

Zvočni procesor Cochlear™ Baha® 6 Max

Uporabniški priročnik, del A

Ta priročnik je zasnovan za prejemnike in skrbnike, ki uporabljajo zvočni procesor Cochlear™ Baha® 6 Max kot del sistema Cochlear Baha.

Vsebina

1. Uvod	25	5.2 Brezžični zvočni in vizualni signali	33
1.1 Pregled	25	5.3 Pediatrični način	33
1.2 Predvidena uporaba	25	6. Nega	34
1.3 Indikacije	25	6.1 Nega in vzdrževanje	34
1.4 Klinične koristi	26	6.2 Klasifikacija IP	34
1.5 Garancija	26	7. Odpravljanje težav	35
2. Uporaba	26	7.1 Procesor se ne vklopi	35
2.1 Vkllop in izkllop	26	7.2 Zvok je pretih ali pridušen	35
2.2 Kazalniki zvočnega procesorja ..	26	7.3 Zvok je preglasen ali neprijeten	35
2.3 Sprememba programov	26	7.4 Pojavlja se povratni signal (piskanje)	35
2.4 Nastavitev glasnosti	27	8. Druge informacije	36
2.5 Deljenje izkušnje	27	8.1 Zvočni procesor in njegovi deli	36
3. Napajanje	28	8.2 resni incidenti	37
3.1 Vrsta baterije	28	8.3 Okoljski pogoji	37
3.2 Kazalnik nizkega stanja napolnjenosti baterije	28	8.4 Varovanje okolja	37
3.3 Menjava baterije	28	8.5 Slikanje z magnetno resonanco (MRI)	37
3.4 Baterijska vratca z zaščito proti nepooblaščenemu poseganju	29	8.6 Elektromagnetna združljivost (EMC)	38
4. Nošenje	30	9. Regulativne informacije	39
4.1 Varnostna vrstica	30	9.1 Klasifikacija opreme in združljivost	39
4.2 Način za letenje	30	9.2 Certifikati in uporabljeni standardi	40
4.3 Za uporabnike z dvema zvočnima procesorjema	30	10. Pomen grafičnih simbolov	41
4.4 Brezžične naprave	31		
4.5 Made for iPhone (MFi)	31		
4.6 Pretakanje Android	31		
5. Zvočni in vizualni kazalniki	32		
5.1 Splošni zvočni in vizualni signali	32		

1. Uvod

Čestitamo vam za nakup zvočnega procesorja Cochlear™ Baha® 6 Max. Uporabniški priročnik vsebuje številne napotke in nasvete o uporabi in vzdrževanju zvočnega procesorja Baha. O vseh vprašanjih ali pomislekih glede svojih težav s sluhom ali uporabe tega sistema se posvetujte s svojim strokovnjakom za slušna obolenja.

1.1 Pregled



OPOMBA

Dodatne ponazoritve, slike 1–9, so na voljo na notranji strani platnice tega uporabniškega priročnika.

1.2 Predvidena uporaba

Sistem Cochlear Baha za prenos zvoka do polža (notranjega ušesa) uporablja prevodnost kosti z namenom izboljšanja sluha. Zvočni procesor Baha 6 Max je namenjen uporabi kot del sistema Cochlear Baha za zajemanje in prenos zvoka okolice do lobanjske kosti z vsadkom Baha, elastičnim trakom Baha ali pripomočkom Baha SoundArc™, uporabljati pa ga je mogoče unilateralno ali bilateralno.

1.3 Indikacije

Sistem Cochlear Baha je namenjen pacientom s prevodno in mešano izgubo sluha ter z enostransko senzorinevralno gluhostjo (SSD). Zvočni procesor Baha 6 Max je namenjen pacientom s senzorinevralno izgubo sluha do 55 dB (SNHL).

1.4 Klinične koristi

Večina prejemnikov kostno-prevodnih slušnih aparatov bo zaznala izboljšanje sluha in kakovosti življenja v primerjavi s sluhom brez slušnih pripomočkov.

1.5 Garancija

Garancija ne krije napak ali poškodb, ki bi nastale zaradi, vezano na, ali v povezavi z uporabo tega izdelka v kombinaciji s procesnimi enotami in/ali vsadki, ki jih ne izdeluje podjetje Cochlear. Za več podrobnosti glejte »kartico za omejeno garancijo podjetja Cochlear Baha, veljavno po vsem svetu«.

2. Uporaba

2.1 Vklon in izklon

Glejte *slika 1*

Zvočni procesor se vklopi in izklopi prek predela za baterijo.

1. Zvočni procesor vklopite tako, da popolnoma zaprete predel za baterijo.
2. Zvočni procesor izklopite tako, da previdno odprete predel za baterijo, dokler ne začutite prvega »klika«.

Če zvočni procesor po izklopu znova vklopite, se bo povrnil na Program 1 in privzeto nastavitev glasnosti. Če je zvočni procesor vklopljen, vam zvočni in/ali vizualni signali povedo, da se bo naprava zagnala. Glejte 5. poglavje, »Zvočni in vizualni kazalniki«.

2.2 Kazalniki zvočnega procesorja

Glejte *slika 2*.

Zvočni procesor vas bo na spremembe opozoril z zvočnimi signali in vizualnimi kazalniki. Za celoten pregled glejte 5. poglavje, »Zvočni in vizualni kazalniki«.

2.3 Sprememba programov

Glejte *slika 3*.

Na voljo so vam različni programi, ki določajo, kako zvočni procesor obdeluje zvok. Skupaj s svojim strokovnjakom za slušna obolenja bosta za zvočni procesor izbrala do štiri vnaprej nastavljene programe.

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

Ti programi so primerni za poslušanje v različnih okoljih. Svojega strokovnjaka za slušna obolenja prosite, da vnese vaše posebne programe v za to namenjen prostor na prejšnji strani.

1. Za spremembo programa enkrat pritisnite in spustite upravljalni gumb na zgornji strani zvočnega procesorja.
2. Ko to naredite, lahko iz zvočnih in vizualnih signalov sklepate, kateri program ste izbrali. Glejte 5. poglavje, »Zvočni in vizualni kazalniki«.
3. Če želite preklopiti na katerega od drugih programov, ki jih je vnaprej določil zdravnik, ponavljajte zgornje korake, dokler ne dobite potrditve, da ste v želenem programu.



OPOMBA

Če uporabljate napravo v obeh ušesih, se bodo spremembe programa v eni napravi samodejno prenesle tudi na drugo napravo. To funkcijo vam lahko omogoči ali onemogoči vaš strokovnjak za slušna obolenja.

2.4 Nastavitev glasnosti

Vaš zvočni procesor je na ustrezno glasnost nastavljen že vaš strokovnjak za slušna obolenja.



OPOMBA

Program in glasnost lahko spremenite z izbirnim Cochlear Baha Remote Control (daljinski upravljalnik), s Cochlear Wireless Phone Clip (telefonska zaponka), aplikacijo Baha Smart ali iz združljivega pametnega telefona ali pametne naprave. Glejte *razdelek 4.4*, »Brezžične naprave«.

2.5 Deljenje izkušnje

Glejte *slika 4*

Vaši prijatelji in sorodniki lahko s testnim nastavkom Cochlear, ki je priložen zvočnemu procesorju, z vami »delijo izkušnjo« poslušanja zvokov, ki se prenašajo prek kosti.

1. Vključite zvočni procesor in ga z nagibanjem pritrdite na testni nastavek. Slišali boste, kako zatična spojka »klikne« v utor na testnem nastavku.
2. Nastavek naslonite na kost v lobanji za ušesom. (Držati morate zvočni procesor in ne testnega nastavka). Zamašite si obe ušesi in začnite poslušati.

3. Napajanje

3.1 Vrsta baterije

Zvočni procesor Baha 6 Max deluje z baterijo za slušni aparat tipa 312 (1,45 V, cink-zrak, ki se ne polni). Podobno kot pri ostalih elektronskih napravah baterije menjajte po potrebi. Avtonomija baterije je odvisna od dnevne uporabe, nastavitve glasnosti, uporabe brezžičnega pretakanja zvoka, zvočnega okolja, nastavitve programa in moči baterije.

3.2 Kazalnik nizkega stanja napoljenosti baterije

Ko je zvočni procesor vklopljen, vas bodo vizualni in zvočni signali opozorili, da se bo baterija izpraznila v roku ene ure (takrat boste morda opazili tudi poslabšano ojačitev zvoka). Ko se baterija popolnoma izprazni, bo zvočni procesor prenehal delovati.

3.3 Menjava baterije

Glejte *slika 5*

1. Za zamenjavo baterije odstranite zvočni procesor z glave in ga pridržite tako, da je sprednja stran obrnjena navzdol.
2. Previdno do konca odprite baterijska vratca.
3. Odstranite staro baterijo in jo zavržite skladno z lokalno veljavno zakonodajo.
4. Novo baterijo vzemite iz embalaže in z nje odstranite nalepko na pozitivnem polu.
5. Novo baterijo vstavite v prostor za baterijo tako, da je oznaka + obrnjena navzgor.
6. Previdno zaprite baterijska vratca.

OPOZORILO

V primeru zaužitja so baterije lahko škodljive. Baterije vedno hranite zunaj dosega majhnih otrok in drugih uporabnikov, ki jih je treba nadzorovati. Če baterijo po nesreči pogoltnete, takoj poiščite zdravniško pomoč v najbližjem centru za zdravniško pomoč.

**OPOMBA**

- Avtonomijo baterije najbolje ohranite tako, da izklopite zvočni procesor, kadar ga ne uporabljate.
- Avtonomija baterije se začne krajšati takoj, ko pride baterija v stik z zrakom (ko z nje odstranite plastični trak), zato trak odstranite šele neposredno pred uporabo.
- Če začne baterija puščati, jo takoj zamenjajte.

3.4 Baterijska vratca z zaščito proti nepooblaščenemu poseganju

Glejte *sliko 6*

Če želite preprečiti nenamerno odpiranje baterijskih vratc, so vam na voljo tudi posebna vratca z zaščito proti nepooblaščenemu poseganju. To je še posebej uporabno, kadar želite otrokom in drugim uporabnikom, ki jih je treba nadzorovati, preprečiti nenamerni dostop do baterije. Glede baterijskih vratc z zaščito proti nepooblaščenemu poseganju se pogovorite s svojim strokovnjakom za slušna obolenja.

Uporaba baterijskih vratc z zaščito proti nepooblaščenemu poseganju:

1. Napravo odklenete in izklopite tako, da previdno vstavite orodje z zaščito proti nepooblaščenemu poseganju ali konico pisala v majhno odprtino na baterijskih vratcih in nežno odprete vratca.
2. Napravo zaklenete in vklopite tako, da nežno zaprete baterijska vratca.

4. Nošenje

4.1 Varnostna vrstica

Glejte *sliko 7*

Varnostna vrstica je namenjena preprečevanju padca ali izgube procesorja. Varnostno vrstico lahko pripnete na oblačila:

1. Zanko na koncu varnostne vrstice stisnite med enega od prstov in palec.
2. Zanko speljite skozi namestitveno odprtino v zvočnem procesorju s sprednje proti hrbtne strani.
3. Sponko speljite skozi zanko in zategnite. Zaponko pripnite na oblačila.



OPOMBA

Podjetje Cochlear priporoča uporabo varnostne vrstice med vsemi fizičnimi aktivnostmi. Za otroke je priporočljivo, da varnostno vrstico uporabljajo vedno.

4.2 Način za letenje

Glejte *sliko 8*

Način za letenje vklopite, kadar morate izklopiti radijske signale (brezžično delovanje), na primer pri vkrcanju na letalo ali na drugih območjih, kjer je oddajanje radijske frekvence prepovedano.

Vklop načina za letenje:

1. Baterijska vratca na zvočnem procesorju trikrat odprite in zaprite (odpri-zapri, odpri-zapri, odpri-zapri) v roku 10 sekund.
2. Če je procesor vklopljen, bodo zvočni in vizualni signali potrdili, da je način za letenje vklopljen. Glejte *5. poglavje*, »Zvočni in vizualni kazalniki«.

Način za letenje izklopite po tem postopku:

1. Zvočni procesor mora delovati v načinu za letenje najmanj 15 sekund, preden ga poskusite izklopiti.
2. Način za letenje izklopite tako, da enkrat odprete in zaprete baterijska vratca zvočnega procesorja.
3. Nato naj zvočni procesor deluje še najmanj 15 sekund, preden ga izklopite, da se prepričate, da je način za letenje izklopljen.

4.3 Za uporabnike z dvema zvočnima procesorjema

Za lažjo identifikacijo prosite svojega strokovnjaka za slušna obolenja, da vam levi in desni procesor označi s priloženima barvnima nalepkama (rdeča za desni procesor, modra za levi procesor).

4.4 Brezžične naprave

Svojo izkušnjo poslušanja lahko izboljšate z napravami Cochlear True Wireless™. Če želite izvedeti več o razpoložljivih možnostih, se obrnite na svojega strokovnjaka za slušna obolenja ali obiščite spletno mesto www.cochlear.com.

Zvočni procesor seznanite z brezžično napravo po tem postopku:

1. Na brezžični napravi pritisnite gumb za seznanitev.
2. Izklopite zvočni procesor tako, da odprete baterijska vratca.
3. Vključite zvočni procesor tako, da zaprete baterijska vratca.
4. V primeru uspešne seznanitve bo zvočni procesor sprostil zvočni signal.

Aktiviranje brezžičnega pretakanja zvoka:

Opisana navodila veljajo za naprave Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (mini mikrofona) in Cochlear Wireless TV Streamer (naprava za pretočni prenos zvoka).

Pritisnite in držite upravljalni gumb na zvočnem procesorju, dokler ne zaslišite zvočnega signala. Glejte 5. poglavje, »Zvočni in vizualni kazalniki«.

Če je zvočni procesor seznanjen z več kot eno brezžično napravo, lahko preklapljate med napravami v različnih kanalih, tako da enkrat, dvakrat ali trikrat pritisnete upravljalni gumb (dolga pritiska) na zvočnem procesorju, dokler ne izberete zelenega dodatka.

Zaustavitev brezžičnega pretakanja zvoka:

Pritisnite in spustite (kratak pritisk) upravljalni gumb na zvočnem procesorju. Zvočni procesor bo preklopil v predhodno uporabljeni program.



OPOMBA

Dodatne napotke, npr. glede seznanjanja naprav, boste našli v uporabniškem priročniku ustrezne brezžične naprave podjetja Cochlear.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Vaš zvočni procesor je zasnovan za uporabo z napravami iPhone (Made for iPhone – MFi). To vam omogoča neposreden nadzor vašega zvočnega procesorja in pretakanje zvoka neposredno iz naprav Apple®. Podrobnosti o združljivosti in ostale informacije najdete na spletnem naslovu www.cochlear.com/compatibility.








4.6 Pretakanje Android

Vaš zvočni procesor je združljiv s protokolom ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid). To pomeni, da lahko uporabljate neposredne funkcije za pretakanje zvoka združljivih naprav Android. Podrobnosti o združljivosti in ostale informacije najdete na spletnem naslovu www.cochlear.com/compatibility.

5. Zvočni in vizualni kazalniki

Vaš strokovnjak za slušna obolenja lahko zvočni procesor nastavi za prikazovanje opisanih zvočnih in vizualnih signalov.

5.1 Splošni zvočni in vizualni signali





Stanje/dejanje	Zvočni signal	Vizualni signal	Opomba
Vklop naprave	 5 piskov	 Neprekinjeno sveti 4 sekunde	Vaš strokovnjak za slušna obolenja lahko nastavi zvočni signal tako, da sprosti 1 pisk oz. 5 ali 10 piskov.
Vklop naprave v načinu za letenje	 10 dvojnih piskov	 4 dvojni utripi	
Sprememba programa	 1–4 piski	 1–4 utripi	Število utripov in piskov pomeni številko trenutnega programa.
Povečanje/ zmanjšanje glasnosti	 1 pisk	 1 kratek utrip	
Najvišja/najnižja glasnost	 1 dolg pisk	 1 dolg utrip	
Kazalnik nizkega stanja napolnjenosti baterije	 2 x 4 piski	 Ponavljajoča serija hitrih utripov	

5.2 Brežični zvočni in vizualni signali

Stanje/dejanje	Zvočni signal	Vizualni signal	Opomba
Vklop brezžičnega pretakanja zvoka ali preklon z ene brezžične naprave na drugo	 Melodija v naraščajoči lestvici	 1 dolg utrip, ki mu sledi 1 kratek utrip	
Potrditev seznanitve brezžične naprave	 Melodija v naraščajoči lestvici	ni primerno	

5.3 Pediatrski način

Ta izbirni način neprekinjenega delovanja je zasnovan predvsem za starše in skrbnike, ki želijo prejeti vizualne povratne informacije z zvočnega procesorja njihovih otrok. Način lahko vklopi vaš strokovnjak za slušna obolenja. Ko otrok odraste, lahko vaš strokovnjak za slušna obolenja ta način tudi izklopi.

Stanje/dejanje	Vizualni signal	Opomba
Kazalnik nizkega stanja napolnjenosti baterije	 Ponavljajoča serija hitrih utripov	Neprekinjeno ponavljajoče ali ponavljajoče s kratkimi prekinitvami.
Način za letenje	 4 dvojni utripi	
Program 1–4	 1–4 utripa glede na izbrani program	
Pretakanje je aktivno	 1 dolg utrip, ki mu sledi 1 kratek utrip	

6. Nega

6.1 Nega in vzdrževanje

Zvočni procesor je občutljiva elektronska naprava. Z upoštevanjem naslednjih smernic boste napravo obdržali v dobrem delovnem stanju.

- Za čiščenje zvočnega procesorja in zatične spojke odstranite zvočni procesor z glave in uporabite komplet za čiščenje zvočnega procesorja Baha ter upoštevajte priložena navodila. Komplet, ki je priložen škatli zvočnega procesorja, priskrbi podjetje Cochlear.
- Po vadbi obrišite procesor z mehko krpo, da odstranite pot ali umazanijo.
- Če se zvočni procesor zmoči ali je izpostavljen zelo vlažnemu okolju, ga posušite z mehko krpo, odstranite baterijo in počakajte, da se procesor posuši, preden vstavite novo baterijo.
- Pred uporabo balzama za lase, sredstev za odganjanje komarjev in podobnih izdelkov snemite zvočni procesor.
- Zvočni procesor ugašajte in hranite v čistem okolju brez prahu in umazanije.
- Torbico za shranjevanje, ki je priložena v škatli zvočnega procesorja, priskrbi podjetje Cochlear.
- Zvočnega procesorja ne izpostavljajte ekstremnim temperaturam.
- Pri dolgotrajnem shranjevanju odstranite baterijo.

POZOR

Zvočni procesor čistite le na načine, ki jih priporoča podjetje Cochlear.

6.2 Klasifikacija IP

Elektronski predel v vašem zvočnem procesorju je zaščiten pred škodo, ki je lahko posledica prahu ali potopitve v vodo. Naprava ima oceno IP68 in jo je glede na preizkus dovoljeno za 35 minut potopiti v vodo na globini 1,1 m. Vendar pa je vaš zvočni procesor opremljen z baterijo, ki za delovanje potrebuje zrak in ne deluje, če je mokra. Zvočni procesor z baterijo ima oceno IP42.

Če se zvočni procesor zmoči in ne deluje pravilno:

1. Snemite zvočni procesor z glave.
2. Odprite baterijska vratca in odstranite baterijo.
3. Zvočni procesor položite v posodo s sušilnimi kapsulami, kakršne so na primer v kompletu Dri-Aid, in počakajte, da se posuši. Sušilne komplete lahko dobite pri skoraj vseh strokovnjakih za slušna obolenja.

7. Odpravljanje težav

Če imate kakršnakoli vprašanja glede delovanja ali varnosti zvočnega procesorja ali če z opisanimi rešitvami ne morete odpraviti težave, se pogovorite s svojim strokovnjakom za slušna obolenja.

7.1 Procesor se ne vklopi

1. Poskusite znova vklopiti zvočni procesor. Glejte *razdelek 2.1, »Vklop in izklop«*.
2. Zamenjajte baterijo. Glejte *razdelek 3.3, »Menjava baterije«*.
3. Baterija potrebuje za delovanje zrak. Zagotovite, da odprtina za dovod zraka na bateriji in/ali zračne odprtine baterije niso pokrite.
4. Poskusite uporabiti drug program. Glejte *razdelek 2.3, »Sprememba programov«*.

7.2 Zvok je pretih ali pridušen

1. Poskusite povečati glasnost z uporabo združljivega pametnega telefona ali brezžične naprave Cochlear.
2. Prepričajte se, da zvočni procesor ni moker. Če je zvočni procesor moker, počakajte, da se posuši. Glejte *razdelek 6.1, »Nega in vzdrževanje«*.

7.3 Zvok je preglasen ali neprijeten

1. Poskusite zmanjšati glasnost zvočnega procesorja. Glejte *razdelek 2.4, »Nastavitev glasnosti«*.

7.4 Pojavlja se povratni signal (piskanje)

1. Prepričajte se, da se zvočni procesor ne dotika vaše glave ali ušesa ter predmetov, kot so očala ali pokrivala. Glejte *sliko 9*.
2. Poskusite zmanjšati glasnost zvočnega procesorja. Glejte *razdelek 2.4, »Nastavitev glasnosti«*.
3. Prepričajte se, da zvočni procesor nima zunanjih poškodb.
4. Prepričajte se, da priklop zvočnega procesorja ni umazan.

8. Druge informacije

8.1 Zvočni procesor in njegovi deli

- Zvočni procesor je primeren za uporabo v okolju domače zdravstvene oskrbe. Okolje domače zdravstvene oskrbe vključuje lokacije, kot so domovi, šole, cerkve, restavracije, hoteli, avtomobili in letala, kjer je manj verjetno, da opremo in sisteme upravljajo zdravstveni delavci.
- Zvočni procesor ne bo obnovil normalnega sluha in ne bo preprečil ali izboljšal poškodb sluha, ki so posledica notranjih okvar.
- Če svojega zvočnega procesorja ne boste redno uporabljali, ne boste deležni vseh njegovih koristi.
- Uporaba zvočnega procesorja predstavlja le del rehabilitacije sluha, ki bi jo bilo morda potrebno dopolniti še s slušnim usposabljanjem in vajami za branje z ustnic.
- Zvočni procesor je digitalna električna medicinska naprava, namenjena točno določeni vrsti uporabe. Zato morajo uporabniki ves čas vestno skrbeti za napravo in jo redno vzdrževati.
- Elektrostatična razelektritev lahko poškoduje električne dele zvočnega procesorja ali povzroči okvaro programov v zvočnem procesorju. Če je prisotna statična elektrika (npr. med oblačenjem ali slačenjem oblačil čez glavo ali pri izstopanju iz vozila), se morate dotakniti nečesa prevodnega (npr. kovinske vratne kljuke), preden

sistem zvočnega procesorja pride v stik s kakršnim koli predmetom ali osebo. Pred aktivnostmi, ki ustvarijo močno elektrostatično razelektritev, kot je igranje na plastičnih toboganih, je treba zvočni procesor odstraniti.

- Če se motnje ponavljajo dalj časa, se obrnite na svojega zdravnika, da vam pomaga odpraviti težavo.
- Za brezžično delovanje uporabljajte le naprave Cochlear Wireless ali združljive pametne naprave.
- Spreminjanje opreme ni dovoljeno.
- Če sistem uporablja otrok, je priporočljiv nadzor odrasle osebe.
- Zvočnega procesorja ne izpostavljajte sevanju rentgenskega slikanja.

OPOZORILO

Zvočni procesor in odstranljivi deli sistema (baterije, baterijska vratca, varnostna vrvica) se lahko izgubijo ali predstavljajo nevarnost davljenja ali zadušitve. Hranite zunaj dosega otrok in drugih uporabnikov, ki jih je treba nadzorovati.

OPOZORILO

Če je izdelek poškodovan, ga ne uporabljajte.

8.2 resni incidenti

Resni incidenti so redki. Vse resne incidente v povezavi z napravo morate javiti predstavniku družbe Cochlear in lokalnemu državnemu organu za medicinske naprave, če ta obstaja.

8.3 Okoljski pogoji

Pogoj	Najmanj	Največ
Delovna temperatura	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Delovna vlažnost	10 % RV	90 % RV
Delovni tlak	700 hPa	1060 hPa
Temperatura pri transportu*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Vlaga pri transportu*	20 % RV	95 % RV
Temperatura skladiščenja	+15 °C (59 °F)	+30°C (86°F)
Vlažnost pri skladiščenju	20 % RV	90 % RV

* Transport zvočnega procesorja mora potekati v ustrezni transportni embalaži.



OPOMBA

Delovanje baterije se poslabša pri temperaturah pod +5 °C.

8.4 Varovanje okolja

Zvočni procesor vsebuje elektronske sestavne dele, ki jih je treba v skladu z Direktivo 2012/19/EU zavreči med odpadno električno in elektronsko opremo.

Zaščitite okolje in svojega zvočnega procesorja ali baterij ne odvrzite med običajne gospodinjske odpadke. Napravo, baterije in električne elemente reciklirajte v skladu z lokalnimi predpisi.

8.5 Slikanje z magnetno resonanco (MRI)

Zvočnega procesorja in drugih zunanjih dodatkov nikdar ne prinašajte v prostor, v katerem je naprava MRI, saj lahko to povzroči poškodbe na zvočnem procesorju ali opremi MRI. Pred vstopom v prostor, kjer je naprava za slikanje MRI, odstranite zvočni procesor.

Pred postopkom MRI si preberite Kartico za pregled MRI, ki je priložena v kompletu dokumentov.

8.6 Elektromagnetna združljivost (EMC)

Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, označene z naslednjimi simboli:



Naprave, kot so detektorji kovin na letališčih, komercialni sistemi za zaznavanje tatvin in sistemi za radio-frekvenčno identifikacijo (RFID) lahko povzročijo močna elektromagnetna polja. Nekateri uporabniki sistema BAHA lahko doživijo občutek popačenega zvoka, ko gredo skozi oz. so v bližini katere od teh naprav. Če se to zgodi, izklopite zvočni procesor, kadar ste v bližini ene od teh naprav. Materiali, ki so uporabljeni v zvočnem procesorju, lahko sprožijo sisteme za zaznavanje kovin. Zato morate s seboj vedno nositi informacijsko kartico MRI za varnostno kontrolo.

OPOZORILO

Prenosne opreme za RF-komunikacijo (vključno z zunanjimi napravami, kot so kabli antene in zunanje antene) ni dovoljeno uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela zvočnega procesorja, vključno s kabli, ki jih določa proizvajalec. V nasprotnem primeru se lahko delovanje te opreme poslabša.

OPOZORILO

Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki jih ni določilo ali zagotovilo podjetje Cochlear, lahko privede do povečanja elektromagnetnih emisij ali zmanjšanja elektromagnetne odpornosti te opreme ter do nepravilnega delovanja.

9. Regulativne informacije

Določeni izdelki niso na voljo na vseh trgih. Razpoložljivost izdelka je odvisna od regulativne odobritve na zadevnih trgih.

9.1 Klasifikacija opreme in združljivost

Vaš zvočni procesor je oprema tipa B z notranjim napajanjem, kot je opisano v mednarodnem standardu IEC 60601-1:2005/A1:2012, Medicinska električna oprema – 1. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti.

Naprava je v skladu s 15. delom pravil komisije FCC (zvezna komisija za komunikacije) in RSS-210 kanadske agencije ISED (inovacije, znanost in gospodarski razvoj). Delovanje je odvisno od naslednjih dveh pogojev:

- Naprava ne sme povzročati škodljivih motenj.
- Naprava mora sprejeti vsakršne prejete motnje, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.

Spremembe ali prilagoditve, opravljene na tej opremi, ki jih podjetje Cochlear Bone Anchored Solutions AB ni izrecno odobrilo, lahko povzročijo prenehanje veljavnosti FCC avtorizacije za uporabo te opreme. Oprema je bila preizkušena in je skladna z omejitvami za digitalne naprave razreda B v skladu s 15. delom pravil komisije FCC. Te omejitve so zasnovane tako,

da zagotavljajo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskem okolju.

Ta oprema proizvaja, uporablja in lahko oddaja energijo radijske frekvence ter lahko povzroča škodljive motnje radijskih komunikacij, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili. Vendar ni mogoče zagotoviti, da se motnje v nekaterih razmerah ne bi pojavljale. Če oprema povzroča škodljive motnje pri sprejemanju radijskega ali televizijskega signala, kar je mogoče ugotoviti z izklopom in ponovnim vklopom naprave, uporabniku priporočamo, da skuša motnje odpraviti z upoštevanjem enega ali več od spodaj naštetih ukrepov:

- preusmerite ali premaknite sprejemno anteno,
- povečajte razdaljo med opremo in sprejemnikom,
- opremo priključite v drugo vtičnico ali drug tokokrog, kot je priključen sprejemnik,
- za pomoč se obrnite na prodajalca ali tehnika, ki ima veliko izkušenj na področju radijskih in televizijskih naprav.

FCC ID: QZ3BAHA6MAX

IC: 8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: zvočni procesor Cochlear

Baha 6 Max

Model je radijski oddajnik in prejemnik. Naprava je zasnovana tako, da ne presega omejitev emisij za izpostavljenost energiji radijske frekvence (RF), ki jo določata komisiji FCC in ISED. Zvočni procesor je zasnovan tako, da ne presega omejitev emisij v skladu s CAN ICES-003 (B)/NMB-003(B).

9.2 Certifikati in uporabljeni standardi

Izdelki so skladni z naslednjimi zakonsko predpisanimi zahtevami:

- v EU: naprava je skladna z bistvenimi zahtevami po Prilogi 1 Direktive sveta 93/42/EGS za medicinske naprave (MDD) in z bistvenimi zahtevami in ostalimi relevantnimi določili Direktive 2014/53/EU.
- Druge opredeljene veljavne mednarodne zakonsko predpisane zahteve v državah zunaj EU in ZDA. Za ta območja glejte lokalne zahteve držav.

10. Pomen grafičnih simbolov

Na vašem procesorju, priloženih dodatkih in/ali embalaži so lahko prikazani ti simboli:



Glejte navodila/knjižico.
Opomba: simbol je moder.



Zvočni signal



Proizvajalec



Made for iPhone, iPad, iPod



Kataloška številka



Bluetooth®



Serijska številka



Hranite na suhem mestu



Enolični identifikator naprave



Oznaka CE in številka
priglašene organa



Medicinska naprava



Na recept



Številka serije



Material, ki ga je mogoče
reciklirati



Datum proizvodnje



Odpadna električna in
elektronska oprema



Temperaturna omejitve



Uporabljen del tipa B



OPOMBA
Pomembne informacije ali
nasveti.



Tveganje za motnje



POZOR (MATERIALNA ŠKODA)

Za zagotavljanje učinkovitosti je treba posebna pozornost. Lahko povzroči škodo na opremi.



Simbol certifikata skladnosti radijske opreme za Korejo



Simbol ACMA (Australian Communications and Media Authority)



Simbol certifikata skladnosti radijske opreme za Brazilijo



OPOZORILO (TELESNE POŠKODBE)

Potencialna tveganja za varnost ter resne neželene učinke. Lahko povzroči telesne poškodbe.

IP42

Stopnja zaščite pred vdorom IP 42, zaščita pred

- vdorom trdih delcev
- kapljanjem vode



Simbol certifikata skladnosti radijske opreme za Japonsko