.2 低電池電量指示

啟用後, 當電池電量大約剩餘一小時的時候, 指示燈和指示音會對您發出提醒 (此時放大聲音的效果可能會變得比較差)。電池電量完全耗盡後, 聲音處理器會停止運作。

3.3 更換電池

請見圖 5

1. 若要更換電池, 請從頭上取下聲音處理器, 並將聲音處理器正面朝下握持。
2. 輕輕打開電池蓋, 直至完全打開。
3. 取出舊電池並按照當地法規處理。
4. 從包裝中取出新電池, 並撕下 + 側的貼紙。
5. 將電池的 + 面朝上, 插入電池槽。
6. 輕輕關上電池蓋。



警告

若吞下電池或將電池置入耳鼻內, 可能造成傷害。請確保電池遠離幼兒和其他需要他人監督的植入者。使用前, 請確認防篡改電池蓋正確關閉。萬一不小心吞下電池或電池在耳鼻中卡住, 請立即到最近的急救中心就診。

**注意**

- 為了最大限度地延長電池壽命，請在不使用聲音處理器時將其關閉。
- 電池一旦暴露在空氣中 (撕掉塑膠貼紙後)，壽命就會開始縮短，因此請確保到使用前再撕下貼紙。
- 如果電池發生滲漏情形，請立即更換。

3.4 防拆電池蓋

請見圖 6

為了避免電池蓋意外打開，您可以使用選用的防拆電池蓋。這在防止兒童和其他需要他人監督的植入者意外拿取電池時特別有用。如果您需要防拆電池蓋，請聯絡您的聽力保健專業人員。

如何使用防拆電池蓋：

1. 若要解鎖並關閉裝置，請小心地將防撥弄工具插入電池蓋上的小孔中，並輕輕打開電池蓋。
2. 若要鎖上並開啟裝置，請輕輕關上電池蓋，直至完全閉合。

4. 佩戴

4.1 吊繩

請見圖 7

吊繩是為了減少處理器掉落或遺失的風險。您可以使用夾子將吊繩固定在衣服上：

1. 用手指和拇指捏住吊繩末端的繩環。
2. 將繩環從前往後穿過聲音處理器的連吊孔。
3. 把夾子穿過繩環，將繩子拉緊。將夾子夾到衣服上。



注意

Cochlear 建議進行體育活動時應繫上吊繩。兒童植入者請務必隨時繫上吊繩。

4.2 飛行模式

請見圖 8

在需要停用無線電訊號(無線功能)的情況下，例如登機時或位於其他禁止發射無線電頻率的區域，請啟用飛行模式。

如何啟用飛行模式：

1. 在 10 秒內打開並關上聲音處理器的電池蓋三次(打開-關上、打開-關上、打開-關上)。
2. 啟用飛行模式後，指示音和指示燈會對您發出提示，確認飛行模式已開啟。請參閱第 5 章「指示音和指示燈」。

請按以下步驟停用飛行模式：

1. 嘗試關閉飛行模式前，請確保聲音處理器已至少運作 15 秒。
2. 若要關閉飛行模式，請打開並關上聲音處理器的電池蓋，這個動作執行一次即可。
3. 請讓聲音處理器再運作 15 秒或更長時間後，再將其關閉，以確認已停用飛行模式。

4.3 佩戴兩個聲音處理器的用戶

為了更容易識別，請聽力保健專業人員替您將左、右耳的聲音處理器貼上提供的彩色貼紙(紅色代表右耳；藍色代表左耳)。

4.4 無線裝置

您可以使用 Cochlear True Wireless™ 裝置來改善聽覺體驗。如需進一步瞭解可用的選項，請諮詢聽力保健專業人員，或瀏覽 www.cochlear.com。

如何配對聲音處理器和無線裝置：

1. 請按下無線裝置上的配對按鈕。
2. 打開電池蓋，關閉聲音處理器。
3. 關上電池蓋，開啟聲音處理器。
4. 聲音處理器會發出指示音，確認配對成功。

如何啟用無線音訊串流：

以下說明適用於 Cochlear Wireless Mini Microphone (迷你麥克風) 2/2+ 和 Cochlear Wireless TV Streamer (TV 串流器)。按住聲音處理器上的控制按鈕，直至聽到指示音。請參閱第 5 章「指示音和指示燈」。

如果您的聲音處理器與一台以上的無線裝置配對，可以透過按一下、按兩下或按三下聲音處理器上的控制按鈕 (長按)，在不同頻道中的裝置之間切換，直到選定您想要的配件為止。

如何關閉無線音訊串流：

請按下並鬆開 (短按) 聲音處理器上的控制按鈕。聲音處理器將回到之前使用的程式。



注意

關於配對等其他指引，請參閱相關的 Cochlear 無線裝置用戶指南。

4.5 Made for iPhone (MFi)

您的聲音處理器是 Made for iPhone (MFi) 的聽力裝置。這可讓您控制聲音處理器，並直接從 Apple® 裝置串流音訊。關於完整的相容性詳細資訊以及更多相關資訊，請瀏覽 www.cochlear.com/compatibility。


4.6 Android 串流

您的聲音處理器與助聽器音訊串流 (ASHA) 協議相容，這可讓您使用相容 Android 裝置的直接音訊串流功能。關於完整的相容性詳細資訊以及更多相關資訊，請瀏覽 www.cochlear.com/compatibility。

5. 指示音和指示燈

聽力保健專業人員可以設置您的處理器，以播放及顯示下列指示音和指示燈。

5.1 一般指示音和指示燈





狀態/動作	指示音	指示燈	註解
啟動	 嗶 5 聲	 長亮 4 秒	聽力保健專業人員可將指示音設置為嗶 1 聲、嗶 5 聲或嗶 10 聲。
開啟 飛行模式	 連續嗶兩聲 10 次	 連續閃兩下 4 次	
切換程式	 嗶 1-4 聲	 閃 1-4 下	閃光和嗶聲的次數表示目前程式的編號。
提高/降低音量	 嗶 1 聲	 快閃 1 下	
到達最高/最低音量	 長嗶 1 聲	 長閃 1 下	
低電池電量指示	 嗶 4 聲 2 次	 重複快速閃光	

5.2 無線指示音和指示燈

狀態/動作	指示音	指示燈	註解
啟用無線串流, 或從一台無線裝置切換到另一台裝置	 升調旋律波紋音	 長閃 1 下後再 快閃 1 下	
確認無線裝置配對	 升調旋律波紋音	不適用	

5.3 兒童模式

這項選用的連續模式主要適用於希望兒童植入者的聲音處理器能提供視覺回饋的父母和照料者。可由聽力保健專業人員啟用此模式。當兒童植入者逐漸長大, 亦可請聽力保健專業人員關閉此模式。

狀態/動作	指示燈	註解
低電池電量指示	 重複快速閃光	持續重複或暫停一下再重複。
飛行模式	 連續閃兩下 4 次	
程式 1-4	 根據選擇的程式, 會分別閃 1-4 次	
啟用串流	 長閃 1 下後再快閃 1 下	

6. 保養

6.1 保養與維護

您的聲音處理器為精密的電子儀器。請遵照下列指引，維持聲音處理器的正常運作：

- 若要清潔聲音處理器和卡扣聯軸器，請從頭上取下聲音處理器，參閱隨附說明並使用 Baha 聲音處理器清潔套裝進行清潔。聲音處理器包裝盒內有 Cochlear 提供的本套裝。
- 運動後，請用軟布擦拭處理器，去除汗水或污垢。
- 如果聲音處理器被弄濕或暴露在非常潮濕的環境中，請用軟布擦乾，取出電池，將聲音處理器晾乾後再插入一顆新電池。
- 使用護髮素、驅蚊劑或其它類似產品時，請先取下聲音處理器。
- 關閉聲音處理器，並將其存放在防塵防灰的地方。
- 聲音處理器包裝盒內有 Cochlear 提供的儲存盒。
- 請避免將聲音處理器暴露在極端溫度下。
- 若需長期儲存，請取出電池。

小心

請勿使用非 Cochlear 建議的方法清潔聲音處理器。

6.2 IP 防護等級分類

聲音處理器中的電子隔層受到保護，可防塵防和防止裝置浸入水中所造成的損壞。在無電池的情況下，針對在 1.1 公尺深的水中浸泡 35 分鐘聲音處理器進行測試，其已達到 IP68 防護等級。舉例來說，這表示若您意外將聲音處理器掉入水中，其防水等級可以保護裝置中的電子零件不會發生故障。但是，您聲音處理器所使用的電池需要空氣才能運作，如果電池被弄濕則會發生故障。裝上電池的聲音處理器可達到 IP42 防護等級。舉例來說，這表示有可能當您在雨中或其他潮濕的環境中，水會使供應至電池的空氣受到阻礙，而導致暫時故障。為避免暫時故障，請避免讓聲音處理器接觸到水，並務必在游泳或沐浴前將其取下。

如果聲音處理器被弄濕並發生故障：

1. 從頭上取下聲音處理器。
2. 打開電池蓋並取出電池。
3. 將聲音處理器放在裝有乾燥膠囊的容器裡 (例如 Dri-Aid 套裝等), 讓聲音處理器乾燥。大多數聽力保健專業人員都能為您提供乾燥套裝。

7. 故障排除

如果您對聲音處理器的操作或安全有任何顧慮, 或以下所列的解決方案都無法解決您的問題, 請與聽力保健專業人員聯絡。

7.1 處理器無法開啟

1. 再次嘗試啟動聲音處理器。請參閱第 2.1 節「開啟和關閉」。
2. 更換電池。請參閱第 3.3 節「更換電池」。
3. 電池需要空氣才能運作。請確保電池進氣口和/或電池氣孔並未遭到覆蓋。
4. 嘗試另一種程式。請參閱第 2.3 節「切換程式」。

7.2 聲音太小或太悶

1. 嘗試使用相容的智慧型手機或 Cochlear 無線裝置調高音量。
2. 檢查聲音處理器是否被弄濕。如果聲音處理器被弄濕, 請在使用前先把聲音處理器晾乾。請參閱第 6.1 節「保養與維護」。

7.3 聲音太大或聽起來不舒服

1. 嘗試調低聲音處理器的音量。請參閱第 2.4 節「調整音量」。

7.4 您聽到回饋音 (哨聲)

1. 請檢查並確保您的聲音處理器並未接觸到眼鏡或帽子等物品, 或與您的頭部或耳朵接觸。請見圖 9。
2. 嘗試調低聲音處理器的音量。請參閱第 2.4 節「調整音量」。
3. 檢查聲音處理器是否有外部損壞。
4. 檢查是否有污垢卡在聲音處理器的接頭。

8. 其他資訊

8.1 聲音處理器及零件

- 本聲音處理器適合在居家醫療照護環境中使用。居家醫療照護環境包括家庭、學校、教堂、餐廳、旅館、汽車上和飛機上等設備和系統不太可能由專業醫護人員進行管理的環境。
- 聲音處理器無法使聽力恢復正常，亦無法預防或改善因器官條件而導致的聽力障礙。
- 若不常使用聲音處理器，植入者可能會無法體會聲音處理器的所有益處。
- 使用聲音處理器只是聽力復健的一部分，可能尚需聽覺和讀唇訓練來輔助。
- 聲音處理器是專為特定用途設計的數位電子醫療器具，因此植入者務必隨時注意器具狀況，並妥善保養。
- 靜電放電會損壞聲音處理器的電子組件或破壞處理器中的程式。當有靜電時（例如從頭部上方穿脫衣物或下車時），請在聲音處理器接觸到任何物體或人之前，先觸摸可導電的物體，例如金屬材質的門把。在進行會產生極端靜電放電的活動之前（例如在塑膠製的溜滑梯上玩耍），請先取下聲音處理器。

- 如果持續發生干擾，請與醫生聯絡以解決問題。
- 若要使用無線功能，請僅使用 Cochlear Wireless 裝置或相容的智慧型裝置。
- 切勿改裝本設備。
- 若植入者為兒童，建議需有成人在旁監督。
- 請避免將聲音處理器暴露在 X 光輻射下。



警告

聲音處理器及系統中的可拆卸零件（電池、電池蓋、吊繩）有遺失或造成喉嚨哽塞或勒頸窒息的危險，請將其遠離幼兒和其他需要他人監督的植入者。



小心

請勿使用已損壞的產品。

8.2 嚴重事故

嚴重事故極為罕見。請務必向您的 Cochlear 代表回報裝置涉及的任何嚴重事故，若可行，亦請呈報貴國的醫療器材規管機構。

8.3 效能特性

測量依據 IEC 60118-9:2019 第 2 版。	
輸出震動力等級 (re.1 μ N) (90 dB SPL 輸入, FOG)	最大 121 dB HFA 113 dB
聲音機械靈敏度等級 (re.1 μ N / 20 μ Pa) (50 dB SPL 輸入, FOG)	最大 48 dB HFA 42 dB
參考聲音機械靈敏度等級 (re. 1 μ N / 20 μ Pa) (60 dB SPL 輸入, RTS)*	HFA 35 dB
頻率範圍*	200-9850 Hz
等同輸入噪音等級*	24 dB SPL
電池電流* (於 1 kHz 時為 65 dB SPL)	1.8 mA
總諧波失真*	
於 500 Hz 時為 70 dB SPL	< 3%
於 800 Hz 時為 70 dB SPL	< 0.3%
於 1600 Hz 時為 65 dB SPL	< 0.3%
於 3200 Hz 時為 60 dB SPL	< 0.3%

*依據 IEC 60118-9:2019 增益控制參考測試設定 (RTS) 執行。RTS 設定為全開增益減 7 dB。

FOG = 全開增益
RTS = 參考測試設定
HFA = 高頻平均
SPL = 聲壓位準 re. 20 μ Pa

8.4 環境條件

條件	最小值	最大值
操作溫度	+5°C (41°F)	+40°C (104°F)
操作濕度	10% RH	90% RH
操作壓力	700 hPa	1060 hPa
運輸溫度*	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
運輸濕度*	20% RH	95% RH
儲存溫度	-10°C (14°F)	+55°C (131°F)
儲存濕度	20% RH	90% RH

* 請以聲音處理器專用的運輸包裝進行運輸。



注意

溫度若低於 +5°C，電池性能會下降。

8.5 環境保護

您的聲音處理器包含電子組件，符合 2012/19/EU 關於廢棄電氣及電子設備的指示。

請勿按未分類的生活垃圾來處理您的聲音處理器，幫助保護環境。請按照當地法規回收裝置、電池和電子物品。

8.6 核磁共振成像 (MRI)



請勿將聲音處理器及其他外部配件帶進有 MRI 機器的房間，否則聲音處理器或 MRI 設備可能會損壞。

進入設置有 MRI 掃描儀的房間之前，請務必取下聲音處理器。

如果您要進行 MRI 程序，請參閱文件包內隨附的 MRI 參考卡。

8.7 電磁兼容性 (EMC)

在標有下列符號的設備附近可能會發生干擾：



機場的金屬探測器、市售防盜偵測系統和無線射頻辨識 (RFID) 掃描儀等裝置可能會產生很強的電磁場。部分 Baha 用戶經過或接近這些裝置時，可能會出現音質失真的情況。如果發生這種情況，您應在這些裝置之一的附近關閉聲音處理器。聲音處理器使用的材料可能會啟動金屬探測系統，因此請務必隨身攜帶安全控制 MRI 資訊卡。

 **警告**

可攜式無線電頻率通訊設備 (包括天線電纜和外部天線的外圍設備) 應和您聲音處理器的任何部分距離至少 30 公分 (12 英吋), 包括製造商指定的電纜, 否則可能會降低設備的性能。

 **警告**

使用非 Cochlear 指定或提供的配件、換能器和電纜可能會增加本設備的電磁輻射或降低電磁抗擾性, 導致操作不當。

9. 法規資訊

並非所有產品都已在所有市場銷售。產品供應情形乃視個別市場監管單位批准而定。

9.1 裝置分類與合規性

您的聲音處理器為 B 類觸身內電源驅動設備，符合國際標準 IEC 60601-1:2005/A1:2012《醫療電氣設備第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求》的規範。
本設備符合 FCC (聯邦通訊委員會) 條例的第 15 部分，並符合加拿大 ISED (創新、科學和經濟發展) 的 RSS 標準。操作受以下兩個條件規範：

- 本裝置不會引起有害干擾。
- 本裝置必須接受接收到的任何干擾，包括可能會導致非正常操作的干擾。

未經 Cochlear 骨錨式助聽方案 AB 明確批准而對該設備進行任何變更或改裝，可能會使操作本設備的 FCC 授權失效。

本設備經測試證明符合 FCC 條例第 15 部分關於 B 級數位裝置的限制。這些限制旨在提供合理保護，防止在住宅設施內產生有害干擾。

本設備會產生、使用並能輻射射頻能量，如果不按照說明安裝和使用，可能會對無線電通訊造成有害干擾，但是不能保證在特定設施中不會發生干擾。如果本設備已確實對無

線電或電視接收造成有害干擾，並且可透過關閉或開啟裝置來確定此事，則建議植入者嘗試下列一項或多項措施來修正干擾：

- 調整接收天線的方向或重新定位接收天線。
- 增加設備和接收器之間的距離。
- 將設備連接到與接收器不同的插座或電路中。
- 諮詢經銷商或有經驗的無線電/電視技術人員尋求幫助。

FCC ID: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: Cochlear Baha 6 Max Sound
Processor

此型號是一個無線電頻發射器和接收器，其設計不得超過 FCC 和 ISED 規定的無線電頻率 (RF) 能量暴露發射限制。本聲音處理器的設計不超過 CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B) 規定的發射限制。

9.2 認證及適用標準

本產品符合以下法規要求：

- 歐盟：本裝置符合醫療器材法規 2017/745 (MDR) 附件一的一般安全性及性能要求，以及指令 2014/53/EU (RED) 的基本要求和相關規定。
符合聲明可參閱 www.cochlear.com
- 有關其他已確定適用於歐盟和美國境外國家/地區的國際法規要求，請參閱這些國家/地區當地的要求。

10. 符號說明

下列符號可能會出現在處理器、隨附的配件和/或包裝上：



請參閱說明/手冊。
備註：符號為藍色。



指示音



製造商

Made for
 iPhone | iPad | iPod

Made for iPhone, iPad, iPod



產品樣本號



Bluetooth®



序號



保持乾燥



唯一設備識別碼



CE 標記和認證機構編號



醫療器材



帶已核准機構編號的 UK
符合性標誌



批號

Rx Only

按處方



製造日期



可回收材料



溫度限制



電氣及電子設備廢棄物



注意
重要資訊或建議。



B 類觸身部件



MR 不安全



干擾風險



小心 (無害)

應特別注意, 以確保功能。
可能損壞設備。



可在特定的 MR 環境下使用



韓國無線電認證符號



警告 (有害)

安全隱患和嚴重不良反應。
可能會對人造成傷害。



ACMA 符號
(澳洲通訊與媒體管理局)

IP42

IP 42 異物防護等級, 免受以下影響:

- 固體異物進入
- 滴水





巴西無線電認證符號




203-JN1243

日本無線電認證符號

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


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

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


 **[CH] 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**, Schaliënhoevdreef 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.

P1691286 D1707280-V7

Multilingual version of D1691289-V12 2025-12


2797


0086


D1707280-V7