

Cochlear™ Baha® 7 Sound Processor

User manual part A

Procesador de sonido Cochlear™ Baha® 7

Parte A del manual del usuario

Processeur Cochlear™ Baha® 7

Guide de l'utilisateur partie A

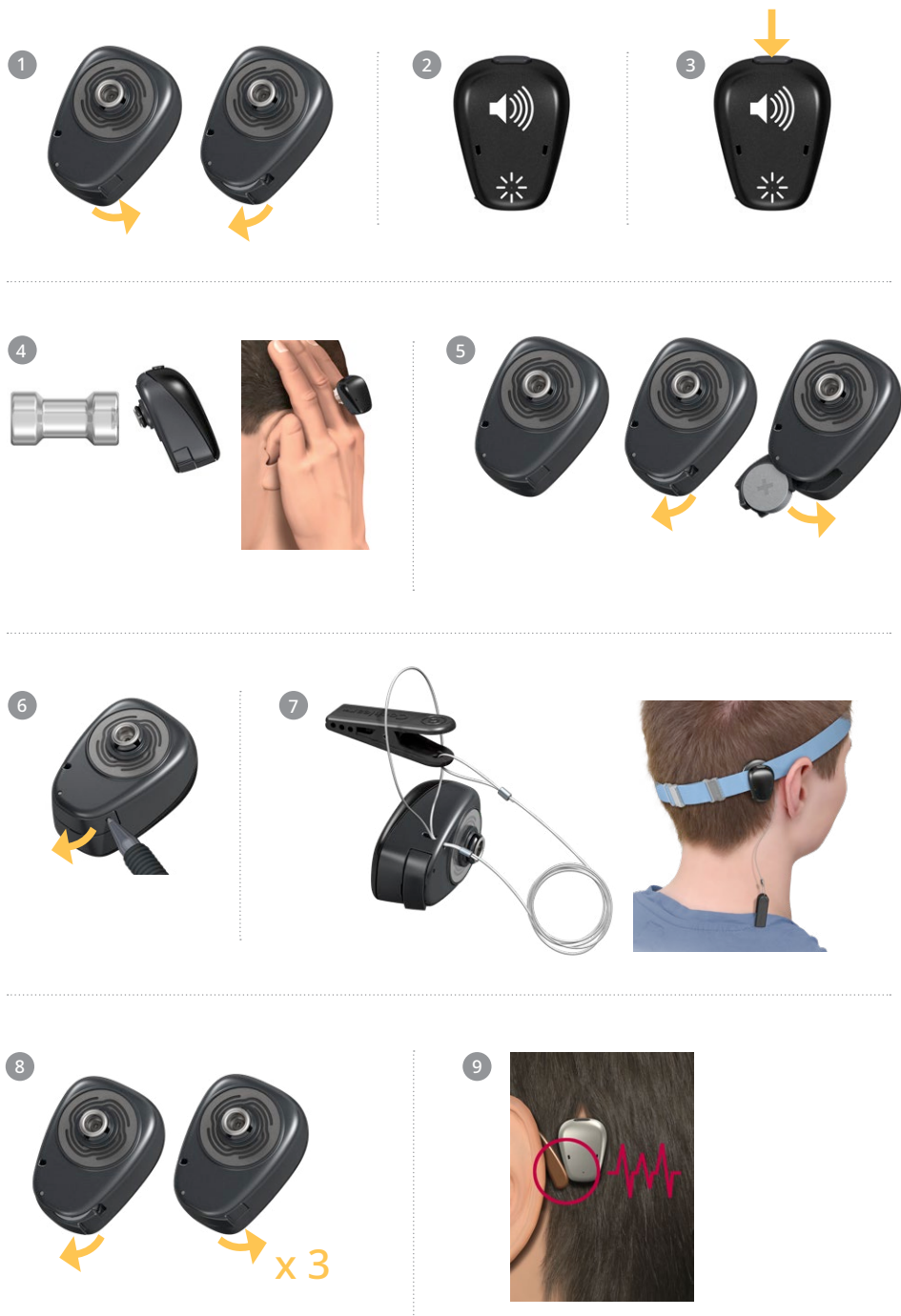
Manual do usuário do

Processador de som

Cochlear™ Baha® 7 parte A

ZONE 8

EN	3
ES	27
FR	51
PT-BR	75



Cochlear™ Baha® 7

Sound Processor

User manual part A

This guide is intended for recipients and caregivers using the Cochlear™ Baha® 7 Sound Processor as part of the Cochlear Baha System.

Contents

Introduction	5	Care	16
Overview.....	5	Care and maintenance.....	16
Intended purpose.....	5	IP classification	17
Indications	5		
Contraindications	6	Troubleshooting	17
Intended patient population.....	6	Processor will not turn on	18
Intended clinical benefits	6	Sound is too quiet or muffled.....	18
Intended users	6	Sound is too loud or uncomfortable ..	18
Warranty.....	6	You experience feedback (whistling) ..	18
Use	6	Other information	19
Turn on and off	6	Sound processor and parts.....	19
Sound processor indicators	7	Serious incidents.....	20
Change programs	7	Performance characteristics	20
Adjust volume	8	Environmental conditions	21
Share the experience	8	Environmental protection	21
Power	8	Magnetic Resonance Imaging (MRI) ..	21
Battery type	8	Electromagnetic compatibility (EMC) ..	21
Low battery indication	8	Regulatory information	22
Change the battery.....	9	Equipment classification and	
Tamper-resistant battery door	9	compliance.....	22
		Certification and applied standards...	24
Wear	10	Key to symbols	24
Safety line.....	10		
Flight mode	10	Trademark legal notice	26
For users with two sound processors ..	11		
Wireless devices and streaming.....	11		
Streaming via a mobile phone or			
tablet.....	13		
Audio and visual indicators	14		
Wireless audio and visual signals.....	15		
Paediatric mode	15		

Introduction

Congratulations on your choice of the Cochlear™ Baha® 7 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.

Overview



Note

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

Intended purpose

The Cochlear Baha System uses bone conduction to transmit sounds to the cochlea (inner ear) with the purpose of enhancing hearing. The Baha 7 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.

Indications

The Baha System is indicated for patients with conductive hearing loss, mixed hearing loss and single-sided sensorineural deafness (SSD). The Baha 7 Sound Processor is indicated for patients with up to 55 dB HL sensorineural hearing loss (SNHL).

Contraindications

There are no existing contraindications for the Baha 7 Sound Processor.

Intended patient population

The Baha 7 Sound Processor is intended for use by recipients of any age, no health conditions specified.

Intended clinical benefits

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

Intended users

There are two intended user groups of the Baha 7 Sound Processor;

- 1) The recipient or recipient's carer – the carer could be a parent, nurse, caregiver etc.
- 2) The clinician – the clinician is an audiologist with experience of fitting hearing solutions.

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.

Use

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 *"Audio and visual indicators"* on page 14.

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 *"Audio and visual indicators" on page 14*.

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.

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 *"Audio and visual indicators" on page 14*.
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.

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 Remote Control, Cochlear Baha Remote Control 2, Cochlear Wireless Phone Clip, Baha Smart App or from your compatible smartphone or smart device. See *"Wireless devices and streaming"* on page 11.

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.

Power

Battery type

The Baha 7 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.

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.

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.

Tamper-resistant battery door

See figure 6

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

To use the tamper-resistant battery door:

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

Wear

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.

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 *"Audio and visual indicators"* on page 14.

Status/action	Audio signal	Visual signal
Start up in flight mode	 10x dual beeps	 4 x dual flashes

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.

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).

Wireless devices and streaming

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

Compatible devices are:

- Multi-Mic+
- TV-Streamer+
- Remote Control
- Cochlear Baha Remote Control 2
- Cochlear Wireless Mini Microphone 2+
- Cochlear Wireless TV Streamer
- Cochlear Wireless Phone Clip

The sound processor is compatible with the Remote Control, which lets you change program, activate streaming and change volume without the use of a smartphone. For more information, see the Remote Control user guide.

Pair the sound processor with Multi-Mic+ or TV-Streamer+

1. Activate pairing mode on the wireless device (see the user guide for the wireless device).
2. Hold the sound processor close to the wireless device.
3. An indicator light on the device and an audio signal from the sound processor will confirm successful pairing. See *"Audio and visual indicators"* on page 14.

Pair the sound processor with other wireless devices

1. Activate pairing mode on the wireless device (see the user guide for the wireless device).
2. Hold the sound processor close to the wireless device.
3. Turn off the sound processor by opening the battery door.
4. Turn on the sound processor by closing the battery door. An audio signal from the sound processor will confirm successful pairing.

Status/action	Audio signal	Visual signal
Confirmation wireless device paring	 Ripple tone in upward melody	N/A

Activate streaming for wireless devices

When the sound processor is paired with a wireless device, press and hold the control button on your sound processor until you hear an audio signal.

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

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.

Toggle between wireless devices

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 one, two or three times, until you have selected the device you want.



Note

For additional guidance regarding for example pairing, please refer to the user guide of the relevant wireless device.

Streaming via a mobile phone or tablet

The sound processor has built-in technology for streaming audio directly from a compatible iOS or Android device. Make sure that Bluetooth is activated to stream audio directly from your device. For compatibility details and more information, visit www.cochlear.com/compatibility.

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.

Android streaming

Your sound processor is compatible with Bluetooth LE (Low Energy) Audio and the ASHA (Audio Streaming for Hearing Aids) protocol. This allows you to use the direct audio streaming functions of compatible Android devices.

Baha Smart App

Your sound processor is compatible with the Baha Smart App. You can use the Smart App to control and monitor your sound processor and connected wireless devices. The Baha Smart App is also your gateway to Cochlear's Remote Care services, such as Remote Assist. Download the app from App Store or Google Play and follow the on-screen instructions.

Audio and visual indicators

Your hearing care professional can set up your sound processor to show the following 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	

Status/action	Audio signal	Visual signal	Comment
Low battery indication	 2 x 4 beeps	 Repeated series of rapid flashes	

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	

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	

Care

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.

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.

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.

Processor will not turn on

1. Try turning the sound processor on again. See *"Turn on and off"* on page 6.
2. Replace the battery. See *"Change the battery"* on page 9.
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 *"Change programs"* on page 7.

Sound is too quiet or muffled

1. Try turning up the volume using a compatible smartphone or wireless device.
2. Check that the sound processor is not wet. If it is wet, let the sound processor dry before use. See *"Care and maintenance"* on page 16.

Sound is too loud or uncomfortable

1. Try turning down the volume of your sound processor. See *"Adjust volume"* on page 8.

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 *"Adjust volume"* on page 8.
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.

Other information

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. A damaged product can expose sharp edges or rough surfaces.

Serious incidents

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.

Performance characteristics

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

Output vibratory force level (re. 1 μ N)	Max 121 dB
--	------------

(90 dB SPL input, FOG)	HFA 113 dB
------------------------	------------

Acousto-mechanical sensitivity level (re. 1 μ N /	Max 48 dB
---	-----------

20 μ Pa) (50 dB SPL input, FOG)	HFA 42 dB
-------------------------------------	-----------

Reference test acousto-mechanical sensitivity	
---	--

level (re. 1 μ N / 20 μ Pa)	HFA 35 dB
-------------------------------------	-----------

(60 dB SPL input, RTS)*	
-------------------------	--

Frequency range*	200–9850 Hz
------------------	-------------

Equivalent input noise*	24 dB SPL
-------------------------	-----------

Battery current*	1.8 mA
------------------	--------

(65 dB SPL input at 1 kHz)	
----------------------------	--

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

Environmental conditions

Condition	Minimum	Maximum
Operating temperature	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Operating humidity	10% RH	90% RH
Operating pressure	700 hPa	1060 hPa
Transport temperature*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Transport humidity*	20% RH	95% RH
Storage temperature	+15 °C (59 °F)	+30 °C (86 °F)
Storage humidity	20% RH	90% RH

* Transport conditions require transport packaging used for sound processor.



Note

Battery performance deteriorates in temperatures below +5 °C.

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.

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.

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.

Regulatory information

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

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. This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

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

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 7

FVIN: 7.1.0

PMN: Cochlear Baha 7 Sound Processor

The model is a portable radio transmitter and receiver. It is designed not to exceed the emission limits for exposure to radio frequency (RF) energy set by the FCC and ISED. The safety distance of use is 0 mm.

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

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.

Key to symbols

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



Consult instruction for use



Audio signal



Manufacturer



Keep dry



Catalogue number



CE mark and Notified
Body number



Serial number



UK Conformity mark with
approved body number



Unique device identifier



Medical device



Batch code

Rx Only

By prescription



Date of manufacture



Recyclable packaging



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



Refer to instructions/ booklet

Trademark legal notice

For information regarding the compatibility of Cochlear's Sound Processors with Apple or Android devices, visit www.cochlear.com/compatibility. Cochlear's range of Smart Apps and Support Apps are available on App Store and/or Google Play. For information regarding the sound processors, operating systems and devices that are compatible with the Cochlear's range of Smart Apps and Support Apps, 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, Google Play and the Google Play logo are trademarks of Google LLC.

Apple, the Apple logo, iPhone, iPad and iPod are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. App Store is a service mark of Apple Inc. Use of the Made for Apple badge means that an accessory has been designed to connect specifically to the Apple product(s) identified in the badge and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards.

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.

Procesador de sonido Cochlear™ Baha® 7

Parte A del manual del usuario

Este manual está dirigido a los pacientes y cuidadores que utilizan el procesador de sonido Cochlear™ Baha® 7 como parte del sistema Cochlear Baha.

Contenido

Introducción	29	Cuidados	40
Descripción general	29	Cuidado y mantenimiento	40
Uso previsto	29	Clasificación IP	41
Indicaciones	29	Resolución de problemas	41
Contraindicaciones	30	El procesador no se enciende	42
Población de pacientes prevista	30	El sonido es demasiado tenue o apagado	42
Beneficios clínicos previstos	30	El sonido es demasiado fuerte o molesto	42
Usuarios previstos	30	Experimenta feedback (pitidos)	42
Garantía	30	Información adicional	43
Modo de empleo	30	Procesador de sonido y piezas	43
Encendido y apagado	30	Incidentes graves	44
Indicadores del procesador de sonido	31	Características de rendimiento	44
Cambiar los programas	31	Condiciones del entorno	45
Ajustar el volumen	32	Protección ambiental	45
Share the Experience	32	Resonancia magnética por imágenes (RMI)	45
Energía	32	Compatibilidad electromagnética (EMC)	45
Tipo de pila	32	Información reglamentaria	46
Indicación de carga baja de la pila	32	Clasificación y conformidad del equipo	46
Cambio de la pila	33	Certificación y normas aplicadas	48
Tapa de la pila con fijación de seguridad	33	Aclaración de los símbolos	48
Uso	34	Aviso legal de marcas comerciales	50
Hilo de seguridad	34		
Modo de vuelo	34		
Usuarios con dos procesadores de sonido	35		
Dispositivos inalámbricos y streaming	35		
Streaming a través de un teléfono móvil o tableta	37		
Indicadores auditivos y visuales	38		
Señales visuales y de audio de dispositivos inalámbricos	39		
Modo pediátrico	39		

Introducción

Enhorabuena por elegir el procesador de sonido Cochlear™ Baha® 7. Este manual está repleto de sugerencias y consejos sobre cómo puede usar y cuidar de la mejor manera su procesador de sonido Baha. Asegúrese de comentarle cualquier pregunta o duda que pueda tener acerca de su audición o del uso de este sistema a su profesional de la audición.

Descripción general



Nota

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

Uso previsto

El sistema Cochlear Baha usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (el oído interno) y mejorar así la audición. El procesador de sonido Baha 7 está diseñado para utilizarse como parte del sistema Cochlear Baha para captar el sonido circundante y transferirlo al hueso del cráneo a través de un implante Baha, Baha Softband o Baha SoundArc, y puede utilizarse de forma unilateral o bilateral.

Indicaciones

El sistema Baha está indicado para los pacientes con hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta y SSD neurosensorial. El procesador de sonido Baha 7 está indicado para pacientes con hipoacusia neurosensorial de hasta 55 dB.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones para el procesador de sonido Baha 7.

Población de pacientes prevista

El procesador de sonido Baha 7 está diseñado para ser utilizado por pacientes de cualquier edad, sin condiciones de salud específicas.

Beneficios clínicos previstos

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

Usuarios previstos

Hay dos grupos de usuarios previstos para el procesador de sonido Baha 7;

- 1) El paciente o su cuidador, que podría ser su padre o madre, personal de enfermería o un cuidador profesional.
- 2) El especialista clínico, un audiólogo con experiencia en la programación de soluciones auditivas.

Garantía

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

Modo de empleo

Encendido y apagado

Consulte la *figura 1*.

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

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

Al apagar y volver a encender el procesador de sonido, este retornará al Programa 1 y al nivel de volumen por defecto. Si están habilitadas, las señales de audio o visuales le avisarán de que el dispositivo se está activando. Consulte la sección *"Indicadores auditivos y visuales"* en la *página 38*.

Indicadores del procesador de sonido

Consulte la *figura 2*

Las señales de audio y el indicador visual le notificarán los cambios en su procesador de sonido. Para obtener una descripción general completa, consulte *"Indicadores auditivos y visuales" en la página 38*.

Cambiar los programas

Consulte la *figura 3*.

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

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

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

1. Para cambiar de programa, pulse y suelte el botón de control ubicado en la parte superior del procesador de sonido.
2. Si están habilitadas, las señales de audio y visuales le indicarán a qué programa ha cambiado. Consulte la *"Indicadores auditivos y visuales" en la página 38*.
3. Para cambiar a cualquiera de los otros programas preajustados por su especialista clínico, repita los pasos anteriores hasta obtener la confirmación de que está en el programa deseado.



Nota

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

Ajustar el volumen

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



Nota

Puede cambiar el programa y ajustar el volumen con el mando a distancia opcional, el Cochlear Baha Remote Control 2 (mando a distancia), Cochlear Wireless Phone Clip (pinza para teléfono), la aplicación Baha Smart o desde su smartphone o dispositivo inteligente compatible. Consulte la *“Dispositivos inalámbricos y streaming” en la página 35.*

Share the Experience

Consulte la *figura 4*

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

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

Energía

Tipo de pila

El procesador de sonido Baha 7 utiliza una pila de prótesis auditiva de tamaño 312 (1,45 voltios, cinc-aire, no recargable). Deben cambiarse las pilas cuando sea necesario, tal como lo haría con cualquier dispositivo electrónico. La duración de las pilas es variable; depende, por ejemplo, del uso diario, de los niveles del volumen, del streaming inalámbrico, del entorno sonoro, del ajuste del programa y de la resistencia de la misma.

Indicación de carga baja de la pila

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

Cambio de la pila

Consulte la *figura 5*

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



Advertencia

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



Nota

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

Tapa de la pila con fijación de seguridad

Consulte la *figura 6*

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

Para usar la tapa de la pila con fijación de seguridad:

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

Uso

Hilo de seguridad

Consulte la *figura 7*

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

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



Nota

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

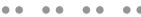
Modo de vuelo

Consulte la *figura 8*

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

Para activar el modo de vuelo:

1. Abra y cierre la tapa de la pila del procesador de sonido tres veces (abrir-cerrar, abrir-cerrar, abrir-cerrar) en un período de 10 segundos.
2. Si están habilitadas, las señales de audio y visuales confirmarán que está activado el modo de vuelo. Consulte la sección *“Indicadores auditivos y visuales” en la página 38.*

Estado/acción	Señal de audio	Señal visual
Inicio en modo de vuelo	 10 pitidos dobles	 4 parpadeos dobles

Para desactivar el modo de vuelo siga estos pasos:

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

Usuarios con dos procesadores de sonido

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

Dispositivos inalámbricos y streaming

Para mejorar su experiencia auditiva, puede utilizar dispositivos inalámbricos. Consulte al profesional de la audición para obtener más información sobre las opciones disponibles o visite www.cochlear.com.

Los dispositivos compatibles son:

- Multi-Mic+
- TV-Streamer+
- Mando a distancia
- Cochlear Baha Remote Control 2 (mando a distancia)
- Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini micrófono)
- Cochlear Wireless TV Streamer (transmisor para TV)
- Cochlear Wireless Phone Clip (pinza para teléfono)

El procesador de sonido es compatible con el mando a distancia, que le permite cambiar el programa, activar el streaming y cambiar el volumen sin utilizar un smartphone. Para obtener más información, consulte la guía de usuario del mando a distancia.

Enlazar el procesador de sonido con Multi-Mic+ o TV-Streamer+

- 1. Active el modo de enlace en el dispositivo inalámbrico (consulte la guía de usuario del dispositivo inalámbrico).
- 2. Mantenga el procesador de sonido cerca del dispositivo inalámbrico.
- 3. Un indicador luminoso en el dispositivo y una señal de audio del procesador de sonido confirmarán que se ha completado con éxito el enlace. Consulte *“Indicadores auditivos y visuales” en la página 38.*

Enlazar el procesador de sonido con otros dispositivos inalámbricos

- 1. Active el modo de enlace en el dispositivo inalámbrico (consulte la guía de usuario del dispositivo inalámbrico).
- 2. Mantenga el procesador de sonido cerca del dispositivo inalámbrico.
- 3. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
- 4. Para encender el procesador de sonido, cierre la tapa de la pila. Una señal de audio del procesador de sonido confirmará que se ha completado con éxito el enlace.

Estado/acción	Señal de audio	Señal visual
Confirmación de emparejamiento del dispositivo Wireless	 Tono oscilante en melodía ascendente	No aplicable

Activar el streaming en dispositivos inalámbricos

Cuando el procesador de sonido esté enlazado con un dispositivo inalámbrico, mantenga pulsado el botón de control del procesador de sonido hasta que oiga una señal de audio.

Estado/acción	Señal de audio	Señal visual
Streaming inalámbrico activado o cambio de un dispositivo inalámbrico a otro	 Tono oscilante en melodía ascendente	 1 parpadeo largo seguido de 1 parpadeo corto

Detener el streaming de audio inalámbrico

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

Cambio entre dispositivos inalámbricos

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



Nota

Para obtener instrucciones adicionales sobre el enlace, etc., consulte la guía de usuario del dispositivo inalámbrico correspondiente.

Streaming a través de un teléfono móvil o tableta

El procesador de sonido tiene tecnología incorporada para el streaming de audio directamente desde un dispositivo iOS o Android compatible. Asegúrese de que el Bluetooth esté activado para transmitir audio directamente desde su dispositivo. Para obtener datos de compatibilidad y más información, visite www.cochlear.com/compatibility.

Hecho para iPhone (MFi)

Su procesador de sonido es un dispositivo auditivo Made for iPhone (MFi), lo que le permite controlarlo y transmitir audio directamente desde los dispositivos Apple®.

Streaming de Android

Su procesador de sonido es compatible con Bluetooth Low Energy (LE) Audio y el protocolo ASHA (Audio Streaming for Hearing Aids), lo que le permite utilizar las funciones de streaming directo de audio de los dispositivos Android compatibles.

Aplicación Baha Smart

Su procesador de sonido es compatible con la aplicación Baha Smart. Puede utilizar la aplicación Smart para controlar y supervisar su procesador de sonido y los dispositivos inalámbricos conectados. La aplicación Baha Smart también es su puerta de entrada a los servicios Remote Care de Cochlear, como Remote Assist. Descargue la aplicación desde la App Store o Google Play y siga las instrucciones que aparecen en pantalla.

Indicadores auditivos y visuales

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

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

Estado/acción	Señal de audio	Señal visual	Comentario
Indicación de carga baja de la pila	  4 pitidos 2 veces	   Series repetidas de parpadeos rápidos	

Señales visuales y de audio de dispositivos inalámbricos

Estado/acción	Señal de audio	Señal visual	Comentario
Streaming inalámbrico activado o cambio de un dispositivo inalámbrico a otro	 Tono oscilante en melodía ascendente	 1 parpadeo largo seguido de 1 parpadeo corto	
Confirmación de emparejamiento del dispositivo Wireless	 Tono oscilante en melodía ascendente	No aplicable	

Modo pediátrico

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

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

Cuidados

Cuidado y mantenimiento

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

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

**Precaución**

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

Clasificación IP

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

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

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

Resolución de problemas

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

El procesador no se enciende

1. Intente volver a encender el procesador de sonido. Consulte la *"Encendido y apagado"* en la página 30.
2. Cambie la pila. Consulte *"Cambio de la pila"* en la página 33.
3. La pila necesita aire para funcionar. Asegúrese de que la entrada de aire o los orificios de aire de la pila no estén cubiertos.
4. Pruebe con otro programa. Consulte *"Cambiar los programas"* en la página 31.

El sonido es demasiado tenue o apagado

1. Intente subir el volumen con un smartphone compatible o un dispositivo inalámbrico.
2. Compruebe que el procesador de sonido no está húmedo. Si lo está, deje que el procesador de sonido se seque antes de usarlo. Consulte *"Cuidado y mantenimiento"* en la página 40.

El sonido es demasiado fuerte o molesto

1. Intente bajar el volumen del procesador de sonido. Consulte la *"Ajustar el volumen"* en la página 32.

Experimenta feedback (pitidos)

1. Compruebe que el procesador de sonido no esté en contacto con ningún objeto, por ejemplo unas gafas o un sombrero, ni en contacto con su cabeza o la oreja. Consulte la *figura 9*.
2. Intente bajar el volumen del procesador de sonido. Consulte la sección *"Ajustar el volumen"* en la página 32.
3. Compruebe que el procesador de sonido no presente daños exteriores.
4. Compruebe que no hay suciedad en la conexión del procesador de sonido.

Información adicional

Procesador de sonido y piezas

- El procesador de sonido es adecuado para su uso en un entorno sanitario doméstico. El entorno sanitario doméstico incluye lugares como hogares, escuelas, iglesias, restaurantes, hoteles, automóviles y aviones, donde los equipos y sistemas tienen menos probabilidades de ser utilizados por profesionales sanitarios.
- Un procesador de sonido no permite recuperar la audición normal, ni tampoco evitar o mejorar una deficiencia auditiva originada por problemas orgánicos.
- El uso poco frecuente de un procesador de sonido puede no permitir al paciente aprovechar todas las ventajas de este aparato.
- El uso de un procesador de sonido solo constituye una parte de la rehabilitación audiológica; es posible que tenga que complementarse con ejercicios auditivos y entrenamientos de lectura labial.
- El procesador de sonido es un instrumento médico digital y eléctrico, diseñado para un uso específico. Como tal, el paciente debe tener cuidado y atención en todo momento.
- Una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos o inutilizar el programa del procesador de sonido. Si hubiera electricidad estática (p. ej., al ponerse o quitarse la ropa pasándola por la cabeza o al salir de un vehículo), deberá tocar algún material conductor (p. ej., el pomo metálico de una puerta) antes de que el procesador de sonido entre en contacto con cualquier objeto o persona. Antes de participar en actividades que generen una descarga electrostática extrema, como deslizarse por toboganes de plástico, deberá quitarse el procesador de sonido.
- Si siguen repitiéndose las interrupciones, póngase en contacto con su especialista clínico para solucionar el problema.
- Para la función inalámbrica, utilice solo dispositivos Cochlear Wireless o dispositivos inteligentes compatibles.
- No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.
- Se recomienda que un adulto supervise al paciente si se trata de un niño.
- Evite exponer el procesador de sonido a la radiación de rayos X.



Advertencia

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



Advertencia

No utilice el producto si está dañado. Un producto dañado puede tener bordes afilados o superficies ásperas.

Incidentes graves

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

Características de rendimiento

Mediciones de acuerdo con la IEC 60118-9:2019, 2.ª edición.

Nivel de fuerza vibratoria de salida (re. 1 μ N)	121 dB máx.
(entrada de 90 dB SPL, FOG)	HFA a 113 dB

Nivel de sensibilidad acústica-mecánica	48 dB máx.
(re. 1 μ N/20 μ Pa) (entrada de 50 dB SPL, FOG)	HFA a 42 dB

Prueba de referencia del nivel de sensibilidad acústica-mecánica (re. 1 μ N/20 μ Pa)	HFA a 35 dB
(entrada de 60 dB SPL, RTS)*	

Rango de frecuencias*	200-9850 Hz
-----------------------	-------------

Ruido de entrada equivalente*	24 dB SPL
-------------------------------	-----------

Corriente de la pila*	1,8 mA
(entrada de 65 dB SPL a 1 kHz)	

Distorsión armónica total*

70 dB SPL a 500 Hz	<3%
--------------------	-----

70 dB SPL a 800 Hz	<0,3%
--------------------	-------

65 dB SPL a 1600 Hz	<0,3%
---------------------	-------

60 dB SPL a 3200 Hz	<0,3%
---------------------	-------

* Se realiza con el ajuste de prueba de referencia (RTS) del control de ganancia según IEC 60118-9:2019. El RTS se ajusta a la ganancia total menos 7 dB.

FOG = Ganancia total

RTS = Ajuste de prueba de referencia

HFA = Promedio de alta frecuencia

SPL = Nivel de presión sonora re. 20 μ Pa

Condiciones del entorno

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

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



Nota

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

Protección ambiental

Su procesador de sonido contiene componentes electrónicos sujetos a la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.

Ayude a proteger el medio ambiente no tirando su procesador de sonido ni las pilas a la basura doméstica. Recicle el dispositivo, las pilas y los elementos electrónicos de acuerdo con las normativas locales.

Resonancia magnética por imágenes (RMI)



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

Compatibilidad electromagnética (EMC)

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



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

Advertencia

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

Advertencia

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

Información reglamentaria

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

Clasificación y conformidad del equipo

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

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC (Federal Communications Commission). Este dispositivo contiene transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

Los cambios o modificaciones realizados en este equipo que no hayan sido expresamente aprobados por Cochlear Bone Anchored Solutions AB pueden anular la autorización de la FCC para utilizar este equipo. Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase B, según la parte 15 de las Normas de la FCC. Estas condiciones tienen por objeto ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, podría ocasionar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no es posible garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede comprobarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda que el paciente intente corregir la interferencia aplicando una o varias de las siguientes medidas:

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

FCC ID: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 7

FVIN: 7.1.0

PMN: Cochlear Baha 7 Sound Processor

El modelo es un transmisor y receptor de radio portátil. Está diseñado para no superar los límites de emisión para la exposición a la energía de radiofrecuencia (RF) establecidos por la FCC y el ISED. La distancia de seguridad de uso es de 0 mm.

El procesador de sonido está diseñado para no superar los límites de emisión de acuerdo con CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

Certificación y normas aplicadas

Los productos cumplen con los siguientes requisitos normativos:

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

Aclaración de los símbolos

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



Consultar las instrucciones de uso



Señal de audio



Fabricante



Mantener seco



Número de referencia en el catálogo



Marca CE y número de organismo notificado



Número de serie



Marca de conformidad del Reino Unido con número de organismo autorizado



Identificador único de dispositivo



Dispositivo médico



Código de lote

Rx Only

Venta bajo receta



Fecha de fabricación



Envase reciclable



Limitación de temperatura



Desecho de aparatos eléctricos y electrónicos



Nota
Información o aviso importantes.



Pieza en contacto con el paciente de tipo B



No es seguro para RM



Riesgo de interferencia



Precaución (sin daños)
Debe tenerse especial cuidado para garantizar el funcionamiento. Podrían producirse daños en el equipo.



Puede someterse a RM en determinadas condiciones



Símbolo de certificado de radio para Corea



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



Símbolo ACMA
(Autoridad Australiana de Comunicaciones y Medios)

IP42

Grado de protección IP42, protegido frente a:

- entrada de objetos sólidos extraños
- goteo de agua



Símbolo de certificación de radio para Brasil



Símbolo de certificación de radio para Japón



Consultar las instrucciones/
el folleto

Aviso legal de marcas comerciales

Para obtener información sobre la compatibilidad de los procesadores de sonido de Cochlear con dispositivos Apple o Android, visite www.cochlear.com/compatibility. La gama de aplicaciones Smart y de soporte de Cochlear está disponible en la App Store y en Google Play. Para obtener información sobre los procesadores de sonido, los sistemas operativos y los dispositivos compatibles con la gama de aplicaciones Smart y de soporte de Cochlear, visite www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, el logotipo elíptico y las marcas que llevan un símbolo ® o ™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear (salvo cuando se indique lo contrario).

Android, Google Play y el logotipo de Google Play son marcas comerciales de Google LLC.

Apple, el logotipo de Apple, iPhone, iPad y iPod son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en Estados Unidos y otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc. El uso del distintivo Made for Apple significa que un accesorio ha sido diseñado para conectarse específicamente a los productos Apple indicados en el distintivo y que el fabricante ha certificado que cumple con las normas de rendimiento de Apple. Apple no asume ninguna responsabilidad relativa al funcionamiento de este dispositivo ni a la conformidad de normativas ni normas de seguridad del mismo.

El nombre de la marca Bluetooth® y sus logotipos son marcas comerciales registradas de Bluetooth SIG, Inc. y el uso de estas marcas por parte de Cochlear Limited se efectúa bajo licencia.

Processeur Cochlear™ Baha® 7

Guide de l'utilisateur partie A

Ce guide est destiné aux porteurs et aux responsables utilisant le processeur Cochlear™ Baha® 7 qui fait partie du système Cochlear Baha.

Sommaire

Introduction	53	Entretien	64
Vue d'ensemble	53	Entretien et maintenance	64
Usage prévu	53	Classification IP	65
Indications	53	Dépannage	65
Contre-indications	54	Le processeur ne s'allume pas	66
Population de patients prévue	54	Le son est trop faible ou assourdi	66
Avantages cliniques prévus	54	Le son est trop fort ou gênant	66
Utilisateurs prévus	54	Il y a du Larsen (sifflements)	66
Garantie	54	Informations complémentaires	67
Utilisation	54	Processeur audio et pièces	67
Mise en marche et arrêt	54	Incidents graves	68
Indicateurs du processeur	55	Caractéristiques de performance	68
Changement de programme	55	Conditions ambiantes	69
Réglage du volume	56	Protection de l'environnement	69
Partage de l'expérience	56	Imagerie par résonance magnétique (IRM)	69
Alimentation	56	Compatibilité électromagnétique (CEM)	69
Type de pile	56	Mentions réglementaires	70
Témoin de pile faible	56	Classification et conformité des équipements	70
Remplacement de la pile	57	Certification et normes appliquées	72
Couvercle du compartiment à piles verrouillable	57	Explication des symboles	72
Port	58	Mentions légales relatives aux marques commerciales	74
Cordon de sécurité	58		
Mode Avion	58		
Pour les utilisateurs avec deux processeurs	59		
Appareils sans fil et diffusion	59		
Diffusion via un téléphone portable ou une tablette	61		
Signaux audio et visuels	62		
Signaux audio et visuels sans fil	63		
Mode pédiatrique	63		

Introduction

Félicitations pour l'acquisition de votre processeur Cochlear™ Baha® 7. Ce manuel contient tous les conseils nécessaires pour utiliser et entretenir au mieux votre processeur Baha. N'hésitez pas à discuter avec votre audioprothésiste de toute question ou tout problème concernant votre audition ou l'utilisation de ce système.

Vue d'ensemble



Remarque

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

Usage prévu

Le système Cochlear Baha utilise la conduction osseuse pour transmettre les sons à la cochlée (oreille interne) afin d'améliorer l'audition. Le processeur Baha 7 est destiné à être utilisé avec le système Cochlear Baha pour capter le son environnant et le transférer vers l'os du crâne par le biais d'un implant Baha, du Baha SoundBand, d'un bandeau souple Baha ou du Baha SoundArc, et convient à une utilisation unilatérale ou bilatérale.

Indications

Le système Baha est indiqué pour les patients atteints de surdité de transmission, de surdité mixte et de surdité totale unilatérale (cophose unilatérale). Le processeur Baha 7 est indiqué pour les patients présentant une SNHL (perte auditive neurosensorielle) allant jusqu'à 55 dB.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication pour le processeur Baha 7.

Population de patients prévue

Le processeur Baha 7 est conçu pour être utilisé par des porteurs de tout âge, sans affection médicale particulière.

Avantages cliniques prévus

La plupart des patients utilisant une solution auditive en conduction osseuse peuvent voir leur performances auditives et leur qualité de vie s'améliorer par rapport à une audition sans appareil.

Utilisateurs prévus

Le processeur Baha 7 est destiné à deux groupes d'utilisateurs :

- 1) le porteur ou l'accompagnant du porteur, qui peut être un parent, un(e) infirmier(ère), son responsable, etc. ;
- 2) le régleur, à savoir un professionnel de l'audition expérimenté dans le réglage de solutions auditives.

Garantie

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

Utilisation

Mise en marche et arrêt

Voir *illustration 1*

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

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

Après avoir été arrêté et à nouveau mis en marche, votre processeur revient au Programme 1 et au niveau de volume par défaut. Si cette option est activée, les signaux audio et/ou visuels vous indiquent que l'appareil est en cours de démarrage. Voir « *Signaux audio et visuels* » à la page 62.

Indicateurs du processeur

Voir *illustration 2*

Les signaux audio et visuels vous avertissent des modifications apportées à votre processeur. Pour une présentation complète, consultez la section « *Signaux audio et visuels* » à la page 62.

Changement de programme

Voir *illustration 3*

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

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

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

1. Pour changer de programme, appuyez une fois sur le bouton de commande situé sur la partie supérieure de votre processeur.
2. S'ils sont activés, des signaux audio et visuels vous indiquent le programme que vous avez choisi. Voir « *Signaux audio et visuels* » à la page 62.
3. Pour passer à l'un des autres programmes prédéfinis par votre régleur, répétez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que vous obteniez la confirmation que vous êtes dans le programme souhaité.



Remarque

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

Réglage du volume

Votre audioprothésiste a réglé le volume de votre processeur.



Remarque

Vous pouvez modifier le programme et régler le volume à l'aide de la télécommande en option, de la Cochlear Baha Remote Control 2 (télécommande), du Cochlear Wireless Phone Clip (kit mains libres), de l'application Baha Smart ou de votre smartphone ou appareil intelligent compatible. Voir « *Appareils sans fil et diffusion* » à la page 59.

Partage de l'expérience

Voir *illustration 4*

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

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

Alimentation

Type de pile

Le processeur Baha 7 utilise une pile pour prothèse auditive de type 312 (zinc-air 1,45 V, non rechargeable). Les piles doivent être remplacées dès que cela est nécessaire, comme pour tout autre appareil électronique. L'autonomie de la pile varie en fonction de l'utilisation quotidienne, du volume, de la fonction sans fil, de l'environnement sonore, du réglage du programme et de l'intensité de la batterie.

Témoin de pile faible

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

Remplacement de la pile

Voir *illustration 5*

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



Avertissement

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



Remarque

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

Couvercle du compartiment à piles verrouillable

Voir *illustration 6*

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

Utilisation du tiroir pile verrouillable :

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

Port

Cordon de sécurité

Voir *illustration 7*

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

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



Remarque

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

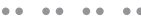
Mode Avion

Voir *illustration 8*

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

Activation du mode Avion :

1. Ouvrez et fermez trois fois le tiroir pile de votre processeur (ouvert-fermé, ouvert-fermé, ouvert-fermé) sur une période de 10 secondes.
2. Si les signaux audio et visuels sont activés, ils confirmeront que le mode Avion est activé. Voir « *Signaux audio et visuels* » à la page 62.

Statut/action	Signal audio	Signal visuel
Démarrage en mode Avion	 10 x deux bips	 4 x deux clignotements

Pour désactiver le mode Avion, procédez comme suit :

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

Pour les utilisateurs avec deux processeurs

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

Appareils sans fil et diffusion

Vous pouvez utiliser des appareils sans fil pour améliorer votre expérience auditive. Demandez plus d'informations sur les options disponibles à votre audioprothésiste ou rendez-vous sur www.cochlear.com.

Les appareils suivants sont compatibles :

- Multi-Mic+
- TV-Streamer+
- Télécommande
- Cochlear Baha Remote Control 2 (télécommande)
- Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (mini-microphone)
- Cochlear Wireless TV Streamer (émetteur audio TV)
- Cochlear Wireless Phone Clip (kit mains libres)

Le processeur est compatible avec la télécommande, qui vous permet de changer de programme, d'activer la diffusion et de régler le volume sans utiliser de smartphone. Pour plus d'informations, reportez-vous au mode d'emploi de la télécommande.

Appariement du processeur avec Multi-Mic+ ou TV-Streamer+

1. Activez le mode d'appariement sur l'appareil sans fil (reportez-vous au mode d'emploi de l'appareil sans fil).
2. Tenez le processeur à proximité de l'appareil sans fil.
3. La réussite de l'appariement est confirmée par un témoin lumineux sur l'appareil et l'émission d'un signal audio par le processeur. Voir la section « *Signaux audio et visuels* » à la page 62.

Appariement du processeur avec d'autres appareils sans fil

1. Activez le mode d'appariement sur l'appareil sans fil (reportez-vous au mode d'emploi de l'appareil sans fil).
2. Tenez le processeur à proximité de l'appareil sans fil.
3. Éteignez le processeur en ouvrant le couvercle du compartiment à piles.
4. Allumez le processeur en fermant le couvercle du compartiment à piles. La réussite de l'appariement est confirmée par l'émission d'un signal audio par le processeur.

Statut/action	Signal audio	Signal visuel
Confirmation de l'appariement des appareils sans fil	 Tonalité secondaire (mélodie en échelle croissante)	N/A

Activation de la diffusion pour les appareils sans fil

Lors de l'appariement du processeur avec un appareil sans fil, appuyez sur le bouton de commande du processeur et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que vous entendiez le signal audio.

Statut/action	Signal audio	Signal visuel
Fonction sans fil activée ou passage d'un appareil sans fil à un autre	 Tonalité secondaire (mélodie en échelle croissante)	 1 clignotement long, suivi de 1 clignotement rapide

Désactivation de la diffusion audio sans fil

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

Passage d'un appareil sans fil à un autre

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



Remarque :

Pour de plus amples informations sur l'appariement (par exemple), reportez-vous au mode d'emploi de l'appareil sans fil concerné.

Diffusion via un téléphone portable ou une tablette

Le processeur intègre une technologie permettant une diffusion audio directe depuis un appareil iOS ou Android compatible. Assurez-vous que le Bluetooth est activé pour diffuser du contenu audio directement depuis votre appareil. Pour plus de détails sur la compatibilité et plus d'informations, rendez-vous sur www.cochlear.com/compatibility.

Made for iPhone (MFi)

Votre processeur est un appareil auditif « Made for iPhone » (MFi). Cela vous permet de contrôler votre processeur et de diffuser du son directement à partir de vos appareils Apple®.

Diffusion Android

Votre processeur est compatible avec les protocoles Bluetooth LE (Low Energy) Audio et ASHA (Audio Streaming for Hearing Aids). Cela vous permet d'utiliser les fonctions de diffusion audio directe des appareils Android compatibles.

Application Baha Smart

Votre processeur est compatible avec l'application Baha Smart. Vous pouvez utiliser l'application Smart pour contrôler et surveiller votre processeur et les appareils sans fil connectés. L'application Baha Smart est également votre passerelle d'accès aux services Cochlear Remote Care, tels que Remote Assist. Téléchargez l'application depuis l'App Store ou Google Play, et suivez les instructions à l'écran.

Signaux audio et visuels

Votre audioprothésiste peut configurer votre processeur pour afficher les signaux audio et visuels suivants.

Statut/action	Signal audio	Signal visuel	Commentaire
Démarrage	 5 bips	 Lumière fixe durant 4 secondes	Votre audioprothésiste peut configurer le signal audio sur 1, 5 ou 10 bips.
Démarrage en mode Avion	 10 x deux bips	 4 x deux clignotements	
Changement de programme	 1 à 4 bips	 1 à 4 clignotements	Le nombre de clignotements et de bips indique le numéro du programme actuel.
Augmentation/ diminution du volume	 1 bip	 1 clignotement rapide	
Volume maximum/ minimum	 1 bip long	 1 clignotement long	

Statut/action	Signal audio	Signal visuel	Commentaire
Témoin de batterie faible	 2 x 4 bips	 Séries répétées de clignotements rapides	

Signaux audio et visuels sans fil

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

Mode pédiatrique

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

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

Entretien

Entretien et maintenance

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

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

**Précaution**

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

Classification IP

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

Si votre processeur est mouillé et ne fonctionne pas correctement :

1. Retirez votre processeur de la tête.
 2. Ouvrez immédiatement le tiroir pile et enlevez la pile.
 3. Placez votre processeur dans un récipient contenant des capsules de dessiccation telles qu'un kit Dri-Aid, etc. Laissez votre processeur sécher avant d'insérer une nouvelle pile.
- Des kits de dessiccation sont disponibles auprès de la plupart des audioprothésistes.

Dépannage

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

Le processeur ne s'allume pas

1. Essayez d'allumer à nouveau le processeur. Voir « *Mise en marche et arrêt* » à la page 54.
2. Remplacez la pile. Voir « *Remplacement de la pile* » à la page 57.
3. La batterie nécessite de l'air pour fonctionner. Assurez-vous que l'entrée d'air de la pile et/ou les orifices d'air de la pile ne sont pas couverts.
4. Essayez un autre programme. Voir « *Changement de programme* » à la page 55.

Le son est trop faible ou assourdi

1. Essayez d'augmenter le volume à l'aide d'un smartphone ou d'un appareil sans fil compatible.
2. Vérifiez que le processeur n'est pas mouillé. Si c'est le cas, laissez le processeur sécher avant de l'utiliser. Voir « *Entretien et maintenance* » à la page 64.

Le son est trop fort ou gênant

1. Essayez de réduire le volume de votre processeur. Voir « *Réglage du volume* » à la page 56.

Il y a du Larsen (sifflements)

1. Vérifiez que le processeur n'est en contact avec aucun objet tel que des lunettes ou un chapeau, ni avec votre tête ou votre oreille. Voir *illustration 9*.
2. Essayez de réduire le volume de votre processeur. Voir « *Réglage du volume* » à la page 56.
3. Vérifiez que le processeur ne présente aucun dommage extérieur.
4. Vérifiez que la connexion à votre processeur ne présente pas de saleté.

Informations complémentaires

Processeur audio et pièces

- Le processeur est adapté à une utilisation dans un environnement de soins de santé à domicile. L'environnement de soins de santé à domicile comprend des lieux tels que les maisons, les écoles, les églises, les restaurants, les hôtels, les voitures et les avions, où l'équipement et les systèmes sont moins susceptibles d'être administrés par des professionnels de santé.
- Un processeur Baha ne saurait rétablir une audition normale ni empêcher ou soigner une perte auditive due à des troubles physiques.
- Une utilisation irrégulière du processeur ne permet pas au porteur d'en tirer le meilleur bénéfice possible.
- L'utilisation d'un processeur ne représente qu'une part de la réhabilitation auditive et il peut être nécessaire de compléter cette utilisation par une rééducation et un apprentissage de la lecture labiale.
- Le processeur est un appareil numérique, électrique et médical destiné à un usage précis. En tant que tel, le porteur doit en prendre soin à chaque instant.
- Toute décharge d'électricité statique peut endommager les composants électriques du processeur ou altérer le programme de celui-ci. En cas de présence d'électricité statique (par exemple en mettant ou en retirant des vêtements par la tête ou en sortant d'un véhicule), touchez un objet conducteur (par exemple une poignée de porte en métal) avant que votre processeur ne touche tout autre objet ou personne. Avant toute activité susceptible de créer une décharge électrostatique importante, comme par exemple glisser sur un toboggan en plastique, retirez le processeur.
- Si les perturbations persistent, veuillez prendre contact avec votre régleur pour résoudre le problème.
- Pour la fonction sans fil, utilisez uniquement les appareils Cochlear Wireless ou les appareils intelligents compatibles.
- Il est interdit de modifier cet appareil.
- La surveillance d'un adulte est recommandée lorsque le porteur est un enfant.
- Évitez d'exposer votre processeur aux rayons X.



Avertissement

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



Avertissement

N'utilisez pas de produit endommagé. Un produit endommagé peut présenter des bords tranchants ou des surfaces rugueuses.

Incidents graves

Tout incident grave lié à votre appareil doit être signalé à votre représentant Cochlear et à l'autorité responsable des dispositifs médicaux dans votre pays, le cas échéant.

Caractéristiques de performance

Mesures conformes à la norme CEI 60118-9:2019, Éd. 2

Niveau de force vibratoire en sortie (rel. 1 μ N) (entrée de 90 dB SPL, FOG)	Max. 121 dB HFA 113 dB
---	---------------------------

Niveau de sensibilité acoustico-mécanique (rel. 1 μ N/20 μ Pa) (entrée de 50 dB SPL, FOG)	Max. 48 dB HFA 42 dB
--	-------------------------

Niveau de sensibilité acoustico-mécanique du gain de référence (rel. 1 μ N/20 μ Pa) (entrée de 60 dB SPL, RTS)*	HFA 35 dB
---	-----------

Plage fréquentielle*	200 à 9 850 Hz
----------------------	----------------

Bruit d'entrée équivalent*	24 dB SPL
----------------------------	-----------

Intensité de la pile* (entrée de 65 dB SPL à 1 kHz)	1,8 mA
--	--------

Distorsion harmonique totale*

70 dB SPL à 500 Hz	< 3 %
--------------------	-------

70 dB SPL à 800 Hz	< 0,3 %
--------------------	---------

65 dB SPL à 1 600 Hz	< 0,3 %
----------------------	---------

60 dB SPL à 3 200 Hz	< 0,3 %
----------------------	---------

* Test réalisé avec le réglage de référence (RTS) du contrôle de gain conformément à la norme CEI 60118-9:2019. Le RTS est réglé sur le gain total moins 7 dB.

FOG = gain total

RTS = réglage du gain de référence

HFA = moyenne haute fréquence

SPL = niveau de pression acoustique (rel. 20 μ Pa)

Conditions ambiantes

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

* Les conditions de transport exigent l'utilisation d'un emballage de transport pour le processeur.



Remarque

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

Protection de l'environnement

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

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM)



Le processeur et les autres accessoires externes ne doivent jamais être amenés dans une pièce abritant une machine IRM, sous peine d'endommager le processeur ou la machine IRM. Le processeur doit être retiré avant d'entrer dans un local où se trouve un scanner IRM.

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

Compatibilité électromagnétique (CEM)

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



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



Avertissement

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



Avertissement

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

Mentions réglementaires

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

Classification et conformité des équipements

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

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des règles de la FCC (Federal Communications Commission). Ce dispositif contient un (des) émetteur(s)/récepteur(s) exempt(s) de licence conforme(s) au(x) CNR exempt(s) de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences.
- Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement non désiré du dispositif.

Les changements ou modifications apportés à cet équipement qui n'ont pas été expressément approuvés par Cochlear Bone Anchored Solutions AB peuvent annuler l'autorisation FCC d'utiliser cet équipement. Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de la Classe B, en vertu de la partie 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre toute interférence nuisible dans une installation de type résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, l'absence d'interférences au sein d'une installation particulière n'est pas garantie. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception des émissions radio ou de télévision (ce qui peut être vérifié en éteignant puis en rallumant l'appareil), il est recommandé au porteur de tenter de résoudre ce problème au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

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

FCC ID : QZ3BAHA6MAX

IC : 8039C-BAHA6MAX

HVIN : Baha 7

FVIN : 7.1.0

PMN : Cochlear Baha 7 Sound Processor

Le modèle est un émetteur et un récepteur radio portable. Il est conçu pour ne pas dépasser les limites d'émission pour l'exposition à l'énergie de radiofréquence (RF) fixées par la FCC et l'ISDE. La distance de sécurité d'utilisation est de 0 mm.

Le processeur est conçu pour ne pas dépasser les limites d'émission conformément à la norme CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

Certification et normes appliquées

Les produits sont conformes aux exigences réglementaires suivantes :

- Dans l'UE : l'appareil est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance de l'Annexe I du règlement 2017/745 (MDR) relatif aux dispositifs médicaux et aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE (RED). La déclaration de conformité peut être consultée sur www.cochlear.com.
- Autres exigences réglementaires internationales applicables dans les pays en dehors de l'UE et des États-Unis. Veuillez vous reporter aux exigences nationales pour ces régions.

Explication des symboles

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



Veuillez vous référer aux
Instructions d'utilisation



Signal audio



Fabricant



Garder au sec



Référence catalogue



Marquage CE et numéro
de l'organisme notifié



Numéro de série



Marque de conformité
du Royaume-Uni avec
numéro de l'organisme
agréé



Identification unique de
l'appareil



Dispositif médical



Numéro de lot

Rx Only

Sur ordonnance



Date de fabrication



Emballage recyclable



Limites de température



Déchets d'équipements
électroniques et électroniques



Remarque

Information ou conseil
importants.



Partie appliquée de type B



Incompatible IRM



Risque d'interférence

Précaution (sans risque de préjudice)

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



« MR Conditional »
(compatible IRM sous
conditions)



Symbole de conformité radio
pour la Corée



Avertissement (avec risque de préjudice)

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



Symbole ACMA (Australian
Communications and Media
Authority)

IP42

Indice de protection IP 42,
protégé contre

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



Symbole de conformité
radio pour le Brésil



Symbole de conformité
radio pour le Japon



Se reporter aux
instructions/à la brochure

Mentions légales relatives aux marques commerciales

Pour plus d'informations sur la compatibilité des processeurs Cochlear avec les appareils Apple ou Android, rendez-vous sur www.cochlear.com/compatibility. La gamme d'applications Smart et Support de Cochlear est disponible sur l'App Store et/ou Google Play. Pour plus d'informations sur les processeurs, les systèmes d'exploitation et les appareils compatibles avec la gamme d'applications Smart et Support de Cochlear, rendez-vous sur www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, le logo en forme d'ellipse et les marques suivies d'un symbole ® ou ™, sont soit des marques de commerce, soit des marques déposées des sociétés du Groupe Cochlear (sauf indication contraire).

Android, Google Play et le logo Google Play sont des marques commerciales de Google LLC.

Apple, le logo Apple, iPhone, iPad et iPod sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc. L'utilisation du badge « Made for Apple » signifie qu'un accessoire a été conçu pour se connecter spécifiquement au(x) produit(s) Apple identifié(s) sur le badge et a été certifié par le développeur comme satisfaisant aux normes de performance d'Apple. Apple n'est aucunement responsable du fonctionnement de cet appareil ou de sa conformité aux normes de sécurité et aux réglementations en vigueur.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Cochlear Limited fait l'objet d'une licence.

Processador de som Cochlear™ Baha® 7

Manual do usuário parte A

Este guia se destina aos cuidadores de usuários e usuários do processador de som Cochlear™ Baha® 7 como parte do sistema Cochlear Baha.

Conteúdo

Introdução.....	77	Cuidados	88
Visão geral	77	Cuidados e manutenção	88
Finalidade pretendida	77	Classificação IP	89
Indicações	77		
Contraindicações	78	Resolução de problemas.....	89
População de pacientes pretendida	78	O processador não liga	90
Benefícios clínicos pretendidos	78	O som está baixo demais ou abafado	90
Público-alvo	78	O som está alto demais ou	
Garantia	78	desconfortável.....	90
		Você ouve feedback (assobio).....	90
Uso	78		
Ligar e desligar	78	Outras informações.....	91
Indicadores do processador de som	79	Processador de som e peças	91
Alterar programas	79	Incidentes graves	92
Ajustar volume	80	Características de desempenho.....	92
Compartilhar a experiência	80	Condições ambientais	93
		Proteção ambiental	93
Energia.....	80	Imagem por ressonância magnética	
Tipo de bateria	80	(IRM)	93
Indicação de bateria fraca.....	80	Compatibilidade eletromagnética	
Trocar a bateria	81	(EMC).....	93
Porta do compartimento da bateria			
resistente a interferências	81	Informações regulamentares	94
		Classificação e conformidade do	
Colocação	82	equipamento	94
Fio de segurança.....	82	Certificação e normas aplicadas.....	96
Modo avião	82		
Para usuários com dois processadores		Códigos dos símbolos	96
de som	83		
Dispositivos sem fio e transmissão	83	Aviso legal sobre marcas registradas	98
Transmissão via celular ou tablet.....	85		
Indicadores sonoros e visuais	86		
Sinais sonoros e visuais sem fio.....	87		
Modo pediátrico	87		

Introdução

Parabéns por ter escolhido o processador de som Cochlear™ Baha® 7. Este manual contém dicas e conselhos sobre como melhor usar e cuidar do seu processador de som Baha. Não deixe de falar com seu profissional de saúde auditiva sobre qualquer dúvida ou preocupação que tiver em relação à sua audição ou ao uso deste sistema.

Visão geral



Observação

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

Finalidade pretendida

O Sistema Cochlear Baha utiliza a condução óssea para transmitir os sons para a cóclea (o ouvido interno), com o objetivo de melhorar a audição. O processador de som Baha 7 deve ser usado como parte do sistema Cochlear Baha para captar o som ao redor e transferi-lo para os ossos do crânio através de um implante Baha, Baha SoundBand, Baha Softband ou Baha SoundArc e pode ser usado unilateral ou bilateralmente.

Indicações

O Sistema Baha é indicado para pacientes com perda auditiva condutiva, perda condutiva mista e surdez neurosensorial unilateral (SSD). O processador de som Baha 7 é indicado para pacientes com perda auditiva sensorioneural (SNHL) de até 55 dB HL.

Contraindicações

Não há contraindicações para o processador de som Baha 7.

População de pacientes pretendida

O processador de som Baha 7 se destina ao uso por usuários de qualquer idade, sem condições de saúde especificadas.

Benefícios clínicos pretendidos

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

Público-alvo

Há dois grupos de usuários pretendidos do processador de som Baha 7;

- 1) O usuário ou cuidador do usuário – o cuidador pode ser um pai, enfermeiro, cuidador etc.
- 2) O médico – o médico é um audiologista com experiência em soluções auditivas adequadas.

Garantia

A garantia não cobre defeitos que surgirem, forem associados ou estiverem relacionados com a utilização deste produto com qualquer unidade de procedimento e/ou implante não fornecidos pela Cochlear. Consulte *“Cartão de garantia global limitada do Cochlear Baha”* para mais obter mais detalhes.

Uso

Ligar e desligar

Veja a *figura 1*

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

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

Quando o processador de som for desligado e ligado novamente, ele voltará para o Programa 1 e para o nível de volume padrão. Se ativado, os sinais sonoros e/ou visuais informarão que o dispositivo está sendo inicializado. Consulte *“Indicadores sonoros e visuais” na página 86*.

Indicadores do processador de som

Veja a *figura 2*

Os sinais sonoros e o indicador visual informarão sobre as alterações feitas no processador de som. Para obter uma visão geral completa, consulte *“Indicadores sonoros e visuais” na página 86*.

Alterar programas

Veja a *figura 3*

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

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

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

1. Para mudar de programa, pressione e solte uma vez o botão de controle localizado na parte superior do processador de som.
2. Se ativado, os sinais sonoros e visuais informarão qual programa foi selecionado. Consulte *“Indicadores sonoros e visuais” na página 86*.
3. Para mudar para qualquer um dos outros programas predefinidos pelo seu audiologista, repita as etapas acima até obter a confirmação de que está no programa desejado.



Observação

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

Ajustar volume

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



Observação

Você pode mudar de programa e ajustar o volume usando o controle remoto opcional, Cochlear Baha Remote Control 2 (Controle remoto), o Cochlear Wireless Phone Clip (Clipe para telefone), o aplicativo Baha Smart ou seu smartphone ou dispositivo inteligente compatível. Consulte *“Dispositivos sem fio e transmissão”* na página 83.

Compartilhar a experiência

Veja a *figura 4*

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

1. Ligue o processador de som e prenda-o na haste de teste inclinando-o no lugar. Você sentirá o acoplamento “clicar” no encaixe na haste de teste.
2. Segure a haste de teste contra o osso do crânio atrás de uma orelha. (Certifique-se de estar segurando a haste de teste, e não o processador de som). Conecte os dois ouvidos e então ouça.

Energia

Tipo de bateria

O processador de som Baha 7 usa uma bateria para aparelhos auditivos tamanho 312 (zinco-ar de 1,45 Volts, não recarregável). As baterias devem ser substituídas conforme for necessário, assim como com qualquer outro dispositivo eletrônico. A duração da bateria varia de acordo com o uso diário, níveis de volume, transmissão sem fio, ambiente sonoro, configuração do programa e potência.

Indicação de bateria fraca

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

Trocar a bateria

Veja a *figura 5*

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



Advertência

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



Observação

- Para maximizar a vida útil das baterias, desligue o processador de som quando não estiver em uso.
- A vida útil da bateria diminui assim que a bateria é exposta ao ar (quando a tira de plástico é removida), por isso, certifique-se de apenas retirar a tira de plástico diretamente antes do uso.
- Se houver vazamento na bateria, substitua-a imediatamente.

Porta do compartimento da bateria resistente a interferências

Veja a *figura 6*

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

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

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

Colocação

Fio de segurança

Veja a *figura 7*

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

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



Observação

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

Modo avião

Veja a *figura 8*

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

Para ativar o modo avião:

1. Abra e feche a porta do compartimento da bateria do processador de som três vezes (aberto/fechado, aberto/fechado, aberto/fechado) em um período de 10 segundos.
2. Se ativados, os sinais sonoros e visuais confirmarão que o modo avião está ativado. Consulte *“Indicadores sonoros e visuais” na página 86.*

Status/ação	Sinal sonoro	Sinal visual
Inicialização no modo avião	 10 bipes duplos	 4 flashes duplos

Siga estas etapas para desativar o modo avião:

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

Para usuários com dois processadores de som

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

Dispositivos sem fio e transmissão

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

Os dispositivos compatíveis são:

- Multi-Mic+
- TV-Streamer+
- Controle remoto
- Cochlear Baha Remote Control 2 (Controle remoto)
- Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (Mini Microfone)
- Cochlear Wireless TV Streamer
- Cochlear Wireless Phone Clip (Clipe para telefone)

O processador de som é compatível com o controle remoto, que permite que você altere o programa, ative a transmissão e altere o volume sem o uso de um smartphone. Para obter mais informações, consulte o guia do usuário do controle remoto.

Conecte o processador de som com Multi-Mic+ ou TV-Streamer+

- 1. Ative o modo de conexão no dispositivo sem fio (consulte o guia do usuário do dispositivo sem fio).
- 2. Segure o processador de som próximo ao dispositivo sem fio.
- 3. Uma luz indicadora no dispositivo e um sinal sonoro do processador de som confirmarão a conexão. Consulte *“Indicadores sonoros e visuais” na página 86.*

Conecte o processador de som com outros dispositivos sem fio

- 1. Ative o modo de emparelhamento no dispositivo sem fio (consulte o guia do usuário do dispositivo sem fio).
- 2. Segure o processador de som próximo ao dispositivo sem fio.
- 3. Desligue o processador de som abrindo a porta do compartimento da bateria.
- 4. Ligue o processador de som fechando a porta do compartimento da bateria. Um sinal sonoro do processador de som confirmará a conexão.

Status/ação	Sinal sonoro	Sinal visual
Confirmação de conexão com dispositivos sem fio	 Tom ondulado em melodia ascendente	N/D

Ative a transmissão para dispositivos sem fio

Quando o processador de som estiver conectado a um dispositivo sem fio, mantenha pressionado o botão de controle no seu processador de som até ouvir um sinal sonoro.

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

Encerre a transmissão de áudio sem fio

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

Alterne entre os dispositivos sem fio

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

**Observação**

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

Transmissão via celular ou tablet

O processador de som tem tecnologia integrada para transmitir áudio diretamente de um dispositivo iOS ou Android compatível. Certifique-se de que o Bluetooth esteja ativado para transmitir áudio diretamente do seu dispositivo. Para obter detalhes sobre compatibilidade e outras informações, visite www.cochlear.com/compatibility.

Made for iPhone (MFi)

Seu processador de som é um dispositivo auditivo Made for iPhone (MFi). Isto permite que você controle seu processador de som e transmita áudio diretamente a partir dos seus dispositivos Apple®.

Transmissão via Android

Seu processador de som é compatível com o áudio via Bluetooth LE (baixo consumo de energia) e o protocolo ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid, Transmissão de Áudio para Aparelhos Auditivos). Isso permite que você use as funções de transmissão sonora direto de dispositivos Android compatíveis.

Aplicativo Baha Smart

Seu processador de som é compatível com o aplicativo Baha Smart. Você pode usar o aplicativo Smart para controlar e monitorar seu processador de som e dispositivos sem fio conectados. O aplicativo Baha Smart também é seu gateway para os serviços de Assistência remota da Cochlear, como o Remote Assist. Baixe o aplicativo na App Store ou no Google Play e siga as instruções na tela.

Indicadores sonoros e visuais

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

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

Status/ação	Sinal sonoro	Sinal visual	Comentário
Indicação de bateria fraca	 2 bipes quádruplos	 Séries repetidas de flashes rápidos	

Sinais sonoros e visuais sem fio

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

Modo pediátrico

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

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

Cuidados

Cuidados e manutenção

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

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

**Cuidado**

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

Classificação IP

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

Se o processador de som molhar e apresentar mau funcionamento:

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

A maioria dos profissionais de saúde auditiva tem kits de secagem disponíveis.

Resolução de problemas

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

O processador não liga

1. Tente ligar o processador de som novamente. Consulte *"Ligar e desligar"* na página 78.
2. Substitua a bateria. Consulte *"Trocar a bateria"* na página 81.
3. A bateria precisa de ar para funcionar. Certifique-se de que a entrada de ar da bateria e/ou os furos de ar da bateria não estejam cobertos.
4. Experimente um programa diferente. Consulte *"Alterar programas"* na página 79.

O som está baixo demais ou abafado

1. Tente aumentar o volume usando um smartphone compatível ou um dispositivo sem fio.
2. Verifique se o processador de som não está molhado. Se estiver, deixe-o secar antes de usá-lo novamente. Consulte *"Cuidados e manutenção"* na página 88.

O som está alto demais ou desconfortável

1. Tente diminuir o volume do processador de som. Consulte *"Ajustar volume"* na página 80.

Você ouve feedback (assobio)

1. Verifique se o processador de som não está em contato com itens como óculos ou boné, ou em contato com a cabeça ou orelha. Veja a *figura 9*.
2. Tente diminuir o volume do processador de som. Consulte *"Ajustar volume"* na página 80.
3. Verifique se não há danos externos no processador de som.
4. Verifique se não há sujeira na conexão do processador de som.

Outras informações

Processador de som e peças

- O processador de som é adequado para uso em um ambiente de assistência médica domiciliar. O ambiente de assistência médica domiciliar inclui locais como casas, escolas, igrejas, restaurantes, hotéis, carros e aviões, onde equipamentos e sistemas têm menos chance de serem administrados por profissionais de saúde.
- Um processador de som não restaurará a audição normal e não impedirá ou melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas.
- O uso pouco frequente de um processador de som pode não permitir que um usuário obtenha todos os seus benefícios.
- O uso de um processador de som é apenas parte da reabilitação auditiva e pode precisar ser complementado por treinamento auditivo e de leitura labial.
- O processador de som é um instrumento médico elétrico e digital projetado para uso específico. Dessa forma, o usuário deve sempre prestar o devido cuidado e atenção.
- Uma descarga de eletricidade estática pode danificar os componentes elétricos ou corromper o programa do processador de som. Se houver eletricidade estática (por exemplo, ao colocar ou remover roupas sobre a cabeça ou sair de um veículo), você deve tocar em algum objeto condutor (por exemplo, uma maçaneta de porta de metal) antes de o processador de som entrar em contato com qualquer objeto ou pessoa. O processador de som deve ser removido antes de se envolver em atividades que criem descarga eletrostática extrema, como brincar em escorregadores de plástico.
- Se perturbações continuarem ocorrendo, entre em contato com seu médico para solucionar o problema.
- Para funcionalidade sem fio, use apenas dispositivos Cochlear Wireless ou dispositivos inteligentes compatíveis.
- Não é permitida nenhuma modificação neste equipamento.
- A supervisão de um adulto é recomendada quando o usuário é uma criança.
- Evite expor o processador de som à radiação de raios X.

Advertência

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



Advertência

Não use produtos danificados. Um produto danificado pode apresentar bordas afiadas ou superfícies ásperas.

Incidentes graves

Qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo deve ser notificado ao representante da Cochlear e à autoridade para dispositivos médicos do seu país, se houver.

Características de desempenho

Medidas de acordo com a norma IEC 60118-9:2019 2a Ed.	
Nível de força vibratória de saída (re. 1 μ N) (entrada SPL de 90 dB, FOG)	Máx. 121 dB HFA 113 dB
Nível de sensibilidade acústico-mecânica (re. 1 μ N / 20 μ Pa) (entrada 50 dB SPL, FOG)	Máx. 48 dB HFA 42 dB
Teste de referência do nível de sensibilidade acústico-mecânica (re. 1 μ N / 20 μ Pa) (entrada 60 dB SPL, RTS)*	HFA 35 dB
Faixa de frequência*	200 a 9850 Hz
Ruído de entrada equivalente*	24 dB SPL
Nível de bateria atual* (entrada 65 dB SPL a 1 kHz)	1,8 mA
Distorção harmônica total*	
70 dB SPL a 500 Hz	< 3%
70 dB SPL a 800 Hz	< 0,3%
65 dB SPL a 1600 Hz	< 0,3%
60 dB SPL a 3200 Hz	< 0,3%

* Realizado com a configuração de teste de referência (RTS) do controle de ganho de acordo com a norma IEC 60118-9:2019. O RTS é definido como ganho total menos 7 dB.

FOG = Ganho total

RTS = Configuração do teste de referência

HFA = Média de alta frequência

SPL = Nível de pressão sonora re. 20 μ Pa

Condições ambientais

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

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



Observação

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

Proteção ambiental

Seu processador de som contém componentes eletrônicos sujeitos à Diretiva 2012/19/UE relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.

Ajude a proteger o meio ambiente e não descarte seu processador de som ou as baterias no seu lixo doméstico comum. Recicle o dispositivo, as baterias e os itens eletrônicos de acordo com os regulamentos locais.

Imagem por ressonância magnética (IRM)



O processador de som e outros acessórios externos nunca devem ser levados para uma sala com uma máquina de RM, pois podem ocorrer danos ao processador de som ou ao equipamento de RM. O processador de som deve ser removido antes de entrar em uma sala onde esteja localizado um equipamento de RM. Se for realizar um procedimento de RM, consulte o Cartão de referência de RM fornecido com o pacote de documentação.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

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



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

Advertência

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

Advertência

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

Informações regulamentares

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

Classificação e conformidade do equipamento

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

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC (Comissão Federal de Comunicações). Este dispositivo contém transmissores/receptores isentos de licença que estão em conformidade com os padrões RSS isentos de licença do Innovation, Science and Economic Development do Canadá. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:

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

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

Este equipamento foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos digitais de Classe B, conforme previsto na Parte 15 das Regulamentações da FCC. Estes limites foram desenvolvidos para garantir uma proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial.

Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais para as comunicações via rádio. Porém, não é possível garantir que não ocorrerão interferências em uma determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à recepção por rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, recomendamos que o usuário tente corrigir essas interferências através de uma ou mais das medidas a seguir:

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

ID da FCC: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 7

FVIN: 7.1.0

PMN: Cochlear Baha 7 Sound Processor

O modelo é um transmissor e receptor de rádio portátil. Foi projetado para não exceder os limites de emissão para a exposição à energia de radiofrequência (RF) definida pela FCC e pelo ISED. A distância segura de uso é de 0 mm.

O processador de som foi projetado para não exceder os limites de emissão de acordo com a CAN ICES-003 (B)/NMB-003 (B).

Certificação e normas aplicadas

Os produtos estão em conformidade com os seguintes requisitos regulatórios:

- Na UE: o dispositivo está em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho, de acordo com o Anexo I do Regulamento de dispositivos médicos 2017/745 (MDR), com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/EU (RED). A declaração de conformidade pode ser consultada no site www.cochlear.com.
- Outros requisitos regulatórios internacionais aplicáveis identificados em países fora da UE e dos EUA. Consulte os requisitos locais do país relativos a essas regiões.

Códigos dos símbolos

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



Consulte as instruções de uso



Fabricante



Número do catálogo



Número de série



Identificador único de dispositivo



Código do lote



Data de fabricação



Sinal sonoro



Mantenha seco



Marca CE e número do Órgão Certificador



Marca de conformidade do Reino Unido com número de corpo aprovado



Dispositivo médico

Rx Only

Com receita



Embalagem reciclável



Limitação de temperatura



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos



Observação

Informações ou recomendações importantes.



Peça aplicada de Tipo B



Não é seguro para ressonância magnética



Risco de interferência

Cuidado (sem risco de lesão)

Proceder com especial cuidado para garantir a funcionalidade. Pode causar danos ao equipamento.



Condiciona a ressonância magnética



Símbolo de certificação de rádio para a Coreia



Advertência (com risco de lesão)

Potenciais riscos de segurança e de reações adversas graves. Pode causar lesões a pessoas.



Símbolo ACMA (Australian Communications and Media Authority)

IP42

Classificação de proteção contra elementos exteriores IP 42, proteção contra

- entrada de objetos estranhos sólidos
- gotejamento de água



Símbolo de certificação de rádio para o Brasil



Símbolo de certificação de rádio para o Japão



Consulte as instruções/ folheto

Aviso legal sobre marcas registradas

Para obter informações sobre a compatibilidade dos processadores de som da Cochlear com dispositivos Apple ou Android, acesse www.cochlear.com/compatibility. A linha de aplicativos Smart e aplicativos de suporte da Cochlear está disponível na App Store e/ou no Google Play. Para obter informações sobre os processadores de som, sistemas operacionais e dispositivos compatíveis com a linha de aplicativos Smart e aplicativos de suporte da Cochlear, acesse www.cochlear.com/compatibility.

Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, o logotipo elíptico e as marcas com um ® ou ™ são marcas registradas ou marcas comerciais do grupo de empresas Cochlear (salvo se indicado em contrário).

Android, Google Play e o logotipo do Google Play são marcas comerciais da Google LLC.

Apple, o logotipo da Apple, iPhone, iPad e iPod são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países. App Store é uma marca de serviços da Apple Inc. O uso do emblema Made for Apple indica que um acessório foi projetado para se conectar especificamente a produtos Apple identificados no emblema e foi certificado pelo desenvolvedor para atender aos padrões de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pela operação deste dispositivo ou sua conformidade com normas de segurança e regulatórias.

A marca registrada e o logotipo Bluetooth® são marcas comerciais registradas de propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer uso dessas marcas pela Cochlear Limited está sob licença.



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

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

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

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

[PA] Cochlear Latinoamérica, 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 2HU, 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, Schaliënhoeverdreef 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

