

Согласовано/APPROVAL

Cochlear Bone Anchored Solutions
Организация/Organization

Konstruktionsvägen 14, SE-43533 Mölnlycke, Sweden
Адрес/Address

Person Responsible for Regulatory Compliance
Должность/Occupation

Arvidsson, Martin
Фамилия, Имя/ Surname, Name

01.08.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Руководство пользователя

**«Аппарат слуховой костной проводимости «Cochlear Baha 6
Max» неимплантируемый в вариантах исполнения с
принадлежностями»**



Cochlear Bone Anchored Solutions AB
Konstruktionsvägen 14
43533 Mölnlycke
Sweden

2023

Notarization, see overleaf





NOTARIUS PUBLICUS I GÖTEBORG

I, the undersigned, ELLINOR SÖDERBERG, Notary Public of
Göteborg, Sweden, do hereby certify that

Nils Martin Arvidsson,

has personally signed this document overleaf.

Göteborg, this 9th day of August 2023

Ex officio:

Ellinor Söderberg

Exp. No: 226867

Drottninggatan 38 / Box 11911, 404 39 Göteborg,
Tel: 031-7991090, e-mail: notarius.publicus@lindahl.se





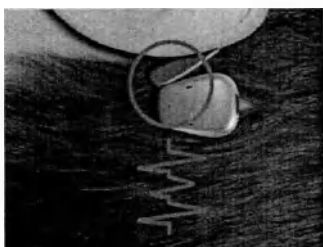
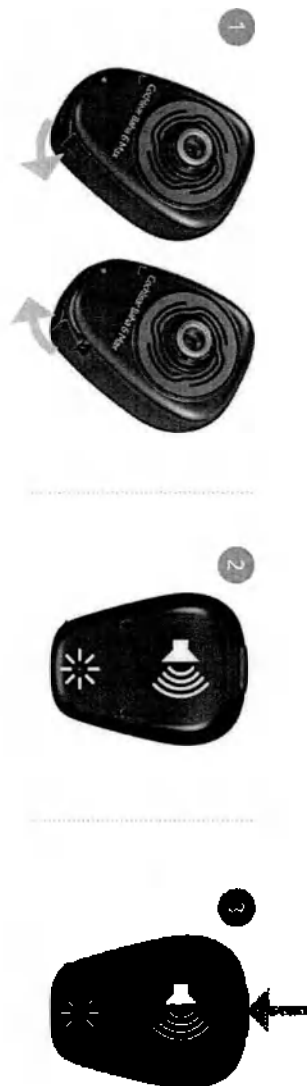
Cochlear™ Baha® 6 Max Sound Processor

User manual part A

ZONE 9

 EN-GB	English	3
 KK	Қазақ тілі	24
 RU	Русский	45
 UK	Українська	66





Звуковой процессор Cochlear™ Baha® 6 Max

Руководство пользователя, часть А

Данное руководство предназначено для пользователей звуковых процессоров Cochlear™ Baha® 6 Max в качестве составляющей системы Cochlear Baha и лиц, осуществляющих за ними уход.

Содержание

1. Введение	47	
1.1 Общие сведения	47	
1.2 Назначение	47	
1.3 Показания к применению	47	
1.4 Клинические преимущества	48	
1.5 Гарантия	48	
2. Эксплуатация	48	
2.1 Включение и выключение	48	
2.2 Индикаторы звукового процессора	48	
2.3 Переключение программ	48	
2.4 Регулировка громкости	49	
2.5 Поделитесь опытом	49	
3. Питание	50	
3.1 Тип батарейки	50	
3.2 Индикация низкого уровня заряда батарейки	50	
3.3 Замена батарейки	50	
3.4 Крышка батарейного отсека с защитой от небрежного обращения	51	
4. Носка	52	
4.1 Страховочный шнурок	52	
4.2 Режим полета	52	
4.3 Для пользователей с двумя звуковыми процессорами	52	
4.4 Беспроводные аксессуары	53	
4.5 Made for iPhone (MFi)	53	
4.6 Поточковая передача звука с устройств Android	53	
5. Звуковые и световые индикаторы	54	
5.1 Основные звуковые и световые индикаторы	54	
5.2 Звуковые и световые индикаторы беспроводной потоковой передачи звука	55	
5.3 Педиатрический режим	55	
6. Уход	56	
6.1 Уход и техническое обслуживание	56	
6.2 Классификация степени защиты	56	
7. Поиск и устранение неисправностей	57	
7.1 Процессор не включается	57	
7.2 Слишком тихий или приглушенный звук	57	
7.3 Звук слишком громкий или некомфортный	57	
7.4 Эффект обратной связи (свист)	57	
8. Дополнительная информация	58	
8.1 Звуковой процессор и детали	58	
8.2 Серьезные происшествия	59	
8.3 Рабочие характеристики	59	
8.4 Охрана окружающей среды	60	
8.5 Магнитно-резонансная томография (МРТ)	60	
8.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	60	
8.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	61	
9. Нормативные сведения	62	
9.1 Классификация оборудования и соответствие требованиям стандартов	62	
9.2 Сертификация и применимые стандарты	63	
10. Расшифровка условных обозначений	64	

1. Введение

Поздравляем вас с приобретением звукового процессора Cochlear™ Baha® 6 Max! Это руководство содержит множество полезных советов и рекомендаций, которые помогут вам наиболее эффективно пользоваться звуковым процессором Baha и правильно ухаживать за ним. Обязательно задайте специалисту в области слуха все появившиеся у вас вопросы о слухе или использовании этой системы.

1.1 Общие сведения



ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные иллюстрации (рисунки 1–9) находятся на внутренней стороне обложки данного руководства пользователя.

1.2 Назначение

Система Cochlear Baha улучшает слуховое восприятие, передавая звуки в улитку (внутреннее ухо) посредством механизма костной проводимости. Звуковой процессор Baha 6 Max предназначен для использования в качестве составляющей системы Cochlear Baha для приема звуков окружающей среды и передачи их на черепную кость с помощью импланта Baha, устройства Baha Softband или дужки Baha SoundArc™ и может использоваться как при односторонней, так и при двусторонней имплантации.

1.3 Показания к применению

Система Cochlear Baha предназначена для пациентов с кондуктивной или смешанной потерей слуха, а также с ОСГ (односторонней нейросенсорной глухотой). Звуковой процессор Baha 6 Max предназначен для пациентов с нейросенсорной тугоухостью, у которых слуховые пороги находятся в пределах 55 дБ.

1.4 Клинические преимущества

У большинства пользователей слухового аппарата костного звукопроводения улучшается слуховое восприятие и качество жизни по сравнению с периодом неиспользования слухового аппарата.

1.5 Гарантия

Гарантия не распространяется на случаи, когда дефекты или повреждения напрямую или косвенно связаны с использованием этого продукта с любым процессором и (или) имплантом, который не был произведен компанией Cochlear. Подробную информацию см. в гарантийной карте «Cochlear Baha Global Limited Warranty» (Cochlear Baha — международная ограниченная гарантия).

2. Эксплуатация

2.1 Включение и выключение

См. рисунок 1

Для включения и выключения звукового процессора используется крышка батарейного отсека.

1. Для включения звукового процессора полностью закройте крышку батарейного отсека.
2. Для выключения звукового процессора осторожно сдвиньте крышку батарейного отсека до первого щелчка.

После включения ранее выключенного звукового процессора будет включена программа 1 с уровнем громкости звука, установленным по умолчанию. Если звуковая и (или) световая индикация включена, при включении устройства сработают звуковые и (или) световые сигналы. См. главу 5 «Звуковые и световые индикаторы».

2.2 Индикаторы звукового процессора

См. рисунок 2

Изменения состояния звукового процессора сопровождаются световой и звуковой индикацией. Полное описание см. в главе 5 «Звуковые и световые индикаторы».

2.3 Переключение программ

См. рисунок 3

Вы можете переключаться между программами для настройки вариантов обработки звука процессором. Специалист в области слуха поможет вам выбрать до четырех предварительно настроенных программ для вашего звукового процессора.

Программа 1 _____
Программа 2 _____
Программа 3 _____
Программа 4 _____

Эти программы подходят для разных акустических ситуаций. Попросите своего специалиста в области слуха внести информацию о настроенных программах в отведенные для этого строки на предыдущей странице.

1. Для смены программы один раз нажмите и отпустите кнопку управления, расположенную сверху на звуковом процессоре.
2. Если звуковая и (или) световая индикация включена, при переключении программы сработают звуковые и (или) световые сигналы. См. главу 5 «Звуковые и световые индикаторы».
3. Для перехода к одной из программ, предварительно настроенных вашим врачом, повторяйте описанные выше шаги до тех пор, пока не получите подтверждение о выборе необходимой программы.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если у вас два звуковых процессора, то переключение программы на одном процессоре будет автоматически применено ко второму звуковому процессору. Эта функция может быть включена или отключена специалистом в области слуха.

2.4 Регулировка громкости

Ваш специалист в области слуха отрегулирует громкость звука для вашего звукового процессора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Вы можете переключать программы и регулировать громкость звука с помощью не входящего в стандартный комплект устройства дистанционного управления Cochlear Baha, аксессуара Cochlear Wireless Phone Clip (телефонная гарнитура), через приложение Baha Smart или посредством совместимого устройства/смартфона. См. раздел 4.4 «Беспроводные аксессуары».

2.5 Поделитесь опытом

См. рисунок 4

Ваши родственники и друзья могут сами попробовать послушать звуки, проведенные по костям черепа, с помощью пробного стержня Cochlear, поставляемого в комплекте со звуковым процессором.

1. Включите звуковой процессор и подсоедините его к пробному стержню, наклонив до щелчка. Вы почувствуете, как защелкивающаяся соединительная головка «защелкнется» на выемке пробного стержня.
2. Прижмите основание пробного стержня к кости черепа за ухом. (Убедитесь, что вы держитесь за пробный стержень, а не за звуковой процессор.) Заткните оба уха и слушайте.

3. Питание

3.1 Тип батареек

В звуковом процессоре Bañā 6 Max используется батарейка для слухового аппарата типоразмера 312 (1,45 В, воздушно-цинковая, не перезаряжаемая). Батарейки следует менять по необходимости, так же как и при использовании других электронных устройств. Срок службы батареек зависит от ежедневного использования процессора, настроек громкости, использования функции потоковой передачи звука, акустической среды, используемой программы и мощности батареек.

3.2 Индикация низкого уровня заряда батареек

Если световые индикаторы и звуковые сигналы активированы, они предупредят вас о том, что заряда батареек осталось примерно на один час работы (в это время вы можете ощутить недостаточное усиление звуковых сигналов). При полной разрядке батареек звуковой процессор перестанет работать.

3.3 Замена батареек

См. рисунок 5

1. Для замены батареек снимите звуковой процессор с головы и удерживайте его передней панелью вниз.
2. Осторожным движением полностью откройте крышку батарейного отсека.
3. Извлеките отработавшую батарейку и утилизируйте ее в соответствии с местными постановлениями.
4. Достаньте новую батарейку из упаковки и снимите наклейку со стороны со знаком «+».
5. Вставьте батарейку в батарейный отсек стороной со знаком «+» вверх.
6. Осторожно закройте крышку батарейного отсека.

ОСТОРОЖНО!

Проглатывание батареек, а также попадание батареек в нос или уши опасно для жизни. Храните батарейки в местах, недоступных для маленьких детей и других пользователей, нуждающихся в присмотре. Перед использованием убедитесь в том, что крышка батарейного отсека с защитой от небрежного обращения надежно закрыта. В случае случайного проглатывания или застревания батареек в полости носа или ухе немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Для увеличения срока службы батарейки необходимо выключать звуковой процессор, когда он не используется.
- Срок службы батарейки уменьшается при воздействии воздуха (после удаления защитной пластиковой полоски), поэтому удалять защитную полоску следует непосредственно перед началом использования батарейки.
- Если батарейка протекает, немедленно замените ее.

Использование крышки батарейного отсека с защитой от небрежного обращения:

1. Чтобы разблокировать крышку батарейного отсека и отключить устройство, аккуратно вставьте устойчивый к повреждениям инструмент или кончик ручки в маленькое отверстие на крышке батарейного отсека и осторожно откройте его.
2. Чтобы заблокировать крышку батарейного отсека и включить устройство, аккуратно закройте крышку батарейного отсека до упора.

3.4 Крышка батарейного отсека с защитой от небрежного обращения

См. рисунок 6

Во избежание случайного открытия крышки батарейного отсека вы можете дополнительно заказать крышку батарейного отсека с защитой от небрежного обращения. Это особенно удобно в тех случаях, когда необходимо, чтобы дети или другие пользователи, нуждающиеся в присмотре, не могли случайно получить доступ к батарейке. Для получения крышки батарейного отсека с защитой от небрежного обращения обратитесь к своему специалисту в области слуха.

4. Носка

4.1 Страховочный шнурок

См. рисунок 7

Страховочный шнурок предназначен для снижения риска падения или потери звукового процессора. Страховочный шнурок можно прикрепить к одежде следующим образом:

1. Зажмите петлю на конце страховочного шнурка между большим и указательным пальцами.
2. Проденьте петлю сквозь крепежное отверстие в звуковом процессоре в направлении спереди назад.
3. Проденьте зажим через петлю и туго затяните шнурок. Прикрепите зажим к одежде.



ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Cochlear рекомендует пользоваться страховочным шнурком во время физической активности. Дети должны носить страховочный шнурок постоянно.

4.2 Режим полета

См. рисунок 8

Включайте режим полета в случаях, когда необходимо отключить радиосигналы (функцию беспроводной связи), например, на борту самолета или в других местах, где радиочастотное излучение запрещено.

Для перехода в режим полета выполните следующие действия:

1. В течение 10 секунд трижды откройте и закройте крышку батарейного отсека звукового процессора (откройте-закройте, откройте-закройте, откройте-закройте).
2. Если световые индикаторы и звуковые сигналы активированы, вы получите подтверждение, что режим полета включен. См. главу 5 «Звуковые и световые индикаторы».

Для отключения режима полета выполните следующие действия:

1. Перед отключением режима полета убедитесь, что ваш звуковой процессор работал как минимум в течение 15 секунд до этого.
2. Чтобы отключить режим полета, один раз откройте и закройте крышку батарейного отсека звукового процессора.
3. Перед отключением звукового процессора подождите еще как минимум 15 секунд, чтобы убедиться, что режим полета отключен.

4.3 Для пользователей с двумя звуковыми процессорами

Для упрощения идентификации процессоров попросите вашего специалиста в области слуха пометить левый и правый звуковые процессоры цветными наклейками, входящими в комплект поставки устройства (красная — для правого процессора, синяя — для левого).

4.4 Беспроводные аксессуары

Для расширения возможностей слухового восприятия можно использовать беспроводные аксессуары Cochlear True Wireless™. Для получения дополнительной информации о доступных вариантах обратитесь к своему специалисту в области слуха или посетите веб-сайт www.cochlear.com.

Для синхронизации вашего звукового процессора с беспроводным аксессуаром выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку синхронизации на беспроводном аксессуаре.
2. Выключите звуковой процессор, открыв крышку батарейного отсека.
3. Включите звуковой процессор, закрыв крышку батарейного отсека.
4. В подтверждение успешной синхронизации раздастся звуковой сигнал.

Для включения беспроводной потоковой передачи звука выполните следующие действия:

Приведенные ниже инструкции применимы к аксессуарам Cochlear Wireless Mini Microphone 2/2+ (мини-микрофон) и Cochlear Wireless TV Streamer (ТВ-стример).
Нажмите и удерживайте кнопку управления на звуковом процессоре, пока не раздастся звуковой сигнал. См. главу 5 «Звуковые и световые индикаторы».
Если ваш звуковой процессор синхронизирован с более чем одним беспроводным аксессуаром, вы можете переключаться между ними на различных каналах путем нажатия кнопки управления (долгое нажатие) один, два или три раза до тех пор, пока не будет выбран необходимый аксессуар.

Для отключения беспроводной потоковой передачи звука выполните следующие действия:

Нажмите и отпустите (короткое нажатие) кнопку управления на звуковом процессоре. Звуковой процессор переключится на последнюю активную программу.



ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительные инструкции, в том числе по синхронизации устройств, см. в руководстве пользователя соответствующего беспроводного аксессуара Cochlear.

4.5 Made for iPhone (MFi)

Ваш звуковой процессор представляет собой слуховое устройство, принадлежащее к категории «Made for iPhone». Благодаря этому вы можете управлять своим звуковым процессором и выполнять потоковую передачу звука напрямую с устройств Apple®. Полную информацию о совместимости звукового процессора с разными устройствами, а также дополнительные сведения см. на веб-сайте www.cochlear.com/compatibility.

4.6 Потоковая передача звука с устройств Android

Ваш звуковой процессор совместим с протоколом ASHA (Audio Streaming for Hearing Aid, потоковая передача звука для слухового аппарата). Это позволяет использовать функции прямой потоковой передачи звука совместимых устройств Android. Полную информацию о совместимости звукового процессора с разными устройствами, а также дополнительные сведения см. на веб-сайте www.cochlear.com/compatibility.

5. Звуковые и световые индикаторы

Ваш специалист в области слуха может настроить звуковую и световую индикацию звукового процессора.

5.1 Основные звуковые и световые индикаторы

Статус/действие	Звуковой сигнал	Световой сигнал	Комментарий
Начало работы	 5 звуковых сигналов	 Горит непрерывно в течение 4 секунд	Ваш специалист в области слуха может изменить число звуковых сигналов на 1, 5 или 10.
Начало работы в режиме полета	 10 двойных звуковых сигналов	 4 двойные вспышки	
Смена программы	 1–4 звуковых сигнала	 1–4 вспышки	Количество вспышек и звуковых сигналов соответствует номеру активной программы.
Регулировка громкости	 1 звуковой сигнал	 1 короткая вспышка	
Максимальная/минимальная громкость	 1 длинный звуковой сигнал	 1 длинная вспышка	
Индикация низкого заряда батареи	 2 серии по 4 звуковых сигнала	 Повторяющееся быстрое мигание светового индикатора	

5.2 Звуковые и световые индикаторы беспроводной потоковой передачи звука

Статус/действие	Звуковой сигнал	Световой сигнал	Комментарий
Включение беспроводной потоковой передачи звука или переключение с одного беспроводного аксессуара на другой	 Мелодичный сигнал в восходящей тональности	 1 длинная вспышка, за которой следует 1 короткая вспышка	
Подтверждение синхронизации с беспроводным аксессуаром	 Мелодичный сигнал в восходящей тональности	Неприменимо	

5.3 Педиатрический режим

Этот дополнительный непрерывный режим в первую очередь предназначен для родителей и опекунов, которые желают получать визуальные данные со звукового процессора своего ребенка. Этот режим может быть включен специалистом в области слуха. Когда ребенок подрастет, вы можете попросить специалиста в области слуха отключить данный режим.

Статус/действие	Световой сигнал	Комментарий
Индикация низкого заряда батарейки	 Повторяющееся быстрое мигание светового индикатора	Повторяется непрерывно или с небольшими паузами.
Режим полета	 4 двойные вспышки	
Программа 1–4	 1–4 вспышки в зависимости от выбранной программы	
Потоковая передача звука включена	 1 длинная вспышка, за которой следует 1 короткая вспышка	

6. Уход

6.1 Уход и техническое обслуживание

Звуковой процессор — это чувствительное электронное устройство. Соблюдайте следующие рекомендации для поддержания звукового процессора в рабочем состоянии.

- Для чистки звукового процессора и защелкивающейся соединительной головки снимите звуковой процессор с головы и используйте набор для чистки звукового процессора Bañu и сопутствующие инструкции. Набор поставляется компанией Cochlear в комплекте со звуковым процессором.
- После занятий спортом протрите процессор мягкой тканью, чтобы удалить пот или грязь.
- Если звуковой процессор намокает или находится во влажной среде, протрите его насухо мягкой тканью, извлеките батарейку и дайте ему время высохнуть, прежде чем вставлять новую батарейку.
- Снимайте звуковой процессор перед нанесением кондиционирующих средств для волос, репеллентов и других подобных средств.
- После выключения храните звуковой процессор вдали от пыли и грязи.
- Футляр для хранения поставляется компанией Cochlear в комплекте со звуковым процессором.
- Не подвергайте звуковой процессор воздействию экстремальных температур.
- При длительном хранении извлекайте батарейки.

ВНИМАНИЕ!

Используйте только методы очистки, рекомендованные компанией Cochlear.

6.2 Классификация степени защиты

Электронные компоненты вашего звукового процессора защищены от повреждений, вызываемых попаданием пыли или погружением в воду. Звуковой процессор без аккумулятора был протестирован на погружение в воду в течение 35 минут на глубине 1,1 метра и получил степень защиты IP68. Это означает, что в случае непреднамеренного падения звукового процессора в воду, электронные компоненты устройства будут защищены от сбоя в результате попадания воды. Тем не менее, для работы батарейки звукового процессора требуется воздух, и попадание влаги может привести к ее повреждению. Звуковой процессор с батарейкой имеет степень защиты IP42. Это означает, что в случае если пользователь находится под дождем или в других условиях с повышенной влажностью, есть вероятность, что вода может заблокировать подачу воздуха к батарее, что приведет к временной неисправности. Во избежание временной неисправности не допускайте попадания воды на звуковой процессор и всегда снимайте его перед плаванием или принятием ванны.

Если звуковой процессор намок и вышел из строя, выполните следующие действия:

1. Снимите звуковой процессор с головы.
2. Откройте крышку батарейного отсека и извлеките батарейку.
3. Положите звуковой процессор в контейнер с влагопоглощающими капсулами (это может быть, например, набор для сушки Dri-Aid). Дайте звуковому процессору высохнуть перед использованием новой батарейки. Наборы для сушки можно приобрести у большинства специалистов в области слуха.

7. Поиск и устранение неисправностей

При возникновении каких-либо вопросов относительно эксплуатации или безопасности вашего звукового процессора или в случае, если приведенные ниже решения не устраняют возникшую проблему, обратитесь к специалисту в области слуха.

7.1 Процессор не включается

1. Попробуйте снова включить звуковой процессор. См. *раздел 2.1 «Включение и выключение»*.
2. Замените батарейку. См. *раздел 3.3 «Замена батарейки»*.
3. Для работы батарейки необходим воздух. Убедитесь, что воздухозаборник и (или) вентиляционные отверстия батарейки не закрыты.
4. Попробуйте включить другую программу. См. *раздел 2.3 «Переключение программ»*.

7.2 Слишком тихий или приглушенный звук

1. Попробуйте увеличить громкость, воспользовавшись совместимым смартфоном или беспроводным устройством Cochlear.
2. Убедитесь, что звуковой процессор не намок. Если звуковой процессор намок, дождитесь, пока он высохнет, прежде чем использовать. См. *раздел 6.1 «Уход и техническое обслуживание»*.

7.3 Звук слишком громкий или некомфортный

1. Попробуйте уменьшить громкость вашего звукового процессора. См. *раздел 2.4 «Регулировка громкости»*.

7.4 Эффект обратной связи (свист)

1. Убедитесь, что звуковой процессор не соприкасается с другими предметами, например с очками или головным убором, а также с вашей головой или ухом. См. *рисунок 9*.
2. Попробуйте уменьшить громкость вашего звукового процессора. См. *раздел 2.4 «Регулировка громкости»*.
3. Убедитесь, что корпус звукового процессора не поврежден.
4. Убедитесь, что в месте подсоединения звукового процессора отсутствуют загрязнения.

8. Дополнительная информация

8.1 Звуковой процессор и детали

- Звуковой процессор пригоден для использования в домашних условиях. К таким условиям относятся, в том числе, следующие места: дом, школа, церковь, рестораны, отели, машины и самолеты, в которых контроль за оборудованием и системами с наименьшей вероятностью осуществляется специалистами в области здравоохранения.
- Звуковой процессор не поможет вернуть нормальный слух, а также не предотвратит и не исправит нарушения слуха, вызванные органическими поражениями.
- Редкое использование звукового процессора не даст возможности пользователю в полной мере воспользоваться всеми преимуществами устройства.
- Использование звукового процессора является только частью процесса восстановления слуха, дополнительно могут потребоваться сурдопедагогические занятия и обучение чтению с губ.
- Звуковой процессор — цифровое электрическое медицинское устройство специального назначения. Поэтому пользователь должен всегда соблюдать осторожность и быть внимательным.
- Разряд статического электричества может повредить электрические компоненты звукового процессора или нарушить работу программы в звуковом процессоре. При наличии статического электричества (например, во время надевания или снятия одежды через голову или при посадке из транспортного

средства) вам следует прикоснуться к предмету из проводящего материала (например, к металлической дверной ручке), прежде чем звуковой процессор соприкоснется с любым предметом или человеком. Перед выполнением действий, в результате которых создается сильный электростатический разряд, например, перед катанием с пластиковых горок, необходимо снять звуковой процессор.

- Если сбои в работе продолжаются, обратитесь к вашему врачу для решения проблемы.
- Для беспроводной передачи звука на звуковой процессор пользуйтесь только беспроводными аксессуарами Cochlear Wireless или совместимыми устройствами.
- Запрещается любое изменение данного оборудования.
- При использовании ребенком рекомендуется присутствие взрослых.
- Не подвергайте звуковой процессор воздействию рентгеновского излучения.

ОСТОРОЖНО!

Звуковой процессор и съемные детали системы (батарейки, крышка батарейного отсека, страховочный шнурок) могут быть утеряны или могут создать опасность удушья. Храните эти компоненты в местах, недоступных для маленьких детей и других пользователей, нуждающихся в присмотре.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте изделие при наличии повреждений.

8.2 Серьезные происшествия

Серьезные происшествия случаются редко. Информацию о любом серьезном происшествии, связанном с вашим устройством, следует довести до сведения регионального представителя компании

Cochlear, а также, при необходимости, уведомить об этом происшествии контролирующий орган, осуществляющий надзор за обращением медицинских изделий в вашей стране.

8.3 Рабочие характеристики

Результаты измерений в соответствии со стандартом IEC 60118-9 2019, 2-е издание

The translation is truncated (we assume that happened because of broken segmentation issue). The full translation is: Уровень выходной мощности вибрации (отн. 1 мкН) (входной УЗД 90 дБ, FOG)

Макс. 121 дБ
СЗВЧ 113 дБ

Уровень акустико-механической чувствительности (отн. 1 мкН/20 мкПа) (входной УЗД 50 дБ, FOG)

Макс. 48 дБ
СЗВЧ 42 дБ

Контрольный тестовый уровень акустико-механической чувствительности (отн. 1 мкН / 20 мкПа) (входной УЗД 60 дБ, RTS)*

СЗВЧ 35 дБ
200-9850 Гц

Диапазон частот*

200-9850 Гц

Эквивалентный шум на входе*

24 дБ УЗД

Ток батарейки*

1,8 мА·ч

(входной УЗД 65 дБ при 1 кГц)

Суммарное гармоническое искажение*

70 дБ УЗД при 500 Гц

< 3 %

70 дБ УЗД при 800 Гц

< 0,3 %

65 дБ УЗД при 1600 Гц

< 0,3 %

60 дБ УЗД при 3200 Гц

< 0,3 %

*Измерение выполнялось с использованием контрольной настройки регулировки усиления (RTS) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60118-9:2019. Значение RTS составляет значение максимального усиления минус 7 дБ.

FOG — Full On Gain (максимальное усиление)

RTS — Reference Test Setting (контрольная настройка регулировки усиления)

СЗВЧ — среднее значение на высоких частотах

УЗД — уровень звукового давления отн. 20 мкПа

8.4 Охрана окружающей среды

Параметр	Минимальное значение	Максимальное значение
Рабочая температура	+5 °C (41 °F)	+40 °C (104 °F)
Рабочая влажность	10 % относительной влажности	90 % относительной влажности
Рабочее давление	700 гПа	1060 гПа
Температура при транспортировке*	-10 °C (14 °F)	+55 °C (131 °F)
Влажность при транспортировке*	20 % относительной влажности	95 % относительной влажности
Температура при хранении	+15 °C (59 °F)	+30 °C (86 °F)
Влажность при хранении	20 % относительной влажности	90 % относительной влажности

* При транспортировке звукового процессора необходимо использовать транспортировочную упаковку.



ПРИМЕЧАНИЕ

Работа батареек ухудшается при температуре ниже +5 °C.

8.5 Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Звуковой процессор содержит электронные компоненты, на которые распространяются положения Директивы 2012/19/EU об утилизации отходов электрического и электронного оборудования.

Помогите защитить окружающую среду — не утилизируйте звуковой процессор и батарейки вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизируйте ваше устройство, батарейки и электронные компоненты в соответствии с местными постановлениями.

8.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

 Запрещается проносить звуковой процессор и другие внешние аксессуары в помещение, где установлен МР-томограф, поскольку это может привести к повреждению звукового процессора или оборудования для МРТ. Снимайте звуковой процессор перед входом в помещение, в котором установлен МР-томограф. Перед прохождением МРТ ознакомьтесь с содержанием информационной карты для МРТ, входящей в комплект документации.

8.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Вблизи оборудования, помеченного символом, приведенным ниже, могут возникать помехи.



Такие устройства, как металлоискатели в аэропортах, коммерческие системы обнаружения краж и RFID-считыватели, могут создавать сильные электромагнитные поля. Некоторые пользователи звукового процессора Bañа могут ощущать искажение звука при прохождении через такие устройства или рядом с ними. При возникновении подобной ситуации выключайте звуковой процессор, находясь вблизи таких устройств. Материалы, используемые в звуковом процессоре, могут спровоцировать срабатывание металлодетекторов. По этой причине всегда держите при себе информационную карту для прохождения контроля безопасности и МРТ.



ОСТОРОЖНО!

Переносные устройства радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенны и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части звукового процессора, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.



ОСТОРОЖНО!

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных компанией Cochlear, может привести к увеличению электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной помехоустойчивости оборудования, что в результате может повлечь за собой ненадлежащую работу оборудования.

9. Нормативные сведения

Не все продукты разрешены для продажи во всех странах. Продукт становится доступен для продажи после получения разрешения регулирующих органов соответствующей страны.

9.1 Классификация оборудования и соответствие требованиям стандартов

Звуковой процессор представляет собой оборудование с внутренним источником питания типа В в соответствии с международным стандартом IEC 60601-1:2005/A1:2012 — «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик». Данное устройство соответствует требованиям Части 15 правил Федеральной комиссии США по связи (ФКС) и стандарта RSS Министерства промышленности Канады (ISED). При использовании устройства должны выполняться следующие два условия:

- Устройство не должно вызывать недопустимых помех.
- Устройство должно принимать все помехи, включая те, которые могут отрицательно сказаться на его работе.

Изменение или модификация данного оборудования без явного разрешения компании Cochlear Bone Anchored Solutions AB может повлечь за собой отмену разрешения Федеральной комиссии США по связи (ФКС) на использование данного оборудования. Данное устройство прошло необходимые испытания и было признано

соответствующим ограничениям для цифрового оборудования класса В согласно Части 15 правил Федеральной комиссии США по связи (ФКС). Данные ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех при установке в жилых помещениях.

Данное устройство генерирует, использует и может излучать радиоволны, и при установке и использовании с несоблюдением указанных выше правил оно может оказать неблагоприятное воздействие на работу средств радиосвязи. Нет никакой гарантии, что такое воздействие не проявится в какой-либо конкретной ситуации. Если данное оборудование создает помехи для приема радио- и телесигнала (что можно определить, включая и отключая оборудование), пользователь может принять следующие меры для поэтапного устранения помех:

- Расположить приемную антенну под другим углом или в другом месте.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование и приемник к разным розеткам или электрическим сетям.
- Обратиться к продавцу или квалифицированному специалисту по радио- или телевизионному оборудованию.

Идентификационный номер Федеральной комиссии США по связи (ФКС) (FCC ID):

QZ3BAHA6MAX

Идентификационный код (IC):

8039C-BAHA6MAX

HVIN: Baha 6 Max

FVIN: 1.0

PMN: звуковой процессор

Cochlear Baha 6 Max

Данная модель является радиопередатчиком и радиоприемником. Она разработана с учетом пределов излучения радиочастотной (РЧ) энергии, установленных ФКС и ISED, и не превышает их. Звуковой процессор разработан с учетом пределов излучения в соответствии со стандартами CAN ICES-003 (B)/NMB-003 (B) и не превышает их.

9.2 Сертификация и применимые стандарты

Данные изделия соответствуют следующим нормативным требованиям.

- В ЕС: устройство соответствует общим требованиям безопасности с учетом функциональных характеристик, изложенным в Приложении I Регламента о медицинских изделиях 2017/745 (MDR) и основным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EU (RED). С декларацией о соответствии можно ознакомиться на сайте www.cochlear.com
- Другие известные применимые международные нормативные требования в странах за пределами ЕС и США. Необходимо ознакомиться с местными требованиями стран, расположенных в данных регионах.

10. Расшифровка условных обозначений

На процессоре, сопутствующих аксессуарах, а также на упаковке могут присутствовать следующие символы.



См. инструкцию или буклет
Примечание. Символ синего цвета



Производитель



Номер по каталогу



Серийный номер



Уникальный идентификатор изделия



Медицинское изделие



Код партии



Дата изготовления



Ограничения по температуре



ПРИМЕЧАНИЕ
Важная информация или рекомендация.



Звуковой сигнал



Made for iPhone, iPad, iPod



Bluetooth®



Беречь от влаги



Знак маркировки CE
и номер
нотифицированного
органа



Знак оценки соответствия
Великобритании с
номером утвержденного
органа

Rx Only

Отпускается по
предписанию врача



Подлежит вторичной
переработке



Отходы электрического
и электронного
оборудования



Рабочая часть типа В



Не соответствует требованиям к безопасности при проведении МРТ



Возможны радиопомехи



ВНИМАНИЕ! (НЕТ УГРОЗЫ ЗДОРОВЬЮ)

Для обеспечения функционирования устройства требуется особая осторожность. Возможно повреждение оборудования.



Совместимо с МРТ при определенных условиях



Сертификат соответствия требованиям к радиооборудованию для Кореи



ОСТОРОЖНО! (УГРОЗА ЗДОРОВЬЮ)

Опасность травмирования и серьезных неблагоприятных последствий. Возможно причинение вреда здоровью человека.



Символ соответствия требованиям ACMA (Australian Communications and Media Authority — Австралийское управление связи и СМИ)

IP42

Степень защиты IP42; защита от:

- попадания твердых посторонних предметов;
- капель воды.



Сертификат соответствия требованиям к радиооборудованию для Бразилии



203-JN1243

Сертификат соответствия требованиям к радиооборудованию для Японии

RU Русский

Приложение к:

**Звуковой процессор
Cochlear™ Baha® 6 Max,
руководство
пользователя, часть А**

*Данное приложение заменяет
собой предупреждение, приведенное
в разделе 3*

⚠ ОСТОРОЖНО!

Проглатывание батареек, а также попадание батареек в нос или уши опасно для жизни. Храните батарейки в местах, недоступных для маленьких детей и других пользователей, нуждающихся в присмотре. Перед использованием убедитесь в том, что крышка батарейного отсека с защитой от небрежного обращения надежно закрыта. В случае случайного проглатывания или застревания батарейки в полости носа или ухе немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайшее медицинское учреждение.

SK Slovensky

Dodatok k:

**Zvukový procesor
Cochlear™ Baha® 6 Max,
príručka používateľa, časť A**

*Tento dodatok nahrádza varovanie v
časti 3*

⚠ VAROVANIE

Batérie môžu byť pri prehltnutí, vložení do nosa alebo ucha nebezpečné. Batérie uchovávajte mimo dosahu malých detí a iných príjemcov, ktorí potrebujú dohľad. Pred použitím skontrolujte, či je kryt batérie odolný voči manipulácii riadne zatvorený. Ak niekto batériu náhodne prehltnie, vloží si ju do nosa alebo ucha, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a najbližšiu pohotovostnú ambulanciu.

Cochlear™ Baha® 6 Max

Процессор звуковой

Результат производственных испытаний

РЕЗУЛЬТАТ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Серийный номер:



Пройдено

Серийный номер и запись прошивки	Пройдено
Калибровка устройства	Пройдено
Потребление тока устройством	Пройдено
Эквивалентный входной уровень шума – EINL	Пройдено
Частотная характеристика уровня выходной силы – OFL60	Пройдено
Суммарный коэффициент нелинейных искажений – THD60	Пройдено
Частотная характеристика уровня выходной силы – OFL90	Пройдено
Суммарный коэффициент нелинейных искажений – THD90	Пройдено
Характеристики входа-выхода	Пройдено

Типичные технические данные

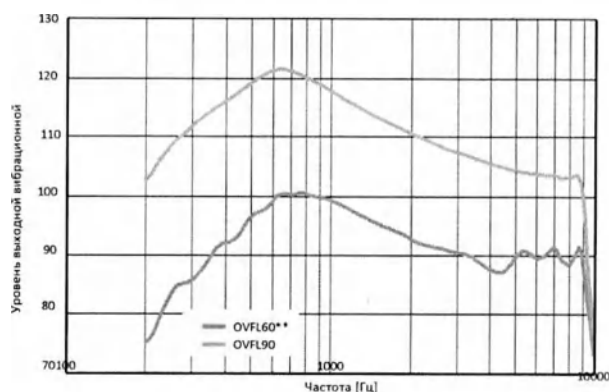
Измерения в соответствии со 2-м изд. IEC60118-9 2019.	Параметр	Значение (типичное)
Кривая частотной характеристики OVFL90 (отн. 1 мкН)	Кривая OVFL90	См. график
	Максимальная OVFL90	121 дБ
	HFA-OVFL90	113 дБ
AMSL (Full-on acousto-mechanical sensitivity level frequency response) (Полный акустико-механический уровень чувствительности частотной характеристики) (отн. 1 мкН / 20 мкПа)	Кривая AMSL	См. график
	Максимум	48 дБ
	HFA-AMSL	42 дБ
Базовая частотная характеристика уровня вибрационной силы	Кривая OVFL60	См. график
	RTAMSL (re. 1 мкН / 20 мкПа)	35 дБ
	Диапазон частот	200-9850 Гц
Усиление эталонного теста *	RTS	Полное усиление минус 7 дБ
Эквивалентный входной шум	EINL	24 дБ SPL
Ток батареи	65 дБ вход SPL на 1 кГц	1,8 мА

Измерения в соответствии со 2-м изд. IEC60118-9 2019	Параметр	Значение (типичное)
Общее гармоническое искажение	Частота испытания на искажение в сравнении с входным SPL (отн. 20 мкПа)	THD [%] (типовой)
	Вход SPL 70 дБ при 500 Гц	< 3%
	Вход SPL 70 дБ при 800 Гц	< 0,3%
	Вход SPL 65 дБ при 1600 Гц	< 0,3%
	Вход SPL 60 дБ при 3200 Гц	< 0,3%
Измерение в соответствии со 2-м изд. IEC60118-7 2005	Параметр	Значение (типичное)
Характеристики входа-выхода в установившемся состоянии	Кривая входа-выхода	См. график

* Настройка эталонного испытания регулятора усиления

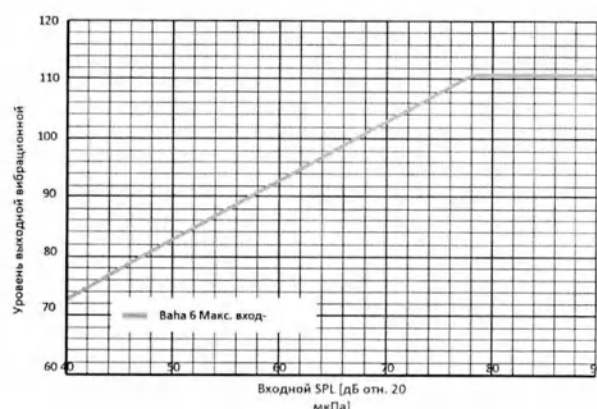
HFA = средняя высокая частота, SPL = уровень звукового давления отн. 20 мкПа

Типичные частотные характеристики уровня вибрационной силы на выходе в режиме

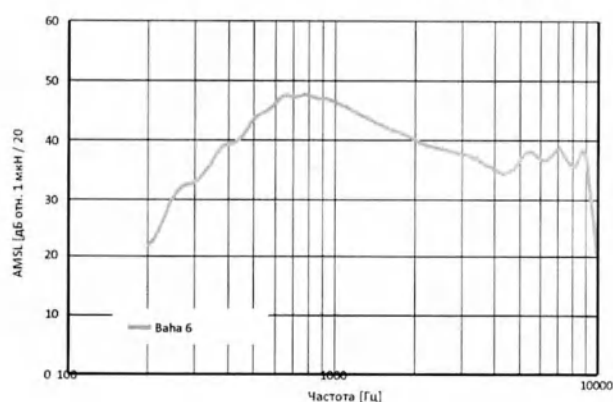


**OVFL60 при RTS

Типичные характеристики вход-выход в установившемся режиме



Типичный AMSL (полный акустико-механический уровень чувствительности, частотная характеристика)



Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Констракционсваген 14, 435 33 Мельнлюкке, Швеция, Тел.: +46 31 792 44 00

Cochlear AG, Петер Мериан-Берг 4, 4052 Базель, Швейцария. Тел.: +41 61 205 8204

Ответственное лицо в Великобритании: Cochlear Europe Ltd, 6 Дашвуд Ланг Роуд, Бизнес-парк Борн, Аддлстоун, Суррей, KT15 2HJ, Великобритания. Тел.: +44 1932 26 3400

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti., Район Кюрчюкбаккалей, Дефне Сок, Бюйюкханлы Плаза №3 Кат:3 Дайре: 9-10-11-12, 34750, Аташехир, Стамбул, Турция. Тел.: +90 216 538 59 00

www.cochlear.com

Данный материал предназначен для медицинских работников. Если вы являетесь потребителем, пожалуйста, обратитесь за советом к своему врачу о лечении потери слуха. Результаты могут варьироваться, и ваш врач проконсультирует вас о факторах, которые могут повлиять на ваш результат. Всегда читайте инструкцию по применению. Не все изделия доступны во всех странах. Для получения информации об изделии обратитесь к местному представителю компании Cochlear.

Cochlear, Баха, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, эллиптический логотип и знаки с символом ® или ™ являются товарными знаками или зарегистрированными товарными марками группы компаний Cochlear (если не указано иное). Словесный знак и логотипы Bluetooth® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Bluetooth SIG, Inc. Компания SHARP пользуется этими логотипами только согласно лицензии. © Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2023. Все права защищены. 2023-02

P1125205 D1734455-V4



D1734455-V4

**Приложение к руководству пользователя на
для Российской Федерации.**

1. Наименование медицинского изделия и состав.

**I. Аппарат слуховой костной проводимости «Cochlear Baha 6 Max»
неимплантируемый в вариантах исполнения с принадлежностями:**

1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Бежевый, в составе:

1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max;
2. Колпачок на опору;
3. Цветные наклейки
4. Батарейки;
5. Набор для чистки звукового процессора:
 - Щеточка для чистки
 - Ткань для чистки
6. Футляр для хранения процессора;
7. Страховочный шнурок;
8. Держатель тестовый;
9. Инструмент для дверцы батарейного отсека;
10. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) односторонний бежевый.
11. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) двухсторонний бежевый.
12. Руководство пользователя;
13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6
14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android)
15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS)

2. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Черный, в составе:

1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max;
2. Колпачок на опору;
3. Цветные наклейки
4. Батарейки;
5. Набор для чистки звукового процессора:
 - Щеточка для чистки
 - Ткань для чистки
6. Футляр для хранения процессора;
7. Страховочный шнурок;
8. Держатель тестовый;
9. Инструмент для дверцы батарейного отсека;
10. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) односторонний черный.
11. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) двухсторонний черный.
12. Руководство пользователя;
13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6
14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android)
15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS)

3. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Коричневый, в составе:

1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max;
2. Колпачок на опору;
3. Цветные наклейки
4. Батарейки;
5. Набор для чистки звукового процессора:
 - Щеточка для чистки
 - Ткань для чистки
6. Футляр для хранения процессора;
7. Страховочный шнурок;
8. Держатель тестовый;

9. Инструмент для дверцы батарейного отсека;
10. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) односторонний коричневый.
11. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) двухсторонний коричневый.
12. Руководство пользователя.
13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6
14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android)
15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS)

4. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Бежевый, 2 мм, в составе:

1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max;
2. Колпачок на опору;
3. Цветные наклейки
4. Батарейки;
5. Набор для чистки звукового процессора:
 - Щеточка для чистки
 - Ткань для чистки
6. Футляр для хранения процессора;
7. Страховочный шнурок;
8. Держатель тестовый;
9. Инструмент для дверцы батарейного отсека;
10. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) односторонний бежевый.
11. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) двухсторонний бежевый.
12. Руководство пользователя.
13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6
14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android)
15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS)

5. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Черный, 2 мм, в составе:

1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max;
2. Колпачок на опору;
3. Цветные наклейки
4. Батарейки;
5. Набор для чистки звукового процессора:
 - Щеточка для чистки
 - Ткань для чистки
6. Футляр для хранения процессора;
7. Страховочный шнурок;
8. Держатель тестовый;
9. Инструмент для дверцы батарейного отсека;
10. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) односторонний черный.
11. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) двухсторонний черный.
12. Руководство пользователя.
13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6
14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android)
15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS)

6. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Коричневый, 2 мм, в составе:

1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max;
2. Колпачок на опору;
3. Цветные наклейки
4. Батарейки;
5. Набор для чистки звукового процессора:
 - Щеточка для чистки
 - Ткань для чистки

6. Футляр для хранения процессора;
7. Страховочный шнурок;
8. Держатель тестовый;
9. Инструмент для дверцы батарейного отсека;
10. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) односторонний коричневый.
11. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) двухсторонний коричневый.
12. Руководство пользователя.
13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6
14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android)
15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS)

II. Принадлежности для всех вариантов исполнения:

1. Cochlear Baha 6 Max крышка батарейного отсека с защитой от небрежного обращения;
2. Крышка батарейного отсека процессора;

2. Производитель

"Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ",
(Cochlear Bone Anchored Solutions AB)
Konstruktionsvägen 14, Mölnlycke, SE-435 33, Sweden

3. Назначение медицинского изделия и функциональные характеристики

Аппарат слуховой костной проводимости "Cochlear Baha 6 Max" неимплантируемый (далее по тексту – аппарат, аппарат «Cochlear Baha 6 Max») предназначен для улучшения слухового восприятия, передавая звуки в улитку (внутреннее ухо) посредством механизма костной проводимости. Аппарат предназначен для пациентов с кондуктивной или смешанной потерей слуха, а также с односторонней нейросенсорной глухотой (ОСГ).

Примечание: в случае выявления формулировок Назначения МИ, отличных от указанно-го, необходимо руководствоваться Назначением МИ, указанным в настоящем документе.

4. Условия применения

Аппарат применяется в условиях специализированного медицинского учреждения и в домашних условиях.

5. Показания к применению

Аппарат предназначен для пациентов с кондуктивной или смешанной потерей слуха, а также с ОСГ (односторонней сенсоневральной глухотой). Аппарат предназначен для пациентов с нейросенсорной тугоухостью, у которых слуховые пороги находятся в пределах 55 дБ.

6. Противопоказания

В настоящее время противопоказания для использования звуковых процессоров отсутствуют.

7. Побочные эффекты

В редких случаях использование медицинского изделия Аппарат слуховой костной проводимости "Cochlear Baha 6 Max" неимплантируемый может вызвать раздражение и/или болезненные ощущения кожи.

При выявлении указанного побочного эффекта необходимо приостановить использование МИ, чтобы дать коже отдохнуть. Если раздражение сохраняется, необходимо обратиться к специалисту по слуховым аппаратам.

8. Потенциальный пользователь

Аппарат предназначен для использования пациентами любого возраста, специальные состояния здоровья не указываются.

9. Предупреждения и меры предосторожности

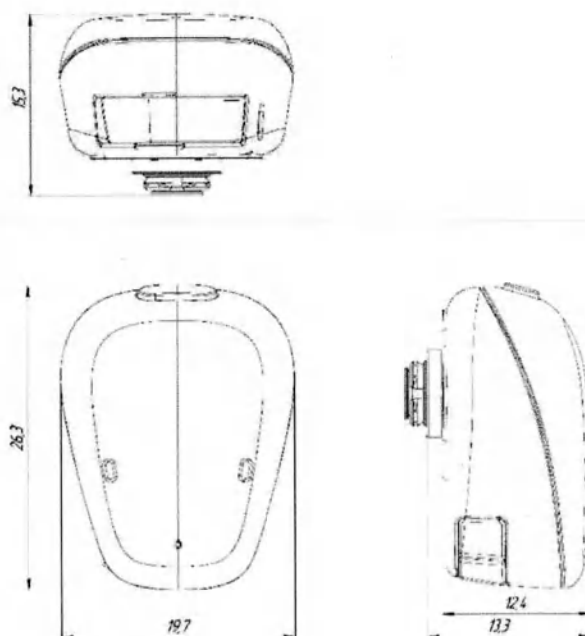
- Потенциальный пользователь аппарата должен пройти медицинский осмотр лицензированным врачом (предпочтительно отоларингологом);
- Батарейки могут быть опасны при проглатывании. Обязательно храните батарейки в месте недоступном для маленьких детей, домашних животных или людей с ограниченными способностями. В случае случайно проглатывания батареек, немедленно обратитесь за медицинской помощью в ближайший центр неотложной помощи.
- Переносные устройства радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенны и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части звукового процессора, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик аппарата.
- Использование принадлежностей, кабелей, отличных от указанных компанией Cochlear Bone Anchored Solutions AB, может привести к увеличению электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной помехоустойчивости оборудования, что в результате может повлечь за собой ненадлежащую работу оборудования

10. Краткое техническое описание медицинского изделия

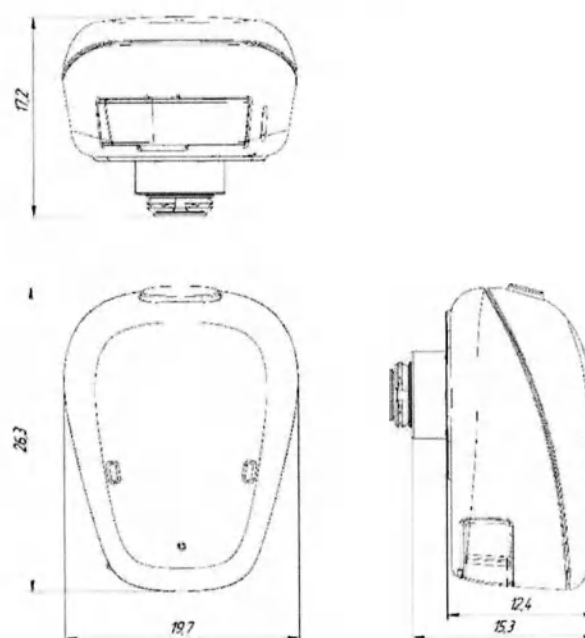
Допустимое отклонение от номинальных для всех значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

Чертеж 1 – Схема изделия «Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max»

Исполнение Baha 6 Max

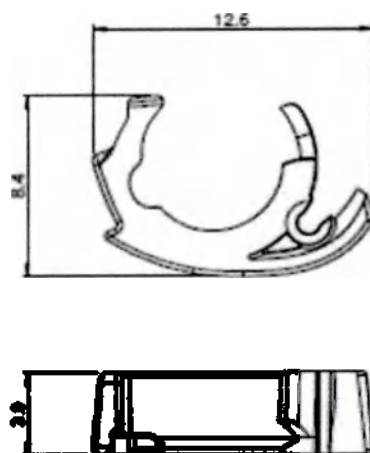


Исполнение Baha 6 Max 2 мм



Примечания: - все размеры указаны в мм;

Чертеж 2 – Схема изделия «Cochlear Baha 6 Max крышка батарейного отсека с защитой от небрежного обращения»



Примечания: - все размеры указаны в мм;

Технические характеристики изделия

Параметр	Значение
Размеры	см. чертежи выше
Размер защелкивающейся соединительной головки	Ø5,66 x 0 мм (для Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Бежевый; Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Черный; Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Коричневый) Ø5,66 x 2 мм (для Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Бежевый, 2мм; Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Черный, 2мм; Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Коричневый, 2мм)
Масса	11,5 г (11,463 г, без батареечки)
Количество каналов	17
Количество программ	4
Батарея	312 Zinc-Air
Значение полного УАМЧ	48 дБ
Частотная характеристика ВУС ₉₀	Техническая характеристика частотно-амплитудной (уровня звукового) и фазочастотной (сдвиг) частотной характеристики (ВЧ) на соединительной головке (ВЧ-10000) 130 120 110 100 90 80 70 60 50 40 30 20 125 1000 10000 Частота (Гц) — ВЧ-1000
Максимальный ВУС ₉₀	121 дБ

Параметр	Значение
Частотную характеристику наибольшего уровня силы	Типичная УАМЧ (расчетная характеристика уровня сигнала передаточной цепи — приемника) (получена на симуляторе через TIA-4000)
Нижняя и верхняя границы номинальной частотной характеристики наибольшего уровня силы	±4 дБ от номинального значения
Глубина регулировки УАМЧ	Коэффициент усиления можно регулировать в сторону уменьшения с шагом 1 дБ от достижения максимального уровня УАМЧ при полном усилении
Основная частотная характеристика	Типичная основная частотная характеристика передаточной цепи — приемника (получена на симуляторе через TIA-4000)
Потребляемый ток	1,8 мА
Изменение ВУС ₉₀ при изменении напряжения питания	Уровень падает на ~ 1 дБ от новой батареи до отключения устройства из-за низкого уровня заряда батареи
Изменение УАМЧ при изменении напряжения питания	Уровень падает на ~ 1 дБ от новой батареи до отключения устройства из-за низкого уровня заряда батареи.
Изменение ВУС ₉₀ при изменении внутреннего сопротивления источника питания	Аналогичным образом это соответствует изменению напряжения питания, которое приводит к максимальному изменению ВУС на ~ 1 дБ.
Изменение УАМЧ при изменении внутреннего сопротивления источника	Аналогичным образом это соответствует изменению напряжения питания, которое приводит к максимальному изменению УАМЧ на ~ 1 дБ.

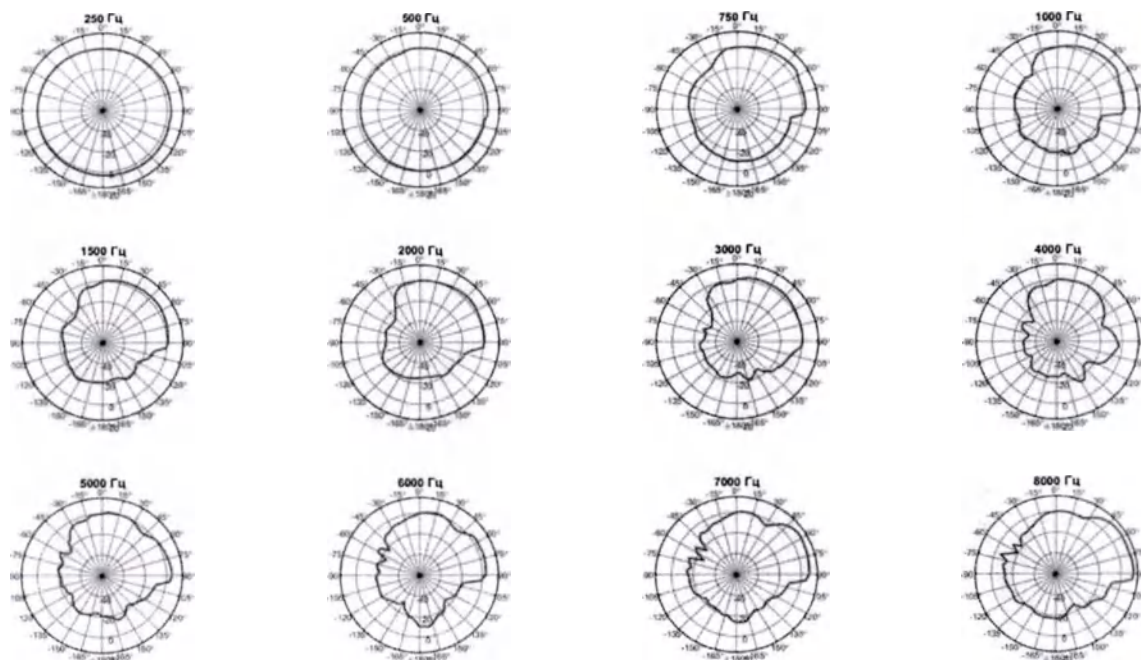
Параметр	Значение
питания	

Примечание:

УАМЧ - уровень акустико-механической чувствительности

ВУС₉₀ - выходной уровень звукового давления при входном уровне звукового давления, равном 90 дБ

Диаграмма направленности речевого процессора:



Технические характеристики составляющих аппарата и принадлежностей

№	Наименование	Параметры
1	Колпачок на опору	Размеры: Ø8,8 x 3,5 мм Масса: 0,1 г
2	Цветные наклейки	Восемь самоклеящихся бумажный наклеек Ø 4мм.
3	Батарейки	Тип размер: 312 Тип батареек: воздушно-цинковая Напряжение: 1,45 В Размеры: Ø7,9 x 3,6 мм Масса: 0,55 г
4	Набор для чистки звукового процессора	Размеры: 88,5 x 64 x 8 мм Масса: 8,3 г
	- Щеточка для чистки	Размеры: 62,5 x 4,5 x 13 мм Масса: 1 г
	- Ткань для чистки	Размеры: 150 x 100 мм Масса: 4,4 г
5	Футляр для хранения процессора	Размеры: 66,5 x 43,3 x 29,6 мм Масса: 34 г
6	Страховочный шнурок	Размеры: 256,5 x 14 x 11,5 мм (растянутый) Масса: 2,4 г
7	Держатель тестовый	Размеры: Ø15 x 30 мм Масса: 4,9 г

8	Инструмент для дверцы батарейного отсека	Размеры: Ø7 x 60 мм Масса: 2 г
9	Мягкий головной бандаж односторонний	Размеры: 625(±3) x 18 (±3) x 1 (±0,5) мм Расстояние от соединительного диска для речевого процессора до защелки – 583(±3) мм Масса: 13 г
10	Мягкий головной бандаж двухсторонний	Размеры: 615(±6) x 18 (±3) x 1 (±0,5) мм Расстояние от соединительного диска для первого речевого процессора до защелки – 183(±3) мм Расстояние от соединительного диска для второго речевого процессора до защелки – 42(±3) мм Расстояние между соединительными дисками – 390 (±3) мм Масса: 16 г
11	Крышка батарейного отсека процессора	Размеры: 8,4 x 12,6 x 3,9 мм Масса: 0,1 г
12	Программное обеспечение Baha Fitting Software 6	Версия: 6.0.4 Дата: Июнь 2021 Требования к аппаратному обеспечению. • Процессор, отвечающий требованиям операционной системы; • Разрешение экрана — 1024x768 (минимальное), 1280x1024 (рекомендуемое); • USB-порт для подключения устройства Noahlink Wireless; • 10 ГБ свободного места на жестком диске; • 4 ГБ ОЗУ (рекомендуется 8 ГБ); • Клавиатура и мышь; Требования к программному обеспечению перед установкой. • Обновление Windows 10 Anniversary Update (версия 1803) или более поздняя (64-разрядная), Windows 8.1 64-разрядная или Windows 7 SP1 32-разрядная, 64-разрядная; • Совместимость с Noah 4.5 или более поздней версии (рекомендуется Noah 4.9). Рекомендуется настроить сервер Noah и клиентские ПК для использования протокола TLS 1.2; • Acrobat Reader 9 или программа с аналогичными возможностями; • При работе в Windows 8.1 или более поздней версии, возможно, потребуется установить NTVDM; • Windows предложит вам установить NTVDM, если это необходимо; • .NET Framework 4.6.1 или более поздней версии (рекомендуется .NET Framework 4.7.2).
13	Программное обеспечение Baha Smart App (для Android)	Версия: 1.0.2 Дата: Июнь 2021 Минимальные системные требования: система Android 9 и выше.
14	Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS)	Версия: 1.0.2. Дата: Июнь 2021 Минимальные системные требования: Система iOS 12 и выше.

Конструкция и внешний вид аппарата Cochlear Baha 6 Max соответствуют следующим требованиям:

Внешние части СА не имеют острых углов и выступов.

Отсек для источника питания легкодоступный и имеет четкую маркировку полярности источника питания.

Держатель источника питания и отсек источника питания присоединены к корпусу СА.

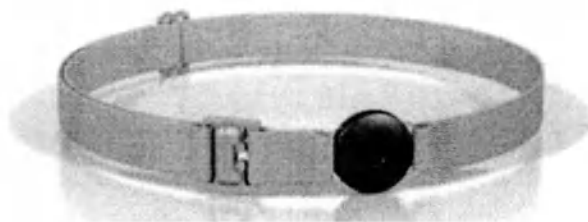
Аппарат Cochlear Baha 6 Max может использоваться с мягким головным бандажом (Baha Softband) односторонним/двухсторонним или головным бандажом SoundArc которые надеваются на голову (звуковой процессор находится за ухом для оптимальной передачи звука).

Мягкий головной бандаж (Baha Softband) односторонний/ двухсторонний

Мягкий головной бандаж (Baha Softband) сочетает в себе эластичную ленту с соединительным диском, к которому крепится звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max. Мягкий головной бандаж доступен в одностороннем (один соединительный диск) и двухстороннем (два соединительных диска) вариантах. Размер можно отрегулировать с помощью ползунков и подогнать под окружность головы от 36 см до 62 см.

Мягкий головной бандаж используется пациентом для повышения комфорта и предотвращения возможного повреждения кожи, поскольку она эффективно распределяет давление от адаптера более равномерно и уменьшает зоны пикового давления.

Внешний вид мягкого головного бандажа (Baha Softband):



Головной бандаж SoundArc

Жесткий головной бандаж SoundArc фиксируется на голове пациента над ушами и имеет

четыре размера (S, M, L, XL).

На бандаже имеются одна (односторонний бандаж) или две (билатеральный бандаж) площадки для крепления процессоров, в зависимости от того, какое крепление используется – одностороннее или билатеральное.

Обод и диск головного бандажа SoundArc поставляются в сборе.

Головной бандаж SoundArc не поставляется в составе изделия и может быть приобретен отдельно (зарегистрирован в составе медицинского изделия «Аппарат слуховой костной проводимости Baha 5» (ПУ № РЗН 2021/13785)).

Внешний вид головного бандажа SoundArc:



Электронные версии эксплуатационной документации доступны на сайта производителя www.cochlear.com, а так же предоставляются уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации по запросу.

11. Контакт с организмом человека

«Медицинское изделие с поверхностным контактом, контактирующее с кожей, постоянного контакта (С)».

Аппарат Cochlear Baha 6 Max не находится в непосредственном контакте с пациентами во время использования, за исключением присоединения и удаления звукового процессора, то есть аппарат в основном контактирует с пользователем косвенно. Части защелкивающейся соединительной головки могут контактировать с кожей в случае избыточного роста кожи.

Оценка аппарат Cochlear Baha 6 Max выполняется по совокупному периоду времени продолжительностью более 30 дней, то есть при постоянном использовании.

12. Описание сырья, материалов и комплектующих

Изделие/ Компонент	Материал	Продолжительность контакта
Основание	Смесь ПК/АБС марки CYCOLOY HC1204HF	Постоянный (более 30 сут.) с неповрежденной кожей
Передняя сторона	Покрытие из полиуретановой смолы марки Berlacryl 2K Metallglanzlack glanz, состав:	
	Н- Бутилацетат 25-50%	
	Бутанон 12.5-20%	
	Сольвент-нафта (нефть), легкий ароматизатор 5-10%	
	Ксилен 2.5-5%	
	Метилизобутилкетон 2.5-5%	
	Верхнее покрытие:	
	Лак марки L42.2587.0-20, состав:	
	Н- Бутилацетат 25-50%	
	2-метокси-1-метилэтилацетат 10-12.5%	
	1-этокси-2-пропилацетат 2.5-5%	
	Метилметакрилат 0.1-0.5%	
	N-формилморфолин 0.1-0.5%	
Крышка	смесь ПК/АБС марки CYCOLOY 5H1D001	
	Термопластичный эластомер (TPE) Медипрен VTC A2 500 450M	
	Красители*:	
	А: Н-бутилацетат, CAS 123-86-4 В: 2-метокси-1-метилэтилацетат, CAS 108-65-6	

	C: Ксилл, CAS 1330-20-7 D: Пропан-2-ол, CAS 67-63-0 E: Метилметакрилат, CAS 80-62-6, сенсibilизация кожи F: 4-морфолинкарб альдегид, CAS 4394-85-8 G: 1-метоксипропан-2-ол, CAS 107-98-2 H: 4-гидрокси-4-метил пентан-2-один, CAS 123-42-2, Репр. 2 I: (2-метоксиметил этокси) пропанол, CAS 34590-94-8 J: Бутанон, CAS 78-93-3 K: Углеводороды, C9, ароматические средства, CAS 128601-23-0 L: 4-метилпентан-2-один, CAS 108-10-1 Верхнее покрытие: Лак Марка: L42.2587.0-20 <table><tr><td>H- Бутилацетат 25-50%</td></tr><tr><td>2-метокси-1-метилэтилацетат 10-12.5%</td></tr><tr><td>1-этокси-2-пропилацетат 2.5-5%</td></tr><tr><td>Метилметакрилат 0.1-0.5%</td></tr><tr><td>N-формилморфолин 0.1-0.5%</td></tr></table>	H- Бутилацетат 25-50%	2-метокси-1-метилэтилацетат 10-12.5%	1-этокси-2-пропилацетат 2.5-5%	Метилметакрилат 0.1-0.5%	N-формилморфолин 0.1-0.5%	
H- Бутилацетат 25-50%							
2-метокси-1-метилэтилацетат 10-12.5%							
1-этокси-2-пропилацетат 2.5-5%							
Метилметакрилат 0.1-0.5%							
N-формилморфолин 0.1-0.5%							
Кнопка	смесь ПК/АБС марки CYCOLOY HC1204HF	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей					
Световой индикатор	Поликарбонат марки Makrolon 2458	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей					
Защелкивающаяся соединительная головка	Полимер марки РЕЕК 450 G Краситель: Технический углерод	Постоянный (более 30 сут.) с неповрежденной кожей					
Пластиковая втулка	Полиэфирэфиркетон Марки: TECAPEEK MT CLASSIC белый	Постоянный (более 30 сут.) с неповрежденной кожей					
Футляр для хранения процессора	Акрлонитрил-бутадиен - сополимер стирола (АБС) Полидиметилсилоксан TSE221-4U Алюминий (А) Черные чернила <table><tr><td>Циклогексанон 10-25%</td></tr><tr><td>Растворитель Нафта (нефть) 5-20%</td></tr></table>	Циклогексанон 10-25%	Растворитель Нафта (нефть) 5-20%	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей			
Циклогексанон 10-25%							
Растворитель Нафта (нефть) 5-20%							

	2-метокси-1-метилэтилацетат 1-10%		
	Фталевый ангидрид 0.1-<1%		
	Полиэфирная смола / Пигменты 29-34%		
	Желтые чернила		
	Циклогексанон 10-25%		
	Растворитель Нафта (нефть) 10-20%		
	2-метокси-1-метилэтилацетат 1-10%		
	Фталевый ангидрид 0.1-<1%		
	Полиэфирная смола / Пигменты 39-44%		
Крепление	Полимер марки PEEK 450 G Краситель: Технический углерод	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Расширитель защелки	Полимер марки PEEK 450 G Краситель: Технический углерод	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Внешнее уплотнение	Полиуретан марки Platilon U073 Клеящее вещество (процентный состав: Бумага с силиконовым покрытием 50-60%, Акрилатный клей с волоконным наполнителем 40-50%, Глицериновый эфир гидрогенизированной канифоли 1-2%) 3M 1524	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Колпачок на опору	Акрилонитрил-бутадиен-стирол (АБС)	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Страховочный шнурок	Полиамидный сплав, силикон-ПТФЭ (PTFE)	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Держатель тестовый	Прозрачный ПММА (PMMA)	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Мягкий головной бандаж односторонний/двухсторонний. Коричневый.	80% Полиамид 20% Элатсан Краситель: «Ponsa Brown»	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Мягкий головной бандаж односторонний/двухсторонний. Черный.	80% Полиамид 20% Элатсан Краситель: «Ponsa Black»	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Мягкий головной бандаж односторонний/двухсторонний. Бежевый.	80% Полиамид 20% Элатсан Краситель: «Ponsa Champagne Blonde»	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	
Адаптер, застежка	PEEK	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей	

Фиксатор	РОМ (Полиацеталь)	Кратковременный (менее 24 ч) с неповрежденной кожей
----------	-------------------	---

13. Стерильность

Аппарат Cochlear Baha 6 Max не поставляется стерильным и не предназначен для стерилизации.

14. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

15. Данные государственного реестра лекарственных средств

Звуковой процессор не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

16. Упаковка

Звуковой процессор должен быть помещен в футляр и уложен в картонную коробку вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией.

17. Маркировка

Маркировка аппарата Cochlear Baha 6 Max указана на этикетке, прикрепляемой к упаковке, и содержит следующие сведения:

- идентификационный номер;
- наименование и полный адрес производителя;
- серийный номер;
- дата производства
- маркировка соответствия CE и номер уполномоченного органа;
- символ особой утилизации;
- классификация IP;
- надпись «Только Rx».

Пример маркировки индивидуальной упаковки:

Аппарат слуховой костной проводимости «Cochlear Baha 6 Max» немплантируемый в вариантах исполнения с принадлежностями вариант исполнения: Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max Бежевый Состав: 1. Звуковой процессор Cochlear Baha 6 Max; 2. Колпачок на опору; 3. Цветные наклейки 4. Батарейки; 5. Набор для чистки звукового процессора: - Щеточка для чистки

- Ткань для чистки

6. Футляр для хранения процессора;
7. Страховочный шнурок;
8. Держатель тестовый;
9. Инструмент для двери батарейного отсека;
10. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) односторонний бежевый.
11. Мягкий головной бандаж (Baha Softband) двухсторонний бежевый.
12. Руководство пользователя.
13. Программное обеспечение Baha Fitting Software 6
14. Программное обеспечение Baha Smart App (для Android)
15. Программное обеспечение Baha Smart App (для iOS)

**Cochlear™
Baha® 6 Max**



D1703536-V3

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

www.cochlear.com



Rx Only

+15 °C
(+59 °F)

+30 °C
(+86 °F)



IP42

P1672850

SN

XXXXXXXX



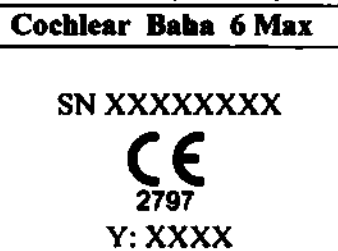
XX.XX.XXXX

REF

XXXXXX

РУ № XXXXX/XX от XX.XX.XXXX г.

Макет маркировки процессора Cochlear Baha 6 Max:



Этикетки на транспортной упаковке аппарата Cochlear Baha 6 Max содержат сведения:

- идентификационный номер;
- наименование и полный адрес производителя;

- серийный номер;
- дата производства
- символ «см. руководство по эксплуатации»
- символ диапазона температур транспортировки и хранения;
- символ «Беречь от влаги»;

Маркировка процессора Cochlear Baha 6 Max содержит сведения:

- наименование модели;
- серийный номер;
- маркировка соответствия CE и номер уполномоченного органа;
- год изготовления.

Маркировка отсека для источника питания аппарата Cochlear Baha 6 Max содержит сведения:

- полярность источника питания.

Отсек для источника питания имеет четкую маркировку полярности источника питания.

Объяснение символов, используемых на упаковке:

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Отходы электрического и электронного оборудования
Rx Only	Отпускается по предписанию врач
	Рабочая часть типа В
	Возможны радиопомехи
	Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа.
	Медицинское изделие
IP42	Степень защиты IP42; защита от: • попадания твердых посторонних предметов; • капель воды.
	Символ соответствия требованиям ACMA (Australian Communications and Media Authority — Австралийское управление связи и СМИ)
	Осторожно!

Символ	Расшифровка
	Предел температуры транспортировки и хранения
	Беречь от влаги
	См. руководство по эксплуатации

18. Гарантийные обязательства мар

Гарантия не распространяется на случаи, когда дефекты или повреждения напрямую или косвенно связаны с использованием этого продукта с любым процессором и (или) имплантом, который не был произведен компанией Cochlear. Подробную информацию см. в гарантийной карте «Cochlear Baha Global Limited Warranty» (Cochlear Baha — международная ограниченная гарантия)

19. Срок службы

Срок службы аппарата Cochlear Baha 6 Max 5 лет.

20. Утилизация

Утилизацию медицинских изделий по истечении срока службы проводят в соответствии с требованиями к отходам класса А (СанПиН 2.1.3684-21).

Данное медицинское изделие является электрооборудованием и не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании срока службы.

Медицинское изделие следует утилизировать в соответствии с местными законами и правилами. Обратитесь в местный центр повторной переработки или в национальную организацию по повторной переработке, чтобы получить более подробную информацию.

21. Охрана окружающей среды

Аппарат Cochlear Baha 6 Max содержит электронные компоненты, на которые распространяются положения Директивы 2012/19/EU об утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Не утилизируйте звуковой процессор и батарейки вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизируйте аппарат Cochlear Baha 6 Max, батарейки и электронные компоненты в соответствии с местными постановлениями

22. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Вблизи оборудования, помеченного символом, приведенным ниже, могут возникать помехи.



Такие устройства, как металлоискатели в аэропортах, коммерческие системы обнаружения краж и RFID-считыватели, могут создавать сильные электромагнитные поля. Некоторые пользователи звукового процессора BaHa могут ощущать искажение звука при прохождении через такие устройства или рядом с ними. При возникновении подобной ситуации выключайте звуковой процессор, находясь вблизи таких устройств. Материалы, используемые в звуковом процессоре, могут спровоцировать срабатывание металлодетекторов. По этой причине всегда держите при себе информационную карту для прохождения контроля безопасности и МРТ.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа I	Звуковой процессор BaHa 6 Max использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут создать помехи для соседнего электронного оборудования.
	Класс B	Звуковой процессор BaHa 6 Max подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подсоединенных к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Нормы электромагнитного излучения и заявления изготовителя о соответствии им

Звуковой процессор BaHa 6 Max предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь звукового процессора BaHa 6 Max должен убедиться, что звуковой процессор используется в описанной среде.

Испытания на стойкость к излучениям	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 Оценка функциональности проводится путем мониторинга стимуляции синусоидального аудиосигнала	±8 кВ, контактный разряд ±2кВ, ±4кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе	В идеале полы должны быть деревянные, бетонные, покрытые керамической плиткой или другим несинтетическим материалом. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	Не применимо	
Выбросы IEC 61000-4-5	Не применимо	
Падения напряжения, краткосрочные отключения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	Излучения магнитного поля на частоте сети должны иметь характеристики на уровне типичной среды коммерческих

Оценка функциональности проводится путем мониторинга стимуляции синусоидального аудиосигнала		или лечебных учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	Не применимо	
Устойчивость к излучаемым радиоволнам IEC 61000-4-3 Оценка функциональности проводится путем мониторинга стимуляции синусоидального аудиосигнала	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) должно находиться на расстоянии более 30 см от любой части звукового процессора. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного изделия. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости данного оборудования и негативно повлиять на его работу.
Электромагнитные поля РЧ от оборудования радиочастотной беспроводной связи В/м); IEC 61000-4-3 Оценка функциональности проводится путем мониторинга стимулирующего синусоидального аудиосигнала	385 МГц (27 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 МГц (28 В/м); 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 МГц (9 В/м)	Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости данного оборудования и негативно повлиять на его работу. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным исследованием на объекте ^а , должна быть ниже уровня соответствия частотном диапазоне ^б Оборудование, помеченное этим символом, может создавать вокруг себя помехи.



ПРИМЕЧАНИЕ 1: Приведенные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение Ваха 6 Мах на другое место.

23. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Аудиология	
Ид. № стандарта	Название стандарта
ISO 8253-1:2010	Акустика — Аудиометрические методы испытаний — Часть 1: Чистотональная аудиометрия проведения звука по воздуху и по кости ISO 8253-1:2010
Биосовместимость	
Ид. № стандарта	Название стандарта

EN ISO 10993-1:2018 (ISO 10993-1:2018)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2018)
Клинические	
Ид. № стандарта	Название стандарта
EN ISO 14155:2011 (ISO 14155:2011 CORR1:2011)	Клиническое исследование медицинских изделий для человека. Надлежащая клиническая практика.
MEDDEV 2.7/1 Редакция 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов в соответствии с директивами 93/42/ЕЕС 90/385/ЕЕС
Электромедицинская безопасность	
Ид. № стандарта	Название стандарта
EN 60601- 1:2006/A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основной функциональности.
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Параллельный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания (EN 60601-1-2:2014)
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-11:2015	Медицинское электрическое оборудование Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик — Параллельный стандарт: Требования к медицинскому электрическому оборудованию и медицинским электрическим системам, используемым в среде медико-санитарной помощи на дому
EN 60601-2-66:2015	Медицинское электрическое оборудование Часть 2-66: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к слуховым аппаратам и слуховым измерительным системам.
ЭМС и радио	
Ид. № стандарта	Название стандарта
IEC 60118-13:2019	Электроакустика - Слуховые аппараты - Часть 13: Требования и методы измерения электромагнитной устойчивости к мобильным цифровым беспроводным устройствам
EN 300 328 (V2.2.2) (2019-07)	Широкополосные системы передачи; Оборудование для передачи данных, работающее в диапазоне 2,4 ГГц; Гармонизированный стандарт в отношении доступа к диапазону радиочастот
EN 301 489-17 (V3.2.0) (2017-03)	Стандарт на электромагнитную совместимость (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 17: Специальные условия для широкополосных систем передачи данных; Гармонизированный стандарт, описывающий основные требования статьи 3.1 (b) Директивы 2014/53/ЕС
IEC 62479:2010	(SAR) - Оценка соответствия электронного и электрооборудования пониженной мощности с основными ограничениями, связанными с воздействием электромагнитных полей на человека (от 10 МГц до 300 ГГц)
FCC CFR 47, Часть 15, Подчасть В	FCC CFR 47, Часть 15, Подчасть В (Излучатели непреднамеренных помех)
FCC CFR 47, Часть 15, Подчасть С	FCC CFR 47, Часть 15, Подчасть С (Излучатели преднамеренных помех),
FCC CFR 47, Часть 2, Подчасть J	FCC CFR 47, Часть 2, Подчасть J §2.1091 Оценка воздействия радиочастотного воздействия: мобильные устройства

AS/NZS 4268:2017	Радиооборудование и системы - Устройства малого радиуса действия - Пределы и методы измерения
ICES-003:2016 (Выпуск 6)	Стандарт по управлению диапазоном и телекоммуникационному оборудованию, вызывающему помехи. Оборудование информационных технологий (в том числе цифровые приборы) — Пределы и методы измерения.
RSS-Gen (Выпуск 5) (2018-04)	Общие требования и информация для сертификации радиоустройства
RSS-102 (Выпуск 5) (2015-03)	Соответствие воздействия радиочастот (РЧ) средств радиосвязи (все частотные диапазоны)
RSS-210 (Выпуск 10) (2019-12)	Радиоустройство, не требующее лицензирования: Оборудование категории I
RSS-247 (Выпуск 2) (2017-02)	Системы цифровой передачи (DTS), системы скачкообразной перестройки частоты (FHS) и устройства локальной сети, не требующие лицензирования (LE-LAN)
Базовые спецификации Bluetooth 5.2	Базовые спецификации Bluetooth 5.2 Базовые спецификации Bluetooth A (Спецификации физического уровня) 5.2
ANSI IEEE C63.27:2017	Американский национальный стандарт по оценке беспроводной совместимости
EN 301 489-1 (V2.2.3) (2019-11)	Стандарт на электромагнитную совместимость (ЭМС) для радиооборудования и услуг; Часть 1: Общие технические требования; Гармонизированный стандарт по электромагнитной совместимости
Стандарт AIM 7351731 ред. 2.00 23.02.2017	Медицинское электрооборудование и испытание системы на устойчивость к электромагнитным помехам при воздействии радиочастотных систем идентификации
Маркировка	
Ид. № стандарта	Название стандарта
EN ISO 15223-1:2016	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016 Исправленная версия 2017-03)
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинского изделия
Директива WEEE	Директива 2012/19/EU Европейского Парламента и Совета Европы от 4 июля 2012 года по отработанному электрическому и электронному оборудованию (WEEE).
CFR 21 801 Подпункт А	Свод федеральных законов. Раздел 21: Пищевые продукты и лекарственные средства. Часть 801 – Маркировка Подчасть А: Общие положения относительно маркировки §801.1 Медицинские изделия; наименование и место ведения деятельности производителя, упаковщика или дистрибьютора. §801.5 Медицинские изделия; соответствующие инструкции по использованию. §801.6 Медицинского изделия; заявления, вводящие в заблуждение. §801.15 Медицинского изделия; четкость необходимых заявлений на маркировке; использование символов в маркировке. §801.18 Формат дат, предусмотренных на маркировке медицинского изделия.
CFR 21 801 Подчасть В	Свод федеральных законов. Раздел 21: Пищевые продукты и лекарственные средства. Часть 801 – Маркировка Подчасть В: Требования к маркированию для уникальной идентификации устройства

CFR 21 801 Подчасть D	Свод федеральных законов. Раздел 21: Пищевые продукты и лекарственные средства. Часть 801 – Маркировка Подчасть D: Исключения из соответствующих указаний по использованию §801.109 Изделия, отпускаемые по рецепту.
CFR 21 801 Подчасть H	Свод федеральных законов. Раздел 21: Пищевые продукты и лекарственные средства. Часть 801 – Маркировка Подчасть H: Особые требования к специальным изделиям §801.420 Слуховые аппараты; маркировка для профессионалов и пациентов.
Директива ЕС 2011/65/EU (RoHS2)	ДИРЕКТИВА 2011/65/ЕС ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА от 8 июня 2011 года относительно ограничения использования определённых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
Директива ЕС 2015/863 (RoHS3)	ДЕЛЕГИРОВАННАЯ ДИРЕКТИВА КОМИССИИ (ЕС) 2015/863 от 31 марта 2015 г. Дополняющая Приложение II к Директиве 2011/65/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении списка ограниченных веществ
Норматив (ЕС) № 1907/2006 (REACH)	Норматив (ЕС) 1907/2006 Европейского Парламента и Совета от 18 декабря 2006 года в отношении правил регистрации, экспертизы, лицензирования и регулирования оборота химических веществ (REACH)
MDR	
Ид. № стандарта	Название стандарта
Регламент о медицинских изделиях 2017/745	РЕГЛАМЕНТ ЕС № 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕВРОПЫ от 5 апреля 2017 года относительно медицинских изделия, дополняющий Директиву 2001/83/ЕС, Норматив (ЕС) № 178/2002 и Норматив (ЕС) № 1223/2009, а также отменяющий Директивы Совета 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС
4.8 Управление рисками	
Ид. № стандарта	Название стандарта
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
Стандарт Ассоциации по продвижению медицинских инструментов (AAMI) AAMI TIR69:2017	Управление рисками, связанными с радиочастотной беспроводной совместимостью для медицинских изделий и систем
Программное обеспечение и кибербезопасность	
Ид. № стандарта	Название стандарта
EN 62304:2006 + A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла программного обеспечения. IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC TR 80001-2-2:2012	Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 2 -2. Руководство по информированию относительно потребностей безопасности медицинских устройств, рисков и мер контроля
FIPS PUB 140-3	Требования к безопасности криптографических модулей FIPS PUB 140-3
Эксплуатационная пригодность	
Ид. № стандарта	Название стандарта
EN 62366-1:2015 + AC:2016-09	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

24. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Евромакс» (ООО "Евромакс")
121351, г. Москва, улица Партизанская, д. 25, эт. 2, пом. VI, ком. 12
Тел.: +7 (495) 645-23-00

Гарантийная карта Cochlear™ Baha®

Глобальная
ограниченная

GB



Английский Français Deutsch Nederlands Italiano

ЗОНА 1

Hear now. And always



Гарантийные периоды

Настоящий документ является важным. Он содержит Гарантию на каждый приобретенный продукт («Продукт»), указанный ниже. Условия гарантии изложены на следующих страницах. К ним относятся важные ограничения использования Изделия.

Данная гарантия зависит от регистрации вашего Изделия, если предоставляется регистрационная карта, а в отношении принадлежностей требуется подтверждение покупки. Пожалуйста, заполните любую регистрационную карту, прилагаемую к вашему Изделию и немедленно отправьте по адресу, указанному в регистрационной карте.

Обратите внимание на соответствующую информацию, изложенную в следующей таблице, и сохраните эту карту в качестве указания условий гарантии.

В зависимости от страны, в которой Изделие было приобретено, поставщиком (далее - «Cochlear») является либо Cochlear Limited (ABN 96 002 618 073), либо одна из ее дочерних компаний. Контактные данные Cochlear представлены в конце данной Гарантии.

Дальнейшее руководство относительно начала гарантийных периодов см. ниже.

Компоненты имплантата Cochlear® Baha®	Гарантийные периоды
Фланцевое крепление Baha	2 года с даты операции.
Абатмент Baha	2 года с даты операции.

Таблица 1: Гарантийный срок для Фланцевого крепления и абатмента Cochlear Baha.

Звуковой процессор Cochlear® Baha® и пульт дистанционного управления	Гарантийные периоды
Звуковой процессор Baha	2 года с даты первой установки. Если продукт был приобретен как отдельный компонент: 2 года с даты чека (или даты получения больницей).
Пульт дистанционного управления Baha	1 год с даты первой установки. Если продукт был приобретен как отдельный компонент: 1 год с даты чека (или даты получения больницей).

Таблица 2: Гарантийный срок для Звукового процессора и пульта дистанционного управления Cochlear Baha.

Отремонтированный или замененный звуковой процессор	Гарантийные периоды
Ремонт звукового процессора, выполненный Cochlear в течение действительного гарантийного периода.	Дополнительная гарантия на ремонт не предоставляется. Применяется продолжение любого существующего или оставшегося гарантийного периода для оригинального изделия.
Ремонт звукового процессора, выполненный Cochlear по истечении гарантийного периода. Для завершения ремонта взимается плата за обслуживание.	На части, используемые для ремонта, распространяется гарантийный срок 6 месяцев, начиная со 2 недели после даты отправки в Cochlear. Части, используемые для ремонта, подробно описаны в отчете об обслуживании, сопровождаем звуковой процессор при возврате.
Замененный звуковой процессор. Если гарантийный срок оригинального звукового процессора действителен, и Cochlear считает, что он не подлежит ремонту.	Замена звукового процессора выполняется по гарантии. Дополнительный гарантийный срок не предоставляется. Применяется продолжение любого существующего или оставшегося гарантийного периода для оригинального изделия (за исключением небрежности покупателя).

Таблица 3: Гарантийный срок для отремонтированного или замененного звукового процессора

Срок, условия и ограничения гарантии

А. Введение

В данной гарантии слова, выделенные курсивом, *вот так*, имеют значения, изложенные в разделе D. Данная гарантия предоставляет конкретные законные права. Вы также можете иметь другие права согласно местным законам.

В. Ваша гарантия и права

- Мы, Cochlear («мы», «наш»), гарантируем вам, оригинальному потребителю Изделия («вы» или «ваш»), что:
 - каждое *Изделие* имеет товарное качество;
 - каждое *Изделие* достаточно подходит для цели или целей, для которых оно поставляется нами; а также
 - каждое *Изделие* будет поставляться без дефектов конструкции, изготовления и материалов в течении *Гарантийного срока*. Данная Гарантия удовлетворяется при условии выполнения успешного программирования.

2. Если ваше *Изделие* не имеет товарное качество, разумно подходящее для цели или целей, для которых оно поставляется, или если оно имеет дефекты конструкции, изготовления или материалов в течение *Гарантийного периода*, мы обязуемся, на наше усмотрение:
- a. выполнить ремонт *Изделия* (только для Австралии: см. Примечание 1 ниже); или
 - b. заменить *Изделие* (заменяющее *Изделие* может быть отремонтированным, а не новым, и может отличаться от исходного компонента, если разница не касается материала) (только для Австралии: см. Примечание 1 ниже); или
 - c. оплатить стоимость ремонта *Изделия*; или
 - d. оплатить замену *Изделия*; или
 - e. обеспечить возврат стоимости *Изделия*.
- Наши обязательства по настоящему пункту B2 не распространяются на любые связанные или дополнительные затраты, убытки или расходы в связи с или понесенные при подаче каких-либо претензий по настоящей Гарантии, в том числе, но не ограничиваясь: (i) любая потеря выручки, доходов или прибыли; или (ii) медицинские расходы (включая затраты или расходы, связанные с необходимой операцией, госпитализацией или другие затраты на медицинское обслуживание), расходы на отель или путевые расходы. Вы оплачиваете расходы за подачу требования по настоящей Гарантии.
3. Если иное не требуется *местными законами*, мы не несем ответственность (за исключением случаев, изложенных в настоящей Гарантии) перед вами или любым другим лицом ни при каких обстоятельствах за любые прямые, косвенные, случайные или сопутствующие убытки или ущерб любого характера (в том числе, убытки и ущерб, вызванные небрежностью или преднамеренными действиями или нарушениями с нашей стороны, наших сотрудников или представителей), возникающие в результате нарушения нами любых условий и положений настоящей Гарантии, любой уставной гарантии или любого подразумеваемого условия, положения или гарантии в отношении *Изделия*.

4. Если иное не требуется *местными законами*, в случае ремонта или замены *Изделия* в соответствии с пунктом B2 настоящей Гарантии, гарантии, изложенные в пункте B1, будут применяться к действительной части *Гарантийного периода* оригинального *Изделия*.
5. Все условия, положения и гарантии, установленные законом или иным образом, которые не изложены в настоящей Гарантии, настоящим явно исключаются и не будут применяться к *Изделию*, за исключением случаев, когда такие условия, положения или гарантии будут применяться к вам и *Изделию*, а исключения и ограничения, изложенные в настоящей Гарантии, могут не применяться к вам (только для Австралии: см. Примечания 2 и 3 ниже).
6. Если применимые *местные законы* предусматривают любые условия, положения или гарантии, которые не могут быть исключены или ограничены, то такие условия, положения или гарантии будут применяться к вам и *Изделию*, а исключения и ограничения, изложенные в настоящей Гарантии, могут не быть применимы к вам.
7. Любое исключение или ограничение, изложенные выше, которое противоречит применимым местным законам, будет недействительным только в той степени, в которой такое исключение или ограничение противоречит таким законам.

Примечания (только для Австралии):

1. Товары, представленные для ремонта, могут быть заменены отремонтированными товарами того же типа, а не отремонтированы. Восстановленные части могут быть использованы для ремонта товаров.
2. Компенсация, предоставленная настоящей Гарантией, дополняет любые другие права и средства правовой защиты потребителя по закону в отношении любых товаров или услуг, которые касаются настоящей Гарантии.

3. Наши товары поставляются с гарантиями, которые не могут быть исключены в соответствии с Законом о защите прав потребителей Австралии. Вы имеете право на замену или возмещение в случае серьезной неисправности и компенсацию за любые другие разумно предсказуемые убытки или ущерб. Вы также имеете право на ремонт или замену товаров, если товар не имеет приемлемое качество, и неисправность не является значительной неисправностью. Содержание этих примечаний требуется для соблюдения Закона о защите прав потребителей Австралии.

С. Ограничение гарантии

8. *Изделие* разработано и изготовлено для использования в соответствии с техническими характеристиками, изложенными в руководстве пользователя, поставляемом с *Изделием*.

9. Если в пользовательской документации не указано иное, *Изделие* разработано и изготовлено для использования в диапазоне температур от + 5 ° C (+ 41 ° F) до + 40 ° C (+ 104 ° F) для блоков обработки. Если в пользовательской документации не указано иное, *Изделие* не должно ни при каких обстоятельствах подвергаться температуре ниже -20 ° C (-4 ° F) или выше + 50 ° C (+ 122 ° F), в противном случае настоящая гарантия будет аннулирована.

10. *Изделие* поставляется вам/ в вашу клинику / вашему врачу согласно нашим стандартным условиям продажи. В случае любого несоответствия между условиями настоящей Гарантии и нашими Стандартными условиями продажи, будут преобладать наши Стандартные условия продажи.

11. Если *Изделие* имплантировано или используется после любой даты «использовать до», указанной на упаковке (если применимо), настоящая Гарантия может быть недействительной в отношении *Изделия* на усмотрение Cochlear.

12. Данная гарантия зависит от регистрации вашего *Изделия*, если предоставляется регистрационная карта, а в отношении принадлежностей требуется подтверждение покупки. Пожалуйста, заполните любую регистрационную карту, прилагаемую к вашему *Изделию* и немедленно отправьте по адресу, указанному в регистрационной карте.

13. Настоящая Гарантия будет аннулирована по усмотрению Cochlear, если мы обнаружим доказательства изменений, неправильного обращения или ремонта *Изделия* любым лицом, кроме персонала, прямо уполномоченного нами.

14. Настоящая Гарантия будет аннулирована по усмотрению Cochlear, если мы обнаружим доказательства любого неправильного использования, халатности или происшествия в отношении *Изделия* со стороны вас, врача или любого другого лица.

15. Настоящая Гарантия исключает ответственность за дефекты или ущерб, возникающие из или связанные с использованием настоящего *Изделия* с любым устройством для обработки, не производства Cochlear, и/или любым имплантатом, не произведенным Cochlear.

16. Согласно местным законам мы не делаем заявлений и не предоставляем гарантии, что организм не будет отрицательно реагировать на *Изделие*.

17. Компоненты, которые были заменены по настоящей Гарантии, становятся исключительной собственностью Cochlear, а Cochlear может запросить получение оригинального компонента перед выдачей замены, кредита или возврата.

18. Данная гарантия не подлежит передаче. Вы не можете передавать или назначать свои права в соответствии с настоящей Гарантией любому другому лицу.

D. Ключевые слова

Местные законы означают применимые уставы и другие законы юрисдикции, в которой вам **поставляется Изделие**.

Изделие означает компонент оборудования, изготовленный или поставляемый нами для вас, и который описан в приведенной выше таблице.

Блок обработки (также именуемый звуковой процессор, речевой процессор, блок обработки звука, блок обработки речи и/или блок речевого процессора) означает внешний компонент, который содержит микропроцессор.

Гарантийный срок по отношению к **Изделию** означает, период, указанный напротив **Изделия** в приведенной выше таблице.

E. Запросы и наши контактные данные

Если у вас есть запрос, пожалуйста, свяжитесь с вашим ближайшим дистрибьютором Cochlear или Cochlear по одному из адресов сервисной службы, ближайшему к вам, их перечисленных ниже.

Отдел по работе с клиентами: Cochlear
Asia Pacific 1 University Avenue,
Macquarie University NSW 2109,
Австралия

Бесплатно (Австралия) 1800 620 929
Бесплатно (Новая Зеландия) 0800 444 819
Тел.: +61 2 9428 6555, Факс: +61 2 9428 6352
или Бесплатно 1800 005 215

Эл. почта: customerservice@cochlear.com.au

Отдел по работе с клиентами: Cochlear
Europe

6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park,
Addlestone, Surrey KT15 2HJ,
Великобритания

Тел.: +44 1932 87 1500 Факс: +44 1932 87
1526

Эл. почта: info@cochlear.co.uk

Отдел по работе с клиентами: Cochlear
Americas

13059 E. Peakview Avenue, Centennial, CO
80111. США

Бесплатно (Северная Америка) 1800 523 5798

Тел.: +1 303 790 9010. Факс: +1 303 792 9025

Эл. почта: customer@cochlear.com

Вы также можете обратиться в CoChlear по одному из адресов, ближайшему к вам, которые перечислены на задней крышке.

Прочая важная информация

Не расширяя Гарантию или условия, положения и ограничения Гарантии, следующая информация содержит дальнейшее руководство относительно настоящей Гарантии и использования Изделий.



Регистрация изделия

Пожалуйста, заполните любую регистрационную карту, прилагаемую к вашему **Изделию** и немедленно отправьте по адресу, указанному в регистрационной карте. В случае принадлежностей для выполнения любых гарантийных претензий может потребоваться доказательство покупки.

Пожалуйста, сохраните квитанцию или счет, полученные при покупке вашего **Изделия**.



Гарантийный период

Ремонт или замена блока обработки, контроллера, принадлежностей или другого компонента Cochlear в течение гарантийного периода Cochlear, не предоставляет расширенный или дополнительный гарантийный срок. Существующий или оставшийся срок гарантии для исходного продукта продолжает применяться к отремонтированному или замененному блоку обработки, контроллеру, принадлежностям или другим компонентам.



Неправильное использование, небрежность или происшествие
Гарантия будет аннулирована по усмотрению Cochlear, если мы обнаружим доказательства любого неправильного использования, халатности или происшествия в отношении *Изделия* со стороны пользователя, врача или любого другого лица. *Например, доказательства жевания или укусов Изделия считается неправильным использованием.*

Повреждение покрытия

Гарантия не распространяется на повреждение покрытия или поверхности, такое как износ, царапины, пятна, вмятины или сломанные пластиковые части.

Использование изделий, не произведенных Cochlear

Гарантия не распространяется на дефекты или ущерб, возникающие или связанные с использованием этого *Изделия* с любым устройством для обработки, не производства Cochlear, и/или любым имплантатом, не произведенным Cochlear.

Изменение, неправильное обращение или несанкционированный ремонт

Настоящая Гарантия аннулируется по усмотрению Cochlear при обнаружении доказательств изменений, неправильного обращения или ремонта *Изделия* любым лицом, кроме персонала, прямо уполномоченного Cochlear. Cochlear и уполномоченные сервисные партнеры являются единственными лицами, уполномоченными проводить ремонт *Изделий* Cochlear.



Чрезмерное повреждение водой
Гарантия будет аннулирована на усмотрение Cochlear при доказательстве использования *Изделия* в воде, что не соответствует следующему: свойствам водостойкости *Изделия*; руководству по уходу и техническому обслуживанию, указанным в руководстве пользователя вашего *Изделия*; или указаниям в руководстве пользователя любого водостойкого корпуса Cochlear. Обязательно проконсультируйтесь с руководством пользователя вашего *Изделия* для получения информации, связанной с правильным использованием и уходом в воде и возле воды.



Случайное повреждение животными
Гарантия не распространяется на повреждение *Изделия* животными.

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14,
435 33 Mölnlycke, Швеция
Тел.: +46 31 792 44 00, Факс: +46 31 792 46 95

Региональные представительства

Cochlear Ltd, (ABN 96 002 618 073), 1 University Avenue,
Macquarie University, NSW 2109 Австралия
Тел.: +61 2 9428 6555, Факс: +61 2 9428 6352
Cochlear Americas, 13059 E. Peakview Avenue, Centennial,
CO 80111, США

Тел.: +1 303 790 9010, Факс: +1 303 792 9025

Cochlear AG, EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4,
4052 Базель, Швейцария

Тел.: +41 61 205 8204, Факс: +41 61 205 8205

Cochlear Latinoamérica, S. A., International Business Park
Building 3835, Office 403 Panama Pacifico, Панама
Тел.: +507 830 6220, Факс: +507 830 6218

Местные представительства

Cochlear Europe Ltd, 6 Dashwood Lang Road, Bourne
Business Park,

Addlestone, Surrey, KT15 2HU, Великобритания

Тел.: +44 1932 26 3400, Факс: +44 1932 26 3426

Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG, Karl-Wiechert-Allee
76A,

30625 Ганновер, Германия

Тел.: +49 511 542 770, Факс: +49 511 542 7770

Cochlear Benelux NV, Schaijshoevedreef 20 I, 2800
Мехелен, Бельгия

Тел.: +32 15 79 55 77, Факс: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S., 135 route de Saint Simon, 31035

Тулуза, Франция

Тел.: +33 5 34 63 85 85 (международный), Тел.: 0805 200
016 (национальный),

Факс: +33 5 34 63 85 80

Cochlear Italia SRL, Via Larga 33, 40138 Болонья, Италия

Тел.: +39 051 601 53 11, Факс: +39 051 392 062

Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Sti.,
Cubuklu Mah. Bogazici Cad. Bogazici Plaza, No: 6/1 Kavacik,
TR-34805 Beykoz-Istanbul, Турция

Тел.: +90 216 538 59 00, Факс: +90 216 538 59 19

Cochlear Nordic AB, Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke,
Швеция

Тел.: +46 31 335 14 61, Факс: +46 31 335 14 60

Cochlear Canada Inc, 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON
M5H 1T1, Канада

Тел.: +1 416 972 5082, Факс: +1 416 972 5083

Nihon Cochlear Co Ltd, Ochanomizu-Motomachi Bldg 2-3-7 Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Япония

Тел.: +81 3 3817 0241, Факс: +81 3 3817 0245

Cochlear Limited (Singapore Branch), 238A Thomson Road #25-06,
Novena Square Office Tower A, Singapore 307684, Сингапур

Телефон: +65 65533814, Факс: +65 64514105

Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd, Unit 2608-2617, 26th
Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing
100022, КНР

Тел.: +86 10 5909 7800, Факс: +86 10 5909 7900

Cochlear (HK) Ltd, Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77
Leighton Road, Causeway Bay, Гонконг

Тел.: +852 2530 5773, Факс: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd, 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8
gil, Gangnam-gu, Сеул, Корея

Тел.: +82 2 533 4450, Факс: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device Company India PVT Ltd,
Platina Bldg, Ground Floor, Plot No. C 59, G Block, BKC, Bandra East,
Mumbai 400051 Индия

Тел.: +91 22 6112 1111, Факс: +91 22 61121100

Cochlear Colombia, Avenida Carrera 9 #115-06
Of. 1201 Edificio Tierra Firme, Bogota D.C., Колумбия

Тел.: +57 315 339 7169 / +57 315 332 5483

Cochlear México, S.S.A. de C.V, Av. Tamaulipas 150 Torre A piso 9,
Col. Hipódromo Condesa, 06170 Cuauhtémoc, Ciudad de México,
Мексика

Тел.: +52 0155 5256 2199

www.cochlear.com

Пожалуйста, обратитесь за советом к медицинскому специалисту относительно процедур лечения глухоты. Результаты могут быть разными, и медицинский специалист расскажет вам о факторах, которые могут повлиять на результат. Всегда читайте инструкции по использованию. Не все продукты доступны во всех странах. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем Cochlear для получения информации о продукте.

Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어 Hear now. И всегда SmartSound, логотип в форме зигзага и маркировка с © или ™, являются торговыми или зарегистрированными торговыми марками Cochlear Bone Anchored Solutions AB или Cochlear Limited (если не указано иное).

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2019. Все права защищены. DEC19.



609833-V2

Baha® 6 Max

Информация по ЭМС

Эксплуатационные характеристики беспроводной связи

Характеристика	Значение/ Диапазон
Беспроводная технология	Запатентованное беспроводное соединение низкой мощности (беспроводные принадлежности) Опубликованный коммерческий протокол беспроводной связи (Bluetooth® с низким энергопотреблением)
Прием рабочих радиочастот (радиочастота)	2,4 ГГц – 2,48 ГГц
Диапазон секции приема	80 МГц
Передача рабочих радиочастот (радиочастота)	2,4 ГГц – 2,48 ГГц
Эффективная излучаемая мощность	-4,86 дБм

Соединение беспроводной связи

Соединение беспроводной связи работает в диапазоне ISM 2,4 ГГц и может использовать любой из двух протоколов: Bluetooth с низким энергопотреблением или запатентованный протокол двунаправленной связи. В обоих протоколах используется модуляция GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией), а также режим СИЧ или переключение между каналами для уменьшения помех.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Указания и декларация изготовителя — электромагнитные излучения

Звуковой процессор Cochlear™ Baha® 6 Max предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Baha 6 Max должен убедиться, что устройство используется в описанной среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Baha 6 Max использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Радиочастотные излучения очень низкие и вряд ли могут создать помехи для соседнего электронного оборудования.
	Класс В	Baha 6 Max подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых помещениях, а также в помещениях, напрямую подсоединенных к общественной низковольтной сети электропитания, снабжающей жилые здания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/фликер- излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	



Нормы электромагнитного излучения и заявления изготовителя о соответствии им

Baha 6 Max предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Покупатель или пользователь Baha 6 Max должен убедиться, что устройство используется в описанной среде.

Испытания на стойкость к излучениям	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 Оценка функциональности проводится путем мониторинга стимуляции синусоидального аудиосигнала	± 8 кВ, контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ ± 8 кВ, ± 15 кВ в воздухе	В идеале полы должны быть деревянные, бетонные, покрытые керамической плиткой или другим несинтетическим материалом. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	Не применимо	
Выбросы IEC 61000-4-5	Не применимо	
Падения напряжения, краткосрочные отключения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Не применимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 Оценка функциональности проводится путем мониторинга стимуляции синусоидального аудиосигнала	30 А/м	Излучения магнитного поля на частоте сети должны иметь характеристики на уровне типичной среды коммерческих или лечебных учреждений.
Устойчивость к кондуктивным помехам IEC 61000-4-6	Не применимо	
Устойчивость к излучаемым радиоволнам IEC 61000-4-3 Оценка функциональности проводится путем мониторинга стимуляции синусоидального аудиосигнала	10 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) должно находиться на расстоянии более 30 см от любой части звукового процессора. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного изделия.
Электромагнитные поля РЧ от оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3 Оценка функциональности проводится путем мониторинга стимулирующего синусоидального аудиосигнала	385 МГц (27 В/м); 450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 МГц (28 В/м); 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 МГц (9 В/м)	Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению помехоустойчивости данного оборудования и негативно повлиять на его работу. Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным исследованием на объекте ^a , должна быть ниже уровня соответствия частотном диапазоне ^b Оборудование, помеченное этим символом, может создавать вокруг себя помехи.



ПРИМЕЧАНИЕ 1: Приведенные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может влиять поглощение и отражение от сооружений, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: В случае ухудшения рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение Baha 6 Max на другое место

Cochlear Bone Anchored Solutions AB, Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölndycke, Sweden
Тел: +46 31 792 44 00, Факс: +46 31 792 46 95

www.cochlear.com

Пожалуйста, обратитесь за советом к медицинскому специалисту относительно процедур лечения глухоты. Результаты могут быть разными, и медицинский специалист расскажет вам о факторах, которые могут повлиять на результат. Всегда читайте инструкции по использованию. Не все продукты доступны во всех странах. Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным представителем Cochlear для получения информации о продукте.

Cochlear, Baha, 科利耳, コクレア, 코클리어 Hear now. И всегда SmartSound, логотип в форме эллипса и маркировка с © или ™, являются торговыми или зарегистрированными торговыми марками Cochlear Bone Anchored Solutions AB или Cochlear Limited (если не указано иное).

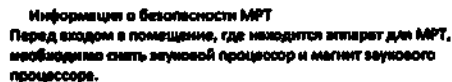
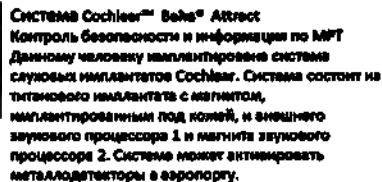
Слово Bluetooth и логотипы являются зарегистрированными торговыми марками Bluetooth SIG, Inc., любое использование этих марок Cochlear Limited выполняется по лицензии.

© Cochlear Bone Anchored Solutions AB 2020. Все права защищены. Июнь

2020 г. D1731042-V1



D1731042-V1



Клинические испытания продемонстрировали, что магнит имплантата ВІМ400, в сочетании с имплантатом ВІЭ00, является условно безопасным для проведения МРТ. Изделие может подвергаться безопасному сканированию в следующих условиях.

Снижение в других условиях может привести к серьезным травмам пациента или поломке устройства.

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла
- Максимальный пространственный градиент 28600 Гс/см (286 Т/м)
- Максимальный коэффициент изменения градиента 200 мТ/м/с
- Максимальная амплитуда переключения градиента 45 мТ/м
- Максимальная удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) 2,26 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

Дополнительные инструкции, необходимые для безопасного использования в среде MFT:

При соблюдении описанных выше условий сканирования устанавливается, что максимальное повышение температуры магнита инкулятора ВМ400 составляет $2,1^{\circ}\text{C}$ через 15 минут непрерывного сканирования.

Согласно результатам неинвазивных исследований магнетом имплантатов 81M400 характеризуется повышением температуры не более, чем на 2,1°C (экстаполированной) при максимальной удельной мощности поглощения излучения организмом человека (SAR) 2,0 Вт/кг (экстраполированной) по данным калориметрии за 15 минут сканирования МРТ в системах для сканирования *in vivo*, Philips Medical Systems мощностью 1,5 и 3,0 Тесла (программное обеспечение: 12.6.1.3, 2010-12-02).

В нестационарных испытаниях нагревания, вызванного градиентами, магнит импульсного ВМ4000 характеризуется повышением температуры (экстраполяциями) менее $4,5^{\circ}\text{C}$ в течение скорости изменения во времени теоретически максимального градиентного магнитного поля в худшем случае 4 дБ/дт (экстраполяция) 200 Т/с в течение 30 минут непрерывного воздействия в испытательной лабораторной системе (генератор импульсного магнитного поля), эквивалентной градиентной системе МРТ 1,5 Тесла.

В некачественных испытаниях с установленным магнитом миллиметры изображения артефакта, вызванного устройством, распространяются приблизительно на 11,5 см (4,5 дюйма) от магнита миллиметров ВМ-400 при отображении с последовательностью градиентов эхо-импульсов и системой МРТ 1.5 Тесла.



Система Cochlear™ Baha® Connect
Контроль безопасности и информации по МРТ
Данному человеку имплантирована система
слуховых имплантатов Cochlear.
Система состоит из титанового имплантата (01) и
абатмента (02), проникающего в кожу 1 и звуковой
процессор 2. Звуковой процессор можно снять
перед проходом через металлодетектор. Если
вам необходима дополнительная информация, обратитесь к
вашему местному представителю Cochlear,
контактные данные см. на сайте
www.cochlear.com.

Перед входом в помещение, где находится
аппарат для МРТ, необходимо снять звуковой
процессор.



Информация о безопасности МРТ
Перед входом в помещение, где находится аппарат для
МРТ, необходимо снять звуковой процессор.
Неклинические испытания продемонстрировали,
что имплантат и абатмент (BA300, BA400
и BA300) являются условно безопасными при проведении
МРТ при 1,5 и 3,0 Тесла. Изделие может подвергаться
безопасному сканированию в следующих условиях.

- Статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент 3 000 Гс/см (30 Т/м)
- Максимальная средняя удельная мощность поглощения
излучения организмом человека (SAR) для МРТ системы
составляет 2 Вт/кг или максимальный усредненный SAR для
головы 3,2 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

При соблюдении описанных выше условий сканирования ожидается,
что максимальное повышение температуры имплантата и абатмента
составляет 1,1°C через 15 минут непрерывного сканирования.

В неклинических испытаниях с установленным имплантатом и
абатментом изображения артефакта, вызванного устройством,
распространяется приблизительно не 1,8 см от имплантата и
абатмента при отображении с последовательностью прерывистых
эхо-импульсов и системой МРТ 3,0 Тесла. Артефакт снижается до 1,2
см от имплантата при удалении абатмента.

Идентификационные данные патента

Ф.И.О.:

Телефон:

Больница:

Врач:

Cochlear™ Baha 6 Max

Крышка батарейного отсека
с защитой от небрежного обращения.

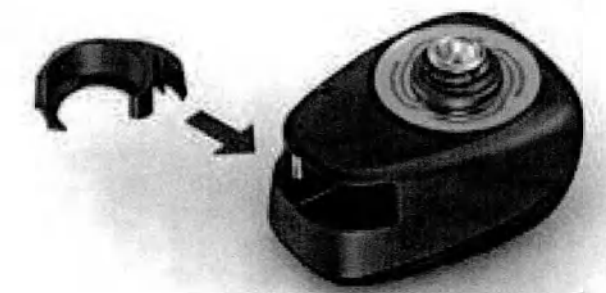
Инструкция по применению



1



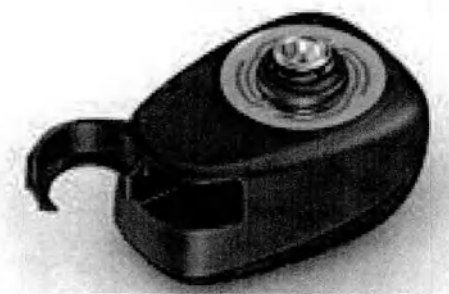
4



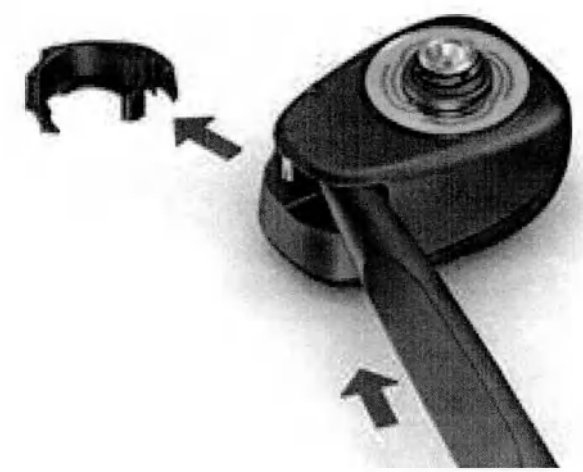
2



5



3



6



Перевод с английского и шведского языков на русский язык

Согласовано

«Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ»
(Cochlear Bone Anchored Solutions AB)

Организация

Конструктионсваген 14 - 43533 Мёльнлюкке - Швеция

Адрес

Директор, ответственный за качество и соблюдение регуляторных требований

Должность

Арвидсон, Мартин

Фамилия, Имя

01.08.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

[Подпись]

Подпись

Руководство пользователя

**«Аппарат слуховой костной проводимости «Cochlear Baha 6 Max»
неимплантируемый в вариантах исполнения с принадлежностями»**

Логотип: [Cochlear®]

«Кохлеар Баун Энкоред Сольюшнс АБ»
(Cochlear Bone Anchored Solutions AB)
Конструктионсваген 14
43533 г. Мёльнлюкке
Швеция

2023 г.

Нотариальное заверение, см. на обороте

Гербовая печать:
Публичный нотариус
Гётеборг

ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС ГОРОДА ГЁТЕБОРГ

Я, нижеподписавшаяся/аяся ЭЛЛИНОР СЁДЕРБЕРГ, публичный нотариус города Гётеборг, Швеция, настоящим удостоверяю, что

Нильс Мартин Арвидсон,

лично подписал данный документ, представленный на обороте.

г. Гётеборг, сегодня, 9 августа 2023 г.

По должности:

/Подпись/

Эллинор Сёдерберг

Номер нотариального заверения: 226867

Дроттнинггатан 38 / Ящик 11911, 404 39 Гётеборг

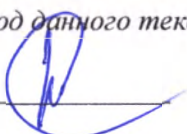
Тел.: 031-7991090, e-mail: notarius.publicus@lindahl.se

Гербовая печать:
Публичный нотариус
Гётеборг

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего августа две тысячи двадцать третьего года

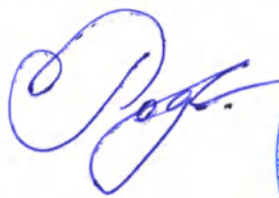
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корса Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-30-1502

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

