

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

INSTRUCTIONS FOR USE

Blom-Singer® Electrolarynx Digital EL 2000



PACKAGE CONTENTS

- 1x EL 2000 Digital Electronic Larynx Device
- 1x Magnetic USB Charging Cable
- 1x Safety Lanyard
- 1x User Manual



TABLE OF CONTENTS

EN	ENGLISH	3
15	عربي	AR
DE	DEUTSCH	28
FR	FRANÇAIS	41
54	עברית	HE
IT	ITALIANO	67
PT	PORTUGUÊS	80
ES	ESPAÑOL	93
TR	TÜRKÇE	106

PARTS AND FEATURES



INTENDED USE

An electrolarynx is a battery-powered artificial larynx that is externally applied and intended for use in the absence of the larynx or the inability to use the larynx to produce sound. When held against the skin in the area of the voice box, or by insertion of a tube in the oral cavity (with an oral adapter), the device generates mechanical vibrations which resonate in the oral and nasal cavities and can be modulated by the tongue and lips in a normal manner, thereby allowing the production of speech.

CONTRAINDICATIONS

The device should only be used in accordance with the Instructions for Use. Users without the physical, cognitive, or mental ability required to operate the device themselves, should not use the device independently and should only use it if they are under sufficient supervision of a clinician or a trained caregiver. The device should not be directly applied over frail neck tissue with weak blood vessels. This can cause tissue damage or bleeding. Patients with this condition should only use the device when they have been specifically instructed by their clinician about how to use the device and where to safely apply it.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

An electrolarynx is a battery-powered artificial larynx that is externally applied on undamaged skin and intended for use in the absence of the larynx or the inability to use the larynx to produce sound.

WARNINGS

Failure to follow the safety instructions could result in personal injury, or damage the device. Read all safety information below before using the device.

Incorrect use of the device or not following instructions in this IFU can cause personal injury and/or damage the device.

- Do not use the device between persons, this can cause cross contamination. The device is intended for single patient use only.
- Do not turn on, or use, or charge the device if it has been exposed or dropped in water or other liquids, as it can cause personal injury and/or damage the device.
- Before charging inspect the charger for damage. A damaged or non functioning charger shall no longer be used, as it can cause fire, personal injury or damage the device.
- Only use approved chargers, as usage of unapproved chargers can cause fire, personal injury, or damage to the device.
- Do not expose the lithium battery to temperatures outside the temperature ranges specified on the label, as it could result in personal injury or damage the device.
- The device contains a magnet that generates magnetic and electromagnetic fields that may interfere with pacemakers or other implantable devices as well as certain procedures or treatments. Maintain a minimum distance of 6"/15 cm between the device and any medically implanted devices. Consult with your physician before any medical procedure or treatment. If interference between the device and any medically implanted device is suspected, discontinue use and consult with your physician.
- Do not insert any part of the device or accessories into the stoma, as this could result in personal injury.
- Do not modify the device, as it could result in personal injury or damage the device.
- The device contains small parts that may become dislodged and present a choking hazard. Keep away from small children.

PRECAUTIONS

- Be careful not to damage the magnetic charging port when operating or charging the device.
- Failure to follow maintenance instructions could result in personal injury and/or damage the device.
- Never use a broken, modified or altered device; or charge a broken, modified or altered device, as this could result in personal injury and/or damage the device.
- The device and batteries may become warm (up to 45 °C/ 13 °F) during charging. Allow the device to cool down before use.
- The device may become warm during use. Take necessary precautions when placing on neck for use.
- With extensive use, vibrations can cause discomfort for some sensitive users.
- The device may malfunction or stop working due to electro-magnetic field interference from other devices.
- Be careful not to chew/bite on the oral tube as it could cause dental damages.
- Be careful not to drop the device, as it could cause damage to the device.
- The device may cause sense of effort and fatigue in the shoulder/arm for individuals who experiences shoulder dysfunction.

GETTING STARTED

BEFORE FIRST USE, FULLY CHARGE THE DEVICE

Charging the Device

- 1 Connect the included USB charging cable (Fig. 2) to the magnetic charging port on the device (Fig. 1).

WARNING: DO NOT REMOVE THE MAGNETIC USB PORT



Fig. 1

- 2 Connect the charging cable to a powered USB port (Fig. 3), such as the included USB charger adapter, power bank, car charger, or computer.

Fig. 2



Fig. 3



NOTE: THE DEVICE WILL NOT OPERATE WHILE CHARGING

- 3 A red LED indicator will slowly blink when charging (Fig. 4). Continue charging the device until the LED Indicator Light turns solid green (Fig. 5).



Fig. 4



Blinking Red LED Indicator Light = Charging



Fig. 5



Solid Green LED Indicator Light = Fully Charged

- 4 Once the LED Indicator Light Turns green, remove the charging cable. The device is now fully charged and ready for use. Your device will last up to 30 hours on one charge.



OPERATING THE DEVICE

Turning the Device ON



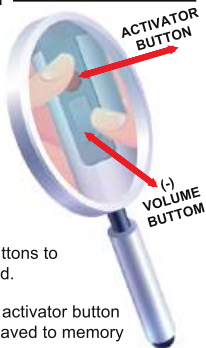
To turn the device on, gently slide the power switch located on the bottom of the device to the ON position. The device will boot up and run a self-diagnosis that will last approximately 3 seconds. During the system bootup sequence, the Green LED Indicator Light will be solid green. The LED Indicator Light will turn off when the device is ready for use.

NOTE: CHARGE THE DEVICE IF THE LED INDICATOR LIGHT IS RED

Programming the Pitch

To enter PROGRAMMING MODE, press the Red Activator Button and the (-) Volume button simultaneously for one second and then release them both.

If successful, the device will start continuously buzzing. If the device does not enter programming mode, repeat the process until successful.



Once in programming mode, use the (+) or (-) buttons to adjust the audible pitch higher or lower as needed.

To exit PROGRAMMING MODE, press the RED activator button after setting the desired pitch. This pitch will be saved to memory and become the default pitch for every use.

Adjusting the Volume



The electronic larynx device features variable volume settings. Volume level can be adjusted at any time during operation. To adjust the volume, press the (+) or (-) button as needed. The device's LED will flash RED when you reach the maximum or minimum volume setting.

TECHNICAL TROUBLESHOOTING

If the electronic larynx does not turn on, works intermittently, or if performance decreases:

- Charge the device until the red LED indicator light turns green.

If the electronic larynx does not charge:

- Inspect the device and charging cable for any damage or corrosion.
- Check the USB charging cable connections and the power source.
- Replace the USB charging cable.

IF THE PROBLEM PERSISTS, CONTACT INHEALTH FOR A REPLACEMENT

MAINTENANCE

Maintenance are the responsibility of the user and should be performed after each use.

- Wipe the device with a clean, dry cloth or if necessary, a slightly damp cloth. Use water with mild soap or 50% isopropyl alcohol.
- Be careful not to get moisture inside the device.
- Do not use electrical, spray cleaners, or harsh chemicals.

LEARNING TO SPEAK

Finding the “Sweet Spot”



The sweet spot is a location on your neck where the vibrations from the electrolarynx transmit through your neck tissue into your oral cavity with the most clarity. The best way to find your sweet spot is to firmly press the electrolarynx against different areas of your neck, activating the sound by moving your mouth and using your tongue to articulate words. Ensure an airtight seal between the sound head and your neck. Your goal is to identify the area on your neck that transmits sound most effectively. While searching for a sweet spot, focus on transmitting sound through your neck tissue and out of your oral cavity (mouth). Take your time in this process, as it is a crucial step in learning how to use an electrolarynx effectively. The ideal spot varies for each patient.

First Words

After locating your 'sweet spot,' you can begin making basic sounds. Start with single vowels, over-articulating each sound with your mouth until you become comfortable with all the vowels. Then, progress to practicing short words. Gradually work your way up to sentences and eventually, full conversation.



Try different positions until you get the best sound. Note that even a small position change can have a great impact on the sound volume.

COMMON ISSUES

Sound is not clear, muffled, or has too much buzzing

- Make sure the percussion head is in full contact with the skin on the neck.
- Try different positions on the neck until you get the best sound. Note that even a small position change can have a great impact on the sound volume.
- Reduce the volume. Adjusting the base tone up or down may produce a better voice.
- Adjust the pitch of the device. Adjusting the selected pitch up or down may produce a clearer sound.

If you are unable to achieve sound transmission through your neck or are unable to place the device against your neck for medical reasons, try cheek placement or use the optional oral adapter.

Oral adapter (sold separately) attaches to the percussion head of the electronic larynx device.



EL 2002 Oral Adapter

EXPECTATIONS

Learning to speak with an electrolarynx device is not easy. Think of it as learning to play a musical instrument. It requires time, practice, and patience. In some cases, users may achieve effective speech within a month, while in others, it can take as little as three days.

TECHNICAL DATA

Physical

Speech Aid:	L 123 x Ø 32 mm (L 4.84 in x Ø 1.26 in)
Weight:	4.5 oz (127.6 g)
Body Material:	ABS Plastic

General

Expected Service Life:	1-5 years
Frequency Range:	70 - 165 Hz
Volume Range:	60 - 83 dB
Speech Time:	Up to 30 hrs
Connector:	Magnetic Micro USB
USB Charging:	Battery Charging Spec. v1.2
Input AC:	100-240V ~ 50-60 Hz

Battery

Capacity:	3400 mAh
Battery Type:	3.7V Li-Ion
Battery Model:	Custom Pack
Battery Life:	More than 3 years
Operating Temperature:	+10°C to +30°C (50°F - 86°F) (full performance) 0°C to +40°C (32°F - 104°F)(still permissible)

SYMBOLS GLOSSARY

SYMBOL	STANDARD No.	SYMBOL TITLE & REF No.	MEANING OF SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Manufacturer; 5.1.1	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives or Regulations
	93/42/EEC EU 2017/745	CE Marking; 93/42/EEC Annex XII, EU 2017/745 Annex V	CE marking of conformity
	EN ISO 15223-1:2016	Authorized representative in the European Community; 5.1.2	Indicates the authorized representative in the European Community
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.6	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1:2016	Batch code; 5.1.5	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	2012/19/EU, Article 12 and Annex IX	Waste and Electronic Equipment	Goods are marked with this symbol to show that they were produced after the 13 th of August 2005, and should be disposed of separately from normal household waste so that they can be recycled
	EN ISO 15223-1:2016	Caution; 5.4.4	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself
	EN ISO 15223-1:2016	Consult instructions for use; 5.4.3	Indicates the need for the user to consult the instructions for use
	EN ISO 15223-1:2016	Date of Manufacture; 5.1.3	Indicates the date when the medical device was manufactured
	EN ISO 15223-1:2016	Serial Number; 5.1.7	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Limited Two-Year Warranty

InHealth warrants this product for two years from the date of purchase against any defects in material or workmanship. This warranty does not cover normal wear and tear, nor damage resulting from misuse or neglect. We will, at our discretion, replace or refund the purchase price of this product should we determine it to be defective.

Limitation Of Liability

Liability limited to the purchase price of this product. InHealth shall not be liable for any incidental or consequential damages or any implied warranty on this product.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

Distributed by:
InHealth Technologies
A Division of Freudenberg Medical, LLC
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

EL2000v240221

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

تعليمات الاستخدام

الحنجرة الإلكترونية Blom-Singer®
رقمي EL 2000



محتويات العبوة

1x جهاز الحنجرة الإلكترونية الرقمي إي إل 2000

1x كابل شحن USB مغناطيسي

1x رباط سلامة

1x دليل المستخدم



المكونات والخصائص



الغرض من الاستخدام

الحنجرة الإلكترونية هي حنجرة اصطناعية خارجية تعمل بالبطارية، وهي مخصصة لحالات غياب القدرة على استخدام الحنجرة لإصدار الصوت. عند تثبيت الجهاز على الجلد في منطقة الحنجرة - أو عن طريق إدخال أنبوب في تجويف الفم (باستخدام مُحول فموي) - فإنه يولد اهتزازات ميكانيكية يتردد صداها في تجاويف الفم والأنف ويمكن تعديها بواسطة اللسان والشفيتين بصورة طبيعية، مما يسمح بإنتاج الكلام.

موانع الاستعمال

يجب استخدام الجهاز فقط وفقاً لتعليمات الاستخدام. يجب على المستخدمين الذين ليس لديهم القدرة البدنية أو المعرفية أو العقلية اللازمة لتشغيل الجهاز بانفسهم عدم استخدام الجهاز بشكل مستقل، ويجب عليهم استخدامه فقط إذا كانوا تحت إشراف كافي من طبيب أو مقدم رعاية مدرب. ينبغي عدم وضع الجهاز مباشرة على أنسجة الرقبة ذات الأوعية الدموية الضعيفة، حيث قد يتسبب ذلك في نزيف أو في تلف الأنسجة. يجب على المرضى الذين يعانون من هذه الحالة عدم استخدام الجهاز إلا عندما يتم توجيههم على وجه التحديد من قبل طبييهم المعالج حول كيفية استخدام الجهاز والمكان الآمن لوضعه.

وصف الجهاز

الحنجرة الإلكترونية هي حنجرة اصطناعية خارجية الاستعمال على الجلد غير التالف. الجهاز يعمل بالبطارية، وهو مخصص للاستخدام حال عدم وجود الحنجرة أو غياب القدرة على استخدام الحنجرة لإصدار الصوت.

محاذير

قد يؤدي عدم الالتزام بتعليمات السلامة إلى إصابة شخصية أو إتلاف الجهاز. تنبغي قراءة جميع معلومات السلامة قبل استخدام الجهاز. يمكن أن يتسبب الاستخدام الخاطئ للجهاز أو عدم الالتزام بالإرشادات في تعليمات الاستخدام هذه في حدوث إصابة شخصية أو إلحاق الضرر بالجهاز.

- لا تستخدم الجهاز بين عدة أشخاص، فقد يتسبب ذلك في انتقال العدوى. الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط.
- لا تقم بتشغيل الجهاز أو استخدامه أو شحنه إذا تعرض أو سقط في الماء أو السوائل الأخرى، حيث قد يؤدي ذلك إلى إصابة شخصية أو تلف الجهاز.
- قبل الشحن، افحص الشاحن جيدًا للتحقق من سلامته من التلف. يجب التوقف عن استخدام الشاحن التالف أو المتوقف عن العمل، لأنه قد يتسبب في نشوب حريق أو إصابة شخصية أو تلف الجهاز.
- استخدم أجهزة الشحن المعتمدة فقط، لأن استخدام أجهزة الشحن غير المعتمدة يمكن أن يتسبب في نشوب حريق أو إصابة شخصية أو تلف الجهاز.
- لا تُعرّض بطارية الليثيوم لدرجات حرارة خارج نطاقات درجة الحرارة المحددة على الملصق، لأنها قد تؤدي إلى إصابة شخصية أو تلف الجهاز.
- يحتوي الجهاز على مغناطيس يولد مجالات مغناطيسية وكهرومغناطيسية قد تتداخل مع أجهزة تنظيم ضربات القلب أو غيرها من الأجهزة القابلة للزرع داخل الجسم بالإضافة إلى إجراءات طبية أو علاجات معينة. حافظ على مسافة لا تقل عن 6 بوصة 15 سم بين الجهاز وأي أجهزة مزروعة طبيًا. استشر طبيبك قبل أي إجراء أو علاج طبي. في حالة الشك بحدوث تداخل بين الجهاز وأي جهاز مزروع طبيًا، توقف عن الاستخدام واستشر طبيبك.
- لا تقم بإدخال أي جزء من الجهاز أو ملحقاته في الفجوة الفتحة ، فقد يؤدي إلى إصابة شخصية.
- لا تقم بإدخال أي تعديلات على الجهاز، حيث قد يؤدي ذلك إلى إصابة شخصية أو تلف الجهاز.
- يحتوي الجهاز على أجزاء صغيرة قد يتم فكّها وتشكل خطر الاختناق إذا ما دخلت الحلق. يُحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال الصغار.

احتياطات

- احرص على عدم إتلاف منفذ الشحن المغناطيسي عند تشغيل الجهاز أو شحنه.
- قد يؤدي عدم اتباع تعليمات الصيانة إلى إصابة شخصية و/أو تلف الجهاز.
- يحظر تمامًا استخدام جهازًا مكسورًا أو مُعدّلًا أو جهازًا تم إدخال تغييرات عليه من أي نوع. كما يحظر شحن جهازًا مكسورًا أو معدّلًا أو جهازًا أدخلت عليه أي تغييرات، لأن هذا قد يؤدي إلى إصابة شخصية و/أو تلف الجهاز.
- قد يصبح الجهاز والبطاريات دافئة (حتى 45 درجة مئوية/113 درجة فهرنهايت) أثناء الشحن. اتركه ليبرد قبل الاستخدام.
- قد يصبح الجهاز دافئًا أثناء الاستخدام. اتخذ كافة الاحتياطات اللازمة عند وضعه على الرقبة لاستخدامه.
- مع الاستخدام المُكثَّف، يمكن أن تسبب الاهتزازات إزعاجًا لبعض المستخدمين الحساسين.
- قد يتعطل الجهاز أو يتوقف عن العمل بسبب تداخل المجال الكهرومغناطيسي الناتج عن أجهزة أخرى.
- احرص على عدم مضغ أو عض الأنبوب القموي، فقد يتسبب ذلك في إلحاق الضرر بالأسنان.
- احرص على عدم إسقاط الجهاز حتى لا يتلف نتيجة السقوط.
- قد يسبب الجهاز إحساسًا بالجهد والتعب في الكتف/الذراع للمستخدمين الذين يعانون من خلل في وظيفة الكتف.

الاستعداد للتشغيل

قم بشحن الجهاز بشكل كامل قبل الاستخدام لأول مرة.

شحن الجهاز

قم بتوصيل كابل الشحن بمنفذ USB مزود بالطاقة (الشكل 3)، مثل محول شاحن USB المرفق أو بنك الطاقة أو شاحن السيارة أو الكمبيوتر.

2

قم بتوصيل كابل شحن USB المرفق (الشكل 2) بمنفذ الشحن المغناطيسي الموجود بالجهاز (الشكل 1).

1

تحذير: لا تقم بإزالة منفذ USB المغناطيسي



شكل 1

شكل 2



شكل 3



ملحوظة: لن يعمل الجهاز أثناء الشحن

3 سوف يومض مؤشر أحمر ببطء أثناء الشحن (الشكل 4). استمر في شحن الجهاز حتى يتحول المؤشر إلى اللون الأخضر ويضيء بثبات (الشكل 5).

3



شكل 5

صورة أضواء ثابتة = اكتمل الشحن



شكل 4

وميض لمرم متقطع = يجري شحن



4 بمجرد تحول ضوء المؤشر إلى اللون الأخضر، قم بإزالة كابل الشحن. الجهاز الآن مشحون بالكامل وجاهز للاستخدام. سيعمل جهازك لمدة تصل إلى 30 ساعة بشحنة واحدة.

4



تشغيل الجهاز

تشغيل الجهاز (ON)

لتنشغيل الجهاز، قم بتحريك مفتاح الطاقة الموجود في الجزء السفلي من الجهاز برفق إلى وضع التشغيل (ON). سيبدأ الجهاز بإعداد البدء وعمل التشخيص الذاتي خلال ثلاث ثوانٍ تقريباً. أثناء تسلسل تشغيل النظام، سيتحول ضوء مؤشر LED الأخضر إلى اللون الأخضر الثابت. سينطفئ ضوء مؤشر LED عندما يصبح الجهاز جاهزاً للاستخدام.



زر التشغيل / إيقاف التشغيل

ملحوظة: قم بشحن الجهاز إذا أضاء المؤشر باللون الأحمر

جدة الصوت



لتفعيل وضع الضبط، اضغط على زرّ التشغيل الأحمر وزرّ مستوى الصوت (-) في نفس الوقت ولمدة ثانية واحدة، ثم أطلقهما معاً في آن واحد. إذا نجح الأمر، سيبدأ الجهاز في الطنين بشكل مستمر. إذا لم يعمل الجهاز على وضع الضبط، كرر العملية حتى تنجح. بمجرد الدخول في وضع الضبط، استخدم الأزرار (+) أو (-) لرفع أو خفض درجة الصوت المسموع حسب الحاجة.

للخروج من وضع الضبط، اضغط على زرّ التشغيل الأحمر بعد ضبط درجة الصوت المطلوبة. سيتم حفظ درجة الصوت هذه في الذاكرة، ومن ثمّ تصبح هي درجة الصوت الافتراضية لكل استخدام.

ضبط مستوى الصوت

- يتميز جهاز الحنجرة الإلكترونية بإعدادات صوتية مختلفة، ويمكن تعديل مستوى الصوت في أي وقت أثناء التشغيل. ولضبط مستوى الصوت، اضغط على الزر (+) أو (-) حسب الحاجة. سيومض المؤشر الضوئي LED الخاص بالجهاز باللون الأحمر عند الوصول إلى الحد الأقصى أو الحد الأدنى لإعدادات الصوت.

اكتشاف الأخطاء التقنية وإصلاحها

إذا لم يتم تشغيل جهاز الحنجرة الإلكترونية، أو إذا كان الجهاز يعمل بشكل متقطع، أو إذا انخفض الأداء:

● اشحن الجهاز حتى يتحول المؤشر الضوئي LED من اللون الأحمر إلى اللون الأخضر.

إذا لم يتم شحن جهاز الحنجرة الإلكترونية:

● افحص الجهاز وكابل الشحن وتأكد من خلوه من أي تلف أو تآكل.

● تحقق من توصيلات كابل الشحن USB ومن مصدر الطاقة أيضًا.

● استبدل كابل الشحن USB.

● حال استمرار المشكلة، يرجى التواصل مع إنيغلت لاستبدال الجهاز.

الصيانة

الصيانة هي مسؤولية المستخدم ويجب إجراؤها بعد كل استخدام.

● امسح الجهاز بقطعة قماش نظيفة وجافة أو بقطعة قماش مبللة قليلاً إذا لزم الأمر. استخدم الماء مع صابون خفيف أو كحول الأيزوبروبيل بنسبة 50%.

● احرص على جفاف الجهاز، وعدم تكوّن الرطوبة (أو تسرب الماء) داخله.

● لا تستخدم المنظفات الكهربائية أو الرذاذية أو المواد الكيميائية القوية.

تقلم التحدث

اعثر على "النقطة الأمثل"

النقطة الأمثل هي ذلك الموضع على رقبتك والذي تنتقل فيه الاهتزازات الصادرة من أنسجة رقبتك وتجوييف القم إلى الحنجرة الإلكترونية بأقصى قدر من الوضوح، والذي يختلف مكانه لكل مريض. الطريقة الأفضل في العثور على النقطة الأمثل لديك هي



من الرقبة، ثم تفعيل الصوت عن طريق تحريك فمك واستخدام لسانك لنطق الكلمات. تأكد من وضع "رأس القرع" بشكل محكم على رقبتك. الهدف من ذلك هو إيجاد النقطة الأمثل على رقبتك حتى ينتقل الصوت بشكل أكثر فعالية (ووضوحًا). أثناء بحثك عنها، ركز على نقل الصوت عبر أنسجة رقبتك وخارج تجوييف القم. خذ ما يلزمك من وقت في هذه العملية، لأنها خطوة حاسمة في تعلم كيفية استخدام الحنجرة الكهربائية بشكل فعال.

الكلمات الأولى

بعد تحديد النقطة الأمثل لديك، يمكنك البدء في إصدار الأصوات الأساسية. ابدأ بأحرف العلة المنفردة، وقم بنطق كل صوت بفمك حتى تصبح مرتاحًا لجميع حروف العلة. ثم انتقل إلى التدرب على الكلمات القصيرة. اعمل تدريجيًا على الوصول إلى الجمل، وفي النهاية محادثة كاملة.



جرب أوضاعًا مختلفة حتى تتخلص من صوت الأزيز. لاحظ أنه حتى التغيير البسيط في الموضع يمكن أن يكون له تأثيرًا كبيرًا على مستوى الصوت.

المُشكلات الشائعة

الصوت غير واضح أو مكتوم أو به الكثير من الأزيز

- تأكد من أن رأس القرع متصلة بشكل جيد بجلد الرقبة.
- جرب أوضاعًا مختلفة على الرقبة حتى تتخلص من صوت الأزيز، فقد يكون للتغيير البسيط في الموضع تأثير كبير على مستوى الصوت.
- اخفض مستوى الصوت. فضبطه لأعلى أو لأسفل ربما ينتج عنه أزيزاً.
- اضبط الطبقة الصوتية للجهاز (تردد الجهاز/النغمة الصوتية). قد يؤدي ضبطها لأعلى أو لأسفل إلى صوب أكثر وضوحاً.

إن كنت غير قادر على إخراج الصوت (من الجهاز) عبر رقبتك أو لا نستطع وضع الجهاز على رقبتك لأسباب طبية، فيمكنك وضعه على الخد أو استخدام المحول الفموي كبديل.



يتم إرفاق محول الفم (بياع بشكل منفصل)، إلى رأس الإيقاع الإلكتروني جهاز الحنجرة.

EL 2002 المَحَوِّل الفموي

التوقعات

إن تعلم التحدث من خلال جهاز الحنجرة الكهربائية ليس بالأمر السهل، لذا فكر في الأمر على أنه تعلمٌ للعزف على آلة موسيقية؛ فالأمر يتطلب بعض الممارسة والصبر. قد يتمكن المستخدمون من تحقيق القدرة على التحدث بفعالية في غضون ثلاثة أيام، بينما في حالات أخرى، قد يستغرق الأمر شهرًا من التدريب.

المعلومات التقنية

مواصفات الجهاز الخارجية

أبعاد مُساعد النطق:	الطول 123 × 32 Ø مم (4.84 بوصة × 1.26 Ø بوصة)
الوزن:	4.5 أونصة (127.6 غرام)
خامات تصنيع الجسم الخارجي:	إيه بي إس بلاستيك

معلومات عامة

عمر التشغيل الافتراضي:	5-1 سنوات
نطاق الترددات:	70 - 165 هرتز
نطاق الصوت:	60 - 83 ديسيبل
وقت التحدث:	حتى 30 ساعة
الموصل (الكابل):	مايكرو يو أس بي ممغنط
USB شحن:	مواصفات شحن البطارية الإصدار 2.1
مدخل التيار المتردد:	100-240 فولت - 50-60 هرتز

مواصفة البطارية

سعة البطارية:	3400 مللي أمبير
نوع البطارية:	فولت 3.7 ليثيوم أيون
نمط البطارية:	حزمة مُخصصة
عُمر البطارية:	أكثر من 3 سنوات
درجة حرارة التشغيل:	$(F^{\circ}86 - F^{\circ}50) C^{\circ}30 + C^{\circ} to^{\circ}10 + (F^{\circ}104 - F^{\circ}32) C^{\circ}40 +$ (أداء كامل) إلى (يظل مسموحًا)

معجم الرموز

الرمز	رقم المعيار	اسم الرمز ورقمه المرجعي	دلالة الرمز
	EN ISO 15223-1:2016	المُصنَّع؛ 1.1.5	يشير إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي كما هو منصوص عليه في مراسيم أو لوائح الاتحاد الأوروبي.
	93/42/EEC EU 2017/745	علامة المطابقة الأوروبية؛ CEE/24/39 IIX xennA 547/7102 UE V xennA	علامة المطابقة EC
	EN ISO 15223-1:2016	ممثل معتمد في المجموعة الأوروبية؛ 2.1.5	يشير إلى الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي.
	EN ISO 15223-1:2016	الرمز المرجعي؛ 6.1.5	يشير إلى رقم كتالوج الشركة المصنعة حتى يمكن التعرف على الجهاز الطبي.
	EN ISO 15223-1:2016	رمز الدفعة؛ 5.1.5	يشير إلى رمز الدفعة الخاص بالشركة المصنعة بحيث يمكن تحديد الدفعة أو التشفيلة.
	2012/19/EU, Article 12 and Annex IX	النفائات والمعدات الإلكترونية	يتم تمييز البضائع بهذا الرمز للإشارة إلى أنه تم إنتاجها بعد ٣١ أغسطس ٢٠١٢، وأنه يجب التخلص منها بشكل منفصل عن النفائات المنزلية العادية بحيث يمكن إعادة تدويرها.
	EN ISO 15223-1:2016	تحذير؛ 4.4.5	يشير إلى ضرورة قيام المستخدم بمراجعة تعليمات الاستخدام للاطلاع على معلومات تحذيرية مهمة مثل المحاذير والاحتياطات التي لا يمكن - لأسباب متنوعة - عرضها/كتابتها على الجهاز الطبي نفسه.
	EN ISO 15223-1:2016	راجع تعليمات الاستخدام؛ 3.4.5	يشير إلى ضرورة قيام المستخدم بمراجعة تعليمات الاستخدام.
	EN ISO 15223-1:2016	تاريخ التصنيع؛ 3.1.5	يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي.
	EN ISO 15223-1:2016	الرقم التسلسلي؛ 7.1.5	يشير إلى الرقم التسلسلي للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على جهاز طبي معين.

الضمان وحدود المسؤولية

ضمان محدود لمدة عامين

تضمن شركة إنهيلث هذا المنتج لمدة عامين من تاريخ الشراء ضد عيوب الصناعة. ولا يغطي هذا الضمان التلف الناتج عن الاستعمال، أو الضرر الناتج عن سوء الاستخدام أو الإهمال. سنقوم - وفقاً لتقديرنا - بإصلاح أو استبدال أو استرداد سعر شراء هذا المنتج إذا قررنا أنه معيب.

تحديد المسؤولية

تقتصر مسؤوليتنا على سعر شراء هذا المنتج. لا تتحمل إنهيلث المسؤولية عن أي أضرار عرضية أو تبيعية أو أي ضمان ضمني لهذا المنتج.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

EL2000v240221

موزع من قبل:

إنهيلث تكنولوجيز

قسم من شركة فرودينبرج ميديكال ذ.م.م

كارينثريا، كاليفورنيا 94013-2918، الولايات المتحدة

www.inhealth.com

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

GEBRAUCHSANWEISUNG

**Blom-Singer® Electrolarynx
Digital EL 2000**



VERPACKUNGSGEHALT

- 1x EL 2000 Digitales elektronisches Kehlkopfgerät
- 1x Magnetisches USB-Ladekabel
- 1x Sicherheitsband
- 1x Benutzerhandbuch



BESTANDTEILE UND FUNKTIONEN



VERWENDUNGSZWECK

Ein Elektrolarynx ist ein batteriebetriebener künstlicher Kehlkopf, der äußerlich angebracht wird und für den Einsatz bei fehlender Fähigkeit, den Kehlkopf zur Tonerzeugung zu nutzen, vorgesehen ist. Wenn das Gerät im Bereich des Kehlkopfes an die Haut gehalten wird oder wenn ein Schlauch in die Mundhöhle eingeführt wird (mit einem oralen Adapter), erzeugt es mechanische Schwingungen, die in der Mund- und Nasenhöhle in Resonanz treten und von der Zunge und den Lippen auf normale Weise moduliert werden können, wodurch die Erzeugung von Sprache ermöglicht wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät darf nur entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Anwender, die nicht über die körperlichen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten verfügen, um das Gerät selbst zu bedienen, dürfen es nicht selbstständig verwenden und dürfen es nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegeperson benutzen. Das Gerät sollte nicht direkt über zerbrechlichem Halsgewebe mit schwachen Blutgefäßen angebracht werden. Dies kann zu Gewebeschäden oder Blutungen führen. Patienten mit dieser Erkrankung sollten das Gerät nur dann verwenden, wenn sie von ihrem Arzt ausdrücklich angewiesen wurden, wie das Gerät zu verwenden ist und wo es sicher anzuwenden ist.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Ein Elektrolarynx ist ein batteriebetriebener künstlicher Kehlkopf, der äußerlich auf unbeschädigter Haut angebracht wird und für den Einsatz bei fehlendem Kehlkopf oder der Unfähigkeit, den Kehlkopf zur Tonerzeugung zu nutzen, vorgesehen ist.

WARNUNGEN

Die Nichtbeachtung der Sicherheitshinweise kann zu Verletzungen führen oder das Gerät beschädigen. Lesen Sie alle nachfolgenden Sicherheitshinweise, bevor Sie das Gerät verwenden. Die unsachgemäße Verwendung des Geräts oder die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung kann zu Verletzungen und/oder Schäden am Gerät führen.

- Verwenden Sie das Gerät nicht gemeinsam mit anderen Personen, da dies zu Kreuzkontaminationen führen kann. Das Gerät ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Schalten Sie das Gerät nicht ein, verwenden Sie es nicht und laden Sie es nicht auf, wenn es in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht oder fallen gelassen wurde, da dies zu Körperverletzung und/oder Schäden am Gerät führen kann.
- Bevor Sie das Gerät aufladen, überprüfen Sie das Ladegerät auf Schäden. Ein beschädigtes oder nicht funktionierendes Ladegerät darf nicht mehr verwendet werden, da es zu Brand, Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann.
- Verwenden Sie nur zugelassene Ladegeräte, da die Verwendung von nicht zugelassenen Ladegeräten zu Brand, Verletzungen oder Schäden am Gerät führen kann.
- Setzen Sie die Lithiumbatterie keinen Temperaturen außerhalb der auf dem Etikett angegebenen Temperaturbereiche aus, da dies zu Verletzungen führen oder das Gerät beschädigen könnte.
- Das Gerät enthält einen Magneten, der magnetische und elektromagnetische Felder erzeugt, die Herzschrittmacher oder andere implantierbare Geräte sowie bestimmte Verfahren oder Behandlungen stören können. Halten Sie einen Mindestabstand von 15 cm zwischen dem Gerät und allen medizinisch implantierten Geräten ein. Konsultieren Sie Ihren Arzt vor jedem medizinischen Eingriff oder jeder Behandlung. Wenn Sie eine Interferenz zwischen dem Gerät und einem medizinisch implantierten Gerät vermuten, stellen Sie die Verwendung ein und konsultieren Sie Ihren Arzt.
- Führen Sie keine Teile des Geräts oder des Zubehörs in das Stoma ein, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Verändern Sie das Gerät nicht, da dies zu Verletzungen führen oder das Gerät beschädigen könnte.
- Das Gerät besteht aus kleinen Teilen, die sich lösen und eine Erstickungsgefahr darstellen können. Von Kleinkindern fernhalten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Achten Sie darauf, den magnetischen Ladeanschluss nicht zu beschädigen, wenn Sie das Gerät bedienen oder aufladen.
- Die Nichtbeachtung der Wartungsanweisungen kann zu Körperverletzung und/oder Schäden am Gerät führen.
- Verwenden Sie niemals ein defektes, modifiziertes oder verändertes Gerät oder laden Sie niemals ein defektes, modifiziertes oder verändertes Gerät auf, da dies zu Körperverletzung und/oder Beschädigung des Geräts führen kann.
- Das Gerät und die Batterien können während des Ladevorgangs warm werden (bis zu 45 °C). Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch abkühlen.
- Das Gerät kann während des Gebrauchs warm werden. Treffen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie das Gerät zum Gebrauch auf den Hals legen.
- Bei intensiver Nutzung können die Vibrationen bei sensiblen Benutzern zu Unbehagen führen.
- Das Gerät kann aufgrund von Störungen durch elektro-magnetische Felder anderer Geräte eine Fehlfunktion aufweisen oder nicht mehr funktionieren.
- Achten Sie darauf, dass Sie nicht auf dem Mundschlauch kauen/beißen, da dies zu Zahnschäden führen kann.
- Achten Sie darauf, das Gerät nicht fallen zu lassen, da dies zu Schäden am Gerät führen könnte.
- Das Gerät kann bei Personen mit Schulterfunktionsstörungen ein Gefühl der Anstrengung und Ermüdung in der Schulter/im Arm hervorrufen.

ERSTE SCHRITTE

LADEN SIE DAS GERÄT VOR DER ERSTEN VERWENDUNG VOLLSTÄNDIG AUF

Aufladen des Geräts

- 1** Schließen Sie das mitgelieferte USB-Ladekabel (Abb. 2) an den magnetischen Ladeanschluss des Geräts an (Abb. 1).

WARNUNG: ENTFERNEN SIE NICHT DEN MAGNETISCHEN USB-ANSCHLUSS



Abb. 1

- 2** Schließen Sie das Ladekabel an einen stromführenden USB-Anschluss an (Abb. 3), z. B. an den mitgelieferten USB-Ladeadapter, eine Powerbank, ein Autoladegerät oder einen Computer.



Abb. 2



Abb. 3

HINWEIS: DAS GERÄT FUNKTIONIERT NICHT WÄHREND DES LADEVORGANGS

- 3** Während des Ladevorgangs blinkt eine rote LED-Anzeige langsam (Abb. 4). Fahren Sie mit dem Laden des Geräts fort, bis die LED-Anzeige dauerhaft grün leuchtet (Abb. 5).



Abb. 4



Abb. 5



Blinkende rote LED-Anzeige = Aufladen



Dauerhaft grün leuchtende LED-Anzeige = Vollständig aufgeladen

- 4** Sobald die LED-Anzeige grün leuchtet, entfernen Sie das Ladekabel. Das Gerät ist nun vollständig geladen und einsatzbereit. Mit einer Aufladung kann Ihr Gerät bis zu 30 Stunden betrieben werden.



BEDIENUNG DES GERÄTS

Einschalten des Geräts



Um das Gerät einzuschalten, schieben Sie den Ein-/Aus-Schalter auf der Unterseite des Geräts vorsichtig in die Position ON. Das Gerät startet und führt eine Selbstdiagnose durch, die etwa 3 Sekunden dauert. Während des Systemstarts leuchtet die grüne LED-Anzeige dauerhaft grün. Die LED-Kontrollleuchte erlischt, wenn das Gerät einsatzbereit ist.

HINWEIS: LADEN SIE DAS GERÄT, WENN DIE LED-ANZEIGE ROT LEUCHTET

Programmierung der Tonhöhe

Um in den PROGRAMMIERMODUS zu gelangen, drücken Sie den roten Aktivierungsknopf und die (-) Lautstärketaste gleichzeitig für eine Sekunde und lassen dann beide los. Wenn dies erfolgreich war, beginnt das Gerät kontinuierlich zu summen. Wenn das Gerät nicht in den Programmiermodus wechselt, wiederholen Sie den Vorgang, bis es erfolgreich ist.



Wenn Sie sich im Programmiermodus befinden, können Sie mit den Tasten (+) oder (-) die Tonhöhe nach Bedarf höher oder niedriger einstellen.

Um den PROGRAMMIERMODUS zu verlassen, drücken Sie den ROTEN Aktivierungsknopf, nachdem Sie die gewünschte Tonhöhe eingestellt haben. Diese Tonhöhe wird gespeichert und zur Standard-Tonhöhe für jede Verwendung.

Einstellen der Lautstärke



Das elektronische Kehlkopfgerät verfügt über variable Lautstärkeeinstellungen. Die Lautstärke kann während des Betriebs jederzeit angepasst werden. Um die Lautstärke zu regulieren, drücken Sie je nach Bedarf die Taste (+) oder (-). Die LED des Geräts blinkt ROT, wenn Sie die maximale oder minimale Lautstärkeeinstellung erreicht haben.

TECHNISCHE STÖRUNGSBEHEBUNG

Wenn sich das elektronische Kehlkopfgerät nicht einschaltet, nur sporadisch funktioniert oder die Leistung nachlässt:

- Laden Sie das Gerät auf, bis die rote LED-Anzeige grün leuchtet.

Wenn sich das elektronische Kehlkopfgerät nicht auflädt:

- Überprüfen Sie das Gerät und das Ladekabel auf eventuelle Schäden oder Korrosion.
- Überprüfen Sie die Anschlüsse des USB-Ladekabels und die Stromversorgung.
- Ersetzen Sie das USB-Ladekabel.

SOLLTE DAS PROBLEM BLEIBEN, WENDEN SIE SICH AN INHEALTH FÜR EIN ERSATZGERÄT

WARTUNG

Die Wartung liegt in der Verantwortung des Benutzers und sollte nach jedem Gebrauch durchgeführt werden.

- Wischen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch oder, falls erforderlich, mit einem leicht feuchten Tuch ab. Verwenden Sie Wasser mit milder Seife oder 50%igen Isopropylalkohol.
- Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit ins Geräteinnere gelangt.
- Verwenden Sie keine Elektro- oder Sprühreiniger oder scharfe Chemikalien.

SPRECHEN LERNEN

Den „Sweet Spot“ finden



Der Sweet Spot ist eine Stelle an Ihrem Hals, an der sich die Vibrationen des Elektrolarynx am deutlichsten durch Ihr Halsgewebe in Ihre Mundhöhle übertragen. Am besten finden Sie Ihren Sweet Spot, indem Sie den

Elektrolarynx fest gegen verschiedene Bereiche Ihres Halses drücken und den Ton durch Mundbewegungen und den Einsatz Ihrer Zunge zur Artikulation von Worten aktivieren. Sorgen Sie für eine luftdichte Verbindung zwischen dem Schallkopf und Ihrem Hals. Ihr Ziel ist es, die Stelle an Ihrem Hals zu finden, die den Ton am effektivsten überträgt. Konzentrieren Sie sich bei der Suche nach einem Sweet Spot darauf, den Ton durch Ihr Halsgewebe und aus Ihrer Mundhöhle zu übertragen. Lassen Sie sich dabei Zeit, denn es ist ein entscheidender Schritt, um zu lernen, wie man einen Elektrolarynx effektiv einsetzt. Die ideale Stelle ist bei jedem Patienten anders.

Erste Worte

Nachdem Sie Ihren „Sweet Spot“ gefunden haben, können Sie mit der Erzeugung von Grundtönen beginnen. Beginnen Sie mit einzelnen Vokalen und überartikulieren Sie jeden Laut mit dem Mund, bis Sie sich mit allen Vokalen vertraut gemacht haben. Gehen Sie dann zum Üben kurzer Wörter über. Arbeiten Sie sich allmählich zu Sätzen und schließlich zu einem vollständigen Gespräch hoch.



Probieren Sie verschiedene Positionen aus, bis Sie den besten Klang erhalten. Beachten Sie, dass selbst eine kleine Positionsänderung einen großen Einfluss auf die Lautstärke haben kann.

HÄUFIGE PROBLEME

Der Ton ist unklar, dumpf oder zu stark brummend

- Achten Sie darauf, dass der Percussion-Kopf vollen Kontakt mit der Haut am Hals hat.
- Probieren Sie verschiedene Positionen am Hals aus, bis Sie den besten Klang erhalten. Beachten Sie, dass selbst eine kleine Positionsänderung einen großen Einfluss auf die Lautstärke haben kann.
- Reduzieren Sie die Lautstärke. Wenn Sie den Grundton nach oben oder unten korrigieren, erhalten Sie möglicherweise eine bessere Stimme.
- Passen Sie die Tonhöhe des Geräts an. Wenn Sie die gewählte Tonhöhe nach oben oder unten korrigieren, wird der Klang möglicherweise klarer.

Wenn Sie keine Tonübertragung durch den Hals erreichen können oder das Gerät aus medizinischen Gründen nicht an den Hals legen können, versuchen Sie es mit der Wange oder verwenden Sie den optionalen Mundadapter.

Der Oraladapter (separat erhältlich) wird an den Schlagkopf des elektronischen Kehlkopfgeräts Larynxgerätes.



EL 2002 Mundadapter

ERWARTUNGEN

Mit einem Elektrolarynxgerät sprechen zu lernen, ist nicht einfach. Stellen Sie sich vor, Sie lernen ein Musikinstrument zu spielen. Es erfordert Zeit, Übung und Geduld. In manchen Fällen können Anwender innerhalb eines Monats erfolgreich sprechen, in anderen Fällen kann es sogar nur drei Tage dauern.

TECHNISCHE DATEN

Physikalisch

Sprechhilfe:	L 123 x Ø 32 mm
Gewicht:	127,6 g
Gehäusematerial:	ABS-Kunststoff

Allgemein

Erwartete Nutzungsdauer:	1-5 Jahre
Frequenzbereich:	70-165 Hz
Lautstärkebereich:	60-83 dB
Sprechzeit:	Bis zu 30 Std.
Verbinder:	Magnetischer Micro-USB
USB-Aufladung:	Spezifikation zum Laden von Akkus v1.2
AC-Eingang:	100-240V ~ 50-60 Hz

Akku

Capacity:	3400 mAh
Battery Type:	3,7V Li-Ion
Batteriemodell:	Individuelles Pack
Batterielebensdauer:	Mehr als 3 Jahre
Betriebstemperatur:	+10°C bis +30°C (volle Leistung) 0°C bis +40°C (noch zulässig)

GLOSSAR DER SYMBOLE

SYMBOL	STANDARD Nr.	SYMBOL TITEL & REF.-Nr.	BEDEUTUNG VON SYMBOL
	EN ISO 15223-1:2016	Hersteller; 5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien oder Verordnungen definiert
	93/42/EEC EU 2017/745	CE-Kennzeichnung; 93/42/EWG Anhang XII, EU 2017/745 Anhang V	CE-Kennzeichnung der Konformität
	EN ISO 15223-1:2016	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft; 5.1.2	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an
	EN ISO 15223-1:2016	Stapelverarbeitungscode; 5.1.6	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	EN ISO 15223-1:2016	Stapelverarbeitungscode; 5.1.5	Gibt den Chargencode des Herstellers an, so dass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	2012/19/EU, Artikel 12 und Anhang IX	Abfall und elektronische Geräte	Waren sind mit diesem Symbol gekennzeichnet, um zu zeigen, dass sie nach dem 13. August 2005 hergestellt wurden und getrennt vom normalen Hausmüll entsorgt werden sollten, damit sie recycelt werden können.
	EN ISO 15223-1:2016	Vorsicht; 5.4.4	Weist den Anwender darauf hin, dass er die Gebrauchsanweisung konsultieren muss, wenn er wichtige Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen benötigt, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	EN ISO 15223-1:2016	Siehe Gebrauchsanweisung; 5.4.3	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss
	EN ISO 15223-1:2016	Datum der Herstellung; 5.1.3	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	EN ISO 15223-1:2016	Seriennummer; 5.1.7	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann

GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Eingeschränkte Zwei-Jahres-Garantie

InHealth gewährt für dieses Produkt eine Garantie von zwei Jahren ab dem Kaufdatum auf Material- und Verarbeitungsfehler. Diese Garantie deckt weder normalen Verschleiß noch Schäden ab, die durch Missbrauch oder Nachlässigkeit entstanden sind. Sollten wir feststellen, dass das Produkt defekt ist, werden wir es nach unserem Ermessen ersetzen oder den Kaufpreis erstatten.

Haftungsbeschränkung

Die Haftung beschränkt sich auf den Kaufpreis dieses Produkts. InHealth haftet nicht für zufällige Schäden oder Folge-schäden und übernimmt keine stillschweigende Gewährleistung für dieses Produkt.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

Verteilt von:
InHealth Technologies
Ein Geschäftsbereich von Freudenberg Medical, LLC
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

EL2000v240221

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

MODE D'EMPLOI

Blom-Singer® Electrolarynx Digital EL 2000



CONTENU DU COLIS

- 1x EL 2000 Appareil électronique numérique pour larynx
- 1x Câble de chargement USB magnétique
- 1x Cordon de sécurité
- 1x Manuel de l'utilisateur



PARTS AND FEATURES



UTILISATION PRÉVUE

Un électrolarynx est un larynx artificiel alimenté par une batterie, appliqué de l'extérieur et destiné à être utilisé en cas d'incapacité à utiliser le larynx pour produire des sons. Lorsqu'il est maintenu contre la peau dans la zone de la boîte vocale, ou par l'insertion d'un tube dans la cavité buccale (avec un adaptateur oral), le dispositif génère des vibrations mécaniques qui résonnent dans les cavités buccales et nasales et peuvent être modulées par la langue et les lèvres de manière normale, permettant ainsi la production de la parole.

CONTRE-INDICATIONS

L'appareil ne doit être utilisé que conformément au mode d'emploi. Les utilisateurs qui n'ont pas les capacités physiques, cognitives ou mentales requises pour faire fonctionner l'appareil eux-mêmes ne doivent pas utiliser l'appareil de manière indépendante et ne doivent l'utiliser que sous la surveillance suffisante d'un clinicien ou d'un soignant formé. Le dispositif ne doit pas être appliqué directement sur des tissus fragiles du cou dont les vaisseaux sanguins sont affaiblis. Cela peut provoquer des lésions tissulaires ou des saignements. Les patients souffrant de cette pathologie ne doivent utiliser le dispositif que lorsqu'ils ont reçu des instructions spécifiques de leur clinicien sur la manière d'utiliser le dispositif et sur l'endroit où il doit être appliqué en toute sécurité.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Un électrolarynx est un larynx artificiel alimenté par batterie qui est appliqué extérieurement sur une peau intacte et destiné à être utilisé en l'absence du larynx ou en cas d'incapacité d'utiliser le larynx pour produire du son.

AVERTISSEMENTS

Le non-respect des instructions de sécurité pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil. Lisez toutes les informations de sécurité ci-dessous avant d'utiliser l'appareil. Une utilisation incorrecte de l'appareil ou le non-respect des instructions de ce /FU peut provoquer des blessures corporelles et/ou endommager l'appareil.

- N'utilisez pas l'appareil entre personnes, cela peut provoquer une contamination croisée. L'appareil est destiné à un usage sur un seul patient uniquement.
- N'allumez pas, n'utilisez pas et ne chargez pas l'appareil s'il a été exposé ou tombé dans l'eau ou dans d'autres liquides, il risque de provoquer des blessures et/ou d'endommager l'appareil.
- Avant de charger l'appareil, vérifiez que le chargeur n'est pas endommagé. Un chargeur endommagé ou ne fonctionnant pas ne doit plus être utilisé, car il peut provoquer un incendie, des blessures ou endommager l'appareil.
- N'utilisez que des chargeurs agréés, car l'utilisation de chargeurs non agréés peut provoquer un incendie, des blessures ou endommager l'appareil.
- N'exposez pas la batterie au lithium à des températures en dehors des plages de température spécifiées sur l'étiquette, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- L'appareil contient un aimant qui génère des champs magnétiques et électromagnétiques susceptibles d'interférer avec les stimulateurs cardiaques ou d'autres dispositifs implantables, ainsi qu'avec certaines procédures ou certains traitements. Maintenez une distance minimale de 6"/15 cm entre l'appareil et tout dispositif médical implanté. Consultez votre médecin avant toute procédure ou traitement médical. Si vous soupçonnez une interférence entre l'appareil et un dispositif médical implanté, cessez d'utiliser l'appareil et consultez votre médecin.
- N'insérez aucune partie de l'appareil ou des accessoires dans la stomie, car cela pourrait entraîner des blessures.
- Ne modifiez pas l'appareil, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- L'appareil contient de petites pièces qui peuvent se déloger et présenter un risque d'étouffement. Tenir hors de portée des jeunes enfants.

PRÉCAUTIONS

- Veillez à ne pas endommager le port de charge magnétique lors de l'utilisation ou du chargement de l'appareil.
- Le non-respect des instructions d'entretien pourrait entraîner des blessures corporelles et/ou endommager l'appareil.
- N'utilisez jamais un appareil cassé, modifié ou altéré ; ou charger un appareil cassé, modifié ou altéré, car cela pourrait entraîner des blessures corporelles et/ou endommager l'appareil.
- L'appareil et les batteries peuvent devenir chauds (jusqu'à 45 °C/113 °F) pendant le chargement. Laissez l'appareil refroidir avant utilisation.
- L'appareil peut devenir chaud pendant son utilisation. Prendre les précautions nécessaires lors de la mise sur le cou pour utilisation.
- En cas d'utilisation intensive, les vibrations peuvent provoquer une gêne chez certains utilisateurs sensibles.
- L'appareil peut mal fonctionner ou cesser de fonctionner en raison des interférences du champ électromagnétique provenant d'autres appareils.
- Faites attention à ne pas mâcher/mordre le tube buccal car cela pourrait causer des dommages dentaires.
- Faites attention à ne pas laisser tomber l'appareil, car cela pourrait l'endommager.
- L'appareil peut provoquer une sensation d'effort et de fatigue au niveau de l'épaule/du bras chez les personnes souffrant de dysfonctionnement de l'épaule.

COMMENCER

AVANT LA PREMIÈRE UTILISATION, CHARGEZ COMPLÈTEMENT L'APPAREIL

Charger l'appareil

- 1** Connectez le câble de chargement USB inclus (Fig. 2) au port de chargement magnétique de l'appareil (Fig. 1).

AVERTISSEMENT : NE RETIREZ PAS LE PORT D'UTILISATION MAGNÉTIQUE



Fig. 1

- 2** Connectez le câble de chargement à un port USB alimenté (Fig. 3) tel que l'adaptateur de chargeur USB inclus, une banque d'alimentation, un chargeur de voiture ou un ordinateur.



Fig. 2



Fig. 3

REMARQUE : L'APPAREIL NE FONCTIONNERA PAS PENDANT LE CHARGEMENT

- 3** Un indicateur LED rouge clignote lentement lors du chargement (Fig 4). Continuez à charger l'appareil jusqu'à ce que le voyant LED devienne vert fixe (Fig. 5).



Fig. 4



BlinkingRedLEDIndicatorlight=Charge...



Fig. 5



Voyant LED vert fixe = Plein1 chargé

- 4** Une fois que le voyant LED devient vert, retirez le câble de chargement. L'appareil est désormais complètement chargé et prêt à l'emploi. Votre appareil durera jusqu'à 30 heures avec une seule charge.



DURÉE DE FONCTIONNEMENT

DE 30 HEURES

FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

Allumer l'appareil



Pour allumer l'appareil, faites glisser doucement l'interrupteur d'alimentation situé au bas de l'appareil sur la position ON. L'appareil démarrera et exécutera un autodiagnostic qui durera environ 3 secondes. Pendant la séquence de démarrage du système, le voyant LED vert sera vert fixe. Le voyant LED s'éteindra lorsque l'appareil sera prêt à être utilisé.

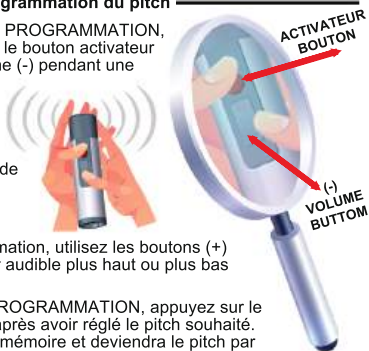
REMARQUE : CHARGEZ L'APPAREIL SI LE VOYANT LED EST ROUGE

Programmation du pitch

Pour accéder au MODE DE PROGRAMMATION, appuyez simultanément sur le bouton activateur rouge et le bouton de volume (-) pendant une seconde, puis relâchez-les tous les deux. En cas de succès, l'appareil commencera à sonner **continuellement**. Si l'appareil n'entre pas en mode programmation, répétez le processus jusqu'à ce qu'il réussisse.

Une fois en mode programmation, utilisez les boutons (+) ou (-) pour régler la hauteur audible plus haut ou plus bas selon vos besoins.

Pour quitter le MODE DE PROGRAMMATION, appuyez sur le bouton activateur ROUGE après avoir réglé le pitch souhaité. Ce pitch sera enregistré en mémoire et deviendra le pitch par défaut pour chaque utilisation.



Réglage du volume



Le dispositif électronique du larynx dispose de réglages de volume variables. Le niveau de volume peut être ajusté à tout moment pendant le fonctionnement. Pour régler le volume, appuyez sur le bouton (+) ou (-) selon vos besoins. La LED de l'appareil clignote en ROUGE lorsque vous atteignez le réglage du volume maximum ou minimum.

DÉPANNAGE TECHNIQUE

Si le larynx électronique ne s'allume pas, fonctionne par intermittence ou si les performances diminuent :

- Chargez l'appareil jusqu'à ce que le voyant LED rouge devienne vert.

Si le larynx électronique ne se charge pas :

- Inspectez l'appareil et le câble de chargement pour déceler tout dommage ou corrosion.
- Vérifiez les connexions du câble de chargement USB et la source d'alimentation.
- Remplacez le câble de chargement USB.

SI LE PROBLÈME PERSISTE, CONTACTEZ INHEAL TH POUR UN REMPLACEMENT

ENTRETIEN

L'entretien est à la charge de l'utilisateur et doit être effectué après chaque utilisation.

- Essuyez l'appareil avec un chiffon propre et sec ou si nécessaire, un chiffon légèrement humide. Utilisez de l'eau avec du savon doux ou de l'alcool isopropylique à 50 %.
- Faites attention à ne pas laisser entrer d'humidité à l'intérieur de l'appareil.
- N'utilisez pas de produits électriques, de nettoyants en spray ou de produits chimiques agressifs.

APPRENDRE À PARLER

Trouver le « point idéal »



Le sweet spot est un endroit de votre cou où les vibrations de l'électrolarynx se transmettent à travers les tissus de votre cou jusqu'à votre cavité buccale avec le plus de clarté. La meilleure façon de trouver votre sweet spot

est d'appuyer fermement l'électrolarynx contre différentes zones de votre cou, en l'activant. le son en bougeant votre bouche et en utilisant votre langue pour articuler des mots. Assurez une étanchéité à l'air entre la tête sonore et votre cou. Votre objectif est d'identifier la zone de votre cou qui transmet le son le plus efficacement. Tout en recherchant un point idéal, concentrez-vous sur la transmission du son à travers les tissus de votre cou et hors de votre cavité buccale (bouche). Prenez votre temps dans ce processus, car il s'agit d'un étape cruciale dans l'apprentissage de l'utilisation efficace d'un électrolarynx L'endroit idéal varie pour chaque patient

Premiers mots

Après avoir localisé votre « point idéal », vous pouvez commencer à émettre des sons de base. Commencez par des voyelles simples, en surarticulant chaque son avec votre bouche jusqu'à ce que vous soyez à l'aise avec toutes les voyelles. Ensuite, passez à la pratique de mots courts. Progressez progressivement vers des phrases et finalement vers une conversation complète.



Essayez différentes positions jusqu'à obtenir le meilleur son. Notez que même un petit changement de position peut avoir un impact important sur le volume sonore.

QUESTIONS COURANTES

Le son n'est pas clair, étouffé ou bourdonne trop

- Assurez-vous que la tête de percussion est entièrement en contact avec la peau du cou.
- Essayez différentes positions sur le cou jusqu'à obtenir le meilleur son. Notez que même un petit changement de position peut avoir un impact important sur le volume sonore.
- Réduisez le volume. Ajuster la tonalité de base vers le haut ou vers le bas peut produire une meilleure voix.
- Ajustez la hauteur de l'appareil. Ajuster la hauteur sélectionnée vers le haut ou vers le bas peut produire un son plus clair.

Si vous ne parvenez pas à transmettre le son à travers votre cou ou si vous ne parvenez pas à placer l'appareil contre votre cou pour des raisons médicales, essayez le placement sur la joue ou utilisez l'adaptateur oral en option.

L'adaptateur oral (vendu séparément) se fixe à la tête de percussion de l'appareil électronique larynx.



Adaptateur oral EL 2002

ATTENTES

Apprendre à parler avec un appareil électrolarynx n'est pas facile. Considérez ii comme apprendre à jouer d'un instrument de musique Il demande du temps, de la pratique et de la patience. Dans certains cas, les utilisateurs peuvent parvenir à une parole efficace en un mois, tandis que dans d'autres, ii peut prendre aussi peu que trois jours.

DONNÉES TECHNIQUES

Physique

Aide à la parole :	L 123 x Ø 32 mm (L 4.84 po x Ø 1.26 po)
Poids:	4,5 onces (127,6 g)
Matériau du corps :	Plastique ABS

Général

Durée de vie prévue :	1-5 ans
Gamme de fréquences:	70 - 165 Hz
Plage de volumes :	60 - 83 dB
Temps de parole :	Jusqu'à 30 heures
Connecteur :	Micro-USB magnétique
Chargement USB :	Spécifications de charge de la batterie. v1.2
Entrée CA :	100-240V ~ 50-60 Hz

Batterie

Capacité:	3400 mAh
Type de batterie:	Li-Ion 3,7 V
Modèle de batterie:	Pack personnalisé
Vie de la batterie:	Plus de 3 ans
Température de fonctionnement :	+10°C à +30°C (50°F - 86°F) (pleine performance) 0°C à +40°C (32°F - 104°F)(toujours possible)

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

SYMBOLE	NORME N°	TITRE DU SYMBOLE ET N° DE RÉF.	SIGNIFICATION DU SYMBOLE
	EN ISO 15223-1:2016	Fabricant; 5.1.1	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives ou règlements de l'UE.
	93/42/EEC EU 2017/745	Marquage CE ; 93/42/CEE Annexe XII, UE 2017/745 Annexe V	Marquage CE de conformité
	EN ISO 15223-1:2016	Représentant autorisé dans la Communauté européenne ; 5.1.2	Indique le mandataire dans la Communauté Européenne
	EN ISO 15223-1:2016	Code du lot ; 5.1.6	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	EN ISO 15223-1:2016	Code du lot ; 5.1.5	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot puisse être identifié
	2012/19/UE, article 12 et annexe IX	Déchets et équipements électroniques	Les produits portent ce symbole pour indiquer qu'ils ont été produits après le 13 août 2005 et doivent être éliminés séparément des déchets ménagers normaux afin de pouvoir être recyclés.
	EN ISO 15223-1:2016	Avertissement ; 5.4.4	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations de mise en garde importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	EN ISO 15223-1:2016	Consulter les instructions d'utilisation ; 5.4.3	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation
	EN ISO 15223-1:2016	Date de fabrication; 5.1.3	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	EN ISO 15223-1:2016	Numéro de série; 5.1.7	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique

GARANTIE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Garantie limitée de deux ans

InHealth garantit ce produit pendant deux ans à compter de la date d'achat contre tout défaut de matériau ou de fabrication. Cette garantie ne couvre pas l'usure normale, ni les dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'une négligence. Nous remplacerons ou rembourserons, à notre discrétion, le prix d'achat de ce produit si nous déterminons qu'il est défectueux.

Limitation de responsabilité

Responsabilité limitée au prix d'achat de ce produit. InHealth ne sera pas responsable des dommages accessoires ou consécutifs ou de toute garantie implicite sur ce produit.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

Distribué par :
InHealth Technologies
Une division de Freudenberg Medical, LLC
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

EL2000v240221

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

הוראות שימוש

אלקטרולרינקס Blom-Singer®
דיגיטלי EL 2000



תכולת החבילה

גרונ אלקטרוני דיגיטלי אי אל 2000 x1

כבל טעינה USB מגנטי x1

שרוך בטיחות x1

הוראות שימוש x1



חלקים ומאפיינים



שימוש מיועד

אלקטרולרינקס הוא גרון מלאכותי המופעל באמצעות סוללה המיושם חיצונית ומיועד לשימוש בהיעדר היכולת להשתמש בגרון לייצר צליל. כאשר הוא מוחזק על העור באזור תיבת הקול, או על ידי החדרת צינור לחלל הפה (עם מתאם אוראלי), המכשיר מייצר תהודות מכניות המהדהדות בחלל הפה והאף וניתנות לווסת על ידי הלשון ושפתיים באופן רגיל, ובכך מאפשרים הפקת דיבור.

התוויות נגד

יש להשתמש במכשיר רק בהתאם להוראות השימוש. משתמשים ללא היכולת הפיזית, הקוגניטיבית או השכלית הנדרשת להפעלת המכשיר בעצמם, אינם צריכים להשתמש במכשיר באופן עצמאי ועליהם להשתמש בו רק אם הם נמצאים תחת השגחה מספקת של קלינאי או מטפל מיומן. אין ליישם את המכשיר ישירות על רקמת צוואר שברירית עם כלי דם חלשים. זה יכול לגרום לנזק לרקמות או לדימום. חולים עם מצב זה צריכים להשתמש במכשיר רק לאחר שהם מקבלים הוראה ספציפית על ידי הרופא שלהם כיצד להשתמש במכשיר והיכן ליישם אותו בבטחה.

תיאור המכשיר

אלקטרולרינקס הוא גרון מלאכותי המופעל באמצעות סוללה חיצונית על עור לא פגום וגם מיועד לשימוש בהיעדר הגרון או חוסר היכולת להשתמש בגרון להפקת צליל.

אזהרות

אי מילוי הוראות הבטיחות עלול לגרום לפציעה אישית או נזק למכשיר. קרא את כל פרטי הבטיחות שלהלן לפני השימוש במכשיר. שימוש לא נכון במכשיר או אי ביצוע הוראות השימוש אלה עלול לגרום לפגיעה אישית ו/ או נזק למכשיר.

- אין להשתמש במכשיר בין אנשים, הדבר עלול לגרום לזיהום צולב. המכשיר מיועד לשימוש מטופל יחיד בלבד.
- אין להפעיל, או להשתמש, או לטעון את המכשיר אם הוא נחשף או ירד למים או בנוזלים אחרים, מכיוון שהוא עלול לגרום לפציעה אישית ו/ או נזק למכשיר.
- לפני הטעינה בדוק את המטען לאיתור נזק. מטען פגום או שאינו מתפקד לא ישמש עוד, מכיוון שהוא עלול לגרום לשריפה, פציעה אישית או נזק למכשיר.
- השתמש רק במטענים מאושרים, שכן שימוש במטענים לא מאושרים עלול לגרום לשריפה, לפציעה אישית או לנזק למכשיר.
- אל תחשוף את סוללת הליתיום לטמפרטורות מחוץ לטווחי הטמפרטורה המצוינים על התווית, משום שהיא יכולה לגרום לפציעה אישית או נזק למכשיר.
- המכשיר מכיל מגנט המייצר שדות מגנטיים ואלקטרומגנטיים העלולים להפריע לקוצבי לב או למכשירים מושתלים אחרים וכן להליכים או טיפולים מסוימים. שמור על מרחק מינימאלי של 6" אינץ' / 51 ס"מ בין המכשיר לבין כל מכשיר רפואי מושתל. התייעץ עם הרופא שלך לפני כל הליך רפואי או טיפול. אם יש חשד להפרעה בין המכשיר למכשיר רפואי מושתל, יש להפסיק את השימוש ולהתייעץ עם הרופא שלך.
- אין להכניס חלק מהמכשיר או האביזרים לסטומה, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפציעה אישית.
- אל תבצע שינוי במכשיר, מכיוון שהוא עלול לגרום לפציעה אישית או נזק למכשיר.
- המכשיר מכיל חלקים קטנים שעלולים להתנתק ולהיות סכנת חנק. הרחק מילדים קטנים.

אמצעי זהירות

- היזהר שלא לפגוע ביציאת הטעינה המגנטית בעת הפעלה או טעינת המכשיר.
- אי מילוי הוראות התחזוקה עלול לגרום לפגיעה אישית ו/ או נזק למכשיר.
- לעולם לא להשתמש במכשיר שבור, עבר התאמה או שינוי; או לטעון מכשיר שבור, עבר התאמה או שינוי, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה אישית ו/ או נזק למכשיר.
- המכשיר והסוללות עשויים להתחמם (עד 54 מעלות צלזיוס / 31 מעלות פרנהיט) במהלך הטעינה. אפשר למכשיר להתקרר לפני השימוש.
- המכשיר עלול להתחמם במהלך השימוש. קח את אמצעי הזהירות הדרושים בעת הנחה על הצוואר לשימוש.
- עם שימוש נרחב, תנודות עלולות לגרום אי נוחות עבור כמה משתמשים רגישים.
- המכשיר עלול לתפקד לא כראוי או להפסיק לעבוד עקב הפרעות שדה אלקטרומגנטיות ממכשירים אחרים.
- היזהר לא ללעוס/ לנשוך את צינור הפה מכיוון שהוא עלול לגרום לנזקים בשיניים.
- היזהר שלא להפיל את המכשיר, מכיוון שהוא עלול לגרום לנזק במכשיר.
- המכשיר עלול לגרום תחושה של מאמץ ועייפות בכתף / זרוע עבור אנשים שחווים דיספונקציה בכתף.

התחלה

לפני השימוש הראשון, טען את המכשיר טעינה מלאה

טעינת המכשיר

1

חבר את כבל טעינת ה-USB המצורף (תמונה 2) ליציאת הטעינה המגנטית במכשיר (תמונה 1).

אזהרה: אל תסיר את יציאת BSU מגנטית



תמונה 1

2

חבר את כבל הטעינה ליציאת USB (תמונה 3), כגון מתאם USB המצורף, במק USB מטען חשמל, מטען רכב או מחשב.

תמונה 2

תמונה 3



אזהרה: אל תסיר את יציאת ה-USB המגנטית

3

מחווין לד אדום יבהבה באופן איטי בעת הטעינה (תמונה 4). המשך לטעון את המכשיר עד שנורית חיווי הלבד הופכת לצבע ירוק קבוע (תמונה 5).



5 הסמית

נורית חיווי ירוק קבוע = טעינה מלאה



4 הנזמת

נורית חיווי ירוק אדומה מהבהבת = טעינה



4

ברגע שנורית הלבד הופכת לצבע ירוק, הסר את כבל הטעינה. המכשיר נטען במלואו ומוכן לשימוש. המכשיר שלך יחזיק עד 03 שעות בטעינה אחת.



הפעלת המכשיר

הפעלת המכשיר



מתג הפעלה/כיבוי

כדי להפעיל את המכשיר, החלק בעדינות את מתג ההפעלה הממוקם . המכשיר יאתחל ויפעיל אבחון עצמי ON בתחתית המכשיר למצב שיימשך כ-3 שניות. במהלך רצף האתחול של המערכת, נורית החיווי הלבד הירוקה תהיה ירוקה קבועה. נורית החיווי הלבד תכבה כאשר המכשיר מוכן לשימוש.

הערה: טען את המכשיר אם נורית החיווי אדומה

תכנות גובה הקול



כדי להיכנס למצב תכנות, לחץ על כפתור ההפעלה האדום ו(-) כפתור הקול בו זמנית לשנייה אחת ואחר כך שחרר את שניהם. אם יצליח, המכשיר יתחיל לזמזם ברציפות. אם המכשיר אינו נכנס למצב תכנות, חזור על התהליך עד הצלחה.

כאשר יש מצב תכנות, השתמש בלחצנים (+) או (-) כדי להתאים את גובה הקול הנשמע גבוה או נמוך יותר לפי הצורך.

כדי לצאת ממצב תכנות, לחץ על כפתור ההפעלה האדום לאחר הגדרת גובה הקול הרצוי. גובה הקול הזה יישמר בזיכרון ויהפוך לגובה הקול של ברירת המחדל לכל שימוש.

התאמת עוצמת הקול

מכשיר הגרון האלקטרוני כולל הגדרות עוצמת קול משתנות. ניתן לכוון את עוצמת הקול בכל עת במהלך ההפעלה. כדי לכוון את עוצמת הקול, לחץ על הלחצן (+) או (-) לפי הצורך. נורית הלבד של המכשיר תהבהב באדום כשתגיע להגדרת עוצמת הקול המקסימלית או המינימלית.



פתרון בעיות טכני

אם הגרונ האלקטרוני אינו נדלק, פועל לסירוגין או אם הביצועים יורדים:

● טען את המכשיר עד שנורית החיווי האדומה הופכת לירוקה.

אם הגרונ האלקטרוני אינו נטען:

● בדוק את המכשיר ואת כבל הטעינה לאיתור כל נזק או קורוזיה.

● בדוק את חיבורי כבל הטעינה ואת מקור החשמל.

● החלף את כבל ה USB של הטעינה.

הפלחה INHEALTH אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם

תחזוקה

התחזוקה היא באחריות המשתמש ויש לבצע אותה לאחר כל שימוש.

● נגב את המכשיר במטלית נקייה ויבשה או במידת הצורך במטלית לחה מעט. השתמש במים עם סבון עדין או 50% אלקוהול איזופרופיל.

● היזהר לא לקבל לחות בתוך המכשיר.

● אין להשתמש בכלי חשמלי, חומרי ניקוי ספרי או בכימיקלים קשים.

ללמוד לדבר

מציאת "הנקודה המתוקה"

הנקודה המתוקה היא מיקום על הצוואר שלך שבו התנודות מהאלקטורלינקס מועברות דרך רקמת הצוואר שלך לתוך חלל הפה עם הכי הרבה בהירות. הדרך הטובה ביותר למצוא את הנקודה המתוקה שלך היא להצמיד בחוזקה את האלקטורלינקס על אזורים שונים בצוואר שלך, להפעיל את הקול על ידי הזזת הפה שלך ושימוש בלשון כדי לבטא מילים. ודא שראש הקול והצוואר שלך צמודים היטב. המטרה שלך היא לזהות את האזור בצוואר שלך שמשדר קול בצורה היעילה ביותר. בעת חיפוש אחר נקודה מתוקה, התמקד בהעברת קול דרך רקמת הצוואר ומחוץ לחלל הפה (פה). קח את הזמן שלך בתהליך זה, מכיוון שזהו שלב מכריע בלמידה כיצד להשתמש באלקטורלינקס ביעילות. המקום האידיאלי משתנה עבור כל מטופל.



מילים ראשונות

אחרי איתור 'הנקודה המתוקה' שלך, תוכל להתחיל לעשות צלילים בסיסיים. התחל עם תנועות בודדות, ביטוי יתר של כל צליל בפה עד שתרגיש בנוח עם כל התנועות. לאחר מכן, התקדם לתרגול מילים קצרות. עבוד בהדרגה עד למשפטים ובסופו של דבר, שיחה מלאה.



נסה עמדות שונות עד לקבלת הקול הטוב ביותר. שים לב שאפילו שינוי מיקום קטן יכול להשפיע רבות על עוצמת הקול.

נושאים נפוצים

הקול אינו ברור, עמום או שיש לו יותר מדי זמזום

- ודא שראש ההקשה נמצא במגע מלא עם העור על הצוואר.
- נסה עמדות שונות על הצוואר עד קבלת הקול הטוב ביותר. שים לב שאפילו שינוי מיקום קטן יכול להשפיע רבות על עוצמת הקול.
- הפחת את עוצמת הקול. כוונן הטון למעלה או למטה עשוי להפיק קול טוב יותר.
- התאם את גובה המכשיר. כוונן גובה הקול הנבחר למעלה או למטה עשוי להפיק צליל ברור יותר.



אם אינך מצליח להשיג העברת קול דרך הצוואר שלך או אם אינך מסוגל להציב את המכשיר כנגד הצוואר שלך מסיבות רפואיות רחוקות, נסה את מקום הלחיים או השתמש במתאם הפה האופציונלי.

מתאם אוראלי (נמכר בנפרד) מתחבר לראש ההקשה של מכשיר הגרון האלקטרוני.

מתאם אורלי אי אל 2000

יפיות

ללמוד לדבר עם מכשיר אלקטרולרינקס זה לא קל. תחשוב על זה כמו ללמוד לנגן על כלי נגינה. זה דורש זמן, תרגול וסבלנות במקרים מסוימים, משתמשים יכולים להשיג דיבור יעיל בתוך חודש, בעוד שבמקרים אחרים, זה יכול לקחת רק שלושה ימים.

נתונים טכניים

פיזי	
סיוע בדיבור:	321 L x 230 מ"מ (L 48.4 אינץ' x 0.1 62 אינץ')
משקל:	5.4 אונקיות (6.721 גרם)
חומר הגוף:	SBA פלסטיק
כללי	
חיי שירות צפויים:	5-1 שנים
טווח תדרים:	07 - 561 הרץ
טווח עוצמת הקול:	06 - 38 Bd
זמן דיבור:	עד 03 שעות
מחבר:	מיקרו BSU מגנטי
טעינת BSU:	מפרט טעינת סוללה 1 v
כניסת חשמל:	001-0042 V - 05-06 הרץ
סוללה	
קיבולת:	0043 מילי אמפר/שעה
סוג סוללה:	7.3 V nI-l
דגם סוללה:	חבילה מותאמת אישית
חיי סוללה:	יותר מ-3 שנים
טמפרטורת פעולה:	+01°C עד +03°C (F°05 - F°68) (איכות מלאה) (עדיין מותר) (F°104 - F°32) +40°C ס-c עד

מילון מונחים סמלים

סמל	'תקן מס	כותרת סמל ומס' אסמכתא	משמעות הסמל
	אי. אן. איזו 15223-1:2016	יצרן; 5.1.1	מציין את יצרן המכשור הרפואי, כהגדרתו בהוראות או בתקנות של האיחוד האירופי
	יא 2017/745 93/42"א"א יס יא	קונפורמיות אירופית סימון אי 93/42; XII, אי סי נספח אי. אן 2017/745 נספח V	סימון קונפורמיות אירופית להתאמה
	אי. אן. איזו 15223-1:2016	נציג מורשה בקהילה האירופית 5.1.2;	מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית
	אי. אן. איזו 15223-1:2016	קוד אצווה; 5.1.6	מציין את מספר הקטלוג של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את המכשיר הרפואי
	אי. אן. איזו 15223-1:2016	קוד אצווה; 5.1.5	מציין את קוד האצווה של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות את האצווה או המנות
	א"א 2012/19 סעיף 12 נספח IX	פסולת וציוד אלקטרוני	מוצרים מסומנים בסמל זה כדי להראות שהם יוצרו לאחר ה-31 באוגוסט 5002, ויש להשליך אותם בנפרד מהפסולת הביתית הרגילה כדי שניתן יהיה למחזר אותם.
	אי. אן. איזו 15223-1:2016	אזהרה; 5.4.4	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש למידע אזהרה חשוב כגון אזהרות ואמצעי זהירות שלא ניתן, ממגוון סיבות, להופיע במכשיר הרפואי עצמו
	אי. אן. איזו 15223-1:2016	עיין בהוראות השימוש; 5.4.3	מציין את הצורך של המשתמש לעיין בהוראות השימוש
	אי. אן. איזו 15223-1:2016	תאריך ייצור; 5.1.3	מציין את התאריך שבו יצרו את המכשיר הרפואי
	אי. אן. איזו 15223-1:2016	מספר סידורי; 5.1.7	מציין את המספר הסידורי של היצרן כדי שניתן יהיה לזהות מכשיר רפואי ספציפי

חריות והגבלת ההתחייבות

חריות מוגבלת לשנתיים

InHealth מתחייבת למוצר זה למשך שנתיים מתאריך הרכישה כנגד כל פגמים בחומרה או בביצוע. אחריות זו אינה מכסה בלאי רגיל, ולא נזק הנובע משימוש לא נכון או הזנחה. אנחנו, לפי שיקול דעתנו, נחליף או נחזיר את מחיר הרכישה של מוצר זה במידה ונקבע שהוא פגום.

גבלת התחייבות

התחייבות מוגבלת למחיר הרכישה של מוצר זה. InHealth לא תישא באחריות לכל נזק מקרי או תוצאתי או לכל אחריות משתמעת על מוצר זה.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

EL2000v240221

מופץ על ידי:
InHealth Technologies
פרוידנברג מדיקל חברה באחריות מוגבלת
קרפינטריה, קליפורניה 93013-2918 ארה"ב
www.inhealth.com

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

ISTRUZIONI PER L'USO

Laringofono Blom-Singer® Digital EL 2000



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

- 1x Laringofono Elettronico Digital EL 2000
- 1x Cavo Magnetico USB di Ricarica
- 1x Cordoncino di Sicurezza
- 1x Manuale d'uso



PARTI E CARATTERISTICHE



USO PREVISTO

Un laringofono è una laringe artificiale alimentata a batteria applicata esternamente, concepita per essere utilizzata nei casi in cui non vi sia la capacità di utilizzare la laringe per produrre suoni. Se appoggiata alla pelle nella zona laringea, o tramite l'uso di un tubo inserito nella cavità orale (tramite un adattatore orale), il dispositivo genera vibrazioni meccaniche che risuonano nelle cavità orali e nasali e che possono essere modulate con la lingua e le labbra come la voce normale, consentendo così di parlare.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente nel rispetto delle Indicazioni di Utilizzo. Gli utenti che non abbiano le capacità fisiche, cognitive o mentali richieste per utilizzare il dispositivo non dovrebbero farne uso senza supervisione, e dovrebbero utilizzarlo esclusivamente sotto la supervisione di un medico specialista o di un assistente adeguatamente preparato. Il dispositivo non deve essere appoggiato direttamente nel caso i tessuti del collo siano compromessi o se sono interessati da fragilità capillare, poiché questo potrebbe causare danni tissutali o emorragie. I pazienti con tali sintomatologie devono utilizzare il dispositivo solo dopo essere stati adeguatamente istruiti dal loro medico specialista su come utilizzare il dispositivo e dove applicarlo correttamente.

DECRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Un laringofono è una laringe artificiale alimentata a batteria applicata esternamente sulla cute, che si utilizza quando la laringe sia assente o in caso di inabilità a utilizzare la laringe per emettere suoni.

AVVERTENZE PER L'UTILIZZO

Il mancato rispetto delle raccomandazioni per l'uso in sicurezza può provocare danni alla persona o al dispositivo. Leggere tutte le indicazioni di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo. Un uso scorretto o il mancato rispetto delle istruzioni contenute in questo Manuale d'Uso può provocare danni alla persona o al dispositivo.

- Non utilizzate questo dispositivo in condivisione con altre persone, poiché questo comportamento potrebbe favorire contaminazioni. Il dispositivo è concepito per l'uso individuale.
- Non accendere né utilizzare o ricaricare il dispositivo se è stato esposto o a contatto con acqua o altri liquidi, poiché questo può provocare danni alla persona o al dispositivo.
- Verificare che non siano presenti danni o guasti al caricatore. Un caricatore danneggiato o non funzionante non deve essere utilizzato, poiché potrebbe causare incendi, danni alla persona o al dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente caricatori conformi, poiché l'uso di caricatori non approvati può provocare incendi, danni alla persona o al dispositivo.
- Non esporre le batterie al litio a temperature al di fuori dell'intervallo di utilizzo riportato sulle specifiche, dato che questo potrebbe provocare danni alla persona o al dispositivo.
- Il dispositivo contiene un magnete che genera campi magnetici ed elettromagnetici che possono interferire con pacemakers o altri dispositivi impiantati, così come con alcune procedure o trattamenti. Mantenere una distanza minima di 15 cm / 6" tra il dispositivo e ogni dispositivo impiantato presente. Consultare il proprio medico specialista prima di qualsiasi procedura o trattamento clinico. In caso di sospetta interferenza tra il dispositivo e altri dispositivi medici impiantati, interrompere l'uso e interpellare un medico.
- Non inserire parti o accessori del dispositivo all'interno dello stoma, dato che questo potrebbe provocare danni alla persona.
- Non modificare il dispositivo, poiché questo potrebbe causare danni alla persona o al dispositivo stesso.
- Il dispositivo contiene piccole parti che si possono staccare dal corpo principale, creando un rischio di soffocamento. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

PRECAUZIONI D'USO

- Assicurarsi di non danneggiare la porta magnetica di ricarica durante l'uso o la ricarica del dispositivo.
- Il mancato rispetto delle istruzioni di manutenzione può causare danni alla persona e/o al dispositivo.
- Non utilizzare un dispositivo guasto, modificato o alterato; non ricaricare un dispositivo guasto, modificato o alterato, dato che questo potrebbe causare danni alla persona o al dispositivo.
- Il dispositivo e le batterie possono riscaldarsi (fino a 45°C / 113°F) durante la ricarica. Lasciate che il dispositivo si raffreddi prima di utilizzarlo.
- Il dispositivo può riscaldarsi durante l'uso. Prendete le opportune precauzioni quando lo posizionate sul collo per utilizzarlo.
- Con l'uso prolungato, le vibrazioni possono provocare fastidio a utenti particolarmente sensibili.
- Il dispositivo può funzionare in modo irregolare o smettere di funzionare in caso di interferenza con campi elettromagnetici di altri dispositivi.
- Fare attenzione a non masticare/mordere il tubo orale, poiché questo potrebbe causare danni alla dentatura.
- Fare attenzione a non far cadere il dispositivo, dato che questo potrebbe danneggiarlo.
- Il dispositivo può provocare un senso di sforzo e affaticamento alla spalla/braccio se utilizzato da persone affette da disfunzioni della spalla.

GUIDA INTRODUTTIVA

CARICARE COMPLETAMENTE IL DISPOSITIVO PRIMA DEL PRIMO UTILIZZO

Ricarica del Dispositivo

- 1** Collegare il cavo di ricarica USB incluso (Fig. 2) alla porta magnetica di ricarica del dispositivo (Fig. 1)

ATTENZIONE: NON RIMUOVERE LA PORTA MAGNETICA USB DI RICARICA



Fig. 1

- 2** Collegare il cavo di ricarica a una porta USB alimentata (Fig. 3) come ad esempio il caricatore USB incluso, una batteria tampone, la presa dell'auto o un computer.



Fig. 2



Fig. 3

NOTA: IL DISPOSITIVO NON È UTILIZZABILE DURANTE LA RICARICA

- 3** Un indicatore LED rosso lampeggerà lentamente durante la ricarica (Fig. 4). Continuare a ricaricare il dispositivo fino a quando l'indicatore LED non sarà diventato di colore verde non



Fig. 4



LED Rosso Lampeggiante = In Carica



Fig. 5



LED Verde Fisso = Carica Completa

- 4** Quando la luce del LED diventa verde non lampeggiante, staccare il cavo di ricarica. Il dispositivo sarà adesso completamente carico e pronto all'uso. Il vostro dispositivo avrà una durata fino a 30 ore con una sola ricarica.



USO DEL DISPOSITIVO

Accensione



Per accendere il dispositivo, fate scorrere dolcemente l'interruttore posizionato nella parte inferiore del dispositivo sulla posizione ON. Il dispositivo si avvierà ed effettuerà un controllo di funzionamento che durerà circa 3 secondi. Durante la sequenza di avviamento l'indicatore LED sarà illuminato con una luce verde fissa. L'indicatore LED si spegnerà quando il dispositivo sarà pronto per l'uso.

NOTA: RICARICARE IL DISPOSITIVO SE LA LUCE LED È ROSSA

Programmazione della tonalità

Per attivare la MODALITÀ DI PROGRAMMAZIONE ('PROGRAMMING MODE'), premere simultaneamente il Pulsante Rosso di Attivazione e il pulsante (-) del Volume per un secondo e rilasciarli contemporaneamente. Se la modalità è stata attivata correttamente, il dispositivo inizierà a emettere un ronzio continuo. Se il dispositivo non entra in modalità di programmazione, ripetere la procedura fino a quando non si sarà attivata.

In modalità programmazione, utilizzate i pulsanti (+) e (-) per regolare la tonalità del suono a frequenza più alta o più bassa.

Per uscire dalla MODALITÀ DI PROGRAMMAZIONE premere il pulsante ROSSO di attivazione dopo aver impostato la tonalità desiderata. Questa tonalità sarà salvata in memoria e diventerà l'impostazione di default per ogni utilizzo successivo.



Regolazione del Volume



Il laringofono è dotato di un dispositivo per la regolazione del volume. Il volume può essere regolato in qualsiasi momento durante l'uso. Per regolare il volume, premere i tasti (+) e (-) secondo le necessità. L'indicatore LED emetterà una luce lampeggiante ROSSA quando si saranno raggiunti i valori di volume massimo o minimo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il laringofono non si accende, funziona in modo intermittente o se le prestazioni del dispositivo peggiorano:

- Ricaricare il dispositivo fino a quando l'indicatore LED diventa verde.

If the electronic larynx does not charge:

- Ispezionare il dispositivo e il cavo di ricarica per verificare la presenza di danni o usura.
- Ispezionare le connessioni del cavo di ricarica USB e la sorgente di alimentazione.
- Sostituire il cavo di ricarica USB.

SE IL PROBLEMA PERSISTE, CONTATTARE INHEALTH PER LA SOSTITUZIONE

MANUTENZIONE

La manutenzione è responsabilità dell'utente, e dovrebbe essere effettuata dopo ogni utilizzo.

- Pulire il dispositivo con un panno pulito e asciutto o, se necessario, leggermente inumidito. Utilizzare acqua con un detergente delicato o una soluzione al 50% di alcool isopropilico.
- Assicurarsi che non sia presente umidità all'interno del dispositivo.
- Non utilizzare dispositivi di pulizia elettrici, aerosol o prodotti chimici aggressivi.

IMPARARE A PARLARE

Trovare il “Punto Giusto”



Il ‘Punto Giusto’ (“Sweet Spot”) è la posizione del collo dove le vibrazioni del laringofono si trasmettono tramite i tessuti del collo alla vostra cavità orale con la qualità migliore. Il modo migliore per trovare il vostro

Punto Giusto’ è premere con decisione il laringofono in diversi punti del collo, attivando il suono muovendo la bocca e utilizzando la lingua per articolare le parole. Assicuratevi che la testina del dispositivo sia a diretto contatto con il vostro collo. Il vostro obiettivo è individuare l’area del collo che trasmette il suono nella maniera più efficace. Mentre cercate il punto giusto, concentratevi sul cercare di trasmettere il suono tramite i tessuti del vostro collo e verso l’esterno della vostra cavità orale (bocca). Prendetevi tutto il tempo che vi serve, poiché questo è un passo cruciale per capire come utilizzare il laringofono nella maniera migliore. La posizione ideale varia da paziente a paziente.

Le prime parole

Dopo aver individuato il ‘Punto Giusto’, potete iniziare a emettere i primi suoni elementari. Iniziate con singole vocali, forzando la pronuncia di ogni suono con la bocca fino a quando non avrete acquisito padronanza di tutte le vocali. Continuate poi con parole brevi. Imparate gradualmente a pronunciare frasi e, con il tempo, a conversare normalmente.



Provate diverse posizioni fino a quando non riuscirete a ottenere il suono migliore. Notate che una variazione di posizione anche piccola può avere un impatto significativo sul volume del suono emesso.

PROBLEMI FREQUENTI

Il suono non è chiaro, è smorzato o il ronzio è troppo forte

- Assicurarsi che la testina di contatto sia completamente a contatto con la cute del collo.
- Provare in posizioni differenti fino a quando la qualità del suono non sia diventata ottimale. Notare che aggiustamenti anche piccoli possono avere un effetto significativo sul volume del suono emesso.
- Ridurre il volume. Alzare o abbassare il volume del dispositivo può contribuire a produrre una migliore qualità della voce.
- Regolare la tonalità del dispositivo. Alzare o abbassare la tonalità del dispositivo può contribuire a produrre una migliore qualità della voce.

Se non riuscite a ottenere una buona trasmissione del suono attraverso il collo o se non siete in grado di appoggiare il dispositivo al collo per motivi di salute, provate ad appoggiare il dispositivo alla guancia o utilizzate l'adattatore orale.

L'adattatore orale (venduto separatamente) si attacca alla testa di percussione del dispositivo elettronicolaringe.



Adattatore Orale EL 2002

ASPETTATIVE

Imparare a parlare tramite un laringofono non è semplice. Pensatelo come l'apprendimento di uno strumento musicale. Richiede tempo, allenamento e pazienza. In qualche caso, gli utenti possono aver bisogno di circa un mese per ottenere una buona qualità della voce, in altri casi possono essere sufficienti anche solo tre giorni.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche fisiche

Dispositivo di Ausilio Vocale: L 123 x Ø 32 mm (L 4.84" x Ø 1.26")

Peso: 127.6 g (4.5 oz)

Materiale: Plastica (ABS)

Caratteristiche generali

Durata utile di impiego: 1-5 anni

Intervallo di Frequenza: 70 – 165 Hz

Intervallo di Volume: 60 – 83 dB

Autonomia d'Uso: Fino a 30 Ore

Porta: Micro USB Magnetica

Caricatore USB: Ricarica Batterie Spec. v1.2

Alimentazione: 100-240 V ~ 50-60 Hz

Batteria

Capacità: 3400 mAh

Tipo di Batteria: 3.7V Li-Ion

Modello di Batteria: Formato su misura

Vita utile della Batteria: Oltre 3 anni

Temperature di Utilizzo: Da +10°C a +30°C (50°F–86°F) (ottimale)
Da 0°C a +40°C (32°F-104°F) (consentito)

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

SIMBOLO	NORMATIVA N.	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO & N. DI RIFERIMENTO	SIGNIFICATO DEL SIMBOLO
	EN ISO 15223-1:2016	Produttore; 5.1.1	Indica il Produttore del dispositivo medico, secondo quanto prescritto dalle Direttive e Regolamenti dell'Unione Europea.
	93/42/EEC EU 2017/745	Marchio di Conformità CE; 93/42/EEC Allegato XII, EU 2017/745 Allegato V	Marchio di Conformità CE (Comunità Europea).
	EN ISO 15223-1:2016	Rappresentante autorizzato presso la Comunità Europea; 5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato presso la Comunità Europea.
	EN ISO 15223-1:2016	Identificativo Lotto; 5.1.6	Indica il Numero di Catalogo del Produttore in modo tale da rendere identificabile il dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1:2016	Identificativo Lotto; 5.1.5	Indica il numero di Lotto del Produttore, in modo tale da rendere identificabile il lotto o la partita di spedizione.
	2012/19/EU, Article 12 and Annex IX	Rifiuti di apparecchiature elettroniche	I prodotti contrassegnati con questo simbolo sono stati prodotti dopo il 13 Agosto 2005, e devono essere smaltiti in maniera differenziata dai rifiuti domestici ordinari in modo tale da consentirne il riciclo.
	EN ISO 15223-1:2016	Avvertenza; 5.4.4	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso per essere informato su prescrizioni importanti per la sicurezza, come avvertenze e precauzioni che, per diverse ragioni, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.
	EN ISO 15223-1:2016	Consultare le istruzioni per l'uso; 5.4.3	Indica la necessità da parte dell'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	EN ISO 15223-1:2016	Data di Produzione; 5.1.3	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1:2016	Numero di Serie; 5.1.7	Indica il numero di serie registrato dal Produttore, in modo da rendere identificabile uno specifico dispositivo medico.

GARANZIA E LIMITAZIONE DELLE RESPONSABILITÀ

Garanzia Limitata di Due Anni

InHealth garantisce questo prodotto per due anni a partire dalla data di acquisto contro i difetti di materiale e di fabbricazione. La presente garanzia non copre i danni derivanti dalla normale usura, né i danni derivanti da uso improprio o da mancata manutenzione.

L'Azienda si riserva, a sua discrezione, di sostituire o rimborsare il prezzo di acquisto di questo prodotto in caso di riconosciuta difettosità.

Limitazione delle Responsabilità

La responsabilità è limitata al prezzo di acquisto di questo prodotto. InHealth non sarà ritenuta responsabile per danni incidentali o indiretti, o per qualsivoglia garanzia implicita su questo prodotto.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

Distribuito da:

InHealth Technologies

Una divisione di Freudenberg Medical, LLC

Carpinteria, CA 93013-2918 USA

www.inhealth.com

EL2000v240221

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

INSTRUÇÕES DE USO

**Blom-Singer® Eletrolaringe
Digital EL 2000**



CONTEÚDO

- 1x EL 2000 Digital Dispositivo eletrônico de laringe
- 1x Cabo de carregamento USB magnético
- 1x Cordão de segurança
- 1x Manual do usuário



EÇAS E CARACTERÍSTICAS



USO PRETENDIDO

Uma eletrolaringe é uma laringe artificial alimentada por bateria que é aplicada externamente e destinada ao uso na ausência da capacidade de usar a laringe para produzir som. Quando segurado contra a pele na área da caixa de voz, ou pela inserção de um tubo na cavidade oral (com um adaptador oral), o dispositivo gera vibrações mecânicas que ressoam nas cavidades oral e nasal e podem ser moduladas pela língua e lábios de forma normal, permitindo assim a produção da fala.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo só deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização. Usuários sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para operar o dispositivo não devem usar o dispositivo de forma independente e só devem usá-lo se estiverem sob supervisão suficiente de um clínico ou de um cuidador treinado. O dispositivo não deve ser aplicado diretamente sobre o tecido do pescoço frágil com vasos sanguíneos fracos. Isso pode causar danos teciduais ou sangramento. Pacientes com essa condição só devem usar o dispositivo quando tiverem sido especificamente instruídos por seu médico sobre como usar o dispositivo e onde aplicá-lo com segurança.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Uma eletrolaringe é uma laringe artificial alimentada por bateria que é aplicada externamente sobre a pele não danificada e destinada ao uso na ausência da laringe ou na incapacidade de usar a laringe para produzir som.

AVISOS

O não cumprimento das instruções de segurança resulta em danos pessoais, ou danos ao aparelho. Leia todas as instruções de segurança abaixo antes de iniciar o aparelho. O uso incorreto ou não cumprimento das instruções deste aparelho pode causar danos pessoais e/ou danos ao aparelho.

- Não use o dispositivo entre pessoas, isso pode causar contaminação cruzada. O dispositivo destina-se apenas ao uso de um único paciente.
- Não ligue, use ou carregue o dispositivo se ele tiver sido exposto ou jogado em água ou outros líquidos, pois pode causar ferimentos pessoais e/ou danificar o dispositivo.
- Antes de carregar, inspecione o carregador em busca de danos. Um carregador danificado ou sem funcionamento não deve mais ser usado, pois pode causar incêndios, ferimentos pessoais ou danificar o dispositivo.
- Use apenas carregadores aprovados, pois o uso de carregadores não aprovados pode causar incêndios, ferimentos pessoais ou danos ao dispositivo.
- Não exponha a bateria de lítio a temperaturas fora das faixas de temperatura especificadas na etiqueta, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danificar o dispositivo.
- O dispositivo contém um ímã que gera campos magnéticos e eletromagnéticos que podem interferir com marca-passos ou outros dispositivos implantáveis, bem como certos procedimentos ou tratamentos. Mantenha uma distância mínima de 6"/15 cm entre o dispositivo e quaisquer dispositivos clinicamente implantados. Consulte o seu médico antes de qualquer procedimento médico ou tratamento. Se houver suspeita de interferência entre o dispositivo e qualquer dispositivo clinicamente implantado, interrompa o uso e consulte seu médico.
- Não insira nenhuma parte do dispositivo ou acessórios no estoma, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais.
- Não modifique o dispositivo, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danificar o dispositivo.
- O dispositivo contém pequenas peças que podem se deslocar e apresentar risco de asfixia. Manter longe de crianças pequenas.

PRECAUÇÕES

- Tenha cuidado para não danificar a entrada de carregamento magnético ao operar ou carregar o dispositivo.
- O não cumprimento das instruções de manutenção pode resultar em ferimentos pessoais e/ou danos ao dispositivo.
- Nunca use um dispositivo quebrado, modificado ou alterado; e nunca carregue um dispositivo quebrado, modificado ou alterado, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais e/ou danificar o dispositivo.
- O dispositivo e as baterias podem aquecer (até 45 °C/113 °F) durante o carregamento. Deixe o dispositivo esfriar antes de usar.
- O dispositivo pode ficar quente durante o uso. Tome as precauções necessárias ao colocar no pescoço para uso.
- Com o uso extensivo, as vibrações podem causar desconforto para alguns usuários sensíveis.
- O dispositivo pode funcionar mal ou parar de funcionar devido à interferência do campo eletromagnético de outros dispositivos.
- Tenha cuidado para não mastigar/morder o tubo oral, pois pode causar danos dentários.
- Tenha cuidado para não deixar o dispositivo cair, pois isso pode causar danos ao dispositivo.
- O dispositivo pode causar sensação de esforço e fadiga no ombro/braço para indivíduos que experimentam disfunção do ombro

PRIMEIROS PASSOS

ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO, CARREGUE TOTALMENTE O DISPOSITIVO

Carregando o dispositivo

- 1** Conecte o cabo de carregamento USB incluso (Fig 2) a entrada de carregamento magnético do aparelho (Fig 1).

ATENÇÃO: NÃO REMOVA A ENTRADA MAGNÉTICA USB



Fig. 1

- 2** Conecte o cabo de carregamento a uma entrada eletrizada USB (Fig 3), como um adaptador USB incluso, bateria externa, carregador do carro, ou computador.



Fig. 2



Fig. 3

ATENÇÃO: O DISPOSITIVO NÃO FUNCIONA QUANDO ESTÁ CARREGANDO

- 3** Um indicador LED vai piscar lentamente durante o carregamento (Fig 4). Continue a carga até a luz passar para verde sólido (Fig 5).



Fig. 4



Blinking Red LED Indicator Light = Charging



Fig. 5



Solid Green LED Indicator Light = Fully Charged

- 4** Quando o indicador LED ficar verde, remova o cabo de carregamento. O dispositivo está agora totalmente carregado e pronto para uso. A carga deve durar 30 horas de uso.



OPERANDO O DISPOSITIVO

Ligar o dispositivo



INTERRUPTOR

Para ligar o dispositivo, deslize suavemente o interruptor localizado no fundo do dispositivo para a posição ON. O dispositivo inicializará e executará um autodiagnóstico que deve durar aproximadamente 3 segundos. Durante a sequência de inicialização do sistema, o indicador LED será verde sólido. O indicador LED vai apar quando o dispositivo estiver pronto para uso.

ATENÇÃO: CARREGUE O DISPOSITIVO SE O INDICADOR LED FOR VERMELHO

Programando o Tom

Para entrar no MODO DE PROGRAMAÇÃO, pressione o Botão Ativador Vermelho e o botão (-) Volume ao mesmo tempo por um segundo e em seguida, solte os dois.

Se bem-sucedido, o dispositivo vai começar a zumbir continuamente. Se o dispositivo não entrar no modo de programação, repita o processo até que seja bem-sucedido.



No modo de programação, use os botões (+) ou (-) para ajustar o tom audível mais alto ou mais baixo, conforme necessário.

Para sair do MODO DE PROGRAMAÇÃO, pressione o botão ativador VERMELHO depois de definir o tom desejado. Este tom será salvo na memória e se tornará o tom padrão para cada uso.

Ajustando o volume



O dispositivo eletrônico possui configurações de volume variável. O volume pode ser ajustado a qualquer momento durante a operação. Para ajustar o volume, pressione o botão (+) ou (-) conforme necessário. O LED do dispositivo piscará VERMELHO quando você atingir a configuração de volume máximo ou mínimo.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS TÉCNICOS

Se a laringe eletrônica não está ligando, funciona intermitentemente, ou se o desempenho cair:

- Carregue o dispositivo até a luz indicadora LED vermelha ficar verde.

Se a laringe eletrônica não carrega:

- Inspeccione o dispositivo e cabo de carregamento quanto a qualquer dano ou corrosão.
- Verifique as conexões do cabo de carregamento USB e a fonte de alimentação.
- Substitua o cabo de carregamento USB.

SE O PROBLEMA PERSISTIR, ENTRE EM CONTATO COM A INHEALTH PARA UMA SUBSTITUIÇÃO

MANUTENÇÃO

As manutenções são de responsabilidade do usuário e devem ser realizadas após cada utilização.

- Limpe o aparelho com um pano limpo e seco ou, se necessário, um pano levemente úmido. Use água com sabão neutro ou álcool isopropílico a 50%.
- Cuidado para não introduzir umidade dentro do aparelho.
- Não use produtos de limpeza elétricos, spray ou produtos químicos agressivos.

APRENDENDO A FALAR

Encontrando o "Ponto Ideal"



O ponto ideal é um local em seu pescoço onde as vibrações da eletrolaringe transmitem através do tecido do pescoço para sua cavidade oral com a maior clareza. A melhor maneira de encontrar seu ponto ideal é pressionar firmemente a eletrolaringe eletrolaringe contra diferentes áreas do pescoço, ativando o som com movimentos da boca e usando a língua para articular palavras. Certifique-se de um contato completo entre a cabeça do som e o pescoço. Seu objetivo é identificar a área do pescoço que transmite o som de forma mais eficaz. Ao procurar um ponto ideal, concentre-se em transmitir o som através do tecido do pescoço e para fora da cavidade oral (boca). Tenha calma com este processo, pois é um passo crucial para aprender a usar uma eletrolaringe de forma eficaz. O ponto ideal varia para cada paciente

Primeiras palavras

Depois de localizar seu "ponto ideal", você pode começar a fazer sons básicos. Comece com vogais simples, articulando cada som com a boca até se sentir confortável com as vogais. Em seguida, passe para a prática de palavras curtas. Aos poucos, vá praticando até frases e, eventualmente, conversas completas.



Tente diferentes posições até obter o melhor som. Note que mesmo uma pequena mudança de posição pode ter um grande impacto no volume.

PROBLEMAS COMUNS

O som não é claro, é abafado ou tem muito zumbido

- Certifique-se de que a cabeça de percussão está em pleno contato com a pele do pescoço.
- Tente diferentes posições no pescoço até gerar o melhor som. Note que mesmo uma pequena mudança de posição pode ter um grande impacto no volume do som.
- Reduza o volume. Ajustar o tom de base para cima ou para baixo pode produzir uma voz melhor.
- Ajuste o tom do aparelho. Ajustar o tom selecionado para cima ou para baixo pode produzir um som mais claro.

Se você não conseguir a transmissão sonora através do pescoço ou não conseguir colocar o dispositivo contra o pescoço por razões médicas, tente a colocação na bochecha ou tente usar o adaptador oral opcional.

Adaptador oral (vendido separadamente) anexa para a cabeça de percussão do eletrônico dispositivo de laringe.



EL 2002 Adaptador Oral

EXPECTATIVAS

Aprender a falar com um aparelho de eletrolaringe não é fácil! Pense nisso como aprender a tocar um instrumento musical. Requer tempo, prática e paciência. Em alguns casos, os usuários podem alcançar uma fala eficaz dentro de um mês, enquanto em outros, pode levar apenas três dias.

DADOS TÉCNICOS

Físico

Auxílio de Fala:	L 123 x Ø 32 mm (L 4,84 in x Ø 1,26 in)
Peso:	4.5 onças (127,6 g)
Material do corpo:	Plástico ABS

Geral

Vida útil esperada:	1-5 anos
Faixa de frequência:	70 - 165 Hz
Faixa de volume:	60 - 83 dB
Tempo de fala:	Até 30 horas Magnético
Conector:	Micro USB
Carregamento USB:	Carregamento Bateria v1.2
Entrada AC:	100-240V ~ 50-60 Hz

Bateria

Capacidade:	3400 mAh
Tipo de Bateria:	3.7V Li-Ion
Modelo da Bateria:	Customizada
Vida útil da bateria:	Mais de 3 anos
Temperatura de operação:	+10°C a +30°C (50° F - 86° F) (desempenho completo) 0°C a +40°C (32° F - 104° F) (ainda permitido)

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	NORMA N.º	SÍMBOLO TÍTULO & REF N.º	SIGNIFICADO DO SÍMBOLO
	EN ISO 15223-1:2016	Fabricante; 5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas ou Regulamentos da UE
	93/42/EEC EU 2017/745	Marcação CE; 93/42/CEE Anexo XII, UE 2017/745 Anexo V	Marcação CE de conformidade
	EN ISO 15223-1:2016	Representante autorizado na Comunidade Europeia; 5.1.2	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	EN ISO 15223-1:2016	Código do lote; 5.1.6	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	EN ISO 15223-1:2016	Código do lote; 5.1.5	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado
	2012/19/EU, Article 12 and Annex IX	Resíduos e Equipamentos Eletrônicos	Os produtos são marcados com este símbolo para mostrar que foram produzidos após 13 de Agosto de 2005 e devem ser eliminados separadamente dos resíduos domésticos normais para que possam ser reciclados
	EN ISO 15223-1:2016	Cuidado; 5.4.4	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de cautela, como advertências e precauções que não podem, por uma variedade de razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico
	EN ISO 15223-1:2016	Consultar instruções de uso; 5.4.3	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso
	EN ISO 15223-1:2016	Data de fabricação; 5.1.3	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	EN ISO 15223-1:2016	Número de série; 5.1.7	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado

GARANTIA E LIMITES DE RESPONSABILIDADE

Garantia Limitada Dois Anos

A InHealth garante este produto por dois anos a partir da data de compra contra qualquer defeito de material ou construção. Esta garantia não cobre o desgaste normal, nem danos resultantes de mau uso ou negligência. Iremos, a nosso critério, substituir ou reembolsar o preço de compra deste produto se determinarmos que ele está com defeito.

Limites de Responsabilidade

Responsabilidade é limitada ao preço de compra deste produto. A InHealth não será responsável por quaisquer danos incidentais ou consequentes ou qualquer garantia implícita sobre este produto.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

Distribuído por:
InHealth Technologies
Uma divisão da Freudenberg Medical, LLC
Carpinteria, CA 93013-2918 EUA
www.inhealth.com

EL2000v240221

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

INSTRUCCIONES DE USO

Laringofono Blom-Singer® Digital EL 2000



CONTENIDO DEL PAQUETE

- 1x Dispositivo de Laringe Electrónica Digital EL 2000
- 1x Cable de Carga USB Magnético
- 1x Cordón de Seguridad
- 1x Manual del Usuario



PIEZAS Y CARACTERÍSTICAS



USO PREVISTO

Un electrolaringe es una laringe artificial alimentada por batería que se aplica externamente y está destinada a ser utilizada en ausencia de la capacidad de usar la laringe para producir sonido. Cuando se sostiene contra la piel en el área de la caja de la voz, o mediante la inserción de un tubo en la cavidad oral (con un adaptador oral), el dispositivo genera vibraciones mecánicas que resuenan en las cavidades oral y nasal y pueden ser moduladas por la lengua y los labios de manera normal, permitiendo así la producción de habla.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo solo debe ser utilizado de acuerdo con las Instrucciones de Uso. Los usuarios que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para operar el dispositivo por sí mismos no deben usarlo de forma independiente y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión suficiente de un médico o un cuidador capacitado. El dispositivo no debe aplicarse directamente sobre tejido cervical frágil con vasos sanguíneos débiles. Esto puede causar daño o sangrado en el tejido. Los pacientes con esta condición solo deben usar el dispositivo cuando su médico les haya instruido específicamente sobre cómo usarlo y dónde aplicarlo de manera segura.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Un electrolaringe es una laringe artificial alimentada por batería que se aplica externamente sobre la piel no dañada y está destinada a ser utilizada en ausencia de la laringe o la incapacidad de usar la laringe para producir sonido.

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de las instrucciones de seguridad podría resultar en lesiones personales o dañar el dispositivo. Lea toda la información de seguridad a continuación antes de usar el dispositivo. El uso incorrecto del dispositivo o el no seguir las instrucciones en este manual de instrucciones pueden causar lesiones personales y/o dañar el dispositivo.

- No utilice el dispositivo entre personas, esto puede causar contaminación cruzada. El dispositivo está destinado únicamente para el uso de un solo paciente.
- No encienda, utilice ni cargue el dispositivo si ha estado expuesto o ha caído en agua u otros líquidos, ya que puede causar lesiones personales y/o dañar el dispositivo.
- Antes de cargar, inspeccione el cargador en busca de daños. Un cargador dañado o que no funcione correctamente no debe ser utilizado, ya que puede causar incendios, lesiones personales o dañar el dispositivo.
- Solo use cargadores aprobados, ya que el uso de cargadores no aprobados puede causar incendios, lesiones personales o dañar el dispositivo.
- No exponga la batería de litio a temperaturas fuera de los rangos de temperatura especificados en la etiqueta, ya que podría resultar en lesiones personales o dañar el dispositivo.
- El dispositivo contiene un imán que genera campos magnéticos y electromagnéticos que pueden interferir con marcapasos u otros dispositivos implantables, así como ciertos procedimientos o tratamientos. Mantenga una distancia mínima de 6 pulgadas (15 cm) entre el dispositivo y cualquier dispositivo médicamente implantado. Consulte con su médico antes de cualquier procedimiento médico o tratamiento. Si se sospecha de interferencia entre el dispositivo y cualquier dispositivo médicamente implantado, interrumpa su uso y consulte con su médico.
- No introduzca ninguna parte del dispositivo o accesorios en el estoma, ya que esto podría provocar lesiones personales.
- No modifique el dispositivo, ya que podría provocar lesiones personales o dañar el dispositivo.
- El dispositivo contiene piezas pequeñas que pueden desprenderse y representar un peligro de asfixia. Mantenga alejado de niños pequeños.

PRECAUCIONES

- Tenga cuidado de no dañar el puerto de carga magnética al operar o cargar el dispositivo.
- El incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento podría resultar en lesiones personales y/o dañar el dispositivo.
- Nunca utilice un dispositivo roto, modificado o alterado; o cargue un dispositivo roto, modificado o alterado, ya que esto podría resultar en lesiones personales y/o dañar el dispositivo.
- El dispositivo y las baterías pueden calentarse (hasta 45 °C / 113 °F) durante la carga. Permita que el dispositivo se enfríe antes de usarlo.
- El dispositivo puede calentarse durante el uso. Tome precauciones necesarias al colocarlo en el cuello para usarlo.
- Con un uso extensivo, las vibraciones pueden causar molestias para algunos usuarios sensibles.
- El dispositivo puede presentar fallas o dejar de funcionar debido a la interferencia del campo electromagnético de otros dispositivos.
- Tenga cuidado de no masticar/morder el tubo oral, ya que podría causar daños dentales.
- Tenga cuidado de no dejar caer el dispositivo, ya que podría causar daños al dispositivo.
- El dispositivo puede causar sensación de esfuerzo y fatiga en el hombro/brazo para personas que experimentan disfunción del hombro.

INTRODUCCIÓN

ANTES DEL PRIMER USO, CARGUE COMPLETAMENTE EL DISPOSITIVO

Charging the Device

- 1** Conecte el cable de carga incluido (Fig 2) al Puerto de carga magnética En el dispositivo (Fig. 1)

AVISO: NO RETIRE EL PUERTO USB MAGNÉTICO



Fig. 1

- 2** Conecte el cable de carga a un puerto USB alimentado (Fig 3), como el adaptador de cargador USB incluido, un banco de energía, un cargador para para automóvil, o una computadora.



Fig. 2



Fig. 3

NOTA: EL DISPOSITIVO NO FUNCIONARÁ MIENTRAS ESTÉ CARGANDO.

- 3** Un indicador LED rojo parpadeará lentamente durante la carga (Fig 4). Continúe cargando el dispositivo hasta la luz indicadora LED se vuelva



Fig. 4



Blinking Red LED Indicator Light = Charging



Fig. 5



Solid Green LED Indicator Light = Fully Charged

- 4** Una vez que la luz indicadora LED se vuelva verde, desconecte el cable de carga. El dispositivo ahora está completamente cargado y listo para usar. Su dispositivo durará hasta 30 horas con una sola carga.



OPERANDO EL DISPOSITIVO

Encendiendo el Dispositivo



Para encender el dispositivo, deslice suavemente el interruptor de encendido ubicado en la parte inferior del dispositivo a la posición ON (encendido). El dispositivo se iniciará y realizará un autodiagnóstico que durará aproximadamente 3 segundos. Durante la secuencia de inicio del sistema, la luz indicadora LED verde estará encendida de forma sólida. La luz indicadora LED se apagará cuando el dispositivo esté listo para usar.

NOTA: CARGUE EL DISPOSITIVO SI LA LUZ INDICADORA LED ESTÁ ROJA

Programando el Tono

Para ingresar al MODO DE PROGRAMACIÓN, presione el Botón Activador Rojo y el botón de volumen (-) simultáneamente durante un segundo y luego suéltelos ambos. Si tiene éxito, el dispositivo comenzará a emitir un zumbido continuo. Si el dispositivo no ingresa al modo de programación, repita el proceso hasta que tenga éxito.

Una vez en modo de programación, use los botones (+) o (-) para ajustar el tono audible hacia arriba o hacia abajo según sea necesario.

Para salir del MODO DE PROGRAMACIÓN, presione el botón activador ROJO después de configurar el tono deseado. Este tono se guardará en la memoria y se convertirá en el tono predeterminado para cada uso.



Ajustando el Volumen



El dispositivo de laringe electrónica cuenta con ajustes de volumen variables. El nivel de volumen se puede ajustar en cualquier momento durante la operación. Para ajustar el volumen, presione el botón (+) o (-) según sea necesario. El LED del dispositivo parpadeará en ROJO cuando alcance el ajuste máximo o mínimo de volumen.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS TÉCNICOS

Si la laringe electrónica no se enciende, funciona intermitentemente o si su rendimiento disminuye:

- Cargue el dispositivo hasta que la luz indicadora LED roja se vuelve verde.

Si la laringe electrónica no se carga:

- Inspeccione el dispositivo y el cable de carga en busca de cualquier daño o corrosión.
- Verifique las conexiones del cable de carga USB y la fuente de alimentación.
- Reemplace el cable de carga USB.

**SI EL PROBLEMA PERSISTE, PÓNGASE EN CONTACTO CON
INHEAL PARA UN REEMPLAZO**

MANTENIMIENTO

El mantenimiento es responsabilidad del usuario y debe realizarse después de cada uso.

- Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco o, si es necesario, un paño ligeramente húmedo. Use agua con jabón suave o alcohol isopropílico al 50%.
- Tenga cuidado de no dejar entrar humedad dentro del dispositivo.
- No utilice limpiadores eléctricos, aerosoles o productos químicos abrasivos.

APRENDIENDO A HABLAR

Encontrar el "Punto Óptimo"



El "punto óptimo" es una ubicación en su cuello donde las vibraciones del electrolaringe se transmiten a través del tejido del cuello hacia su cavidad oral con la mayor claridad. La mejor manera de

encontrar su "punto óptimo" es presionar firmemente el electrolaringe contra diferentes áreas de su cuello, activando el sonido moviendo la boca y usando la lengua para articular palabras. Asegúrese de tener un sellado hermético entre el cabezal de sonido y su cuello. Su objetivo es identificar el área en su cuello que transmite el sonido de manera más efectiva. Mientras busca el punto óptimo, concéntrese en transmitir el sonido a través del tejido del cuello y hacia fuera de su cavidad oral (boca). Tómese su tiempo en este proceso, ya que es un paso crucial en aprender a usar un electrolaringe de manera efectiva. El punto ideal varía para cada paciente.

Primeras Palabras

Después de localizar su "punto óptimo", puede comenzar a hacer sonidos básicos. Comience con vocales simples, sobrearticulando cada sonido con su boca hasta que se sienta cómodo con todas las vocales. Luego, avance practicando palabras cortas. Gradualmente vaya avanzando a frases y eventualmente, a conversaciones completas.



Pruebe diferentes posiciones hasta que obtenga el mejor sonido. Tenga en cuenta que incluso un pequeño cambio de posición puede tener un gran impacto en el volumen del sonido.

PROBLEMAS COMUNES

El sonido no es claro, está amortiguado o tiene demasiado zumbido.

- Asegúrese de que el cabezal de percusión esté en contacto completo con la piel del cuello.
- Pruebe diferentes posiciones en el cuello hasta obtener el mejor sonido. Tenga en cuenta que incluso un pequeño cambio de posición puede tener un gran impacto en el volumen del sonido.
- Baje el volumen. Ajustar el tono base hacia arriba o hacia abajo puede producir una mejor voz.
- Ajuste el tono del dispositivo. Ajustar el tono seleccionado hacia arriba o hacia abajo puede producir un sonido más claro.

Si no puede lograr la transmisión de sonido a través de su cuello o no puede colocar el dispositivo contra su cuello por razones médicas, intente colocarlo en la mejilla o use el adaptador oral opcional.

El adaptador oral (se vende por separado) se acopla al cabezal de percusión del dispositivo electrónico de laringe.



Adaptador Oral EL 2002

EXPECTATIVAS

Aprender a hablar con un dispositivo de electrolaringe no es fácil. Piénselo como aprender a tocar un instrumento musical. Requiere tiempo, práctica y paciencia. En algunos casos, los usuarios pueden lograr un habla efectiva dentro de un mes, mientras que, en otros, puede tomar tan solo tres días.

TECHNICAL DATA

Physical

Speech Aid:	L 123 x Ø 32 mm (L 4.84 in x Ø 1.26 in)
Weight:	4.5 oz (127.6 g)
Body Material:	ABS Plastic

General

Expected Service Life:	1-5 years
Frequency Range:	70 - 165 Hz
Volume Range:	60 - 83 dB
Speech Time:	Up to 30 hrs
Connector:	Magnetic Micro USB
USB Charging:	Battery Charging Spec. v1.2
Input AC:	100-240V ~ 50-60 Hz

Battery

Capacity:	3400 mAh
Battery Type:	3.7V Li-Ion
Battery Model:	Custom Pack
Battery Life:	More than 3 years
Operating Temperature:	+10°C to +30°C (50°F - 86°F) (full performance) 0°C to +40°C (32°F - 104°F)(still permissible)

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

SÍMBOLO	NORMA No.	TÍTULO DEL SÍMBOLO Y & No. DE REFERENCIA	SIGNIFICADO DEL SÍMBOLO
	EN ISO 15223-1:2016	Fabricante; 5.1.1	Indica el fabricante del dispositivo médico, según lo definido en las Directivas o Reglamentos de la UE.
	93/42/EEC EU 2017/745	Marcado CE; 93/42/EEC Anexo XII, EU 2017/745 Anexo V	Marcado CE de conformidad
	EN ISO 15223-1:2016	Representante autorizado en la Comunidad Europea.; 5.1.2	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	EN ISO 15223-1:2016	Código de lote; 5.1.6	Indica el número de catálogo del fabricante para que el dispositivo médico pueda ser identificado.
	EN ISO 15223-1:2016	Código de lote; 5.1.5	Indica el código de lote del fabricante para que se pueda identificar el lote.
	2012/19/EU, Article 12 and Annex IX	Residuos y Equipos Electrónicos	Los productos están marcados con este símbolo para indicar que fueron producidos después del 13 de agosto de 2005, y deben ser desechados por separado de los residuos domésticos normales para que puedan ser reciclados.
	EN ISO 15223-1:2016	Precaución; 5.4.4	Indica la necesidad para el usuario de consultar las instrucciones de uso para obtener información importante de precaución, como advertencias y precauciones, que no pueden, por diversas razones, ser presentadas en el dispositivo médico en sí mismo .
	EN ISO 15223-1:2016	Consulte las instrucciones de uso.; 5.4.3	Indica la necesidad para el usuario de consultar las instrucciones de uso.
	EN ISO 15223-1:2016	Fecha de fabricación; 5.1.3	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico.
	EN ISO 15223-1:2016	Número de serie; 5.1.7	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.

GARANTÍA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Garantía limitada de Dos Años

InHealth garantiza este producto por dos años a partir de la fecha de compra contra cualquier defecto de material o mano de obra. Esta garantía no cubre el **desgaste normal, ni los daños resultantes del uso indebido o negligencia.** A nuestra discreción, reemplazaremos o reembolsaremos el precio de compra de este producto si determinamos que está defectuoso.

Limitación de Responsabilidad

La responsabilidad se limita al precio de compra de este producto. InHealth no será responsable de ningún daño incidental o consecuencial ni de ninguna garantía implícita en este producto.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

Distribuido por:
InHealth Technologies
Una división de Freudenberg Medical, LLC
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

EL2000v240221

INHEALTH

TECHNOLOGIES®

KULLANIM TALİMATLARI

**Blom-Singer® Electrolarynx
Digital EL 2000**

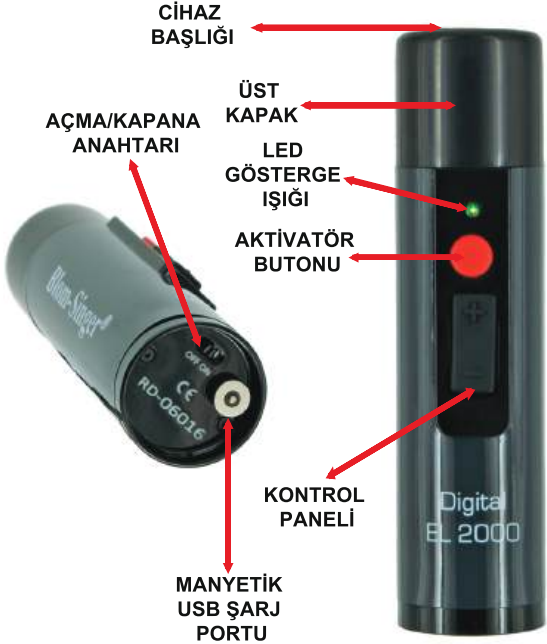


PAKET İÇERİĞİ

- 1x EL 2000 Dijital Elektolarenks Cihazı
- 1x Manyetik USB Şarj Kablosu
- 1x Güvenlik İpi
- 1x Kullanıcı Kılavuzu



PARÇALAR VE ÖZELLİKLER



KULLANIM AMACI

Elektrolarenks, dışarıdan uygulanan ve ses üretmek için gırtlak kullanma yeteneğinin yoksunluğunda kullanılması amaçlanan, pille çalışan yapay bir gırtlaktır. Gırtlak bölgesinde cilde doğru tutulduğunda veya ağız boşluğuna (ağız adaptörü ile) bir tüp yerleştirildiğinde, cihaz ağız ve burun boşluklarında rezonansa giren, dil ve dudaklar tarafından modüle edilebilen mekanik titreşimler üretir ve böylece konuşma sağlanmış olur.

KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz sadece kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır. Cihazı kendileri çalıştırmak için gereken fiziksel, bilişsel veya zihinsel kapasitesi olmayan kullanıcılar, cihazı bağımsız olarak kullanmamalı ve yalnızca bir klinisyenin veya eğitimli bir bakıcının gözetimi altındayken kullanılmalıdır. Cihaz, zayıf kan damarları bulunan zayıf boyun dokusu üzerine doğrudan uygulanmamalıdır. Bunun yapılması, doku hasarına veya kanamaya neden olabilir. Bu rahatsızlığı olan hastalar, cihazı yalnızca klinisyenleri tarafından cihazın nasıl kullanılacağı ve güvenli bir şekilde nereye uygulanacağı konusunda özel olarak talimat aldığı anda kullanılmalıdır.

CİHAZ AÇIKLAMASI

Elektrolarenks, hasar görmemiş cilde dışarıdan uygulanan ve gırtlak yokluğunda veya gırtlak ses üretmek için kullanılamamasında kullanılması amaçlanan, pille çalışan yapay bir gırtlaktır.

UYARILAR

Güvenlik talimatlarına uyulmaması kişisel yaralanmalara veya cihazı zarar görmesine neden olabilir. Cihazı kullanmadan önce tüm güvenlik bilgilerini okuyun. Cihazın yanlış kullanılması veya bu belgedeki talimatlara uyulmaması kişisel yaralanmalara neden olabilir ve cihaza zarar verebilir.

- Cihazı birden fazla kişi kullanmamalıdır. Cihazın birden fazla kişi tarafından kullanması, çapraz kontaminasyona neden olabilir. Cihaz sadece tek bir hastanın kullanması için tasarlanmıştır.
- Cihaz suya düşerse veya diğer sıvılara maruz kalırsa, kişisel yaralanmalara sebep olabileceği için ve/veya cihaz zarar görebileceği için cihazı açmayın, kullanmayın veya şarj etmeyin.
- Şarj etmeden önce şarj cihazında hasar olup olmadığını kontrol edin. Yangına, kişisel yaralanmaya veya cihaza zarar verebileceğinden, hasarlı veya çalışmayan bir şarj cihazını kullanılmayın.
- Onaylanmamış şarj cihazlarının kullanılması yangına, kişisel yaralanmaya veya cihazda hasara neden olabileceğinden, yalnızca onaylı şarj cihazlarını kullanın.
- Lityum pili, kişisel yaralanmalara sebep olabileceği için veya cihaza zarar verebileceğinden, etikette belirtilen sıcaklık aralıklarının dışındaki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Cihaz, kalp pillerine veya diğer vücuda yerleştirilebilir cihazlara, belirli prosedürlere veya tedavilere müdahale edebilecek manyetik ve elektromanyetik alanlar üreten bir mıknatıs içerir. Cihaz ile tıbbi olarak implante edilmiş cihazlar arasında minimum 6"/15 cm mesafe olmalıdır. Herhangi bir tıbbi prosedür veya tedaviden önce doktorunuza danışın. Cihaz ile tıbbi olarak implante edilmiş herhangi bir cihaz arasında parazit olduğundan şüpheleniliyorsa, cihazı kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Cihazın veya aksesuarların herhangi bir parçasını stomaya (herhangi bir açıklığa) sokmayın, çünkü bu kişisel yaralanmalara neden olabilir.
- Kişisel yaralanmalara veya cihaza zarar verebileceğinden cihazın üzerinde oynama veya değişiklik yapmayın.
- Cihaz yerinden çıkabilecek ve boğulma tehlikesi oluşturabilecek küçük parçalar içerir. Küçük çocuklardan uzak tutun

ÖNLEMLER

- Cihazı çalıştırırken veya şarj ederken manyetik şarj portuna zarar vermemeye dikkat edin.
- Bakım talimatlarına uyulmaması kişisel yaralanmalara ve/veya cihaza zarar verebilir.
- Asla bozuk, üzerinde oynama yapılmış veya değiştirilmiş bir cihaz kullanmayın. Kişisel yaralanmalara ve/veya cihaza zarar verebileceğinden, bozuk, üzerinde oynama yapılmış veya değiştirilmiş bir cihazı şarj etmeyin.
- Cihaz ve piller (45° Santigrat/13 °Fahrenheit'a kadar) şarj sırasında ısınabilir. Kullanmadan önce cihazın soğumasını bekleyin.
- Cihaz kullanım sırasında ısınabilir. Kullanım için boyuna yerleştirirken gerekli önlemleri alın.
- Yoğun kullanımda titreşimler bazı hassas kullanıcılar için rahatsızlığa neden olabilir.
- Diğer cihazlardan gelen elektromanyetik alan paraziti nedeniyle cihaz arızalanabilir veya çalışmayı durdurabilir.
- Dış hasarına neden olabileceğinden ağız tüpünü çiğnememeye/ısırmamaya dikkat edin.
- Cihaza zarar verebileceğinden cihazı düşürmemeye dikkat edin.
- Cihaz, omuz fonksiyon bozukluğu yaşayan kişilerde omuz/kolda efor sarf etme ve yorgunluk hissine neden olabilir.

BAŞLANGIÇ

İLK KULLANIMDAN ÖNCE CİHAZI TAMAMEN ŞARJ EDİN

Cihazı Şarj Etme

- 1** Ürünle birlikte verilen USB şarj kablosunu (şekil 2) cihazdaki manyetik şarj bağlantı noktasına bağlayın (şekil 1).

UYARI: MANYETİK USB BAĞLANTI NOKTASINI ÇIKARMAYIN.



Fig. 1

- 2** Şarj kablosunu ürünle birlikte verilen USB şarj adaptörü, güç bankası, araç şarj cihazı veya bilgisayar gibi güçlendirilmiş bir USB bağlantı noktasına bağlayın (şekil 3).

Fig. 2

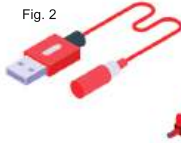


Fig. 3



NOTE: CİHAZ ŞARJ OLURKEN ÇALIŞMAZ

- 3** Şarj olurken kırmızı bir LED göstergesi yavaşça yanıp söner (şekil 4). LED gösterge ışığı tamamen yeşile dönene kadar cihazı şarj etmeye devam edin (şekil 5).



Şekil 4



Şekil 5



Blinking Red LED Indicator Light = Charging



Solid Green LED Indicator Light = Fully Charged

- 4** LED gösterge ışığı yeşile döndüğünde, şarj kablosunu çıkarın. Cihaz tamamen şarj edilmiş ve artık kullanıma hazır bir haldedir. Cihazınız tek bir şarjla 30 saate kadar



CİHAZI ÇALIŞTIRMA

Cihazı Açma



Cihazı açmak için, cihazın alt kısmında bulunan güç anahtarını yavaşça AÇIK konumuna kaydırın. Cihaz 3 saniye sürecek olan önyüklenme ve kendi kendini teşhis etme sürecine girecektir. Sistem önyüklenme sırası sırasında, yeşil LED gösterge ışığı düz yeşil olacaktır. Cihaz kullanıma hazır olduğunda LED gösterge ışığı söner.

NOT: LED GÖSTERGE IŞIĞI KIRMIZIYSA CİHAZI ŞARJ EDİN

Ses Perdesini Programlama

PROGRAMLAMA moduna girmek için Kırmızı Aktivatör Düğmesine ve (-) Ses düğmesine aynı anda bir saniyeliğine basın ve ardından ikisini de bırakın. Bunu düzgün bir şekilde yaparsanız, cihaz sürekli vızıldamaya başlayacaktır. Cihaz programlama modunu etkinleştirmezse, etkinleşene kadar işlemi tekrarlayın.



Programlama moduna girdikten sonra, ses perdesini gerektiği gibi daha yüksek veya daha düşük konuma getirmek için (+) veya (-) butonlarını kullanın.

PROGRAMLAMA modundan çıkmak için, istediğiniz ses perdesini ayarladıktan sonra kırmızı aktivatör düğmesine basın. Bu ses perdesi ayarı belleğe kaydedilecek ve her kullanım için varsayılan ses perdesi haline gelecektir.

Ses Seviyesini Ayarlama



Elektrolarenks cihazı değişken ses ayarlarına sahiptir. Ses seviyesi, cihaz çalışır haldeyken herhangi bir zamanda ayarlanabilir. Ses seviyesini ayarlamak için (+) veya (-) düğmelerine gerektiği gibi basın. Maksimum veya minimum ses ayarına ulaştığınızda cihazın LED göstergesi kırmızı yanıp söner.

TEKNİK SORUN GİDERME

Elektrolarenks açılmazsa, aralıklı çalışırsa veya performans düşerse:

- Kırmızı LED gösterge ışığı yeşile dönene kadar cihazı şarj edin.

Elektrolarenks şarj olmazsa:

- Cihazı ve şarj kablosunu herhangi bir hasardan veya bozulmadan uzak tutun.
- USB şarj kablosu bağlantılarını ve güç kaynağını kontrol edin.
- USB şarj kablosunu değiştirin.

SORUN DEVAM EDERSE, DEĞİŞİM İÇİN INHEALTH İLE İLETİŞİME GEÇİN

BAKIM

Bakım kullanıcının sorumluluğundadır ve her kullanımdan sonra yapılmalıdır.

- Cihazı temiz, kuru bir bezle veya gerekirse hafif nemli bir bezle silin. Hafif sabunlu su veya %50 izopropil alkol kullanın.
- Cihazın içinin nemlenmemesine dikkat edin.
- Elektrikli, sprey temizleyiciler veya sert kimyasallar kullanmayın.

KONUŞMAYI ÖĞRENMEK

"En Etkili Nokta'yı" Bulmak



En etkili nokta, boynunuzdaki elektrolarenksten gelen titreşimlerin boyun dokunuzdan ağız boşluğunuza en net şekilde iletiildiği yerdir. En etkili noktayı bulmanın en iyi yolu, elektrolarenksi boynunuzun farklı

bölgelerine sıkıca tutmak, ağzınızı hareket ettirerek ve kelimeleri ifade etmek için dilinizi kullanarak sesi harekete geçirmektir. Sesin başladığı nokta ile boynunuz arasında hava geçirmeyecek seviyede bir yakınlık sağlayın. Amacınız, boynunuzdaki sesi en etkili şekilde ileten alanı belirlemektir. En iyi noktayı ararken, sesi boyun dokunuzdan ve ağız boşluğunuzdan iletmeye odaklanın. Bir elektrolarenksini en etkili şekilde nasıl kullanacağınızı öğrenmek çok önemlidir ve zaman isteyebilir. Bu sürece ihtiyacınız olan zamanı ayırın. İdeal nokta her hasta için değişir.

İlk Kelimeler

'En etkili noktayı' bulduktan sonra temel sesler çıkarmaya başlayabilirsiniz. Tek sesli harflerle başlayın, tüm sesli harflerle rahat edene kadar her sesi ağzınızla ifade etmeye çalışın. Ardından, kısa kelimelere geçin. Yavaş yavaş cümlelere ve sonunda tam konuşma yetkinliğine doğru ilerleyin.



En iyi sesi elde edene kadar farklı pozisyonlar deneyin. Küçük bir konum değişikliğinin bile ses seviyesi üzerinde büyük etkisi olabileceğini unutmayın.

SIK KARŞILAŞILAN SORUNLAR

Ses net değil, boğuk veya çok fazla uğultu var

- Cihazın kafa kısmının boyundaki deri ile tam temas halinde olduğundan emin olun.
- Sesi en iyi şekilde elde edene kadar boyunda farklı pozisyonlar deneyin. Küçük bir konum değişikliğinin bile ses seviyesi üzerinde büyük etkisi olabileceğini unutmayın.
- Ses seviyesini azaltın. Tonu yukarı veya aşağı ayarlamak daha iyi bir ses elde etmenizi sağlayabilir.
- Cihazın ses perdesini ayarlayın. Seçilen ses perdesini yukarı veya aşağı ayarlamak daha net bir ses elde etmenizi sağlayabilir.

Boynunuzdan ses iletimi sağlayamıyorsanız veya cihazı tıbbi nedenlerden dolayı boynunuza dayayamıyorsanız, cihazı yanağınıza yerleştirmeyi deneyin veya isteğe bağlı olarak oral adaptörü kullanın.

Ağız adaptörü (ayrı satılır) takılır elektronik cihazın perküsyon kafasına gırtlak cihazı.



EL 2002 Oral Adapter

BEKLENTİLER

Elektrolarenks cihazı aracılığıyla konuşmayı öğrenmek kolay değildir. Bunu bir müzik aleti çalmayı öğrenmek olarak düşünün. Bunu yapmak zaman, pratik ve sabır gerektirir. Bazı durumlarda, kullanıcılar bir ay içinde etkili konuşma yapabilirken, diğerleri ise üç gün kadar kısa bir sürede bu işi kavrayabilirler.

TEKNİK VERİLER

Physical

Konuşma Yardımı:	L 123 x Ø 32 mm (L 4.84 in x Ø 1.26 in)
Ağırlık:	4.5 oz (127.6 g)
Materyal:	ABS Plastik

Genel

Beklenen Kullanım Ömrü:	1-5 Yıl
Frekans Aralığı:	70 - 165 Hz
Ses Aralığı:	60 - 83 dB
Konuşma Süresi:	30 saate kadar
Konektör:	Manyetik Mikro USB
USB Şarj:	Bararya Şarj Özelliği v1.2
Giriş AC:	100-240V – 50-60hz

Batarya

Kapasite:	3400 mAh
Batarya Türü:	3.7V Li-Ion
Batarya Modeli:	Özel Paket
Batarya Ömrü:	3 yıldan fazla
Çalışma Sıcaklığı:	+10°C ve +30°C (50°F - 86°F) arası (tam performans), 0°C ve +40°C (32°F - 104°F) arası (olabilir)

SEMBOL SÖZLÜĞÜ

SEMBOL	STANDART No.	SEMBOL BAŞLIĞI & REF No.	SEMBOLÜN ANLAMI
	EN ISO 15223-1:2016	Üretici; 5.1.1	AB Direktifleri veya Yönetmeliklerinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir
	93/42/EEC EU 2017/745	CE İşareti; 93/42/EEC Ek 12, EU 2017/745 Ek 5	CE uygunluk işareti
	EN ISO 15223-1:2016	Avrupa Topluluğu'nda yetkili temsilci; 5.1.2	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir
	EN ISO 15223-1:2016	Parti kodu; 5.1.6	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir
	EN ISO 15223-1:2016	Parti kodu; 5.1.5	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir
	2012/19/EU, Article 12 and Annex IX	Atık ve Elektronik Ekipmanlar	Ürünler, 13 Ağustos 2005 tarihinden sonra üretildiklerini göstermek için bu sembole işaretlenmiştir ve geri dönüştürülebilmeleri için normal evsel atıklardan ayrı olarak atılmalıdır
	EN ISO 15223-1:2016	Dikkat; 5.4.4	Kullanıcının, çeşitli nedenlerle tıbbi cihazın üzerinde sunulamayan uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına başvurulması gerektiğini belirtir
	EN ISO 15223-1:2016	Kullanım talimatlarına başvurma; 5.4.3	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurulması gerektiğini belirtir
	EN ISO 15223-1:2016	Üretim Tarihi; 5.1.3	Medikal ürünün üretildiği tarihi belirtir
	EN ISO 15223-1:2016	Seri Numarası; 5.1.7	Spesifik bir medical cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir

GARANTİ VE SORUMLULUĞUN SINIRLARI

Sınırlı İki Yıl Garanti

InHealth, bu ürünü malzeme veya işçilik hatalarına karşı satın alındığı tarihten itibaren iki yıl garanti kapsamında tutar. Bu garanti, normal aşınmayı/yıpranmayı, yanlış kullanım veya ihmalden kaynaklanan hasarları kapsamaz. Cihazınızın arızalı olduğunu tespit edersek, kendi takdirimize bağlı olarak bu ürünün satın alma fiyatını karşılar, ürünü değiştirir veya iade ederiz.

Sorumluluğun Sınırlandırılması

Sorumluluk bu ürünün satın alma fiyatı ile sınırlıdır. InHealth, bu ürünle ilgili herhangi bir tesadüfi veya sonuçsal zarardan veya zımni garantiden sorumlu olmayacaktır.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

Dağıtıcı:
Freudenberg Medical, LLC, parçası olan
InHealth Technologies
Carpinteria, CA 93013-2918 ABD
www.inhealth.com

EL2000v240221

- This Page Intentionally Left Blank -

WARRANTY AND LIMITATION OF LIABILITY

Limited Two-Year Warranty

InHealth warrants this product for two years from the date of purchase against any defects in material or workmanship. This warranty does not cover normal wear and tear, nor damage resulting from misuse or neglect. We will, at our discretion, replace or refund the purchase price of this product should we determine it to be defective.

Limitation Of Liability

Liability limited to the purchase price of this product. InHealth shall not be liable for any incidental or consequential damages or any implied warranty on this product.

INHEALTH
TECHNOLOGIES®

Distributed by:
InHealth Technologies
A Division of Freudenberg Medical, LLC
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com

EL2000v240221