راهنمای کاربری سمعک
beat FS RT312 M
beat FS RT13 SP

beat FS RT312 M
beat FS RT312 M myChoice
beat FS RT13 SP
beat FS RT13 SP myChoice

HANSATON
hearing & emotions

این راهنمای کاربری به مدل‌های زیر مربوط می‌شود:

سمعک‌ها

CE 0459

beat FS 9-RT312 M

beat FS 7-RT312 M

beat FS 5-RT312M

beat FS 3-RT312M

beat FS 1-RT312 M*

beat FS RT312 M myChoice

beat FS 9-RT13 SP

beat FS 7-RT13 SP

beat FS 5-RT13 SP

beat FS 3-RT13 SP

beat FS 1-RT13 SP*

beat FS RT13 SP myChoice

*در برخی بازارها موجود نیست

مشخصات سمعک شما

ⓘ اگر هیچ کادری انتخاب نشده است و مدل سمعک خود را نمی‌دانید، لطفاً از متخصص شنوایی خود بپرسید.

مدل‌های سمعک	اندازه باتری
☐ beat FS RT312 M (9/7/5/3/1)	312
☐ beat FS RT13 SP (9/7/5/3/1)	13
☐ beat FS RT312 myChoice	312
☐ beat FS RT13 SP myChoice	13

رسیورها

☐ قالب سمعک کلاسیک

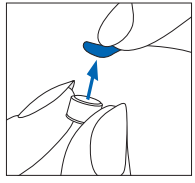
☐ سری گوش یونیورسال

☐ توپی

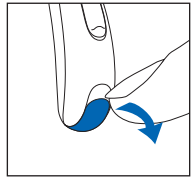
☐ SlimTip

راهنمای سریع

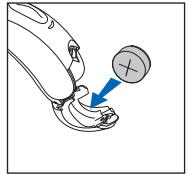
تعویض باتری‌ها



1. برچسب را از باتری جدید جدا کنید و 2 دقیقه منتظر بمانید.

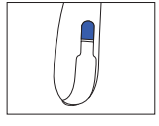


2. درپوش باتری را باز کنید.

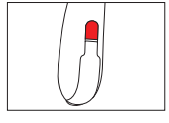


3. باتری را در محفظه باتری قرار دهید به‌گونه‌ای که سمت تخت آن رو به بالا باشد.

علامت‌های سمعک‌های چپ و راست

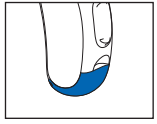


علامت قرمز رنگ نشان‌دهنده‌سمعک **گوش راست است.**

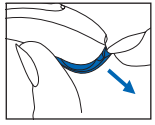


علامت قرمز رنگ نشان‌دهنده سمعک **گوش راستاست.**

روشن/خاموش



روشن



خاموش

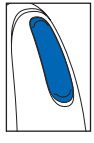
اندازه باتری

13,312

هشدار ضعیف شدن باتری

2 بوق هر 30 دقیقه

دکمه عملکرد چندگانه



دکمه دارای چندین عملکرد است. این به‌عنوان کنترل درجه صدا و/یا تغییر برنامه بسته به برنامه‌ریزی سمعک عمل می‌کند. این تنظیم در دستورالعمل‌های هر سمعک مشخص شده است.

اگر با یک تلفن دارای Bluetooth® جفت شده باشد، با فشار مختصر یک تماس پذیرفته و با فشار طولانی یک تماس ورودی رد می‌شود.

حالت پرواز: برای وارد شدن به حالت پرواز، حین بستن درپوش باتری، قسمت پایینی دکمه را به‌مدت 7 ثانیه فشار دهید. برای خروج از حالت پرواز، کافی است درپوش باتری را باز کنید و دوباره ببندید.

بابت انتخاب این سمعک‌ها سپاسگزاریم. .

لطفاً راهنمای کاربری را به‌دقت مطالعه کنید تا مطمئن شوید طرز کار با سمعک‌های خود را به‌خوبی فرا گرفته‌اید. برای استفاده از این دستگاه نیازی به آموزش نیست. حین مشاوره خرید یک متخصص شنوایی کمک خواهد کرد سمعک‌ها را مطابق با ترجیحات شخصی خود تنظیم کنید.

جهت کسب اطلاعات بیشتر درباره قابلیت‌ها، مزایا، تنظیم، استفاده و سرویس و نگهداری یا تعمیرات سمعک و لوازم جانبی خود - با متخصص مراقبت شنوایی یا نمایندگی شرکت سازنده مشورت کنید. اطلاعات بیشتر را می‌توانید در برگه داده‌های محصول خود ملاحظه کنید.

فهرست مطالب

1. قطعات سمعک شما 4
2. علامت‌های سمعک‌های سمت چپ و راست 7
3. روشن و خاموش 8
4. باتری‌ها 9
5. قرار دادن سمعک‌ها روی گوش‌ها 12
6. خارج کردن سمعک‌ها از گوش 14
7. دکمه عملکرد چندگانه 16
8. نمای کلی اتصال 19
9. جفت‌سازی اولیه 20
10. تماس‌های تلفنی 22
11. حالت پرواز 27
12. استفاده از برنامه HANSATON stream remote 29
13. شنیدن در مکان‌های عمومی 30
14. شرایط محیطی 32
15. مراقبت و نگهداری 34
16. تعویض رسیور 37
17. تعویض محافظ جرم گوش SlimTip 40
18. خدمات و ضمانت 41
19. اطلاعات انطباق با قوانین 43
20. اطلاعات و توضیح نمادها 49
21. راهنمای عیب‌یابی 53
22. اطلاعات ایمنی مهم 58
ماسکر وزوز 78

1. قطعات سمعک شما

1 هوک گوش - رابط هوک (قالب) گوش سفارشی شما با استفاده از این هوک به سمعک شما متصل می‌شود

2 میکروفن - صدا از طریق میکروفن‌ها به سمعک شما وارد می‌شود

3 دکمه چند عملکردی - بسته به تنظیم دلخواهتان، بین برنامه های شنیداری جابه جا می شود، میزان بلندی صدا را تغییر می دهد و تماس های تلفن همراه را می پذیرد یا رد می کند

4 درپوش باتری (روشن و خاموش) - برای روشن کردن سمعک خود درپوش باتری را ببندید، برای خاموش کردن سمعک یا برای تعویض باتری، درپوش را به طور کامل باز کنید

5 تیوب - بخشی از قالب سمعک که آن را به هوک وصل می کند

6 قالب سمعک - به صدا امکان می دهد با عبور از سمعک به گوش برسد و سمعک را در جای خود نگه می دارد

7 تیوب نازک - صدا از طریق تیوب نازک به مجرای گوش وارد می‌شود

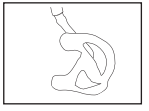
8 توپی (Dome) - تیوب نازک را در مجرای شنوایی ثابت نگه می‌دارد

9 قطعه نگهدارنده (Retention piece) - از خروج توپی و تیوب نازک از مجرای گوش جلوگیری می‌کند

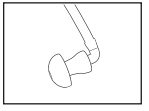
beat FS RT312 M سمعک‌های

beat FS RT13 SP سمعک‌های

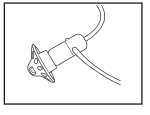
رسیورهای سازگار



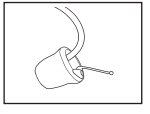
قالب سمعک کلاسیک



سری گوشی یونیورسال



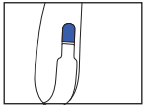
توپی



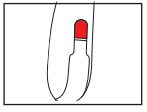
SlimTip

2. علامت‌های سمعک‌های سمت چپ و راست

در پشت سمعک علامت آبی یا قرمز وجود دارد که نشان می دهد سمعک چپ یا راست است.



علامت آبی رنگ نشان‌دهنده سمعک **گوش چپ است.**

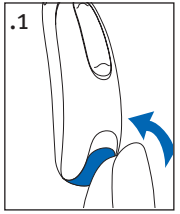


علامت قرمز رنگ نشان‌دهنده سمعک **گوش راستاست.**

3. روشن و خاموش

درپوش باتری به‌عنوان کلید روشن و خاموش عمل می‌کند.

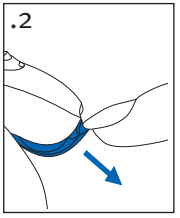
1. درپوش باتری بسته = سمعک **روشن**



ⓘ توجه: ممکن است 5 ثانیه طول بکشد تا سمعک روشن شود. در صورت نیاز، متخصص خدمات شنوایی نیز می‌تواند تأخیر زمان راه‌اندازی را به‌مقدار بیشتری افزایش دهد.

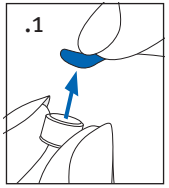
ⓘ وقتی سمعک را روشن می کنید، ممکن است یک آهنگ شروع به‌کار بشنوید.

2. درپوش باتری باز = **خاموش**

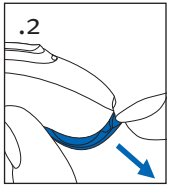


4. باتری‌ها

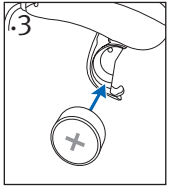
وارد کردن باتری در محفظه با درپوش باتری استاندارد



1. برچسب را از باتری جدید جدا کنید و 2 دقیقه منتظر بمانید.



2. درپوش باتری را باز کنید.



3. باتری را در محفظه باتری قرار دهید به‌گونه‌ای که سمت تخت آن رو به بالا باشد.

ⓘ اگر بستن درپوش باتری دشوار است: بررسی کنید باتری به‌طور صحیح وارد شده است و سمت تخت آن رو به بالا است. اگر باتری به درستی وارد نشود، سمعک کار نخواهد کرد و ممکن است درپوش باتری آسیب ببیند. سمت تخت باتری با نماد "+" روی برچسب یا روی سطح باتری مشخص شده است.

باتری ضعیف: وقتی باتری ضعیف باشد، دو صدای بوق خواهید شنید. حدود 30 دقیقه فرصت خواهید داشت تا باتری را تعویض کنید (این زمان ممکن است بسته به تنظیمات سمعک و باتری متفاوت باشد). توصیه می‌کنیم همیشه یک باتری جدید در دسترس داشته باشید.

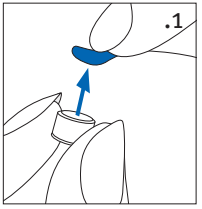
باتری تعویضی

مدل	اندازه باتری زینک-ایر	علامت رنگی روی بسته‌بندی	کد IEC	کد ANSI
beat FS RT312 M / beat FS RT312 M myChoice	312	قهوه‌ای	PR41	7002ZD
beat FS RT13 SP / beat FS RT13 SP myChoice	13	نارنجی	PR48	7000ZD

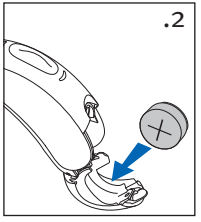
ⓘ لطفاً مطمئن شوید از نوع صحیح باتری (زینک-ایر) برای سمعک خود استفاده می‌کنید. همچنین، جهت کسب اطلاعات بیشتر درباره ایمنی محصول، فصل 22 را مطالعه کنید.

وارد کردن باتری

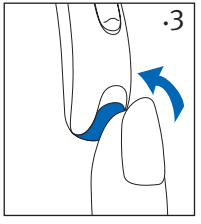
1. برچسب را از روی باتری جدید جدا کنید و 2 دقیقه منتظر بمانید.



2. باتری را در محفظه باتری به‌گونه‌ای قرار دهید که سمت تخت آن رو به بالا باشد.

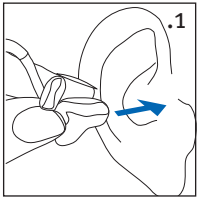


3. درپوش باتری را ببندید. این باتری تنها زمانی ایمن است که درپوش باتری به‌درستی بسته شده باشد. همیشه بعد از بستن درپوش باتری بررسی کنید که امکان باز کردن دستی آن وجود نداشته باشد.

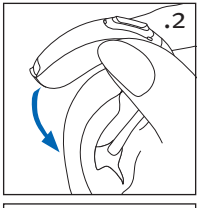


5. قرار دادن سمعک‌ها روی گوش‌ها

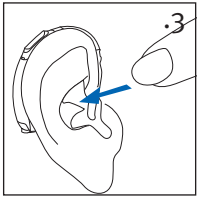
5.1 قرار دادن سمعک‌های دارای قالب سرامیکی



1. قالب سمعک را به سمت گوش خود ببرید و قسمت مجرای گوش را درون مجرای گوش خود وارد کنید.

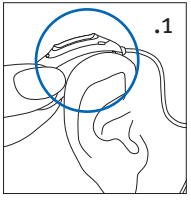


2. سمعک را پشت گوش‌تان قرار دهید.

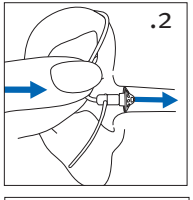


3. قسمت بالایی قالب سمعک را در بخش بالایی حفره گوش خود وارد کنید.

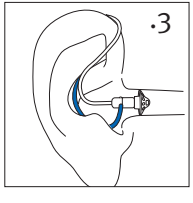
5.2 قرار دادن سمعک دارای توپی، SlimTip یا سری گوش یونیورسال



1. سمعک را پشت گوشتان قرار دهید.



2. رسیور (earpiece) را درون مجرای گوش قرار دهید.

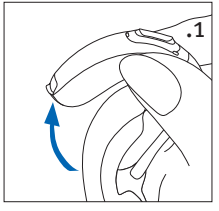


3. اگر رسیور دارای یک قطعه نگهدارنده است، آن را درون حفره گوش وارد کنید تا سمعک را محکم نگه دارد.

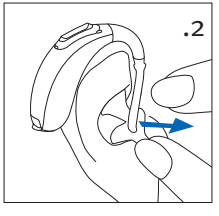
6. خارج کردن سمعک‌ها از گوش

6.1 جدا کردن سمعک دارای قالب کلاسیک

1. سمعک را دربالای قسمت بالای گوش خود بلند کنید .



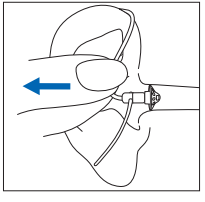
2. قالب سمعک را با انگشتان خود بگیرید و به‌آرامی آن را جدا کنید.



ⓘ لطفاً سعی کنید از گرفتن تیوب برای جدا کردن سمعک خودداری کنید.

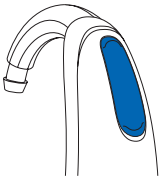
6.2 جدا کردن سمعک دارای توپی، SlimTip یا سری گوش یونیورسال

خمیدگی تیوب را بکشید و سمعک را از پشت گوش بردارید.



7. دکمه عملکرد چندگانه

دکمه چندعملکردی چندین عملکرد دارد .



این به‌عنوان کنترل درجه صدا و /یا تغییر برنامه بسته به برنامه‌ریزی سمعک عمل می‌کند.
این در بخش راهنمای شروع بکار هر محصول قابل مشاهده است. لطفاً یک نسخه چاپ‌شده را از متخصص مراقبت شنوایی خود درخواست کنید.

اگر سمعک با یک تلفن مجهز به بلوتوث جفت شده است، با فشار مختصر روی قسمت بالایی یا پایینی دکمه یک تماس ورودی پذیرفته می‌شود و با فشار طولانی تماس ورودی رد می‌شود - به فصل 10 مراجعه کنید.

□ کنترل برنامه

هر بار که قسمت بالایی دکمه روی هر کدام از سمعک‌ها را به مدت 2 ثانیه فشار می‌دهید، به برنامه بعدی سمعک جابجا خواهید شد. سمعک صدای بوق خواهد داد تا اعلام کند در کدام برنامه هستید.

تنظیم برنامه	بوق
برنامه 1 (مانند برنامه خودکار)	1 بوق
برنامه 2 (مانند صحبت کردن در شلوغی)	2 بوق
برنامه 3 (مانند تلفن)	3 بوق
برنامه 4 (مانند موسیقی)	4 بوق

□ کنترل درجه صدا

برای تنظیم درجه صدای محیط:

- برای افزایش میزان صدا، قسمت بالای دکمه روی سمعک را فشار دهید، و
- برای کاهش میزان صدا، قسمت پایین دکمه روی سمعک را فشار دهید

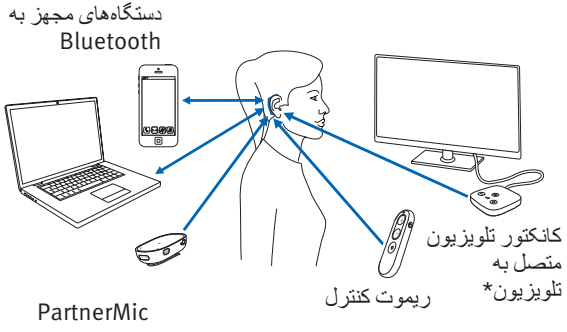
همزمانبا تغییر میزان صدا، سمعک شما بوق خواهد زد .

تنظیم میزان صدا	بوق
میزان صدای توصیه شده	1 بوق
افزایش میزان صدا	بوق کوتاه
کاهش میزان صدا	بوق کوتاه
حداکثر میزان صدا	2 بوق
حداقل میزان صدا	2 بوق

8. نمای کلی اتصال

تصویر زیر برخی گزینه‌های اتصال موجود برای سمعک را نشان می‌دهد.

برای اطلاعات بیشتر، لطفاً به راهنمای کاربر وسیله جانبی مراجعه کنید.



*کانکتور تلویزیون را می‌توان به هر منبع صوتی مانند تلویزیون، رایانه یا سیستم hi-fi متصل کرد.

9. جفت‌سازی اولیه

9.1 جفت‌سازی اولیه به یک دستگاه مجهز به Bluetooth®

ⓘ فرآیند جفت‌سازی را تنها لازم است یک بار برای هر دستگاه مجهز به فناوری بی‌سیم بلوتوث انجام دهید. پس از جفت‌سازی اولیه، سمعک هر بار به‌طور خودکار به دستگاه وصل خواهد شد. جفت‌سازی اولیه می‌تواند تا 2 دقیقه طول بکشد.

1. مطمئن شوید که فناوری بی‌سیم بلوتوث در دستگاه‌تان (برای مثال تلفن) فعال است و در منوی تنظیمات اتصال، دستگاه‌های دارای بلوتوث فعال را جستجو کنید.
2. هر دو سمعک را روشن کنید. 3 دقیقه فرصت دارید تا سمعک‌ها را با دستگاه‌تان جفت کنید.
3. دستگاه شما لیست دستگاه‌های با بلوتوث فعال را نشان می‌دهد. سمعک را از لیست انتخاب کنید تا هر دو سمعک را همزمان وصل کنید. یک صدای بوق جفت‌سازی موفق را تأیید می‌کند.

ⓘ جهت مشاهده دستورالعمل‌های جفت‌سازی یک دستگاه بلوتوث با تلفن همراه خود به راهنمای کاربری تلفن همراه مراجعه کنید.

9.2 متصل کردن به دستگاه با بلوتوث فعال

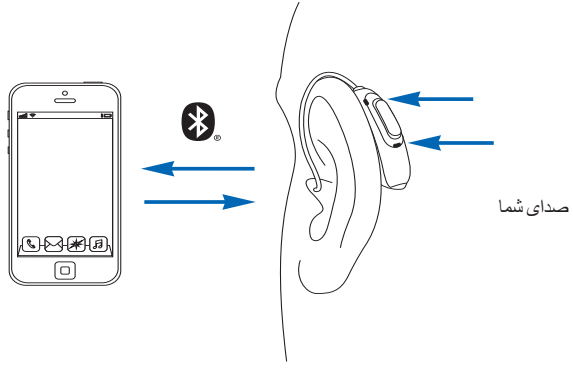
پس از جفت کردن با دستگاه، سمعک شما هنگام روشن شدن، به‌طور خودکار مجدداً وصل می‌شود.

ⓘ اتصال تا زمانی که دستگاه روشن بماند و در محدوده عملکردی باشد، برقرار خواهد ماند.

ⓘ سمعک شما به تا دو دستگاه وصل می‌شود و امکان جفت شدن به حداکثر هشت دستگاه را دارد.

10. تماس‌های تلفنی

سمعک شما به‌طور مستقیم به تلفن‌های با بلوتوث فعال وصل می‌شود. وقتی با تلفن‌تان جفت شده و وصل شوید، اعلان‌ها و صدای تماس‌گیرنده را مستقیماً در سمعک خود خواهید شنید. تماس‌های تلفنی به‌صورت "هندزفری" هستند و این بدان معناست که صدای شما توسط میکروفن‌های سمعک‌ها دریافت شده و به تلفن همراه فرستاده می‌شود.



10.1 برقراری تماس

شماره تلفن را وارد کنید و دکمه شماره‌گیری را فشار دهید.
یک صدای زنگ شماره‌گیری از طریق سمعک خواهید شنید.
صدای شما توسط میکروفن‌های سمعک دریافت شده و به تلفن همراه فرستاده می‌شود.

10.2 پذیرفتن یک تماس

هنگام دریافت تماس، یک اعلان تماس ورودی در سمعک شنیده خواهد شد.

تماس را می‌توانید با فشار مختصر روی قسمت بالایی یا پایینی دکمه عملکرد چندگانه سمعک (کمتر از 2 ثانیه) یا به‌طور مستقیم در گوشی بپذیرید.

فشار مختصر
کمتر از 2 ثانیه

10.3 پایان دادن به تماس

تماس را می‌توانید با فشار طولانی روی قسمت بالایی یا پایینی دکمه عملکرد چندگانه سمعک (بیشتر از 2 ثانیه) یا به‌طور مستقیم در گوشی پایان دهید.

فشار طولانی
بیشتر از 2 ثانیه

10.4 رد کردن یک تماس

تماس را می‌توانید با فشار طولانی روی قسمت بالایی یا پایینی دکمه عملکرد چندگانه سمعک (بیشتر از 2 ثانیه) یا به‌طور مستقیم در گوشی پایان دهید.

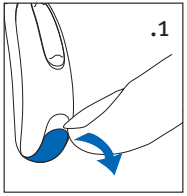
فشار طولانی
بیشتر از 2 ثانیه

11. حالت پرواز

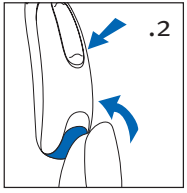
سمعک‌های شما در دامنه فرکانس 2.4 گیگاهرتز– 2.48 گیگاهرتز عمل می‌کنند. هنگام پرواز، برخی ایرلاین‌ها ملزم می‌کنند که همه دستگاه‌ها در حالت پرواز قرار گیرند. وارد شدن به حالت پرواز عملکرد نرمال سمعک را غیرفعال نمی‌کند، بلکه تنها عملکردهای اتصال بلوتوث غیرفعال می‌شوند.

11.1 وارد شدن به حالت پرواز

برای غیرفعال کردن عملکرد بلوتوث وایرلس و ورود به حالت پرواز در هر سمعک:



1. درپوش باتری را باز کنید.



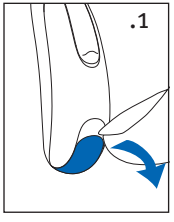
2. هنگام بستن درپوش باتری، قسمت پایینی دکمه عملکرد چندگانه سمعک را به مدت 7 ثانیه نگه دارید.

در حالت پرواز، سمعک شما نمی‌تواند مستقیماً به گوشی وصل شود.

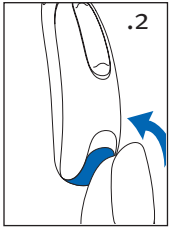
11.2 خارج شدن از حالت پرواز

برای فعال کردن عملکرد بلوتوث وایرلس و خارج شدن از حالت پرواز:

1. درپوش باتری را باز کنید.



2. درپوش باتری را ببندید.



12. استفاده از برنامه HANSATON stream remote

اطلاعات سازگاری

برنامه HANSATON stream remote را می‌توان در تلفن‌های با قابلیت بلوتوث با انرژی کم (Bluetooth Low Energy، LE) استفاده کرد. لطفاً جزئیات سازگاری تلفن‌ها را در لینک زیر ملاحظه کنید:

hansaton.com/support

دستورالعمل های استفاده در این سایت آورده شده است:
hansaton.com/user-guides

جهت نصب برنامه HANSATON stream remote برای کاربران iPhone، لطفاً کد را اسکن کنید:

برنامه HANSATON stream remote را برای کاربران سیستم عامل Android نصب کنید، لطفا کد را اسکن کنید:

®iPhone نشان تجاری .Apple Inc است که در ایالات متحده و سایر کشورها ثبت شده است.
®iOS نشان تجاری یا نشان تجاری ثبت‌شده .Cisco Systems, Inc و/یا شرکای آن در ایالات متحده و برخی کشورهای خاص دیگر است.
™Android نشان تجاری .Google LLC است.

13. شنیدن در مکان‌های عمومی

تله‌کویل‌ها (Telecoils) انرژی الکترومغناطیسی را دریافت کرده و آن را به صدا تبدیل می‌کنند. سمعک دارای گزینه تله‌کویل است که کمک می‌کند در فضاهای عمومی شلوغ مانند کلیساها، سالن‌های کنسرت، ایستگاه‌های قطار و ساختمان‌های دولتی بهتر بشنوید.

وقتی این نماد را مشاهده می‌کنید، یک سیستم حلقه وجود دارد و با سمعک‌های شما سازگار است. جهت دریافت اطلاعات بیشتر و فعال‌سازی عملکرد تله‌کویل، لطفاً با متخصص مراقبت شنوایی خود تماس بگیرید.

نحوه استفاده از عملکرد تله‌کویل

دسترسی به عملکرد تله‌کویل که متخصص مراقبت شنوایی می‌تواند تنظیم کند، به دو شیوه ممکن است.

دسترسی مستقیم به برنامه تله‌کویل از طریق فشار طولانی عملکرد چندگانه روی سمعک ممکن است.

یا اینکه از طریق برنامه تله‌کویل از طریق برنامه HANSATON stream remote دسترسی به آن ممکن است. مطمئن شوید در ناحیه عملکردی حلقه تعیین‌شده به‌گونه‌ای که توسط نماد تله‌کویل رسمی مشخص شده است، ایستاده یا نشسته‌اید.

14. شرایط محیطی

این محصول به‌گونه‌ای طراحی شده است که در صورت استفاده طبق دستورالعمل‌ها، بدون مشکل یا محدودیت کار کند، مگر اینکه دستور استفاده دیگری در راهنمای کاربر درج شده باشد.

لطفاً سمعک را مطابق با شرایط زیر استفاده، حمل و نگهداری کنید:

	استفاده کردن	حمل	نگهداری
دما	+5 تا +40 درجه سانتی گراد (+41 تا +104 درجه فارنهایت)	-20 تا 60+ درجه سانتی گراد (-4 تا +140 درجه فارنهایت)	-20 تا +60 درجه سانتی گراد (-4 تا +140 درجه فارنهایت)
رطوبت (بدون میعان)	0 % تا 85%	0 % تا 93%	0 % تا 93%
فشار اتمسفر	500 تا 1060 هکتوپاسکال	500 تا 1060 هکتوپاسکال	500 تا 1060 هکتوپاسکال

سطوح دما و رطوبت نباید بالاتر از محدوده‌های توصیف‌شده در جدول بالا برای دوره‌های طولانی حین حمل و نگهداری باشند.

اگر قصد ندارید از سمعک برای مدت زمان طولانی استفاده کنید، باتری را بیرون بیاورید.

این سمعک‌ها در دسته IP68 طبقه‌بندی می‌شوند. این بدان معناست که ضدآب و ضدگرد و غبار هستند و به‌نحوی طراحی شده‌اند که در موقعیت‌های مختلف زندگی روزمره به‌خوبی کار کنند. این سمعک‌ها را می‌توانید در باران استفاده کنید اما نباید به طور کامل خیس شوند یا هنگام دوش گرفتن، شنا یا سایر فعالیت‌ها در آب استفاده شوند.

این سمعک‌ها را هرگز نباید در معرض آب کلرزده شده، صابون، آب نمک یا سایر مایعات دارای مواد شیمیایی استفاده کرد.

اگر دستگاه در شرایط خارج از محدوده‌های مجاز توصیه‌شده نگهداری یا حمل قرار گرفت، پس از بازیابی شرایط محیطی مشخص‌شده، 15 دقیقه قبل از روشن کردن مجدد دستگاه منتظر بمانید.

15. مراقبت و نگهداری

طول عمر مورد انتظار:

طول عمر مورد انتظار سمعک‌ها پنج سال است. انتظار می‌رود طی این دوره، این دستگاه‌ها جهت استفاده ایمن باشند.

دوره سرویس تجاری:

مراقبت روتین و مناسب از سمعک‌ها سهم زیادی در عملکرد مطلوب آنها در دوره طول عمر سرویس موردانتظار خواهد داشت.

Sonova AG یک دوره سرویس و تعمیر سمعک و اجزاء اساسی آن به مدت حداقل پنج سال پس از پایان تولید محصول را ارائه می‌دهد.

اطلاعات کلی

قبل از استفاده از اسپری مو یا سایر مواد آرایشی می‌بایست سمعک را از گوش خود بیرون بیاورید زیرا این محصولات می‌توانند به آن آسیب برسانند.

وقتی از سمعک استفاده نمی‌کنید، درپوش باتری را باز بگذارید تا رطوبت داخل آن بخار شود. مطمئن شوید که همیشه سمعک را بعد از استفاده به‌طور کامل خشک می‌کنید. سمعک را در مکانی امن، خشک و تمیز نگه دارید.

تحت شرایط زیر، سمعک در مقابل نفوذ آب، عرق و گرد و غبار مقاوم است:

- درپوش باتری به طور کامل بسته باشد. هنگام بستن درپوش باتری، مطمئن شوید هیچ شیء خارجی مانند مو در آن گیر نکرده باشد.
- پس از تماس با آب عرق یا گرد و غبار، سمعک تمیز و خشک شده باشد.
- سمعک مطابق با شرایط مشخص شده در راهنمای کاربر استفاده و مراقبت شده باشد.

ⓘ استفاده از سمعک در محیط مرطوب می‌تواند جریان هوا به سمت باتری‌ها را محدود کرده و باعث توقف عملکرد آنها شود. چنانچه سمعک پس از قرارگیری در معرض آب دیگر کار نمی‌کند، به مراحل عیب‌یابی در فصل 21 مراجعه کنید.

روزانه

رسیور و تیوب را از لحاظ انباشت جرم گوش و رطوبت بررسی کنید. سطوح را با یک دستمال بدون پرز تمیز کنید. برای تمیز کردن سمعک خود، هرگز از مواد شوینده مانند شوینده‌های خانگی، صابون و مواد مشابه استفاده نکنید. شستشوی این قطعات با آب توصیه نمی‌شود، زیرا ممکن است سبب تجمع رطوبت درون تیوب شود. در صورت نیاز به تمیزکاری عمیق سمعک، از متخصص مراقبت شنوایی خود راهنمایی و اطلاعات درباره فیلترها یا کپسول‌های خشک‌کننده درخواست کنید.

هفتگی

رسیور را با یک دستمال نرم مرطوب یا با یک دستمال تمیزکننده مخصوص سمعک‌ها تمیز کنید. جهت دریافت دستورالعمل‌های نگهداری دقیق‌تر یا تمیزکاری فراتر از روش معمول، به متخصص شنوایی خود مراجعه کنید.

ماهانه

تیوب شنوایی را از نظر تغییر رنگ، سفت شدن یا ترکیدگی بررسی کنید. در صورت مشاهده این قبیل تغییرات، تعویض تیوب شنوایی الزامی است. لطفاً به متخصص مراقبت شنوایی خود مراجعه کنید.

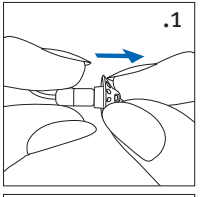
16. تعویض رسیور

سمعک شما به یک رسیور مجهز است که می‌تواند از نوع توپی (dome)، قالب سمعک (SlimTip)، earmold یا سری گوش یونیورسال (universal eartip) باشد.

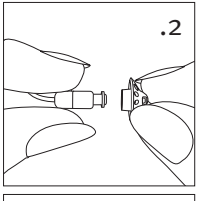
لطفاً رسیور را به‌طور منظم بررسی کنید و در صورتی که کثیف شده است یا چنانچه درجه صدا یا کیفیت صدای سمعک کاهش یافته است، آن را تعویض یا تمیز کنید.

در صورت استفاده از مدل توپی، لازم است هر سه ماه یک بار تعویض شود. در صورت استفاده از قالب سمعک، لطفاً به فصل 15 این راهنمای کاربر مراجعه کنید. در صورت استفاده از SlimTip، دستورالعمل‌های ارائه شده در فصل 17 را برای تعویض محافظ جرم گوش دنبال کنید.

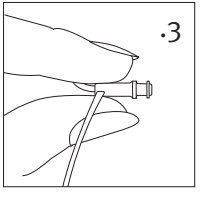
16.1 جدا کردن رسیور یا توپی از تیوب نازک (Slim tube)



1. رسیور را با نگه داشتن تیوب نازک (Slim tube) در یک دست و رسیور در دست دیگر از تیوب نازک (Slim tube) جدا کنید.

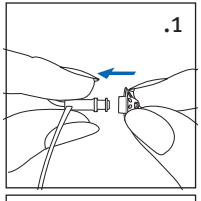


2. رسیور را به‌آرامی بیرون بیاورید.

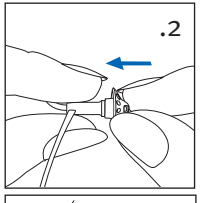


3. تیوب نازک (Slim tube) را با یک دستمال بدون پرز تمیز کنید.

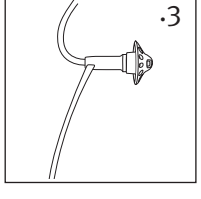
16.2 وصل کردن رسیور یا توپی به تیوب نازک (Slim tube)



1. تیوب نازک (Slim tube) را در دست و رسیور را در دست دیگر نگه دارید.

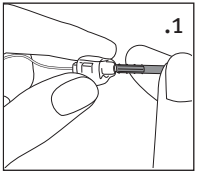


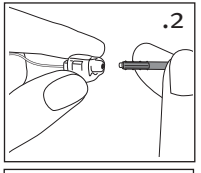
2. رسیور را روی سری تیوب نازک (Slim tube) حرکت دهید.

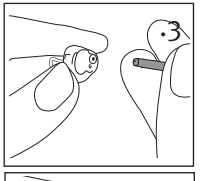


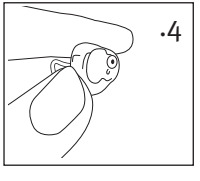
3. لازم است تیوب نازک (Slim tube) و رسیور به‌خوبی همراه یکدیگر جا بیفتند.

17. تعویض محافظ جرم گوش SlimTip









1. سمت بیرون برنده ابزار تعویض را درون محافظ جرم گوش استفاده شده قرار دهید. محور نگهدارنده باید با لبه محافظ جرم گوش تماس پیدا کند.
2. محافظ جرم گوش را با احتیاط و مستقیماً بکشید و بیرون بیاورید. هنگام بیرون آوردن محافظ جرم گوش مراقب باشید که پیچ نخورد.
3. برای وارد کردن محافظ جرم گوش جدید، سمت داخل برنده ابزار تعویض را به‌طور مستقیم و به‌آرامی درون سوراخ SlimTip فرو ببرید تا جایی که حلقه خارجی به‌نحو مناسب همراستا شود.
4. ابزار را مستقیماً بیرون بکشید. محافظ جرم گوش جدید در محل تعبیه شده باقی خواهد ماند.

18. خدمات و ضمانت

ضمانت خدمات محلی

لطفاً از متخصص شنوایی‌تان در محل خریداری سمعک، درباره شرایط ضمانت خدمات محلی بپرسید.

ضمانت خدمات بین‌المللی

Sonova AG یک سال ضمانت خدمات بین‌المللی محدود ارائه می‌دهد که از تاریخ خرید آغاز می‌شود. ضمانت محدود ایرادات ساخت و مواد سمعک را پوشش می‌دهد، اما لوازم آن شامل تیوب‌ها، سیم‌ها، رسیورها یا بلندگوی خارجی تحت پوشش نیستند. ضمانت تنها در صورتی فعال می‌شود که تأییدیه خرید رسمی ارائه شود.

حقوق قانونی خریدار مطابق با قوانین داخلی حاکم بر فروش محصولات مصرفی تحت تاثیر ضمانت بین المللی قرار نمی‌گیرند

محدودیت ضمانت‌نامه

این ضمانت صدمات ناشی از استفاده یا مراقبت نامناسب، قرارگیری در معرض مواد شیمیایی یا تحت فشار را پوشش نمی‌دهد. صدمات وارده توسط مراکز خدماتی ثالث یا غیر مجاز سبب لغو اعتبار ضمانت می‌شوند. این ضمانت، خدمات ارائه شده توسط متخصص مراقبت شنوایی در مطب را تحت پوشش قرار نمی‌دهد.

شماره سریال‌ها
سمعک سمت چپ: _____
سمعک سمت راست: _____

تاریخ خرید: _____

متخصص مراقبت شنوایی مجاز
(مهر/امضا):

_____

19. اطلاعات انطباق با قوانین

اعلامیه انطباق با قوانین برای سمعک

بدینوسیله، Sonova AG اعلام می‌کند که این محصول با الزامات مقررات دستگاه‌های پزشکی موسوم به Medical Devices Regulation MDR 2017/745 و همچنین با دستورالعمل تجهیزات رادیویی Radio Equipment Directive 2014/53/EU مطابقت دارد. متن کامل اعلامیه انطباق با قوانین اتحادیه اروپا را می‌توانید از طریق وب‌سایت شرکت سازنده به آدرس زیر ملاحظه کنید:
www.sonova.com/en/certificates

استرالیا/نیوزلند:

R-NZ

نشان‌دهنده مطابقت دستگاه با مقرارت تنظیم کننده مدیریت طیف رادیویی تحت عنوان Radio Spectrum Management's (RSM) و مقررات نظارتی آژانس ارتباطات و رسانه‌های استرالیا تحت نام Australian Communications and Media Authority (ACMA) برای فروش قانونی در نیوزیلند و استرالیا است. برچسب انطباق R-NZ به محصولات رادیویی عرضه شونده به بازار نیوزلند تحت سطح انطباق A1 مربوط می‌شود

سمعکی که در این راهنمای کاربر شرح داده شده است تحت مجوز زیر می‌باشد:
سیستم شنوایی استاندارد

ایالات متحده - FCC ID:	
beat FS RT312 M/ beat FS RT312 M myChoice	KWC-ARNEM
beat FS RT13 SP/ beat FS RT13 SP myChoice	KWC-ARNESP

اخطاریه 1:

این دستگاه با بخش 15 قوانین FCC و RSS-210 of Industry Canada مطابقت دارد. کارکرد دستگاه منوط به دو شرط زیر است:

1) این دستگاه نباید سبب تداخل مضر شود، و

2) این دستگاه می‌بایست هر نوع تداخل دریافتی را بپذیرد که شامل تداخل منجر به عملکرد نامطلوب نیز می‌شود.

اخطاریه 2:

تغییرات یا اصلاحات ایجاد شده در این دستگاه که صراحتاً توسط Sonova AG تایید نشده باشند، ممکن است مجوز FCC برای کار با این دستگاه را کلغی نمایند.

اخطاریه 3:

این دستگاه آزمایش شده و با محدودیت‌های دستگاه دیجیتالی کلاس B، ماده 15 قوانین FCC و قوانین ICES-003 of Industry Canada مطابقت دارد.

این محدودیت‌ها برای ارائه محافظت معقول در مقابل تداخل مضر در ساختمان‌های مسکونی طراحی شده‌اند. از آنجا که این دستگاه امکان تولید، استفاده و تشعشع انرژی امواج فرکانس رادیویی را دارد، در صورتی که مطابق با دستورالعمل‌ها نصب و استفاده نشود، ممکن است تداخلات مضر در ارتباطات رادیویی ایجاد کند. بنابراین، عدم بروز تداخل در موارد نصب خاص تضمین نمی‌شود. چنانچه این دستگاه تداخل نامطلوب در دریافت امواج رادیویی و تلویزیون ایجاد کند، امری که از طریق خاموش و روشن کردن تجهیزات قابل تشخیص است، توصیه می‌شود که کاربر سعی کند از طریق انجام یک یا موارد بیشتری از اقدامات زیر تداخل را برطرف نماید:

- تغییر جهت یا موقعیت آنتن گیرنده.
- افزایش فاصله بین دستگاه و رسیور.
- وصل کردن دستگاه به یک پریز در مداری متفاوت با پریزی که رسیور به آن متصل است.
- مشورت با نمایندگی فروش یا یک تکنسین مجرب رادیو/تلویزیون جهت دریافت کمک لازم.

اطلاعات رادیویی سمعک وایرلس

نوع آنتن	آنتن لوپ نوسان‌ساز
فرکانس عملکرد	2.4 گیگاهرتز – 2.48 گیگاهرتز
مدولاسیون	GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK
توان تشعشع	کمتر از 1 mW

بلوتوث

دامنه	1m~
Bluetooth	4.2 حالت دوگانه
پروفایل‌های تحت پشتیبانی	HFP (پروفایل هندزفری)، A2DP

تشعشعات الکترومغناطیسی

اعلامیه شرکت سازنده: سمعک‌ها به منظور استفاده در محیط‌های الکترومغناطیسی لیست شده در زیر طراحی شده‌اند. کاربر می‌بایست اطمینان حاصل کند که آنها را در چنین محیط‌هایی استفاده می‌کند.

تست تشعشعات	انطباق	راهنمای محیطی الکترومغناطیسی
تشعشعات فرکانس رادیویی CISPR 11	گروه 1	سمعک‌ها انرژی فرکانس رادیویی را تنها برای عملکرد داخلی خود تولید یا استفاده می‌کنند. بنابراین، تشعشعات فرکانس رادیویی بسیار ضعیف هستند و احتمال اینکه سبب بروز تداخل در تجهیزات الکتریکی پیرامون شوند ناچیز است.
تشعشعات فرکانس رادیویی CISPR 11	رده B	سمعک‌ها برای استفاده در محیط خانگی و ساختمان‌های با اتصال مستقیم به شبکه تغذیه که برای کاربری‌های خانگی استفاده می‌شوند مناسب هستند.

ایمنی الکترومغناطیسی

تست ایمنی	سطح تست IEC60601-1-2	تست انطباق
تخلیه الکترواستاتیکی (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 کیلوولت تماس +/- 2 کیلوولت، +/- 4 کیلوولت، +/- 8 کیلوولت، +/- 15 کیلوولت هوا	+/- 8 کیلوولت تماس +/- 2 کیلوولت، +/- 4 کیلوولت، +/- 8 کیلوولت، +/- 15 کیلوولت هوا
تست ایمنی میدان الکترومغناطیسی با تشعشعات فرکانس رادیویی IEC 61000-4-3	V/m 10 MHz 80 – GHz 2.7 1 kHz رد AM %80	V/m 10 MHz 80 – GHz 2.7 1 kHz رد AM %80
میدان مغناطیسی مجاور IEC 61000-4-3	9 V/m؛ 710، 745، 780 MHz؛ مدولاسیون پالس 18 Hz	9 V/m؛ 710، 745، 780 MHz؛ مدولاسیون پالس 18 Hz
	9 V/m؛ 5240، 5500، 5785 MHz؛ مدولاسیون پالس 217 Hz	9 V/m؛ 5240، 5500، 5785 MHz؛ مدولاسیون پالس 217 Hz
	27 V/m؛ 385 MHz؛ مدولاسیون پالس 18 Hz	27 V/m؛ 385 MHz؛ مدولاسیون پالس 18 Hz
	28 V/m؛ 450 MHz FM +/- 5؛ انحراف 1 kHz sine؛ انحراف kHz	28 V/m؛ 450 MHz FM +/- 5؛ انحراف 1 kHz sine؛ انحراف kHz
	28 V/m؛ 810، 870، 930 MHz؛ مدولاسیون پالس 18 Hz	28 V/m؛ 810، 870، 930 MHz؛ مدولاسیون پالس 18 Hz
	28 V/m؛ 1720، 1845، 1970 MHz؛ مدولاسیون پالس 217 Hz	28 V/m؛ 1720، 1845، 1970 MHz؛ مدولاسیون پالس 217 Hz

تست ایمنی	سطح تست IEC60601-1-2	تست انطباق
توان اسمی فرکانس میدان‌های مغناطیسی IEC 61000-4-8	A/m 30 50 Hz یا 60 Hz	A/m 30 50 Hz یا 60 Hz
ایمنی پورت انکلوزر با میدان‌های مغناطیسی مجاور IEC 61000-4-39	فرکانس تست 30 kHz، مدولاسیون: CW، سطح تست ایمنی 8	فرکانس تست 30 kHz، مدولاسیون: CW، سطح تست ایمنی 8
	فرکانس تست 134، 2 kHz، مدولاسیون پالس: 2.1 kHz، سطح تست ایمنی 65	فرکانس تست 134، 2 kHz، مدولاسیون پالس: 2.1 kHz، سطح تست ایمنی 65
	فرکانس تست 13.56 kHz، مدولاسیون پالس: 50 kHz، سطح تست ایمنی 7.5	فرکانس تست 13.56 kHz، مدولاسیون پالس: 50 kHz، سطح تست ایمنی 7.5

20. اطلاعات و توضیح نمادها

با نماد CE، Sonova AG تأیید می‌کند که این محصول - شامل متعلقات آن - با الزامات مقررات دستگاه‌های پزشکی موسوم به Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 و همچنین با دستورالعمل تجهیزات رادیویی Radio Equipment Directive 2014/53/EU مطابقت دارد. اعداد بعد از نماد CE مطابق با کد مؤسسات گواهی‌شده است که تحت مقررات و دستورالعمل‌های فوق‌الذکر مورد بررسی قرار گرفته‌اند.

این علامت نشان می‌دهد که محصولات مذکور در این راهنمای کاربر، با الزامات بخش مشمول نوع B از EN 60601-1 انطباق دارند. سطح سمعک، به عنوان یک بخش مشمول نوع B مشخص می‌شود.

به سازنده دستگاه پزشکی براساس تعریف مقررات دستگاه‌های پزشکی 2017/745 (EU) اشاره دارد.

به تاریخ ساخت دستگاه پزشکی مربوط می‌شود.

EC REP نمایندگی مجاز در اتحادیه اروپا را نشان می‌دهد. EC REP واردکننده به اتحادیه اروپا نیز می‌باشد.

این نماد نشان می‌دهد که کاربر باید اطلاعات مربوطه در این راهنمای کاربر را بخواند و هنگام کار با دستگاه مدنظر قرار دهد.

⚠	این نماد نشان دهنده اهمیت درک و به کارگیری اطلاعات مرتبط در این راهنمای استفاده کاربر توسط کاربر است.
	این نماد بیان می دارد که توجه کاربر به هشدارهای مربوط به باتری‌ها در این راهنمای کاربر حائز اهمیت است.
ⓘ	اطلاعات مهم برای استفاده و ایمنی دستگاه.
©	نماد کپی‌رایت.
FC	این نماد نشان می دهد که تداخل الکترومغناطیسی دستگاه تحت محدودیت‌های تأییدشده از سوی کمیسیون ارتباطات فدرال ایالات متحده است.
	نشان‌دهنده مطابقت دستگاه با مقرارت تنظیم‌کننده مدیریت طیف رادیویی تحت عنوان Radio Spectrum Management's (RSM) و نهاد نظارت بر رسانه و ارتباطات استرالیا تحت عنوان Media Authority (ACMA) برای فروش قانونی در نیوزیلند و استرالیا است.
Bluetooth	نشان‌واژه و لوگوهای ®Bluetooth، نشان‌های تجاری ثبت‌شده متعلق به شرکت Bluetooth SIG, Inc. هستند و هرگونه استفاده از این نشان‌ها توسط Sonova با اخذ مجوز انجام می‌شود. سایر نشان‌ها و نمادهای تجاری متعلق به مالکان مربوطه آنها هستند.
Rx only	این نماد نشان می‌دهد که دستگاه جاری نیاز به تجویز پزشکی دارد. احتیاط: قانون فدرال ایالات متحده فروش یا سفارش دادن این دستگاه را به پزشک یا متخصص مراقبت شنوایی محدود می‌کند (تنها برای ایالات متحده).

	علامت ژاپن برای تجهیزات رادیویی دارای مجوز.
SN	نشانگر شماره سریال سازنده است که یک دستگاه پزشکی خاص از طریق آن شناخته می‌شود.
REF	نشانگر شماره کاتالوگ سازنده است که یک دستگاه پزشکی خاص از طریق آن شناخته می‌شود.
MD	نشان می‌دهد که این دستگاه یک دستگاه پزشکی است.
	این نماد بیان می‌دارد که مطالعه و پیروی از اطلاعات ارائه‌شده در این دفترچه راهنما برای کاربر حائز اهمیت است.
IP68	رتبه‌بندی IR = رتبه‌بندی محافظت در مقابل نفوذ. رتبه‌بندی IP68 می‌دهد که سمعک در مقابل نفوذ آب و گرد و غبار مقاوم است. این دستگاه در تست غوطه‌ورسازی در عمق 1 متری آب به مدت 60 دقیقه و قرارگیری در محفظه گرد و غبار به مدت 8 ساعت مطابق با استاندارد IEC60529 عملکرد خود را حفظ کرده است.
	محدودیت‌های دمایی را که این دستگاه پزشکی می‌تواند به طور ایمن در آن شرایط قرار بگیرد نشان می‌دهد.
	محدوده رطوبتی را که دستگاه پزشکی می‌تواند به‌طور ایمن در معرض آن قرار گیرد نشان می‌دهد.

محدوده فشار اتمسفر را نشان می‌دهد که دستگاه پزشکی می‌تواند به‌طور ایمن در معرض آن قرار گیرد.

در طول حمل، دستگاه را خشک نگه دارید.

این نماد با سطل زباله‌ای که روی آن ضربدر کشیده شده است جهت اطلاع‌رسانی در این خصوص است که نباید آن را همانند زباله خانگی معمولی در ضایعات دفع کرد. لطفاً دستگاه‌های قدیمی یا استفاده نشده را به مراکز مخصوص دفع زباله‌های الکتریکی تحویل دهید یا اینکه دستگاه خود را به متخصص مراقبت شنوایی جهت دفع مناسب بسپارید. دفع صحیح دستگاه باعث محافظت از محیط‌زیست و سلامت می‌شود.

این نماد نشان می‌دهد که دستگاه جهت استفاده در محیط روزنانس مغناطیسی (MR) (برای مثال حین اسکن MRI) ایمن نیست.

21. راهنمای عیب‌یابی

علت	راه‌حل احتمالی
مشکل: صدا دریافت نمی‌شود	
دستگاه روشن نیست	آن را روشن کنید
باتری ضعیف است یا خالی شده است	باتری را تعویض کنید
سطح تماس باتری ضعیف است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
باتری وارونه قرار گرفته است	باتری را به نحوی وارد کنید که سمت دارای علامت (+) رو به بالا باشد
قالب با جرم گوش مسدود شده است	قالب‌های سمعک را تمیز کنید. بخش "مراقبت و نگهداری" را ببینید. با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
محافظ میکروفون مسدود است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید

علت	راه‌حل احتمالی
مشکل: صدا به اندازه کافی بلند نیست	
میزان صدا کم است	درجه صدا را افزایش دهید؛ در صورت ادامه مشکل به متخصص مراقبت شنوایی مراجعه کنید
باتری ضعیف است	باتری را تعویض کنید
قالب‌های سمعک به درستی وارد نشده‌اند	بخش "قرار دادن سمعک‌ها روی گوش‌ها" را ببینید. آنها را با احتیاط دوباره جا بزنید
شنوایی شما تغییر کرده است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
قالب با جرم گوش گرفته شده است	قالب‌های سمعک را تمیز کنید. بخش "مراقبت و نگهداری" را ببینید. با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
محافظ میکروفون مسدود است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید

علت	راه‌حل احتمالی
مشکل: سمعک قطع و وصل می‌شود	
باتری ضعیف است	باتری را تعویض کنید
سطح تماس باتری کثیف است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
مشکل: دو صدای بوق طولانی	
باتری ضعیف است	باتری را تعویض کنید
مشکل: صدای سوت	
قالب‌های سمعک به درستی وارد نشده‌اند	بخش "قرار دادن سمعک‌ها روی گوش‌ها" را ببینید. آنها را با احتیاط دوباره جا بزنید
دست یا لباس نزدیک گوش قرار گرفته است	دست یا لباس خود را کمی از سمعک دور کنید
قالب محکم متصل نشده است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید

علت	راه‌حل احتمالی
مشکل: واضح نیست و اعوجاج دارد	
قالب محکم متصل نشده است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
قالب‌ها با جرم گوش مسدود شده‌اند	قالب‌های سمعک را تمیز کنید. بخش "مراقبت و نگهداری" را ببینید. با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
باتری ضعیف است	باتری را تعویض کنید
محافظ میکروفون مسدود است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
مشکل: قالب‌ها از گوش خارج می‌شوند	
قالب محکم متصل نشده است	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
قالب‌های سمعک به درستی وارد نشده‌اند	بخش "قرار دادن سمعک‌ها روی گوش‌ها" را ببینید. آنها را با احتیاط دوباره جا بزنید

علت	راه‌حل احتمالی
مشکل: با تلفن خوب کار نمی‌کند	
تلفن در موقعیت مناسب قرار ندارد	برای دریافت سیگنال واضح‌تر، گوشی تلفن را نزدیک گوش خود نگه دارید.
سمعک نیاز به تنظیم دارد	با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید
مشکل: تماس‌های تلفن همراه از طریق سمعک به سختی شنیده می‌شوند	
سمعک در حالت پرواز است	از حالت پرواز خارج شوید: درپوش باتری را باز کنید، سپس آن را ببندید
سمعک‌ها با تلفن جفت نشده‌اند	سمعک‌ها را با تلفن همراه خود (مجدداً) جفت کنید

در خصوص هر مشکلی که در این راهنما به آن اشاره نشده است، با متخصص مراقبت شنوایی خود مشورت کنید.

22. اطلاعات ایمنی مهم

لطفاً قبل از استفاده سمعک، اطلاعات ایمنی مربوطه و اطلاعات محدودیت استفاده را که در صفحات بعد آمده است مطالعه کنید.

کاربرد مورد نظر

این سمعک برای تقویت و انتقال صدا به گوش و بنابراین جبران نقص شنوایی طراحی شده است.

قابلیت رفع وزوز: قابلیت رفع وزوز (Tinnitus feature) برای افرادی که از این عارضه رنج می‌برند و همچنین نیاز به تقویت صدا دارند طراحی شده است. این قابلیت با تحریک نویز کمکی، تمرکز کاربر را از عارضه وزوز دور می‌کند.

کاربر هدف

طراحی شده برای:

- افراد دچار ضعف شنوایی
- مراقبت کنندگان افراد دچار ضعف شنوایی
- متخصص مراقبت شنوایی مسئول تنظیم سمعک

ضرورت پزشکی مورد نظر

تشخیص ضعف شنوایی:

- یک‌طرفه یا دوطرفه
- نوع ضعف شنوایی: هدایتی، ضعف شنوایی عصبی یا ترکیبی

درجه ضعف شنوایی:

beat FS RT13 SP:

- خفیف،
- متوسط،
- نسبتاً شدید،
- شدید

beat FS RT312 M:

- خفیف،
- متوسط

ضرورت بالینی کلی برای بهبود وزوز به صورت عارضه وزوز مزمن (به مدت بیش از سه ماه از زمان شروع) همزمان با ضعف شنوایی است.

موارد منع استفاده پزشکی

موارد منع استفاده پزشکی سمعک‌ها عبارتند از:

- کم شنوایی در محدوده فیتینگ این سمعک نیست (یعنی بهره، پاسخ فرکانسی)
- وزوز حاد
- بدشکلی گوش (یعنی بسته بودن مجرای گوش؛ فقدان لاله گوش)
- کم‌شنوایی عصبی (یعنی آسیب‌های قسمت عقبی-حلزونی مانند عدم وجود/از دست رفتن قابلیت حیاتی عصب شنوایی)
- شواهد پاتولوژی فعال یا مزمن گوش میانی یا خارجی، تخلیه یا ترشح مزمن، شواهد التهاب مزمن

جمعیت بیمار هدف

این دستگاه برای بیماران 36 ماهه که از ضروریات بالینی برای استفاده از این محصول برخوردار هستند در نظر گرفته شده است.

قابلیت بهبود وزوز برای بیماران 18 ساله و بزرگتر که از ضروریات بالینی برای استفاده از این محصول برخوردار هستند در نظر گرفته شده است.

مزیت بالینی:

سمعک: بهبود درک گفتار.

قابلیت رفع وزوز (Tinnitus feature) با تحریک نویز کمکی، تمرکز کاربر را از عارضه وزوز دور می‌کند.

عوارض جانبی:

عوارض جانبی فیزیولوژیکی سمعک نظیر وزوز گوش، سرگیجه، تجمع جرم گوش، فشار بیش از حد، تعریق یا رطوبت، تاول، خارش و/یا بثورات، گرفتگی یا پرشدگی و عواقب آن مانند سردرد و/یا گوش درد هستند، هرچند این عوارض می‌توانند برطرف شوند یا توسط متخصص شنوایی کاهش یابند.

سمعک‌های معمولی این پتانسیل را دارند که بیماران را در معرض سطوح بالاتری از صدا قرار دهند که ممکن است منجر به تغییرات آستانه‌ای در محدوده فرکانسی شود که تحت تأثیر ضربه‌های صوتی قرار گرفته است.

معیارهای اولیه برای ارجاع بیمار به پزشک یا سایر متخصصین و/یا درمان به شرح زیر است:

- بدشکلی مادرزادی یا بر اثر آسیب گوش؛
- سابقه تخلیه فعال گوش در ۹۰ روز گذشته
- سابقه کم‌شنوایی ناگهانی یا پیشرونده سریع در یک یا هر دو گوش در ۹۰ روز گذشته
- سرگیجه حاد یا مزمن؛
- شکاف شنوایی‌سنجی هوا و استخوان برابر یا بیشتر از ۱۵ دسی‌بل در ۵۰۰ هرتز، ۱۰۰۰ هرتز و ۲۰۰۰ هرتز
- شواهد قابل‌مشاهده از تجمع قابل‌توجه جرم گوش یا یک جسم خارجی در کانال گوش
- درد یا احساس ناراحتی در گوش؛
- ظاهر غیرطبیعی پرده گوش و کانال گوش مانند:
  - تورم مجرای شنوایی خارجی
  - پرده صماخ سوراخ
  - سایر موارد غیرمعمول که مراقبین حرفه ای شنوایی باور دارند مرتبط با مسائل پزشکی است.

در موارد زیر، ممکن است متخصص مراقبت شنوایی تصمیم بگیرد که ارجاع صحیح نبوده یا به نفع بیمار نبوده است.

- زمانی که شواهد کافی وجود داشته باشد که وضعیت به‌طور کامل توسط یک متخصص پزشکی بررسی شده و هر گونه درمان احتمالی ارائه شده است.
- وضعیت از زمان بررسی و/یا درمان قبلی، بدتر نشده یا تغییر چندانی نکرده است

در صورتی که بیمار آگاهانه تصمیم گرفته باشد که برای مشاوره به پزشک مراجعه نکند، توصیه می‌شود با رعایت ملاحظات زیر، به استفاده از سیستم‌های سمعک مناسب ادامه دهد:

- این توصیه هیچ گونه تأثیر نامطلوبی بر سلامت یا تندرستی عمومی بیمار نخواهد داشت؛
- سوابق تأیید کند که تمام ملاحظات لازم درباره بیشترین منافع بیمار صورت گرفته باشد.

در صورت الزام قانونی، بیمار یک تأییدیه سلب مسئولیت را امضا کند تا تأیید نماید که توصیه به ارجاع به پزشک را نپذیرفته است و این تصمیم آگاهانه است.

این سمعک جهت استفاده در محیط مراقبت خانگی مناسب است، همچنین به دلیل قابل حمل بودن می‌توان آن را در مراکز مراقبت تخصصی مانند مطب پزشکان، مطب دندانپزشکان و موارد مشابه نیز استفاده کرد.

سمعک سبب بازیابی شنوایی نرمال نمی‌شود و نقص شنوایی ناشی از عوارض جسمی را پیشگیری نکرده یا بهبود نمی‌بخشد. استفاده نامنظم از سمعک سبب می‌شود کاربر از مزایای آن به طور کامل برخوردار نشود. سمعک تنها بخشی از فرایند توانبخشی شنوایی است و ممکن است به اقدامات درمانی تکمیلی از طریق آموزش شنوایی و راهنمایی لب‌خوانی نیاز باشد.

ایراداتی مانند فیدبک صدا، کیفیت پایین صدا، صداهای بیش از حد بلند یا آهسته، جاگذاری نامناسب یا مشکلات آزاردهنده حین جویدن یا بلعیدن به کمک متخصص مراقبت شنوایی هنگام تنظیم دقیق دستگاه طی فرایند جاگذاری قابل اصلاح یا بهبود هستند.

هرگونه حادثه جدی مرتبط با این سمعک باید به نمایندگی شرکت سازنده و مقام ذی‌صلاح در موقعیت جغرافیایی مربوطه گزارش داده شود. حوادث جدی به آن دسته از حوادثی اطلاق می‌شوند که به صورت مستقیم یا غیرمستقیم به هر کدام از موارد زیر منجر شده باشند یا منجر شوند:

الف. فوت بیمار، کاربر یا افراد دیگر

ب. وخامت شدید موقتی یا دائمی وضعیت سلامتی بیمار، کاربر یا افراد دیگر

ج. خطر جدی مرتبط با بهداشت عمومی

برای گزارش یک رویداد یا عملیات غیرمنتظره، لطفاً با شرکت سازنده یا نماینده آن تماس بگیرید.

22.1 هشدارهای خطر

⚠ سمعک‌های شما در دامنه فرکانس بین 2.4 گیگاهرتز–2.48 گیگاهرتز کار می‌کنند. هنگام پرواز، لطفاً از اپراتور پرواز جویا شوید که آیا لازم است دستگاه‌ها در حالت پرواز قرار داده شوند، فصل 11 را ببینید.

⚠ سمعک‌ها (که به صورت اختصاصی برای هر نوع ضعف شنوایی برنامه‌ریزی می‌شوند) می‌بایست تنها توسط شخص مورد نظر استفاده شوند. استفاده از آنها توسط اشخاص دیگر مجاز نیست زیرا می‌توانند به شنوایی آسیب برسانند.

⚠ هرگونه تغییر یا دستکاری در سمعک که صراحتاً مورد تایید Sonova AG نباشد مجاز نیست. این قبیل تغییرات می‌توانند به گوش شما یا سمعک آسیب برسانند.

⚠ سمعک‌ها را در مکان‌های با خطر انفجار (معادن یا مناطق صنعتی با احتمال انفجار، محیط‌های غنی از اکسیژن یا مکان‌هایی که با مواد بیهوش کننده قابل اشتعال کار می‌شود) استفاده نکنید. این دستگاه فاقد گواهی ATEX است.

⚠ اگر پشت گوش خود احساس درد می‌کنید و در صورت التهاب یا تحریک پوستی و انباشت سریع جرم گوش، لطفاً به متخصص مراقبت شنوایی یا پزشک مر اجعه کنید.

⚠ برنامه‌های شنوایی در حالت میکروفون جهت‌دار سر و صدای زمینه را کاهش می‌دهند. لطفاً مطلع باشید که سیگنال‌های هشدار دهنده از پشت سر مانند صدای خودروها تا اندازه‌ای یا به طور کامل حذف می‌شوند.

⚠ این سمعک برای کودکان با سن کمتر از 36 ماه مناسب نیست. استفاده از این دستگاه توسط کودکان و افراد دارای اختلال شناختی می‌بایست در تمام اوقات تحت نظارت انجام گیرد تا ایمنی آنها تضمین شود. سمعک دستگاه کوچکی است که حاوی قطعات ریز می‌باشد. اجازه ندهید کودکان و افراد دارای اختلال شناختی بدون نظارت به این سمعک دسترسی داشته باشند. در صورت بلعیدن سمعک، بلافاصله به مطب پزشک یا بیمارستان مراجعه کنید زیرا سمعک یا قطعات آن می‌توانند باعث خفگی شوند!

⚠ هشدار: باتری‌های دستگاه خطرناک هستند و در صورت بلعیده شدن یا وارد شدن به هر بخشی از بدن می‌توانند سبب جراحات شدید شوند، اعم از اینکه نو یا استفاده‌شده باشند! دستگاه را دور از دسترس کودکان، اشخاص دارای اختلال شناختی یا حیوانات خانگی نگه دارید. در صورتی که تردید دارید باتری بلعیده شده یا درون بخشی از بدن قرار گرفته است، بلافاصله و بدون هرگونه تاخیر با پزشک خود مشورت کنید!

⚠ موارد زیر فقط برای افراد دارای دستگاه‌های پزشکی قابل ایمپلنت (شامل پیس‌میکرهای قلبی، الکتروشوک‌ها و امثال آن) کاربرد دارند:

- سمعک وایرلس را در فاصله حداقل 15 سانتی‌متری (6 اینچی) از ایمپلنت فعال نگه دارید. در صورت تجربه هرگونه تداخل، سمعک وایرلس را استفاده نکنید و با شرکت سازنده ایمپلنت فعال تماس بگیرید. لطفاً توجه داشته باشید که قرارگیری در مجاورت خطوط انتقال برق، تخلیه الکترواستاتیکی، ردیاب‌های فلزات در فرودگاه‌ها و موارد مشابه نیز می‌توانند تداخل ایجاد کنند.
- وسایل دارای آهنربا (شامل ابزارهای کار با باتری، ریموت کنترل IIC و موارد مشابه) را در فاصله حداقل 15 سانتی‌متری (6 اینچی) از ایمپلنت فعال نگه دارید.

⚠ استفاده از لوازم جانبی، مبدل‌ها و کابل‌ها غیر از موارد مشخص‌شده یا ارائه‌شده توسط سازنده این تجهیزات، ممکن است خطر انتشار امواج الکترومغناطیس یا کاهش ایمنی الکترومغناطیسی این تجهیزات را به‌دنبال داشته باشد و سبب عملکرد نادرست آنها شود.

⚠ اگر سمعک از طریق سیم به یک دستگاه نصب متصل است، برای جلوگیری از شوک الکتریکی این دستگاه نصب باید با استاندارد ایمنی IEC 60601-1 مطابقت داشته باشد.

⚠ تجهیزات مخابراتی RF پرتابل (از جمله تجهیزات جانبی نظیر کابل‌های آنتن و آنتن‌های خارجی) نباید فاصله‌ای کمتر از 30 سانتی‌متر (12 اینچ) با قطعات سمعک از جمله کابل‌های مشخص‌شده توسط سازنده داشته باشند. در غیر این صورت، با افت تدریجی کارآیی این تجهیزات مواجه می‌شوید.

⚠ هنگامی که از سمعک با رسیور سفارشی‌شده استفاده می‌کنید، از وارد کردن ضربات فیزیکی شدید به گوش خودداری نمایید. ثبات رسیورهای سفارشی‌شده برای استفاده معمول طراحی شده است. ضربه فیزیکی شدید به گوش (برای مثال، هنگام ورزش) می‌تواند سبب خرابی رسیور سفارشی‌شده شود. این ممکن است سبب پارگی مجرای گوش یا پرده صماخ شود.

⚠ پس از فشار مکانیکی یا ضربه به سمعک، لطفاً قبل از قرار دادن آن در گوش، از سالم بودن پوسته سمعک اطمینان حاصل کنید.

⚠ این دستگاه را در نزدیکی یا بر روی تجهیزات دیگر استفاده نکنید زیرا می‌تواند سبب عملکرد نامناسب آنها شود. در صورتی که ضرورت عملکردی وجود داشته باشد، لازم است این دستگاه و تجهیزات دیگر تحت نظارت باشند تا از عملکرد نرمال آنها اطمینان حاصل شود.

⚠ اکثر استفاده کننده‌های سمعک دارای ضعف شنوایی هستند که در صورت استفاده مداوم از سمعک در موقعیت‌های روزمره انتظار نمی‌رود چنین ضعفی در آنها تشدید شود. خطر تشدید ضعف شنوایی پس از استفاده طولانی مدت تنها برای گروه کوچکی از استفاده‌کنندگان سمعک وجود دارد.

⚠ افرادی که دچار پرده صماخ آسیب دیده، مجرای شنوایی ملتهب یا حفرات میانی گوش صدمه دیده هستند، مجاز به استفاده از سمعک‌های مجهز به توپی‌ها/سیستم‌های محافظت در برابر نفوذ موم نیستند. در این موارد، توصیه می‌کنیم از یک رسیور مخصوص استفاده کنید. در موارد نادر که بخشی از این دستگاه درون مجرای گوش باقی می‌ماند، توصیه اکید این است که بلافاصله جهت بیرون آوردن ایمن آن به پزشک مراجعه کنید.

⚠ در موارد بسیار نادر، در صورت عدم اتصال محکم ممکن است هنگام بیرون آوردن سمعک از گوش، سری مخصوص (eartip) یا بخشی از آن درون مجرای شنوایی باقی بماند. در موارد نادر که این بخش این دستگاه درون مجرای گوش گیر می‌کند، توصیه اکید این است که بلافاصله جهت بیرون آوردن ایمن آن به پزشک مراجعه کنید.

⚠ معاینات پزشکی یا دندانپزشکی خاص از قبیل تشعشعات تشریح شده در زیر ممکن است بر عملکرد صحیح سمعک‌ها تاثیر منفی بگذارند. قبل از مراجعه برای معاینات سمعک، را جدا کرده و خارج از اتاق/محیط معاینه نگه دارید:

- معاینات پزشکی یا دندانپزشکی با اشعه ایکس (همچنین سی‌تی اسکن).
- معاینات پزشکی با اسکن‌های MRI/NMRI که میدان‌های مغناطیسی ایجاد می‌کنند.

هنگام عبور از گیت‌های امنیتی (در فرودگاه‌ها و موارد مشابه) نیاز نیست سمعک خود را جدا کنید. به طور کلی در مواردی که اشعه ایکس استفاده می‌شود، دوز آن بسیار کم است و بر سمعک‌ها تاثیری ندارد.

⚠ سمعک‌ها و قطعات آنها را می‌بایست دور از دسترس کودکان و افرادی نگه دارید که ممکن است آنها را ببلعند، دچار خفگی شوند یا به هر نحوی به خود آسیب برسانند. در صورت بلعیدن سمعک، بلافاصله به مطب پزشک یا بیمارستان مراجعه کنید زیرا سمعک یا قطعات آن می‌توانند سمی باشند. در صورت خفگی، بلافاصله جهت رفع آن اقدام نموده یا با خدمات اورژانس تماس بگیرید.

22.2 اطلاعات درباره ایمنی محصول

ⓘ این سمعک‌ها در مقابل نفوذ آب مقاوم هستند اما ضد آب نیستند. آنها برای مقاومت در برابر نفوذ آب در فعالیت‌های عادی و قرارگیری تصادفی در معرض شرایط نامساعد محیطی طراحی شده‌اند. هرگز سمعک‌ها را در آب فرو نبرید! این سمعک‌ها به هیچ وجه برای قرارگیری طولانی‌مدت درون آب طراحی نشده‌اند، به‌عبارتی نباید در فعالیت‌هایی مانند شنا کردن یا هنگام استحمام از آنها استفاده کرد. همیشه قبل از انجام این قبیل فعالیت‌ها سمعک را جدا کنید، زیرا سمعک دارای قطعات الکترونیکی حساس است.

ⓘ هرگز ورودی‌های میکروفون را شستشو ندهید. این ابر می‌تواند سبب از دست رفتن ویژگی‌های آکوستیک خاص آنها شود.

ⓘ سمعک را در معرض تماس مستقیم با حرارت یا نور خورشید قرار ندهید (هرگز آن را نزدیک پنجره یا درون خودرو نگذارید). برای خشک کردن سمعک هرگز از مایکروویو یا سایر دستگاه‌های حرارتی استفاده نکنید. روش‌های مناسب خشک کردن را از متخصص مراقبت شنوایی خود جویا شوید.

ⓘ وقتی از سمعک استفاده نمی‌کنید، درپوش باتری را باز بگذارید تا رطوبت داخل آن بخار شود. مطمئن شوید که همیشه سمعک را بعد از استفاده به‌طور کامل خشک می‌کنید. سمعک را در مکانی امن، خشک و تمیز نگه دارید.

ⓘ سمعک خود را زمین نیندازید! افتادن سمعک روی سطوح سخت می‌تواند به آن آسیب برساند.

ⓘ همیشه از باتری‌های نو برای سمعک خود استفاده کنید. در صورت مشاهده نشتی در باتری، بلافاصله آن را با باتری جدید تعویض کنید تا از بروز حساسیت پوستی جلوگیری شود. باتری‌های مستعمل را می‌توانید به متخصص مراقبت شنوایی خود تحویل دهید.

ⓘ اگر قصد ندارید از سمعک برای مدت زمان طولانی استفاده کنید، باتری را بیرون بیاورید.

ⓘ ولتاژ باتری‌های مورد استفاده در این سمعک‌ها نباید از 1.5 ولت فراتر باشد. لطفاً از باتری‌های قابل شارژ نقره-روی یا Li-ion (لیتیوم-یون) استفاده نکنید، زیرا ممکن است صدمات جدی به سمعک‌های شما وارد شود.

ⓘ از دستگاه‌تان در مناطقی که استفاده از تجهیزات الکترونیکی ممنوع است، استفاده نکنید.

ⓘ ضروری است که توپی هر سه ماه یک بار یا وقتی که دچار سفتی یا شکنندگی بیش از حد شده است تعویض شود. این به منظور جلوگیری از جدا شدن توپی از تیوب هنگام وارد کردن به مجرای گوش یا بیرون آوردن آن است.

ⓘ اگر برای مدت زمان طولانی از سمعک‌های خود استفاده نمی‌کنید، آنها را در یک جعبه حاوی کپسول خشک کننده یا در مکانی با تهویه مطلوب نگهداری کنید. بدین ترتیب رطوبت از روی سطوح سمعک بخار می‌شود و از تاثیرات نامطلوب احتمالی بر عملکرد آن جلوگیری خواهد شد.

درجه‌بندی سازگاری تلفن همراه

برخی استفاده‌کنندگان سمعک گزارش داده‌اند هنگام استفاده از تلفن‌های همراه صدای وزوز در گوش آنها شنیده می‌شود، امری که نشان می‌دهد ممکن است تلفن همراه و سمعک سازگار نباشند. مطابق با استاندارد ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011) روش‌های استاندارد ملی آمریکا برای سنجش سازگاری بین دستگاه‌های ارتباطات وایرلس و سمعک‌ها)، سازگاری برخی سمعک‌های خاص و تلفن‌های همراه بر اساس مجموع درجه‌بندی ایمنی سمعک با درجه‌بندی تشعشعات تلفن همراه قابل پیش بینی است. برای مثال، درجه‌بندی سمعک 4 (M4) و درجه‌بندی تلفن همراه 3 (M3) مجموعاً معادل درجه‌بندی ترکیبی 7 می‌شود. چنانچه مجموع درجه‌بندی معادل حداقل 5 باشد، نشان دهنده "کارکرد نرمال" است؛ در حالی که مجموع درجه‌بندی 6 یا بالاتر حاکی از "عملکرد فوق‌العاده" می‌باشد.

ایمنی سمعک‌های ما دست کم از درجه M4 می‌باشد. سنجش عملکرد تجهیزات، طبقه بندی‌ها و دسته‌بندی‌های سیستم بر اساس بهترین اطلاعات موجود است اما تضمین کننده رضایت تمامی استفاده‌کنندگان نیست.

ⓘ عملکردهای هر نوع سمعک ممکن است با هر نوع تلفن همراه تفاوت داشته باشد. بنابراین، لطفاً این سمعک‌ها را با تلفن همراه خودتان امتحان کنید و اگر یک تلفن همراه جدید خریداری می‌کنید، لطفاً اطمینان حاصل کنید که قبل از خرید سازگاری آن را با سمعک‌های خود امتحان می‌کنید.

ماسکر وزوز

ایجاد کننده نویز وزوز (Tinnitus noise generator) یک تولید کننده صدای پهن‌باند است که ممکن است در سمعک شما فعال شده باشد. این یک ابزار غنی‌سازی صدا است که می‌تواند به عنوان بخشی از برنامه مدیریت وزوز شخصی جهت رفع موقتی وزوز استفاده شود. استفاده از آن می‌بایست همیشه مطابق با تجویز متخصص شنوایی‌سنجی شما باشد.

اصل بنیادین غنی سازی صدا فراهم ساختن تحریک نویز کمکی است که تمرکز شما را از وزوز دور کرده و از واکنش‌های منفی جلوگیری می‌کند. غنی‌سازی صدا به همراه مشاوره در خصوص دستورالعمل‌ها یک شیوه مورد تایید برای مدیریت وزوز است.

رویه‌های سنجش سلامت مطلوب ملزم می‌دارد وقتی شخصی وجود وزوز در سمعک را گزارش می‌دهد، قبل از استفاده از یک تولید کننده صدا توسط یک متخصص گوش دارای مجوز معاینه شود. هدف از این معاینه و ارزیابی، اطمینان از تشخیص و درمان عوامل ایجاد کننده وزوز قابل درمان به لحاظ پزشکی قبل از استفاده از یک تولید کننده صدا است.

چنانچه هنگام استفاده از ایجاد کننده نویز هرگونه عوارض جانبی مانند سردرد، تهوع، سرگیجه یا تپش قلب و یا افت عملکرد شنوایی خود را تجربه کردید، استفاده از آن را متوقف کرده و جهت معاینه پزشکی به متخصص مراجعه کنید.

مطابق با مقررات OSHA (اداره ایمنی و بهداشت حرفه‌ای وزارت کار ایالات متحده)، ممکن است سطح تنظیم‌شده برای درجه تولید کننده نویز به گونه‌ای باشد که در صورت استفاده طولانی‌مدت سبب بروز صدمات دائمی شنوایی شود. در صورت نیاز به تنظیم درجه ایجاد کننده نویز روی چنین سطحی، متخصص شنوایی‌سنجی برای شما تعیین خواهد کرد که در هر روز چه مدت از دستگاه استفاده کنید تا دچار آسیب شنوایی نشوید. ایجاد کننده نویز را هرگز نباید در درجاتی که احساس راحتی نمی‌کنید استفاده نمایید.

نظرات شما

نیازها یا نگرانی‌های خاص خود را یادداشت کنید و در نخستین جلسه پس از کارگزاری سمعک‌ها به مطب پزشک ارائه نمایید.

این امر به متخصص مراقبت شنوایی کمک خواهد کرد نیازهای شما را برطرف نماید.

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

☐ _____

_____

یادداشت‌های تکمیلی

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

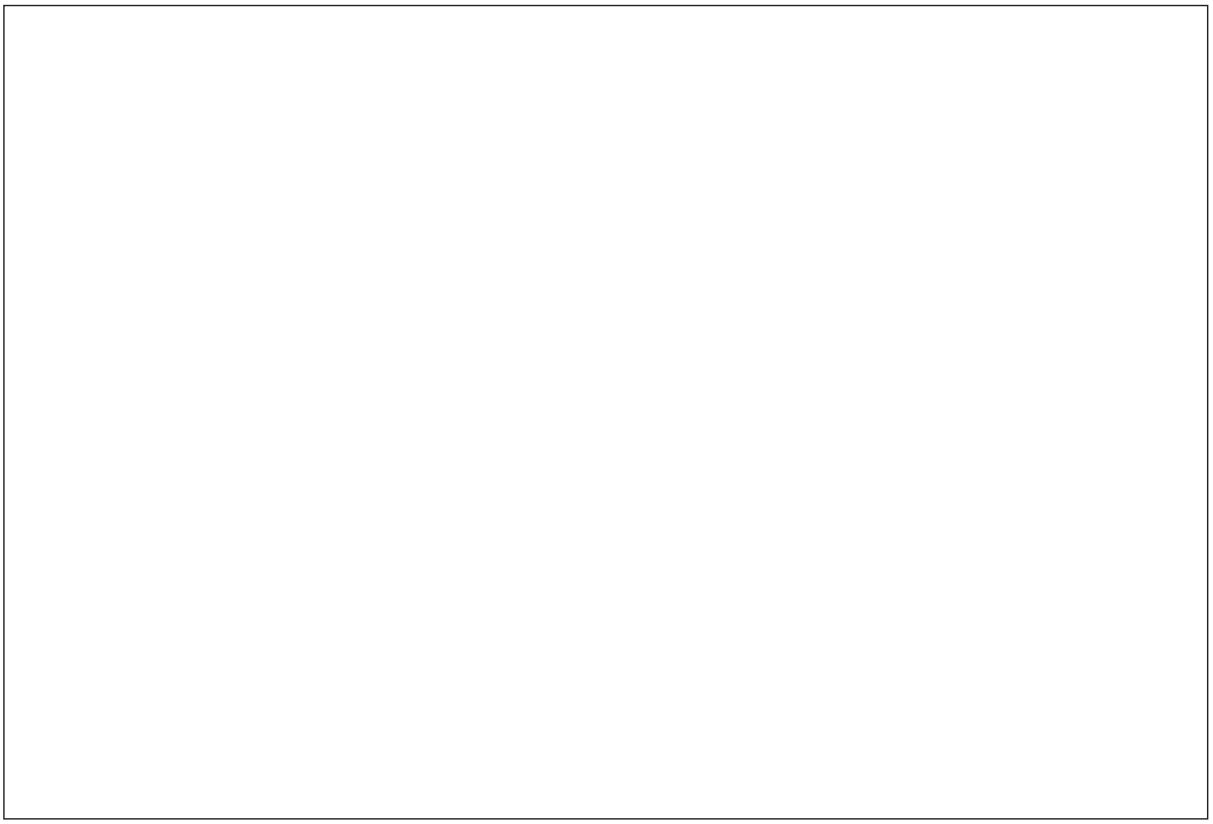
_____

_____

واردکننده برای اتحادیه اروپا:

EC REP

Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Str. 20
Fellbach-Oeffingen, Germany 70736
Pat. www.sonova.com/en/intellectualproperty



سازنده:

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Switzerland

www.hansaton.com

029-6882-29/V1.00/2024-06/cz