

PROVOX

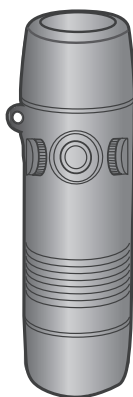
Electrolarynx



TruTone Emote



TruTone Plus



SolaTone Plus



Oral adapter
Oral tube
Sound head

SolaTone
Plus

TruTone Emote

TruTone Plus

Figure 1

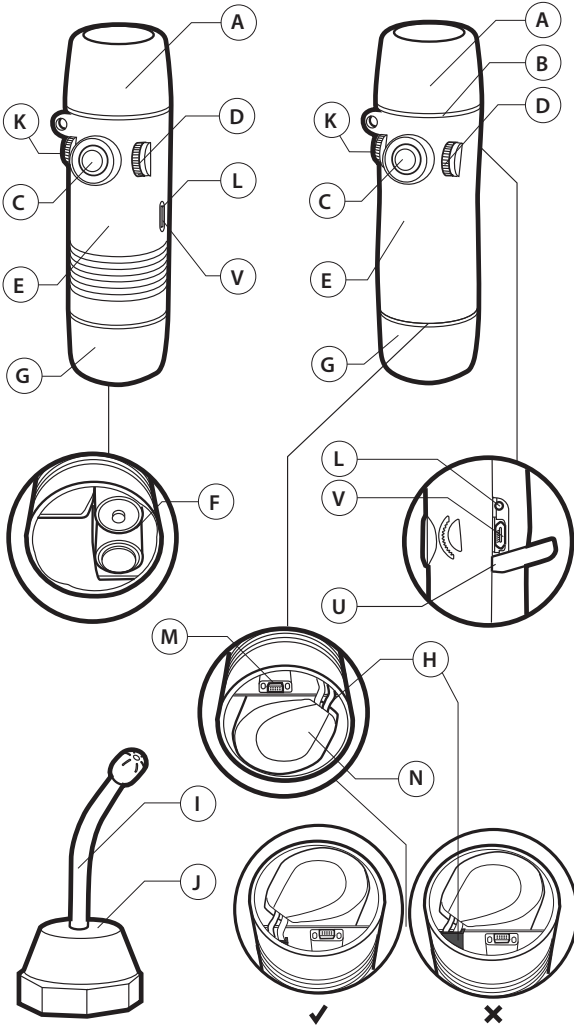


Figure 2

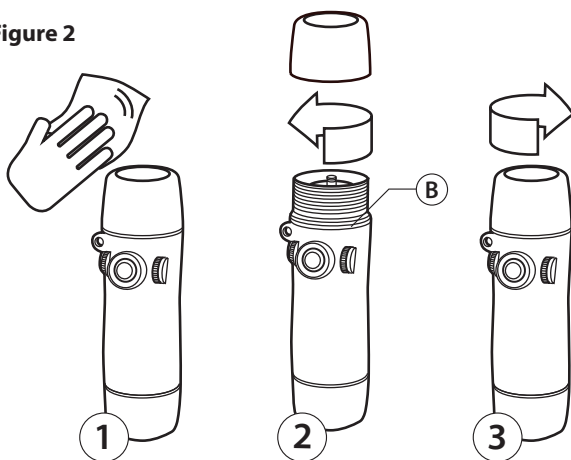


Figure 3

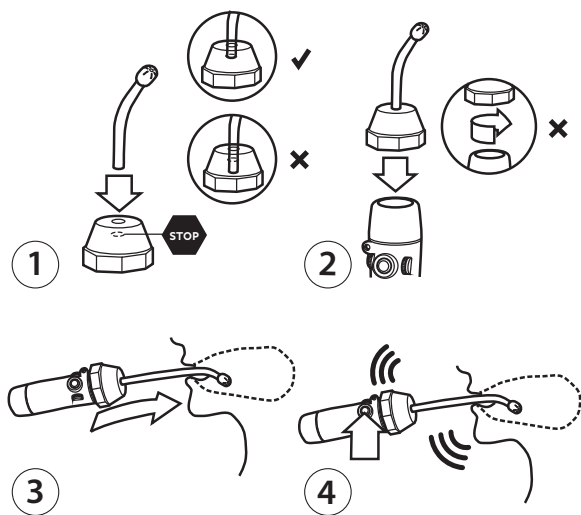


Figure 4

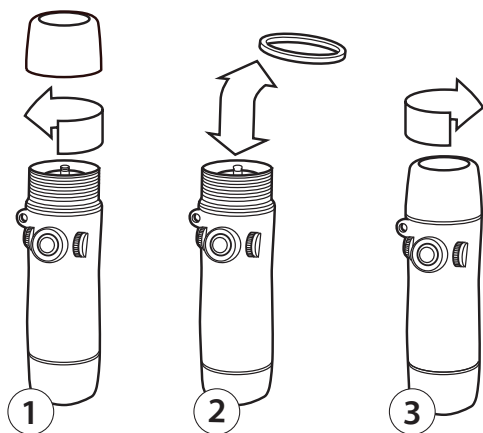
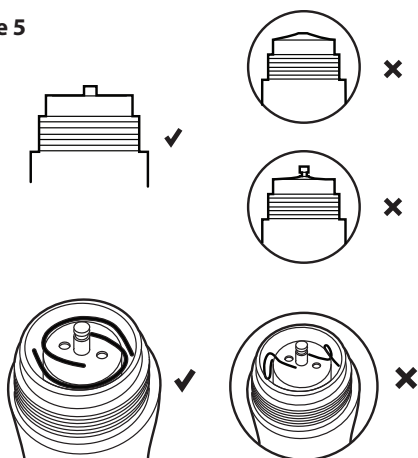


Figure 5



Limited Warranty

For international warranty, contact your local distributor.

Contents

EN - ENGLISH.....	6
DE - DEUTSCH.....	16
NL - NEDERLANDS.....	28
FR - FRANÇAIS.....	39
IT - ITALIANO	50
ES - ESPAÑOL.....	61
PT - PORTUGUÊS.....	72
SV - SVENSKA	83
DA - DANSK.....	93
NO - NORSK.....	103
FI - SUOMI.....	113
LV - LATVISKI.....	124
CS - ČESKY	134
HU - MAGYAR	144
SK - SLOVENČINA.....	155
PL - POLSKI.....	166
RO - ROMÂNĂ	178
HR - HRVATSKI.....	189
EL - ΕΛΛΗΝΙΚΑ.....	200
BG - БЪЛГАРСКИ.....	212
TR - TÜRKÇE	224
HY - ՀԱՅԵՐԵՆ.....	234
RU - РУССКИЙ.....	250
ID - BAHASA INDONESIA.....	263
MS - BAHASA MELAYU	274
JA - 日本語	285
KO - 한국어.....	298
ZHTW - 繁體中文.....	308
ZHCN - 简体中文	319
TH - ไทย.....	330
VI - TIẾNG VIỆT	343
HE - עברית	365
AR - العربية	375
FA - فارسی.....	386

1. Intended Use

An electrolarynx is a battery-powered artificial larynx that is applied externally and intended for use in the absence of the ability to use the anatomical larynx to produce sound.

When held against the skin in the area of the voice box, or by inserting the oral tube into 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.

Intended User Group

The patient is an intended operator.

2. Contraindications

The device should only be used in accordance with this IFU (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, as 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 on how to use the device and where to safely apply it.

3. Description of the Device

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

Device Types

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Box Content

Electrolarynx	IFU (Instructions for Use)
Oral adapter	Oral tube variety pack
Micro-USB cable (1 m)	Extra sharp sound head (TTE/P)
AA NiMH rechargeable batteries x2 (STP)	Lanyard

Part Specification (see Figure 1)

A. Sound head (TTE/Px2) (STPx1) (including sound button and foam ring)	B. Sound head spacer (TTE/P)
C. Power button (Emotion™ button in TTE/P)	D. Volume thumbwheel
E. Body	F. Battery (STP)
G. Battery cap	H. Battery connector (TTE/P)
I. Oral tube (2+2)	J. Oral adapter
K. Pitch adjustment thumbwheel	L. LED indicator light
M. MODE button (TTE/P)	N. Battery (TTE/P)
U. USB dust cover (TTE/P)	V. USB charge jack

4. Warnings

- Incorrect use of the device or failure to follow this IFU can cause personal injury and/or damage to the device.
- Do not turn on, use, or charge the device if it has been exposed or dropped into water or other liquids, as this can cause personal injury and/or damage to the device.
- Use only approved chargers, as usage of unapproved chargers can cause fire, personal injury, or damage to 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 to the device.
- Do not use the device while charging, as this can cause electric shock.
- Do not attempt to charge non-rechargeable batteries, as this could result in personal injury or damage to the device.
- Do not replace rechargeable batteries with non-rechargeable batteries, as this could result in personal injury or damage to the device.
- Do not physically damage the batteries, as this could result in personal injury or damage to the device.
- Do not store batteries in a pocket, purse, box, drawer, or similar where they may short-circuit each other, or be short-circuited by conductive materials such as coins or keys, as this could result in personal injury or damage to the device.
- Do not expose the lithium battery to temperatures outside the temperature ranges specified on the front of this IFU, as this could result in personal injury or damage to the device.
- Use caution when replacing the batteries. Incorrect installation of the batteries may result in a hazardous situation, such as extreme heat or fire, which could result in personal injury or damage to the device or other property.
- Do not use a leaking battery, as this could result in personal injury or damage to the device.
- 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 this could result in personal injury or damage to the device.
- Use of Electrolarynx near other electronic equipment should be avoided, as it could cause operational problems. If necessary, ensure that both devices are working normally.
- Portable RF (radio frequency) communications equipment, including peripherals such as antenna cables and external antennas, should be used no closer than 30 cm (12 in.) to the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, it could affect the performance of the device.
- Use of cables other than those specified or provided with the device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- There is a risk of strangulation due to long cable. Keep out of reach of children and pets.
- The device contains small parts that may become dislodged and pose a choking hazard. Keep away from small children.
- Do not use the device between persons. This can cause cross-contamination which can lead to serious infection. The device is intended for single patient use only.
- 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 15 cm (6 in.) 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.

5. Precautions

- Be careful not to damage the battery wiring when opening/closing the battery cap.
- Failure to follow the maintenance instructions could result in personal injury and/or damage to the device.
- Do not charge the device from a PC as this may cause the battery to overheat and this could result in personal injury and/or damage to 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 to the device.
- The device and batteries may become warm, up to 45 °C (113 °F), while charging. Allow the device to cool down before use.
- The device may become warm during use. Take necessary precautions when placing it on your neck for use.
- The device may malfunction or stop working due to electromagnetic field interference from other devices.
- Be careful not to chew/bite on the oral tube, as this could cause dental damage.
- Be careful not to drop the device, as this could cause damage to the device.




Side-Effects

- With extensive use, the vibrations produced by the device could be perceived as uncomfortable by some users.
- The device may cause a sense of effort and fatigue in the shoulder/arm, especially in individuals with known shoulder problems.

6. How to Use

Note: Before use, allow the device to reach operating temperature (see Section 10 Technical Data). Let it cool or get warm for up to 2 h after transport or after storage at high or low temperatures.

Non-standardized Symbols (TTE/P)

Symbol	Symbol Label	Symbol Placement on the Device
	Pitch	Below the pitch adjustment thumbwheel
	Speaking	Below the power button
	Volume	Below the volume thumbwheel

6.1 Power On/Off using power button

- Power on by pressing the power button (C).
- Power off by releasing the power button.

Note: To avoid the device to be powered on and become hot during transportation in a bag or similar, turn the volume thumbwheel all the way down to turn off the volume before transport.

6.2 Adjusting the Volume and Power On/Off

1. Turn the volume thumbwheel (D)
 - all the way down to turn off volume and power.
 - up to turn on the device and adjust the volume.

The power button can also be used for pitch control by pressing the button firmly for a higher pitch and lightly for a lower pitch.

6.3 Adjusting the Pitch

1. Turn the pitch adjustment thumbwheel (K) to adjust the pitch.
2. Press and hold the power button (C) while making your first adjustment to hear the differences. Turn the thumbwheel up for higher pitch and down for lower pitch.

If you use the tone adjustment thumbwheel (K) without holding the power button (C), the tone will still change without you being able to hear it.

6.4 Setting the Mode (TTE/P)

1. To change the mode, first remove the battery cap and then press both the mode button (M) and the power button (C).

The mode changes immediately, but if you continue to hold down the power button, the device will beep to indicate the new mode setting. The number of beeps and the tone of the beep indicate which mode it is in.

Provox TruTone Emote (TTE) has six modes (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) has two modes (1–2).

Modes 1–4: Four preset ranges

Mode 1	Nearly monotone	1 beep
Mode 2	Low pitch variations (1/2-octave range)	2 beeps
Mode 3	Medium pitch variations	3 beeps
Mode 4	High pitch variations (2-octave range)	4 beeps

Modes 5–6 (TTE):

Volume mode allows you to control the volume with the power button (C) instead of the pitch. This is for people who do not use the pitch control, and it allows volume control without moving the thumbwheel. A very light touch lets you speak with your ‘whisper voice’, while pressing firmly emits sound at full volume. The volume thumbwheel still limits your maximum volume. Changing into these modes creates a ‘whoop’ sound (with an increasing tone), rather than a steady tone beep.

Mode 5	Low Sensitivity—full volume requires more pressure.	2 ‘whoops’
Mode 6	High Sensitivity—full volume requires less pressure.	3 ‘whoops’

6.5 Choosing Sound Head

If you have hard neck tissue or are in a loud environment, the grey sound head can be used because of its sharper sound (i.e. higher pitch) (see Section 7.2 Replacing the Sound Head).

6.6 Using the Sound Head Spacer (TTE/P)

If you regularly use a higher pitch and prefer the tonal qualities without a sound head spacer, you may remove it (see Section 7.3 Adding/Removing the Sound Head Spacer).

6.7 Charging the Battery (TTE/P)

1. Pull the USB dust cover (U) out at the top end.
2. Insert the micro-USB cable into the USB charge jack (V) using an approved wall charging plug* (not included).
3. Check that the LED indicator light (L) is lit.
4. Unplug the device when the charging is complete to save power. Use until volume begins to fade, which is 80% drained.

*approved Limited Power Source (LPS) according to IEC 60950-1 or IEC 62368-1

LED Indicator Light (TTE/P)

Low battery: The LED indicator Light (L) turns on when you press the power button, signaling that it is close to charging time.

Charging—Solid light
Charging completed—Flashing light

6.8 Placing Electrolarynx on the Neck

1. Place the sound head (A) against your neck and press the power button (C). Do not insert any part of the device or accessories into the stoma.
2. Make sure that the entire sound head is in contact with the skin of your neck, otherwise sound will escape and make a noise that makes it difficult to understand you.
3. Move your lips, mouth, jaw, and tongue (i.e. articulate) as you would normally

- speak. Press the button to start the sound, start articulating, and then release the button at the end of the phrase. Breath relaxed and natural—do not force the air out.
4. Try different positions until you find your "sweet spot" (i.e. the spot on your neck where the voice sounds the best). Note that even a 3 mm (1/8 in.) position change can have a great impact on the sound volume.

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 oral adapter (see Section 7.4 Installing/Using Optional Oral Adapter/Tube). Adjusting the base pitch up or down may produce a better voice. Mid-range pitches are easier to hear for most people.

6.9 Optional Oral Adapter and Oral Tubes

If neck placement does not suit you due to a tender neck or excessive buzzing, you can use the oral adapter (see Section 7.4 Installing/Using Oral Adapter/Tube).

6.10 Guidelines for Demonstration Use (Valid for Health Care Professionals)

Warning: The oral adapter, oral tube, and sound head are for single patient use only and must not be reused between patients.

Precaution: Maintain the device after each patient and demonstration use according to the maintenance instructions.

- Demonstration use is intended to determine patient suitability for the device.
- The users shall clean and disinfect their hands with isopropyl alcohol (IPA) or with other suitable disinfectant, or wear gloves.
- The sound head, including the sound button and foam ring, shall be replaced and discarded between each patient (see Section 7.2 Replacing the Sound Head).
- The device shall be wiped off before and after each patient (see Section 7.1 Maintaining the Device).

7. Maintenance and Replacement of Part

7.1 Maintaining the Device

The user is responsible for the maintenance tasks. Perform maintenance after each use.

1. Wipe the device with a clean, dry cloth, or if necessary, a slightly damp (not dripping wet) cloth (see Figure 2). Use water with mild soap or isopropyl alcohol 50%–75%.

Precautions:

- Allow the device to dry before use.
- Be careful not to get moisture into the device.
- Do not use electrical or spray cleaners.

7.2 Replacing the Sound Head

Contact your local representative for replacement sound heads.

1. Wipe down the device (see Section 7.1 Maintaining the Device). Be sure to apply light pressure and wipe the power button with a circular or twisting motion. After wiping down the body, wipe down the sound head cap. Be careful not to apply excess pressure that could cause the top sound button to be dislodged.

2. Unscrew the sound head (A) and remove it (see Figure 2).

Note: Make sure not to press on the sound button when handling the sound head cap as this may cause the button and foam ring to be pushed through.

Make sure that the sound head spacer (B) is not broken or missing. Replace it, if necessary, before installing the new sound head (see Section 7.3 Adding/Removing the Sound Head Spacer).

3. Install the new sound head.

Caution: Do not remove the silicone diaphragm underneath the sound head. The silicone diaphragm should be retained in the groove on the coil/actuator stem (see Figure 3.1).

Caution: Do not twist the coil/actuator. The wires should wind smoothly around the coil/actuator (see Figure 3.2).

7.3 Adding/Removing the Sound Head Spacer

1. Unscrew the sound head (see Figure 4).
2. Add/remove the spacer.
3. Screw the sound head back on.
4. Test the device, listening to the tonal qualities. If you prefer the tonal qualities without the spacer, be sure to store the spacer in a safe place, such as in the box your device came in.

7.4 Installing/Using Oral Adapter/Tube

1. Insert the oral tube (I) into the top of the oral adapter (J).

Caution: Do not insert the oral tube beyond stop. Ensure that the tube does not protrude into the cap area (see Figure 3.1).

2. Place the oral adapter over the sound head (A).

Caution: Do not twist it on (see Figure 3.2).

3. Place the oral tube into the mouth, at the corner of the mouth.
4. Activate electrolarynx. Speak around the oral tube.

7.5 Changing the Battery

Valid for STP

Use two 1.5 V Nickel Metal Hydride (NiMH) rechargeable AA cells.

1. Install the batteries (F) by following the arrows placed inside the STP.

Valid for TTE/P

Use only approved Li-Ion batteries. Contact distributors for more information.

1. Install the battery (N). It only fits in one way. The battery connector (H) alignment tab points up, with the red wire on the right.

8. Troubleshooting Guide

8.1 No Satisfactory Intelligibility During Phone Use

- Place the phone microphone up by the nose, not below the mouth. This will get the microphone away from stoma and electrolarynx sound.
- Reduce the volume of the electrolarynx so that the volume level is as quiet as it can be, while still generating a tone.

8.2 Device is 'Dead', 'Broken', or 'Just stopped working'

- Make sure that the volume thumbwheel (D) is not turned all the way down (the device is turned off). Turn the volume thumbwheel (D) all the way down to off.
- Lightly press the power button (C) and increase pressure. If the device activates and deactivates in the process, the device needs to be sent in for replacement (see Section 9 Service and Assistance).
- If the LED turns on every time the power button (C) is pressed, the device is low on battery and needs to be charged (valid for TTE/P).
- Remove the battery cap and press the battery cable connector (H) further into the housing.

8.3 LED indicator Light Does not Turn on While Charging

- Test the power outlet with a lamp.
- Make sure the micro-USB cable is fully connected to the power supply and the device.
- Try a different micro-USB cable.
- Try a different power supply (USB power outlet).
- Test charger and cable on a cell phone or other device.

Valid for STP

- Make sure the batteries are rechargeable. The device does not charge non-rechargeable batteries.

- Make sure the batteries are inserted correctly. Check to make sure the batteries have proper orientation with the battery + going to the device +.

8.4 The device 'Has too much buzzing,' 'Sounds funny,' 'Is muffled,' or 'Not clear'

- Make sure the sound head (A) is in full contact with the skin on the neck.
- Try a different location on the neck (see Section 6.8 Placing Electrolarynx on the Neck).
- Reduce the volume (D).
- Adjust the pitch (K).
- Use the oral adapter (see Section 7.4 Installing/Using the Oral Adapter/Tube).
- Inspect the cap. If the sound button seems loose or has moved slightly, or if the foam ring seems damaged, the device might need a new foam ring.
- Remove the sound head (A) and look inside.
- Is there a small rubber piece glued in place in the center of the sound head (A)? If not, the device needs a replacement sound button (see Section 9 Service and Assistance).
- Make sure the diaphragm is attached to the coil stem. Make sure the coil bounces freely when touched, and does not have any gritty feel (see Figure 5).

Valid for TTE/P

Try the optional extra sharp sound head (see Section 7.2 Replacing the Sound Head).

8.5 'Sound head (A) came apart' or the 'Sound button has been pushed out of the cap'

Check if the foam ring is damaged. If it is not damaged, the original foam ring may be reused and reassembled. If it is damaged, it must be replaced.

Valid for TTE/P

The sensitivity of the button sensor may be too sensitive. Try a different MODE, usually a lower mode.

8.6 Button 'Sticks'

- Read the general cleaning instructions (see Section 7.1 Maintaining the Device).
- Use a Q-tip or cotton swab with a small amount of recommended alcohol to clean around the power button 5–6 times, then press the power button 5–6 times.
- Alternate between pressing and cleaning around the power button with a Q-tip or cotton swab. Continue until it no longer sticks.
- Use a thicker piece of paper to remove debris stuck in the notch around the power button.

8.7 Unsteady Tone (TTE/P)

Try a mode with a lower sensitivity (see Section 6.4 Setting the Mode).

8.8 Unsteady Volume (TTE/P)

Try a mode that is not a volume mode (see Section 6.4 Setting the Mode).

8.9 Device Causing Interference to Radio or TV Reception

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

9. Service and Assistance

The electrolarynx does not contain any serviceable parts other than those removable by the patient. Service parts include batteries, sound head, sound head spacer, foam ring, oral adapter, and oral tubes. Contact your local representative for assistance in using or maintaining your electrolarynx and to order available parts.

10. Technical Data

Description	Specification
Operating temperature (to maintain optimal battery life)	5 °C to 40 °C (41 °F to 104 °F) (valid for TTE/P) 5 °C to 25 °C (41 °F to 77 °F) (valid for STP)
Storage and transport temperature	-25 °C to 70 °C (-13 °F to 158 °F) (valid for TTE/P) -20 °C to 25 °C (-4 °F to 77 °F) (valid for STP)
Operating humidity (to maintain optimal battery life)	15%–90% relative humidity 700 hPa to 1060 hPa
Storage humidity	0%–45% relative humidity
Expected service life	3 years
Applied part	Type BF Applied Part, sound head
Mode of operation	TTE/P: Duty cycle 50%. For example, the device operates with an ON time of 1 min followed by an OFF time of 1 min. Please note that shorter ON times will require correspondingly shorter OFF times. STP: 30 min of activation during a 24-hour period
Power source	Internally powered
Dimensions	Provox SolaTone Plus 118 mm (4.6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4.5 in.) Provox TruTone Plus 113 mm (4.5 in.)
Weight	Provox SolaTone Plus 130 g (0.29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0.29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0.29 lb)
IP Classification	IP22* (valid for TTE/P)
Charge specification	5 V, 750 mA minimum (or 0.75 A minimum)** max 100 VA

*The device was tested and remained safe during and after the test. However, the device may be temporarily inoperable or permanently damaged.

**Approved Limited Power Source (LPS) according to IEC 60950-1 or IEC 62368-1

Electromagnetic Emissions

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions, CISPR 11	Group 1	The system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission are low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions, CISPR 11	Class B	The system is suitable for use in all locations including those allocated for in residential environments and those directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions, IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emission, IEC 61000-3-3	Complies	

Note: The emission testing includes the use of an approved wall charging plug.

Electromagnetic Immunity (TTE/P)

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±4 kV, ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air (see also Electromagnetic Interference)
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a.c. power port 100 kHz repetition freq.	±2 kV a.c. power port 100 kHz repetition freq.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line-to-line	±0.5 kV, ±1 kV line-to-line

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
Voltage dips and interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T , 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% U_T , 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
	0% U_T , 1 cycle at 0°	0% U_T , 1 cycle at 0°
	70% U_T , 25 cycles at 0°	70% U_T , 25 cycles at 0°
	0% U_T , 250 cycles at 0°	0% U_T , 250 cycles at 0°
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	8 A/m, CW at 30 kHz 65 A/m, DC 50% at 134.2 kHz, 7.5 A/m, DC 50% at 13.56 MHz	8 A/m, CW at 30 kHz 65 A/m, DC 50% at 134.2 kHz, 7.5 A/m, DC 50% at 13.56 MHz

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test Level	Compliance Level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms and 6 Vrms in the ISM and amateur radio bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM, 1kHz sine	3 Vrms and 6 Vrms in the ISM and amateur radio bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM, 1kHz sine
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM, 1kHz sine	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 80% AM, 1kHz sine
Proximity fields from RF wireless communication port IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz at 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz at 450 MHz, 9 V/m, PM 217 Hz at 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz at 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz at 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz at 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz at 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz at 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz at 450 MHz, 9 V/m, PM 217 Hz at 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz at 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz at 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz at 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz at 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Note: The immunity testing includes the use of an approved wall charging plug.

Electromagnetic Interference

While exposed to electromagnetic discharge (ESD), the battery might need to be removed and put back again to restore normal operation.

11. Disposal

Always follow medical practice and national requirements regarding biohazards when disposing of a used medical device.

12. Reporting of Incidents

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the national authority of the country in which the user and/or patient resides.

13. Compliance

The device is tested and conforms to the IEC 60601-1-2 with test level adopted for domestic environment (valid for TTE/P).

1. Verwendungszweck

Eine elektronische Sprechhilfe ist ein akkubetriebener, künstlicher Kehlkopf zur externen Anwendung und ist für den Einsatz bestimmt, wenn der anatomische Kehlkopf zur Erzeugung von Ton nicht genutzt werden kann.

Wenn das Produkt im Bereich des Kehlkopfes gegen die Haut gehalten wird oder der Mundschlauch in die Mundhöhle (mit einem oralen Adapter) eingeführt wird, erzeugt das Produkt mechanische Schwingungen, die in den Mund- und Nasenhöhlen resonieren und durch Zunge und Lippen auf normale Weise moduliert werden können, wodurch die Sprachproduktion ermöglicht wird.

Vorgesehene Benutzergruppe

Der Patient ist der vorgesehene Bediener.

2. Gegenanzeigen

Das Produkt sollte nur gemäß dieser IFU (Gebrauchsanweisung) verwendet werden. Benutzer ohne die physischen, kognitiven oder geistigen Fähigkeiten, die zum Bedienen des Produkt erforderlich sind, sollten das Produkt nicht eigenständig verwenden, sondern nur unter ausreichender Aufsicht eines Arztes oder einer geschulten Pflegekraft. Das Produkt darf nicht direkt auf schwachem Gewebe des Halses mit fragilen Blutgefäßen angewendet werden, da dies Gewebeschäden oder Blutungen verursachen kann. Patienten mit dieser Erkrankung sollten das Produkt nur verwenden, wenn sie von ihrem Arzt genau angewiesen wurden, wie es zu benutzen ist und wo es sicher anzuwenden ist.

3. Produktbeschreibung

Eine elektronische Sprechhilfe ist ein akkubetriebener künstlicher Kehlkopf zur externen Anwendung auf unbeschädigter Haut und wird bei Fehlen des anatomischen Kehlkopfes oder der Unfähigkeit, den Kehlkopf zur Tonerzeugung zu nutzen, verwendet.

Produkttypen

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Verpackungsinhalt

Elektronische Sprechhilfe	IFU (Gebrauchsanweisung)
Oraler Adapter	Mundschlauch-Sortiment
Micro-USB-Kabel (1 m)	Schraubkappe für klareren Ton (TTE/P)
2 wiederaufladbare AA NiMH-Akkus (STP)	Umhängeband

Teilespezifikation (siehe Abbildung 1)

A. Schraubkappe (TTE/Px2) (STPx1) (einschließlich Membran und Schaumstoffring)	B. Abstandsring für Schraubkappe (TTE/P)
C. An-/Aus-Schalter (Emotion™-Schalter in TTE/P)	D. Lautstärkeinstellrad
E. Gehäuse	F. Akku (STP)
G. Akkufachdeckel	H. Akkuanschluss (TTE/P)
I. Mundschlauch (2+2)	J. Oraler Adapter
K. Tonhöhereinstellrad	L. LED-Anzeigeleuchte

M. MODUS-Taste (TTE/P)	N. Akku (TTE/P)
U. USB-Staubschutzabdeckung (TTE/P)	V. USB-Ladebuchse

4. Warnhinweise

- Die unsachgemäße Verwendung des Produkts oder die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu persönlichen Verletzungen führen und/oder das Produkt beschädigen.
- Schalten Sie das Produkt nicht ein, verwenden Sie es nicht und laden Sie es nicht auf, wenn es in Wasser oder andere Flüssigkeiten eingetaucht oder gefallen ist, da dies zu Verletzungen der Person und/oder Schäden am Produkt führen kann.
- Verwenden Sie nur zugelassene Ladegeräte, da die Verwendung von nicht zugelassenen Ladegeräten Brände, Verletzungen der Person oder Schäden am Produkt verursachen kann.
- Überprüfen Sie das Ladegerät auf Schäden, bevor Sie mit dem Aufladen beginnen. Ein beschädigtes oder nicht funktionsfähiges Ladegerät darf nicht mehr verwendet werden, da es Feuer, Verletzungen der Person oder Schäden am Produkt verursachen kann.
- Verwenden Sie das Produkt nicht während des Ladevorgangs, da dies zu einem elektrischen Schlag führen kann.
- Versuchen Sie nicht, nicht wiederaufladbare Batterien aufzuladen, da dies zu Verletzungen der Person führen oder das Produkt beschädigen könnte.
- Ersetzen Sie Akkus nicht durch Batterien, die nicht wiederaufladbar sind, da dies zu Verletzungen der Person führen oder das Produkt beschädigen könnte.
- Beschädigen Sie die Akkus nicht physisch, da dies zu Verletzungen der Person oder Schäden am Produkt führen könnte.
- Bewahren Sie Akkus nicht in einer Tasche, Handtasche, Schachtel, Schublade oder Ähnlichem auf, wo sie sich gegenseitig kurzschließen oder durch leitfähige Materialien wie Münzen oder Schlüssel kurzgeschlossen werden können, da dies zu Verletzungen der Person oder Schäden am Produkt führen kann.
- Setzen Sie den Lithium-Akku keinen Temperaturen aus, die außerhalb der auf der Vorderseite dieser IFU angegebenen Temperaturbereiche liegen, da dies zu Verletzungen der Person oder Produktschäden führen könnte.
- Seien Sie beim Austauschen der Akkus vorsichtig. Ein inkorrektes Einlegen der Akkus kann eine gefährliche Situation verursachen, wie z. B. extreme Hitze oder Feuer, was zu Verletzungen der Person oder Schäden am Produkt oder anderem Eigentum führen könnte.
- Verwenden Sie keinen auslaufenden Akku, da dies zu Verletzungen führen oder das Produkt beschädigen könnte.
- Führen Sie keine Teile des Produkts oder des Zubehörs in das Tracheostoma ein, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Modifizieren Sie das Produkt nicht, da dies zu Verletzungen der Person oder Schäden am Produkt führen könnte.
- Die Verwendung einer elektronischen Sprechhilfe in der Nähe anderer elektronischer Geräte sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsstörungen führen könnte. Falls erforderlich, stellen Sie sicher, dass beide Produkte ordnungsgemäß funktionieren.
- Tragbare HF(Hochfrequenz)-Kommunikationsprodukte, einschließlich Peripherieprodukte wie Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht näher als 30 cm (12 in.) an das Produkt herangeführt werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung des Produkts beeinträchtigt werden.
- Die Verwendung von Kabeln, die nicht angegeben oder mit dem Produkt geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Immunität dieses Produkts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Es besteht ein Risiko der Strangulation aufgrund des langen Kabels. Außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Das Produkt enthält kleine Teile, die sich lösen und eine Erstickenungsgefahr darstellen können. Halten Sie die Sprechhilfe von kleinen Kindern fern.

- Das Produkt nicht bei verschiedenen Personen verwenden. Dies kann zu Kreuzkontamination führen, die eine schwere Infektion zur Folge haben kann. Das Produkt darf nur von einem Patienten benutzt werden.
- Das Produkt enthält einen Magneten, der magnetische und elektromagnetische Felder erzeugt, die Herzschrittmacher oder andere implantierbare Produkte sowie bestimmte Eingriffe und Behandlungen stören können. Halten Sie einen Mindestabstand von 15 cm (6 in.) zwischen dem Produkt und medizinisch implantierten Produkten ein. Konsultieren Sie vor jedem medizinischen Eingriff bzw. jeder Behandlung Ihren Arzt. Wenn eine Störung zwischen dem Produkt und einem medizinisch implantierten Produkt vermutet wird, stellen Sie den Gebrauch ein und konsultieren Sie Ihren Arzt.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Achten Sie beim Öffnen/Schließen des Batteriefachdeckels darauf, dass die Batteriekabel nicht beschädigt werden.
- Die Nichtbefolgung der Wartungsanweisungen kann zu Verletzungen und/oder Schäden am Produkt führen.
- Laden Sie das Produkt nicht über einen PC auf, da dies den Akku überhitzen lassen könnte, was zu Verletzungen und/oder Schäden am Produkt führen kann.
- Verwenden Sie niemals ein defektes, modifiziertes oder verändertes Produkt, und laden Sie niemals ein defektes, modifiziertes oder verändertes Produkt auf, da dies zu persönlichen Verletzungen und/oder Schäden am Produkt führen könnte.
- Das Produkt und die Akkus können während des Ladevorgangs bis zu 45 °C (113 °F) warm werden. Lassen Sie das Produkt vor dem Gebrauch abkühlen.
- Das Produkt kann während des Gebrauchs warm werden. Treffen Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie es zur Verwendung am Hals anbringen.
- Das Produkt kann aufgrund von Störungen durch elektromagnetische Felder anderer Geräte Fehlfunktionen aufweisen oder nicht mehr funktionieren.
- Achten Sie darauf, nicht auf den Mundschlauch zu kauen oder zu beißen, da dies zu Zahnschäden führen könnte.
- Achten Sie darauf, das Produkt nicht fallen zu lassen, da es dadurch beschädigt werden könnte.




Nebenwirkungen

- Bei umfangreicher Nutzung könnten die vom Produkt erzeugten Vibrationen von einigen Benutzern als unangenehm empfunden werden.
- Das Produkt kann ein Gefühl von Anstrengung und Übermüdung in der Schulter / im Arm hervorrufen, besonders bei Personen mit bekannten Schulterproblemen.

6. Verwendung

Hinweis: Lassen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Betriebstemperatur kommen (siehe Abschnitt 10 Technische Daten). Lassen Sie es nach dem Transport oder nach der Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen bis zu 2 Stunden abkühlen oder erwärmen.

Nicht standardisierte Symbole (TTE/P)

Symbol	Symbolbeschriftung	Symbolplatzierung auf dem Produkt
	Tonhöhe	Unterhalb des Tonhöheinstellrades
	Sprechen	Unterhalb des An-/Aus-Schalters
	Lautstärke	Unter dem Lautstärkeinstellrad

6.1 An- und Ausschalten über den An-/Aus-Schalter

- Schalten Sie das Gerät durch Drücken des An-/Aus-Schalter (C) ein.
 - Schalten Sie das Gerät aus, indem Sie den An-/Aus-Schalter loslassen.
- Hinweis:** Um zu vermeiden, dass das Produkt während des Transports in einer Tasche oder Ähnlichem angeschaltet wird und heiß wird, drehen Sie das Lautstärkeinstellrad vor dem Transport ganz herunter, um die Lautstärke auszuschalten.

6.2 Anpassen der Lautstärke und an-/ausschalten

1. Drehen Sie das Lautstärkeinstellrad (D)
 - ganz nach unten, um die Lautstärke und die Stromversorgung auszuschalten.
 - ganz nach oben, um das Produkt einzuschalten und die Lautstärke anzupassen.

Der An-/Aus-Schalter kann auch zur Steuerung der Tonhöhe verwendet werden, indem Sie die Taste für eine höhere Tonhöhe fest drücken und für eine niedrigere Tonhöhe leicht drücken.

6.3 Einstellen der Tonhöhe

1. Drehen Sie das Tonhöhenestellrad (K), um die Tonhöhe anzupassen.
2. Halten Sie den An-/Aus-Schalter (C) gedrückt, während Sie Ihre erste Einstellung vornehmen, um die Unterschiede zu hören. Drehen Sie das Einstellrad nach oben für eine höhere Tonhöhe und nach unten für eine niedrigere Tonhöhe.

Wenn Sie das Tonhöhenestellrad (K) verwenden, ohne die An-/Aus-Schalter (C) gedrückt zu halten, wird der Ton verändert, ohne dass Sie es hören können.

6.4 Einstellen des Modus (TTE/P)

1. Um den Modus zu ändern, entfernen Sie zunächst den Akkufachdeckel und drücken dann sowohl die Modus-Taste (M) als auch den An-/Aus-Schalter (C).

Der Modus ändert sich sofort, aber wenn Sie den An-/Aus-Schalter weiterhin gedrückt halten, ertönt ein Signalton, der den neuen Modus anzeigt. Die Anzahl der Pieptöne und der Ton des Pieptons geben an, in welchem Modus sich das Gerät befindet.

Provox TruTone Emote (TTE) verfügt über sechs Modi (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) verfügt über zwei Modi (1–2).

Modi 1–4: Vier voreingestellte Bereiche

Modus 1	Beinahe monoton	1 Piepton
Modus 2	Niedrige Tonhöhenvariationen (1/2-Oktavenbereich)	2 Pieptöne
Modus 3	Mittlere Tonhöhenvariationen	3 Pieptöne
Modus 4	Hohe Tonhöhenvariationen (2-Oktavenbereich)	4 Pieptöne

Modi 5 und 6 (TTE):

Im Lautstärkemodus kann die Lautstärke anstelle der Tonhöhe mit dem An-/Aus-Schalter (C) eingestellt werden. Dies ist für Personen gedacht, die die Tonhöhensteuerung nicht verwenden, und es ermöglicht die Lautstärkeregelung, ohne das Einstellrad zu bewegen. Eine sehr leichte Berührung ermöglicht es Ihnen, mit Ihrer „Flüsterstimme“ zu sprechen, während ein fester Druck den Ton mit voller Lautstärke ausgibt. Das Lautstärkeinstellrad begrenzt nach wie vor Ihre maximale Lautstärke. Beim Umschalten in diese Modi ertönt ein „sirenenartiges“ Geräusch (mit einem ansteigenden Ton) anstatt eines gleichmäßigen Pieptons.

Modus 5	Niedrige Empfindlichkeit – Volle Lautstärke erfordert mehr Druck.	2 „sirenenartig“
Modus 6	Hohe Empfindlichkeit – volle Lautstärke erfordert weniger Druck.	3 „sirenenartig“

6.5 Auswahl der Schraubkappe

Wenn Sie ein hartes Nackengewebe haben oder sich in einer lauten Umgebung befinden, kann die graue Schraubkappe verwendet werden, da sie einen schärferen Ton (d. h. eine höhere Tonhöhe) erzeugt (siehe Abschnitt 7.2 Auswechseln der Schraubkappe).

6.6 Verwenden des Abstandsring für die Schraubkappe (TTE/P)

Wenn Sie regelmäßig eine höhere Tonlage verwenden und die klanglichen Eigenschaften ohne einen Abstandsring für die Schraubkappe bevorzugen, können Sie ihn entfernen (siehe Abschnitt 7.3 Hinzufügen/Entfernen des Abstandsring für die Schraubkappe).

6.7 Laden des Akkus (TTE/P)

1. Ziehen Sie die USB-Staubschutzabdeckung (U) am oberen Ende heraus.
2. Stecken Sie das Micro-USB-Kabel in die USB-Ladebuchse (V) ein, indem Sie einen zugelassenen Wandladestecker* (nicht im Lieferumfang enthalten) verwenden.
3. Überprüfen Sie, ob die LED-Anzeigeleuchte (L) aktiviert ist.
4. Ziehen Sie den Netzstecker, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, um Strom zu sparen. Verwenden Sie das Gerät, bis die Lautstärke zu schwinden beginnt, was bei 80 % Entladung der Fall ist.

*zugelassene begrenzte Stromquelle (LPS) gemäß IEC 60950-1 oder IEC 62368-1

LED-Anzeigeleuchte (TTE/P)

Niedriger Akkustand: Die LED-Anzeigeleuchte (L) leuchtet auf, wenn Sie den An-/Aus-Schalter drücken, und signalisiert, dass es bald Zeit zum Aufladen ist.

Ladevorgang – konstantes Licht
Laden abgeschlossen – blinkendes Licht

6.8 Anlegen der elektronischen Sprechhilfe am Hals

1. Platzieren Sie die Schraubkappe (A) an Ihren Hals und drücken Sie den An-/Aus-Schalter (C). Führen Sie keine Teile des Produkts oder Zubehörteile in das Tracheostoma ein.
2. Achten Sie darauf, dass die gesamte Schraubkappe die Haut Ihres Halses berührt, da sonst der Ton entweicht und ein Geräusch erzeugt, das es schwierig macht, Sie zu verstehen.
3. Bewegen Sie Ihre Lippen, Ihren Mund, Ihren Kiefer und Ihre Zunge (d. h. artikulieren Sie), wie Sie es normalerweise beim Sprechen tun würden. Drücken Sie die Taste, um den Ton zu starten, beginnen Sie zu sprechen, und lassen Sie die Taste am Ende des Satzes los. Atmen Sie entspannt und natürlich – zwingen Sie die Luft nicht heraus.
4. Probieren Sie verschiedene Positionen aus, bis Sie Ihre „optimale Stelle“ gefunden haben (d. h. die Stelle an Ihrem Hals, an der die Stimme am besten klingt). Beachten Sie, dass bereits eine Positionsänderung von 3 mm (1/8 in.) einen großen Einfluss auf das Tonvolumen haben kann.

Wenn Sie keine Tonübertragung über Ihren Hals erreichen können oder das Produkt aus medizinischen Gründen nicht am Hals platzieren können, versuchen Sie es mit der Platzierung an der Wange oder verwenden Sie den oralen Adapter (siehe Abschnitt 7.4 Installation/Verwendung des optionalen oralen Adapters/Schlauchs). Das Anpassen der Grundtonhöhe nach oben oder unten kann zu einer besseren Stimme führen. Mittlere Tonhöhen sind für die meisten Menschen leichter zu hören.

6.9 Optionale orale Adapter und Mundschläuche

Wenn die Platzierung am Hals aufgrund eines empfindlichen Halses oder eines übermäßigen Brummens für Sie nicht geeignet ist, können Sie den oralen Adapter verwenden (siehe Abschnitt 7.4 Installation/Verwendung des oralen Adapters/Schlauchs).

6.10 Richtlinien für Demonstrationszwecke (Für Fachkräfte im Gesundheitswesen)

Warnung: Der orale Adapter, der Mundschlauch und die Schraubkappe sind ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen und dürfen nicht zwischen Patienten wiederverwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Warten Sie das Produkt nach jedem Patienten- und Demonstrationseinsatz gemäß den Wartungsanweisungen.

- Die Nutzung für Demonstrationszwecke ist vorgesehen, um die Eignung des Patienten für das Produkt festzustellen.
- Die Benutzer sollten ihre Hände reinigen und mit Isopropylalkohol (IPA) oder einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren oder Handschuhe tragen.
- Die Schraubkappe, einschließlich der Membran und des Schaumstoffrings, muss zwischen den einzelnen Patienten ausgetauscht und entsorgt werden (siehe Abschnitt 7.2 Ersetzen der Schraubkappe).
- Das Produkt muss vor und nach jedem Patienten abgewischt werden (siehe Abschnitt 7.1 Wartung des Produkts).

7. Wartung und Ersatz von Teilen

7.1 Wartung des Produkts

Der Benutzer ist für die Wartungsaufgaben verantwortlich. Wartung nach jedem Gebrauch durchführen.

1. Wischen Sie das Produkt mit einem sauberen, trockenen Tuch ab oder bei Bedarf mit einem leicht feuchten (nicht tropfnassen) Tuch (siehe Abbildung 2). Verwenden Sie Wasser mit milder Seife oder Isopropylalkohol 50–75 %.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung trocknen.
- Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Produkt gelangt.
- Verwenden Sie keine elektrischen oder Sprühreiniger.

7.2 Ersetzen der Schraubkappe

Wenden Sie sich für Ersatz-Schraubkappen an Ihren lokalen Vertreter.

1. Wischen Sie das Produkt ab (siehe Abschnitt 7.1 Wartung des Produkts). Wischen Sie den An-/Aus-Schalter mit leichtem Druck und kreisenden oder drehenden Bewegungen ab. Nachdem Sie das Gehäuse abgewischt haben, wischen Sie die Schraubkappen-Cap ab. Seien Sie vorsichtig, um keinen übermäßigen Druck auszuüben, der dazu führen könnte, dass die obere Membran herausfällt.
2. Schrauben Sie die Schraubkappe (A) ab und entfernen Sie sie (siehe Abbildung 2).

Hinweis: Achten Sie darauf, nicht auf die Membran zu drücken, wenn Sie die Schraubkappen-Cap anfassen, da dies dazu führen kann, dass die Taste und der Schaumstoffring durchgedrückt werden.

Stellen Sie sicher, dass der Abstandsring für die Schraubkappe (B) nicht beschädigt ist oder fehlt. Ersetzen Sie ihn gegebenenfalls, bevor Sie die neue Schraubkappe einbauen (siehe Abschnitt 7.3 Hinzufügen/Entfernen des Abstandsringes für die Schraubkappe).

3. Installieren Sie die neue Schraubkappe.

Achtung: Entfernen Sie nicht die Silikonmembran unter der Schraubkappe. Die Silikonmembran sollte in der Kerbe auf dem Schaft der Spule / des Aktuators bleiben (siehe Abbildung 3.1).

Achtung: Verdrehen Sie nicht die Spule / den Aktuator. Die Drähte sollten sich gleichmäßig um die Spule / den Aktuator wickeln (siehe Abbildung 3.2).

7.3 Hinzufügen/Entfernen des Abstandsringes für die Schraubkappe

1. Schrauben Sie die Schraubkappe ab (siehe Abbildung 4).
2. Fügen Sie den Abstandsring hinzu oder entfernen Sie ihn.
3. Schrauben Sie die Schraubkappe wieder auf.

4. Testen Sie das Produkt, indem Sie sich die Klangqualitäten anhören. Wenn Sie die Klangqualität ohne den Abstandsring bevorzugen, bewahren Sie den Abstandsring an einem sicheren Ort auf, z. B. in der Schachtel, in der Ihr Produkt geliefert wurde.

7.4 Installation/Verwendung des oralen Adapters/Schlauchs

1. Führen Sie den Mundschlauch (I) oben in den oralen Adapter (J) ein.

Achtung: Führen Sie den Mundschlauch nicht über den Anschlag hinaus ein. Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht in den Bereich der Cap ragt (siehe Abbildung 3.1).

2. Platzieren Sie den oralen Adapter über die Schraubkappe (A).

Achtung: Nicht aufschrauben (siehe Abbildung 3.2).

3. Führen Sie das Mundschlauch am Mundwinkel in den Mund ein.
4. Aktivieren Sie die elektronische Sprechhilfe Sprechen Sie um den Mundschlauch herum.

7.5 Akkuwechsel

Gültig für STP

Verwenden Sie zwei 1,5-V-Nickel-Metallhydrid(NiMH)-Akkus der Größe AA.

1. Setzen Sie die Akkus (F) ein, indem Sie den Pfeilen im Inneren der STP folgen.

Gültig für TTE/P

Verwenden Sie nur zugelassene Lithiumionen-Akkus. Weitere Informationen erhalten Sie bei den Vertriebshändlern.

1. Bauen Sie den Akku (N) ein. Er passt nur auf eine Weise. Der Ausrichtungstab des Akkuanschlusses (H) zeigt nach oben, wobei sich das rote Kabel auf der rechten Seite befindet.

8. Leitfaden zur Problemlösung

8.1 Keine zufriedenstellender Verständlichkeitsgrad beim Telefonieren

- Platzieren Sie das Mikrofon des Telefons nahe an der Nase, nicht unterhalb des Mundes. Dadurch wird das Mikrofon vom Tracheostoma und dem Geräusch der elektronischen Sprechhilfe entfernt.
- Reduzieren Sie die Lautstärke der elektronischen Sprechhilfe, sodass sie so leise wie möglich ist, aber immer noch einen Ton erzeugt.

8.2 Produkt ist „tot“, „beschädigt“ oder „funktioniert einfach nicht mehr“

- Stellen Sie sicher, dass das Lautstärkeeinstellrad (D) nicht vollständig heruntergedreht ist (das Produkt ist ausgeschaltet). Drehen Sie das Lautstärkeeinstellrad (D) ganz nach unten, bis es ausgeschaltet ist.
- Drücken Sie den An-/Aus-Schalter (C) leicht und erhöhen Sie den Druck. Wenn sich das Produkt während des Vorgangs aktiviert und deaktiviert, muss es zum Ersatz eingeschickt werden (siehe Abschnitt 9 Service und Unterstützung).
- Wenn die LED jedes Mal aufleuchtet, wenn der Ein-/Aus-Schalter (C) gedrückt wird, ist der Akku des Produkts schwach und muss aufgeladen werden (gilt für TTE/P).
- Entfernen Sie den Akkufachdeckel und drücken Sie den Akkuanschluss (H) weiter in das Gehäuse.

8.3 Die LED-Anzeige leuchtet während des Ladevorgangs nicht

- Prüfen Sie die Steckdose mit einer Lampe.
- Stellen Sie sicher, dass das Micro-USB-Kabel vollständig mit dem Netzteil und dem Produkt verbunden ist.
- Versuchen Sie ein anderes Micro-USB-Kabel.
- Versuchen Sie eine andere Stromversorgung (USB-Steckdose).

- Testen Sie das Ladegerät und das Kabel an einem Mobiltelefon oder einem anderen Produkt.

Gültig für STP

- Stellen Sie sicher, dass die Akkus wiederaufladbar sind. Das Produkt lädt keine nicht wiederaufladbaren Akkus.
- Vergewissern Sie sich, dass die Akkus richtig eingelegt sind. Vergewissern Sie sich, dass die Akkus korrekt ausgerichtet sind, wobei der Akku-Pol + zum Produkt-Pol + zeigt.

8.4 Produkt „brummt zu stark“, „klingt komisch“, „ist gedämpft“ oder „nicht klar“

- Stellen Sie sicher, dass die Schraubkappe (A) vollständigen Kontakt mit der Haut am Hals hat.
- Versuchen Sie eine andere Stelle am Hals (siehe Abschnitt 6.8 Anlegen der elektronischen Sprechhilfe am Hals).
- Verringern Sie die Lautstärke (D).
- Stellen Sie die Tonhöhe (K) ein.
- Verwenden Sie den oralen Adapter (siehe Abschnitt 7.4 Installation/Verwendung des oralen Adapters/Schlauchs).
- Überprüfen Sie die Kappe. Wenn die Membran locker zu sein scheint oder sich leicht bewegt hat, oder wenn der Schaumstoffring beschädigt zu sein scheint, benötigt das Produkt möglicherweise einen neuen Schaumstoffring.
- Nehmen Sie die Schraubkappe (A) ab und schauen Sie in sie hinein.
- Ist in der Mitte der Schraubkappe (A) ein kleines Gummiteil? Ist das nicht der Fall, muss die Membran ersetzt werden (siehe Abschnitt 9 Service und Unterstützung).
- Stellen Sie sicher, dass die Membran am Schaft der Spule befestigt ist. Vergewissern Sie sich, dass sich die Spule bei Berührung frei bewegt und sich nicht körnig anfühlt (siehe Abbildung 5).

Gültig für TTE/P

Probieren Sie die optionalen Schraubkappen für klareren Ton aus (siehe Abschnitt 7.2 Ersetzen der Schraubkappe).

8.5 „Schraubkappe (A) hat sich gelöst“ oder die „Membran wurde aus der Cap gedrückt“

Prüfen Sie, ob der Schaumstoffring beschädigt ist. Wenn er nicht beschädigt ist, kann der ursprüngliche Schaumstoffring wiederverwendet und wieder zusammengebaut werden. Wenn er beschädigt ist, muss er ersetzt werden.

Gültig für TTE/P

Die Empfindlichkeit des Tasten-Sensors könnte zu hoch sein. Probieren Sie einen anderen MODUS aus, in der Regel einen niedrigeren.

8.6 Schalter „klebt“

- Lesen Sie die allgemeinen Reinigungshinweise (siehe Abschnitt 7.1 Wartung des Produkts).
- Verwenden Sie ein Wattestäbchen oder einen Q-Tip mit einer kleinen Menge des empfohlenen Alkohols, um den Bereich um den An-/Aus-Schalter 5–6 Mal zu reinigen, und drücken Sie dann 5–6 Mal den An-/Aus-Schalter.
- Wechseln Sie zwischen dem Drücken und Reinigen um dem An-/Aus-Schalter mit einem Q-Tip oder Wattestäbchen. Fahren Sie damit fort, bis er nicht mehr klebt.
- Verwenden Sie ein dickeres Stück Papier, um Ablagerungen zu entfernen, die in der Aussparung um den An-/Aus-Schalter stecken.

8.7 Ungleichmäßiger Ton (TTE/P)

Versuchen Sie einen Modus mit niedrigerer Empfindlichkeit (siehe Abschnitt 6.4 Einstellen des Modus).

8.8 Unbeständige Lautstärke (TTE/P)

Probieren Sie einen Modus, der kein Lautstärkemode ist (siehe Abschnitt 6.4 Einstellen des Modus).

8.9 Produkt verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs

- Positionieren Sie die Empfangsantenne neu bzw. richten Sie sie neu aus.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Produkt und Empfänger.
- Schließen Sie das Produkt an einen anderen Stromkreis an, als den Empfänger.
- Wenn Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

9. Service und Unterstützung

Für die elektronische Sprechhilfe sind keine Ersatzteile erhältlich, außer denen, die der Patient selbst wechseln kann. Zu den erhältlichen Ersatzteilen gehören Akkus, Schraubkappe, Abstandsring für die Schraubkappe, Schaumstoffring, oraler Adapter und Mundschläuche. Kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertreter, um Hilfe bei der Verwendung oder Wartung Ihrer elektronischen Sprechhilfe zu erhalten und verfügbare Teile zu bestellen.

10. Technische Daten

Beschreibung	Spezifikation
Betriebstemperatur (für eine optimale Lebensdauer des Akkus)	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) (gültig für TTE/P) 5 °C bis 25 °C (41 °F bis 77 °F) (gültig für STP)
Lager- und Transporttemperatur	-25 °C bis 70 °C (-13 °F bis 158 °F) (gültig für TTE/P) -20 °C bis 25 °C (-4 °F bis 77 °F) (gültig für STP)
Betriebsfeuchtigkeit (für eine optimale Lebensdauer des Akkus)	15–90 % relative Luftfeuchtigkeit 700 hPa bis 1060 hPa
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	0–45 % relative Luftfeuchtigkeit
Zu erwartende Nutzungsdauer	3 Jahre
Anwendungsteil	Anwendungsteil Typ BF, Schraubkappe
Betriebsweise	TTE/P: Arbeitszyklus 50 %. Zum Beispiel arbeitet das Produkt mit einer EIN-Zeit von 1 Minute, gefolgt von einer AUS-Zeit von 1 Minute. Bitte beachten Sie, dass kürzere EIN-Zeiten entsprechend kürzere AUS-Zeiten erfordern. STP: 30 Minuten Aktivierung innerhalb eines 24-Stunden-Zeitraums
Energiequelle	Interne Speisung
Abmessungen	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4.5 in.) Provox TruTone Plus 113 mm (4.5 in.)
Gewicht	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)

Beschreibung	Spezifikation
IP-Klassifikation	IP22* (gültig für TTE/P)
Spezifikationen des Ladegeräts	5 V, 750 mA mindestens (oder 0,75 A mindestens)** max. 100 VA

*Das Produkt wurde getestet und blieb während des Tests und danach sicher. Das Produkt kann jedoch vorübergehend funktionsunfähig oder dauerhaft beschädigt werden.

**Zugelassene begrenzte Stromquelle (LPS) gemäß IEC 60950-1 oder IEC 62368-1

Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen, CISPR 11	Gruppe 1	Das System verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen gering und werden wahrscheinlich keine Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen, CISPR 11	Klasse B	Das System ist für den Einsatz an allen Standorten geeignet, einschließlich jener, die für Wohnumgebungen vorgesehen sind, und solcher, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungsströme, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremission, IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Hinweis: Die Emissionsprüfung umfasst die Verwendung eines zugelassenen Wandladesteckers.

Elektromagnetische Immunität (TTE/P)

Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Übereinstimmungspegel
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±4 kV, ±8 kV Berührung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft (siehe auch Elektromagnetische Interferenz)
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV Wechselstromanschluss 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV Wechselstromanschluss, 100 kHz Wiederholfrequenz
Spannungsschwankung IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Leitung-zu-Leitung	±0,5 kV, ±1 kV Leitung-zu-Leitung
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 Zyklus bei 0° 70 % U_T , 25 Zyklen bei 0° 0 % U_T , 250 Zyklen bei 0°	0 % U_T , 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 Zyklus bei 0° 70 % U_T , 25 Zyklen bei 0° 0 % U_T , 250 Zyklen bei 0°
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Magnetfelder in der Nähe IEC 61000-4-39	8 A/m, CW bei 30 kHz 65 A/m, DC 50 % bei 134,2 kHz, 7,5 A/m, DC 50 % bei 13,56 MHz	8 A/m, CW bei 30 kHz 65 A/m, DC 50 % bei 134,2 kHz, 7,5 A/m, DC 50 % bei 13,56 MHz
<i>Hinweis:</i> U_T ist die Wechsel-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfniveaus.		
Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Prüfniveau	Übereinstimmungspegel

Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbändern 150 kHz bis 80 MHz, 80 % AM, 1 kHz Sinus	3 Vrms und 6 Vrms in den ISM- und Amateurfunkbändern 150 kHz bis 80 MHz, 80 % AM, 1 kHz Sinus
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM, 1kHz Sinus	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM, 1kHz Sinus
Annäherungs- felder aus dem drahtlosen HF-Kommunikati- onsport IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz bei 385 MHz	27 V/m, PM 18 Hz bei 385 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz bei 450 MHz	28 V/m, PM 18 Hz bei 450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz bei 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m, PM 217 Hz bei 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz bei 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz	28 V/m, PM 18 Hz bei 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz bei 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m, PM 217 Hz bei 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz bei 2450 MHz	28 V/m, PM 217 Hz bei 2450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz bei 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m, PM 217 Hz bei 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Hinweis: Die Immunitätsprüfung umfasst die Verwendung eines zugelassenen Wandladesteckers.

Elektromagnetische Interferenz

Während das Gerät elektromagnetischen Entladungen (ESD) ausgesetzt ist, muss der Akku möglicherweise entfernt und wieder eingesetzt werden, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.

11. Entsorgung

Bei der Entsorgung von benutzten Medizinprodukten sind stets die medizinische Praxis sowie die Vorschriften für biologisch gefährliches Material des jeweiligen Landes zu befolgen.

12. Meldung von Zwischenfällen

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller sowie den nationalen Behörden des Landes gemeldet werden müssen, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

13. Compliance

Das Produkt wurde geprüft und entspricht IEC 60601-1-2 mit dem für die häusliche Umgebung angenommenen Prüfniveau (gültig für TTE/P).

1. Beoogd gebruik

Een elektrolarynx is een op batterijen werkende kunstmatige larynx die extern wordt aangebracht en bedoeld is voor gebruik wanneer de anatomische larynx niet in staat is geluid te produceren.

Wanneer het hulpmiddel ter hoogte van het strottenhoofd tegen de huid wordt gehouden, of wanneer de orale buis in de mondholte wordt ingebracht (met een mondadapter), genereert het hulpmiddel mechanische trillingen die in de mond- en neusholte resoneren en die op normale wijze door de tong en de lippen kunnen worden gemoduleerd, waardoor spraak mogelijk wordt gemaakt.

Beoogde gebruikersgroep

De patiënt is een beoogde gebruiker.

2. Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing (IFU). Gebruikers die niet over de fysieke, cognitieve of mentale vaardigheden beschikken die nodig zijn om het hulpmiddel zelf te bedienen, mogen het hulpmiddel niet zelfstandig gebruiken en mogen het alleen gebruiken als zij onder voldoende toezicht staan van een arts of een getrainde verzorger. Het hulpmiddel mag niet direct op kwetsbaar nekweefsel met zwakke bloedvaten worden aangebracht, aangezien dit weefselbeschadiging of bloedingen kan veroorzaken. Patiënten met deze aandoening mogen het hulpmiddel alleen gebruiken als zij van hun arts specifieke instructies hebben gekregen over hoe het hulpmiddel te gebruiken en waar het veilig kan worden toegepast.

3. Beschrijving van het hulpmiddel

Een elektrolarynx is een op batterijen werkende kunstmatige larynx die extern wordt aangebracht op onbeschadigde huid en bedoeld is voor gebruik bij afwezigheid van de anatomische larynx of wanneer de larynx niet kan worden gebruikt om geluid te produceren.

Hulpmiddeltypen

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Inhoud van de doos

Elektrolarynx	Gebruiksaanwijzing (IFU)
Orale adapter	Pakket met verschillende orale slangen
Micro-USB-kabel (1 m)	Adapter voor extra scherp geluid (TTE/P)
AA NiMH oplaadbare batterijen x2 (STP)	Draagkoord

Onderdeelspecificatie (zie afbeelding 1)

A. Geluidsadapter (TTE/Px2) (STPx1) (inclusief geluidsknop en schuimring)	B. Afstandsring geluidsadapter (TTE/P)
C. Aan-uitknop (Emotion™-knop in TTE/P)	D. Volumewieltje
E. Behuizing	F. Batterij (STP)
G. Batterijdeksel	H. Batterijconnector (TTE/P)
I. Orale slang (2+2)	J. Orale adapter

K. Toonhoogtewieltje	L. LED-indicatielampje
M. Modusknop (TTE/P)	N. Batterij (TTE/P)
U. USB-stofkap (TTE/P)	V. USB-oplaadpoort

4. Waarschuwingen

- Onjuist gebruik van het hulpmiddel of het niet opvolgen van deze gebruiksaanwijzing kan leiden tot persoonlijk letsel en/of schade aan het hulpmiddel.
- Schakel het hulpmiddel niet in, gebruik het niet en laad het niet op als het is blootgesteld aan of is gevallen in water of andere vloeistoffen, aangezien dit tot persoonlijk letsel en/of beschadiging van het hulpmiddel kan leiden.
- Gebruik alleen goedgekeurde opladers, omdat het gebruik van niet-goedgekeurde opladers brand, persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken.
- Controleer de oplader op beschadigingen voordat u het hulpmiddel oplaadt. Een beschadigde of niet-functionerende oplader mag niet meer worden gebruikt, omdat deze brand, persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken.
- Gebruik het hulpmiddel niet tijdens het opladen, omdat dit een elektrische schok kan veroorzaken.
- Probeer niet-oplaadbare batterijen niet op te laden, omdat dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel.
- Vervang oplaadbare batterijen niet door niet-oplaadbare batterijen, aangezien dit persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel kan veroorzaken.
- Beschadig de batterijen niet fysiek, aangezien dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel.
- Bewaar batterijen niet in een zak, portemonnee, doos, lade of iets dergelijks waar deze elkaar kunnen kortsluiten of kortgesloten kunnen worden door geleidende materialen zoals munten of sleutels, aangezien dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel.
- Stel de lithiumbatterij niet bloot aan temperaturen buiten de temperatuurbereiken die zijn gespecificeerd op de voorkant van deze gebruiksaanwijzing, aangezien dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel.
- Wees voorzichtig wanneer u de batterijen vervangt. Een onjuiste plaatsing van de batterijen kan leiden tot een gevaarlijke situatie, zoals extreme hitte of brand, wat kan resulteren in persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel of andere eigendommen.
- Gebruik geen lekkende batterij, aangezien dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel.
- Plaats geen enkel deel van het hulpmiddel of de accessoires in de stoma, aangezien dit tot persoonlijk letsel kan leiden.
- Pas het hulpmiddel niet aan, aangezien dit kan leiden tot persoonlijk letsel of schade aan het hulpmiddel.
- Gebruik van een elektrolarynx in de buurt van andere elektronische apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking van het hulpmiddel negatief kan beïnvloeden. Controleer, indien nodig, of beide apparaten normaal functioneren.
- Draagbare communicatieapparatuur die met radiofrequenties werkt, inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes, moet op minstens 30 cm afstand van het hulpmiddel worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan het de prestaties van het hulpmiddel beïnvloeden.
- Het gebruik van andere kabels dan de gespecificeerde of bij het hulpmiddel geleverde kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit hulpmiddel en kan resulteren in onjuiste werking.
- Er is een risico op verstikking door de lange kabel. Buiten het bereik van kinderen en huisdieren houden.

- Het hulpmiddel bevat kleine onderdelen die los kunnen raken en verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken. Buiten bereik van kleine kinderen houden.
- Laat het hulpmiddel niet door anderen gebruiken. Dit kan kruisbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot een ernstige infectie. Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor gebruik door één patiënt.
- Het hulpmiddel bevat een magneet die magnetische en elektromagnetische velden genereert die interferentie kunnen veroorzaken met pacemakers of andere implanteerbare hulpmiddelen, en bepaalde procedures of behandelingen kunnen verstoren. Houd een minimale afstand van 15 cm (6 inch) tussen het hulpmiddel en eventuele medische geïmplanteerde hulpmiddelen. Neem contact op met uw arts alvorens een medische ingreep of behandeling te ondergaan. Als interferentie tussen het hulpmiddel en een medisch geïmplantiseerd hulpmiddel wordt vermoed, stopt u het gebruik en raadpleegt u uw arts.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Pas op dat u de bedrading van de batterij niet beschadigt wanneer u het batterijkapje opent/sluit.
- Als de onderhoudsinstructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot persoonlijk letsel en/of schade aan het hulpmiddel.
- Laat het hulpmiddel niet op via een pc, want hierdoor kan de batterij oververhit raken, wat kan leiden tot persoonlijk letsel en/of schade aan het hulpmiddel.
- U mag een defect, gemodificeerd of aangepast hulpmiddel nooit gebruiken of opladen, aangezien dit tot persoonlijk letsel en/of beschadiging van het hulpmiddel kan leiden.
- Het hulpmiddel en de batterijen kunnen tijdens het opladen warm worden, tot 45 °C. Laat het hulpmiddel afkoelen voordat het in gebruik wordt genomen.
- Het hulpmiddel kan warm worden tijdens het gebruik. Neem de nodige voorzorgsmaatregelen wanneer u het op uw hals plaatst voor gebruik.
- Het hulpmiddel kan defecten vertonen of niet meer werken als gevolg van interferentie met elektromagnetische velden van andere hulpmiddelen.
- Let op dat u niet op de orale slang kauwt of bijt, omdat dit tandbeschadiging kan veroorzaken.
- Laat het hulpmiddel niet vallen, want dit kan schade aan het hulpmiddel veroorzaken.




Complicaties

- Bij intensief gebruik kunnen de trillingen die het hulpmiddel produceert door sommige gebruikers als oncomfortabel worden ervaren.
- Het hulpmiddel kan een gevoel van inspanning en vermoeidheid in de schouder/arm veroorzaken, vooral bij personen met bekende schouderproblemen.

6. Hoe te gebruiken

Opmerking: Laat het hulpmiddel vóór gebruik op bedrijfstemperatuur komen (zie hoofdstuk 10 Technische Gegevens). Laat het maximaal 2 uur afkoelen of opwarmen na transport of na opslag bij hoge of lage temperaturen.

Niet-gestandaardiseerde symbolen (TTE/P)

Symbool	Symboollabel	Symboolplaatsing op het hulpmiddel
	Toonhoogte	Onder het toonhoogtewieltje
	Spreken	Onder de aan-uitknop
	Volume	Onder het volumewieltje

6.1 In-/uitschakelen met de aan-uitknop

- Schakel in door op de aan-uitknop (C) te drukken.

- Schakel het hulpmiddel uit door de aan-uitknop los te laten.

Opmerking: Om te voorkomen dat het apparaat wordt ingeschakeld en warm wordt tijdens transport in een tas of iets dergelijks, draait u het volumewieltje helemaal naar beneden om het volume uit te schakelen voordat u het vervoert.

6.2 Het volume aanpassen en het hulpmiddel in-/uitschakelen

1. Draai het volumewieltje (D)

- helemaal naar beneden om het volume en het hulpmiddel uit te schakelen.
- omhoog om het hulpmiddel in te schakelen en het volume aan te passen.

De aan/uit-knop kan ook worden gebruikt voor toonhoogtecontrole door de knop stevig in te drukken voor een hogere toon en lichtjes voor een lagere toon.

6.3 De toonhoogte aanpassen

1. Draai het toonhoogtewieltje (K) om de toonhoogte aan te passen.

2. Houd de aan-uitknop (C) ingedrukt terwijl u uw eerste aanpassing maakt om de verschillen te horen. Draai het wielje omhoog voor een hogere toon en omlaag voor een lagere toon.

Als u het toonhoogtewieltje (K) gebruikt zonder de aan-uitknop (C) ingedrukt te houden, zal de toon nog steeds veranderen zonder dat u het kunt horen.

6.4 De modus instellen (TTE/P)

1. Om de modus te wijzigen, verwijdert u eerst het batterijkapje en drukt u vervolgens tegelijkertijd op de modusknop (M) en de aan-uitknop (C).

De modus verandert onmiddellijk, maar als u de aan-uitknop ingedrukt houdt, zal het hulpmiddel een pieptoon geven om de nieuwe modusinstelling aan te geven. Het aantal piepjes en de toon van de piep geven aan in welke modus het zich bevindt.

De Provox TruTone Emote (TTE) heeft zes modi (1-6).

De Provox TruTone Plus (TTP) heeft twee modi (1-2).

Modi 1-4: Vier vooraf ingestelde bereiken

Modus 1	Bijna monotoon	1 piep
Modus 2	Weinig toonhoogtevariëaties (bereik van 1/2 octaaf)	2 piepjes
Modus 3	Gemiddelde toonhoogtevariëaties	3 piepjes
Modus 4	Veel toonhoogtevariëaties (bereik van 2 octaven)	4 piepjes

Modi 5-6 (TTE):

In de volumemodus kunt u in plaats van de toonhoogte het volume regelen met de aan-uitknop (C). Dit is bedoeld voor mensen die de toonregeling niet gebruiken en het maakt volumeregeling mogelijk zonder het volumewieltje te bewegen. Een zeer lichte aanraking laat u met uw 'fluïsterstem' spreken, terwijl stevig indrukken geluid op vol volume produceert. Het volumewieltje beperkt nog steeds uw maximale volume. Bij het overschakelen naar deze modi hoort u een 'whoop'-geluid (met een oplopende toon) in plaats van een constante pieptoon.

Modus 5	Lage gevoeligheid: vol volume vereist meer druk.	2 'whoops'
Modus 6	Hoge gevoeligheid: volledig volume vereist minder druk.	3 'whoops'

6.5 De geluidsadapter kiezen

Als u hard nekweefsel hebt of zich in een luidruchtige omgeving bevindt, kan de grijze geluidsadapter worden gebruikt vanwege het scherpere geluid (hogere toonhoogte, zie hoofdstuk 7.2 Geluidsadapter vervangen).

6.6 De afstandsring voor de geluidsadapter gebruiken (TTE/P)

Als u regelmatig een hogere toonhoogte gebruikt en de tonale kwaliteiten zonder een afstandsring voor de geluidsadapter preferereert, kunt u deze verwijderen (zie hoofdstuk 7.3 De afstandsring voor de geluidsadapter plaatsen/verwijderen).

6.7 De batterij opladen (TTE/P)

1. Trek de USB-stofkap (U) aan de bovenkant los.
2. Steek de micro-USB-kabel in de USB-laadingang (V) met behulp van een goedgekeurde wandstekker* (niet meegeleverd).
3. Controleer of het LED-indicatielampje (L) brandt.
4. Koppel het apparaat los wanneer het opladen is voltooid om stroom te besparen. Gebruik totdat het volume begint te dalen, wat gebeurt bij een batterij die voor 80% leeg is.

*goedgekeurde Limited Power Source (LPS) volgens IEC 60950-1 of IEC 62368-1

LED-indicatielampje (TTE/P)

Bijna lege batterij: Het LED-indicatielampje (L) gaat branden wanneer je op de aan/uit-knop drukt, wat aangeeft dat het bijna tijd is om op te laden.

Opladen: lampje brandt continu

Opladen voltooid: knipperend lampje

6.8 De elektrolarynx op de hals plaatsen

1. Plaats de geluidsadapter (A) tegen uw hals en druk op de aan-uitknop (C). Steek geen enkel deel van het hulpmiddel of de accessoires in de stoma.
2. Zorg ervoor dat de gehele geluidsadapter in contact is met de huid van uw nek, anders zal er geluid ontsnappen dat het moeilijk maakt u te verstaan.
3. Beweeg uw lippen, mond, kaak en tong (articuleer) zoals u normaal gesproken zou doen wanneer u spreekt. Druk op de knop om het geluid te starten, begin met articuleren en laat de knop los aan het einde van de zin. Adem ontspannen en natuurlijk. Forceer de lucht niet naar buiten.
4. Probeer verschillende posities totdat u uw "sweet spot" vindt (de plek op uw hals waar uw stem het beste klinkt). Let op: een positieverandering van 3 mm kan al een grote invloed hebben op het geluidsvolume.

Als u geen geluidsoverdracht via uw hals kunt bewerkstelligen of als u om medische redenen het hulpmiddel niet tegen uw hals kunt plaatsen, probeert u plaatsing tegen de wang of gebruikt u de orale adapter (zie hoofdstuk 7.4 De optionele orale adapter/slang installeren/gebruiken). Het omhoog of omlaag aanpassen van de basistoon kan een betere stem opleveren. Middentonen zijn voor de meeste mensen gemakkelijker te horen.

6.9 Optionele orale adapter en orale slangen

Als plaatsing op de hals niet geschikt voor u is vanwege een gevoelige nek of overmatig zoemen, kunt u de orale adapter gebruiken (zie hoofdstuk 7.4 De orale adapter/slang installeren/gebruiken).

6.10 Richtlijnen voor demonstratiegebruik

(Geldig voor zorgprofessionals)

Waarschuwing: De orale adapter, de orale slang en de geluidsadapter zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door één patiënt en mogen niet tussen patiënten worden hergebruikt.

Voorzorgsmaatregelen: Voer na elk gebruik bij patiënten en het gebruik ter demonstratie onderhoud uit aan het hulpmiddel in overeenstemming met de onderhoudsinstructies.

- Demonstratiegebruik is bedoeld om te bepalen of het hulpmiddel geschikt is voor de patiënt.
- Gebruikers moeten hun handen reinigen en ontsmetten met isopropylalcohol (IPA) of een ander geschikt ontsmettingsmiddel, of handschoenen dragen.
- De geluidsadapter, inclusief de geluidsknop en schuimring, moet vervangen en weggegooid worden tussen elke patiënt (zie hoofdstuk 7.2 De geluidsadapter vervangen).
- Het apparaat moet vóór en na elke patiënt worden schoongeveegd (zie hoofdstuk 7.1 Het hulpmiddel onderhouden).

7. Onderhoud en vervanging van onderdelen

7.1 Het hulpmiddel onderhouden

De gebruiker is verantwoordelijk voor de onderhoudstaken. Voer onderhoud uit na elk gebruik.

1. Veeg het hulpmiddel schoon met een schone, droge doek, of indien nodig, een licht vochtige (niet doorweekte) doek (zie afbeelding 2). Gebruik water met milde zeep of 50%–75% isopropylalcohol.

Voorzorgsmaatregelen:

- Laat het hulpmiddel drogen voordat het gebruikt wordt.
- Zorg dat er geen vocht in het hulpmiddel komt.
- Gebruik geen elektrische of spuitreinigers.

7.2 De geluidsadapter vervangen

Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor vervangende geluidsadapters.

1. Veeg het hulpmiddel schoon (zie hoofdstuk 7.1 Het hulpmiddel onderhouden). Oefen lichte druk uit en neem de aan-uitknop af met een (rond)draaiende beweging. Na het schoonmaken van de behuizing, veegt u de dop van de geluidsadapter schoon. Wees voorzichtig dat u niet te veel druk uitoefent, waardoor de bovenste geluidsknop los kan komen.

2. Draai de geluidsadapter (A) los en verwijder deze (zie afbeelding 2).

Opmerking: Let erop dat u niet op de geluidsknop drukt wanneer u de dop van de geluidsadapter vastpakt, omdat hierdoor de knop en de schuimring kunnen worden doorgedrukt.

Zorg dat de afstandsring (B) voor de geluidsadapter niet gebroken is of ontbreekt. Vervang deze indien nodig voordat u de nieuwe geluidsadapter installeert (zie hoofdstuk 7.3 De afstandsring voor de geluidsadapter plaatsen/verwijderen).

3. Installeer de nieuwe geluidsadapter.

Waarschuwing: Verwijder het siliconenmembraan onder de geluidsadapter niet. Het siliconenmembraan moet in de groef op de stang van de spoel/actuator worden vastgehouden (zie afbeelding 3.1).

Let op: Draai de spoel/stelaandrijving niet. De draden moeten soepel rond de spoel/actuator lopen (zie figuur 3.2).

7.3 De afstandsring voor de geluidsadapter plaatsen/verwijderen

1. Draai de geluidsadapter los (zie afbeelding 4).
2. Plaats/verwijder de afstandsring.
3. Schroef de geluidsadapter weer vast.
4. Test het hulpmiddel en luister naar de toonkwaliteiten. Als u de voorkeur geeft aan de toonkwaliteiten zonder de afstandsring, bergt u de afstandsring op een veilige plaats op, zoals in de doos waarin uw hulpmiddel is geleverd.

7.4 De orale adapter/slang installeren/gebruiken

1. Plaats de orale slang (I) in de bovenkant van de orale adapter (J).

Let op: Breng de orale slang niet verder in dan de stop. Zorg ervoor dat de slang niet in het dopgebied uitsteekt (zie afbeelding 3.1).

2. Plaats de orale adapter over de geluidsadapter (A).

Let op: Draai deze er niet op (zie afbeelding 3.2).

3. Plaats de orale slang in de mond, bij de mondhoek.
4. Activeer de elektrolarynx. Spreek rond de orale slang.

7.5 De batterij vervangen

Geldig voor STP

Gebruik twee 1,5 V oplaadbare nikkel-metaalhydride (NiMH) AA-batterijen.

1. Plaats de batterijen (F) volgens de pijlen aan de binnenkant van de STP.

Geldig voor TTE/P

Gebruik alleen goedgekeurde lithium-ionbatterijen. Neem voor meer informatie contact op met distributeurs.

1. Plaats de batterij (N). Deze past maar op één manier. Het uitlijnlijpje van de batterijconnector (H) wijst naar boven, met de rode draad aan de rechterkant.

8. Gids voor probleemoplossing

8.1 Onvoldoende verstaanbaarheid tijdens telefoongebruik

- Plaats de microfoon van uw telefoon bij de neus, niet onder de mond. Hierdoor wordt de microfoon weggehouden van het geluid van de stoma en de elektrolyryn.
- Verminder het volume van de elektrolyryn tot dit zo zacht mogelijk is, terwijl er toch een toon wordt gegenereerd.

8.2 Hulpmiddel is 'dood', 'defect' of 'werkt niet meer'

- Zorg ervoor dat het volumewieltje (D) niet helemaal omlaag is gedraaid (het hulpmiddel niet is uitgeschakeld). Draai het volumewieltje (D) helemaal naar beneden tot het hulpmiddel uit staat.
- Druk lichtjes op de aan-uitknop (C) en verhoog de druk. Als het hulpmiddel tijdens het proces wordt geactiveerd en gedeactiveerd, moet het ter vervanging worden opgestuurd (zie hoofdstuk 9 Service en ondersteuning).
- Als de LED elke keer gaat branden wanneer de aan-uitknop (C) wordt ingedrukt, is de batterij van het hulpmiddel bijna leeg en moet deze worden opgeladen (geldig voor TTE/P).
- Verwijder het batterijkapje en druk de stekker (H) van de batterijkabel verder in de behuizing.

8.3 Het LED-indicatorlampje gaat niet branden tijdens het opladen

- Test het stopcontact met een lamp.
- Zorg dat de micro-USB-kabel goed is aangesloten op de stroomvoorziening en het hulpmiddel.
- Probeer een andere micro-USB-kabel.
- Probeer een andere stroomvoorziening (USB-stopcontact).
- Test de oplader en de kabel op een mobiele telefoon of een ander hulpmiddel.

Geldig voor STP

- Controleer of de batterijen oplaadbaar zijn. Het hulpmiddel laadt geen niet-oplaadbare batterijen op.
- Zorg ervoor dat de batterijen op de juiste manier zijn geplaatst. Controleer of de batterijen correct zijn geplaatst, waarbij de + van de batterij naar de plus + van het hulpmiddel wijst.

8.4 Het hulpmiddel 'zoemt te veel', 'klinkt raar', 'is gedempt' of 'niet duidelijk'

- Zorg dat de geluidsadapter (A) volledig contact maakt met de huid op de nek.
- Probeer een andere plaats op de hals (zie hoofdstuk 6.8 De elektrolyryn op de hals plaatsen).
- Verminder het volume (D).
- Pas de toonhoogte aan (K).
- Gebruik de orale adapter (zie hoofdstuk 7.4 De orale adapter/slang installeren/gebruiken).
- Controleer het kapje. Als de geluidsknop los lijkt te zitten of enigszins verschoven is, of als de schuimring beschadigd lijkt, moet de schuimring van het hulpmiddel mogelijk worden vervangen.
- Verwijder de geluidsadapter (A) en controleer de binnenkant.
- Is er een klein rubberen stukje op zijn plaats gelijmd in het midden van de geluidsadapter (A)? Zo niet, dan heeft het hulpmiddel een vervangende geluidsknop nodig (zie hoofdstuk 9 Service en ondersteuning).

- Zorg dat het membraan aan de stang van de spoel is bevestigd. Controleer of de spoel vrij kan bewegen wanneer deze wordt aangeraakt en niet korrelig aanvoelt (zie afbeelding 5).

Geldig voor TTE/P

Probeer de optionele extra scherpe geluidsadapter (zie hoofdstuk 7.2 De geluidsadapter vervangen).

8.5 'De geluidsadapter (A) is losgekomen' of de 'geluidsknop is uit het kapje geduwd'

Controleer of de schuimring beschadigd is. Als de oorspronkelijke schuimring niet beschadigd is, kan deze opnieuw worden gebruikt en opnieuw worden gemonteerd. Als de schuimring beschadigd is, moet deze vervangen worden.

Geldig voor TTE/P

De gevoeligheid van de knopsensor kan te gevoelig zijn. Probeer een andere modus, meestal een lagere modus.

8.6 De knop 'plakt'

- Lees de algemene reinigingsinstructies (zie hoofdstuk 7.1 Het hulpmiddel onderhouden).
- Gebruik een wattenstaafje met een kleine hoeveelheid aanbevolen alcohol om de omgeving rondom de aan-uitknop 5-6 keer schoon te maken. Druk vervolgens 5-6 keer op de aan-uitknop.
- Wissel af tussen drukken op en schoonmaken rond de aan/uit-knop met een wattenstaafje. Ga door totdat de knop niet meer blijft plakken.
- Gebruik een dikker stukje papier om vuil te verwijderen dat vastzit in de inkeping rond de aan-uitknop.

8.7 Onstabiele toon (TTE/P)

Probeer een modus met een lagere gevoeligheid (zie hoofdstuk 6.4 De modus instellen).

8.8 Onregelmatig volume (TTE/P)

Probeer een modus die niet de volumemodus is (zie hoofdstuk 6.4 De modus instellen).

8.9 Het hulpmiddel veroorzaakt interferentie voor radio- of tv-ontvangst

- Laat de antenne een andere richting op wijzen of verplaats deze.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Neem contact op met de leverancier of een ervaren radio-/tv-technicus voor hulp.

9. Service en ondersteuning

De elektrolarynx bevat geen andere onderhoud vereisende onderdelen dan die welke door de patiënt kunnen worden verwijderd. Service-onderdelen zijn onder andere batterijen, geluidsadapter, afstandsring voor de geluidsadapter, schuimring, orale adapter en orale slangen. Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger voor assistentie bij het gebruik of onderhoud van uw elektrolarynx en om beschikbare onderdelen te bestellen.

10. Technische gegevens

Beschrijving	Specificatie
Bedrijfstemperatuur (voor een optimale levensduur van de batterij)	5 °C tot 40 °C (geldig voor TTE/P) 5 °C tot 25 °C (geldig voor STP)

Beschrijving	Specificatie
Temperatuur bij opslag en vervoer	-25 °C tot 70 °C (geldig voor TTE/P) -20 °C tot 25 °C (geldig voor STP)
Luchtvochtigheid (voor optimale batterijduur)	15%–90% relatieve vochtigheid 700 hPa tot 1060 hPa
Opslagvochtigheid	0%–45% relatieve vochtigheid
Verwachte levensduur	3 jaar
Toegepast onderdeel	Toegepast onderdeel van type BF, geluidsadapter
Gebruiksduur	TTE/P: Werkcyclus 50%. Het hulpmiddel werkt bijvoorbeeld met een AAN-tijd van 1 min gevolgd door een UIT-tijd van 1 min. Houd er rekening mee dat kortere AAN-tijden corresponderende kortere UIT-tijden vereisen. STP: 30 minuten van activering gedurende een periode van 24 uur
Voedingsbron	Intern gevoed
Afmetingen	Provox SolaTone Plus 118 mm Provox TruTone Emote 113 mm Provox TruTone Plus 113 mm
Gewicht	Provox SolaTone Plus 130 g Provox TruTone Emote 130 g Provox TruTone Plus 131 g
IP-classificatie	IP22* (geldig voor TTE/P)
Oplaadspecificaties	5 V, minimaal 750 mA (of minimaal 0,75 A)** maximaal 100 VA

*Het hulpmiddel werd getest en bleef veilig tijdens en na de test. Het hulpmiddel kan echter tijdelijk niet functioneren of permanent beschadigd raken.

**Goedgekeurde Limited Power Source (LPS) volgens IEC 60950-1 of IEC 62368-1

Elektromagnetische Emissies

Emisietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies, CISPR 11	Groep 1	Het systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor het intern functioneren. Daarom zijn de RF-emissies laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen storing in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies, CISPR 11	Klasse B	Het systeem is geschikt voor gebruik op alle locaties, inclusief die in woonomgevingen en die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flickeremissie, IEC 61000-3-3	Voldoet	

Opmerking: De emisietest omvat het gebruik van een goedgekeurde wandstekker.

Elektromagnetische immuiniteit (TTE/P)

Immunitestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±4 kV, ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht (zie ook Elektromagnetische interferentie)
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	±2 kV wisselstroom voedingspoort 100 kHz herhalingsfrequentie.	±2 kV wisselstroomvoedingspoort 100 kHz herhalingsfrequentie.
Spanningspiek IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV lijn-tot-lijn	±0,5 kV, ±1 kV lijn-tot-lijn

Immunitestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
Spanningsdips en onderbrekingen IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 1 cyclus bij 0° 70% U_T 25 cycli bij 0° 0% U_T 250 cycli bij 0°	0% U_T 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 1 cyclus bij 0° 70% U_T 25 cycli bij 0° 0% U_T 250 cycli bij 0°
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Magnetische velden in de buurt IEC 61000-4-39	8 A/m, CW bij 30 kHz 65 A/m, DC 50% bij 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% bij 13,56 MHz	8 A/m, CW bij 30 kHz 65 A/m, DC 50% bij 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% bij 13,56 MHz
<i>Opmerking:</i> U_T is de wisselstroomnetspanning vóór toepassing van het testniveau.		

Immunitiestest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms en 6 Vrms in de ISM- en amateurradiobanden 150 kHz tot 80 MHz 80% AM, 1 kHz sinus	3 Vrms en 6 Vrms in de ISM- en amateurradiobanden 150 kHz tot 80 MHz 80% AM, 1 kHz sinus
Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz sinus	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz sinus
Nabijheidsvelden van de RF draadloze communicatiepoort IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz bij 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz bij 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz bij 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz bij 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz bij 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz bij 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz bij 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz bij 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz bij 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz bij 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz bij 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz bij 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz bij 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz bij 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Opmerking: De immunitiestest omvat het gebruik van een goedgekeurde wandstekker.

Elektromagnetische interferentie

Wanneer de batterij wordt blootgesteld aan elektromagnetische ontlading (ESD), moet deze mogelijk worden verwijderd en opnieuw worden geplaatst om de normale werking te herstellen.

11. Afvoer medisch afval

Volg bij het afvoeren van een gebruikt medisch hulpmiddel altijd de medische praktijk en nationale voorschriften met betrekking tot biologisch gevaar.

12. Melding van incidenten

Let op: elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de nationale autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt woont.

13. Compliantie

Het apparaat is getest en voldoet aan IEC 60601-1-2 met een testniveau dat is aangenomen voor een huiselijke omgeving (geldig voor TTE/P).

1. Utilisation prévue

Un électrolarynx est un larynx artificiel alimenté par une pile, porté en externe et destiné à être utilisé en cas d'incapacité de produire des sons avec le larynx.

Lorsqu'il est maintenu contre la peau dans la zone du larynx, ou via l'insertion d'un tube dans la cavité buccale (avec un adaptateur buccal), l'appareil génère des vibrations mécaniques qui résonnent dans les cavités buccale et nasale et peuvent être modulées par la langue et les lèvres de manière normale, permettant ainsi la production de la parole.

Groupe d'utilisateurs visé

Le patient est l'opérateur prévu.

2. Contre-indications

L'appareil doit être utilisé uniquement conformément à ce mode d'emploi. Les utilisateurs qui ne présentent pas les aptitudes physiques, cognitives et mentales nécessaires pour faire fonctionner cet appareil ne doivent pas l'utiliser seuls mais uniquement sous la supervision d'un praticien ou de personnel soignant formé. L'appareil ne doit pas être directement appliqué sur la peau fine du cou présentant des vaisseaux fragiles, car cela peut provoquer des lésions tissulaires ou des saignements. Les patients souffrant de cette pathologie doivent uniquement utiliser cet appareil après avoir reçu de leur praticien toutes les informations nécessaires sur son utilisation et l'endroit où l'appliquer en toute sécurité.

3. Description du dispositif

Un électrolarynx est un larynx artificiel alimenté par une pile, porté en externe et destiné à être utilisé sur la peau non endommagée en l'absence de larynx ou en cas d'incapacité de produire des sons avec le larynx.

Types d'appareils

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Contenu de la boîte

Électrolarynx	Mode d'emploi
Adaptateur buccal	Paquet contenant différents tubes oraux
Câble micro-USB (1 m)	Tête sonore très pointue (TTE/P)
Piles rechargeables AA NiMH x2 (STP)	Cordon

Caractéristiques des pièces (voir la Figure 1)

A. Tête (TTE/Px2) (STPx1) (avec bouton de son et anneau en mousse)	B. Anneau de tête (TTE/P)
C. Bouton marche/arrêt (bouton Emotion™ sur TTE/P)	D. Molette de volume
E. Corps	F. Pile (STP)
G. Capuchon de la pile	H. Connecteur de pile (TTE/P)
I. Tube buccal (2+2)	J. Adaptateur buccal
K. Molette de réglage de la hauteur tonale	L. Témoin à LED
M. Bouton de MODE (TTE/P)	N. Pile (TTE/P)
U. Cache port USB (TTE/P)	V. Port de charge USB

4. Avertissements

- L'utilisation incorrecte de l'appareil ou le non-respect des instructions contenues dans le présent mode d'emploi peuvent entraîner des blessures corporelles et/ou endommager l'appareil.
- N'allumez pas, n'utilisez pas et ne chargez pas l'appareil s'il a été exposé à l'eau ou à d'autres liquides, ou s'il est tombé dans l'eau ou dans d'autres liquides, car cela peut provoquer des blessures et/ou endommager l'appareil.
- N'utilisez que des chargeurs approuvés, car l'utilisation de chargeurs non approuvés peut provoquer un incendie, des blessures ou endommager l'appareil.
- Avant de charger, 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 pas l'appareil pendant la charge, car cela peut provoquer un choc électrique.
- N'essayez pas de charger des piles non rechargeables, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- Ne remplacez pas les piles rechargeables par des piles non rechargeables, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- N'endommagez pas physiquement les piles, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- Ne rangez pas les piles dans une poche, un sac à main, une boîte ou un tiroir, etc. où elles pourraient se court-circuiter entre elles ou être court-circuitées par des matériaux conducteurs tels que des pièces de monnaie ou des clés, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- N'exposez pas la pile au lithium à des températures hors des plages de températures spécifiées au recto de ce mode d'emploi, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- Faites attention lorsque vous remplacez les piles. Une installation incorrecte des piles peut entraîner une situation dangereuse, comme une chaleur extrême ou un incendie, qui pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil ou d'autres biens.
- N'utilisez pas une pile qui fuit, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- N'insérez aucune partie de l'appareil ni aucun accessoire dans le trachéostome, car cela pourrait entraîner des blessures.
- Ne modifiez pas l'appareil, car cela pourrait entraîner des blessures ou endommager l'appareil.
- Évitez d'utiliser l'électrolarynx à proximité d'autres équipements électroniques, car cela pourrait entraîner des problèmes de fonctionnement. Si nécessaire, assurez-vous que les deux appareils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication RF (à radiofréquence) portables, y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, cela pourrait affecter les performances de l'appareil.
- L'utilisation de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis avec l'appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et causer un fonctionnement incorrect.
- La longueur du câble présente un risque de strangulation. Tenir hors de portée des enfants et des animaux.
- L'appareil contient de petites pièces qui peuvent se déloger et entraîner un risque d'étouffement. Tenez-les hors de portée des jeunes enfants.
- Ne partagez pas l'appareil avec d'autres personnes. Cela peut provoquer une contamination croisée et entraîner une infection grave. Le dispositif est prévu à l'usage d'un seul patient.
- L'appareil contient un aimant qui génère des champs magnétiques et électromagnétiques susceptibles d'interférer avec les stimulateurs cardiaques ou autres dispositifs implantables, ainsi qu'avec certaines procédures ou

certains traitements. Maintenez une distance minimale de 15 cm (6 po) entre votre appareil et tout dispositif médical implanté. Consultez votre médecin avant toute procédure ou traitement médical. Si vous soupçonnez des interférences entre l'appareil et un dispositif médical implanté, cessez de l'utiliser et consultez votre médecin.

5. Mises en garde

- Veillez à ne pas endommager le câblage de la pile lorsque vous ouvrez/fermez le capuchon.
- Le non-respect des instructions d'entretien peut entraîner des blessures et/ou endommager l'appareil.
- Ne chargez pas l'appareil à partir d'un ordinateur, car cela pourrait entraîner une surchauffe de la pile et des blessures, et/ou endommager l'appareil.
- N'utilisez jamais un appareil cassé, modifié ou altéré et ne chargez jamais un appareil cassé, modifié ou altéré, car cela pourrait entraîner des blessures et/ou endommager l'appareil.
- L'appareil et les piles peuvent chauffer jusqu'à 45 °C (113 °F) pendant la charge. Laissez refroidir l'appareil avant de l'utiliser.
- L'appareil peut chauffer pendant son utilisation. Prenez les précautions nécessaires lorsque vous le placez sur votre cou pour l'utiliser.
- L'appareil peut présenter des dysfonctionnements ou cesser de fonctionner en raison d'interférences de champs électromagnétiques provenant d'autres appareils.
- Veillez à ne pas mâcher/mordre le tube buccal, car cela pourrait causer des lésions dentaires.
- Veillez à ne pas faire tomber l'appareil, car cela pourrait l'endommager.




Effets secondaires

- En cas d'utilisation intensive, les vibrations produites par l'appareil peuvent provoquer une gêne chez certains utilisateurs.
- L'appareil peut provoquer une sensation d'effort et de fatigue dans l'épaule/le bras, surtout chez les personnes ayant des problèmes d'épaule connus.

6. Utilisation

Remarque : avant utilisation, laissez l'appareil atteindre sa température de fonctionnement (voir la section 10 Données techniques). Laissez-le refroidir ou se réchauffer jusqu'à 2 heures après le transport, ou après un stockage à haute ou basse température.

Symboles non normalisés (TTE/P)

Symbole	Explication du symbole	Position du symbole sur l'appareil
	Hauteur tonale	Sous la molette de réglage de la hauteur tonale
	Parler	Sous le bouton marche/arrêt
	Volume	En dessous de la molette de volume

6.1 Activation/désactivation à l'aide du bouton marche/arrêt

- Pour activer l'appareil, appuyez sur le bouton marche/arrêt (C).
- Pour désactiver l'appareil, relâchez le bouton marche/arrêt.

Remarque : pour éviter que l'appareil ne s'allume et ne chauffe pendant le transport dans un sac ou autre, tournez la molette de volume complètement vers le bas pour couper le volume avant le transport.

6.2 Réglage du volume et activation/désactivation

1. Tournez la molette du volume (D)

- complètement vers le bas pour désactiver le volume et l'appareil.
- vers le haut pour activer l'appareil et ajuster le volume.

Le bouton marche/arrêt peut également être utilisé pour contrôler la hauteur tonale en appuyant fermement dessus pour une tonalité plus aiguë et plus légèrement pour une tonalité plus grave.

6.3 Réglage de la hauteur tonale

1. Tournez la molette de réglage de la hauteur tonale (K) pour ajuster la hauteur tonale.
2. Appuyez sur le bouton marche/arrêt (C) et maintenez-le enfoncé pendant que vous effectuez votre réglage initial pour entendre les différences. Tournez la molette vers le haut pour une tonalité plus aiguë et vers le bas pour une tonalité plus grave.

Si vous utilisez la molette de réglage de la hauteur tonale (K) sans maintenir le bouton marche-arrêt (C) enfoncé, la tonalité changera quand même sans que vous l'entendiez.

6.4 Réglage du mode (TTE/P)

1. Pour changer de mode, retirez d'abord le capuchon de la pile, puis appuyez à la fois sur le bouton de mode (M) et sur le bouton marche/arrêt (C).

Le mode change immédiatement, mais si vous maintenez le bouton marche/arrêt enfoncé, l'appareil émet un bip pour indiquer le nouveau réglage de mode. Le nombre de bips et la tonalité des bips indiquent dans quel mode il se trouve.

Le Provox TruTone Emote (TTE) a six modes (1–6).

Le Provox TruTone Plus (TTP) a deux modes (1–2).

Modes 1–4 : Quatre plages prédéfinies

Mode 1	Presque monotone	1 bip
Mode 2	Variations de tonalité grave (plage de 1/2 octave)	2 bips
Mode 3	Variations de tonalité médium	3 bips
Mode 4	Variations de tonalité aiguë (plage de 2 octaves)	4 bips

Modes 5–6 (TTE) :

Le mode Volume vous permet de contrôler le volume au lieu de la hauteur tonale avec le bouton marche/arrêt (C). Ceci s'adresse aux personnes qui n'utilisent pas la commande de hauteur tonale et permet de contrôler le volume sans tourner la molette. Une très légère pression sur le bouton vous permet de parler avec votre « voix chuchotée », alors qu'une pression plus ferme émet un son à plein volume. La molette de volume limite toujours votre volume maximal. Le passage entre ces modes émet un son « Woup » (avec une tonalité croissante) plutôt qu'un bip sonore régulier.

Mode 5	Faible sensibilité, le plein volume nécessite une pression plus importante.	2 « Woup »
Mode 6	Sensibilité élevée, le plein volume nécessite une pression moins importante.	3 « Woup »

6.5 Choix de la tête sonore

Si vous avez des tissus durs au niveau du cou ou si vous êtes dans un environnement bruyant, la tête sonore grise peut être utilisée en raison du son plus clair (c'est-à-dire une tonalité plus aiguë) qu'elle produit (voir la section 7.2 Remplacement de la tête sonore).

6.6 Utilisation de l'anneau de tête (TTE/P)

Si vous utilisez régulièrement une tonalité plus aiguë et que vous préférez les qualités tonales sans l'anneau de tête, vous pouvez le retirer (voir la section 7.3 Ajout/retrait de l'anneau de tête).

6.7 Recharge de la pile (TTE/P)

1. Tirez le cache port USB (U) à l'extrémité supérieure.
2. Insérez le câble micro-USB dans le port de charge USB (V) avec une prise de charge murale approuvée* (non fournie).
3. Vérifiez que le témoin à LED (L) est allumé.
4. Débranchez l'appareil lorsque la charge est terminée pour économiser la pile. Utilisez la pile jusqu'à ce que le volume commence à s'estomper, ce qui correspond à une pile déchargée à 80 %.

*Source à puissance limitée (LPS) approuvée selon CEI 60950-1 ou CEI 62368-1

Témoin à LED (TTE/P)

Pile faible : Le témoin à LED (L) s'allume lorsque vous appuyez sur le bouton marche/arrêt, signalant que le moment de la recharge approche.

Charge—Témoin fixe
Charge complète—Témoin clignotant

6.8 Mise en place de l'électrolarynx sur le cou

1. Placez la tête sonore (A) de l'appareil contre votre cou et appuyez sur le bouton marche/arrêt (C). N'insérez aucune partie de l'appareil ou ses accessoires dans le trachéostome.
2. Veillez à ce que l'ensemble de la tête sonore soit en contact avec la peau de votre cou, sinon le son s'échappera et produira un bruit qui rendra votre compréhension difficile.
3. Bougez vos lèvres, votre bouche, votre mâchoire et votre langue (autrement dit articulez) comme vous le feriez normalement. Appuyez sur le bouton pour lancer le son, commencez à articuler, puis relâchez le bouton à la fin de la phrase. Respirez de manière détendue et naturelle, ne forcez pas l'expiration.
4. Essayez différentes positions jusqu'à ce que vous trouviez votre « zone idéale » (c'est-à-dire l'endroit du cou où la voix sonne le mieux). Notez que même un changement de position de 3 mm (1/8 po) peut modifier considérablement le volume sonore.

Si vous ne parvenez pas à obtenir une transmission du son par le cou ou si vous ne pouvez pas placer l'appareil contre votre cou pour des raisons médicales, essayez de le placer sur la joue ou utilisez l'adaptateur buccal (voir section 7.4 Installation/ utilisation de l'adaptateur/du tube buccal en option). L'augmentation ou la réduction de la hauteur tonale de base peut produire une meilleure voix. La plupart des personnes perçoivent mieux les tonalités médium.

6.9 Adaptateur buccal et tubes buccaux en option

Si la mise en place dans le cou ne vous convient pas en raison d'un cou sensible ou d'un bourdonnement excessif, vous pouvez utiliser l'adaptateur buccal (voir la section 7.4 Installation/utilisation de l'adaptateur/du tube buccal).

6.10 Recommandations pour une utilisation à des fins de démonstration

(Destiné aux professionnels de santé)

Avertissement : L'adaptateur buccal, le tube buccal et la tête sonore sont destinés à un seul patient et ne doivent pas être réutilisés d'un patient à l'autre.

Mise en garde : entretenez l'appareil après chaque patient et chaque utilisation de démonstration conformément aux instructions d'entretien.

- L'utilisation de démonstration est destinée à déterminer si le patient est apte à utiliser l'appareil.
- Les utilisateurs doivent se nettoyer et se désinfecter les mains avec de l'alcool isopropylique (IPA) ou avec un autre désinfectant approprié, ou utiliser des gants.
- La tête sonore, y compris le bouton de son et l'anneau en mousse, doit être remplacée et jetée entre chaque patient (voir la section 7.2 Remplacement de la tête sonore).
- L'appareil doit être essuyé avant et après chaque patient (voir la section 7.1 Entretien de l'appareil).

7. Entretien et remplacement des pièces

7.1 Entretien de l'appareil

L'utilisateur est responsable des tâches d'entretien. Procédez à l'entretien après chaque utilisation.

1. Essayez l'appareil avec un chiffon propre et sec ou, si nécessaire, avec un chiffon légèrement humide (mais pas mouillé) (voir la Figure 2). Utilisez de l'eau avec un savon doux ou de l'alcool isopropylique à 50–75 %.

Précautions :

- Laissez l'appareil sécher avant de l'utiliser.
- Veillez à ne pas mouiller l'intérieur de l'appareil.
- N'utilisez pas de nettoyants électriques ou en spray.

7.2 Remplacement de la tête sonore

Contactez votre représentant local pour obtenir des têtes de rechange.

1. Essayez l'appareil (voir la section 7.1–Entretien de l'appareil). N'appliquez pas une pression trop forte et essayez le bouton de conversation avec un mouvement circulaire ou de rotation. Après avoir essuyé le corps, essuyez le capuchon de la tête sonore. Veillez à ne pas exercer trop de pression, cela risquerait de déloger le bouton de son supérieur.

2. Dévissez la tête sonore (A) et retirez-la (voir la Figure 2).

Remarque : Veillez à ne pas appuyer sur le bouton de son lorsque vous manipulez le capuchon de la tête sonore, car cela pourrait pousser le bouton et l'anneau en mousse vers l'intérieur.

Assurez-vous que l'anneau de tête (B) n'est ni cassé ni manquant. Si nécessaire, remplacez-le avant d'installer la nouvelle tête sonore (voir la section 7.3 Ajout/retrait de l'anneau de tête).

3. Installez la nouvelle tête sonore.

Mise en garde : ne pas retirer le diaphragme en silicone situé en dessous de la tête sonore. Le diaphragme en silicone doit être maintenu dans la rainure de la tige de la bobine/de l'actionneur (voir la Figure 3.1).

Mise en garde : ne pas tordre la bobine/l'actionneur. Les fils doivent s'enrouler sans problème autour de la bobine/de l'actionneur (voir la Figure 3.2).

7.3 Ajout/retrait de l'anneau de tête

1. Dévissez la tête (voir la Figure 4).

2. Ajoutez/retirez l'entretoise.

3. Revissez la tête.

4. Testez l'appareil en écoutant la qualité des tonalités. Si vous préférez les qualités sonores sans anneau, assurez-vous de ranger l'anneau dans un endroit sûr, comme la boîte dans laquelle votre appareil a été livré.

7.4 Installation/Utilisation de l'adaptateur/du tube buccal

1. Insérez le tube buccal (I) sur le dessus de l'adaptateur buccal (J).

Mise en garde : n'insérez pas le tube buccal au-delà de la butée. Veillez à ce que le tube ne dépasse pas dans l'embout (voir la Figure 3.1).

2. Placez l'adaptateur buccal sur la tête sonore (A).

Mise en garde : ne le vissez pas (voir la Figure 3.2).

3. Placez le tube buccal au coin de la bouche.

4. Activez l'électrolarynx. Parlez autour du tube buccal.

7.5 Remplacement de la pile

Pour STP

Utilisez deux piles AA rechargeables de 1,5 V au nickel-hydrure métallique (NiMH).

1. Installez les piles (F) en suivant les flèches placées à l'intérieur de la STP.

Pour TTE/P

N'utilisez que des piles Li-Ion approuvées. Contactez les distributeurs pour plus d'informations.

1. Installez la pile (N). Elle ne rentre que dans un sens. La patte d'alignement du connecteur de pile (H) pointe vers le haut, avec le fil rouge à droite.

8. Guide de dépannage

8.1 Intelligibilité non satisfaisante pendant l'utilisation du téléphone

- Placez le microphone du téléphone près du nez, et non sous la bouche. Cela éloignera le microphone du trachéostome et de l'électrolarynx.
- Réduisez le volume de l'électrolarynx de façon à ce que le niveau sonore soit aussi faible que possible, tout en continuant à générer un son.

8.2 Appareil « mort », « cassé » ou « qui ne fonctionne plus »

- Assurez-vous que la molette de volume (D) n'est pas tournée à fond (et que l'appareil n'est pas éteint). Tournez la molette de volume (D) à fond pour l'éteindre.
- Appuyez légèrement sur le bouton marche/arrêt (C) et augmentez la pression. Si l'appareil s'active et se désactive au cours du processus, l'appareil doit être renvoyé pour être remplacé (voir Section 9 Service et assistance).
- Si la LED s'allume chaque fois que le bouton marche/arrêt (C) est enfoncé, cela signifie que la charge de la pile de l'appareil est faible et qu'elle doit être rechargée (pour TTE/P).
- Retirez le capuchon de la pile et enfoncez le connecteur du câble de la pile plus loin dans le boîtier.

8.3 Le témoin à LED ne s'allume pas pendant la charge

- Testez la prise de courant avec une lampe.
- Assurez-vous que le câble micro-USB est complètement branché dans le bloc d'alimentation et l'appareil.
- Essayez un autre câble micro-USB.
- Essayez une autre source d'alimentation (prise USB).
- Testez le chargeur et le câble sur un téléphone portable ou un autre appareil.

Pour STP

- Assurez-vous que les piles sont rechargeables. L'appareil ne charge pas les piles non rechargeables.
- Assurez-vous que les piles sont insérées correctement. Vérifiez que les piles sont correctement orientées, le + de la pile allant vers le + de l'appareil.

8.4 L'appareil « émet trop de bourdonnements », « sonne bizarrement », « est étouffé » ou « n'est pas clair »

- Assurez-vous que la tête sonore (A) est en contact total avec la peau du cou.
- Essayez un autre emplacement sur le cou (voir la section 6.8 Mise en place de l'électrolarynx sur le cou).
- Réduisez le volume (D).
- Ajustez la hauteur tonale (K).
- Utilisez l'adaptateur buccal (voir la section 7.4 Installation/Utilisation de l'adaptateur/du tube buccal).
- Inspecter le capuchon. Si le bouton de son semble lâche ou a légèrement bougé ou si l'anneau en mousse semble endommagé, l'appareil a peut-être besoin d'un nouvel anneau en mousse.
- Retirez la tête sonore (A) et regardez à l'intérieur.
- Y a-t-il une petite pièce en caoutchouc collée en place au centre de la tête sonore (A) ? Si ce n'est pas le cas, l'appareil a besoin d'un bouton de son de rechange (voir la section 9 Service et assistance).
- Assurez-vous que le diaphragme est fixé à la tige de la bobine. Assurez-vous que la bobine rebondit librement lorsqu'on la touche et qu'elle n'est pas granuleuse au touché (voir la Figure 5).

Pour TTE/P

Essayez la tête sonore extra fine en option (voir la section 7.2 Remplacement de la tête sonore).

8.5 « La tête sonore (A) s'est détachée » ou le « bouton de son a été poussé hors du capuchon »

Vérifiez que l'anneau en mousse n'est pas endommagé. S'il n'est pas endommagé, l'anneau en mousse d'origine peut être réutilisé et réassemblé. S'il est endommagé, il doit être remplacé.

Pour TTE/P

La sensibilité du capteur du bouton est peut-être trop élevée. Essayez un autre MODE, généralement un mode inférieur.

8.6 Bouton « grippé »

- Lisez les instructions générales de nettoyage (voir la section 7.1 Entretien de l'appareil).
- Utilisez un coton-tige avec un peu d'alcool recommandé pour nettoyer le pourtour du bouton marche/arrêt 5–6 fois, puis appuyez sur le bouton marche/arrêt 5–6 fois.
- Appuyez alternativement sur le bouton marche-arrêt et nettoyez le pourtour du bouton avec un coton-tige. Continuez jusqu'à ce qu'il ne soit plus grippé.
- Utilisez un morceau de papier plus épais pour enlever les débris coincés dans la fente du bouton marche-arrêt.

8.7 Tonalité instable (TTE/P)

Essayez un mode avec une sensibilité plus faible (voir la section 6.4 Réglage du mode).

8.8 Volume instable (TTE/P)

Essayez un mode autre qu'un mode de volume (voir la section 6.4 Réglage du mode).

8.9 Appareil causant des interférences avec la réception radio ou TV

- Réorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

9. Service et assistance

L'électrolarynx ne contient pas de pièces réparables autres que celles que le patient peut retirer. Les pièces détachées comprennent les piles, la tête, l'anneau de tête, l'anneau en mousse, l'adaptateur buccal et les tubes buccaux. Contactez votre représentant local pour obtenir de l'aide sur l'utilisation ou l'entretien de votre électrolarynx, et pour commander les pièces disponibles.

10. Données techniques

Description	Spécifications
Température de fonctionnement (pour maintenir une durée de vie optimale de la batterie)	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) (pour TTE/P) 5 °C à 25 °C (41 °F à 77 °F) (pour STP)
Température de stockage et de transport	-25 °C à 70 °C (-13 °F à 158 °F) (pour TTE/P) -20 °C à 25 °C (-4 °F à 77 °F) (pour STP)

Description	Spécifications
Humidité de fonctionnement (pour une durée de vie optimale de la pile)	Humidité relative 15 % à 90 % 700 hPa à 1 060 hPa
Humidité de stockage	Humidité relative 0 % à 45 %
Durée de vie prévue	3 ans
Pièce appliquée	Pièce appliquée de type BF, tête sonore
Mode de fonctionnement	TTE/P : Cycle de service de 50 %. Par exemple, l'appareil fonctionne avec un temps d'activation d'1 min suivi d'un temps de désactivation d'1 min. Notez que des temps d'activation plus courts nécessitent des temps de désactivation proportionnellement plus courts. STP : 30 minutes d'activation sur une période de 24 heures
Source d'alimentation	Alimentation interne
Dimensions	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 po) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 po) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 po)
Poids	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Classification IP	IP22* (pour TTE/P)
Caractéristiques du chargeur	5 V, 750 mA minimum (ou 0,75 A minimum)** 100 VA max.

*L'appareil a été testé et est resté sûr pendant et après le test. Il peut, toutefois, être temporairement inutilisable ou définitivement endommagé.

**Source à puissance limitée (LPS) approuvée selon CEI 60950-1 ou CEI 62368-1

Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF, CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférence avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF, CISPR 11	Classe B	Le système peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés à un réseau électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement, CEI 61000-3-3	Conforme	

Remarque : les tests d'émissions incluent l'utilisation d'une prise de charge murale approuvée.

Immunité électromagnétique (TTE/P)

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±4 kV, ±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air (voir aussi Interférences électromagnétiques)
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV c.a., fréq. de répétition de port d'alimentation 100 kHz	±2 kV c.a., fréq. de répétition de port d'alimentation 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne	±0,5 kV, ±1 kV ligne à ligne

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
Creux de tension et coupures brèves CEI 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 cycle à 0° 70 % U_T , 25 cycles à 0° 0 % U_T , 250 cycles à 0°	0 % U_T , 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 cycle à 0° 70 % U_T , 25 cycles à 0° 0 % U_T , 250 cycles à 0°
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Champs rayonnés à proximité CEI 61000-4-39	8 A/m, CW à 30 kHz 65 A/m, DC 50 % à 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % à 13,56 MHz	8 A/m, CW à 30 kHz 65 A/m, DC 50 % à 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % à 13,56 MHz
<i>Remarque</i> : U_T est la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau de test.		

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms et 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur 150 kHz à 80 MHz 80 % AM, sinus 1 kHz	3 Vrms et 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur 150 kHz à 80 MHz 80 % AM, sinus 1 kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM, sinus 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM, sinus 1 kHz
Champs de proximité émis par les appareils de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz à 385 MHz	27 V/m, PM 18 Hz à 385 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz à 450 MHz	28 V/m, PM 18 Hz à 450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz à 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m, PM 217 Hz à 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz à 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz	28 V/m, PM 18 Hz à 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz à 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz	28 V/m, PM 217 Hz à 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz à 2 450 MHz	28 V/m, PM 217 Hz à 2 450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz à 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	9 V/m, PM 217 Hz à 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz

Remarque : les tests d'immunité incluent l'utilisation d'une prise de charge murale approuvée.

Interférences électromagnétiques

En cas d'exposition à des décharges électromagnétiques (DES), il peut être nécessaire de retirer la pile puis de la remettre en place pour rétablir le fonctionnement normal.

11. Élimination des déchets

Toujours respecter la pratique médicale et les réglementations nationales concernant les risques biologiques lorsque vous mettez un dispositif médical au rebut.

12. Signalement des incidents

Noter que tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale du pays dans lequel l'utilisateur/le patient réside.

13. Conformité

L'appareil est testé et conforme à la norme CEI 60601-1-2 avec le niveau de test adopté pour l'environnement domestique (pour TTE/P).

1. Uso previsto

Un laringofono è una laringe artificiale alimentata a batteria che viene applicata esternamente e destinata all'uso in assenza della capacità di utilizzare la laringe anatomica per produrre del suono.

Il dispositivo, quando posizionato contro la pelle nell'area della laringe, o mediante inserimento di una cannula orale (con un adattatore orale), genera vibrazioni meccaniche che risuonano nelle cavità orale e nasale e possono essere modulate dalla lingua e dalle labbra in modo normale, consentendo così la fonazione.

Gruppo di utenti previsto

Il paziente è l'operatore previsto.

2. Controindicazioni

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente attenendosi alle Istruzioni per l'uso (IFU). Gli utenti privi delle capacità fisiche, cognitive o mentali necessarie per utilizzare il dispositivo autonomamente non devono usarlo indipendentemente e devono farlo solo sotto la supervisione adeguata di un medico o di un operatore qualificato. Il dispositivo non deve essere applicato direttamente su tessuti fragili del collo con vasi sanguigni deboli, poiché ciò può causare danni ai tessuti o sanguinamento. Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto in seguito alla ricezione di istruzioni specifiche da parte del medico in merito alle modalità d'uso del dispositivo e alle sedi di applicazione.

3. Descrizione del dispositivo

Un laringofono è una laringe artificiale alimentata a batteria che viene applicata esternamente sulla pelle intatta ed è destinata all'uso in assenza della laringe anatomica o quando non è possibile utilizzare la laringe per produrre suoni.

Tipi di dispositivi

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Contenuto della confezione

Laringofono	Istruzioni per l'uso (IFU)
Adattatore orale	Confezione contenente varie cannule orali
Cavo micro-USB (1 m)	Testina sonora Extra Sharp (TTE/P)
2 batterie ricaricabili NiMH AA (STP)	Cordoncino

Specifiche dei componenti (vedere Figura 1)

A. Testina sonora (2 TTE/P) (1 STP) (incluso pulsante audio e anello in materiale espanso)	B. Distanziatore della testina sonora (TTE/P)
C. Pulsante di accensione (pulsante Emotion™ in TTE/P)	D. Rotella del volume
E. Corpo	F. Batteria (STP)
G. Coperchio della batteria	H. Connettore della batteria (TTE/P)
I. Cannula orale (2+2)	J. Adattatore orale
K. Rotella di regolazione del tono	L. Spia LED
M. Pulsante MODALITÀ (TTE/P)	N. Batteria (TTE/P)
U. Coperchio antipolvere USB (TTE/P)	V. Presa di carica USB

4. Avvertenze

- L'utilizzo improprio del dispositivo o il mancato rispetto delle indicazioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso possono provocare lesioni personali e/o danneggiare il dispositivo.
- Non accendere, utilizzare o caricare il dispositivo se è stato esposto o è caduto in acqua o in altri liquidi, poiché ciò può causare lesioni personali e/o danni al dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente caricatori approvati, poiché l'uso di caricatori non approvati può provocare incendi, lesioni personali o danni al dispositivo.
- Prima della ricarica, ispezionare il caricabatterie per individuare eventuali danni. Un caricabatterie danneggiato o non funzionante non deve più essere utilizzato, poiché può causare incendi, lesioni personali o danni al dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo mentre è in carica, perché può causare una scossa elettrica.
- Non tentare di caricare batterie non ricaricabili, poiché ciò potrebbe provocare lesioni personali o danni al dispositivo.
- Non sostituire le batterie ricaricabili con batterie non ricaricabili, in quanto ciò potrebbe provocare lesioni personali o danni al dispositivo.
- Non danneggiare fisicamente le batterie, poiché ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al dispositivo.
- Non conservare le batterie in tasche, borse, scatole, cassetti o simili, dove potrebbero entrare in cortocircuito tra loro o essere messe in cortocircuito da materiali conduttivi come monete o chiavi, in quanto ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al dispositivo.
- Non esporre la batteria al litio a temperature che non rientrano negli intervalli di temperatura specificati nella parte anteriore delle presenti istruzioni per l'uso, in quanto ciò potrebbe causare lesioni personali o danni al dispositivo.
- Prestare attenzione quando si sostituiscono le batterie. L'installazione errata delle batterie potrebbe causare situazioni pericolose, come un calore estremo o un incendio, che potrebbero provocare lesioni personali o danni al dispositivo o ad altre proprietà.
- Non utilizzare una batteria che perde, poiché potrebbe causare lesioni personali o danni al dispositivo.
- Non inserire alcuna parte del dispositivo o degli accessori nello stoma, poiché ciò potrebbe provocare lesioni personali.
- Non modificare il dispositivo, poiché ciò potrebbe provocare lesioni personali o danni al dispositivo.
- L'uso del laringofono in prossimità di altre apparecchiature elettroniche deve essere evitato, poiché potrebbe causare problemi di funzionamento. Se necessario, verificare che entrambi i dispositivi funzionino normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili, comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne, non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 poll.) dal dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero risentirne.
- L'uso di cavi diversi da quelli specificati o forniti con il dispositivo potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e, quindi, un funzionamento errato.
- Sussiste un rischio di strangolamento dovuto al cavo lungo. Tenere lontano dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- I dispositivi contengono piccole parti che possono essere rimosse e causare un rischio di soffocamento. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

- Non utilizzare il dispositivo su più persone. Questo può causare una contaminazione crociata che può portare a un'infezione grave. Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso su un singolo paziente.
- Il dispositivo contiene un magnete che genera campi magnetici ed elettromagnetici, i quali possono interferire con pacemaker o altri dispositivi impiantabili, oltre che con alcune procedure o trattamenti. Mantenere una distanza minima di 15 cm (6 poll.) tra il dispositivo e qualsiasi dispositivo medico impiantato. Consultare il medico prima di qualsiasi procedura o trattamento medico. Se si sospetta un'interferenza tra il dispositivo e un dispositivo medico impiantato, interrompere l'uso e consultare il proprio medico.

5. Precauzioni

- Prestare attenzione a non danneggiare il cablaggio della batteria quando si apre/chiude il tappo della batteria.
- La mancata osservanza delle istruzioni di manutenzione potrebbe causare lesioni personali e/o danni al dispositivo.
- Non caricare il dispositivo da un PC poiché ciò potrebbe causare il surriscaldamento della batteria e, di conseguenza, lesioni personali e/o danni al dispositivo.
- Non utilizzare mai un dispositivo rotto, modificato o alterato, né caricare un dispositivo rotto, modificato o alterato, poiché ciò potrebbe causare lesioni personali e/o danni al dispositivo.
- Il dispositivo e le batterie potrebbero surriscaldarsi, fino a 45 °C (113 °F), durante la carica. Prima dell'uso, lasciare raffreddare il dispositivo.
- Durante l'uso, il dispositivo potrebbe surriscaldarsi. Adottare le precauzioni necessarie quando lo si posiziona sul collo per l'uso.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare o smettere di funzionare a causa di interferenze del campo elettromagnetico di altri dispositivi.
- Prestare attenzione a non masticare/mordere la cannula orale, perché potrebbe causare danni ai denti.
- Prestare attenzione a non far cadere il dispositivo, poiché quest'ultimo potrebbe subire danni.




Effetti collaterali

- Con un uso prolungato, le vibrazioni prodotte dal dispositivo potrebbero essere percepite come fastidiose da alcuni utenti.
- Il dispositivo può causare un senso di sforzo e affaticamento alla spalla/al braccio, soprattutto nei soggetti con problemi noti alla spalla.

6. Utilizzo

Nota: prima dell'uso, lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura di esercizio (vedere la sezione 10 Dati tecnici). Lasciare raffreddare o riscaldare per un massimo di 2 ore dopo il trasporto o dopo la conservazione a temperature elevate o basse.

Simboli non standardizzati (TTE/P)

Simbolo	Etichetta del simbolo	Posizionamento del simbolo sul dispositivo
	Tono	Sotto la rotella di regolazione del tono
	Fonazione	Sotto il pulsante di alimentazione
	Volume	Sotto la rotella del volume

6.1 Accensione/spengimento tramite il pulsante di alimentazione

- Accendere il dispositivo premendo il pulsante di alimentazione (C).
 - Spegnerlo rilasciando il pulsante di alimentazione.
- Nota:** per evitare che il dispositivo si accenda e si surriscaldi durante il trasporto in una borsa o simili, abbassare completamente il volume ruotando l'apposita rotella per disattivare il volume prima del trasporto.

6.2 Regolazione del volume e accensione/spengimento

1. Ruotare la rotella del volume (D)

- in senso antiorario (fino in fondo) per disattivare il volume e l'alimentazione.
- in senso orario per accendere il dispositivo e regolare il volume.

Il pulsante di alimentazione può essere utilizzato anche per il controllo del tono premendo con decisione il pulsante per un tono più alto e leggermente per un tono più basso.

6.3 Regolazione del tono

1. Ruotare la rotella di regolazione del tono (K) per regolare il tono.

2. Tenere premuto il pulsante di alimentazione (C) mentre si effettua la prima regolazione per sentire le differenze. Ruotare la rotella verso l'alto per un tono più alto e verso il basso per un tono più basso.

Se si utilizza la rotella di regolazione del tono (K) senza tenere premuto il pulsante di alimentazione (C), il tono cambierà ugualmente senza che sia possibile sentirlo.

6.4 Impostazione della modalità (TTE/P)

1. Per cambiare la modalità, rimuovere innanzitutto il coperchio della batteria e premere il pulsante di modalità (M) e il pulsante di alimentazione (C).

La modalità cambia immediatamente, ma se si continua a tenere premuto il pulsante di alimentazione, il dispositivo emette un segnale acustico per indicare la nuova impostazione della modalità. Il numero di segnali acustici e il relativo tono indicano quale modalità è attiva.

Provox TruTone Emote (TTE) ha sei modalità (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) ha due modalità (1–2).

Modalità 1–4: quattro intervalli preimpostati

Modalità 1	Quasi monotono	1 segnale acustico
Modalità 2	Variazioni di tono basse (intervallo di 1/2 ottave)	2 segnali acustici
Modalità 3	Variazioni di tono medie	3 segnali acustici
Modalità 4	Variazioni di tono elevate (intervallo di 2 ottave)	4 segnali acustici

Modalità 5–6 (TTE):

La modalità Volume consente di controllare il volume con il pulsante di alimentazione (C), anziché con il controllo del tono. Indicata per utenti che non utilizzano il controllo del tono; consente di regolare il volume senza usare la rotella. Un tocco molto leggero permette di parlare con la "voce sussurrata", mentre una pressione decisa consente di emettere un suono a tutto volume. La rotella del volume continua a limitare il volume massimo. Il passaggio da una modalità all'altra consente di emettere un suono con tonalità variabile (con tono crescente), piuttosto che un segnale tonale costante.

Modalità 5	Bassa sensibilità; per un suono a tutto volume è necessaria una pressione maggiore.	2 tonalità variabili
------------	---	----------------------

Modalità 6	Alta sensibilità; per un suono a tutto volume, è necessaria una pressione inferiore.	3 tonalità variabili
------------	--	----------------------

6.5 Scelta della testina sonora

Se il tessuto del collo è duro o ci si trova in un ambiente rumoroso, è possibile utilizzare la testina sonora grigia per il suo suono più acuto (ossia più alto) (vedere la sezione 7.2 Sostituzione della testina sonora).

6.6 Utilizzo del distanziatore della testina sonora (TTE/P)

Se si utilizza regolarmente un tono più alto e si preferiscono le qualità tonali senza distanziatore della testina sonora, è possibile rimuoverlo (vedere sezione 7.3 Aggiunta/Rimozione del distanziatore della testina sonora).

6.7 Ricarica della batteria (TTE/P)

1. Estrarre il coperchio antipolvere USB (U) dall'estremità superiore.
2. Inserire il cavo micro-USB nella presa di ricarica USB (V) utilizzando una spina di ricarica a muro approvata* (non inclusa).
3. Verificare che la spia LED (L) sia accesa.
4. Scollegare il dispositivo al termine della carica per risparmiare energia. Quando il volume inizia a diminuire, significa che la batteria è scarica all'80%.

*Sorgente di alimentazione limitata (LPS) approvata secondo la norma IEC 60950-1 o IEC 62368-1

Spia LED (TTE/P)

Batteria scarica: la spia LED (L) si accende quando si preme il pulsante di alimentazione, indicando che è quasi ora di ricaricare.

In carica: luce spia fissa
Carica completata: luce spia lampeggiante

6.8 Posizionamento del laringofono sul collo

1. Posizionare la testina sonora (A) contro il collo e premere il pulsante di alimentazione (C). Non inserire alcuna parte del dispositivo o degli accessori nello stoma.
2. Assicurarsi che l'intera testa sonora sia a contatto con la pelle del collo, altrimenti il suono potrebbe fuoriuscire e produrre un rumore che rende difficile la comprensione.
3. Muovere le labbra, la bocca, la mascella e la lingua (ossia articolare) come si farebbe normalmente parlando. Premere il pulsante per avviare il suono, iniziare ad articolare, quindi rilasciare il pulsante alla fine della frase. Respirare in modo rilassato e naturale, senza forzare l'aria.
4. Provare diverse posizioni fino a trovare il punto giusto (ossia il punto del collo in cui la voce suona al meglio). Si tenga presente che anche un cambio di posizione di 3 mm (1/8 pollice) può avere un grande impatto sul volume del suono.

Se non si riesce a ottenere la trasmissione del suono attraverso il collo o se, per motivi medici, non è possibile posizionare il dispositivo contro il collo, provare a posizionarlo sulla guancia o utilizzare l'adattatore orale (vedere la sezione 7.4 Installazione/Utilizzo dell'adattatore/cannula orale). Regolare il tono di base verso l'alto o il basso può produrre una voce migliore. I toni di gamma media vengono percepiti più facilmente dalla maggior parte delle persone.

6.9 Adattatore orale opzionale e cannule orali

Se il posizionamento sul collo non è adatto a causa di un collo con cute lassa o ronzio eccessivo, è possibile utilizzare l'adattatore orale (vedere la sezione 7.4 Installazione/Utilizzo dell'adattatore/cannula orale).

6.10 Linee guida per l'uso dimostrativo (Valido per gli operatori sanitari)

Avvertenza: l'adattatore orale, la cannula orale e la testina sonora sono destinati esclusivamente all'uso su un singolo paziente e non devono essere riutilizzati tra i pazienti.

Precauzione: eseguire la manutenzione del dispositivo dopo ogni paziente e uso dimostrativo secondo le istruzioni di manutenzione.

- L'uso dimostrativo ha lo scopo di determinare l'idoneità del paziente al dispositivo.
- Gli utenti devono pulire e disinfettare le mani con alcol isopropilico (IPA) o con un altro disinfettante adatto, oppure indossare guanti.
- La testina sonora, inclusi il pulsante audio e l'anello in materiale espanso, deve essere sostituita e gettata tra un paziente e l'altro (vedere sezione 7.2 Sostituzione della testina sonora).
- Il dispositivo deve essere pulito prima e dopo ogni paziente (vedere la sezione 7.1 Manutenzione del dispositivo).

7. Manutenzione e sostituzione dei componenti

7.1 Manutenzione del dispositivo

L'utente è responsabile delle attività di manutenzione. Eseguire la manutenzione dopo ogni utilizzo.

1. Pulire il dispositivo con un panno pulito e asciutto, o, se necessario, con un panno leggermente umido (non bagnato) (vedere la Figura 2). Utilizzare acqua con sapone neutro o alcol isopropilico al 50–75%.

Precauzioni:

- Lasciare asciugare il dispositivo prima dell'uso.
- Prestare attenzione a non far penetrare umidità nel dispositivo.
- Non utilizzare detergenti per contatti elettrici o spray.

7.2 Sostituzione della testina sonora

Per la sostituzione delle testine sonore, contattare il rappresentante locale.

1. Pulire il dispositivo (vedere la sezione 7.1 Manutenzione del dispositivo). Applicare una leggera pressione e pulire il pulsante di alimentazione con un movimento circolare o rotatorio. Dopo aver pulito il corpo, pulire il cappuccio della testina sonora. Fare attenzione a non esercitare una pressione eccessiva che potrebbe causare lo spostamento del pulsante audio superiore.

2. Svitare la testina sonora (A) e rimuoverla (vedere la Figura 2).

Nota: assicurarsi di non premere il pulsante audio quando si maneggia il cappuccio della testina sonora, in quanto ciò potrebbe spingere il pulsante e l'anello in materiale espanso.

Assicurarsi che il distanziale della testina sonora (B) non sia rotto o mancante. Se necessario, sostituirlo prima di installare la nuova testina sonora (vedere la sezione 7.3 Aggiunta/Rimozione del distanziatore della testina sonora).

3. Installare la nuova testina sonora.

Attenzione: non rimuovere il diaframma in silicone presente sotto la testina sonora. Il diaframma in silicone deve rimanere nella scanalatura dello stelo della bobina/attuatore (vedere la Figura 3.1).

Attenzione: non torcere la bobina/l'attuatore. I cavi andrebbero avvolti delicatamente attorno alla bobina/all'attuatore (vedere la Figura 3.2).

7.3 Aggiunta/Rimozione del distanziatore della testina sonora

1. Svitare la testina sonora (vedere la Figura 4).
2. Aggiungere/rimuovere il distanziatore.
3. Riavvitare la testina sonora.
4. Provare il dispositivo, verificandone le qualità tonali. Se si preferiscono le qualità tonali senza distanziatore, assicurarsi di conservare quest'ultimo in un luogo sicuro, ad esempio nella confezione del dispositivo.

7.4 Installazione/Utilizzo dell'adattatore/cannula orale

1. Inserire la cannula orale (I) nella parte superiore dell'adattatore orale (J).

Attenzione: non inserire la cannula orale oltre l'arresto. Assicurarsi che la cannula non sporga nella zona del cappuccio (vedere la Figura 3.1).

2. Collocare l'adattatore orale sulla testina sonora (A).

Attenzione: non ruotarlo (vedere la Figura 3.2).

3. Inserire la cannula orale nell'angolo della bocca.

4. Attivare il laringofono. Parlare attorno alla cannula orale.

7.5 Sostituzione della batteria

Valido per STP

Utilizzare due pile di tipo AA ricaricabili da 1,5 V all'idruro di nickel metallico (NiMH).

1. Installare le batterie (F) seguendo le frecce situate all'interno dell'STP.

Valido per TTE/P

Utilizzare solo batterie agli ioni di litio approvate. Per maggiori informazioni, contattare i distributori.

1. Installare la batteria (N). Può essere inserita solo in un modo. La linguetta di allineamento del connettore della batteria (H) è rivolta verso l'alto, con il filo rosso sulla destra.

8. Guida alla risoluzione dei problemi

8.1 Intelligibilità non soddisfacente durante l'uso del telefono

- Posizionare il microfono del telefono vicino al naso, non sotto la bocca. In questo modo il microfono sarà lontano dal suono dello stoma e del laringofono.
- Ridurre il volume del laringofono in modo che il livello di volume sia il più silenzioso possibile, pur generando un tono.

8.2 Il dispositivo è "guasto", "rotto" o "ha smesso di funzionare"

- Assicurarsi che la rotella del volume (D) non sia girata completamente verso il basso (il dispositivo è spento). Abbassare il volume ruotando l'apposita rotella (D) (in senso antiorario) fino allo spegnimento.
- Premere leggermente il pulsante di alimentazione (C) e aumentare la pressione. Se il dispositivo si attiva e si disattiva durante il funzionamento, è necessario inviarlo per la sostituzione (vedere la sezione 9 Manutenzione e assistenza).
- Se il LED si accende ogni volta che si preme il pulsante di alimentazione (C), il dispositivo ha la batteria scarica e deve essere ricaricato (valido per TTE/P).
- Rimuovere il coperchio della batteria e premere il connettore del cavo della batteria (H) più a fondo nell'alloggiamento.

8.3 La spia LED non si accende durante la ricarica

- Testare la presa di corrente con una lampada.
- Assicurarsi che il cavo micro-USB sia completamente collegato all'alimentatore e al dispositivo.
- Provare con un altro cavo micro-USB.
- Provare a cambiare alimentazione (presa di corrente USB).
- Testare il caricabatterie e il cavo su un telefono cellulare o un altro dispositivo.

Valido per STP

- Assicurarsi che le batterie siano ricaricabili. Il dispositivo non carica le batterie non ricaricabili.
- Assicurarsi che le batterie siano inserite correttamente. Verificare che le batterie siano orientate correttamente, con il simbolo + della batteria rivolto verso il simbolo + del dispositivo.

8.4 Il dispositivo "ha un ronzio eccessivo", "ha un suono strano", "ha un suono ovattato" o "non è chiaro"

- Assicurarsi che la testina sonora (A) sia completamente a contatto con la pelle del collo.
- Provare un'altra posizione sul collo (vedere la sezione 6.8 Posizionamento del laringofono sul collo).
- Ridurre il volume (D).
- Regolare il tono (K).

- Utilizzare l'adattatore orale (vedere la sezione 7.4 Installazione/Utilizzo dell'adattatore/cannula orale).
- Ispezionare il cappuccio. Se il pulsante audio sembra allentato o si è leggermente spostato oppure se l'anello in materiale espanso sembra danneggiato, il dispositivo potrebbe aver bisogno di un nuovo anello.
- Rimuovere la testina sonora (A) e guardare all'interno.
- Si osserva un piccolo pezzo di gomma incollato al centro della testina sonora (A)? Se non è presente, il dispositivo necessita di un pulsante audio di ricambio (vedere la sezione 9 Manutenzione e assistenza).
- Assicurarsi che il diaframma sia collegato allo stelo della bobina. Assicurarsi che la bobina rimbaldi liberamente quando viene toccata e che non sia ruvida (vedere la Figura 5).

Valido per TTE/P

Provare la testina sonora opzionale extra affilata (vedere la sezione 7.2 Sostituzione della testina sonora).

8.5 “La testina sonora (A) si è staccata” oppure “il pulsante audio è stato spinto fuori dal cappuccio”

Verificare che l'anello in materiale espanso non sia danneggiato. Se non è danneggiato, può essere riutilizzato e rimontato l'anello in materiale espanso originale. Se è danneggiato, deve essere sostituito.

Valido per TTE/P

La sensibilità del sensore del pulsante potrebbe essere eccessiva. Provare una MODALITÀ diversa, di solito una modalità più bassa.

8.6 Il pulsante “si blocca”

- Leggere le istruzioni generali per la pulizia (vedere la sezione 7.1 Manutenzione del dispositivo).
- Utilizzare un cotton fioc o un bastoncino di cotone con una piccola quantità di alcol consigliato per pulire intorno al pulsante di alimentazione per 5–6 volte, quindi premere il pulsante di alimentazione per 5–6 volte.
- Alternare la pressione e la pulizia intorno al pulsante di alimentazione con un cotton fioc o un bastoncino di cotone. Continuare fino a quando non resta più bloccato.
- Utilizzare un pezzo di carta più spesso per rimuovere i detriti incastrati nella tacca intorno al pulsante di alimentazione.

8.7 Tono instabile (TTE/P)

Provare una modalità con una sensibilità inferiore (vedere la sezione 6.4 Impostazione della modalità).

8.8 Volume instabile (TTE/P)

Provare una modalità che non sia una modalità volume (vedere la sezione 6.4 Impostazione della modalità).

8.9 Dispositivo che causa interferenze alla ricezione radiotelevisiva

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo esperto per assistenza.

9. Manutenzione e assistenza

Il laringofono non contiene parti riparabili diverse da quelle rimovibili dal paziente. Le parti di ricambio includono batterie, testina sonora, distanziatore della testina sonora, anello in materiale espanso, adattatore orale e cannule orali. Per ricevere assistenza per l'uso o la manutenzione del laringofono e per ordinare le parti disponibili, contattare il rappresentante locale.

10. Dati tecnici

Descrizione	Specifiche
Temperatura di esercizio (per mantenere una durata ottimale della batteria)	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F) (valido per TTE/P) Da 5 °C a 25 °C (da 41 °F a 77 °F) (valido per STP)
Temperatura di stoccaggio e trasporto	Da -25 °C a 70 °C (da -13 °F a 158 °F) (valido per TTE/P) Da -20 °C a 25 °C (da -4 °F a 77 °F) (valido per STP)
Umidità di esercizio (per mantenere una durata ottimale della batteria)	15%–90% di umidità relativa Da 700 hPa a 1.060 hPa
Umidità di conservazione	0%–45% di umidità relativa
Durata prevista	3 anni
Parte applicata	Parte applicata di tipo BF, testina sonora
Modalità di funzionamento	TTE/P: ciclo di funzionamento 50%. Ad esempio, il dispositivo opera con un tempo di ACCENSIONE (ON) di 1 minuto seguito da un tempo di SPEGNIMENTO (OFF) di 1 minuto. Tempi di accensione più brevi richiederanno tempi di spegnimento altrettanto brevi. STP: 30 minuti di attivazione durante un periodo di 24 ore
Fonte di alimentazione	Alimentazione interna
Dimensioni	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 pollici) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 pollici) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 pollici)
Peso	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Classificazione IP	IP22* (valido per TTE/P)
Specifiche di ricarica	5 V, minimo 750 mA (o minimo 0,75 A)** max 100 VA

*Il dispositivo è stato testato ed è rimasto sicuro durante e dopo il test. Tuttavia, il dispositivo potrebbe essere temporaneamente inutilizzabile o danneggiato in modo permanente.

**Sorgente di alimentazione limitata (LPS) approvata secondo la norma IEC 60950-1 o IEC 62368-1

Emissioni elettromagnetiche

Verifica delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Verifica delle emissioni	Compliance	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF, CISPR 11	Classe B	Il sistema è idoneo all'uso in tutti i luoghi, compresi quelli destinati agli ambienti residenziali e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per usi domestici.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
Sbalzi di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	

Nota: la verifica delle emissioni prevede l'utilizzo di una spina di ricarica a muro approvata.

Immunità elettromagnetica (TTE/P)

Prova di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±4 kV, ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria (vedere anche Interferenza elettromagnetica)
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	Presenza di corrente elettrica in CA ±2 kV, freq. di ripetizione 100 kHz	Presenza di corrente elettrica in CA ±2 kV, freq. di ripetizione 100 kHz
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea
Cadute di tensione e interruzioni IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 ciclo a 0° 70% U_T , 25 cicli a 0° 0% U_T , 250 cicli a 0°	0% U_T , 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 ciclo a 0° 70% U_T , 25 cicli a 0° 0% U_T , 250 cicli a 0°
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	8 A/m, CW a 30 kHz 65 A/m, 50% CC a 134,2 kHz 7,5 A/m, 50% CC a 13,56 MHz	8 A/m, CW a 30 kHz 65 A/m, 50% CC a 134,2 kHz 7,5 A/m, 50% CC a 13,56 MHz
Nota: U_T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.		

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms e 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali da 150 kHz a 80 MHz 80% AM, 1 kHz sinusoidale	3 Vrms e 6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali da 150 kHz a 80 MHz 80% AM, 1 kHz sinusoidale
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz sinusoidale	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz sinusoidale
Campi di prossimità dalla porta di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz a 385 MHz	27 V/m, PM 18 Hz a 385 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz a 450 MHz	28 V/m, PM 18 Hz a 450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m, PM 217 Hz a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz a 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz	28 V/m, PM 18 Hz a 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz a 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz	28 V/m, PM 217 Hz a 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz a 2.450 MHz	28 V/m, PM 217 Hz a 2.450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz a 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz	9 V/m, PM 217 Hz a 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz

Nota: la prova di immunità prevede l'utilizzo di una spina di ricarica a muro approvata.

Interferenza elettromagnetica

Se esposta a scariche elettromagnetiche (ESD), potrebbe essere necessario rimuovere e reinserire la batteria per ripristinare il normale funzionamento.

11. Smaltimento

Attenersi sempre alle pratiche mediche e alle normative nazionali sui materiali biopericolosi per lo smaltimento di un dispositivo medico usato.

12. Segnalazione degli incidenti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

13. Compliance

Il dispositivo è testato e conforme alla norma IEC 60601-1-2 con livello di prova adottato per l'ambiente domestico (valido per TTE/P).

1. Uso previsto

Una electrolaringe es una laringe artificial alimentada por batería que se aplica externamente y está destinada a usarse cuando no se puede utilizar la laringe anatómica para producir sonido.

Cuando se coloca contra la piel en la zona de la laringe, o al insertar el tubo oral en la cavidad bucal (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 forma normal, lo que permite la producción del habla.

Grupo de usuarios previsto

El paciente es un operador previsto.

2. Contraindicaciones

El dispositivo se debe utilizar únicamente de acuerdo con estas IFU (Instrucciones de uso). Los usuarios que no tengan la capacidad física, cognitiva o mental necesaria para operar el dispositivo por sí mismos no deben utilizarlo de forma independiente y solo deben hacerlo si están bajo la supervisión adecuada de un profesional clínico o un cuidador con formación. El dispositivo no se debe aplicar directamente sobre tejido frágil del cuello con vasos sanguíneos debilitados, ya que esto puede causar daño tisular o hemorragia. Los pacientes con esta condición solo deben utilizar el dispositivo cuando hayan recibido instrucciones específicas de su profesional clínico sobre cómo usarlo y dónde aplicarlo de forma segura.

3. Descripción del dispositivo

Una electrolaringe es una laringe artificial alimentada por batería que se aplica externamente sobre piel intacta y está destinada a usarse en ausencia de la laringe anatómica o cuando no se puede utilizar la laringe para producir sonido.

Tipos de dispositivo

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Contenido de la caja

Electrolaringe	IFU (Instrucciones de uso)
Adaptador oral	Paquete surtido de tubos orales
Cable micro-USB (1 m)	Cabezal de sonido para sonidos muy agudos (TTE/P)
Baterías recargables AA NiMH x2 (STP)	Cordón de seguridad

Especificaciones de la pieza (consulte la Figura 1)

A. Cabezal de sonido (TTE/Px2) (STPx1) (incluye botón de sonido y anillo de espuma)	B. Espaciador para cabezal de sonido (TTE/P)
C. Botón de encendido (botón Emotion™ en TTE/P)	D. Rueda de ajuste de volumen
E. Cuerpo	F. Batería (STP)
G. Tapa de batería	H. Conector de batería (TTE/P)
I. Tubo oral (2+2)	J. Adaptador oral
K. Rueda de ajuste de tono	L. Luz indicadora LED
M. Botón MODE (TTE/P)	N. Batería (TTE/P)

4. Advertencias

- El uso incorrecto del dispositivo o el incumplimiento de estas Instrucciones de uso (IFU) puede causar lesiones personales y/o daños al dispositivo.
- No encienda, utilice ni cargue el dispositivo si ha estado expuesto o se ha caído al agua u otros líquidos, ya que esto puede causar lesiones personales y/o daños al dispositivo.
- Utilice únicamente cargadores aprobados, ya que el uso de cargadores no autorizados puede causar incendios, lesiones personales o daños en el dispositivo.
- Antes de cargar, inspeccione el cargador para detectar posibles daños. Si el cargador está dañado o no funciona correctamente, no se debe utilizar de nuevo, ya que puede causar incendios, lesiones personales o daños en el dispositivo.
- No utilice el dispositivo mientras se está cargando, ya que esto puede causar una descarga eléctrica.
- No intente cargar baterías no recargables, ya que esto podría causar lesiones personales o daños en el dispositivo.
- No sustituya las baterías recargables por baterías no recargables, ya que esto podría causar lesiones personales o daños en el dispositivo.
- No dañe físicamente las baterías, ya que esto podría causar lesiones personales o daños en el dispositivo.
- No guarde las baterías en un bolsillo, bolso, caja, cajón o similar donde se puedan cortocircuitar entre sí o ser cortocircuitadas por materiales conductores como monedas o llaves, ya que esto podría causar lesiones personales o daños en el dispositivo.
- No exponga la batería de litio a temperaturas fuera de los rangos especificados en la parte frontal de estas Instrucciones de uso (IFU), ya que esto podría causar lesiones personales o daños en el dispositivo.
- Tenga cuidado al sustituir las pilas. La instalación incorrecta de las baterías puede dar lugar a una situación peligrosa, como calor extremo o incendio, lo que podría causar lesiones personales o daños en el dispositivo u otros bienes.
- No utilice una batería si presenta fugas, ya que esto podría causar lesiones personales o daños en el dispositivo.
- No introduzca ninguna parte del dispositivo o los accesorios en el estoma, ya que puede provocar lesiones personales.
- No modifique el dispositivo, ya que esto podría dañarlo o causar lesiones personales.
- Se debe evitar el uso de la electrolaringe cerca de otro equipamiento electrónico, ya que podría causar problemas de funcionamiento. Si es necesario, asegúrese de que ambos dispositivos funcionen con normalidad.
- El equipamiento de comunicaciones por RF (radiofrecuencia) portátil, incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas, no se debe utilizar a menos de 30 cm (12 in.) del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría afectar el rendimiento del dispositivo.
- El uso de cables distintos a los especificados o suministrados con el dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipamiento, lo que podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
- Existe riesgo de estrangulamiento debido a la longitud del cable. Manténgalo fuera del alcance de niños y mascotas.
- El dispositivo contiene piezas pequeñas que se pueden desprender y constituir riesgo de asfixia. Manténgase alejado de los niños pequeños.
- No utilice el dispositivo entre personas. Esto puede causar contaminación cruzada, que puede provocar una infección grave. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en un solo paciente.

- El dispositivo contiene un imán que genera campos magnéticos y electromagnéticos que pueden interferir con marcapasos u otros dispositivos implantables, así como con determinados procedimientos o tratamientos. Mantenga una distancia mínima de 15 cm (6 in.) entre el dispositivo y cualquier dispositivo médico implantado. Consulte con su médico antes de cualquier procedimiento o tratamiento médico. Si se sospecha que existen interferencias entre el dispositivo y algún dispositivo médico implantado, interrumpa su uso y consulte con su médico.

5. Precauciones

- Tenga cuidado de no dañar el cableado de las pilas al abrir/cerrar la tapa de las pilas.
- El incumplimiento de las instrucciones de mantenimiento podría causar lesiones personales y/o daños en el dispositivo.
- No cargue el dispositivo desde un PC, ya que esto podría provocar el sobrecalentamiento de la batería y causar lesiones personales y/o daños en el dispositivo.
- Nunca utilice un dispositivo roto, modificado o alterado, ni cargue un dispositivo en esas condiciones, ya que esto podría dañarlo o causar lesiones personales y/o daños en el dispositivo.
- El dispositivo y las baterías se pueden calentar hasta 45 °C (113 °F) durante la carga. Deje que el dispositivo se enfríe antes de utilizarlo.
- El dispositivo puede calentarse durante su uso. Tome las precauciones necesarias al colocarlo en el cuello para su uso.
- El dispositivo puede funcionar mal o dejar de funcionar debido a las interferencias de los campos electromagnéticos de otros dispositivos.
- Tenga cuidado de no morder ni mascar el tubo oral, ya que esto podría causar daños dentales.
- Tenga cuidado de no dejar caer el dispositivo, ya que esto podría dañarlo.




Efectos secundarios

- Con el uso prolongado, las vibraciones producidas por el dispositivo podrían resultar incómodas para algunos usuarios.
- El dispositivo puede provocar sensación de esfuerzo y fatiga en el hombro o el brazo, especialmente en personas con problemas conocidos en el hombro.

6. Cómo utilizarlo

Nota: Antes de usarlo, deje que el dispositivo alcance la temperatura de funcionamiento (consulte la Sección 10. Datos técnicos). Déjelo enfriar o calentar durante un máximo de 2 horas después del transporte o tras haber estado almacenado a temperaturas altas o bajas.

Símbolos no estandarizados (TTE/P)

Símbolo	Etiqueta de símbolo	Colocación de símbolos en el dispositivo
	Tono	Debajo de la rueda de ajuste de tono
	Hablar	Debajo del botón de encendido
	Volumen	Debajo de la rueda de ajuste de volumen

6.1 Encendido/Apagado mediante el botón de encendido

- Encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido (C).
- Apague el dispositivo soltando el botón de encendido.

Nota: Para evitar que el dispositivo se encienda y se caliente durante el transporte en una bolsa o similar, gire completamente la rueda de ajuste de volumen hacia abajo para apagar el volumen antes del transporte.

6.2 Ajuste del volumen y encendido/apagado

1. Gire la rueda de ajuste de volumen (D)

- completamente hacia abajo para apagar el volumen y el dispositivo.
- hacia arriba para encender el dispositivo y ajustar el volumen.

El botón de encendido también se puede utilizar para controlar el tono: al presionarlo con fuerza se obtiene un tono más alto y al presionarlo suavemente, un tono más bajo.

6.3 Ajuste del tono

1. Gire la rueda de ajuste de tono (K) para ajustar el tono.
2. Mantenga pulsado el botón de encendido (C) mientras realiza el primer ajuste para escuchar las diferencias. Gire la rueda hacia arriba para un tono más alto y hacia abajo para un tono más bajo.

Si utiliza la rueda de ajuste de tono (K) sin mantener pulsado el botón de encendido (C), el tono cambiará igualmente, pero no podrá escucharlo.

6.4 Ajuste del modo (TTE/P)

1. Para cambiar el modo, primero retire la tapa de la batería y, a continuación, presione tanto el botón de modo (M) como el botón de encendido (C).

El modo cambia de inmediato, pero si continúa manteniendo presionado el botón de encendido, el dispositivo emitirá un pitido para indicar el nuevo ajuste del modo. El número de pitidos y el tono del pitido indican en qué modo se encuentra.

Provox TruTone Emote (TTE) tiene seis modos (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) tiene dos modos (1–2).

Modos 1–4: Cuatro rangos preestablecidos

Modo 1	Casi monótono	1 pitido
Modo 2	Variaciones de tono bajo (rango de 1/2 octava)	2 pitidos
Modo 3	Variaciones de tono medio	3 pitidos
Modo 4	Variaciones de tono alto (rango de 2 octavas)	4 pitidos

Modos 5–6 (TTE):

El modo de volumen le permite controlar el volumen con el botón de encendido (C) en lugar del tono. Este modo es para personas que no utilizan el control de tono y permite el control del volumen sin mover la rueda de ajuste. Un toque muy ligero le permite hablar con su «voz susurrante», mientras que al presionar con firmeza se emite sonido a volumen máximo. La rueda de ajuste de volumen aún limita su volumen máximo. Al cambiar a estos modos se crea un sonido de «whoop» (con un tono ascendente), en lugar de un pitido de tono constante.

Modo 5	Baja sensibilidad: se requiere más presión para alcanzar el volumen máximo.	2 «whoops»
Modo 6	Alta sensibilidad: se requiere menos presión para alcanzar el volumen máximo.	3 «whoops»

6.5 Selección del cabezal de sonido

Si tiene tejido cervical duro o se encuentra en un entorno ruidoso, se puede utilizar el cabezal de sonido gris debido a su sonido más agudo (es decir, tono más alto) (consulte la Sección 7.2. Reemplazo del cabezal de sonido).

6.6 Uso del espaciador para cabezal de sonido (TTE/P)

Si utiliza con frecuencia un tono más alto y prefiere las cualidades tonales sin el espaciador del cabezal de sonido, puede retirarlo (consulte la Sección 7.3. Agregar/Retirar el espaciador del cabezal de sonido).

6.7 Carga de la batería (TTE/P)

1. Tire de la tapa antipolvo del USB (U) por el extremo superior.
2. Inserte el cable micro-USB en el puerto de carga USB (V) con un enchufe de pared aprobado* (no incluido).
3. Verifique que la luz indicadora LED (L) esté encendida.

- Desenchufe el dispositivo cuando la carga esté completa para ahorrar energía. Utilícelo hasta que el volumen comience a disminuir, lo que indica que se ha agotado el 80 % de la batería.

*Fuente de alimentación limitada aprobada (LPS) según la norma IEC 60950-1 o IEC 62368-1

Luz indicadora LED (TTE/P)

Batería baja: La luz indicadora LED (L) se enciende cuando presiona el botón de encendido, indicando que está cerca del tiempo de carga.

Carga—Luz fija
Carga completada—Luz intermitente

6.8 Colocación de la electrolaringe en el cuello

- Coloque el cabezal de sonido (A) contra su cuello y presione el botón de encendido (C). No introduzca ninguna parte de la dispositivo ni los accesorios en el estoma.
- Asegúrese de que todo el cabezal de sonido esté en contacto con la piel de su cuello, de lo contrario, el sonido escapará y producirá un ruido que dificultará la comprensión.
- Mueva los labios, la boca, la mandíbula y la lengua (es decir, articule) como lo haría al hablar normalmente. Presione el botón para iniciar el sonido, comience a articular y, a continuación, suelte el botón al final de la frase. Respire de manera relajada y natural; no fuerce el aire hacia afuera.
- Pruebe diferentes posiciones hasta encontrar su «punto óptimo» (es decir, el lugar en su cuello donde la voz suena mejor). Tenga en cuenta que incluso un cambio de posición de 3 mm (1/8 in.) puede tener un gran impacto en el volumen del sonido.

Si no puede lograr la transmisión del 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 (consulte la Sección 7.4. Instalación/uso del adaptador oral/tubo opcional). El ajuste del tono base hacia arriba o hacia abajo puede producir una mejor voz. Los tonos de rango medio son más fáciles de escuchar para la mayoría de las personas.

6.9 Adaptador oral opcional y tubos orales

Si la colocación en el cuello no le resulta adecuada debido a un cuello sensible o zumbidos excesivos, puede utilizar el adaptador oral (consulte la Sección 7.4. Instalación/uso del adaptador oral/tubo).

6.10 Directrices para el uso en demostraciones (Válido para profesionales de la salud)

Advertencia: El adaptador oral, el tubo oral y el cabezal de sonido son de uso exclusivo para un solo paciente y no deben reutilizarse entre pacientes.

Precaución: Realice el mantenimiento del dispositivo después de cada paciente y uso de demostración de acuerdo con las instrucciones de mantenimiento.

- El uso de demostración está destinado a determinar la idoneidad del paciente para el dispositivo.
- Los usuarios deberán limpiar y desinfectar sus manos con alcohol isopropílico (IPA) o con otro desinfectante adecuado, o usar guantes.
- El cabezal de sonido, incluido el botón de sonido y el anillo de espuma, deberá ser reemplazado y desechado entre cada paciente (consulte la Sección 7.2. Reemplazo del cabezal de sonido).
- El dispositivo se deberá limpiar antes y después de cada paciente (consulte la Sección 7.1. Mantenimiento del dispositivo).

7. Mantenimiento y reemplazo de piezas

7.1 Mantenimiento del dispositivo

El usuario es responsable de las tareas de mantenimiento. Realice el mantenimiento después de cada uso.

- Limpié el dispositivo con un paño limpio y seco, o si es necesario, con un paño ligeramente húmedo (no empapado) (consulte la Figura 2). Utilice agua con jabón suave o alcohol isopropílico al 50 %–75 %.

Precauciones:

- Permita que el dispositivo se seque antes de usarlo.
- Tenga cuidado para que la humedad no entre en el dispositivo.
- No utilice limpiadores eléctricos ni en aerosol.

7.2 Reemplazo del cabezal de sonido

Póngase en contacto con su representante local para obtener cabezales de sonido de repuesto.

1. Limpie el dispositivo (consulte la Sección 7.1. Mantenimiento del dispositivo). Asegúrese de aplicar una ligera presión y limpie el botón de encendido con un movimiento circular o de giro. Después de limpiar el cuerpo, limpie la tapa del cabezal de sonido. Tenga cuidado de no aplicar demasiada presión que pueda hacer que el botón superior de sonido se desaloje.

2. Desenrosque el cabezal de sonido (A) y retírelo (consulte la Figura 2).

Nota: Asegúrese de no presionar el botón de sonido al manipular la tapa del cabezal de sonido, ya que esto podría hacer que el botón y el anillo de espuma se deslicen hacia afuera.

Asegúrese de que el espaciador del cabezal de sonido (B) no esté roto ni falte. Reemplácelo, si es necesario, antes de instalar el nuevo cabezal de sonido (consulte la Sección 7.3. Agregar/Retirar el espaciador del cabezal de sonido).

3. Instale el nuevo cabezal de sonido.

Precaución: No quite el diafragma de silicona que se encuentra debajo del cabezal de sonido. El diafragma de silicona debe permanecer en la ranura del vástago de la bobina/actuador (consulte la Figura 3.1).

Aviso: No tuerza la bobina/actuador. Los cables se deben enrollar suavemente alrededor de la bobina/actuador (consulte la Figura 3.2).

7.3 Agregar/Retirar el espaciador del cabezal de sonido

1. Desenrosque el cabezal de sonido (consulte la Figura 4).

2. Acople/quite el espaciador.

3. Vuelva a atornillar el cabezal de sonido.

4. Pruebe el dispositivo escuchando las cualidades tonales. Si prefiere las cualidades tonales sin el espaciador, asegúrese de guardarlo en un lugar seguro, por ejemplo, en la caja en la que recibió el dispositivo.

7.4 Instalación/uso del adaptador oral/tubo

1. Inserte el tubo oral (I) en la parte superior del adaptador oral (J).

Aviso: No inserte el tubo oral más allá del tope. Asegúrese de que el tubo no sobresalga en el área de la tapa (consulte la Figura 3.1).

2. Coloque el adaptador oral sobre el cabezal de sonido (A).

Aviso: No lo gire al colocarlo (consulte la Figura 3.2).

3. Coloque el tubo oral en la boca, en la comisura de los labios.

4. Active la electrolaringe. Hable alrededor del tubo oral.

7.5 Cambio de la batería

Válido para STP

Utilice dos baterías recargables AA de 1.5 V de hidruro metálico de níquel (NiMH).

1. Instale las baterías (F) siguiendo las flechas colocadas dentro del STP.

Válido para TTE/P

Utilice solo baterías de iones de litio aprobadas. Póngase en contacto con los distribuidores para obtener más información.

1. Instale la batería (N). Solo encaja de una manera. La lengüeta de alineación del conector de la batería (H) debe apuntar hacia arriba, con el cable rojo a la derecha.

8. Guía de solución de problemas

8.1 No hay inteligibilidad satisfactoria durante el uso del teléfono

- Sitúe el micrófono del teléfono al lado de la nariz, no debajo de la boca. Esto alejará el micrófono del estoma y del sonido de la electrolaringe.
- Reduzca el volumen de la electrolaringe hasta que el nivel de volumen sea lo más bajo posible, mientras continúe generando un tono.

8.2 El dispositivo está «muerto», «roto» o «simplemente dejó de funcionar»

- Asegúrese de que la rueda de ajuste de volumen (D) no esté completamente hacia abajo (el dispositivo está apagado). Gire la rueda de ajuste de volumen (D) completamente hacia abajo para apagar el dispositivo.
- Presione ligeramente el botón de encendido (C) y aumente la presión. Si el dispositivo se activa y desactiva durante el proceso, el dispositivo se debe enviar para su reemplazo (consulte la Sección 9. Servicio y asistencia).
- Si la luz LED se enciende cada vez que se presiona el botón de encendido (C), el dispositivo tiene poca batería y necesita ser cargado (válido para TTE/P).
- Retire la tapa de la batería y presione el conector del cable de la batería (H) más hacia dentro en la carcasa.

8.3 La luz indicadora LED no se enciende durante la carga

- Pruebe el enchufe de corriente con una lámpara.
- Asegúrese de que el cable micro-USB esté completamente conectado a la fuente de alimentación y al dispositivo.
- Pruebe con un cable micro-USB diferente.
- Pruebe con otra fuente de alimentación (toma de corriente USB).
- Pruebe el cargador y el cable en un teléfono móvil u otro dispositivo.

Válido para STP

- Asegúrese de que las baterías sean recargables. El dispositivo no carga baterías no recargables.
- Asegúrese de que las pilas se han colocado correctamente. Verifique que las baterías estén orientadas correctamente, con el + de la batería hacia el + del dispositivo.

8.4 El dispositivo «tiene demasiado zumbido», «suena extraño», «está apagado» o «no es claro»

- Asegúrese de que el cabezal de sonido (A) esté en pleno contacto con la piel del cuello.
- Pruebe con una ubicación diferente en el cuello (consulte la Sección 6.8. Colocación de la electrolaringe en el cuello).
- Reduzca el volumen (D).
- Ajuste el tono (K).
- Use el adaptador oral (consulte la Sección 7.4. Instalación/uso del adaptador oral/tubo).
- Inspeccione la tapa. Si el botón de sonido parece flojo o se ha movido ligeramente o si el anillo de espuma parece dañado, el dispositivo podría necesitar un nuevo anillo de espuma.
- Retire el cabezal de sonido (A) e inspeccione el interior.
- ¿Hay una pequeña pieza de goma pegada en el centro del cabezal de sonido (A)? Si no es así, el dispositivo necesita un botón de sonido de reemplazo (consulte la Sección 9. Servicio y asistencia).
- Asegúrese de que el diafragma esté adjunto al vástago de la bobina. Asegúrese de que la bobina rebote libremente al tocarla y no tenga ninguna sensación arenosa (consulte la Figura 5).

Válido para TTE/P

Pruebe el cabezal de sonido opcional extra afilado (consulte la Sección 7.2. Reemplazo del cabezal de sonido).

8.5 «El cabezal de sonido (A) se desarmó» o el «El botón de sonido se ha salido de la tapa»

Verifique si el anillo de espuma está dañado. Si no está dañado, el anillo de espuma original se puede reutilizar y montar de nuevo. Si está dañado, debe reemplazarlo.

Válido para TTE/P

La sensibilidad del sensor del botón puede ser demasiado alta. Pruebe con un modo diferente, generalmente uno más bajo.

8.6 El botón «se atasca»

- Lea las instrucciones generales de limpieza (consulte la Sección 7.1 Mantenimiento del dispositivo).
- Use un hisopo de algodón o bastoncillo con una pequeña cantidad de alcohol recomendado para limpiar alrededor del botón de encendido de 5 a 6 veces y, a continuación, presione el botón de encendido de 5 a 6 veces.
- Alterne entre presionar y limpiar alrededor del botón de encendido con un hisopo de algodón o bastoncillo. Continúe hasta que deje de atascarse.
- Use un trozo de papel más grueso para quitar los residuos atascados en la muesca alrededor del botón de encendido.

8.7 Tono inestable (TTE/P)

Pruebe un modo con menor sensibilidad (consulte la Sección 6.4 Ajuste del modo).

8.8 Volumen inestable (TTE/P)

Pruebe un modo que no sea un modo de volumen (consulte la Sección 6.4 Ajuste del modo).

8.9 El dispositivo causa interferencias en la recepción de radio o televisión

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

9. Servicio y asistencia

La electrolaringe no contiene ninguna pieza reparable que no sean las que puede retirar el paciente. Las piezas de repuesto incluyen baterías, cabezal de sonido, espaciador del cabezal de sonido, anillo de espuma, adaptador oral y tubos orales. Póngase en contacto con su representante local para recibir asistencia en el uso o mantenimiento de su electrolaringe y para solicitar las piezas disponibles.

10. Datos técnicos

Descripción	Especificación
Temperatura de funcionamiento (para mantener una duración óptima de la batería)	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F) (válido para TTE/P) 5 °C a 25 °C (41 °F a 77 °F) (válido para STP)
Temperatura de almacenamiento y de transporte	-25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F) (válido para TTE/P) -20 °C a 25 °C (-4 °F a 77 °F) (válido para STP)
Humedad de funcionamiento (para mantener la vida útil óptima de la batería)	15 % a 90 % de humedad relativa 700 hPa a 1060 hPa

Descripción	Especificación
Humedad de almacenamiento	0 % a 45 % de humedad relativa
Vida útil prevista	3 años
Pieza aplicada	Pieza aplicada tipo BF, cabezal de sonido
Modo de funcionamiento	TTE/P: Ciclo de trabajo del 50 % Por ejemplo, el dispositivo funciona con un tiempo de encendido de 1 minuto seguido de un tiempo de apagado de 1 minuto. Tenga en cuenta que tiempos de encendido más cortos requerirán tiempos de apagado proporcionalmente más cortos. STP: 30 minutos de activación durante un período de 24 horas
Fuente de energía	Alimentación interna
Dimensiones	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 in.) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 in.)
Peso	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Clasificación IP	IP22* (válido para TTE/P)
Especificaciones del cargador	5 V, 750 mA mínimo (o 0,75 A mínimo)** máx. 100 VA

**El dispositivo fue probado y mantuvo su seguridad durante y después de la prueba. Sin embargo, el dispositivo puede estar temporalmente inoperativo o sufrir daños permanentes.*

***Aprobado Fuente de alimentación limitada (LPS) según IEC 60950-1 o IEC 62368-1*

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son bajas y no es probable que causen interferencias en equipamiento electrónico cercano.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase B	El sistema es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas aquellas asignadas a entornos residenciales y aquellas directamente conectadas a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisión de parpadeo, IEC 61000-3-3	Cumple	

Nota: Las pruebas de emisión incluyen el uso de un cargador de pared aprobado.

Inmunidad Electromagnética (TTE/P)

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire	±4 kV, ±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de aire (consulte también Interferencia electromagnética)
Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV CA Puerto de alimentación, frecuencia de repetición de 100 kHz.	Puerto de alimentación ±2 CA, frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Caídas e interrupciones de voltaje IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T 1 ciclo a 0° 70 % U_T 25 ciclos a 0° 0 % U_T 250 ciclos a 0°	0 % U_T , 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T 1 ciclo a 0° 70 % U_T 25 ciclos a 0° 0 % U_T 250 ciclos a 0°
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m, CW a 30 kHz 65 A/m, CC 50 % a 134,2 kHz 7,5 A/m, CC 50 % a 13,56 MHz	8 A/m, CW a 30 kHz 65 A/m, CC 50 % a 134,2 kHz 7,5 A/m, CC 50 % a 13,56 MHz
<i>Nota:</i> U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms y 6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados 150 kHz a 80 MHz 80 % AM, 1 kHz seno	3 Vrms y 6 Vrms en las bandas ISM y de radioaficionados 150 kHz a 80 MHz 80 % AM, 1 kHz seno
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA, onda sinusoidal de 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % MA, onda sinusoidal de 1 kHz
Campos de proximidad de puerto de comunicación inalámbrica RF IEC 61000-4-3	27 V/m, MP 18 Hz a 385 MHz 28 V/m, MP 18 Hz a 450 MHz 9 V/m, MP 217 Hz a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, MP 18 Hz a 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, MP 217 Hz a 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, MP 217 Hz a 2450 MHz 9 V/m, MP 217 Hz a 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, MP 18 Hz a 385 MHz 28 V/m, MP 18 Hz a 450 MHz 9 V/m, MP 217 Hz a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, MP 18 Hz a 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, MP 217 Hz a 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, MP 217 Hz a 2450 MHz 9 V/m, MP 217 Hz a 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Nota: La prueba de inmunidad incluye el uso de un enchufe de carga de pared aprobado.

Interferencia electromagnética

Mientras esté expuesto a descargas electromagnéticas (DEM), es posible que sea necesario retirar la batería o colocarla de nuevo para restaurar el funcionamiento normal.

11. Eliminación

Al desechar un producto sanitario usado, siga siempre la práctica médica y los requisitos nacionales sobre peligros biológicos.

12. Notificación de incidentes

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo se comunicará al fabricante y a la autoridad nacional del país en el que resida el usuario y/o el paciente.

13. Cumplimiento

El dispositivo ha sido probado y cumple la IEC 60601-1-2 con el nivel de prueba adaptado para entornos domésticos (válido para TTE/P).

1. Utilização prevista

Uma laringe eletrônica é uma laringe artificial, alimentada por pilhas, que é aplicada externamente e que se destina ao uso na ausência da capacidade de usar a laringe anatômica para produzir som.

Quando é encostada à pele na área da laringe, ou através da introdução de um tubo oral na cavidade oral (com um adaptador oral), o dispositivo gera vibrações mecânicas que ressoam nas cavidades oral e nasal e que podem ser moduladas pela língua e pelos lábios de forma normal, permitindo assim a produção de fala.

Grupo de utilizadores previsto

O paciente é um operador intencional.

2. Contraindicações

O dispositivo deve ser utilizado apenas de acordo com estas Instruções de utilização. Os utilizadores, sem a capacidade física, cognitiva ou mental necessária para operarem o dispositivo, não devem utilizá-lo de forma independente e só devem utilizá-lo sob a supervisão adequada de um clínico ou de um prestador de cuidados qualificado. O dispositivo não deve ser aplicado diretamente sobre tecidos frágeis do pescoço com vasos sanguíneos fracos, pois isso pode causar danos nos tecidos ou hemorragia. Os pacientes com esta condição devem utilizar o dispositivo apenas quando forem especificamente instruídos pelo seu médico sobre como usar o dispositivo e onde aplicá-lo com segurança.

3. Descrição do dispositivo

Uma laringe eletrônica é uma laringe artificial, alimentada por pilhas, que é aplicada externamente sobre a pele intacta e que se destina ao uso na ausência da laringe anatômica ou quando há incapacidade de usar a laringe para produzir som.

Tipos de dispositivos

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Conteúdo da caixa

Laringe eletrônica	Instruções de utilização
Adaptador oral	Pack de variedade de tubos orais
Cabo Micro-USB (1 m)	Leitor de som extranítido (TTE/P)
Pilhas recarregáveis AA NiMH x2 (STP)	Cordão

Especificação da peça (consulte a figura 1)

A. Leitor de som (TTE/Px2) (STPx1) (incluindo botão de som e anel de espuma)	B. Separador do leitor de som (TTE/P)
C. Botão de alimentação (Botão Emotion™ no TTE/P)	D. Roda de ajuste de volume
E. Corpo	F. Pilha (STP)
G. Tampa do compartimento das pilhas	H. Conector das pilhas (TTE/P)
I. Tubo oral (2+2)	J. Adaptador oral
K. Roda de ajuste do tom	L. Indicador luminoso LED
M. Botão de MODO (TTE/P)	N. Pilha (TTE/P)
U. Tampa antipoeira da entrada USB (TTE/P)	V. Tomada de carregamento USB

4. Advertências

- A utilização incorreta do dispositivo ou o não cumprimento destas Instruções de utilização pode causar ferimentos pessoais e/ou danos no dispositivo.
- Não ligue, use ou carregue o dispositivo se este tiver sido exposto ou caído na água ou noutros líquidos, pois isso pode causar ferimentos pessoais e/ou danos no dispositivo.
- Use apenas carregadores aprovados, pois a utilização de carregadores não aprovados pode provocar incêndios, ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Antes de carregar, inspecione o carregador quanto a danos. Não deve ser utilizado um carregador danificado ou não funcional, pois pode provocar incêndio, ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Não utilize o dispositivo enquanto estiver a carregar, pois isso pode causar choque elétrico.
- Não tente carregar pilhas não recarregáveis, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Não substitua as pilhas recarregáveis por pilhas não recarregáveis, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Não danifique fisicamente as pilhas, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Não guarde as pilhas num bolso, numa carteira, numa caixa, numa gaveta ou noutro local semelhante onde possam provocar um curto-circuito entre si ou entrar em curto-circuito devido a materiais condutores, como moedas ou chaves, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Não exponha a pilha de lítio a temperaturas fora dos intervalos de temperatura especificados na parte inicial destas Instruções de utilização, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Tenha cuidado ao substituir as pilhas. A instalação incorreta das pilhas pode resultar numa situação perigosa, como calor extremo ou incêndio, que pode provocar ferimentos pessoais ou danos no dispositivo ou em outros bens.
- Não utilize uma pilha com fugas, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Não insira qualquer parte do dispositivo ou dos acessórios no estoma, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais.
- Não modifique o dispositivo, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais ou danos no dispositivo.
- Deve ser evitada a utilização da laringe eletrônica perto de outros equipamentos eletrônicos, uma vez que pode causar problemas de funcionamento. Se necessário, certifique-se de que ambos os dispositivos estão a funcionar normalmente.
- O equipamento de comunicação por RF (radiofrequência) portátil, incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas, não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 pol.) do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá afetar o desempenho do dispositivo.
- Utilizar cabos diferentes dos especificados, ou fornecidos com o dispositivo, pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando num funcionamento incorreto.
- Há um risco de estrangulamento devido ao cabo longo. Mantenha fora do alcance de crianças e animais de estimação.
- O dispositivo contém peças pequenas que podem soltar-se e constituir um risco de asfixia. Mantenha afastado de crianças de tenra idade.
- Não utilize o dispositivo entre pessoas. Isto pode causar uma contaminação cruzada que pode resultar numa infeção grave. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização num único paciente.
- O dispositivo contém um íman que gera campos magnéticos e eletromagnéticos que podem interferir com pacemakers ou outros dispositivos implantáveis, assim como com certos procedimentos ou tratamentos. Mantenha uma

distância mínima de 15 cm (6 pol.) entre o dispositivo e quaisquer dispositivos implantados cirurgicamente. Consulte o seu médico antes de qualquer procedimento médico ou tratamento. Se suspeitar de interferência entre o dispositivo e qualquer dispositivo médico implantado, interrompa a utilização e consulte o seu médico.

5. Precauções

- Tenha cuidado para não danificar a cablagem das pilhas ao abrir/fechar a tampa do compartimento das pilhas.
- O não cumprimento das instruções de manutenção pode resultar em ferimentos pessoais e/ou danos no dispositivo.
- Não carregue o dispositivo a partir de um PC, pois isso pode provocar o sobreaquecimento das pilhas, o que pode resultar em ferimentos pessoais e/ou danos no dispositivo.
- Nunca use um dispositivo avariado, modificado ou alterado; nem carregue um dispositivo avariado, modificado ou alterado, pois isso pode resultar em ferimentos pessoais e/ou danos no dispositivo.
- O dispositivo e as pilhas podem ficar quentes, até 45 °C (113 °F), durante o carregamento. Deixe o dispositivo arrefecer antes de o utilizar.
- O dispositivo pode ficar quente durante a utilização. Tome as precauções necessárias ao colocá-lo no seu pescoço para utilização.
- O dispositivo pode funcionar mal ou parar de funcionar devido a interferências de campos eletromagnéticos de outros dispositivos.
- Tenha cuidado para não mastigar/morder o tubo oral, pois isso pode causar danos dentários.
- Tenha cuidado para não deixar cair o dispositivo, pois isso pode danificá-lo.




Efeitos secundários

- Com uma utilização extensiva, as vibrações produzidas pelo dispositivo podem ser consideradas desconfortáveis por alguns utilizadores.
- O dispositivo pode provocar uma sensação de esforço e fadiga no ombro/braço, especialmente em indivíduos com problemas conhecidos no ombro.

6. Como utilizar

Nota: antes da utilização, deixe o dispositivo atingir a temperatura de funcionamento (consulte a Secção 10 Dados Técnicos). Deixe arrefecer ou aquecer até 2 horas após o transporte ou após o armazenamento em temperaturas altas ou baixas.

Símbolos não padronizados (TTE/P)

Símbolo	Etiqueta de símbolo	Colocação de símbolos no dispositivo
	Tom	Abaixo da roda de ajuste do tom
	Falar	Abaixo do botão de alimentação
	Volume	Abaixo da roda de ajuste do volume

6.1 Ligar/desligar usando o botão de alimentação

- Ligue o dispositivo, premindo o botão de alimentação (C).
- Desligue, libertando o botão de alimentação.

Nota: para evitar que o dispositivo seja ligado e aqueça durante o transporte num saco ou algo semelhante, gire a roda de ajuste do volume totalmente para baixo para desligar o volume antes do transporte.

6.2 Ajustar o volume e ligar/desligar

1. Gire a roda de ajuste do volume (D)

- totalmente para baixo para desligar o volume e a alimentação.

- para cima para ligar o dispositivo e ajustar o volume.

O botão de alimentação também pode ser utilizado para controlar o tom, premindo o botão firmemente para um tom mais agudo e ligeiramente para um tom mais grave.

6.3 Ajustar o tom

1. Gire a roda de ajuste do tom (K) para ajustar o tom.
2. Mantenha premido o botão de alimentação (C) enquanto faz o primeiro ajuste para ouvir as diferenças. Gire a roda de ajuste para cima para um tom mais agudo e para baixo para um tom mais grave.

Se utilizar a roda de ajuste de tom (K) sem manter premido o botão de alimentação (C), o tom ainda mudará sem que o consiga ouvir.

6.4 Configurar o modo (TTE/P)

1. Para mudar o modo, primeiro retire a tampa do compartimento das pilhas e, em seguida, prima simultaneamente o botão de modo (M) e o botão de alimentação (C).

O modo muda imediatamente, mas se continuar a premir o botão de alimentação, o dispositivo emitirá um sinal sonoro para indicar a nova configuração de modo. O número de sinais sonoros e o tom dos mesmos indicam qual o modo selecionado.

O Provox TruTone Emote (TTE) tem seis modos (1–6).

O Provox TruTone Plus (TTP) tem dois modos (1–2).

Modos 1–4: Quatro intervalos predefinidos

Modo 1	Quase monotónico	1 sinal sonoro
Modo 2	Variações de tom grave (intervalo de 1/2 oitava)	2 sinais sonoros
Modo 3	Variações de tom médio	3 sinais sonoros
Modo 4	Variações de tom agudo (intervalo de 2 oitavas)	4 sinais sonoros

Modos 5–6 (TTE):

O modo de volume permite-lhe controlar o volume com o botão de alimentação (C), em vez do tom. Destina-se a pessoas que não utilizam o controlo de tom e permite o controlo do volume sem mexer na roda de ajuste. Um toque muito leve permite-lhe falar com um tom tipo «sussurro», ao passo que premir firmemente emite som ao volume máximo. A roda de ajuste do volume ainda limita o seu volume máximo. Mudar para estes modos cria um som tipo «crescente» (com um tom crescente), em vez de um sinal sonoro de tom contínuo.

Modo 5	Baixa sensibilidade — o volume máximo requer mais pressão.	2 «sons crescentes»
Modo 6	Alta sensibilidade — o volume máximo requer menos pressão.	3 «sons crescentes»

6.5 Escolher o leitor de som

Se tiver um tecido rígido no pescoço ou se estiver num ambiente barulhento, o leitor de som cinzento pode ser utilizado devido ao seu som mais nítido (ou seja, tom mais agudo) (consulte a Secção 7.2 Substituir o leitor de som).

6.6 Utilizar o separador do leitor de som (TTE/P)

Se utilizar regularmente um tom mais agudo e preferir as qualidades tonais sem um separador de leitor de som, pode removê-lo (consulte a Secção 7.3 Adicionar/remover o separador de leitor de som).

6.7 Carregar as pilhas (TTE/P)

1. Abra a tampa antipoeira da entrada USB (U) pela extremidade superior.
2. Insira o cabo micro-USB na tomada de carregamento USB (V), utilizando uma ficha de carregamento de parede aprovada* (não incluída).
3. Verifique se o indicador luminoso LED (L) está aceso.

4. Desligue o dispositivo da corrente elétrica quando o carregamento estiver concluído para poupar energia. Utilize até o volume começar a diminuir, o que significa que está 80% sem carga.

** fonte de alimentação limitada (LPS) aprovada em conformidade com a norma IEC 60950-1 ou IEC 62368-1*

Indicador luminoso LED (TTE/P)

Pouca carga: O indicador luminoso LED (L) acende-se quando prime o botão de alimentação, sinalizando que se aproxima o momento de recarregar.

Carregamento — Luz sólida
Carregamento concluído — Luz intermitente

6.8 Colocação da laringe eletrônica no pescoço

1. Coloque o leitor de som (A) contra o seu pescoço e prima o botão de alimentação (C). Não insira qualquer parte do dispositivo ou acessórios no estoma.
2. Certifique-se de que a totalidade do leitor de som está em contacto com a pele do pescoço, caso contrário o som escapará e fará um ruído que dificultará a sua compreensão.
3. Mova os lábios, a boca, o maxilar e a língua (ou seja, articule) como faria ao falar normalmente. Prima o botão para iniciar o som, comece a articular e liberte o botão no final da frase. Respire de forma relaxada e natural — não force o ar a sair.
4. Experimente diferentes posições até encontrar o seu «ponto ideal» (isto é, o ponto no seu pescoço onde a voz soa melhor). Note que até uma alteração de posição de 3 mm (1/8 pol.) pode ter um grande impacto no volume sonoro.

Se não conseguir obter a transmissão do som através do pescoço, ou se não conseguir colocar o dispositivo contra o pescoço por razões médicas, tente colocar na bochecha ou utilize o adaptador oral (consulte a Secção 7.4 Instalar/utilizar o adaptador/tubo oral opcional). Ajustar o tom para cima ou para baixo pode resultar numa melhor voz. Os tons de média frequência são mais fáceis de ouvir para a maioria das pessoas.

6.9 Adaptador oral opcional e tubos orais

Se a colocação no pescoço não for adequada devido a um pescoço sensível ou a um zumbido excessivo, pode usar o adaptador oral (consulte a Secção 7.4 Instalar/utilizar o adaptador/tubo oral).

6.10 Diretrizes para a utilização de demonstração (Válido para profissionais de saúde)

Atenção: o adaptador oral, o tubo oral e o leitor de som destinam-se a ser utilizados num único paciente e não podem ser reutilizados entre pacientes.

Precaução: faça a manutenção do dispositivo após cada utilização pelos pacientes e de demonstração, de acordo com as instruções de manutenção.

- A utilização de demonstração destina-se a determinar se o dispositivo é adequado para o paciente.
- Os utilizadores devem limpar e desinfetar as mãos com álcool isopropílico (IPA) ou outro desinfetante adequado, ou usar luvas.
- O leitor de som, incluindo o botão de som e o anel de espuma, deve ser substituído e descartado entre cada paciente (consulte a Secção 7.2 Substituir o leitor de som).
- O dispositivo deve ser limpo antes e depois de cada paciente (consulte a Secção 7.1 Manutenção do dispositivo).

7. Manutenção e substituição de peças

7.1 Manutenção do dispositivo

O utilizador é responsável pelas tarefas de manutenção. Efetue a manutenção após cada utilização.

1. Limpe o dispositivo com um pano limpo e seco ou, se necessário, com um pano ligeiramente húmido (sem estar a pingar) (consulte a figura 2). Utilize água com

sabão suave ou álcool isopropílico a 50–75%.

Precauções:

- Deixe o dispositivo secar antes da utilização.
- Tenha cuidado para não deixar entrar humidade no dispositivo.
- Não utilize produtos de limpeza elétricos ou em spray.

7.2 Substituir o leitor de som

Contacte o seu representante local para obter leitores de som de substituição.

1. Limpe o dispositivo (consulte a Secção 7.1 Manutenção do dispositivo). Certifique-se de aplicar uma ligeira pressão e limpe o botão de alimentação com um movimento circular ou de torção. Depois de limpar o corpo, limpe a tampa do leitor de som. Tenha cuidado para não aplicar pressão excessiva que possa fazer com que o botão de som superior se solte.

2. Desaperte o leitor de som (A) e remova-o (consulte a figura 2).

Nota: certifique-se de não prime o botão de som ao manusear a tampa do leitor de som, pois isso pode fazer com que o botão e o anel de espuma sejam empurrados para dentro.

Certifique-se de que o separador do leitor de som (B) não está partido ou em falta. Se necessário, substitua-o antes de instalar o novo leitor de som (consulte a Secção 7.3 Adicionar/remover o separador do leitor de som).

3. Instale o novo leitor de som.

Cuidado: não remova o diafragma de silicone por baixo do leitor de som. O diafragma de silicone deve ser mantido na ranhura na haste da bobina/acionador (consulte a figura 3.1).

Cuidado: não torça a bobina/acionador. Os fios devem enrolar-se suavemente à volta da bobina/acionador (consulte a figura 3.2).

7.3 Adicionar/remover o separador do leitor de som

1. Desaperte o leitor de som (consulte a figura 4).

2. Adicionar/remover o separador.

3. Volte a apertar o leitor de som.

4. Teste o dispositivo, escutando a qualidade acústica. Se preferir as qualidades tonais sem o separador, certifique-se de guardar o separador num local seguro como, por exemplo, na caixa original do seu dispositivo.

7.4 Instalar/utilizar o adaptador/tubo oral

1. Insira o tubo oral (I) na parte superior do adaptador oral (J).

Cuidado: não insira o tubo oral além do limite. Certifique-se de que o tubo não fica saliente na área da tampa (consulte a figura 3.1).

2. Coloque o adaptador oral sobre o leitor de som (A).

Cuidado: não o enrosque (consulte a figura 3.2).

3. Coloque o tubo oral no canto da boca.

4. Acione a laringe eletrónica. Fale ao redor do tubo oral.

7.5 Substituir as pilhas

Válido para STP

Utilize duas pilhas AA recarregáveis de níquel-hidreto metálico (NiMH) de 1,5 V.

1. Instale as pilhas (F), seguindo as setas indicadas no interior do STP.

Válido para TTE/P

Utilize apenas pilhas de íões de lítio aprovadas. Contacte os distribuidores para obter mais informações.

1. Instale as pilhas (N). Só encaixam de uma maneira. A patilha de alinhamento do conector das pilhas (H) aponta para cima, com o fio vermelho à direita.

8. Guia de resolução de problemas

8.1 Ausência de inteligibilidade satisfatória durante a utilização do telefone

- Coloque o microfone do telemóvel junto ao nariz e não por baixo da boca. Isto afastará o microfone do som do estoma e da laringe eletrónica.
- Reduza o volume da laringe eletrónica, de modo que o nível de volume seja o mais baixo possível, sem deixar de gerar um tom.

8.2 O dispositivo está «inoperável», «avariado» ou «deixou de funcionar»

- Certifique-se de que a roda de ajuste do volume (D) não está totalmente para baixo (o dispositivo está desligado). Gire a roda de ajuste do volume (D) totalmente para baixo até desligar.
- Prima ligeiramente o botão de alimentação (C) e aumente a pressão. Se o dispositivo ativar e desativar durante o processo, é necessário enviar o dispositivo para substituição (consulte a Secção 9 Reparação e assistência).
- Se o LED se acender sempre que o botão de alimentação (C) for premido, o dispositivo tem pouca carga e precisa de ser carregado (válido para TTE/P).
- Retire a tampa do compartimento das pilhas e empurre o conector do cabo das pilhas (H) mais para dentro da caixa.

8.3 O indicador luminoso LED não se acende durante o carregamento

- Teste a tomada elétrica com uma lâmpada.
- Certifique-se de que o cabo micro-USB está totalmente ligado à fonte de alimentação e ao dispositivo.
- Experimente usar um cabo micro-USB diferente.
- Tente uma fonte de alimentação diferente (tomada de alimentação USB).
- Teste o carregador e o cabo num telemóvel ou outro dispositivo.

Válido para STP

- Certifique-se de que as pilhas são recarregáveis. O dispositivo não carrega pilhas não recarregáveis.
- Certifique-se de que as pilhas estão corretamente inseridas. Verifique se as pilhas estão corretamente orientadas, com o + da pilha a ir para o + do dispositivo.

8.4 O dispositivo «tem demasiado zumbido», «soa estranho», «está abafado» ou «não é nítido»

- Certifique-se de que o leitor de som (A) está em pleno contacto com a pele do pescoço.
- Experimente uma localização diferente no pescoço (consulte a Secção 6.8 Colocar a laringe eletrónica no pescoço).
- Reduza o volume (D).
- Ajuste o tom (K).
- Utilize o adaptador oral (consulte a Secção 7.4 Instalar/utilizar o adaptador/tubo oral).
- Inspeccione a tampa. Se o botão de som parecer solto ou se tiver deslocado ligeiramente, ou se o anel de espuma parecer danificado, o dispositivo poderá necessitar de um novo anel de espuma.
- Retire o leitor de som (A) e examine o interior.
- Há uma pequena peça de borracha colada no centro do leitor de som (A)? Caso contrário, o dispositivo precisa de um botão de som de substituição (consulte a Secção 9 Reparação e assistência).
- Certifique-se de que o diafragma está ligado à haste da bobina. Certifique-se de que a bobina salta livremente ao ser tocada e não apresenta qualquer fricção (consulte a figura 5).

Válido para TTE/P

Experimente o leitor de som extranítido opcional (consulte a Secção 7.2 Substituir o leitor de som).

8.5 «O leitor de som (A) soltou-se» ou «O botão de som foi empurrado para fora da tampa»

Verifique se o anel de espuma está danificado. Se não estiver danificado, o anel de espuma original pode ser reutilizado e montado novamente. Se estiver danificado, tem de ser substituído.

Válido para TTE/P

A sensibilidade do sensor do botão pode ser excessiva. Experimente um MODO diferente, normalmente um modo inferior.

8.6 O botão «prende»

- Leia as instruções gerais de limpeza (consulte a Secção 7.1 Manutenção do dispositivo).
- Utilize um cotonete com uma pequena quantidade do álcool recomendado para limpar à volta do botão de alimentação 5 a 6 vezes, depois prima o botão de alimentação 5 a 6 vezes.
- Alterne entre premir e limpar à volta do botão de alimentação com um cotonete. Continue até que deixe de prender.
- Use um pedaço de papel mais grosso para remover os detritos presos no entalhe à volta do botão de alimentação.

8.7 Tom instável (TTE/P)

Experimente um modo com uma sensibilidade mais baixa (consulte a Secção 6.4 Definir o modo).

8.8 Volume instável (TTE/P)

Experimente um modo que não seja um modo de volume (consulte a Secção 6.4 Definir o modo).

8.9 O dispositivo causa interferência na receção de rádio ou de TV

- Reoriente ou mude a localização da antena recetora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma saída num circuito diferente do circuito ao qual está ligado o recetor.
- Solicite ajuda ao distribuidor ou a um técnico com experiência em rádio/televisão.

9. Reparação e assistência

A laringe eletrónica não contém quaisquer peças passíveis de serem reparadas para além das que são amovíveis pelo paciente. As peças sujeitas a assistência incluem as pilhas, o leitor de som, o separador do leitor de som, o anel de espuma, o adaptador oral e os tubos orais. Contacte o seu representante local para obter assistência na utilização ou manutenção da sua laringe eletrónica e para encomendar peças disponíveis.

10. Dados técnicos

Descrição	Especificação
Temperatura de funcionamento (para manter uma vida útil otimizada das pilhas)	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F) (válido para TTE/P) 5 °C a 25 °C (41 °F a 77 °F) (válido para STP)
Temperatura de armazenamento e de transporte	-25 °C a 70 °C (-13 °F a 158 °F) (válido para TTE/P) -20 °C a 25 °C (-4 °F a 77 °F) (válido para STP)
Humidade de funcionamento (para manter uma vida útil otimizada das pilhas)	15-90% de humidade relativa 700 hPa a 1060 hPa

Descrição	Especificação
Humidade de armazenamento	0–45% de humidade relativa
Vida útil esperada	3 anos
Peça aplicada	Peça aplicada tipo BF, leitor de som
Modo de funcionamento	TTE/P: Ciclo de funcionamento 50%. Por exemplo, o dispositivo funciona com um tempo de ativação (ON) de 1 min seguido de um tempo de desativação (OFF) de 1 min. Tenha em atenção que tempos de ativação mais curtos requerem tempos de desativação mais curtos. STP: 30 minutos de ativação durante um período de 24 horas
Fonte de alimentação	Alimentado internamente
Dimensões	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 pol.) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 pol.) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 pol.)
Peso	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Classificação IP	IP22* (válido para TTE/P)
Especificação de carga	5 V, 750 mA mínimo (ou 0,75 A mínimo)** máximo 100 VA

*O dispositivo foi testado e permaneceu seguro durante e após o ensaio. No entanto, o dispositivo pode ficar temporariamente inoperacional ou permanentemente danificado.

**Fonte de alimentação limitada (LPS) aprovada de acordo com a norma IEC 60950-1 ou IEC 62368-1

Emissões eletromagnéticas

Ensaio de emissões	Adesão	Ambiente eletromagnético
Emissões de RF, CISPR 11	Grupo 1	O sistema utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF, CISPR 11	Classe B	O sistema é adequado para utilização em todos os locais, incluindo os destinados a ambientes residenciais e os diretamente ligados a uma rede de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas, IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissão de cintilação, IEC 61000-3-3	Conforme	

Nota: o ensaio de emissões inclui a utilização de uma ficha de carregamento de parede aprovada.

Imunidade eletromagnética (TTE/P)

Ensaio de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de ar	±4 kV, ±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV de ar (consultar também Interferência eletromagnética)
Transitórios elétricos rápidos/surtos IEC 61000-4-4	±2 kV c.a. porta de alimentação, frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV c.a porta de alimentação, frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha-a-linha	±0,5 kV, ±1 kV linha-a-linha

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Quedas de tensão e interrupções IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 ciclo a 0° 70% U_T , 25 ciclos a 0° 0% U_T , 250 ciclos a 0°	0% U_T , 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 ciclo a 0° 70% U_T , 25 ciclos a 0° 0% U_T , 250 ciclos a 0°
Frequência elétrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	8 A/m, OC a 30 kHz 65 A/m, CC 50% a 134,2 kHz 7,5 A/m, CC 50% a 13,56 MHz	8 A/m, OC a 30 kHz 65 A/m, CC 50% a 134,2 kHz 7,5 A/m, CC 50% a 13,56 MHz
Nota: U_T é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.		

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms e 6 Vrms nas bandas ISM e de rádio amador 150 kHz a 80 MHz 80% AM, sinal sinusoidal de 1 kHz	3 Vrms e 6 Vrms nas bandas ISM e de rádio amador 150 kHz a 80 MHz 80% AM, sinal sinusoidal de 1 kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM, sinal sinusoidal de 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM, sinal sinusoidal de 1 kHz
Campos de proximidade de uma porta de comunicação sem fios RF IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz a 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz a 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz a 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz a 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz a 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz a 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz a 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz a 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz a 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz a 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz a 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz a 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz a 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Nota: o ensaio de imunidade inclui a utilização de uma ficha de carregamento de parede aprovada.

Interferência eletromagnética

Quando exposta a descargas eletromagnéticas (ESD), pode ser necessário retirar e voltar a colocar as pilhas para restabelecer o funcionamento normal.

11. Eliminação

Cumpra sempre os requisitos nacionais e de medicina geral em relação aos riscos biológicos ao eliminar um dispositivo médico usado.

12. Comunicação de incidentes

Tenha em atenção que qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional do país onde o utilizador e/ou o paciente residem.

13. Adesão

O dispositivo é testado e está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 com o nível do ensaio adotado para ambiente doméstico (válido para TTE/P).

1. Avsedd användning

En röstgenerator är ett batteridrivet konstgjort struphuvud som appliceras utvärtes och är avsett att användas av personer som inte kan producera ljud med sitt eget struphuvud.

När produkten hålls mot huden vid struphuvudet, eller när munröret förs in i munhålan (med en oral adapter), genererar den mekaniska vibrationer som genljuder i mun- och näshålan och kan moduleras av tungan och läpparna på ett normalt sätt, vilket gör det möjligt att tala.

Avsedd användargrupp

Patienten är den avsedda användaren.

2. Kontraindikationer

Produkten ska endast användas i enlighet med den här bruksanvisningen. Användare som saknar den fysiska, kognitiva eller mentala förmågan som krävs för att använda produkten själva ska inte använda produkten på egen hand, utan endast under tillräcklig överinseende av en läkare eller utbildad vårdare. Produkten bör inte appliceras direkt på skör halsvävnad med svaga blodkärl, eftersom detta kan orsaka vävnadsskada eller blödning. Patienter med sådan halsvävnad bör endast använda produkten om de har fått specifika instruktioner från sin läkare om hur produkten ska användas och var det är säkert att applicera den.

3. Beskrivning av produkten

En röstgenerator är ett batteridrivet konstgjort struphuvud som appliceras utvärtes på oskadad hud och är avsett att användas av personer som saknar struphuvud eller som inte kan producera ljud med struphuvudet.

Produkttyper

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Förpackningens innehåll

Röstgenerator	Bruksanvisning
Oral adapter	Förpackning med olika munrör
Micro-USB-kabel (1 m)	Ljudenhet med extra skarpt ljud (TTE/P)
2 st. uppladdningsbara NiMH-batterier av AA-typ (STP)	Band

Specifikation av komponenter (se bild 1)

A. Ljudenhet (2 st. för TTE/P, 1 st. STP) (inklusive ljudknapp och skumgummiring)	B. Mellanlägg för ljudenhet (TTE/P)
C. Strömknapp (Emotion™-knapp hos TTE/P)	D. Volymratt
E. Huvudenhet	F. Batteri (STP)
G. Batterilock	H. Batterikontakt (TTE/P)
I. Munrör (2 + 2)	J. Oral adapter
K. Ratt för justering av tonhöjd	L. LED-indikatorlampa
M. Knapp för LÄGE (TTE/P)	N. Batteri (TTE/P)
U. USB-dammskydd (TTE/P)	V. USB-uttag för laddning

4. Varningar

- Om produkten används på felaktigt sätt eller om den här bruksanvisningen inte följs kan personskador och/eller skador på produkten uppstå.
- Produkten får inte slås på, användas eller laddas om den har exponerats för eller tappats i vatten eller andra vätskor, eftersom detta kan orsaka personskador och/eller skador på produkten.
- Använd endast godkända laddare. Användning av icke godkända laddare kan orsaka brand, personskador eller skador på produkten.
- Kontrollera att laddaren inte är skadad innan produkten laddas. Om laddaren är skadad eller inte fungerar ska den inte längre användas, eftersom den kan orsaka brand, personskador eller skador på produkten.
- Använd inte produkten medan den laddas, eftersom detta kan ge upphov till elstötar.
- Försök inte ladda icke-uppladdningsbara batterier, eftersom det kan leda till personskador eller skador på produkten.
- Byt inte ut uppladdningsbara batterier mot icke-uppladdningsbara batterier, eftersom detta kan leda till personskador eller skador på produkten.
- Skada inte batterierna fysiskt, eftersom detta kan orsaka personskador eller skador på produkten.
- Förvara inte batterier i en ficka, handväska, ask, byrålåda eller liknande där de kan kortsluta varandra eller kortslutas av ledande material såsom mynt eller nycklar, eftersom detta kan leda till personskador eller skador på produkten.
- Utsätt inte litiumbatteriet för temperaturer utanför de temperaturintervall som anges på framsidan av den här bruksanvisningen, eftersom det kan leda till personskador eller skador på produkten.
- Var försiktig när du byter batterier. Felaktig installation av batterierna kan leda till att det uppstår en farlig situation, till exempel extrem värmeutveckling eller brand, vilket kan orsaka personskador eller skador på produkten eller annan egendom.
- Använd inte ett läckande batteri, eftersom det kan leda till personskador eller skador på produkten.
- Stoppa inte in någon del av produkten eller tillbehören i stomat, eftersom detta kan orsaka personskador.
- Försök inte att modifiera produkten, eftersom detta kan leda till personskador eller skador på produkten.
- Användning av en röstgenerator i närheten av annan elektronisk utrustning bör undvikas, eftersom det kan orsaka funktionsproblem. Kontrollera vid behov att båda produkterna fungerar som de ska.
- Bärbar radiokommunikationsutrustning, inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner, bör inte användas närmare än 30 cm (12 in) från produkten, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan produktens prestanda påverkas.
- Användning av andra kablar än de som specificeras eller medföljer produkten kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen och resultera i felaktig funktion.
- Den långa kabeln utgör en strykningsrisk. Förvaras oåtkomligt för barn och husdjur.
- Produkten innehåller smådelar som kan lossna och utgöra en kvävningrisk. Håll borta från små barn.
- Använd inte produkten på olika personer. Detta kan orsaka korskontaminering, vilket kan leda till allvarliga infektioner. Produkten är endast avsedd för enpatientsbruk.
- Produkten innehåller en magnet som genererar magnetiska och elektromagnetiska fält. Dessa kan störa pacemakers eller andra implanterbara produkter samt vissa ingrepp eller behandlingar. Håll ett avstånd på minst 15 cm (6 in) mellan produkten och eventuella implanterade medicintekniska produkter. Rådgör med din läkare före alla medicinska ingrepp eller behandlingar. Om interferens misstänks mellan produkten och en implanterad medicinteknisk produkt, avbryt användningen och rådgör med din läkare.

5. Försiktighetsåtgärder

- Var försiktig så att du inte skadar batterikablaget när du öppnar eller stänger batterilocket.
- Om inte anvisningarna för underhåll följs kan det leda till personsador och/eller skador på produkten.
- Ladda inte produkten från en dator, eftersom detta kan leda till att batteriet överhettas, vilket kan resultera i personsador och/eller skador på produkten.
- Använd eller ladda aldrig en trasig, modifierad eller ändrad produkt, eftersom detta kan leda till personsador och/eller skador på produkten.
- Produkten och batterierna kan bli varma, upp till 45 °C (113 °F), under laddning. Låt produkten svalna innan användning.
- Produkten kan bli varm under användning. Vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder när du placerar den mot halsen för användning.
- Produkten kan få funktionsstörningar eller sluta fungera på grund av störningar från elektromagnetiska fält från andra produkter.
- Var försiktig så att du inte tuggar eller biter på munröret, eftersom detta kan orsaka tandskador.
- Var försiktig så att du inte tappar produkten, eftersom detta kan orsaka skador på produkten.




Biverkningar

- Vid omfattande användning kan vibrationerna som genereras av produkten uppfattas som obehagliga av vissa användare.
- Produkten kan orsaka en känsla av ansträngning och trötthet i axeln/armen, särskilt hos individer med kända axelproblem.

6. Så här använder du produkten

Obs: Låt produkten uppnå driftstemperatur före användning (se avsnitt 10 Tekniska data). Låt den svalna eller bli varm i upp till 2 h efter transport eller efter förvaring vid höga eller låga temperaturer.

Icke-standardiserade symboler (TTE/P)

Symbol	Beteckning	Symbolens placering på produkten
	Tonhöjd	Under ratten för justering av tonhöjd
	Prata	Under strömknappen
	Volym	Under volymratten

6.1 Slå på/stänga av produkten med strömknappen

- Slå på produkten genom att trycka på strömknappen (C).
- Stäng av genom att släppa upp strömknappen.

Obs: För att undvika att produkten slås på och blir varm under transport i en väska eller liknande, vrid ner volymratten så långt det går för att stänga av volymen före transport.

6.2 Justera volymen och slå på/av strömmen

1. Vrid volymratten (D)

- neråt så långt det går för att stänga av volymen och strömmen
- uppåt för att slå på produkten och justera volymen.

Strömknappen kan också användas för tonhöjdsreglering genom att trycka hårt på knappen för en högre tonhöjd och lätt för en lägre tonhöjd.

6.3 Justera tonhöjden

1. Vrid ratten för justering av tonhöjd (K) för att justera tonhöjden.

2. Tryck på strömknappen (C) och håll den intryckt medan du gör din första justering för att höra skillnaden. Vrid ratten uppåt för högre tonhöjd och nedåt för lägre tonhöjd.

Om du använder ratten för justering av ton (K) utan att hålla in strömknappen (C), kommer tonen ändå att ändras, men utan att du kan höra det.

6.4 Ställa in läge (TTE/P)

1. För att ändra läge tar du först bort batterilocket och tryck sedan på både lägesknappen (M) och strömknappen (C).

Läget ändras omedelbart, men om du fortsätter att hålla ned strömknappen kommer produkten att pipa för att indikera den nya lägesinställningen. Antalet pip och pipets ton indikerar vilket läge produkten är i.

Provox TruTone Emote (TTE) har sex lägen (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) har två lägen (1–2).

Läge 1–4: Fyra förinställda omfång

Läge 1	Nästan monoton	1 pip
Läge 2	Låga tonhöjdsvariationer (omfång på 1/2 oktav)	2 pip
Läge 3	Medelhöga tonhöjdsvariationer	3 pip
Läge 4	Höga tonhöjdsvariationer (omfång på 2 oktaver)	4 pip

Läge 5–6 (TTE):

Volymläget gör att du i stället för tonhöjden kan kontrollera volymen med strömknappen (C). Läget är avsett för personer som inte använder tonhöjdglering och gör att du kan reglera volymen utan att flytta på ratten. En mycket lätt beröring gör att du "viskar", medan ett fast tryck ger ljud vid full volym. Volymratten begränsar fortfarande maxvolymen. Om du byter till dessa lägen hörs ett "svepande" ljud (med stigande ton), snarare än ett pip med jämn ton.

Läge 5	Låg känslighet – full volym kräver mer tryck.	2 "svepande" ljud
Läge 6	Hög känslighet – full volym kräver mindre tryck.	3 "svepande" ljud

6.5 Välja ljudenhet

Om du har hård nackvävnad eller befinner dig i en högljudd miljö kan den grå ljudenheten användas eftersom den har ett skarpare ljud (dvs. högre tonhöjd) (se avsnitt 7.2 Byta ut ljudenheten).

6.6 Använda mellanlägget för ljudenhet (TTE/P)

Om du regelbundet använder en högre tonhöjd och föredrar ljudkvaliteten utan ett mellanlägg för ljudenhet, kan du ta bort det (se avsnitt 7.3 Lägga till/ta bort mellanlägg för ljudenhet).

6.7 Ladda batteriet (TTE/P)

1. Dra ut USB-dammskyddet (U) i den övre änden.
2. Sätt i Micro-USB-kabeln i USB-uttaget för laddning (V) med en godkänd väggkontakt för laddning* (medföljer ej).
3. Kontrollera att LED-indikatorlampan (L) är tänd.
4. Koppla ur produkten när laddningen är slutförd för att spara ström. Använd tills volymen börjar avta, vilket sker när batteriet är 80 % urladdat.

* Godkänd begränsad strömkälla (LPS) enligt IEC 60950-1 eller IEC 62368-1

LED-indikatorlampa (TTE/P)

Låg laddningsnivå: LED-indikatorlampan (L) tänds när du trycker på strömknappen, vilket signalerar att det snart är dags att ladda.

Laddar – fast ljus
Laddning klar – lampan blinkar

6.8 Placera röstgeneratoren mot halsen

1. Placera ljudenheten (A) mot halsen och tryck på strömknappen (C). Stoppa inte in någon del av produkten eller dess tillbehör i stomat.
2. Se till att hela ljudenheten är i kontakt med huden på halsen, annars kommer ljud att läcka ut, vilket ger upphov till ett brus som gör det svårt att förstå dig.

3. Rör på läpparna, munnen, käken och tungan (dvs. artikulera) som du normalt skulle göra när du talar. Tryck på knappen för att starta ljudet, börja artikulera och släpp sedan knappen när du har talat klart. Andas avslappnat och naturligt – tvinga inte ut luften.
4. Prova olika positioner tills du hittar din ”sweetspot” (det vill säga den punkt på halsen där rösten låter bäst). Observera att även en positionsändring på 3 mm (1/8 in) kan ha stor inverkan på ljudvolymen.

Om du inte kan åstadkomma ljudöverföring genom din hals, eller om du av medicinska skäl inte kan placera produkten mot halsen, försök att placera produkten mot kinden eller använd den orala adaptern (se avsnitt 7.4 Installera/använda oral adapter/munrör). Att justera bastonhöjden uppåt eller nedåt kan ge en bättre röst. Medelhöga tonhöjder är lättare att höra för de flesta människor.

6.9 Oral adapter och munrör (tillbehör)

Om placering mot halsen inte passar dig på grund av en öm hals eller kraftigt surrande kan du använda den orala adaptern (se avsnitt 7.4 Installera/använda oral adapter/munrör).

6.10 Riktlinjer för användning i demonstrationssyfte (Gäller för sjukvårdspersonal)

Varning: Den orala adaptern, munröret och ljudenheten är endast avsedda för engångsbruk för en patient och får inte återanvändas på olika patienter.

Försiktighetsåtgärd: Utför underhåll på produkten efter varje patient och användning i demonstrationssyfte i enlighet med anvisningarna för underhåll.

- Användningen i demonstrationssyfte är avsedd att avgöra om produkten är lämplig för patienten.
- Användarna ska tvätta och desinficera sina händer med isopropylalkohol (IPA) eller med ett annat lämpligt desinfektionsmedel, eller använda handskar.
- Ljudenheten, inklusive ljudknappen och skumgummiringen, ska bytas ut och kasseras mellan varje patient (se avsnitt 7.2 Byta ut ljudenheten).
- Produkten ska torkas av både före och efter varje patient (se avsnitt 7.1 Underhåll av produkten).

7. Underhåll och utbyte av komponent

7.1 Underhåll av produkten

Användaren ansvarar för underhållsuppgifterna. Utför underhåll efter varje användning.

1. Torka av produkten med en ren, torr trasa eller vid behov med en lätt fuktad trasa (inte våt så att det droppar) (se bild 2). Använd vatten med mild tvål eller isopropylalkohol 50–75 %.

Försiktighetsåtgärder:

- Låt produkten torka före användning.
- Var försiktig så att det inte kommer in fukt i produkten.
- Använd inte elektriska rengöringsmedel eller sprayrengöringsmedel.

7.2 Byta ut ljudenheten

Kontakta din lokala representant för ersättning av ljudenheten.

1. Torka av produkten (se avsnitt 7.1 Underhåll av produkten). Var noga med att använda lätt tryck och torka av strömknappen med en roterande eller vridande rörelse. Efter att ha torkat av huvudenheten ska du torka av ljudenhetens lock. Var försiktig så att du inte applicerar för mycket tryck, vilket kan få den övre ljudknappen att lossna.

2. Skruva loss ljudenheten (A) och ta bort den (se bild 2).

Obs: Se till att du inte trycker på ljudknappen när du hanterar ljudenhetens lock, eftersom detta kan leda till att knappen och skumgummiringen trycks igenom. Se till att mellanlägget för ljudenhet (B) inte är skadat eller saknas. Byt ut det vid behov innan du installerar den nya ljudenheten (se avsnitt 7.3 Lägga till/ta bort mellanlägg för ljudenhet).

3. Installera den nya ljudenheten.

Försiktighet: Ta inte bort silikonmembranet under ljudenheten. Silikonmembranet ska sitta kvar i spåret på spolens/ställdonets stam (se bild 3.1).

Försiktighet: Vrid inte spolen/ställdonet. Ledningarna ska vara smidigt uppsnurrade runt spolen/ställdonet (se bild 3.2).

7.3 Lägga till/ta bort mellanlägg för ljudenhet

1. Skruva loss ljudenheten (se bild 4).

2. Lägg till/ta bort distansstycket.

3. Skruva på ljudenheten igen.

4. Testa enheten och lyssna på hur ljudet formas. Om du föredrar ljudkvaliteten utan mellanlägg, se till att förvara mellanlägget på en säker plats, till exempel i förpackningen som produkten levererades i.

7.4 Installera/använda oral adapter/munrör

1. För in munröret (I) i toppen av den orala adaptern (J).

Försiktighet: För inte in munröret bortom stoppet. Se till att röret inte sticker in i lockområdet (se bild 3.1).

2. Placera den orala adaptern över ljudenheten (A).

Försiktighet: Vrid inte på den (se bild 3.2).

3. Placera munröret i munnen, vid mungipan.

4. Aktivera röstgeneratoren. Tala runt munröret.

7.5 Byta batteri

För STP

Använd två uppladdningsbara nickel-metallhydridbatterier (NiMH-batterier) av AA-typ på 1,5 V.

1. Installera batterierna (F) genom att följa pilarna som sitter på insidan av STP.

För TTE/P

Använd endast godkända litiumjonbatterier. Kontakta distributörer för mer information.

1. Sätt i batteriet (N). Det kan endast sättas i på ett sätt. Batterikontaktens (H) justeringsflik pekar uppåt, med den röda kabeln till höger.

8. Felsökningsguide

8.1 Otillräcklig begriplighet vid telefonanvändning

- Placera telefonens mikrofon uppe vid näsan, inte under munnen. På så sätt skapar du avstånd mellan mikrofonen och ljud från stomat och röstgeneratoren.
- Minska röstgeneratorns volym så att volymnivån blir så låg som möjligt, samtidigt som den fortfarande genererar en ton.

8.2 Produkten är "död", "trasig" eller "slutade bara fungera"

- Kontrollera att volymratten (D) inte är helt nedskruvad (vilket innebär att produkten är avstängd). Vrid volymratten (D) hela vägen ned tills den är avstängd.
- Tryck försiktigt på strömknappen (C) och öka trycket. Om produkten aktiveras och avaktiveras när du gör detta, måste produkten skickas in för utbyte (se Avsnitt 9 Service och assistans).
- Om LED-lampan tänds varje gång strömknappen (C) trycks in, har produkten låg batterinivå och behöver laddas (gäller för TTE/P).
- Ta bort batterilocket och tryck batterikontakten (H) längre in i höljet.

8.3 LED-indikatorlampan tänds inte under laddning

- Testa eluttaget med en lampa.
- Se till att Micro-USB-kabeln är helt ansluten till strömförsörjningen och produkten.

- Prova en annan Micro-USB-kabel.
- Prova en annan strömförsörjning (USB-strömuttag).
- Testa laddaren och kabeln på en mobiltelefon eller annan produkt.

För STP

- Se till att batterierna är uppladdningsbara. Produkten laddar inte batterier som inte är uppladdningsbara.
- Se till att batterierna är korrekt isatta. Kontrollera att batterierna har rätt orientering med batteriets + mot produktens +.

8.4 Produkten "surrar för mycket", "låter konstigt", "låter dämpat" eller "har otydligt ljud"

- Se till att ljudenheten (A) är i full kontakt med huden på halsen.
- Försök med en annan plats på halsen (se avsnitt 6.8 Placera röstgeneratoren på halsen).
- Sänk volymen (D).
- Justera tonhöjden (K).
- Använd den orala adaptern (se avsnitt 7.4 Installera/använda oral adapter/munrör).
- Inspektera locket. Om ljudknappen verkar sitta löst eller har förflyttats något, eller om skumgummiringen verkar vara skadad, kan produkten behöva en ny skumgummiring.
- Avlägsna ljudenheten (A) och titta inuti.
- Finns det en liten gummibit som sitter fastlimmad i mitten av ljudenheten (A)? Annars behöver produkten en ny ljudknapp (se avsnitt 9 Service och assistans).
- Se till att membranet är fäst vid spolens stam. Kontrollera att spolen studsar fritt när du rör vid den och att den inte känns sträv (se bild 5).

För TTE/P

Prova den valfria ljudenheten med extra skarpt ljud (se avsnitt 7.2 Byta ut ljudenheten).

8.5 "Ljudenheten (A) föll isär" eller "ljudknappen har tryckts ut ur locket"

Kontrollera om skumgummiringen är skadad. Om den inte är skadad kan den ursprungliga skumgummiringen återanvändas och återmonteras. Om den är skadad måste den bytas ut.

För TTE/P

Knappsensorns känslighet kan vara för hög. Försök med ett annat LÄGE, vanligtvis ett lägre läge.

8.6 Knappen "fastnar"

- Läs de allmänna rengöringsanvisningarna (se avsnitt 7.1 Underhåll av produkten).
- Använd en bomullspinne med en liten mängd rekommenderad alkohol för att rengöra runt strömknappen 5–6 gånger och tryck sedan på strömknappen 5–6 gånger.
- Växla mellan att trycka på och rengöra runt strömknappen med en bomullspinne. Fortsätt tills knappen inte längre fastnar.
- Använd ett tjockare papper för att ta bort skräp som fastnat i skåran runt strömknappen.

8.7 Ostadig ton (TTE/P)

Prova ett läge med lägre känslighet (se avsnitt 6.4 Ställa in läge).

8.8 Ostadig volym (TTE/P)

Testa ett läge som inte är ett volymläge (se avsnitt 6.4 Ställa in läge).

8.9 Produkten orsakar störningar i radio- eller TV-mottagning

- Vrid eller flytta den mottagande antennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för hjälp.

9. Service och assistans

Röstgeneratoren innehåller inga andra servicedelar än de som patienten kan ta av. Servicedelar inkluderar batterier, ljudenhet, mellanlägg för ljudenhet, skumgummiring, oral adapter och munrör. Kontakta din lokala representant för hjälp med att använda eller underhålla din röstgenerator och för att beställa tillgängliga delar.

10. Tekniska data

Beskrivning	Specifikation
Driftstemperatur (för att bibehålla optimal batterilivslängd)	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F) (för TTE/P) 5 °C till 25 °C (41 °F till 77 °F) (för STP)
Temperatur – lagring och transport	-25 °C till 70 °C (-13 °F till 158 °F) (för TTE/P) -20 °C till 25 °C (-4 °F till 77 °F) (för STP)
Fuktighet vid drift (för att bibehålla optimal batterilivslängd)	15–90 % relativ luftfuktighet 700 hPa till 1 060 hPa
Luftfuktighet – lagring	0–45 % relativ luftfuktighet
Förväntad livslängd	3 år
Applicerad del	Typ BF-applicerad del, ljudenhet
Driftsätt	TTE/P: Arbetscykel 50 %. Produkten arbetar till exempel med en PÅ-tid på 1 minut följt av en AV-tid på 1 minut. Observera att kortare PÅ-tider kräver att AV-tiderna förkortas lika mycket. STP: 30 minuters aktivering under en 24-timmarsperiod
Strömkälla	Intern strömförsörjning
Mått	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 in) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 in) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 in)
Vikt	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Kapslingsklass	IP22* (för TTE/P)
Laddningsspecifikation	5 V, minst 750 mA (eller minst 0,75 A)** max 100 VA

*Produkten testades och förblev säker både under och efter testet. Produkten kan dock bli tillfälligt obrukbar eller permanent skadad.

**Godkänd begränsad strömkälla (LPS) enligt IEC 60950-1 eller IEC 62368-1

Elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Följsamhet	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner, CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner låga och det är osannolikt att de skulle orsaka någon störning i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner, CISPR 11	Klass B	Systemet är lämpligt för användning på alla platser, inklusive i bostadsmiljöer och vid direkt anslutning till ett lågspanningsnät som strömförsörjer bostäder.
Harmoniska emissioner, IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission, IEC 61000-3-3	Överens- stämmer	

Obs: Vid emissionstestningen användes en godkänd väggkontakt för laddning.

Elektromagnetisk immunitet (TTE/P)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft (se även Elektromagnetisk interferens)
Elektriska snabba transientskuror IEC 61000-4-4	±2 kV AC strömport 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV AC kraftport 100 kHz repetitionsfrekvens
Spänningstopp IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning-till-ledning	±0,5 kV, ±1 kV ledning-till-ledning
Spänningsfall och avbrott IEC 61000-4-11	0 % U_r , 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_r 1 cykel vid 0° 70 % U_r 25 cykler vid 0° 0 % U_r 250 cykler vid 0°	0 % U_r , 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_r 1 cykel vid 0° 70 % U_r 25 cykler vid 0° 0 % U_r 250 cykler vid 0°
Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Närliggande magnetfält IEC 61000-4-39	8 A/m, CW vid 30 kHz 65 A/m, DC 50 % vid 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % vid 13,56 MHz	8 A/m, CW vid 30 kHz 65 A/m, DC 50 % vid 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % vid 13,56 MHz
Obs: U_T är AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.		

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601-1-2	Efterlevnadsnivå
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms och 6 Vrms i ISM- och amatörradiobanden 150 kHz till 80 MHz 80 % AM, 1 kHz sinus	3 Vrms och 6 Vrms i ISM- och amatörradiobanden 150 kHz till 80 MHz 80 % AM, 1 kHz sinus
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM, 1kHz sinus	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM, 1kHz sinus
Närliggande fält från trådlös RF-kommunikationsport IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz vid 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz vid 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz vid 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz vid 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz vid 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz vid 2 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz vid 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz vid 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz vid 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz vid 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz vid 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz vid 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz vid 2 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz vid 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz

Obs: Vid immunitetstestningen användes en godkänd väggkontakt för laddning.

Elektromagnetisk interferens

När det utsätts för elektromagnetisk urladdning (ESD) kan batteriet behöva tas ut och sättas in igen för att återställa normal funktion.

11. Kassering

Följ alltid medicinsk praxis och nationella krav rörande biologiska risker vid kassering av en använd medicinteknisk produkt.

12. Rapportering av incidenter

Observera att varje allvarlig incident som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är bosatt.

13. Följsamhet

Produkten har testats och överensstämmer med IEC 60601-1-2 med testnivå anpassad för hemmiljö (gäller för TTE/P).

1. Tilsigtet anvendelse

Et elektrolarynx er et batteridrevet kunstigt strubehoved, der anvendes eksternt og er beregnet til brug, når man ikke kan anvende det anatomiske strubehoved til at producere lyd.

Når enheden holdes mod huden i området ved strubehovedet, eller når den orale tube indføres i mundhulen (med en oral adapter), genererer enheden mekaniske vibrationer, som giver genlyd i mund- og næsehulen og kan moduleres af tungen og læberne på normal vis. Dette muliggør tale.

Tiltænkt brugergruppe

Patienten er den tiltænkte bruger.

2. Kontraindikationer

Enheden må kun bruges i overensstemmelse med denne brugsanvisning. Brugere uden de fysiske, kognitive eller mentale evner, der kræves for at betjene enheden selv, bør ikke bruge enheden alene og bør kun bruge den under tilstrækkeligt opsyn af en kliniker eller en uddannet omsorgsperson. Enheden bør ikke anvendes direkte på skrøbeligt halsvæv med svage blodkar, da dette kan forårsage vævsskade eller blødning. Patienter med denne tilstand bør kun bruge enheden, hvis de specifikt er blevet instrueret af deres kliniker i, hvordan enheden skal bruges, og hvor den sikkert kan anvendes.

3. Beskrivelse af anordningen

Et elektrolarynx er et batteridrevet kunstigt strubehoved, der anvendes eksternt på ubeskadiget hud og er beregnet til brug i tilfælde af et manglende anatomisk strubehoved eller manglende evne til at bruge strubehovedet til at producere lyd.

Typer af enheder

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Æskens indhold

Elektrolarynx	Brugsanvisning
Oral adapter	Pakke med forskellige orale tuber
Mikro-USB-kabel (1 m)	Lydhoved med ekstra skarp lyd (TTE/P)
AA NiMH genopladelige batterier x2 (STP)	Snor

Komponentspecifikation (se figur 1)

A. Lydhoved (TTE/Px2) (STPx1) (inklusive lyd-knap og skumring)	B. Afstandsstykke til lydhovedet (TTE/P)
C. Tænd/sluk-knap (Emotion™-knap i TTE/P)	D. Tommelfingerhjul til lydstyrke
E. Hovedkomponent	F. Batteri (STP)
G. Batteridæksel	H. Batteristik (TTE/P)
I. Oral tube (2+2)	J. Oral adapter
K. Tommelfingerhjul til tonehøjde	L. LED-indikatorlys
M. Funktionsknap (TTE/P)	N. Batteri (TTE/P)
U. USB-støvhætte (TTE/P)	V. USB-opladerstik

4. Advarsler

- Forkert brug af enheden eller manglende overholdelse af denne brugsanvisning kan forårsage personskade og/eller beskadige enheden.
- Undlad at tænde, bruge eller oplade enheden, hvis den har været udsat for eller er faldet i vand eller andre væsker, da dette kan medføre personskade og/eller skade på enheden.
- Brug kun godkendte opladere, da brug af ikke-godkendte opladere kan forårsage brand, personskade eller beskadigelse af enheden.
- Før opladning skal du efterse opladeren for skader. En beskadiget eller ikke-fungerende oplader må ikke længere bruges, da den kan forårsage brand, personskade eller beskadige enheden.
- Brug ikke enheden, mens den oplades, da dette kan forårsage elektrisk stød.
- Forsøg ikke at oplade ikke-genopladelige batterier, da dette kan medføre personskade eller beskadigelse af enheden.
- Udskift ikke genopladelige batterier med ikke-genopladelige batterier, da dette kan medføre personskade eller beskadigelse af enheden.
- Pas på ikke at beskadige batterierne fysisk, da det kan medføre personskade eller skade på enheden.
- Opbevar ikke batterier i en lomme, taske, æske, skuffe eller lignende, hvor de kan kortslutte hinanden, eller blive kortslettet af ledende materialer som f.eks. mønter eller nøgler, da dette kan resultere i personskade eller skader på enheden.
- Udsæt ikke lithiumbatteriet for temperaturer uden for de temperaturområder, der står angivet på forsiden af denne IFU, da det kan føre til personskade eller beskadigelse af enheden.
- Vær forsigtig, når du udskifter batterierne. Forkert isætning af batterierne kan føre til en farlig situation, såsom ekstrem varme eller brand, hvilket kan medføre personskade eller beskadigelse af enheden eller anden ejendom.
- Brug ikke et batteri, der lækker, da det kan medføre personskade eller beskadigelse af enheden.
- Undlad at indsætte nogen del af apparatet eller tilbehøret i stomien, da det kan føre til personskade.
- Du må ikke modificere enheden, da dette kan medføre personskade eller beskadigelse af enheden.
- Brug af Electrolarynx i nærheden af andet elektronisk udstyr skal undgås, da det kan forårsage driftsproblemer. Sørg om nødvendigt for, at begge enheder fungerer normalt.
- Bærbart RF- (radiofrekvent) kommunikationsudstyr, herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner, bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12") på enheden, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det påvirke enhedens ydeevne.
- Anvendelse af andre kabler end dem, der er specificeret for eller følger med enheden, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og føre til forkert funktion.
- Der er risiko for kvælning på grund af et langt kabel. Opbevares utilgængeligt for børn og kæledyr.
- Apparatet indeholder små dele, der kan løsne sig og udgøre en kvælningsfare. Holdes væk fra små børn.
- Brug ikke enheden til flere personer. Dette kan medføre krydskontaminering, som kan føre til alvorlig infektion. Denne enhed er kun til brug til en enkelt patient.
- Enheden indeholder en magnet, der genererer magnetiske og elektromagnetiske felter, som kan forstyrre pacemakere eller andre implanterede enheder samt visse undersøgelser eller behandlinger. Oprethold en minimumafstand på 15 cm (6") mellem enheden og eventuelle medicinske implanterede enheder. Rådfør dig med din læge før enhver medicinsk procedure eller behandling. Hvis der er mistanke om interferens mellem enheden og et medicinsk implantat, skal du stoppe brugen og rådføre dig med din læge.

5. Forholdsregler

- Pas på ikke at beskadige batteriledningerne, når du åbner/lukker batteridækslet.
- Manglende overholdelse af vedligeholdelsesinstruktionerne kan resultere i personskade og/eller beskadige enheden.
- Lad være med at oplade enheden fra en pc, da dette kan få batteriet til at overophede, hvilket kan føre til personskade og/eller skade på enheden.
- Brug eller oplad aldrig en ødelagt, modificeret eller ændret enhed, da det kan resultere i personskade og/eller beskadigelse af enheden.
- Enheden og batterierne kan blive varme under opladning, op til 45 °C (113 °F). Lad enheden køle af, før den tages i brug.
- Enheden kan blive varm under brug. Tag nødvendige forholdsregler, når du placerer den på din hals til brug.
- Enheden kan fungere forkert eller stoppe med at fungere på grund af interferens med det elektromagnetiske felt fra andre enheder.
- Pas på ikke at tygge/bide på den orale tube, da dette kan forårsage tandskader.
- Pas på ikke at tabe enheden, da dette kan beskadige enheden.




Bivirkninger

- Ved langvarig brug kan vibrationerne fra enheden opfattes som ubehagelige af nogle brugere.
- Enheden kan medføre en følelse af anstrengelse og træthed i skulderen/armen, især hos personer med kendte skulderproblemer.

6. Sådan bruges produktet

Bemærk: Enheden skal have driftstemperatur inden brug (se afsnit 10, Tekniske data). Lad den køle af eller varme op i op til 2 timer efter transport eller efter opbevaring ved høje eller lave temperaturer.

Ikke-standardiserede symboler (TTE/P)

Symbol	Symbolforklaring	Placering af symbolet på enheden
	Tonehøjde	Under tommelfingerhjulet til justering af tonehøjden
	Tale	Under tænd/sluk-knappen
	Lydstyrke	Under tommelfingerhjulet til lydstyrke

6.1 Tænd/sluk på tænd/sluk-knappen

- Tænd ved at trykke på tænd/sluk-knappen (C).
- Sluk ved at slippe tænd/sluk-knappen.

Bemærk: For at undgå at enheden tændes og bliver varm under transport i en taske eller lignende, skal tommelfingerhjulet for lydstyrke skrues helt ned for at slukke for lyden før transport.

6.2 Justering af lydstyrken og tænd/sluk

1. Skru tommelfingerhjulet til lydstyrke (D)
 - helt ned for at slukke for lyden og strømmen.
 - op for at tænde for enheden og justere lydstyrken.

Tænd/sluk-knappen kan også bruges til at justere tonehøjden ved at trykke fast på knappen for en højere tonehøjde og trykke let for en lavere tonehøjde.

6.3 Justering af tonehøjden

1. Skru på tommelfingerhjulet (K) for at justere tonehøjden.
2. Tryk på og hold tænd/sluk-knappen (C) nede, mens du foretager din første justering for at høre forskellene. Skru tommelfingerhjulet op for højere tonehøjde og ned for lavere tonehøjde.

Hvis du bruger tommelfingerhjulet til tonejustering (K) uden at holde tænd/sluk-knappen (C) nede, vil tonen stadig ændre sig, uden at du kan høre den.

6.4 Indstilling af funktion (TTE/P)

1. Hvis du vil ændre funktion, skal du først fjerne batteridækslet og derefter trykke på både funktionsknappen (M) og tænd/sluk-knappen (C).

Funktionen ændres med det samme, men hvis du fortsætter med at holde tænd/sluk-knappen nede, vil enheden bippe for at angive den nye funktionsindstilling. Antallet af bip og bippets tone angiver, hvilken funktion enheden anvender.

Provox TruTone Emote (TTE) har seks funktioner (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) har to funktioner (1–2).

Funktion 1–4: Fire forudindstillede intervaller

Funktion 1	Næsten monotont	1 bip
Funktion 2	Lav variation af tonehøjde (1/2 oktav)	2 bip
Funktion 3	Medium variation af tonehøjde	3 bip
Funktion 4	Høj variation af tonehøjder (2 oktaver)	4 bip

Funktion 5–6 (TTE):

Lydstyrkefunktionen giver dig mulighed for at justere lydstyrken med tænd/sluk-knappen (C) i stedet for tonehøjden. Dette er til personer, der ikke bruger tonehøjdekontrollen, så de kan justere lydstyrken uden at skrue på tommelfingerhjulet. En meget let berøring giver dig mulighed for at hviske, mens et fast tryk udsender lyd ved fuld styrke. Tommelfingerhjulet til lydstyrke begrænser stadig den maksimale lydstyrke. Når du skifter til disse funktioner, frembringes der en lyd som en hurtig indånding (med en stigende tone), snarere end et støt tonebip.

Funktion 5	Lav følsomhed – fuld lydstyrke kræver mere tryk.	2 "lyde af hurtige indåndinger"
Funktion 6	Høj følsomhed – fuld lydstyrke kræver mindre tryk.	3 "lyde af hurtige indåndinger"

6.5 Valg af lyd hoved

Hvis du har hårdt nakkevæv eller befinder dig i et støjende miljø, kan du bruge det grå lyd hoved på grund af dets skarpere lyd (dvs. højere tonehøjde) (se afsnit 7.2 Udskiftning af lyd hovedet).

6.6 Brug af afstandsstykke til lyd hoved (TTE/P)

Hvis du regelmæssigt bruger en højere tonehøjde og foretrækker tonekvaliteten uden afstandsstykke til lyd hovedet, kan du fjerne det (se afsnit 7.3 Tilføjelse/ fjernelse af afstandsstykket til lyd hovedet).

6.7 Opladning af batteriet (TTE/P)

1. Træk USB-støvdækslet (U) ud i den øvre ende.
2. Indsæt mikro-USB-kablet i USB-opladningsklemmen (V) ved brug af en godkendt oplader* (medfølger ikke) til en vægkontakt.
3. Kontroller, at LED-indikatorlyset (L) er tændt.
4. Tag stikket ud af enheden, når opladningen er færdig, for at spare på strømmen. Brug enheden, indtil lydstyrken begynder at falde, hvilket sker, når den er 80 % afladet.

*godkendt begrænset strømkilde (LPS) i henhold til IEC 60950-1 eller IEC 62368-1

LED indikatorlys (TTE/P)

Lavt batteri: LED-indikatoren (L) tændes, når du trykker på tænd/sluk-knappen, hvilket signalerer, at enheden snart skal oplades.

Opladning – Konstant lys
Opladning fuldført – blinkende lys

6.8 Placering af Electrolarynx på halsen

1. Anbring lyd hovedet (A) mod din hals og tryk på tænd/sluk-knappen (C). Ingen del af enheden eller tilbehøret må indsættes i stomaet.

2. Sørg for, at hele lydhovedet er i kontakt med huden på din hals, ellers slipper lyden ud og skaber en lyd, der gør det svært at forstå dig.
3. Bevæg dine læber, mund, kæbe og tunge (dvs. artikuler), som du normalt ville, når du taler. Tryk på knappen for at starte lyden, begynd at artikulere, og slip derefter knappen ved slutningen af sætningen. Træk vejret afslappet og naturligt – pres ikke luften ud.
4. Prøv forskellige positioner, indtil du finder det bedste sted for dig (dvs. det punkt på halsen, hvor stemmen lyder bedst). Bemærk, at selv en forskydning på 3 mm (1/8") kan have stor indvirkning på lydstyrken.

Hvis du ikke kan få lyden sendt gennem halsen eller ikke kan placere enheden mod din hals af helbredsmæssige årsager, kan du prøve at placere den på kinden eller bruge den orale adapter (se afsnit 7.4 Montering/brug af valgfri oral adapter/tube). Justering af bastonen enten op eller ned kan forbedre stemmen. Mellemtonehøjder er lettere at høre for de fleste mennesker.

6.9 Valgfri oral adapter og orale tuber

Hvis placeringen på halsen ikke passer dig på grund af ømhed eller for kraftig summen, kan du bruge den orale adapter (se Afsnit 7.4 Montering/anvendelse af oral adapter/tube).

6.10 Retningslinjer for demonstrationsbrug (Til sundhedspersonale)

Advarsel: Den orale adapter, den orale tube og lydhovedet er kun til brug til én patient og må ikke genbruges til andre patienter.

Forholdsregel: Vedligehold enheden efter hver brug på den relevante patient eller demonstration i overensstemmelse med vedligeholdelsesvejledningen.

- Demonstrationsbrug er beregnet til at fastslå, om patienten er egnet til enheden.
- Brugerne skal rengøre og desinficere deres hænder med isopropylalkohol (IPA) eller et andet egnet desinfektionsmiddel, eller bære handsker.
- Lydhovedet, inklusive lydknappen og skumringen, skal udskiftes og bortskaffes mellem hver patient (se Afsnit 7.2 Udskiftning af lydhovedet).
- Enheden skal aftørres før og efter hver patient (se afsnit 7.1 Vedligeholdelse af enheden).

7. Vedligeholdelse og udskiftning af komponenter

7.1 Vedligeholdelse af enheden

Det er brugerens ansvar at udføre vedligeholdelse. Udfør vedligeholdelse efter hver brug.

1. Tør enheden af med en ren, tør klud, eller om nødvendigt en let fugtig (ikke dryppende våd) klud (se figur 2). Brug vand med mild sæbe eller isopropylalkohol 50–75 %.

Forholdsregler:

- Lad enheden tørre, før den bruges.
- Pas på, at der ikke kommer fugt ind i enheden.
- Brug ikke elektriske rengøringsmidler eller sprays.

7.2 Udskiftning af lydhovedet

Kontakt den lokale repræsentant for at få udskiftet lydhovedet.

1. Tør enheden af (se afsnit 7.1 Vedligeholdelse af enheden). Sørg for at anvende let tryk, og aftør strømknappen med en cirkulær eller drejende bevægelse. Når du har tøret hovedkomponenten af, skal du tørre lydhovedets hætte af. Vær forsigtig med ikke at presse for meget. Det kan få den øverste lydknop til at løsne sig.
2. Skru lydhovedet (A) af, og fjern det (se figur 2).

Bemærk: Sørg for ikke at trykke på lydknappen, når du håndterer lydhovedets hætte, da dette kan medføre, at knappen og skumringen skubbes igennem.

Sørg for, at lyd hovedets afstandsstykke (B) ikke er beskadiget eller mangler. Udskift det, hvis det er nødvendigt, før du monterer det nye lyd hoved (se afsnit 7.3 Tilføjelse/fjernelse af afstandsstykket til lyd hovedet).

3. Monter det nye lyd hoved.

Forsigtig: Fjern ikke silikonemembranen under lyd hovedet. Silikonemembranen skal holdes fast i rillen på spole-/aktuatorskafte (se figur 3.1).

Forsigtig: Undlad at dreje på spolen/aktuatoren. Ledningerne skal sno sig glat rundt om spolen/aktuatoren (se figur 3.2).

7.3 Tilføjelse/fjernelse af afstandsstykket til lyd hovedet

1. Skru lyd hovedet af (se figur 4).

2. Tilføj/fjern afstandsstykket.

3. Skru lyd hovedet på igen.

4. Test enheden, og lyt til tonekvaliteten. Hvis du foretrækker tonekvaliteten uden afstandsstykket, skal du sørge for at opbevare afstandsstykket et sikkert sted, såsom i den æske, din enhed blev leveret i.

7.4 Montering/brug af orale adapter/tube

1. Indsæt den orale tube (I) i toppen af den orale adapter (J).

Forsigtig: Indfør ikke den orale tube længere end til stoppet. Sørg for, at tuben ikke kommer ind i hætteområdet (se figur 3.1).

2. Placer den orale adapter over lyd hovedet (A).

Forsigtig: Drej ikke på den (se figur 3.2).

3. Placer den orale tube i munden ved mundvigen.

4. Aktivér Electrolarynx. Tal omkring den orale tube.

7.5 Udskiftning af batteriet

Gælder for STP

Brug to 1,5 V genopladelige nikkelmetalhydrid (NiMH) AA-celler.

1. Isæt batterierne (F) ved at følge pilene inden i STP.

Gælder for TTE/P

Brug kun godkendte Li-ion-batterier. Kontakt distributørerne for at få flere oplysninger.

1. Isæt batteriet (N). Det kan kun sidde på én måde. Justeringsfligen til batteristicket (H) peger opad, med den røde ledning til højre.

8. Fejlfindingsguide

8.1 Tale kan ikke forstås tilfredsstillende under telefonsamtale

- Placer telefonens mikrofon tæt på næsen, ikke under munden. Dette fjerner mikrofonen fra stomi- og elektrolarynx-lyden.
- Reducer lydstyrken på elektrolarynx, så lyd niveauet er så lavt som muligt, samtidig med at der stadig genereres en tone.

8.2 Enheden er død, gået i stykker eller er bare holdt op med at virke

- Sørg for, at tommelfingerhjulet til lyd styrke (D) ikke er skruet helt ned (da enheden så er slukket). Skru tommelfingerhjulet til lyd styrke (D) helt ned, så enheden er slukket.
- Tryk forsigtigt på tænd/sluk-knappen (C), og øg trykket. Hvis enheden aktiveres og deaktiveres, mens du gør dette, skal den sendes ind til udskiftning (se afsnit 9 Service og assistance).
- Hvis LED'en tændes, hver gang der trykkes på tænd/sluk-knappen (C), har enheden et lavt batteriniveau og skal oplades (gælder for TTE/P).
- Fjern batteridækslet, og tryk batterikabelsticket (H) længere ind i kabinettet.

8.3 LED-indikatorlyset tænder ikke, mens det oplader

- Test stikkontakten med en lampe.
- Sørg for, at mikro-USB-kablet er sluttet helt til strømforsyningen og enheden.
- Prøv med et andet mikro-USB-kabel.
- Prøv med en anden strømforsyning (USB-strømforsyning).
- Test opladeren og kablet på en mobiltelefon eller anden enhed.

Gælder for STP

- Sørg for, at batterierne er genopladelige. Enheden oplader ikke ikke-genopladelige batterier.
- Sørg for, at batterierne er korrekt isat. Kontrollér, at batterierne vender rigtigt, med batteriets + vendt mod enhedens +.

8.4 Enheden summer for meget, lyder underlig, dæmpet eller er utydelig

- Sørg for, at lydhoovedet (A) er i fuld kontakt med huden på halsen.
- Prøv en anden placering på halsen (se afsnit 6.8 Placering af Electrolarynx på halsen).
- Skru ned for lydstyrken (D).
- Juster tonehøjden (K).
- Brug den orale adapter (se afsnit 7.4 Montering/anvendelse af den orale adapter/tube).
- Undersøg hættens. Hvis lydknappen virker løs eller har bevæget sig en smule, eller hvis skumringen ser beskadiget ud, skal enheden måske have en ny skumring.
- Fjern lydhoovedet (A), og se indeni.
- Er der et lille gummistykke limet fast i midten af lydhoovedet (A)? Hvis ikke, skal enheden have en ny lydnap (se afsnit 9 Service og assistance).
- Sørg for, at membranen er fastgjort til spoleskafte. Sørg for, at spolen hopper frit, når du rører ved den, og at den ikke giver en grynet fornemmelse (se figur 5).

Gælder for TTE/P

Prøv det valgfrie lydhooved med ekstra skarp lyd (se afsnit 7.2 Udskiftning af lydhooved).

8.5 Lydhoovedet (A) gik fra hinanden, eller lydknappen er blevet skubbet ud af hættens

Kontrollér, om skumringen er beskadiget. Hvis den ikke er beskadiget, kan den oprindelige skumring genbruges og samles igen. Hvis den er beskadiget, skal den udskiftes.

Gælder for TTE/P

Sensorens følsomhed i knappen kan være for høj. Prøv en anden FUNKTION, normalt en lavere funktion.

8.6 Knappen sidder fast

- Læs de generelle rengøringsinstruktioner (se afsnit 7.1 Vedligeholdelse af enheden).
- Brug en vatpind med en lille mængde anbefalet sprit til at rense omkring tænd/sluk-knappen 5-6 gange, og tryk derefter på tænd/sluk-knappen 5-6 gange.
- Skift mellem at trykke på og rengøre omkring tænd/sluk-knappen med en vatpind. Fortsæt, indtil den ikke længere sidder fast.
- Brug et tykkere stykke papir til at fjerne snavs, der sidder fast i rillen omkring tænd/sluk-knappen.

8.7 Ustabil tone (TTE/P)

Prøv en funktion med lavere følsomhed (se Afsnit 6.4 Indstilling af funktion).

8.8 Ustabil lydstyrke (TTE/P)

Prøv en funktion, der ikke er en lydstyrkefunktion (se Afsnit 6.4 Indstilling af funktion).

8.9 Enheden forårsager interferens i radio- eller tv-modtagelse

- Drej, eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Slut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

9. Service og assistance

Elektrolarynx indeholder ingen dele, der kan serviceres, ud over dem, der kan fjernes af patienten. Servicekomponenter omfatter batteri, lydhoved, afstandsstykke til lydhovedet, skumring, oral adapter og orale tuber. Kontakt din lokale repræsentant for at få hjælp til at bruge eller vedligeholde dit elektrolarynx og for at bestille tilgængelige komponenter.

10. Tekniske data

Beskrivelse	Specifikation
Driftstemperatur (for at opretholde optimal batterilevetid)	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) (gælder for TTE/P) 5 °C til 25 °C (41 °F til 77 °F) (gælder for STP)
Temperatur ved opbevaring og transport	-25 °C til 70 °C (-13 °F til 158 °F) (gælder for TTE/P) -20 °C til 25 °C (-4 °F til 77 °F) (gælder for STP)
Driftsfugtighed (for at opretholde optimal batterilevetid)	15–90 % relativ luftfugtighed 700 hPa til 1060 hPa
Opbevaringsluftfugtighed	0–45 % relativ luftfugtighed
Forventet levetid	3 år
Anvendt del	Type BF anvendt del, lydhoved
Driftstilstand	TTE/P: Driftscyklus 50 %. For eksempel fungerer enheden med en TÆNDT-tid på 1 min efterfulgt af en SLUKKET-tid på 1 min. Bemærk, at kortere TÆNDT-tider vil kræve tilsvarende kortere SLUKKET-tider. STP: 30 minutters aktivering i løbet af en 24-timers periode
Strømkilde	Internt strømført
Mål	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6") Provox TruTone Emote 113 mm (4,5") Provox TruTone Plus 113 mm (4,5")
Vægt	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 pund) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 pund) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 pund)
IP-klassifikation	IP22* (gælder for TTE/P)
Opladningsspecifikation	5 V, 750 mA minimum (eller 0,75 A minimum)** maks. 100 VA

*Enheden er blev afprøvet og var sikker under og efter testen. Enheden kan dog være midlertidigt ude af drift eller permanent beskadiget.

**Godkendt Begrænset strømkilde (LPS) i henhold til IEC 60950-1 eller IEC 62368-1

Elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
RF-emissioner, CISPR 11	Gruppe 1	Systemet anvender kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner lave, og de vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner, CISPR 11	Klasse B	Systemet er velegnet til brug på alle lokationer, herunder i boligmiljøer og steder, der er direkte forbundet til et lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremission, IEC 61000-3-3	Overholder	

Bemærk: Emissionstesten omfatter brug af et godkendt vægopladningsstik.

Elektromagnetisk Immunitet (TTE/P)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft (se også Elektromagnetisk interferens)
Elektrisk hurtig forbigående/stød IEC 61000-4-4	±2 kV vekselstrøm strømport 100 kHz gentagelsesfrekvens	±2 kV vekselstrømsport 100 kHz gentagelsesfrekvens
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje	±0,5 kV, ±1 kV linje-til-linje
Spændingsfald og afbrydelser IEC 61000-4-11	0 % U_r , 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_r 1 cyklus ved 0° 70 % U_r 25 cyklusser ved 0° 0 % U_r 250 cyklusser ved 0°	0 % U_r , 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_r 1 cyklus ved 0° 70 % U_r 25 cyklusser ved 0° 0 % U_r 250 cyklusser ved 0°
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Magnetfelter i nærheden IEC 61000-4-39	8 A/m, CW ved 30 kHz 65 A/m, DC 50 % ved 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % ved 13,56 MHz	8 A/m, CW ved 30 kHz 65 A/m, DC 50 % ved 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % ved 13,56 MHz
<i>Bemærk:</i> U _T er vekselsstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.		

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overensstemmelsesniveau
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms og 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd 150 kHz til 80 MHz 80% AM, 1kHz sinus	3 Vrms og 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd 150 kHz til 80 MHz 80% AM, 1kHz sinus
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM, 1kHz sinus	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM, 1kHz sinus
Nærhedsfelter fra RF trådløs kommunikationsport IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz ved 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz ved 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz ved 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz ved 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz ved 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz ved 2.450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz ved 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz ved 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz ved 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz ved 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz ved 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz ved 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz ved 2.450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz ved 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz

Bemærk: Immunitetstestningen inkluderer brugen af et godkendt vægopladningsstik.

Elektromagnetisk interferens

Når enheden udsættes for elektromagnetisk udladning (ESD), kan det være nødvendigt at fjerne batteriet og sætte det i igen for at genoprette normal drift.

11. Bortskaffelse

Følg altid medicinsk praksis og nationale krav vedrørende biologisk farligt affald ved bortskaffelse af en brugt medicinsk anordning.

12. Indberetning af hændelser

Bemærk venligst, at enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med anordningen, skal indberettes til producenten og den nationale myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten opholder sig.

13. Overensstemmelse

Enheden er testet og overholder IEC 60601-1-2 ved et testniveau, der er tilpasset hjemmemiljø (gælder for TTE/P).

1. Tiltent bruk

En talevibrator er et batteridrevet kunstig strupehode som brukes eksternt og er beregnet på bruk i tilfeller der det ikke er mulig å bruke det anatomiske strupehodet til å produsere lyd.

Når anordningen holdes mot huden i stemmeboksens område, eller ved å sette den orale tuben inn i munnhulen (med en oral adapter), genererer den mekaniske vibrasjoner som resonnerer i munnhulen og nesehulen og kan moduleres av tungen og leppene på en normal måte, og dermed muliggjøre taleproduksjon.

Tiltent brukergruppe

Pasienten er tiltent operatør.

2. Kontraindikasjoner

Anordningen skal brukes bare i samsvar med denne bruksanvisningen. Brukere som ikke har de fysiske, kognitive eller psykiske evnene som kreves for å betjene anordningen selv, skal ikke bruke anordningen selvstendig og skal bare benytte den under tilstrekkelig tilsyn av en kliniker eller en opplært omsorgsperson. Anordningen skal ikke brukes direkte over skjørt nakkevev med svake blodårer, siden dette kan føre til vevsskade eller blødning. Pasienter med denne tilstanden skal bruke anordningen bare når de har fått spesifikke instruksjoner fra kliniker og hvordan de skal bruke anordningen, og hvor den trygt kan brukes.

3. Beskrivelse av anordningen

En talevibrator er et batteridrevet, kunstig strupehode som brukes eksternt på uskadd hud, og er beregnet på bruk når det anatomiske strupehodet mangler eller ikke kan brukes til å produsere lyd.

Anordningstyper

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Innhold i esken

Talevibrator	Bruksanvisning
Oral adapter	Pakning med assorterte orale tuber
Mikro-USB-kabel (1 m)	Ekstra skarpt lydhode (TTE/P)
AA NiMH oppladbare batterier x2 (STP)	Festesnor

Delespesifikasjon (se figur 1)

A. Lydhode (TTE/Px2) (STPx1) (inkl. lydknapp og skumring)	B. Avstandsstykke for lydhode (TTE/P)
C. Strømknapp (Emotion™-knappen i TTE/P)	D. Volumhjul
E. Hoveddel	F. Batteri (STP)
G. Batterihette	H. Batterikontakt (TTE/P)
I. Oral tube (2+2)	J. Oral adapter
K. Hjul for tonehøydejustering	L. LED-indikatorlys
M. MODUS-knapp (TTE/P)	N. Batteri (TTE/P)
U. USB-støvdeksel (TTE/P)	V. USB-ladekontakt

4. Advarsler

- Hvis anordningen brukes feil eller denne bruksanvisningen ikke følges, kan det medføre personskaade og/eller skade på anordningen.

- Anordningen må ikke slås på, brukes eller lades hvis den har vært utsatt for eller falt ned i vann eller andre væsker, siden dette kan forårsake personskade og/eller skade på anordningen.
- Bruk bare godkjente ladere, siden bruken av ikke-godkjente ladere kan føre til brann, personskade eller skade på anordningen.
- Inspiser laderen for skade før lading. En skadet eller ikke-fungerende lader skal ikke lenger brukes, siden den kan forårsake brann, personskade eller skade på anordningen.
- Anordningen må ikke brukes mens den lader, siden dette kan forårsake elektrisk støt.
- Batterier som ikke er oppladbare, må ikke forsøkes ladet siden dette kan føre til personskade eller skade på anordningen.
- Oppladbare batterier må ikke erstattes med ikke-oppladbare batterier, siden dette kan føre til personskade eller skade på anordningen.
- Batteriene må ikke skades fysisk, siden dette kan føre til personskade eller skade på anordningen.
- Batterier må ikke oppbevares i lommer, vesker, esker, skuffer eller lignende steder der de kan kortslutte hverandre, eller kortsluttes av ledende materialer som mynter eller nøkler, siden dette kan føre til personskade eller skade på anordningen.
- Litiumbatteriet må ikke utsettes for temperaturer utenfor de temperaturområdene som er angitt på forsiden av denne bruksanvisningen, siden dette kan føre til personskade eller skade på anordningen.
- Vær forsiktig ved utskifting av batteriene. Feil installasjon av batteriene kan føre til en farlig situasjon, for eksempel ekstrem varme eller brann, som kan føre til personskade eller skade på anordningen eller annen eiendom.
- Et lekk batteri må ikke brukes, siden det kan føre til personskade eller skade på anordningen.
- Ingen del av anordningen eller tilbehøret må settes inn i stomien, siden det kan føre til personskade.
- Anordningen må ikke modifiseres, siden det kan føre til personskade eller skade på anordningen.
- Bruk av talevibratoren i nærheten av annet elektronisk utstyr skal unngås, siden det kan føre til driftsproblemer. Påse om nødvendig at begge anordningene fungerer normalt.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr, herunder eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner, skal brukes minst 30 cm (12 tommer) fra anordningen, herunder kabler spesifisert av produsenten. Hvis ikke kan det påvirke anordningens ytelse.
- Bruk av andre kabler enn de som er spesifisert eller levert med anordningen, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feilaktig drift.
- Det er fare for kvelning på grunn av lang kabel. Oppbevares utilgjengelig for barn og kjæledyr.
- Anordningen inneholder små deler som kan løsne og utgjøre en kvelningsfare. Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Anordningen må ikke brukes mellom personer. Dette kan føre til krysskontaminering, noe som kan føre til alvorlig infeksjon. Anordningen er ment til bruk på kun én pasient.
- Anordningen inneholder en magnet som genererer magnetiske og elektromagnetiske felt som kan forstyrre pacemakere eller andre implanterbare anordninger samt visse prosedyrer eller behandlinger. Oppretthold en minste avstand på 15 cm (6 tommer) mellom anordningen og eventuelle medisinske implanterte anordninger. Rådfør deg med lege før medisinske prosedyrer eller behandlinger. Hvis det er mistanke om forstyrrelser mellom anordningen og en medisinsk implantert anordning, må du avslutte bruken og rådføre deg med lege.

5. Forholdsregler

- Sørg for at du ikke skader batterikablene når du åpner/lukker batterihetten.

- Hvis vedlikeholdsanvisningen ikke følges, kan det føre til personskaade og/eller skade på anordningen.
- Anordningen må ikke lades fra en PC, siden det kan føre til at batteriet blir overopphetet, noe som kan resultere i personskaade og/eller skade på anordningen.
- En ødelagt, modifisert eller endret anordning må ikke brukes eller lades, siden det kan føre til personskaade og/eller skade på anordningen.
- Anordningen og batteriene kan bli varme, opptil 45 °C (113 °F), under lading. La anordningen bli avkjølt før bruk.
- Anordningen kan bli varm under bruk. Ta nødvendige forholdsregler når den plasseres på halsen nakken for bruk.
- Anordningen kan svikte eller slutte å virke på grunn av interferens fra elektromagnetiske felt fra andre anordninger.
- Kontroller at du ikke tygger eller biter på den orale tuben, siden det kan forårsake tannskader.
- Kontroller at du ikke mister anordningen, siden det kan føre til skade på anordningen.




Bivirkninger

- Ved omfattende bruk kan de vibrasjonene anordningen lager, oppleves som ubehagelige for enkelte brukere.
- Anordningen kan forårsake en følelse av anstrengelse og tretthet i skulderen/armen, spesielt hos personer med kjente skulderproblemer.

6. Hvordan den skal brukes

Merk: La anordningen nå driftstemperatur før bruk (se avsnitt 10 Tekniske data). La den bli avkjølt eller varm i opptil 2 timer etter transport eller oppbevaring ved høye eller lave temperaturer.

Ikke-standardiserte symboler (TTE/P)

Symbol	Symboletikett	Symbolplassering på anordningen
	Tonehøyde	Under hjulet for tonehøydejustering
	Tale	Under strømknappen
	Volum	Under volumhjulet

6.1 Inn-/utkobling av strøm ved hjelp av av/på-knappen

- Slå på ved å trykke på av/på-knappen (C).
- Slå av ved å slippe av/på-knappen.

Merk: For å unngå at anordningen slår seg på og blir varm under transport i en veske eller lignende, må tommelhjulet for volum skrues helt ned for å slå av volumet før transport.

6.2 Justering av volum og inn-/utkobling av strøm

1. Skru volumhjulet (D)

- helt ned for å slå av volumet og strømmen.
- opp for å slå på anordningen og justere volumet.

Av/på-knappen kan også brukes til å regulere tonehøyden ved å trykke hardt for en høyere tonehøyde og lett for en lavere tonehøyde.

6.3 Justering av tonehøyden

1. Vri hjulet for tonehøydejustering (K) for å regulere tonehøyden.
2. Hold inne av/på-knappen (C) mens du foretar en første justering for å høre forskjellene. Vri hjulet opp for en høyere tonehøyde og ned for en lavere tonehøyde.

Hvis du bruker hjulet for tonehøydejustering (K) uten å holde inne av/på-knappen (C), endrer tonen seg likevel uten at du hører den.

6.4 Innstilling av modus (TTE/P)

1. For å endre modus må du først ta av batterihetten og deretter trykke på både modusknappen (M) og av/på-knappen (C).

Modusen endres umiddelbart, men hvis du fortsetter å holde inne av/på-knappen, avgir anordningen et lydsignal for å indikere den nye modusinnstillingen. Antallet lydsignaler og lydsignalet tone angir hvilken modus den er i.

Provox TruTone Emote (TTE) har seks moduser (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) har to moduser (1–2).

Modus 1–4: Fire forhåndsinnstilte områder

Modus 1	Nesten monoton	1 lydsignal
Modus 2	Lave tonehøydevariasjoner (område med 1/2 oktav)	2 lydsignaler
Modus 3	Middels tonehøydevariasjoner	3 lydsignaler
Modus 4	Høye tonevariasjoner (område med 2 oktaver)	4 lydsignaler

Modus 5–6 (TTE):

Volummodus gjør det mulig å regulere volumet med av/på-knappen (C) i stedet for tonehøyden. Dette er for personer som ikke bruker tonehøydekontrollen, og det gjør det mulig å regulere volumet uten å bevege hjulet. Hvis du trykker svært lett, kan du snakke med «hviskestemme». Hvis du trykker hardt, avgis lyd ved fullt volum. Volumhjulet begrenser fortsatt det høyeste volumet. Når du bytter til disse modusene, oppstår det en «suselyd» (med en økende tone) snarere enn et lydsignal med jevn tone.

Modus 5	Lav følsomhet – fullt volum krever mer trykk.	2 «suselyder»
Modus 6	Høy følsomhet – fullt volum krever mindre trykk.	3 «suselyder»

6.5 Valg av lydhode

Hvis du har hardt halsvev eller befinner deg i et støyende miljø, kan det grå lydhodet brukes på grunn av den skarpere lyden (dvs. høyere tonehøyde) (se avsnitt 7.2 Utskifting av lydhodet).

6.6 Bruk av avstandsstykket for lydhode (TTE/P)

Hvis du regelmessig bruker en høyere tonehøyde og foretrekker tonekvalitetene uten avstandsstykke for lydhode, kan du fjerne det (se avsnitt 7.3 Innsetting/uttak av avstandsstykket for lydhode).

6.7 Lading av batteriet (TTE/P)

1. Trekk USB-støvdekslet (U) ut av den øvre enden.
2. Sett inn mikro-USB-kabelen i USB-ladekontakten (V) ved hjelp av et godkjent veggledestøpsel* (ikke inkl.).
3. Kontroller at LED-indikatorlampen (L) er tent.
4. Koble fra anordningen når ladingen er fullført, for å spare strøm. Bruk anordningen til volumet begynner å dempes, noe som skjer når den er 80 % tappet.

*godkjent begrenset strømkilde (LPS) i henhold til IEC 60950-1 eller IEC 62368-1

LED-indikatorlampe (TTE/P)

Lavt batterinivå: LED-indikatorlampen (L) tennes når du trykker på av/på-knappen, og signaliserer at det er snart er på tide å lade.

Lading – ikke-blinkende lys
Lading fullført – blinkende lys

6.8 Plassering av talevibrator på halsen

1. Plasser lydhodet (A) mot halsen, og trykk på strømknappen (C). Verken deler av anordningen eller tilbehør skal settes inn i stomien.
2. Sørg for at hele lydhodet er i kontakt med huden på halsen, ellers slipper lyden ut og skaper støy som gjør det vanskelig å forstå deg.

3. Beveg leppene, munnen, kjeven og tungen (dvs. artikuler) slik du normalt ville snakke. Trykk på knappen for å starte lyden, begynn å artikulere, og slipp knappen når setningen er avsluttet. Pust avslappet og naturlig – ikke tving luften ut.
4. Prøv forskjellige posisjoner til du finner det stedet du liker best (dvs. det stedet på halsen der stemmen høres best ut). Merk at selv en endring i posisjon på 3 mm (1/8 in.) kan ha stor innvirkning på lydvolumet.

Hvis du ikke klarer å oppnå lydoverføring gjennom halsen, eller hvis du av medisinske grunner ikke kan plassere anordningen mot halsen, kan du prøve å plassere den mot kinnet eller bruke den orale adapteren (se avsnitt 7.4 Innsetting/bruk av valgfri oral adapter/tube). Hvis du justerer grunn tonehøyden opp eller ned, kan det gi en bedre stemme. Mellomtonehøyder er lettere å høre for de fleste.

6.9 Valgfri oral adapter og orale tuber

Hvis plassering på halsen ikke passer på grunn av øm hals eller kraftig summing, kan du bruke den orale adapteren (se avsnitt 7.4 Innsetting/bruk av oral adapter/tube).

6.10 Retningslinjer for demonstrasjonsbruk (Gyldig for helsepersonell)

Advarsel: Den orale adapteren, den orale tuben og lydhodet er bare beregnet på bruk hos én pasient og må ikke gjenbrukes mellom pasienter.

Forholdsregel: Vedlikehold anordningen etter hver pasient- og demonstrasjonsbruk i henhold til vedlikeholdsanvisningen.

- Demonstrasjonsbruk er beregnet på å fastslå om pasienten egner seg til anordningen.
- Brukerne skal rengjøre og desinfisere hendene med isopropylalkohol (IPA) eller et annet egnet desinfeksjonsmiddel, eller ha på hansker.
- Lydhodet, herunder lydknappen og skumringen, skal byttes ut og kastes mellom hver pasient (se avsnitt 7.2 Utskifting av lydhodet).
- Anordningen skal tørkes av før og etter hver pasient (se avsnitt 7.1 Vedlikehold av anordningen).

7. Vedlikehold og utskifting av del

7.1 Vedlikehold av anordningen

Brukeren er ansvarlig for vedlikeholdsoppgavene. Utfør vedlikehold etter hver bruk.

1. Tørk av anordningen med en ren, tørr klut eller om nødvendig med en lett fuktig (ikke dryppende våt) klut (se figur 2). Bruk vann med mild såpe eller isopropylalkohol 50–75 %.

Forholdsregler:

- La anordningen tørke før bruk.
- Kontroller at det ikke kommer fukt inn i anordningen.
- Elektriske eller spraybaserte rengjøringsmidler må ikke brukes.

7.2 Utskifting av lydhodet

Kontakt den lokale representanten for utskifting av lydholder.

1. Tørk av anordningen (se avsnitt 7.1 Vedlikehold av anordningen). Trykk lett og tørk av strømknappen med en sirkulær eller vridende bevegelse. Når du har tørket av hoveddelen, skal du tørke av lydhodehetten. Kontroller at du ikke trykker for hardt, slik at den øverste lydknappen ikke løsner.
2. Skru løs lydhodet (A) og ta det av (se figur 2).

Merk: Kontroller at du ikke trykker på lydknappen når du håndterer lydhodedekelet, siden det kan føre til at knappen og skumringen skyves gjennom. Kontroller at avstandsstykket for lydhode (B) ikke er ødelagt eller mangler. Skift det ut om nødvendig før du setter inn det nye lydhodet (se avsnitt 7.3 Innsetting/uttak av avstandsstykket for lydhode).

3. Sett inn det nye lydhodet.

Foriktig: Silikonmembranen under lydhodet må ikke fjernes. Silikonmembranen skal holdes i sporet på spolen/aktuatorskiftet (se figur 3.1).

Forsiktig: Spolen/aktuatoren må ikke vrís. Ledningene skal vikles jevnt rundt spolen/aktuatoren (se figur 3.2).

7.3 Innsetting/uttak av avstandsstykket for lydhode

1. Skru løs lydhodet (se figur 4).
2. Sett inn / ta ut avstandsstykket.
3. Skru på plass igjen lydhodet.
4. Test enheten, og lytt til de ulike tonekvalitetene. Hvis du foretrekker tonekvalitetene uten avstandsstykket, skal du oppbevare avstandsstykket et trygt sted, for eksempel i esken som anordningen kom i.

7.4 Innsetting/bruk av oral adapter/tube

1. Sett den orale tuben (I) inn øverst i den orale adapteren (J).

Forsiktig: Den orale tuben må ikke settes inn forbi stoppet. Sørg for at tuben ikke stikker ned i hettområdet (se figur 3.1).

2. Plasser den orale adapteren over lydhodet (A).

Forsiktig: Ikke vri den på (se figur 3.2).

3. Plasser den orale tuben i munnen, ved munnviken.
4. Aktiver talevibratoren. Snakk rundt den orale tuben.

7.5 Utskifting av batteri

Gyldig for STP

Bruk to 1,5 V oppladbare AA-batterier av nikkelmetallhydrid (NiMH).

1. Sett inn batteriene (F) ved å følge pilene som er plassert inne i STP.

Gyldig for TTE/P

Kun godkjente Li-ion-batterier skal brukes. Kontakt distributørene for å få mer informasjon.

1. Sett inn batteriet (N). Det passer bare én vei. Justeringsfliken på batterikontakten (H) peker opp, og den røde ledningen peker til høyre.

8. Feilsøkingeveiledning

8.1 Ingen tilfredsstillende forståelighet under telefonbruk

- Plasser telefonmikrofonen opp ved nesene, ikke under munnen. Dette flytter mikrofonen vekk fra stomi- og talevibratorlyden.
- Reduser volumet på talevibratoren, slik at lydnivået blir så lavt som mulig, samtidig som det fortsatt genererer en tone.

8.2 Anordningen er «død», «ødelagt» eller «har sluttet å fungere»

- Sørg for at volumhjulet (D) ikke er skrudd helt ned (anordningen er slått av). Skru volumhjulet (D) helt ned til av.
- Trykk lett på av/på-knappen (C), og øk trykket. Hvis anordningen aktiveres og deaktiveres under prosessen, må den sendes inn for utskifting (se avsnitt 9 Service og hjelp).
- Hvis LED-lampen tennes hver gang du trykker på av/på-knappen (C), har anordningen lavt batterinivå og må lades (gjelder for TTE/P).
- Fjern batterilokket og trykk batterikabelkontakten (H) lenger inn i huset.

8.3 LED-indikatorlampen tennes ikke under lading

- Test strømuttaket med en lampe.
- Sørg for at mikro-USB-kabelen er koblet helt til strømforsyningen og anordningen.
- Prøv en annen mikro-USB-kabel.
- Prøv en annen strømkilde (USB-strømuttak).
- Test laderen og kabelen på en mobiltelefon eller annen anordning.

Gyldig for STP

- Kontroller at batteriene er oppladbare. Anordningen lader ikke ikke-oppladbare batterier.

- Sørg for at batteriene er satt inn riktig. Kontroller at batteriene vender i riktig retning med batteriets + mot anordningens +.

8.4 Anordningen «summer for mye», «høres merkelig ut», «er dempet» eller «ikke tydelig»

- Sørg for at lydhodet (A) er i full kontakt med huden på halsen.
- Prøv en annen plassering på halsen (se avsnitt 6.8 Plassering av talevibratoren på halsen).
- Skru ned volumet (D).
- Juster tonehøyden (K).
- Bruk den orale adapter (se avsnitt 7.4 Innsetting/bruk av den orale adapteren/tuben).
- Inspiser hetten. Hvis lydknappen virker løs eller har flyttet seg litt, eller hvis skumringen virker skadet, kan det hende at anordningen trenger en ny skumring.
- Fjern lydhodet (A) og se inn.
- Er det limt fast et lite gummistykke i midten av lydhodet (A)? Hvis ikke trenger anordningen en ny lydknapp (se avsnitt 9 Service og hjelp).
- Sørg for at membranen er festet til spoleskaftet. Kontroller at spolen spretter fritt når den berøres, og at den ikke har en sandete følelse (se figur 5).

Gyldig for TTE/P

Prøv det valgfrie ekstra skarpe lydhodet (se avsnitt 7.2 Utskifting av lydhodet).

8.5 «Lydhodet (A) har løsnet» eller «lydknappen er blitt skjøvet ut av hetten»

Kontroller om skumringen er skadet. Hvis den originale skumringen ikke er skadet, kan den gjenbrukes og settes sammen på nytt. Hvis den er skadet, må den byttes ut.

Gyldig for TTE/P

Knappesensorens følsomhet kan være for høy. Prøv en annen modus, vanligvis en lavere modus.

8.6 Knappen «sitter fast»

- Les den generelle rengjøringsanvisningen (se avsnitt 7.1 Vedlikehold av anordningen).
- Bruk en Q-tip eller bomullspinne med en liten mengde anbefalt alkohol for å rengjøre rundt av/på-knappen 5–6 ganger, og trykk deretter på av/på-knappen 5–6 ganger.
- Veksle mellom å trykke på og rengjøre rundt av/på-knappen med en Q-tip eller bomullspinne. Fortsett til den ikke lenger sitter fast.
- Bruk et tykkere papirark til å fjerne rusk som har satt seg fast i hakket rundt av/på-knappen.

8.7 Ustabil tone (TTE/P)

Prøv en modus med lavere følsomhet (se avsnitt 6.4 Innstilling av modus).

8.8 Ustabilt volum (TTE/P)

Prøv en modus som ikke er en volummodus (se avsnitt 6.4 Innstilling av modus).

8.9 Anordning som forårsaker forstyrrelser i radio- eller

TV-mottak

- Endre retning på eller flytt mottakerantennen.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til en stikkontakt i en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

9. Service og hjelp

Talevibratoren inneholder ikke andre deler som kan repareres, enn de som kan fjernes av pasienten. Servicedeler omfatter batterier, lydhode, avstandsstykke for lydhode, skumring, oral adapter og orale tuber. Kontakt den lokale representanten for å få hjelp med å bruke eller vedlikeholde talevibratoren og bestille tilgjengelige deler.

10. Tekniske data

Beskrivelse	Spesifikasjon
Driftstemperatur (for å opprettholde optimal batterilevetid)	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F) (gyldig for TTE/P) 5 °C til 25 °C (41 °F til 77 °F) (gyldig for STP)
Oppbevarings- og transporttemperatur	-25 °C til 70 °C (-13 °F til 158 °F) (gyldig for TTE/P) -20 °C til 25 °C (-4 °F til 77 °F) (gyldig for STP)
Luftfuktighet under drift (for å opprettholde optimal batterilevetid)	15–90 % relativ luftfuktighet 700–1060 hPa
Oppbevaringsfuktighet	0–45 % relativ luftfuktighet
Forventet levetid	3 år
Pasienttilkoblet del	Pasienttilkoblet del av type BF, lydhode
Driftsmodus	TTE/P: Driftsryklus 50 %. For eksempel fungerer anordningen med en påslått tid på 1 min etterfulgt av en avslått tid på 1 min. Merk at kortere påslåtte tider vil kreve tilsvarende kortere avslåtte tider. STP: 30 min aktivering i løpet av en 24-timers periode
Strømkilde	Internt drevet
Mål	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 in.) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 in.)
Vekt	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Kapslingsgrad	IP22* (gyldig for TTE/P)
Ladespesifikasjon	5 V, 750 mA minimum (eller 0,75 A minimum)** maks 100 VA

*Anordningen ble testet og forble sikker både under og etter testen. Anordningen kan imidlertid være midlertidig ute av drift eller permanent skadet.

**Godkjent Begrenset strømkilde (LPS) i henhold til IEC 60950-1 eller IEC 62368-1

Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruker RF-energi bare til sin interne funksjon. Derfor er RF-strålingen lav og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	Systemet er egnet for bruk på alle steder, herunder boligområder og steder som er direkte koblet til et lavspennet nett som forsyner boligbygg.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling, IEC 61000-3-3	I samsvar	

Merk: Strålingstesten omfatter bruk av et godkjent veggledestøpsel.

Elektromagnetisk immunitet (TTE/P)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV luft	±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV ±4 kV ±8 kV ±15 kV luft (se også Elektromagnetisk forstyrrelse)
Kortvarig transient IEC 61000-4-4	±2 kV a.c.- strømpport 100 kHz repetisjonsfrekv.	±2 kV a.c.-strømpport 100 kHz repetisjonsfrekv.
Spenningsbølge IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV hovedspenning	±0,5 kV ±1 kV hovedspenning
Spenningsfall og -avbrudd IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T 1 syklus ved 0° 70 % U_T 25 sykluser ved 0° 0 % U_T 250 sykluser ved 0°	0 % U_T , 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T 1 syklus ved 0° 70 % U_T 25 sykluser ved 0° 0 % U_T 250 sykluser ved 0°
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Magnetfelt i nærheten IEC 61000-4-39	8 A/m, CW ved 30 kHz 65 A/m, DC 50 % ved 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % ved 13,56 MHz	8 A/m, CW ved 30 kHz 65 A/m, DC 50 % ved 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % ved 13,56 MHz
Merk: U_T er nettspenningen før påføring av testnivået.		

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms og 6 Vrms i ISM- og amatørradiobåndene 150 kHz til 80 MHz 80 % AM, 1 kHz sinus	3 Vrms og 6 Vrms i ISM- og amatørradiobåndene 150 kHz til 80 MHz 80 % AM, 1 kHz sinus
Feltbundet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz sinus	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz sinus
Nærhetsfelt fra trådløs RF- kommunikasjonspport IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz ved 385 MHz	27 V/m, PM 18 Hz ved 385 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz ved 450 MHz	28 V/m, PM 18 Hz ved 450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz ved 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m, PM 217 Hz ved 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz ved 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz	28 V/m, PM 18 Hz ved 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz ved 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m, PM 217 Hz ved 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz ved 2450 MHz	28 V/m, PM 217 Hz ved 2450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz ved 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m, PM 217 Hz ved 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Merk: Immunitetstesting omfatter bruk av et godkjent veggledestøpsel.

Elektromagnetisk forstyrrelse

Når batteriet utsettes for elektromagnetisk utladning (ESD), kan det være nødvendig å ta det og ut sette det inn igjen for å gjenopprette normal drift.

11. Kassering

Følg alltid medisinsk praksis og nasjonale krav angående biologiske farer når brukt medisinsk utstyr skal avhendes.

12. Rapportering av hendelser

Vær oppmerksom på at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til produsenten og nasjonale myndigheter i landet der brukeren og/eller pasienten bor.

13. Samsvar

Anordningen er testet og samsvarer med IEC 60601-1-2 med testnivå vedtatt for boligmiljø (gyldig for TTE/P).

1. Käyttötarkoitus

Puhevibraattori on paristokäyttöinen keinotekoinen kurkunpää, jota käytetään ulkoisesti tapauksissa, joissa anatomista kurkunpäästä ei voida käyttää äänen tuottamiseen.

Kun laitetta pidetään ihoa vasten kurkunpään alueella tai kun suuputki asetetaan suuonteloon (suusovittimen kanssa), laite tuottaa mekaanista värähtelyä, joka resonoi suu- ja nenäonteloissa ja jota voidaan moduloida kielen ja huulten avulla normaaliin tapaan, mikä mahdollistaa puheen tuottamisen.

Kohdekäyttäjryhmä

Laitteen kohdekäyttäjää on potilas.

2. Vasta-aiheet

Laitetta saa käyttää vain näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Käyttäjät, joilla ei ole fyysisiä, kognitiivisia tai psyykkisiä kykyjä laitteen itsenäiseen käyttöön, eivät saa käyttää laitetta itsenäisesti, vaan ainoastaan lääkärin tai koulutetun hoitajan riittävässä valvonnassa. Laitetta ei saa käyttää suoraan hauraan, heikkoja verisuonia sisältävän kaulakudoksen päällä, sillä se voisi aiheuttaa kudonvaurioita tai verenvuotoa. Potilaat, joiden tila on tällainen, saavat käyttää laitetta vain, jos heidän lääkärinsä on erityisesti ohjeistanut heille laitteen käytön ja turvallisen asetuspaikan.

3. Laitteen kuvaus

Puhevibraattori on paristokäyttöinen keinotekoinen kurkunpää, joka asetetaan ulkoisesti ehjälle iholle ja joka on tarkoitettu käytettäväksi tapauksissa, joissa potilaalla ei ole kurkunpäästä tai kurkunpäästä ei voida käyttää äänen tuottamiseen.

Laitetyypit

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Pakkauksen sisältö

Puhevibraattori	Käyttöohjeet
Suusovitin	Suuputkivalikoiman pakkaus
Mikro-USB-kaapeli (1 m)	Erittäin terävän äänen äänipää (TTE/P)
Ladattavat AA NiMH -paristot x 2 (STP)	Kaulahihna

Osien määritelmät (katso kuva 1)

A. Äänipää (TTE/P x 2) (STP x 1) (sisältää äänipainikkeen ja vaahtomuovirenkaan)	B. Äänipään välikappale (TTE/P)
C. Virtapainike (Emotion™-painike TTE/P-laitteessa)	D. Äänenvoimakkuuden säätöpyörä
E. Runko	F. Paristo (STP)
G. Paristosuojus	H. Paristoliiitin (TTE/P)
I. Suuputki (2 + 2)	J. Suusovitin
K. Äänenkorkeuden säätöpyörä	L. Merkkivalo
M. TILA-painike (TTE/P)	N. Paristo (TTE/P)
U. USB-pölysuoja (TTE/P)	V. USB-latausliitin

4. Varoitukset

- Laitteen virheellinen käyttö tai näiden käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa loukkaantumisen ja/tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä käynnistä, käytä tai lataa laitetta, jos se on altistunut vedelle tai muulle nesteelle tai pudonnut nesteeseen, sillä se voisi aiheuttaa loukkaantumisen ja/tai laitteen vaurioitumisen.
- Käytä vain hyväksytyjä latureita, sillä muun kuin hyväksytyyn laturin käyttö voi aiheuttaa tulipalon, loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.
- Tarkista laturi vaurioiden varalta ennen lataamista. Vaurioituneen tai toimimattoman laturin käyttöä ei saa jatkaa, sillä se voi aiheuttaa tulipalon, loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä käytä laitetta latauksen aikana, sillä se voi aiheuttaa sähköiskun.
- Älä yritä ladata ei-ladattavia paristoja, sillä se voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä korvaa ladattavia paristoja ei-ladattavilla paristoilla, sillä se voi aiheuttaa loukkaantumisen ja/tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä vaurioita paristoja, sillä se voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä säilytä paristoja taskussa, käsilaukussa, rasiassa, laatikossa tai muussa vastaavassa paikassa, missä ne voisivat joutua oikosulkuun keskenään tai johtavien materiaalien kanssa, kuten kolikoiden tai avainten kanssa, sillä se voisi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä altista litiumparistoa näiden käyttöohjeiden kannessa ilmoitetun lämpötila-alueen ulkopuolisille lämpötiloille, sillä se voisi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.
- Ole varovainen paristoja vaihtaessasi. Paristojen virheellinen asentaminen voi johtaa vaaratilanteeseen, kuten äärimmäiseen kuumuuteen tai tulipaloon, joka voi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen tai muita aineellisia vahinkoja.
- Älä käytä vuotavaa paristoa, sillä se voisi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä laita mitään laitteen osaa tai lisävarustetta avanteeseen, sillä se voisi aiheuttaa loukkaantumisen.
- Älä muuntele laitetta, sillä se voisi aiheuttaa loukkaantumisen tai laitteen vaurioitumisen.
- Puhevibraattorin käyttöä muiden elektronisten laitteiden läheisyydessä on vältettävä, koska se voisi aiheuttaa toimintaongelmia. Varmista tarvittaessa, että molemmat laitteet toimivat normaalisti.
- Kannettavia radiotaajuuksia käyttäviä viestintälaitteita, mukaan lukien niiden oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit, ei saa käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä laitetta, mukaan lukien valmistajan määrittelemät johdot. Muussa tapauksessa ne voivat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn.
- Muiden kuin erikseen määritettyjen tai laitteen mukana toimitettujen johtojen käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettisten häiriöiden sietoa ja aiheuttaa virheellistä toimintaa.
- Pitkä kaapeli voi aiheuttaa kuristumisvaaran. Pidä se poissa lasten ja lemmikkieläinten ulottuvilta.
- Laitteessa on pieniä osia, jotka voivat irrota ja aiheuttaa tukehtumisvaaran. Säilytä laitetta poissa pienten lasten ulottuvilta.
- Laitetta ei saa käyttää eri henkilöillä. Se voi aiheuttaa ristikontaminaation, jonka seurauksena voi olla vakava infektio. Laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

- Laitteessa on magneetti, jonka tuottamat magneettiset ja sähkömagneettiset kentät voivat häiritä tahdistimia ja muita implantoitavia laitteita sekä tiettyjä toimenpiteitä tai hoitoja. Varmista, että laitteen ja implantoitujen lääkinnällisten laitteiden välillä säilytetään aina vähintään 15 cm:n (6 tuuman) etäisyys. Käänny lääkärin puoleen ennen kaikkia lääketieteellisiä toimenpiteitä tai hoitoja. Jos tämän laitteen ja implantoitujen lääkinnällisen laitteen välillä epäillään esiintyvän häiriöitä, lopeta käyttö ja käänny lääkärin puoleen.

5. Varotoimet

- Varo, ettet vaurioita pariston johdotusta, kun avaat tai suljet paristosuojuksen.
- Huolto-ohjeiden jättäminen noudattamatta voi aiheuttaa loukkaantumisen ja/ tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä lataa laitetta tietokoneella, sillä se voi johtaa akun ylikuumentumiseen ja aiheuttaa loukkaantumisen ja/ tai laitteen vaurioitumisen.
- Älä koskaan käytä rikkiäistä, muunneltua tai muutettua laitetta. Älä myöskään lataa rikkiäistä, muunneltua tai muutettua laitetta, sillä se voisi aiheuttaa loukkaantumisen ja/ tai laitteen vaurioitumisen.
- Laite ja paristot voivat kuumentua jopa 45 °C:n (113 °F) lämpötilaan latauksen aikana. Anna laitteen jäähtyä ennen käyttöä.
- Laite voi lämmetä käytön aikana. Noudata tarvittavia varotoimia, kun asetat laitteen kaulallesi käyttöä varten.
- Laite voi toimia väärin tai lakata toimimasta muiden laitteiden sähkömagneettisten kenttien aiheuttamien häiriöiden vuoksi.
- Varo suuputken puremista, sillä se voisi aiheuttaa hammasvaurioita.
- Varo laitteen pudottamista, sillä laite voisi vaurioitua.




Haittavaikutukset

- Laitteen pitkäaikaisessa käytössä laitteen aiheuttama värinä voi joidenkin käyttäjien mielestä olla epämiellyttävää.
- Laite voi aiheuttaa rasituksen ja väsymyksen tunnetta olkapäässä/käsi-varressa erityisesti henkilöillä, joilla on ennestään olkapääongelmia.

6. Käyttöohje

Huomautus: Anna laitteen saavuttaa käyttölämpötila ennen käyttöä (katso osio 10 Tekniset tiedot). Anna laitteen jäähtyä tai lämmetä enintään 2 tunnin ajan, jos sitä on kuljetettu tai säilytetty korkeassa tai alhaisessa lämpötilassa.

Standardoimattomat symbolit (TTE/P)

Symboli	Symbolin nimi	Symbolin paikka laitteessa
	Äänenkorkeus	Äänenkorkeuden säätöpyörän alla
	Puhuminen	Virtapainikkeen alla
	Äänenvoimakkuus	Äänenvoimakkuuden säätöpyörän alla

6.1 Laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen virtapainikkeella

- Käynnistä laite painamalla virtapainiketta (C).
- Sammuta laite vapauttamalla virtapainike.

Huomautus: Jotta laite ei voisi käynnistyä ja kuumentua esimerkiksi laukussa kuljetuksen aikana, mykistä ääni kääntämällä äänenvoimakkuuden säätöpyörä ääriasentoon alas ennen kuljetusta.

6.2 Äänenvoimakkuuden säätäminen ja laitteen käynnistäminen ja sammuttaminen

- Käännä äänenvoimakkuuden säätöpyörä (D)

- ääriasentoon alas äänen mykistämiseksi ja laitteen sammuttamiseksi
- ylös laitteen käynnistämiseksi ja äänenvoimakkuuden säätämiseksi.

Virtapainiketta voidaan käyttää myös äänenkorkeuden säätämiseen painamalla painiketta voimakkaasti, kun äänenkorkeutta halutaan korottaa, ja kevyesti, kun äänenkorkeutta halutaan madaltaa.

6.3 Äänenkorkeuden säätäminen

1. Säädä äänenkorkeutta kääntämällä äänenkorkeuden säätöpyörää (K).
2. Pidä virtapainiketta (C) painettuna, kun teet ensimmäisen säädön, jotta kuulet eron. Käännä säätöpyörää ylöspäin äänenkorkeuden korottamiseksi ja alaspäin äänenkorkeuden madaltamiseksi.

Jos käytät äänen säätöpyörää (K) pitämättä virtapainiketta (C) painettuna, ääni muuttuu silti ilman, että pystyt kuulemaan sitä.

6.4 Tilan asettaminen (TTE/P)

1. Tilan vaihtamiseksi poista ensin paristosuojus ja paina sitten sekä tilapainiketta (M) että virtapainiketta (C).

Tila vaihtuu välittömästi. Jos kuitenkin jatkat virtapainikkeen painamista, laite ilmoittaa uudesta tila-asetuksesta äänimerkeillä. Äänimerkkien määrä ja äänimerkin sävy ilmaisevat, missä tilassa laite se on.

Provox TruTone Emote (TTE) -laitteessa on kuusi toimintatilaa (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) -laitteessa on kaksi toimintatilaa (1–2).

Tilat 1–4: Neljä esiasetusaluetta

Tila 1	Lähes monotoninen	1 äänimerkki
Tila 2	Matalan äänenkorkeuden vaihtelut (1/2 oktaavin alue)	2 äänimerkkiä
Tila 3	Keskikorkean äänenkorkeuden vaihtelut	3 äänimerkkiä
Tila 4	Korkean äänenkorkeuden vaihtelut (2 oktaavin alue)	4 äänimerkkiä

Tilat 5–6 (TTE):

Äänenvoimakkuustila mahdollistaa äänenvoimakkuuden säädön virtapainikkeella (C) äänenkorkeuden säädön sijaan. Se on tarkoitettu henkilöille, jotka eivät käytä äänenkorkeuden säätöä, ja mahdollistaa äänenvoimakkuuden säädön säätöpyörää liikuttamatta. Koskettamalla painiketta hyvin kevyesti voit puhua kuiskaavalla äänellä, kun taas luja painallus tuottaa äänen täydellä voimakkuudella. Voit yhä rajoittaa suurinta äänenvoimakkuutta äänenvoimakkuuden säätöpyörällä. Näihin tiloihin vaihtaminen tuottaa kohoavan äänimerkin (jonka voimakkuus kasvaa) tasaisen äänimerkin sijasta.

Tila 5	Alhainen herkkyys – täysi äänenvoimakkuus vaatii voimakkaamman painalluksen.	2 kohoavaa äänimerkkiä
Tila 6	Korkea herkkyys – täysi äänenvoimakkuus vaatii kevyemmän painalluksen.	3 kohoavaa äänimerkkiä

6.5 Äänipään valitseminen

Jos sinulla on jäykkä niskan kudus tai olet meluisassa ympäristössä, voit käyttää harmaata äänipäätä sen terävämmän äänen (eli suuremman äänenkorkeuden) vuoksi (katso kohta 7.2 Äänipään vaihtaminen).

6.6 Äänipään välikappaleen käyttäminen (TTE/P)

Jos käytät säännöllisesti korkeampaa äänenkorkeutta ja pidät ääniominaisuuksia parempina ilman äänipään välikappaletta, voit poistaa välikappaleen (katso kohta 7.3 Äänipään välikappaleen lisääminen ja poistaminen).

6.7 Pariston lataaminen (TTE/P)

1. Vedä USB-pölysuoja (U) laitteen yläpästä ulos.
2. Liitä mikro-USB-kaapeli USB-latausliitäntään (V) käyttäen hyväksyttyä seinäpistorasian lataussovittinta* (ei sisälly toimitukseen).

3. Tarkista, että merkkivalo (L) palaa.
4. Virran säästämiseksi irrota laite, kun lataus on suoritettu. Käytä laitetta, kunnes äänenvoimakkuus alkaa heiketä. Tämä tarkoittaa, että 80 % pariston varauksesta on kulunut.

**IEC 60950-1- tai IEC 62368-1 -standardin mukainen hyväksytty rajoitettu virtalähde (LPS)*

Merkkivalo (TTE/P)

Paristo vähissä: Merkkivalo (L) syttyy, kun painat virtapainiketta. Tämä osoittaa, että lataus vaaditaan pian.

Lataus käynnissä – jatkuvasti palava valo

Lataus valmis – vilkkuva valo

6.8 Puhevibraattorin asettaminen kaulalle

1. Aseta äänipää (A) kaulaasi vasten ja paina virtapainiketta (C). Älä laita mitään laitteen osaa tai lisävarustetta avanteeseen.
2. Varmista, että koko ääniosa koskettaa kaulan ihoa. Muussa tapauksessa ääni karkaa ja syntyy hälyääntä, jonka vuoksi puhettasi on vaikeampi ymmärtää.
3. Liikuta huuliasi, suutasi, leukaasi ja kieltäsi (eli artikuloi) aivan kuin puhuisit normaalisti. Paina painiketta äänen käynnistämiseksi, aloita artikulointi ja vapauta painike lauseen lopussa. Hengitä rennosti ja luonnollisesti – älä puhalla ilmaa voimakkaasti ulos.
4. Kokeile eri paikkoja, kunnes löydät oman suosikkipaikkasi (eli kaulasi kohdan, jossa äänesi kuulostaa parhaalta). Huomaa, että jopa 3 mm:n (1/8 tuuman) paikan muutoksella voi olla suuri vaikutus äänenvoimakkuuteen.

Jos et pysty saavuttamaan äänen välittymistä kaulan kautta tai et voi asettaa laitetta kaulaa vasten lääketieteellisistä syistä, kokeile laitteen asettamista poskea vasten tai käytä suusovitinta (katso osio 7.4 Valinnaisen suusovittimen ja -putken asentaminen ja käyttäminen). Perusäänenkorkeuden säätäminen korkeammaksi tai matalammaksi voi parantaa äänenlaatua. Useimpien ihmisten on helpompaa kuulla keskialueen äänenkorkeudet.

6.9 Valinnainen suusovitin ja suuputket

Jos laitteen asettaminen kaulalle ei sovellu sinulle herkän kaulan tai äänen liiallisen surinan vuoksi, voit käyttää suusovitinta (katso osio 7.4 Suusovittimen ja -putken asentaminen ja käyttäminen).

6.10 Ohjeet esittelykäyttöä varten (vain terveydenhuollon ammattilaisille)

Varoitus: suusovitin, suuputki ja äänipää on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen eri potilaille.

Varoitus: huolla laite kunnossapito-ohjeiden mukaisesti jokaisen potilas- ja esittelykäytön jälkeen.

- Esittelykäyttö on tarkoitettu määrittämään potilaan soveltuvuus laitteen käyttöön.
- Käyttäjien on puhdistettava kätensä ja desinfioitava ne isopropyylialkoholilla (IPA) tai muulla sopivalla desinfiointiaineella tai käytettävä käsiaineita.
- Äänipää, mukaan lukien äänipainike ja vaahtomuovirengas, on vaihdettava ja hävitettävä jokaisen potilaan jälkeen (katso osio 7.2 Äänipään vaihtaminen).
- Laite on pyyhittävä puhtaaksi ennen jokaista potilasta ja jokaisen potilaan jälkeen (katso osio 7.1 Laitteen kunnossapito).

7. Kunnossapito ja osien vaihtaminen

7.1 Laitteen kunnossapito

Käyttäjä on vastuussa laitteen kunnossapitotehtävistä. Suorita kunnossapitotimet jokaisen käyttökerran jälkeen.

1. Pyyhi laite puhtaalla, kuivalla liinalla tai tarvittaessa hieman kostutetulla (ei tippuvan

märällä) liinalla (katso kuva 2). Käytä vettä ja mietoa saippuaa tai 50–75-prosenttista isopropyylialkoholia.

Varotoimet:

- Anna laitteen kuivua ennen käyttöä.
- Varo, ettei laitteen sisään pääse kosteutta.
- Älä käytä sähköisiä puhdistuslaitteita tai suihkutettavia puhdistusaineita.

7.2 Äänipään vaihtaminen

Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan vaihtoäänipäiden tilaamiseksi.

1. Pyyhi laite puhtaaksi (katso osio 7.1 Laitteen kunnossapito). Pyyhi virtapainike kevyesti painaen pyöreän tai kiertävän liikkeen. Laitteen rungon pyyhkimisen jälkeen pyyhi äänipään suojuksen. Varo painamista liian voimakkaasti, sillä se voisi aiheuttaa laitteen yläosassa olevan äänipainikkeen irtoamisen.

2. Kierrä äänipää (A) irti (katso kuva 2).

Huomautus: Varmista, että et paina äänipainiketta äänipään suojusta käsitellessäsi, sillä tämä voisi aiheuttaa painikkeen ja vaahdotuovirenkaan läpilyöntymisen. Varmista, että äänipään välikappale (B) ei ole rikkinäinen tai irronnut. Vaihda se tarvittaessa ennen uuden äänipään asentamista (katso osio 7.3 Äänipään välikappaleen lisääminen ja poistaminen).

3. Asenna uusi äänipää.

Huomio: Älä poista äänipään alla olevaa silikonikalvoa. Silikonikalvon pitää pysyä kelan/toimilaitteen varren urassa (katso kuva 3.1).

Huomio: Älä väännä kelaa/toimilaitetta. Johtojen pitää kiertyä tasaisesti kelan/toimilaitteen ympärille (katso kuva 3.2).

7.3 Äänipään välikappaleen lisääminen ja poistaminen

1. Kierrä irti äänipää (katso kuva 4).

2. Lisää tai poista välikappale.

3. Kierrä äänipää takaisin paikalleen.

4. Testaa laite kuuntelemalla äänensävyjen laatua. Jos pidät ilman välikappaletta kuuluvista äänensävyistä enemmän, muista säilyttää välikappaletta turvallisessa paikassa, kuten laitteen toimituspakkauksessa.

7.4 Suusovittimen ja -putken asentaminen ja käyttäminen

1. Aseta suuputki (I) suusovittimen (J) yläosaan.

Huomio: Älä aseta suuputkea pysäytintä pidemmälle. Varmista, ettei putki työnny suojuksen alueelle (katso kuva 3.1).

2. Aseta suusovitin äänipään (A) päälle.

Huomio: Älä kierrä sitä paikalleen (katso kuva 3.2).

3. Aseta suuputki suun sisään sen reunaan.

4. Käynnistä puhevibraattori. Puhu suuputken ympäriltä.

7.5 Pariston vaihtaminen

Koskee STP-laitetta

Käytä kahta 1,5 V:n uudelleenladattavaa AA-koon nikkelimetallihydridi (NiMH) -paristoa.

1. Asenna paristot (F) seuraamalla STP-laitteen sisäpuolella olevia nuolia.

Koskee TTE/P-laitetta

Käytä vain hyväksytyjä litiumioniparistoja. Ota yhteys jälleenmyyjään, jos haluat lisätietoja.

1. Asenna paristo (N). Se sopii laitteeseen vain yhdessä asennossa. Paristoliittimen (H) kohdistuskieleke osoittaa ylöspäin, ja punainen johto on oikealla puolella.

8. Vianmääritysopas

8.1 Puhe ei ole tarpeeksi ymmärrettävää puhelimen käytön aikana

- Aseta puhelimen mikrofoni ylös nenän viereen, ei suun alapuolelle. Tällä tavoin mikrofoni on etäämpänä avanteesta ja puhevibraattorin tuottamasta äänestä.
- Vähennä puhevibraattorin äänenvoimakkuutta siten, että äänenvoimakkuus on mahdollisimman hiljainen, mutta ääni kuuluu silti.

8.2 Laite on virraton, rikki tai lakannut toimimasta

- Varmista, että äänenvoimakkuuden säätöpyörää (D) ei ole käännetty ääriasentoon alas (laite on tällöin pois päältä). Käännä äänenvoimakkuuden säätöpyörä (D) ääriasentoon alas laitteen sammuttamiseksi.
- Paina virtapainiketta (C) kevyesti ja sitten voimakkaammin. Jos laite käynnistyy ja sammuu uudelleen tämän prosessin aikana, se on lähetettävä vaihdettavaksi (katso osio 9 Huolto ja tuki).
- Jos merkkivalo syttyy aina, kun virtapainiketta (C) painetaan, laitteen paristo on vähissä ja se on ladattava (koskee TTE/P-laitetta).
- Irrota paristosuojus ja paina paristojohdon liitin (H) syvemmälle koteloon.

8.3 Merkkivalo ei syty latauksen aikana

- Testaa pistorasia lampun avulla.
- Varmista, että mikro-USB-kaapeli on liitetty oikein virtalähteeseen ja laitteeseen.
- Kokeile toista mikro-USB-kaapelia.
- Kokeile toista virtalähdettä (USB-virtapistoketta).
- Testaa laturia ja kaapelia matkapuhelimessa tai muussa laitteessa.

Koskee STP-laitetta

- Varmista, että paristot ovat ladattavia. Laite ei voi ladata muita kuin ladattavia paristoja.
- Varmista, että paristot on asennettu oikein. Varmista, että paristot on asetettu oikeaan asentoon siten, että pariston +-napa on laitteen +-liittimen puolella.

8.4 Laite surisee liikaa, kuulostaa oudolta tai tuottaa vaimean tai epäselvän äänen

- Varmista, että äänipää (A) on täysin kosketuksessa kaulan ihoon.
- Kokeile toista kaulan kohtaa (katso osio 6.8 Puhevibraattorin asettaminen kaulalle).
- Pienennä äänenvoimakkuutta (D).
- Säädä äänenkorkeutta (K).
- Käytä suusovitinta (katso osio 7.4 Suusovittimen ja -putken asentaminen ja käyttäminen).
- Tarkasta suojus. Jos äänipainike vaikuttaa löystyneeltä tai on liikkunut hieman tai vaahtomuovirengas näyttää vaurioituneelta, laite saattaa tarvita uuden vaahtomuovirenkaan.
- Irrota äänipää (A) ja katso sen sisään.
- Onko pieni kumikappale liimattuna paikalleen äänipään (A) keskellä? Jos ei, laitteen äänipainike on vaihdettava (katso osio 9 Huolto ja tuki).
- Varmista, että kalvo on kiinnitettyä kelan varteen. Varmista, että kela ponnahtaa vapaasti, kun sitä kosketetaan, eikä anna karkeaa tuntumaa (katso kuva 5).

Koskee TTE/P-laitetta

Kokeile lisävarusteena saatavaa erikoisterävää äänipäätä (katso osio 7.2 Äänipään vaihtaminen).

8.5 Äänipää (A) on irronnut tai äänipainike on työntynyt ulos suojuksesta

Tarkista, onko vaahtomuovirengas vaurioitunut. Jos alkuperäinen vaahtomuovirengas ei ole vaurioitunut, se on käytettävissä ja asennettavissa uudelleen. Jos rengas on vaurioitunut, se on vaihdettava.

Koskee TTE/P-laitetta

Painikeanturin herkkyys voi olla liian suuri. Kokeile toista, yleensä alemmaa tilaa.

8.6 Painike jumittuu

- Lue yleiset puhdistusohjeet (katso osio 7.1 Laitteen kunnossapito).
- Puhdista virtapainikkeen ympärys 5–6 kertaa pumpulipuikolla, joka on kostutettu pienellä määrällä suositeltua alkoholia. Paina sitten virtapainiketta 5–6 kertaa.
- Paina virtapainiketta ja puhdista sen ympärys pumpulipuikolla vuorotellen. Jatka, kunnes painike ei enää jumitu.
- Poista paksun paperinpalan reunalla rosikat virtapainikkeen ympärillä olevasta raosta.

8.7 Epävaka ääni (TTE/P)

Kokeile tilaa, jossa herkkyys on pienempi (katso osio 6.4 Tilan asettaminen).

8.8 Epävaka äänenvoimakkuus (TTE/P)

Kokeile muuta tilaa kuin äänenvoimakkuustilaa (katso osio 6.4 Tilan asettaminen).

8.9 Laite aiheuttaa radio- tai TV-vastaanoton häiriöitä

- Suuntaa vastaanottoantenni toiseen suuntaan tai sijoita se toiseen paikkaan.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Liitä laite toiseen pistorasiaan kuin mihin vastaanotin on liitetty.
- Kysy neuvoja jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/televisioteknikolta.

9. Huolto ja tuki

Puhevibraattori ei sisällä mitään muita huollettavissa olevia osia kuin ne, jotka potilas voi irrottaa. Vaihto-osiin kuuluvat paristot, äänipää, äänipään välikappale, vaahtomuovirengas, suusovitin ja suuputket. Ota yhteyttä paikalliseen edustajaan puhevibraattorin käyttöä tai kunnossapitoa koskevan tuen saamiseksi sekä saatavilla olevien osien tilaamiseksi.

Tekniset tiedot

Kuvaus	Tieto
Käyttölämpötila (optimaalisen paristojen keston ylläpitämiseksi)	5–40 °C (41–104 °F) (koskee TTE/P-laitetta) 5–25 °C (41–77 °F) (koskee STP-laitetta)
Säilytys- ja kuljetuslämpötila	–25...+70 °C (–13...+158 °F) (koskee TTE/P-laitetta) –20...+25 °C (–4...+77 °F) (koskee STP-laitetta)
Käyttökosteus (optimaalisen paristojen keston ylläpitämiseksi)	15–90 %:n suhteellinen kosteus 700–1 060 hPa
Säilytyskosteus	0–45 %:n suhteellinen kosteus
Odotettu käyttöikä	3 vuotta
Liityntäosa	BF-tyypin liityntäosa, äänipää
Toimintatila	TTE/P: 50 %:n käyttöjakso. Laite toimii esimerkiksi siten, että päälläoloaika on 1 minuutti ja sitä seuraa 1 minuutin jakso, jolloin laite on pois päältä. Huomionarvoista on, että lyhyemmät päälläoloajat edellyttävät vastaavasti lyhyempiä jaksosia, jolloin laite on pois päältä. STP: 30 minuutin toiminta 24 tunnin aikana
Virtalähde	Sisäinen virransyöttö

Kuvaus	Tieto
Mitat	Provox SoläTone Plus 118 mm (4,6 tuumaa) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 tuumaa) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 tuumaa)
Paino	Provox SoläTone Plus 130 g (0,29 paunaa) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 paunaa) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 paunaa)
IP-luokitus	IP22* (koskee TTE/P-laitetta)
Latausvaatimukset	5 V, vähintään 750 mA (tai vähintään 0,75 A)** enintään 100 VA

**Laitte testattiin, ja se pysyi turvallisena testin aikana ja sen jälkeen. Laitte voi kuitenkin menettää toimintakykynsä väliaikaisesti tai vaurioitua pysyvästi.*

***IEC 60950-1- tai IEC 62368-1 -standardin mukainen hyväksytyt rajoitettu virtalähde (LPS)*

Sähkömagneettiset päästöt

Päästötesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Ryhmä 1	Järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektronisissa laitteissa.
Radiotaajuuspäästöt, CISPR 11	Luokka B	Järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa paikoissa, mukaan lukien asuinalueet ja rakennukset, jotka on suoraan kytketty asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt, IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Huomautus: Päästötestaus pitää sisällään hyväksytyin seinälatauspistokkeen käytön.

Sähkömagneettinen häiriönsieto (TTE/P)

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 Testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketuksessa ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkauksessa	±4 kV, ±8 kV kosketuksessa ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilmapurkauksessa (katso myös Sähkömagneettiset häiriöt)
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV:n vaihtovirta virtaliittimessä, 100 kHz:n toistotaajuus	± 2 kV vaihtovirta virtaliittimessä, 100 kHz:n toistotaajuus
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon	±0,5 kV, ±1 kV johdosta johtoon
Jännitekuopat ja -katkokset IEC 61000-4-11	0 %:n U_T 0,5 jaksoa vaiheissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 %:n U_T 1 jakso vaiheessa 0° 70 %:n U_T 25 jaksoa vaiheessa 0° 0 %:n U_T 250 jaksoa vaiheessa 0°	0 %:n U_T 0,5 jaksoa vaiheissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 %:n U_T 1 jakso vaiheessa 0° 70 %:n U_T 25 jaksoa vaiheessa 0° 0 %:n U_T 250 jaksoa vaiheessa 0°
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Lähellä olevat magneettikentät IEC 61000-4-39	8 A/m, CW 30 kHz:n taajuudella 65 A/m, DC 50 % 134,2 kHz:n taajuudella 7,5 A/m, DC 50 % 13,56 MHz:n taajuudella	8 A/m, CW 30 kHz:n taajuudella 65 A/m, DC 50 % 134,2 kHz:n taajuudella 7,5 A/m, DC 50 % 13,56 MHz:n taajuudella
<i>Huomautus:</i> U_T on verkkovirran vaihtojännite ennen testitason soveltamista.		

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms ja 6 Vrms ISM- ja radioamatöörikaistoilla 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, 1 kHz:n sini	3 Vrms ja 6 Vrms ISM- ja radioamatöörikaistoilla 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, 1 kHz:n sini
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz:n sini	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz:n sini
Radiotaajutta käyttävän langattoman tiedonsiirtoliitännän läheisyydestä aiheutuvat kentät IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz 385 MHz:n taajuudella	27 V/m, PM 18 Hz 385 MHz:n taajuudella
	28 V/m, PM 18 Hz 450 MHz:n taajuudella	28 V/m, PM 18 Hz 450 MHz:n taajuudella
	9 V/m, PM 217 Hz 710 MHz:n, 745 MHz:n ja 780 MHz:n taajuuksilla	9 V/m, PM 217 Hz 710 MHz:n, 745 MHz:n ja 780 MHz:n taajuuksilla
	28 V/m, PM 18 Hz 810 MHz:n, 70 MHz:n ja 930 MHz:n taajuuksilla	28 V/m, PM 18 Hz 810 MHz:n, 70 MHz:n ja 930 MHz:n taajuuksilla
	28 V/m, PM 217 Hz 1720 MHz:n, 1 845 MHz:n ja 1 970 MHz:n taajuuksilla	28 V/m, PM 217 Hz 1720 MHz:n, 1 845 MHz:n ja 1 970 MHz:n taajuuksilla
	28 V/m, PM 217 Hz 2 450 MHz:n taajuudella	28 V/m, PM 217 Hz 2 450 MHz:n taajuudella
	9 V/m, PM 217 Hz 5 240 MHz:n, 5 500 MHz:n ja 5 785 MHz:n taajuuksilla	9 V/m, PM 217 Hz 5 240 MHz:n, 5 500 MHz:n ja 5 785 MHz:n taajuuksilla

Huomautus: häiriönsiedon testaus pitää sisällään hyväksytyyn seinälatauspistokkeen käytön.

Sähkömagneettiset häiriöt

Jos paristo altistuu sähköstaattiselle purkaukselle (ESD), se on ehkä poistettava laitteesta ja asetettava takaisin normaalin toiminnan palauttamiseksi.

11. Hävittäminen

Noudata aina lääketieteellistä käytäntöä ja biovaarallisia aineita koskevia kansallisia vaatimuksia lääkinnällistä laitetta hävitettäessä.

12. Vaaratilanteista ilmoittaminen

Huomaa, että kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan kansalliselle viranomaiselle.

13. Vaatimustenmukaisuus

Laitte on testattu ja todettu IEC 60601-1-2 standardin mukaiseksi asuinrakennuksiin soveltuvalla testitasolla (koskee TTE/P-laitetta).

1. Paredzētais lietojums

Elektriskā balsene ir ar bateriju darbināma mākslīgā balsene, ko lieto ārēji un kas paredzēta izmantošanai tad, ja balsene nerada skaņu.

Turot pie ādas balssenes rajonā vai mutes dobumā ievietojot caurulīti (izmantojot mutes adapteru), ierīce rada mehāniskas svārstības, kas rezonē mutes un deguna dobumā un ko parastajā veidā var modulēt ar mēli un lūpām, tādējādi dodot iespēju runāt.

Paredzētā lietotāju grupa

Paredzētais lietotājs ir pacients.

2. Kontrindikācijas

Ierīci drīkst lietot tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju (LI). Lietotājiem bez nepieciešamajām fiziskajām, kognitīvajām vai garīgajām spējām ierīce jālieto tikai klīnicista vai apmācīta aprūpētāja uzraudzībā. Ierīci nedrīkst tieši uzklāt uz trausliem kakla audiem ar vājiem asinsvadiem, jo tas var izraisīt aušu bojājumus vai asiņošanu. Pacienti ar šādu stāvokli ierīci drīkst lietot tikai tad, ja ārsts pacientus ir īpaši instruējis, kā droši lietot ierīci un kur to droši novietot.

3. Ierīces apraksts

Elektriskā balsene ir ar bateriju darbināma mākslīgā balsene, ko lieto ārēji uz nebojātas ādas un kas ir paredzēta izmantošanai tad, ja nav balssenes vai balsene nerada skaņu.

Ierīces veidi

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Kastītes saturs

Elektriskā balsene	Lietošanas instrukcija (LI)
Mutes adapters	Mutes caurulītes iepakojums
Mikro USB kabelis (1 m)	Īpaši spalvas skaņas galva (TTE/P)
AA NiMH uzlādējamās baterijas x2 (STP)	Kakla siksnā

Daļas specifika (skatīt 1. attēlu)

A. Skaņas galva (TTE/Px2) (STPx1) (iekļaujot skaņas pogu un putu gredzenu)	B. Skaņas galvas starplika (TTE/P)
C. Ieslēgšanas/izslēgšanas poga (Emotion™ poga TTE/P)	D. Skaļuma regulēšanas iekškrats
E. Korpuss	F. Baterija (STP)
G. Baterijas vāciņš	H. Baterijas savienotājs (TTE/P)
I. Mutes caurulīte (2 + 2)	J. Mutes adapters
K. Toņa regulēšanas iekškrats	L. Gaismas diodes indikators
M. Poga REŽĪMS (TTE/P)	N. Baterija (TTE/P)
U. USB aizsargs pret putekļiem (TTE/P)	V. USB uzlādes ligzda

4. Brīdinājumi

- Nepareiza ierīces lietošana vai šajā LI sniegto norādījumu neievērošana var radīt traumu un/vai ierīces bojājumus.

- Neieslēdziet, nelietojiet un neuzlādējiet ierīci, ja tā ir tikusi pakļauta ūdens vai citu šķidrumu iedarbībai vai ir iekritusi ūdenī vai citā šķidrumā, jo tas var radīt traumu un/vai ierīces bojājumus.
- Izmantojiet tikai apstiprinātus lādētājus, jo pretējā gadījumā var notikt aizdegšanās, rasties traumas vai ierīces bojājumi.
- Pirms uzlādes pārbaudiet, vai lādētājs nav bojāts. Bojātu lādētāju vai tādu, kas nedarbojas, vairs nedrīkst lietot, jo var notikt aizdegšanās, rasties traumas vai ierīces bojājumi.
- Neizmantojiet ierīci uzlādes laikā, jo tas var izraisīt elektriskās strāvas triecienu.
- Nemēģiniet uzlādēt neuzlādējamās baterijas, jo var rasties traumas vai ierīces bojājumi.
- Neaizstājiet uzlādējamās baterijas ar neuzlādējamām baterijām, jo var rasties traumas vai ierīces bojājumi.
- Nebojājiet baterijas fiziski, jo var rasties traumas vai ierīces bojājumi.
- Neglabājiet baterijas kabatā, somā, kastē vai atvilktnē utt., kur saskare ar vadītspējīgiem materiāliem, piemēram, monētām vai atslēgām, var izraisīt īsslēgumu, kas savukārt var radīt traumas vai ierīces bojājumus.
- Nepakļaujiet litiņa bateriju temperatūrai, kas ir ārpus LI norādītā pieļaujamā temperatūras diapazona, jo var rasties trauma vai ierīces bojājumi.
- Nomainot baterijas, rīkojieties piesardzīgi. Nepareiza bateriju uzstādīšana var izraisīt bīstamu situāciju, piemēram, ārkārtīgi lielu karstumu vai aizdegšanos, kas savukārt var radīt traumas vai bojāt ierīci un citu īpašumu.
- Nelietojiet bateriju, ja tai ir noplūde, jo var rasties trauma vai ierīces bojājumi.
- Neievietojiet nevienu ierīces daļu vai piederumus stomā, jo var rasties trauma.
- Nepārveidojiet ierīci, jo var rasties traumas vai ierīces bojājumi.
- Jāizvairās no elektriskās balsenes lietošanas citu elektronisko iekārtu tuvumā, jo tas var radīt darbības problēmas. Ja nepieciešams, pārliecinieties, ka abas ierīces darbojas pareizi.
- Pārnēsājamās RF (radiofrekvences) sakaru iekārtas, tostarp perifērijas ierīces, piemēram, antenu kabeli un ārējās antenas, ir jāizmanto ne tuvāk par 30 cm (12 collām) no ierīces, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Pretējā gadījumā tas var ietekmēt ierīces veiktspēju.
- Izmantojot kabelus, kas nav iekļauti komplektācijā vai nav īpaši paredzēti šai ierīcei, var palielināties elektromagnētiskais starojums vai samazināties ierīces elektromagnētiskā imunitāte, kas var izraisīt tās darbības traucējumus.
- Garā kabeļa dēļ pastāv nožņaugšanās risks. Uzglabāt bērniem un mājdzīvniekiem nepieejamā vietā.
- Ierīcē ir mazas detaļas, kas var atvienoties un radīt nosmakšanas draudus. Glabājiet maziem bērniem neaizsniēdzamā vietā.
- Neizmantojiet ierīci vairākām personām. Tas var izraisīt savstarpēju piesārņošanu, kas var novest pie nopietnas infekcijas. Ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam.
- Ierīcē ir magnēts, kas rada magnētiskos un elektromagnētiskos laukus, kuri var traucēt elektrokardiostimulatoru vai citu implantējamu ierīču darbību, kā arī dažas procedūras vai terapiju. Atstatumam starp ierīci un jebkuru medicīniski implantējamu ierīci jābūt vismaz 15 cm (6 collām). Pirms medicīniskās procedūras vai terapijas konsultējieties ar ārstu. Ja pastāv aizdomas par traucējumiem starp ierīci un jebkuru medicīniski implantētu ierīci, pārtrauciet ierīces lietošanu un konsultējieties ar ārstu.

5. Piesardzības pasākumi

- Atverot un aizverot bateriju nodalījuma vāciņu, rīkojieties piesardzīgi, lai nebojātu baterijas vadojumus.
- Apkopes norādījumu neievērošana var radīt traumu un/vai bojāt ierīci.
- Neuzlādējiet ierīci no datora, jo tas var izraisīt akumulatora pārkaršanu, kas var radīt miesas bojājumus un/vai ierīces sabojāšanu.
- Nekādā gadījumā neizmantojiet bojātu, modificētu vai pārveidotu ierīci; kā arī neuzlādējiet bojātu, modificētu vai pārveidotu ierīci, jo tas var radīt traumas un/vai ierīces bojājumus.

- Lādēšanas laikā ierīce un akumulatori var kļūt silti, līdz 45 °C (113 °F). Pirms lietošanas ļaujiet ierīcei atdzist.
- Lietošanas laikā ierīce var sakarst. Novietojot ierīci uz kakla lietošanai, veiciet nepieciešamos piesardzības pasākumus.
- Ierīce var sākt darboties nepareizi vai pārtraukt darbību citu ierīču elektromagnētiskā lauka izraisītu traucējumu dēļ.
- Uzmanieties, lai nekošļātu/nesakostu mutes caurulīti, kas var izraisīt zobu bojājumus.
- Neļaujiet ierīcei nokrist, jo tas var izraisīt ierīces bojājumus.




Blakusparādības

- Ilgstošas lietošanas laikā daži lietotāji var uztvert ierīces radītās vibrācijas kā neērtas.
- Ierīce var radīt piepūles un noguruma sajūtu plecā/rokā cilvēkiem, kuriem ir zināmas plecu problēmas.

6. Kā lietot

Piezīme. Pirms lietošanas ļaujiet ierīcei sasniegt ekspluatācijas temperatūru (skatīt 10. sadaļu „Tehniskie dati”). Ļaujiet tai atdzist vai sasilt līdz 2 stundām pēc transportēšanas vai pēc uzglabāšanas augstā vai zemā temperatūrā.

Nestandardizēti simboli (TTE/P)

Simbols	Simbola marķējums	Simbolu izvietojums uz ierīces
	Tonis	Zem toņa regulēšanas iekškrata
	Runāšana	Zem ieslēgšanas/izslēgšanas pogas
	Skaļums	Zem skaļuma regulēšanas iekškrata

6.1. Ieslēgšana/izslēgšana, izmantojot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu

- Ieslēdziet, nospiežot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (C).
- Izslēdziet ierīci, atlaižot ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.

Piezīme. Lai ierīce netiktu ieslēgta un nesakarstu, transportējot somā vai līdzīgā iepakojumā, pirms transportēšanas līdz galam pagrieziet skaļuma regulēšanas iekškratu, lai izslēgtu skaļumu.

6.2. Skaļuma regulēšana un ieslēgšana/izslēgšana

1. Pagrieziet skaļuma regulēšanas iekškratu (D)
 - līdz galam, lai izslēgtu skaļumu un ieslēgtu/izslēgtu ierīci;
 - uz augšu, lai ieslēgtu ierīci un regulētu skaļumu.

Ieslēgšanas/izslēgšanas pogu var izmantot arī toņa kontrolei, stingri nospiežot pogu, lai iegūtu augstāku toni un viegli nospiežot, lai iegūtu zemāku toni.

6.3. Toņa regulēšana

1. Pagrieziet toņa regulēšanas iekškratu (K), lai noregulētu toni.
2. Nospiediet un turiet nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (C), kamēr veicat pirmo regulēšanu, lai dzirdētu atšķirības. Pagrieziet iekškratu uz augšu, lai paaugstinātu toni, un uz leju, lai to pazeminātu.

Ja izmantojat toņa regulēšanas iekškratu (K), neturot nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (C), tonis joprojām mainīsies, to nedzirdot.

6.4. Režīma iestatīšana (TTE/P)

1. Lai mainītu režīmu, vispirms noņemiet baterijas nodalījuma vāciņu un pēc tam nospiediet gan režīma pogu (M), gan ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (C).
- Režīms mainās tūlīt, taču, ja aizvien turat nospiestu ieslēgšanas/izslēgšanas pogu,

ierīce atskaņo pikstieni, norādot jaunā režīma iestatījumu. Pikstienu skaits un tonis norāda, kurā režīmā ierīce darbojas.

Provox TruTone Emote (TTE) ir seši režīmi (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) ir divi režīmi (1–2).

1.–4. režīms: četri iepriekš iestatīti diapazoni.

1. režīms	Gandrīz monotoni	1 pikstiens
2. režīms	Zema toņa variācijas (1/2 oktāvas diapazons)	2 pikstienu
3. režīms	Vidēja toņa variācijas	3 pikstienu
4. režīms	Augsta toņa variācijas (2 oktāvu diapazons)	4 pikstienu

5–6. režīms (TTE):

Skaļuma režīms ļauj regulēt skaļumu ar ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (C), nevis toni. Tas paredzēts cilvēkiem, kas neizmanto toņa kontroli, un šādi var regulēt skaļumu, nelietojot ikšķratu. Ļoti viegli pieskaroties, var runāt „čukstus”, bet stingri piespiežot, skaņa būs maksimālā skaļumā. Skaļuma regulēšanas ikšķrats joprojām ierobežo maksimālo skaļumu. Ieslēdzot šos režīmus, rodas „šņācoša” skaņa (ar pieaugošu toni), nevis vienmērīga toņa skaņas signāls.

5. režīms	Zema jutība — lai ieslēgtu pilnu skaļumu, jānospiež spēcīgāk.	2 „šņācieni”
6. režīms	Augsta jutība — lai ieslēgtu pilnu skaļumu, jānospiež ne tik spēcīgi.	3 „šņācieni”

6.5. Skaņas galvas izvēle

Ja jums ir cieti kakla audi vai atrodaties skaļā vidē, pelēko skaņas galvu var izmantot tās spalvas skaņas (t. i., augstāka toņa) dēļ (skatīt 7.2. sadaļu „Skaņas galvas nomaīņa”).

6.6. Skaņas galvas starplikas izmantošana (TTE/P)

Ja regulāri izmantojat augstāku toni un dodat priekšroku toņu kvalitātei bez skaņas galvas starplikas, varat to noņemt (skatīt 7.3. sadaļu „Skaņas galvas starplikas pievienošana/noņemšana”).

6.7. Baterijas uzlādēšana (TTE/P)

1. Augšgalā noņemiet USB aizsargu pret putekļiem (U).
2. Ievietojiet mikro USB kabeli USB uzlādes ligzdā (V), izmantojot apstiprinātu sienas kontaktdakšu* (nav iekļauta komplektā).
3. Pārbaudiet, vai iedegas gaismas diodes indikators (L).
4. Pēc uzlādes beigšanas atvienojiet ierīci, lai taupītu enerģiju. Izmantojiet, kamēr sāk samazināties skaļums; tad ir izlādējušies 80 % baterijas.

*apstiprināts ierobežots enerģijas avots (LPS) saskaņā ar standarta IEC 60950-1 vai standarta IEC 62368-1 prasībām

Gaismas diodes indikators (TTE/P)

Zems baterijas uzlādes līmenis: gaismas diodes indikators (L) ieslēdzas, kad nospiežat ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, norādot, ka tuvojās uzlādes laiks.

Uzlāde — indikators deg
Uzlāde pabeigta — mirgojoša gaisma

6.8. Elektriskās balsenes novietošana uz kakla

1. Novietojiet skaņas galvu (A) pie kakla un nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (C). Neievietojiet stomā nevienu elektriskās balsenes daļu vai piederumu.
2. Pārlicinieties, ka visa skaņas galva saskaras ar jūsu kakla ādu, pretējā gadījumā skaņa izplūst un radīs troksni, kas apgrūtinās izpratni.
3. Kustiniet lūpas, muti, žokli un mēli (t. i., artikulējiet), kā jūs parasti runājat. Nospiediet pogu, lai ieslēgtu skaņu, sāciet artikulēt, un frāzes beigās atlaidiet pogu. Elpojiet atviegloti un dabiski — neizspiediet gaisu ar spēku.

4. Izmēģiniet dažādas pozīcijas, līdz atrodat savu „ideālo punktu” (t. i., vietu uz kakla, kur jūsu balss skan vislabāk). Ņemiet vērā, ka vietas maiņa pat par 3 mm (1/8 collām) var būtiski ietekmēt skaņas skaļumu.

Ja nevarat nodrošināt skaņas pārraidi caur kaklu vai medicīnisku iemeslu dēļ nevarat novietot ierīci uz kakla, mēģiniet to novietot uz vaiga vai izmantojiet mutes adapteru (skatīt 7.4. sadaļu „Papildu mutes adaptera/caurulītes uzstādīšana/izmantošana”). Noregulējot augstāku vai zemāku pamattoni, var iegūt labāku balsi. Vairumam cilvēku vieglāk ir dzirdami vidēja diapazona toni.

6.9. Papildu mutes adapters un mutes caurulītes

Ja kakla novietojums jums nav piemērots jutīga kakla vai pārmērīgas dūkoņas dēļ, varat izmantot mutes adapteri (skatīt 7.4. sadaļu „Mutes adaptera/caurulītes uzstādīšana/izmantošana”).

6.10. Vadlīnijas izmantošanai demonstrācijas nolūkos (derīgs veselības aprūpes speciālistiem)

Brīdinājums! Mutes adapters, mutes caurulīte un skaņas galva ir paredzēta tikai vienam pacientam, un to nedrīkst atkārtoti izmantot citiem pacientiem.

Piesardzības pasākums. Veiciet ierīces apkopi pēc lietošanas katram pacientam un pēc demonstrācijas saskaņā ar apkopes norādījumiem.

- Demonstrācija ir paredzēta, lai noteiktu pacienta piemērotību ierīcei.
- Lietotājiem jānotīra un jādezinficē rokas ar izopropilspirtu (IPA) vai citu piemērotu dezinfekcijas līdzekli, vai arī jāvalkā cimdi
- Skaņas galva, tostarp skaņas poga un putu gredzens, jānomaina un jāizmet pirms lietošanas citam pacientam (skatīt 7.2. sadaļu „Skaņas galvas nomaiņa”).
- Ierīci jānoslauka pirms un pēc katra pacienta (skatīt 7.1. sadaļu „Ierīces apkope”).

7. Daļu apkope un nomaiņa

7.1. Ierīces apkope

Lietotājs ir atbildīgs par apkopes uzdevumu veikšanu. Veiciet apkopi pēc katras lietošanas reizes.

1. Noslaukiet ierīci ar tīru, sausu drānu vai, ja nepieciešams, ar nedaudz mitru (nepilošu) drānu (skatīt 2. attēlu). Izmantojiet ūdeni ar saudzīgām ziepēm vai izopropilspirtu 50–75 %.

Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas ļaujiet ierīcei nožūt.
- Uzmanieties, lai ierīcē neiekļūtu mitrums.
- Neizmantojiet elektriskos vai aerosola tīrīšanas līdzekļus.

7.2. Skaņas galvas nomaiņa

Sazinieties ar vietējo pārstāvi, lai nomainītu skaņas galvas.

1. Noslaukiet ierīci (skatīt 7.1. sadaļu „Ierīces apkope”). Nedaudz piespiežot, nofīriet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu ar aplveida jeb pagriešanas kustību. Pēc korpusa noslaucīšanas noslaukiet skaņas galvas vāciņu. Nepielieciet pārāk lielu spēku, kas varētu izraisīt augšējās skaņas pogas izkustēšanos.

2. Atskrūvējiet skaņu galvu (A) un noņemiet to (skatīt 2. attēlu).

Piezīme. Nespiediet skaņas pogu, kad rīkojaties ar skaņas galvas vāciņu, jo tas var izraisīt pogas un putu gredzena izspiešanu.

Pārļiecinieties, vai skaņas galvas starplika (B) nav salauzta vai pazudusi. Ja nepieciešams, nomainiet to pirms jaunās skaņas galvas uzstādīšanas (skatīt 7.3. sadaļu „Skaņas galvas starplikas pievienošana/noņemšana”).

3. Uzstādiat jauno skaņas galvu.

Uzmanību! Neizņemiet silikona membrānu zem skaņas galvas. Silikona membrānai jābūt ievietotai spoles/izpildmehānisma kāta rievā (skatīt 3.1. attēlu).

Uzmanību! Nesavijiet spoli/izpildmehānismu. Vadu tinumam ap spoli/izpildmehānismu jābūt vienmērīgam (skatīt 3.2. attēlu).

7.3. Skaņas galvas starplikas pievienošana/noņemšana

1. Atskrūvējiet skaņas galvu (skatīt 4. attēlu).
2. Pievienojiet/noņemiet starpliku.
3. Pieskrūvējiet skaņas galvu.
4. Izmēģiniet ierīci, pievēršot uzmanību toņu kvalitātei. Ja dodat priekšroku toņu kvalitātei bez starplikas, starpliku noteikti glabājiet drošā vietā, piemēram, ierīces oriģinālajā kastē.

7.4 Mutes adaptera/caurulītes uzstādīšana/lietošana

1. Mutes adaptera (J) augšdaļā ievietojiet mutes caurulīti (I).

Uzmanību! Neievietojiet mutes caurulīti aiz atdures. Caurulīte nedrīkst iespiesties vāciņa zonā (skatīt 3.1. attēlu).

2. Uzlieciet mutes adapteru uz skaņas galvas (A)

Uzmanību! Negrieziet to (skatīt 3.2. attēlu).

3. Ievietojiet mutes caurulīti mutes kaktiņā.
4. Ieslēdziet elektrisko balseni. Runājiet ap mutes caurulīti.

7.5. Baterijas nomaiņa

Derīgs STP

Izmantojiet divus 1,5 V niķeļa metāla hidrīda (NiMH) uzlādējamus AA tipa elementus.

1. Uzstādiet bateriju (F) atbilstīgi STP iekšpusē esošajām bultiņām.

Derīgs TTE/P

Izmantojiet tikai apstiprinātas litija jonu baterijas. Lai saņemtu plašāku informāciju, sazinieties ar izplatītājiem.

1. Ievietojiet bateriju (N). Tā der tikai vienā veidā. Baterijas savienotāja (H) izlīdzināšanas cilpiņa ir vērsta uz augšu, ar sarkano vadu labajā pusē.

8. Problēmu novēršanas rokasgrāmata

8.1. Neapmierinoša saprotamība tālruņa lietošanas laikā

- Novietojiet tālruņa mikrofonu pie deguna, nevis zem mutes. Šādi mikrofons nesaskarīs ar stomu un elektriskās balsenes skaņu.
- Samaziniet elektriskās balsenes skaļumu tā, lai skaļuma līmenis būtu iespējami zemāks, vienlaikus joprojām radot toni.

8.2. Ierīce ir „beigta”, „salauzta” vai „tikko pārstāja darboties”

- Pārliecinieties, ka skaļuma regulēšanas iekškrats (D) nav pagriezts līdz galam uz leju (ierīce ir izslēgta). Pagrieziet skaļuma regulēšanas iekškratu (D) līdz galam, lai izslēgtu skaņu.
- Viegli nospiediet ieslēgšanas/izslēgšanas pogu (C) un palieliniet spiedienu. Ja ierīce šajā laikā ieslēdzas un izslēdzas, ierīce ir jānosūta nomaīņai (skatīt 9. sadaļu „Serviss un palīdzība”)
- Ja LED indikators iedegas katru reizi, kad tiek nospiesta ieslēgšanas/izslēgšanas poga (C), ierīces baterijas uzlādes līmenis ir zems, un baterija ir jāuzlādē (attiecas uz TTE/P).
- Noņemiet baterijas nodaļuma vāciņu un iespiediet baterijas savienotāju (H) tālāk korpusā.

8.3. Gaismas diodes indikators uzlādes laikā neiedegas

- Pārbaudiet barošanas kontaktligzdu ar lampu.
- Pārliecinieties, ka mikro USB kabeļa spraudnis ir pilnībā pieslēgts barošanas avotam un ierīcei.
- Izmēģiniet citu mikro USB kabeli.
- Izmēģiniet citu barošanas avotu (USB barošanas kontaktligzdu).
- Pārbaudiet lādētāju un kabeli ar mobilo tālruni vai citu ierīci.

Derīgs STP

- Pārbaudiet, vai baterijas ir uzlādējamas. Ierīce neuzlādēs atkārtoti neuzlādējamas baterijas.
- Pārbaudiet, vai baterijas ir ievietotas pareizi. Pārbaudiet, vai baterijas ir pareizi orientētas: baterijas norāde + atbilst ierīces norādei +.

8.4. Ierīcei „ir pārāk liela dūkoņa”, „ir jocīga skaņa”, „skaņa ir slāpēta” vai „ir neskaidra”

- Pārbaudiet, vai skaņas galva (A) pilnībā saskaras ar kakla ādu.
- Izmēģiniet citu vietu uz kakla (skatīt 6.8. sadaļu „Elektriskās balsenes novietošana uz kakla”).
- Samaziniet skaļumu (D).
- Noregulējiet toni (K).
- Izmantojiet mutes adapteri (skatīt 7.4. sadaļu „Mutes adaptera/caurulītes uzstādīšana/izmantošana”).
- Pārbaudiet vāciņu. Ja skaņas poga šķiet vaļīga vai ir nedaudz pārvietojusies, vai arī putu gredzens šķiet bojāts, ierīcei, iespējams, ir nepieciešams jauns putu gredzens.
- Noņemiet skaņas galvu (A) un ielūkojieties tās iekšpusē.
- Vai skaņas galvas (A) vidusdaļā ir pielīmēts neliels gumijas gabaliņš? Ja tā nav, ierīcei ir jānomaina skaņas poga (skatīt 9. sadaļu „Serviss un palīdzība”).
- Pārbaudiet, vai membrāna ir piestiprināta spoles statīvam. Pārlicinieties, vai spole, pieskaroties tai, brīvi kustas un nav jūtama ķeršanās (skatīt 5. attēlu).

Derīgs TTE/P

Izmēģiniet izvēles papildu īpaši spalgas skaņas galvu (skatīt 7.2. sadaļu „Skaņas galvas nomaīņa”).

8.5. „Skaņas galva (A) ir atdalījusies” vai „Skaņas poga ir izstumta no vāciņa”

Pārbaudiet, vai putu gredzens nav bojāts. Ja tas nav bojāts, oriģinālo putu gredzenu var izmantot atkārtoti un salikt. Ja tas ir bojāts, tas ir jānomaina.

Derīgs TTE/P

Pogas sensora jutība var būt pārāk spēcīga. Izmēģiniet citu REŽĪMU, parasti zemāku.

8.6. Poga „ķeras”

- Izlasiet vispārīgos tīrīšanas norādījumus (skatīt 7.1. sadaļu „Ierīces apkope”).
- Izmantojot vates kociņu vai vates tamponu ar nelielu daudzumu ieteicamā spirta, 5–6 reizes notīriet ap ieslēgšanas/izslēgšanas pogu un pēc tam 5–6 reizes nospiediet to.
- Pārmaiņus nospiediet un notīriet ap ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, izmantojot vates kociņu vai vates tamponu. Turpiniet, līdz poga vairs neķeras.
- Izmantojiet biežāku papīra gabalu, lai noņemtu gružus, kas iestrēguši robā ap ieslēgšanas/izslēgšanas pogu.

8.7. Nestabils tonis (TTE/P)

Izmēģiniet režīmu ar zemāku jutību (skatīt 6.4. sadaļu „Režīma iestatīšana”).

8.8. Nevienmērīgs skaļums (TTE/P)

Izmēģiniet režīmu, kas nav skaļuma režīms (skatīt 6.4. sadaļu „Režīma iestatīšana”).

8.9. Ierīce, kas rada traucējumus radio vai TV uztveršanai

- Pagrieziet citā virzienā vai pārvietot uztveršanas antenu.
- Palielināt attālumu starp iekārtu un uztvērēju.
- Pieslēgt iekārtu elektriskās ķēdes kontaktligzdai, kurai nav pieslēgts uztvērējs.
- Lai saņemtu palīdzību, konsultējieties ar izplatītāju vai pieredzējušu radio/televizoru speciālistu.

9. Serviss un palīdzība

Elektriskajā balsenē nav apkopjamu detaļu, izņemot tās, kuras var noņemt pats pacients. Apkopes detaļas ir, piemēram, baterijas, skaņas galva, skaņas galvas starplika, putu gredzens, mutes adaptors un mutes caurulītes. Sazinieties ar vietējo pārstāvi, lai saņemtu palīdzību elektriskās balsenes lietošanā vai apkopē un pasūtītu detaļas.

10. Tehniskie dati

Apraksts	Specifikācija
Darba temperatūra (lai uzturētu optimālu baterijas darbību)	No 5 °C līdz 40 °C (no 41 °F līdz 104 °F) (derīgs TTE/P) No 5 °C līdz 25 °C (no 41 °F līdz 77 °F) (derīgs STP)
Uzglabāšanas un transportēšanas temperatūra	No -25 °C līdz 70 °C (no -13 °F līdz 158 °F) (derīgs TTE/P) No -20 °C līdz 25 °C (no -4 °F līdz 77 °F) (derīgs STP)
Mitrumums darbības laikā (lai uzturētu optimālu baterijas darbību)	Relatīvais mitrumums: no 15 % līdz 90 % No 700 hPa līdz 1060 hPa
Mitrumums glabāšanas laikā	Relatīvais mitrumums: no 0 % līdz 45 %
Paredzamais darbības mūžs	3 gadi
Lietojamā daļa	BF tipa lietojamā daļa, skaņas galva
Darbības režīms	TTE/P: Darbības cikls 50 %. Piemēram, ierīce darbojas ar 1 minūtes ieslēgšanas laiku, kam seko 1 minūtes izslēgšanas laiks. Lūdzu, ņemiet vērā, ka īsākiem ieslēgšanas laikiem būs nepieciešams attiecīgi īsāks izslēgšanas laiks. STP: 30 minūšu ilga darbība 24 stundu periodā
Barošanas avots	Iekšēja barošana
Izmēri	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 collas) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 collas) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 collas)
Svars	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 mārciņas) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 mārciņas) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 mārciņas)
IP klasifikācija	IP22* (derīgs TTE/P)
Lādētāja tehniskie dati	5 V, vismaz 750 mA (vai vismaz 0,75 A)** maks. 100 VA

**Ierīce tika testēta un saglabājās droša gan testēšanas laikā, gan pēc tās. Tomēr ierīce var īslaicīgi nedarboties vai tikt neatgriezeniski bojāta.*

***Apstiprināts ierobežots enerģijas avots (LPS) saskaņā ar standarta IEC 60950-1 vai standarta IEC 62368-1 prasībām*

Elektromagnētiskās emisijas

Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF emisijas, CISPR 11	1. grupa	Sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējai funkcijai. Tāpēc tā RF emisija ir zema un, visticamāk, neradīs traucējumus tuvumā esošās elektroniskās iekārtās.

Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF emisijas, CISPR 11	B klase	Sistēma ir piemērota lietošanai visās vietās, tostarp dzīvojamās vietās un vietās, kas tieši pieslēgtas zemsprieguma elektrotīklam, kurš apgādā ēkas, ko izmanto mājaiemniecības nolūkos.
Harmoniku emisijas, IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisija, IEC 61000-3-3	Atbilst	

Piezīme. Emisiju testēšana ietver apstiprinātas sienas kontaktdakšas izmantošanu.

Elektromagnētiskā noturība (TTE/P)

Noturības tests	IEC 60601-1-2 Testa līmenis	Atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss	±4 kV, ±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaiss (skatīt arī „Elektromagnētiskie traucējumi”)
Elektriska īslaicīga pāreja/ pieplūdums IEC 61000-4-4	±2 kV maiņstrāvas jaudas ports 100 kHz atkārtošanās frekv.	±2 kV maiņstrāvas pieslēgvietas 100 kHz atkārtošanās frekvence.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1kV no līnijas līdz līnijai	±0,5 kV, ±1kV no līnijas līdz līnijai
Sprieguma kritumi un pārtraukumi IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 cikls pie 0° 70 % U_T , 25 cikli pie 0° 0 % U_T , 250 cikli pie 0°	0 % U_T , 0,5 cikls pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 cikls pie 0° 70 % U_T , 25 cikli pie 0° 0 % U_T , 250 cikli pie 0°
Tikla frekvence (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Tuvuma magnētiskie lauki IEC 61000-4-39	8 A/m, nepārtraukts vilnis (CW) pie 30 kHz 65 A/m, līdzstrāva 50 % pie 134,2 kHz 7,5 A/m, līdzstrāva 50 % pie 13,56 MHz	8 A/m, nepārtraukts vilnis (CW) pie 30 kHz 65 A/m, līdzstrāva 50 % pie 134,2 kHz 7,5 A/m, līdzstrāva 50 % pie 13,56 MHz

Noturības tests	IEC 60601-1-2 Testa līmenis	Atbilstības līmenis
<i>Piezīme.</i> U _i ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.		

Noturības tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis
Vadītā radiofrekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms un 6 Vrms ISM un radioamatieru joslās No 150 kHz līdz 80 MHz 80 % AM, 1 kHz sinusoidāls vilnis	3 Vrms un 6 Vrms ISM un radioamatieru joslās No 150 kHz līdz 80 MHz 80 % AM, 1 kHz sinusoidāls vilnis
Izstarotā radiofrekvence IEC 61000-4-3	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz sinusoidāls vilnis	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz sinusoidāls vilnis
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru pieslēgvietas IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz pie 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pie 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pie 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pie 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pie 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pie 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pie 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz pie 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pie 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pie 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pie 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pie 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pie 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pie 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Piezīme. Noturības testēšana ietver apstiprinātas sienas kontaktligzdas izmantošanu.

Elektromagnētiskie traucējumi

Elektromagnētiskās izlādes (ESD) ietekmē akumulatoru var nākties izņemt un atkal ievietot atpakaļ, lai atjaunotu normālu darbību.

11. Izmešana

Vienmēr ievērojiet ārstu prakses un valsts prasības attiecībā uz bioloģisko bīstamību, izmetot lietotu medicīnisku ierīci.

12. Ziņošana par incidentiem

Nemiet vērā, ka par jebkuru būtisku starpgadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un valsts iestādei valstī, kurā dzīvo lietotājs un/vai pacients.

13. Atbilstība

Ierīce ir testēta un atbilst standarta IEC 60601-1-2 prasībām, ar testa līmeni, kas pielāgots lietošanai mājās apstākļos (derīgs TTE/P).

1. Účel použití

Elektrolarynx je umělý hrtan napájený bateriemi, který se aplikuje zevně a je určen pro použití v případě, že anatomický hrtan není schopen vydávat zvuk.

Při přiložení ke kůži v oblasti hrtanu nebo při zasunutí ústní trubice do ústní dutiny (s ústním adaptérem) vytváří toto zařízení mechanické vibrace, které rezonují v ústní a nosní dutině a mohou být normálním způsobem modulovány jazykem a rty, což umožňuje tvorbu řeči.

Určená skupina uživatelů

Určeným uživatelem je pacient.

2. Kontraindikace

Toto zařízení se smí používat pouze v souladu s tímto návodem k použití (IFU). Uživatelé bez fyzických, kognitivních nebo mentálních schopností potřebných k samostatnému ovládní tohoto zařízení, jej nesmí používat samostatně a smí jej používat pouze pod dostatečným dohledem lékaře nebo vyškoleného ošetřovatele. Toto zařízení se nesmí přikládat přímo na křehkou tkáň krku se slabými cévami, protože by mohlo dojít k poškození tkáně nebo krvácení. Pacienti s tímto onemocněním smí toto zařízení používat pouze tehdy, pokud byli svým lékařem výslovně poučeni o tom, jak zařízení používat a kde jej bezpečně přikládat.

3. Popis zařízení

Elektrolarynx je baterií napájený umělý hrtan, který se aplikuje zevně na nepoškozenou kůži a je určen k použití v případě absence anatomického hrtanu nebo nemožnosti používat hrtan k vydávání zvuku.

Typy zařízení

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Obsah balení

Elektrolarynx	Návod k použití (IFU)
Ústní adaptér	Balení různých druhů ústních trubic
Kabel Micro-USB (1 m)	Extra pronikavá zvuková hlavice (TTE/P)
Dobíjecí baterie AA NiMH x 2 (STP)	Šňůrka na krk

Specifikace dílu (viz obrázek 1)

A. Zvuková hlavice (TTE/P×2) (STP×1) (včetně zvukového tlačítka a pěnového kroužku)	B. Distanční vložka zvukové hlavice (TTE/P)
C. Tlačítko napájení (tlačítko Emotion™ v TTE/P)	D. Kolečko pro ovládání hlasitosti
E. Tělo	F. Baterie (STP)
G. Víčko baterie	H. Konektor baterie (TTE/P)
I. Ústní trubice (2 + 2)	J. Ústní adaptér
K. Kolečko pro nastavení výšky tónu	L. Kontrolka LED
M. Tlačítko REŽIM (TTE/P)	N. Baterie (TTE/P)
U. Protiprachový kryt USB (TTE/P)	V. Nabíjecí konektor USB

4. Varování

- Nesprávné použití tohoto zařízení nebo nedodržení tohoto návodu k použití, může způsobit zranění osob a/nebo poškození zařízení.
- Toto zařízení nezapínejte, nepoužívejte ani nenabíjejte, pokud byl vystaven vodě nebo spadl do vody či jiné kapaliny, protože to může způsobit zranění osob a/nebo poškození zařízení.
- Používejte pouze schválené nabíječky, protože použití neschválených nabíječek může způsobit požár, zranění osob nebo poškození daného zařízení.
- Před nabíjením zkontrolujte, zda není nabíječka poškozená. Poškozená nebo nefunkční nabíječka se již nesmí používat, protože může způsobit požár, zranění osob nebo poškození zařízení.
- Toto zařízení nepoužívejte během nabíjení, protože by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem.
- Nepokoušejte se nabíjet nedobíjecí baterie, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození samotného zařízení.
- Nevyměňujte dobíjecí baterie za nedobíjecí, protože by mohlo dojít k poranění osob nebo poškození tohoto zařízení.
- Nepoškozujte baterie fyzicky, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození zařízení.
- Neukládejte baterie do kapes, kabelek, krabiček, zásuvek apod., kde by mohlo dojít k jejich vzájemnému zkratu nebo ke zkratu vodivými materiály, jako jsou mince nebo klíče, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození zařízení.
- Nevystavujte lithiovou baterii teplotám mimo teplotní rozsahy uvedené na přední straně tohoto návodu k použití, protože by mohlo dojít k poranění osob nebo poškození zařízení.
- Při výměně baterie buďte opatrní. Nesprávná instalace baterií může vést k nebezpečným situacím, jako je extrémní teplo nebo požár, což může mít za následek zranění osob nebo poškození zařízení či jiného majetku.
- Nepoužívejte vytékající baterii, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození zařízení.
- Nezavádějte žádnou část zařízení ani příslušenství do stomie, protože by to mohlo vést k poranění osoby.
- Toto zařízení neupravujte, protože by mohlo dojít ke zranění osob nebo poškození zařízení.
- Je třeba se vyvarovat používání zařízení Elektrolarynx v blízkosti jiných elektronických zařízení, protože by to mohlo způsobit provozní problémy. V případě potřeby se ujistěte, že obě zařízení fungují normálně.
- Přenosná RF (radiofrekvenční) komunikační zařízení, včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény, by se neměla používat blíže než 30 cm (12 in.) od daného zařízení, včetně kabelů určených výrobcem. V opačném případě by to mohlo ovlivnit výkon tohoto zařízení.
- Použití jiných kabelů, než které jsou specifikovány nebo dodány se zařízením, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a jeho nesprávnou funkci.
- Kvůli dlouhému kabelu hrozí nebezpečí uškrcení. Uchovávejte mimo dosah dětí a domácích zvířat.
- Toto zařízení obsahuje malé části, které se mohou uvolnit a představovat nebezpečí udušení. Uchovávejte mimo dosah malých dětí.
- Tonto zařízení nepoužívejte u různých osob. To může způsobit křížovou kontaminaci, která může vést k závažné infekci. Toto zařízení je určen k použití pouze u jednoho pacienta.
- Zařízení obsahuje magnet, který vytváří magnetické a elektromagnetické pole, jež může rušit kardiostimulátory nebo jiná implantabilní zařízení a také některé postupy nebo léčbu. Dodržujte minimální vzdálenost 15 cm (6 in.) mezi tímto zařízením a jakýmkoliv lékařsky implantovanými zařízeními. Před jakýmkoli lékařským zákrokem nebo léčbou se poraďte se svým lékařem. Pokud existuje podezření na rušení mezi tímto zařízením a jakýmkoli lékařsky implantovaným zařízením, přestaňte jej používat a poraďte se se svým lékařem.

5. Upozornění

- Při otevírání/zavírání víčka baterie dávejte pozor, abyste nepoškodili kabeláž baterie.
- Nedodržení pokynů k údržbě může mít za následek zranění osob a/nebo poškození zařízení.
- Nenabíjejte toto zařízení z počítače, protože by mohlo dojít k přehřátí baterie, což by mohlo mít za následek zranění osob a/nebo poškození zařízení.
- Nikdy nepoužívejte poškozené, upravené nebo pozměněné zařízení, ani nenabíjejte poškozené, upravené nebo pozměněné zařízení, protože by mohlo dojít ke zranění osob a/nebo poškození zařízení.
- Toto zařízení a baterie se mohou během nabíjení zahřát až na 45 °C (113 °F). Před použitím nechte zařízení vychladnout.
- Zařízení se může během používání zahřát. Při nasazování na krk dodržujte nezbytná bezpečnostní opatření.
- Zařízení se může porouchat nebo přestat fungovat v důsledku rušení elektromagnetickým polem od jiných zařízení.
- Dávejte pozor, abyste ústní trubici nežvýkali/nekousali, protože by mohlo dojít k poškození zubů.
- Dávejte pozor, abyste toto zařízení neupustili, protože by mohlo dojít k jeho poškození.




Vedlejší účinky

- Při intenzivním používání by někteří uživatelé mohli vnímat vibrace, které toto zařízení vydává, jako nepříjemné.
- Toto zařízení může vyvolat pocit námahy a únavy v rameni/paži, zejména u osob se známými problémy s ramenem.

6. Použití

Poznámka: Před použitím nechte zařízení dosáhnout provozní teploty (viz část 10 Technické údaje). Po přepravě nebo po skladování při vysokých či nízkých teplotách zařízení nechte vychladnout nebo zahřát až na 2 hodiny.

Nestandardizované symboly (TTE/P)

Symbol	Označení symbolu	Umístění symbolů na zařízení
	Výška tónu	Pod kolečkem pro nastavení výšky tónu
	Mluvený projev	Pod tlačítkem napájení
	Hlasitost	Pod kolečkem pro ovládání hlasitosti

6.1 Zapnutí/vypnutí pomocí tlačítka napájení

- Zapněte zařízení stisknutím tlačítka napájení (C).
- Vypněte zařízení tak, že uvolníte tlačítko napájení.

Poznámka: Abyste zabránili zapnutí a zahřátí tohoto zařízení při přepravě v tašce nebo podobném vybavení, otočte před přepravou kolečkem pro ovládání hlasitosti úplně dolů, abyste vypnuli hlasitost.

6.2 Úprava hlasitosti a zapnutí/vypnutí napájení

1. Otočte kolečkem pro ovládání hlasitosti (D)

- až úplně dolů pro vypnutí hlasitosti a napájení.
- nahoru pro zapnutí zařízení a nastavení hlasitosti.

Tlačítko napájení lze také použít k regulaci výšky tónu, a to tak, že silným stisknutím tlačítka dosáhnete vyššího tónu a lehkým stisknutím nižšího tónu.

6.3 Nastavení výšky tónu

1. Otáčením kolečka pro nastavení výšky tónu (K) upravte výšku tónu.

2. Při prvním nastavení stiskněte a podržte tlačítko napájení (C), abyste slyšeli rozdíly. Otočte kolečkem nahoru pro vyšší tón a dolů pro nižší tón.

Pokud použijete kolečko pro nastavení výšky tónu (K) bez držení tlačítka napájení (C), tón se bude měnit, ale vy ho neuslyšíte.

6.4 Nastavení režimu (TTE/P)

1. Chcete-li změnit režim, nejprve sejměte víčko baterie a poté stiskněte tlačítko režimu (M) i tlačítko napájení (C).

Režim se změní okamžitě, ale pokud budete nadále držet stisknuté tlačítko napájení, zařízení vydá zvukový signál, který signalizuje nové nastavení režimu. Počet pípnutí a tón pípnutí indikují, v jakém režimu se zařízení nachází.

Provox TruTone Emote (TTE) má šest režimů (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) má dva režimy (1–2).

Režimy 1–4: Čtyři přednastavené rozsahy

Režim 1	Skoro monotónní	1 pípnutí
Režim 2	Malé změny výšky tónu (rozsah 1/2 oktávy)	2 pípnutí
Režim 3	Střední změny výšky tónu	3 pípnutí
Režim 4	Velké změny výšky tónu (rozsah 2 oktávy)	4 pípnutí

Režimy 5–6 (TTE):

Režim hlasitosti umožňuje ovládat hlasitost pomocí tlačítka napájení (C) namísto výšky tónu. Tato funkce je určena pro ty, kteří nepoužívají ovládání výšky tónu, a umožňuje ovládání hlasitosti bez nutnosti pohybovat kolečkem. Velmi lehkým dotykem můžete mluvit svým „šeptavým hlasem“, zatímco silným stisknutím vydáte zvuk s plnou hlasitostí. Kolečko pro ovládání hlasitosti stále omezuje maximální hlasitost. Při přepnutí do těchto režimů se místo stálého tónu pípnutí ozve zvuk „houknutí“ (se zvyšující se výškou tónu).

Režim 5	Nízká citlivost – plná hlasitost vyžaduje větší tlak.	2 „houknutí“
Režim 6	Vysoká citlivost – plná hlasitost vyžaduje menší tlak.	3 „houknutí“

6.5 Výběr zvukové hlavičky

Pokud máte tvrdou krční tkáň nebo se nacházíte v hlučném prostředí, můžete použít šedou zvukovou hlavičku, protože má ostřejší zvuk (tj. vyšší výšku tónu) (viz část 7.2 Výměna zvukové hlavičky).

6.6 Použití distanční vložky zvukové hlavičky (TTE/P)

Pokud pravidelně používáte vyšší tón a dáváte přednost tónovým vlastnostem bez distanční vložky zvukové hlavičky, můžete ji odstranit (viz část 7.3 Přidání/vyjmutí distanční vložky zvukové hlavičky).

6.7 Nabíjení baterie (TTE/P)

1. Vytáhněte protiprachový kryt USB (U) na horním konci.
2. Zasuňte kabel micro-USB do nabíjecího konektoru USB (V) pomocí schválené nabíjecí zástrčky* (není součástí dodávky).
3. Zkontrolujte, že kontrolka LED (L) svítí.
4. Po dokončení nabíjení odpojte zařízení od sítě, abyste šetřili energii. Používejte, dokud nezačne ubývat energie, která je z 80 % vyčerpána.

**schválený omezený zdroj napájení (LPS) podle norem IEC 60950-1 nebo IEC 62368-1.*

Kontrolka LED (TTE/P)

Slabá baterie: Po stisknutí tlačítka napájení se rozsvítí kontrolka LED (L), což signalizuje, že se blíží čas nabíjení.

Nabíjení – trvalé světlo
Nabíjení dokončeno – blikající světlo

6.8 Umístění zařízení Elektrolarynx na krk

1. Přiložte zvukovou hlavičku (A) ke krku a stiskněte tlačítko napájení (C). Nevkládejte žádnou část zařízení ani příslušenství do stomie.

2. Dbejte na to, aby se celá zvuková hlavice dotýkala kůže na krku, jinak bude zvuk unikat a bude vydávat hluk, který bude znesnadňovat porozumění vaší řeči.
3. Pohybuje rty, ústy, čelistí a jazykem (tj. artikulujte), jako byste normálně mluvili. Stisknutím tlačítka spustíte zvuk, začnete artikulovat a na konci fráze tlačítko uvolníte. Dýchejte uvolněně a přirozeně – nevydychávejte vzduch násilím.
4. Zkoušejte různé polohy, dokud nenajdete svoje „správné místo“ (tj. místo na krku, kde hlas zní nejlépe). Uvědomte si, že i změna polohy o 3 mm (1/8 in.) může mít velký vliv na hlasitost zvuku.

Pokud se vám nedaří dosáhnout přenosu zvuku přes krk nebo pokud ze zdravotních důvodů nemůžete zařízení umístit na krk, zkuste jej umístit na tvář nebo použijte ústní adaptér (viz část 7.4 Instalace/použití volitelného ústního adaptéru/trubice). Nastavením základní výšky tónu nahoru nebo dolů lze dosáhnout lepšího hlasu. Pro většinu lidí jsou lépe slyšitelné střední tóny.

6.9 Volitelný ústní adaptér a ústní trubice

Pokud vám umístění na krku nevyhovuje z důvodu citlivého krku nebo nadměrného bzučení, můžete použít ústní adaptér (viz část 7.4 Instalace/použití ústního adaptéru/trubice).

6.10 Pokyny pro předváděcí použití (Platí pro zdravotnické pracovníky)

Varování: Ústní adaptér, ústní trubice a zvuková hlavice jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a nesmí být opakovaně používány mezi pacienty.

Upozornění: Po každém použití u pacienta a předvedení udržujte zařízení v souladu se zásadami podle pokynů k údržbě.

- Předváděcí použití je určeno ke zjištění vhodnosti zařízení pro pacienta.
- Uživatelé si očistí a vydezinfikují ruce izopropylalkoholem (IPA) nebo jiným vhodným dezinfekčním prostředkem, případně použijí rukavice.
- Zvuková hlavice, včetně zvukového tlačítka a pěnového kroužku, se po každém pacientovi vymění a zlikviduje (viz část 7.2 Výměna zvukové hlavice).
- Před použitím a po použití u každého pacienta je třeba zařízení ořídit (viz část 7.1 Údržba zařízení).

7. Údržba a výměna součástí

7.1 Údržba zařízení

Za úkony údržby je odpovědný uživatel. Údržbu proveďte po každém použití.

1. Zařízení otřete čistým, suchým hadříkem nebo v případě potřeby mírně navlhčeným (ne mokrým) hadříkem (viz obrázek 2). Použijte vodu s jemným mýdlem nebo izopropylalkohol 50–75 %.

Bezpečnostní opatření:

- Před použitím nechte zařízení vyschnout.
- Dávejte pozor, aby se do zařízení nedostala vlhkost.
- Nepoužívejte elektrické čističe ani čisticí prostředky ve spreji.

7.2 Výměna zvukové hlavice

Ohledně náhradních zvukových hlavice se obraťte na svého místního zástupce.

1. Otřete zařízení (viz část 7.1 Údržba zařízení). Nezapomeňte vyvinout mírný tlak a krouživým nebo otáčivým pohybem otřete tlačítko napájení. Po otření těla otřete víčko zvukové hlavice. Dávejte pozor, abyste nevyvíjeli nadměrný tlak, který by mohl způsobit uvolnění horního zvukového tlačítka.
2. Odšroubujte zvukovou hlavici (A) a vyjměte ji (viz obrázek 2).

Poznámka: Dbejte na to, abyste při manipulaci s víčkem zvukové hlavice netlačili na zvukové tlačítko, protože by mohlo dojít k protlačení tlačítka a pěnového kroužku.

Ujistěte se, že distanční vložka zvukové hlavice (B) není zlomená nebo nechybí. Před instalací nové zvukové hlavice ji v případě potřeby vyměňte (viz část 7.3 Přidání/vyjmutí distanční vložky zvukové hlavice).

3. Nainstalujte novou zvukovou hlavici.

Upozornění: Neodstraňujte silikonovou membránu pod zvukovou hlavou. Silikonová membrána musí zůstat v drážce na dřívku cívky / hnacího zařízení (viz obrázek 3.1).

Upozornění: Dávejte pozor, abyste cívku / hnací zařízení nezkroutili. Dráty se musí plynule navíjet kolem cívky / hnacího zařízení (viz obrázek 3.2).

7.3 Přidání/vyjmutí distanční vložky zvukové hlavice

1. Odšroubujte zvukovou hlavici (viz obrázek 4).

2. Přidejte/odstraňte distanční vložku.

3. Našroubujte zvukovou hlavici zpět.

4. Vyzkoušejte zařízení, poslechněte si zvukové vlastnosti. Pokud dáváte přednost tónovým vlastnostem bez distanční vložky, nezapomeňte uložit distanční vložku na bezpečné místo, například do krabice, ve které bylo vaše zařízení dodáno.

7.4 Instalace/použití ústního adaptéru/trubice

1. Vložte ústní trubici (I) do horní části ústního adaptéru (J).

Upozornění: Ústní trubici nezasunujte za záračku. Ujistěte se, že trubice nevyčnívá do oblasti víčka (viz obrázek 3.1).

2. Nasad'te ústní adaptér na zvukovou hlavici (A).

Upozornění: Neotáčejte jím (viz obrázek 3.2).

3. Umístěte ústní trubici do úst, do koutku úst.

4. Aktivujte elektrolarynx. Mluvte kolem ústní trubice.

7.5 Výměna baterie

Platí pro STP

Použijte dva 1,5V nikl-metalhydridové (NiMH) dobíjecí články AA.

1. Baterie (F) instalujte podle šipek umístěných uvnitř STP.

Platí pro TTE/P

Používejte pouze schválené lithium-iontové baterie. Pro více informací kontaktujte distributory.

1. Nainstalujte baterii (N). Zapadá pouze jedním způsobem. Vyrovnávací výstupek konektoru baterie (H) směřuje nahoru, přičemž červený vodič je vpravo.

8. Průvodce řešením problémů

8.1 Žádná uspokojivá srozumitelnost při používání telefonu

- Mikrofon telefonu umístěte nahoru k nosu, nikoli pod ústa. Mikrofon se tak dostane dál od zvuku stomie a zařízení Elektrolarynx.
- Snižte hlasitost zařízení Elektrolarynx tak, aby byla co nejtišší, ale přitom stále vydávala tón.

8.2 Zařízení je „mrtvé“, „rozbité“ nebo „právě přestalo fungovat“

- Ujistěte se, že kolečko pro ovládání hlasitosti (D) není otočeno úplně dolů (zařízení je vypnuté). Otočte kolečkem pro ovládání hlasitosti (D) úplně dolů do polohy vypnuto.
- Lehce stiskněte tlačítko napájení (C) a zvyšte tlak. Pokud se zařízení aktivuje a deaktivuje, je třeba jej odeslat k výměně (viz část 9 Servis a asistence).
- Pokud se kontrolka LED rozsvítí při každém stisknutí tlačítka napájení (C), znamená to, že je v zařízení vybitá baterie a je třeba ji nabít (platí pro TTE/P).
- Odstraňte víčko baterie a zatlačte konektor kabelu baterie (H) dále do krytu.

8.3 Kontrolka LED se při nabíjení nerozsvítí

- Vyzkoušejte zásuvku pomocí svítilny.
- Zkontrolujte, zda je kabel micro-USB zcela připojen k napájení a k zařízení.
- Zkuste jiný kabel micro-USB.
- Vyzkoušejte jiný zdroj napájení (napájecí zásuvku USB).
- Otestujte nabíječku a kabel na mobilním telefonu nebo jiném zařízení.

Platí pro STP

- Ujistěte se, že jsou baterie dobíjecí. Toto zařízení nenabíjí nedobíjecí baterie.
- Ujistěte se, že jsou baterie správně vloženy. Zkontrolujte, zda jsou baterie správně orientovány tak, aby + baterie směřoval k + zařízení.

8.4 Zařízení „příliš bzučí“, „zní divně“, „je tlumené“ nebo „nemá čistý zvuk“

- Ujistěte se, že zvuková hlavice (A) je v úplném kontaktu s kůží na krku.
- Vyzkoušejte jiné místo na krku (viz část 6.8 Umístění zařízení Elektrolarynx na krk).
- Snižte hlasitost (D).
- Nastavte výšku tónu (K).
- Použijte ústní adaptér (viz část 7.4 Instalace/použití ústního adaptéru/trubice).
- Zkontrolujte víčko. Pokud se zdá, že je zvukové tlačítko uvolněné nebo se mírně posunulo, nebo pokud se zdá, že je pěnový kroužek poškozený, je možné, že prostředek potřebuje nový pěnový kroužek.
- Vyjměte zvukovou hlavu (A) a podívejte se dovnitř.
- Je uprostřed zvukové hlavice (A) přilepený malý gumový díl? Pokud tomu tak není, je třeba vyměnit zvukové tlačítko (viz část 9 Servis a asistence).
- Zkontrolujte, zda je membrána připevněna ke dřívku cívky. Ujistěte se, že cívka při dotyku volně poskakuje a není na ní cítit zrnitost (viz obrázek 5).

Platí pro TTE/P

Vyzkoušejte volitelnou extra ostrou zvukovou hlavici (viz část 7.2 Výměna zvukové hlavice).

8.5 „Zvuková hlavice (A) se rozpadla“ nebo „zvukové tlačítko bylo vytlačeno z víčka“

Zkontrolujte, zda není pěnový kroužek poškozen. Pokud není poškozen, lze původní pěnový kroužek znovu použít a namontovat. Pokud je poškozený, musí se vyměnit.

Platí pro TTE/P

Citlivost senzoru tlačítka může být příliš vysoká. Zkuste jiný REŽIM, obvykle nižší.

8.6 Tlačítko se „zasekává“

- Přečtěte si obecné pokyny k čištění (viz část 7.1 Údržba zařízení).
- Okolí tlačítka napájení očistěte 5–6 krát pomocí vatové tyčinky nebo vatového tamponu s malým množstvím doporučeného alkoholu a poté 5–6 krát stiskněte tlačítko napájení.
- Střídavě stiskněte a vyčistěte okolí tlačítka napájení pomocí vatové tyčinky nebo vatového tamponu. Pokračujte, dokud se již nezasekává.
- Pomocí silnějšího papíru odstraňte nečistoty uvízlé ve výřezu kolem tlačítka napájení.

8.7 Nestálá výška tónu (TTE/P)

Vyzkoušejte režim s nižší citlivostí (viz část 6.4 Nastavení režimu).

8.8 Nestálá hlasitost (TTE/P)

Vyzkoušejte režim, který není režimem hlasitosti (viz část 6.4 Nastavení režimu).

8.9 Zařízení způsobující rušení rozhlasového nebo televizního příjmu

- Přeorientujte nebo přemístěte přijímací anténu.

- Zvětšíte vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radiovým/televizním technikem.

9. Servis a asistence

Elektrolarynx neobsahuje žádné servisovatelné díly kromě těch, které může pacient vyjmout. Servisní díly zahrnují baterie, zvukovou hlavici, distanční vložku zvukové hlavičky, pěnový kroužek, ústní adaptér a ústní trubice. Pro pomoc při používání nebo údržbě zařízení Elektrolarynx a pro objednání dostupných dílů se obraťte na svého místního zástupce.

10. Technické údaje

Popis	Specifikace
Provozní teplota (pro zachování optimální životnosti baterie)	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F) (platí pro TTE/P) 5 °C až 25 °C (41 °F až 77 °F) (platí pro STP)
Skladovací a přepravní teplota	-25 °C až 70 °C (-13 °F až 158 °F) (platí pro TTE/P) -20 °C až 25 °C (-4 °F až 77 °F) (platí pro STP)
Provozní vlhkost (pro zachování optimální životnosti baterie)	Relativní vlhkost 15–90 % 700 hPa až 1060 hPa
Skladovací vlhkost	Relativní vlhkost 0 % – 45 %
Očekávaná doba životnosti	3 roky
Příložná část	Příložná část typu BF, zvuková hlavice
Režim provozu	TTE/P: Pracovní cyklus 50 %. Toto zařízení například pracuje s dobou zapnutí 1 min a následně s dobou vypnutí 1 min. Upozorňujeme, že kratší doby zapnutí vyžadují odpovídající kratší doby vypnutí. STP: 30 minut aktivace během období 24 hodin
Napájecí zdroj	Napájeno vnitřně
Rozměry	Provox SoloTone Plus 118 mm (4,6 in) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 in) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 in)
Hmotnost	Provox SoloTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Klasifikace IP	IP22* (platí pro TTE/P)
Specifikace nabíjení	5 V, minimálně 750 mA (nebo minimálně 0,75 A)** max 100 VA

*Toto zařízení bylo testováno a během testu i po něm zůstalo bezpečné. Zařízení však může být dočasně nefunkční nebo trvale poškozené.

**Schválený omezený zdroj napájení (LPS) podle norem IEC 60950-1 nebo IEC 62368-1

Elektromagnetické emise

Test emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí
RF emise, CISPR 11	Skupina 1	Systém využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení elektronických zařízení.

Test emisí	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí
RF emise, CISPR 11	Třída B	Systém je vhodný pro použití na všech místech včetně míst určených pro obytné prostředí a míst přímo připojených k síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Harmonické emise, IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flickeru, IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Poznámka: Testování emisí zahrnuje použití schválené zástrčky pro nabíjení ve zdi.

Elektromagnetická odolnost (TTE/P)

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Úroveň zkoušky	Úroveň souladu
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktem ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchem	±4 kV, ±8 kV kontaktem ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchem (viz také Elektromagnetické rušení)
Rychlý elektrický přechodový jev / výboj IEC 61000-4-4	±2 kV střídavý napájecí port, opakovací frekvence 100 kHz	±2 kV střídavý napájecí port, opakovací frekvence 100 kHz
Přepětí IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV sdružené	±0,5 kV, ±1 kV sdružené
Poklesy a přerušení napětí IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 cyklus při 0° 70 % U_T , 25 cyklů při 0° 0% U_T , 250 cyklů při 0°	0% U_T , 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 cyklus při 0° 70 % U_T , 25 cyklů při 0° 0% U_T , 250 cyklů při 0°
Kmitočet napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39	8 A/m, CW při 30 kHz 65 A/m, DC 50 % při 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % při 13,56 MHz	8 A/m, CW při 30 kHz 65 A/m, DC 50 % při 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % při 13,56 MHz
<i>Poznámka:</i> U_T je střídavé síťové napětí před použitím úrovně zkoušky.		

Test odolnosti	Úroveň zkoušky podle normy IEC 60601-1-2	Úroveň souladu
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms a 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech 150 kHz až 80 MHz, 80% AM, 1kHz sinus	3 Vrms a 6 Vrms v pásmech ISM a radioamatérských pásmech 150 kHz až 80 MHz, 80% AM, 1kHz sinus
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM, 1kHz sinus	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80% AM, 1kHz sinus
Blízká pole z bezdrátového RF komunikačního portu IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz při 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz při 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz při 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz při 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz při 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz při 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz při 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz při 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz při 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz při 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz při 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz při 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz při 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz při 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Poznámka: Testování odolnosti zahrnuje použití schválené nabíjecí zástrčky.

Elektromagnetické rušení

Při vystavení elektromagnetickému výboji (ESD) může být nutné baterii vyjmout a znovu vložit, aby se obnovil normální provoz.

11. Likvidace

Při likvidaci použitého zdravotnického zařízení vždy postupujte v souladu s pravidly lékařské praxe a vnitrostátními požadavky týkajícími se biologického nebezpečí.

12. Hlášení o incidentech

Vezměte na vědomí, že každá závažná nežádoucí příhoda, k níž došlo v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobci a národnímu orgánu země, ve které má uživatel, případně pacient bydliště.

13. Soulad s předpisy

Zařízení byl testován a vyhovuje normě IEC 60601-1-2 s úrovní zkoušek přijatou pro domácí prostředí (platí pro TTE/P).

1. Rendeltetészerű használat

Az elektromos műgége egy akkumulátorral működő mesterséges gége, amelyet külsőleg alkalmaznak, és azok számára készült, akik nem képesek az anatómiai gégejükkel használni hang képzésére.

Amikor a gégefő környékén a bőrhez nyomják, vagy egy (szájadapterrel ellátott) szájtubust behelyeznek a szájüregbe, az eszköz mechanikus rezgéseket generál, amelyek rezonálnak a száj- és orrüregben, és normál módon modulálhatók a nyelv és az ajkak által, ezáltal lehetővé téve a beszéd létrehozását.

Céltott felhasználói csoport

A célfelhasználó a beteg.

2. Ellenjavallatok

Az eszközt csak az ezen használati útmutatóban (IFU) meghatározott módon szabad használni. Az eszköz önálló működtetéséhez szükséges fizikai, kognitív vagy mentális képességekkel nem rendelkező felhasználók ne használják az eszközt önállóan, és csak akkor használják, ha klinikus vagy képzett gondozó megfelelő felügyelete alatt állnak. Az eszközt nem szabad közvetlenül a gyenge erekkel rendelkező, érzékeny nyaki szövetre helyezni, mivel ez szövetskárosodást vagy vérzést okozhat. Az ilyen állapotú betegeknek csak akkor szabad használniuk az eszközt, ha az orvos kifejezetten megtanította nekik, hogyan kell használni az eszközt, és hol alkalmazhatják azt biztonságosan.

3. Az eszköz leírása

Az elektromos műgége egy akkumulátorral működő mesterséges gége, amelyet sértetlen bőrfelületen külsőleg alkalmaznak, és amely arra szolgál, hogy hangot állítson elő olyankor, amikor az anatómiai gége hiányzik, vagy nem használható a hangképzéshez.

Eszköztípusok

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP:	Provox SolaTone Plus

A doboz tartalma

Elektromos műgége	Használati útmutató (IFU)
Szájadapter	Szájadapter-toldalék
Micro-USB kábel (1 m)	Extra éles hangot generáló hangfej (TTE/P)
2 db AA NiMH újratölthető akkumulátor (STP)	Pánt

Alkatrész-specifikáció (lásd az 1. ábrát)

A. Hangfej (TTE/Px2) (STPx1) (beleértve a hanggombot és a szivacsgyűrűt)	B. Hangfejtávtartó (TTE/P)
C. Bekapcsológomb (Emotion™ gomb a TTE/P-n)	D. Hangerő-szabályozó görgő
E. Test	F. Akkumulátor (STP)
G. Akkumulátorfedél	H. Akkumulátorcsatlakozó (TTE/P)
I. Szájtubus (2+2)	J. Szájadapter
K. Hangmagasság-állító görgő	L. LED jelzőfény

M. ÜZEMMÓD gomb (TTE/P)	N. Akkumulátor (TTE/P)
U. USB porvédő fedél (TTE/P)	V. USB töltőcsatlakozó

4. Figyelmeztetések

- Az eszköz nem megfelelő használata, vagy a használati útmutatóban foglalt utasítások figyelmen kívül hagyása személyi sérülést és/vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- Ha az eszköz víznek vagy más folyadéknak volt kitéve, illetve vízbe vagy folyadékba esett, ne kapcsolja be, ne használja és ne töltsse, mivel ez személyi sérülést és/vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- Csak jóváhagyott töltőket használjon, mivel a nem jóváhagyott töltők használata tüzet, személyi sérülést okozhat, vagy károsíthatja az eszközt.
- Töltés előtt ellenőrizze, hogy a töltő nem károsodott-e. Károsodott vagy nem működő töltőt tilos tovább használni, mert tüzet, személyi sérülést okozhat, vagy károsíthatja az eszközt.
- Ne használja az eszközt töltés közben, mert ez áramütést okozhat.
- Ne próbálja meg tölteni a nem újratölthető akkumulátorokat, mert ez személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- Az újratölthető akkumulátorokat ne cserélje nem újratölthető akkumulátorokra, mert ez személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- Ne károsítsa fizikailag az akkumulátorokat, mert ez személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- Ne tároljon akkumulátorokat zsebben, pénztárcában, dobozban, fiókban vagy más hasonló helyen, ahol rövidre zárhatják egymást, illetve ahol velük érintkező vezetőképes anyagokkal, például érmekkel vagy kulcsokkal rövidre zárhatók, mivel ez személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- A lítiumakkumulátort ne tegye ki a használati útmutató elején megadott hőmérséklet-tartományon kívüli hőmérsékletnek, mert ez személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- Legyen óvatos az akkumulátorok cseréjekor. Az akkumulátorok helytelen behelyezése veszélyes helyzetet eredményezhet, például extrém hőt vagy tüzet, ami személyi sérüléshez vagy az eszköz, illetve más vagyontárgy károsodásához vezethet.
- Ne használjon szivárgó akkumulátort, mert ez személyi sérüléshez vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- Ne helyezze az eszköz egyetlen részét vagy tartozékát sem a sztomába, mert ez személyi sérülést okozhat.
- Ne változtassa meg az eszközt, mivel ez személyi sérülést vagy az eszköz károsodását okozhatja.
- Az elektromos műgége használata más elektronikus berendezések közelében kerülendő, mivel működési problémákat okozhat. Szükség esetén győződjön meg arról, hogy mindkét eszköz normálisan működik.
- A hordozható RF (rádiófrekvenciás) kommunikációs berendezéseket, beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat, a gyártó által meghatározott kábelekkel együtt nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az eszközhöz. Ellenkező esetben ez befolyásolhatja az eszköz teljesítményét.
- A megadott vagy az eszközhöz mellékelt kábelektől eltérő kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses immunitást okozhat, és hibás működést eredményezhet.
- A hosszú kábel miatt fennáll a fojtás veszélye. Tartsa távol gyermekektől és háziállatoktól.
- Az eszköz apró alkatrészeket tartalmaz, amelyek leválhatnak, és fulladásveszélyt jelenthetnek. Kisgyermekektől távol tartandó.
- Ne használja az eszközt személyek közötti közvetítésre. Ez keresztzennyeződést okozhat, ami súlyos fertőzéshez vezethet. Az eszköz kizárólag egy beteg általi használatra szolgál.
- Az eszköz mágneset tartalmaz, amely olyan mágneses és elektromágneses

mezőket generálhat, amelyek zavarhatják a szívritmus-szabályozókat vagy más beültetett eszközöket, illetve negatív hatással lehetnek bizonyos eljárásokra vagy kezelésekre. Tartson legalább 15 cm (6 hüvelyk) távolságot az eszköz és bármilyen beültetett orvostechnikai eszköz között. Bármilyen orvosi eljárás vagy kezelés előtt konzultáljon orvosával. Ha gyanú merül fel, hogy az eszköz és bármely beültetett orvostechnikai eszköz között interferencia áll fenn, hagyja abba az eszköz használatát, és konzultáljon kezelőorvosával.

5. Óvintézkedések

- Az akkumulátorkupak nyitásakor/visszacukásakor ügyeljen, nehogy károsodjanak az akkumulátor vezetékai.
- A karbantartási utasítások figyelmen kívül hagyása személyi sérüléshez és/vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- Ne töltsze az eszközt számítógépről, mert ez az akkumulátor túlmelegedését okozhatja, ami személyi sérülést és/vagy az eszköz károsodását eredményezheti.
- Ne használjon sérült, módosított vagy átalakított eszközt, illetve ne próbáljon meg sérült, módosított vagy átalakított eszközt tölteni, mert ez személyi sérüléshez és/vagy az eszköz károsodásához vezethet.
- Az eszköz és az akkumulátorok töltés közben akár 45 °C (113 °F) hőmérsékletig felmelegedhetnek. Használat előtt hagyja lehűlni az eszközt.
- Az eszköz használat közben felmelegedhet. Tegye meg a szükséges óvintézkedéseket, amikor használat céljából a nyakára helyezi.
- A más eszközökből származó elektromágneses interferencia megzavarhatja vagy leállíthatja az eszköz működését.
- Ügyeljen rá, hogy ne rágja/harapdálja a szájtubust, mert ez fogkárosodást okozhat.
- Vigyázzon, nehogy leejtse az eszközt, mert ez az eszköz károsodását okozhatja.

Mellékhatások

- Hosszan tartó használat esetén az eszköz okozta rezgéseket egyes felhasználók kellemetlennek érezhetik.
- Az eszköz a vállban/karban erőfeszítés és fáradtság érzetét okozhatja, különösen az ismerten vállproblémákkal küzdő személyeknél.

6. Használat

Megjegyzés: Használat előtt hagyja, hogy az eszköz elérje az üzemi hőmérsékletet (lásd: 10. rész, Műszaki adatok). Hagyja lehűlni, illetve felmelegedni legfeljebb 2 órán át szállítás vagy magas/alacsony hőmérsékleten történő tárolás után.

Nem szabványos szimbólumok (TTE/P)

Szimbólum	A szimbólum elnevezése	A szimbólum elhelyezkedése az eszközön
	Hangmagasság	A hangmagasság-beállító görgő alatt
	Beszéd	A bekapcsológomb alatt
	Hangerő	A hangerő-szabályozó görgő alatt

6.1 Be-/kikapcsolás a bekapcsológombbal

- Kapcsolja be az eszközt a bekapcsológomb (C) megnyomásával.
- Az eszköz kikapcsolásához engedje el a bekapcsológombot.

Megjegyzés: Annak érdekében, hogy az eszköz ne kapcsolódjon be és ne melegedjen fel a táskában vagy hasonlóan történő szállítás során, a hangerő-szabályozó görgőt szállítás előtt teljesen tekerje le a hangerő kikapcsolásához.

6.2 A hangerő beállítása és az eszköz be-/kikapcsolása

1. Forgassa el a hangerő-szabályozó görgőt (D)

- teljesen lefelé a hang és az eszköz kikapcsolásához.
- teljesen felfelé az eszköz bekapcsolásához és a hangerő beállításához.

A bekapcsológomb a hangmagasság szabályozására is használható: erősebb megnyomásával magasabb, míg enyhébb megnyomásával alacsonyabb hangmagasság érhető el.

6.3 A hangmagasság beállítása

1. A hangmagasság beállításához forgassa el a hangmagasság-beállító görgőt (K).
2. Nyomja meg és tartsa lenyomva a bekapcsológombot (C), miközben elvégzi az első beállítást, hogy meghallja a különbségeket. Forgassa el a görgőt felfelé a magasabb hangmagasság eléréséhez, és lefelé az alacsonyabb hangmagasság eléréséhez.

Ha a hangszín-beállító görgőt (K) anélkül használja, hogy a bekapcsológombot (C) lenyomva tartaná, a hangszín továbbra is változni fog anélkül, hogy hallaná.

6.4 Az üzemmód beállítása (TTE/P)

1. Az üzemmód megváltoztatásához először vegye le az akkumulátorfedelét, majd egyszerre nyomja meg az üzemmód gombot (M) és a bekapcsológombot (C).

Az üzemmód azonnal megváltozik, de ha továbbra is lenyomva tartja a bekapcsológombot, az eszköz sípolni fog, jelezve az új üzemmód-beállítást. A sípolások száma és a sípolás hangszíne jelzi, hogy az eszköz éppen melyik üzemmódban van.

A Provox TruTone Emote (TTE) hat üzemmóddal rendelkezik (1–6).

A Provox TruTone Plus (TTP) két üzemmóddal rendelkezik (1–2).

1–4. üzemmód: Négy előre beállított tartomány

1. üzemmód	Szinte monoton	1 sípolás
2. üzemmód	Alacsony hangmagasság-változások (1/2 oktávós tartomány)	2 sípolás
3. üzemmód	Közepes hangmagasság-változások	3 sípolás
4. üzemmód	Magas hangmagasság-változások (2 oktávós tartományban)	4 sípolás

5–6. üzemmód (TTE):

A hangerő üzemmód lehetővé teszi, hogy a hangerőt a bekapcsológommbal (C) szabályozza a hangmagasság helyett. Ez azok számára van, akik nem használják a hangmagasság-szabályozót, és lehetővé teszi a hangerő szabályozását a görgő mozgatása nélkül. A nagyon finom érintés lehetővé teszi a „suttogó hang” használatát, míg az erőteljes megnyomás teljes hangerőt eredményez. A hangerő-szabályozó görgő továbbra is korlátozza a maximális hangerőt. Az ezekre az üzemmódokra való váltás „kiáltó” hangot eredményez (emelkedő hangmagassággal), nem pedig egyenletes hangszíni sípolást.

5. üzemmód	Alacsony érzékenység – a teljes hangerőhöz nagyobb nyomás szükséges.	2 „kiáltás”
6. üzemmód	Magas érzékenység – a teljes hangerő kisebb nyomást igényel.	3 „kiáltás”

6.5 A hangfej kiválasztása

Ha kemény nyakszövege van, vagy zajos környezetben tartózkodik, a szürke hangfej használható, mivel élesebb hangja van (azaz nagyobb a hangmagassága) (lásd: 7.2. rész: A hangfej cseréje).

6.6 A hangfej távtartójának (TTE/P) használata

Ha rendszeresen nagyobb hangmagasságot használ, és jobban kedveli a hangfej-távtartó nélküli hangszínt, akkor eltávolíthatja azt (lásd: 7.3. rész, A hangfej-távtartó hozzáadása/eltávolítása).

6.7 Az akkumulátor töltése (TTE/P)

1. Húzza ki az USB-csatlakozó porvédő fedelét (U) a felső végénél fogva.

2. Helyezze be a micro-USB kábelt az USB töltőcsatlakozóba (V) egy jóváhagyott fali töltődugóval* (nem tartozék).
3. Ellenőrizze, hogy a LED jelzőfény (L) világít-e.
4. Az energiatakarékosság érdekében a töltés befejeztével húzza ki az eszközt a csatlakozóból. Addig használja az eszközt, amíg a hangerő csökkenni nem kezd, ami 80%-os lemerülést jelez.

* az IEC 60950-1 vagy az IEC 62368-1 szabvány szerint jóváhagyott korlátozott áramforrás (LPS)

LED jelzőfény (TTE/P)

Alacsony akkumulátortöltöttség: A LED jelzőfény (L) kigyullad, amikor megnyomja a bekapcsológombot, jelezve, hogy közeledik a töltés ideje.

Töltés – Folyamatos fény
A töltés befejeződött – Villogó fény

6.8 Az elektromos műgége elhelyezése a nyakon

1. Helyezze a hangfejet (A) a nyakához, és nyomja meg a bekapcsológombot (C). Ne helyezze az eszköz egyetlen részét vagy tartozékát sem a sztomába.
2. Ügyeljen arra, hogy a teljes hangfej érintkezzen a nyak bőrével, különben a hang kiszökik, és olyan zajt kelt, amely megnehezíti a megértést.
3. Mozgassa az ajkait, a száját, az állkapcsát és a nyelvét (vagyis artikuláljon) úgy, ahogy általában beszél. Nyomja meg a gombot a hang elindításához, kezdjen el artikulni, majd engedje fel a gombot a mondat végén. Lélegezzen lazán és természetesen – ne erőltesse kilélegzést.
4. Próbálkozzon különböző pozíciókkal, amíg meg nem találja a „tökéletes pontot” (vagyis a nyakának azt a pontját, ahol a hang a legjobban szól). Ne feledje, hogy már egy 3 mm-es (1/8 hüvelykes) helyzetváltoztatás is nagy hatással lehet a hangerőre.

Ha nem tud a nyakán keresztül hangátvitelt elérni, vagy egészségügyi okokból nem tudja az eszközt a nyakához helyezni, próbálja ki az arcához helyezést, vagy használja a szájadaptert (lásd: 7.4 rész, Opcionális szájadapter/szájtubus felhelyezése/használat). Az alaphangmagasság növelése vagy csökkentése jobb hangzást eredményezhet. A középtartományba tartozó hangmagasságokat a legtöbb ember jobban hallja.

6.9 Opcionális szájadapter és szájtubusok

Ha a nyakon való elhelyezés érzékeny nyak vagy túlzott zúgás miatt nem megfelelő Önnek, használhatja a szájadaptert (lásd: 7.4 rész, A szájadapter/szájtubus felhelyezése/használat).

6.10 A bemutató célú használatra vonatkozó irányelvek (Egészségügyi szakemberek esetében érvényes)

Figyelmeztetés: A szájadapter, a szájtubus és a hangfej kizárólag egyetlen beteg használatára szolgál, és nem szabad több beteg között felhasználni.

Óvintézkedés: Minden egyes betegnél való, illetve bemutató célú használat után végezze el az eszköz karbantartását a karbantartási utasítások szerint.

- A bemutató célú használat annak meghatározására szolgál, hogy a beteg alkalmas-e az eszköz használatára.
- A felhasználóknak meg kell tisztítaniuk és fertőtleníteniük kell a kezüket izopropilalkohollal (IPA) vagy más megfelelő fertőtlenítőszerrel, vagy kesztyűt kell viselniük.
- A hangfejet, valamint a hanggombot és a szivacsgyűrűt, ki kell cserélni és ki kell dobni minden egyes beteg után (lásd: 7.2 rész, A hangfej cseréje).
- Az eszközt minden egyes beteg előtt és után le kell törölni (lásd: 7.1 rész, Az eszköz karbantartása).

7. Karbantartás és alkatrészcsere

7.1 Az eszköz karbantartása

A karbantartási feladatokért a felhasználó felelős. Minden használat után végezzen karbantartást.

1. Törölje le az eszközt tiszta, száraz törlőkendővel, vagy ha szükséges, enyhén nedves (nem csöpögő) törlőkendővel (lásd a 2. ábrát). Használjon enyhe szappanos vizet vagy 50–75%-os izopropil-alkoholt.

Óvintézkedések:

- Használat előtt hagyja megszáradni az eszközt.
- Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön nedvesség az eszközbe.
- Ne használjon elektromos tisztítókat vagy tisztítóspray-eket.

7.2 A hangfej cseréje

Csere hangfejekért forduljon a helyi képviselőhöz.

1. Törölje le az eszközt (lásd: 7.1 rész, Az eszköz karbantartása). Ügyeljen, hogy csak enyhe nyomást alkalmazzon, és körkörös vagy csavaró mozdulattal törölje le a bekapcsológombot. A test letörlését követően törölje le a hangfej kupakját. Vigyázzon, hogy ne fejtessen ki túl nagy nyomást, ami miatt a felső hanggomb leválhatna.

2. Csavarja le a hangfejet (A), és távolítsa el (lásd a 2. ábrát).

Megjegyzés: Ügyeljen arra, hogy ne nyomja meg a hanggombot, amikor a hangfej kupakját eltávolítja, mivel ez a gomb és a habgyűrű átnyomódását okozhatja.

Győződjön meg arról, hogy a hangfejtávtartó (B) nincs eltörve, illetve nem hiányzik. Ha szükséges, cserélje ki, mielőtt beszerelné az új hangfejet (lásd: 7.3. rész, A hangfej távtartójának hozzáadása/eltávolítása).

3. Szerelje fel az új hangfejet.

Figyelem: Ne vegye ki a hangfej alatti szilikonmembránt. A szilikonmembránt a tekercs/működtetőelem szárán lévő horonyban kell tartani (lásd a 3.1. ábrát).

Figyelem: Ne csavarjon a tekercsen/működtetőelemen. A vezetékeknek akadálytalanul a tekercs/működtetőelem köré kell tekeredniük (lásd a 3.2. ábrát).

7.3 A hangfej távtartójának hozzáadása/eltávolítása

1. Csavarja le a hangfejet (lásd a 4. ábrát).

2. Helyezze fel vagy távolítsa el a távtartót.

3. Csavarja vissza a hangfejet.

4. Próbálja ki az eszközt, és hallgassa meg a különböző hangszínek minőségét. Ha jobban szereti a távtartó nélküli hangminőséget, ügyeljen arra, hogy a távtartót biztonságos helyen tárolja, például abban a dobozban, amelyben az eszköz érkezett.

7.4 A szájadapter/szájtubus felhelyezése/használata

1. Helyezze be a szájtubust (I) a szájadapter (J) tetejébe.

Figyelem: Ne helyezze be a szájtubust az ütközőn túl. Győződjön meg arról, hogy a tubus nem lóg be a kupak területére (lásd a 3.1 ábrát).

2. Helyezze a szájadaptert a hangfejre (A).

Figyelem: Ne csavarja be (lásd a 3.2 ábrát).

3. Helyezze a szájtubust a szájba a száj sarkánál.

4. Kapcsolja be az elektromos műegéjét. Beszéljen a szájtubus körül.

7.5 Az akkumulátor cseréje

Az STP esetében érvényes

Két darab 1,5 V-os nikkél-metál-hidrid (NiMH) újratölthető AA akkumulátort használjon.

1. Helyezze be az akkumulátorokat (F) az STP belsejében található nyílaknak megfelelően.

A TTE/P esetében érvényes

Kizárólag jóváhagyott lítium-ionos akkumulátort használjon. Vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval, ha további információra van szüksége.

1. Helyezze be az akkumulátort (N). Csak egyféleképpen illeszthető be. Az akkumulátorcsatlakozó (H) igazítófüle felfelé mutat, a piros vezeték pedig a jobb oldalon van.

8. Hibaelhárítási útmutató

8.1 Nem kielégítő beszédérthetőség telefonálás közben

- A telefon mikrofonját tartsa az orra magasságában, ne a szája alatt. Ezzel távolabbra kerül a mikrofon a szótéma és az elektromos műgége hangjától.
- Csökkentse az elektromos műgége hangerejét a lehető leghalkabbra, de továbbra is képződjön hang.

8.2 Az eszköz „teljesen tönkrement”, „elromlott” vagy „egyszerűen nem működik”

- Győződjön meg róla, hogy a hangerő-szabályozó görgő (D) nincs teljesen letekerve (ez ugyanis kikapcsolja az eszközt). Tekerje le teljesen a hangerő-szabályozó görgőt (D) a kikapcsolásig.
- Finoman nyomja meg a bekapcsológombot (C), majd növelje a nyomást. Ha a folyamat során az eszköz be- és kikapcsol, el kell küldeni cseréire (lásd: 9. rész, Szerviz és segítségnyújtás).
- Ha a LED minden alkalommal bekapcsol, amikor a bekapcsológombot (C) megnyomja, alacsony az eszköz akkumulátorának töltöttségi szintje, és fel kell tölteni (a TTE/P esetben érvényes).
- Vegye le az akkumulátor kupakját, és nyomja beljebb az akkumulátorkábel csatlakozóját (H) a házba.

8.3 A LED jelzőfény nem kapcsol be töltés közben

- Ellenőrizze a fali aljzatot egy lámpával.
- Győződjön meg arról, hogy a micro-USB kábel teljesen csatlakoztatva van az áramforráshoz és az eszközhöz.
- Próbáljon ki egy másik micro-USB kábelt.
- Próbáljon ki egy másik áramforrást (USB-s fali aljzatot).
- Próbálja ki a töltőt és a kábelt egy mobiltelefonon vagy más eszközön.

Az STP esetében érvényes

- Győződjön meg róla, hogy az akkumulátorok újratölthetők. Az eszköz nem tölti a nem újratölthető akkumulátorokat.
- Ellenőrizze, hogy az akkumulátorok megfelelően vannak-e behelyezve. Ellenőrizze, hogy az akkumulátorok megfelelő irányban vannak-e behelyezve úgy, hogy az akkumulátor + jelű része az eszköz + jelű részéhez igazodik.

8.4 Az eszköz „Túláságosan zúg”, „Furcsa a hangzás”, „Fojtott a hang” vagy „Nem tiszta a hangzás”

- Győződjön meg arról, hogy a hangfej (A) teljesen érintkezik a nyak bőrével.
- Próbáljon ki egy másik helyet a nyakon (lásd: 6.8. rész, Az elektromos műgége elhelyezése a nyakon).
- Csökkentse a hangerőt (D).
- Állítsa be a hangmagasságot (K).
- Használja a szájadaptert (lásd: 7.4 rész, A szájadapter/szájtubus felhelyezése/használata).
- Ellenőrizze a kupakot. Ha úgy tűnik, hogy a hanggomb kilazult, vagy enyhén elmozdult, vagy ha a szivacsgyűrű sérültnek tűnik, előfordulhat, hogy az eszköznek új szivacsgyűrűre van szüksége.
- Vegye le a hangfejet (A), és nézzen bele.
- Van egy kis gumidarab a hangfej (A) közepére ragasztva? Ha nincs, akkor az eszköz hanggombját ki kell cserélni (lásd: 9. rész, Szerviz és segítségnyújtás).
- Győződjön meg arról, hogy a membrán csatlakoztatva van a tekercs szárához. Győződjön meg róla, hogy a tekercs érintésre szabadon rugózik, és nem szemcsés a tapintása (lásd az 5. ábrát).

A TTE/P esetében érvényes

Próbálja ki az opcionális, extra éles hangot biztosító hangfejet (lásd: 7.2. rész, A hangfej cseréje).

8.5 „A hangfej (A) szétesett” vagy „A hanggomb kinyomódott a kupakból”

Ellenőrizze, hogy a szivacsgyűrű nem sérült-e. Ha nem sérült meg, akkor az eredeti szivacsgyűrű újrafelhasználható és visszaszerelhető. Ha meg van sérülve, ki kell cserélni.

A TTE/P esetében érvényes

A gombérzékelő érzékenysége túl nagy lehet. Próbáljon ki egy másik üzemmódot, általában egy alacsonyabb érzékenyséű üzemmódot.

8.6 „Pálcák” gomb

- Olvassa el az általános tisztítási utasításokat (lásd: 7.1 rész, Az eszköz karbantartása).
- Nedvesítsen meg egy fültisztító pálcikát vagy egy vattapamacsot kis mennyiségű, ajánlott típusú alkohollal, és tisztítsa meg körben 5–6 alkalommal, majd nyomja meg 5–6-szor a bekapcsológombot.
- Felváltva nyomja meg és tisztítsa meg körben a bekapcsológombot egy fültisztító pálcikával vagy vattapamaccsal. Folytassa addig, amíg már nem ragad.
- Távolítsa el egy vastagabb papírdarabbal a bekapcsológomb körüli bevágásba beszorult szennyeződést.

8.7 Nem egyenletes hangszín (TTE/P)

Próbáljon ki egy alacsonyabb érzékenyséű üzemmódot (lásd: 6.4. rész, Az üzemmód beállítása).

8.8 Nem egyenletes hangerő (TTE/P)

Próbáljon ki egy olyan üzemmódot, amely nem hangerő üzemmód (lásd: 6.4. rész, Az üzemmód beállítása).

8.9 A rádió- vagy televízióadás vételét zavaró eszköz

- Fordítsa el vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje az eszköz és a vevő közötti távolságot.
- Olyan aljzathoz csatlakoztassa az eszközt, amely másik áramkörön van, mint amelyhez a vevő csatlakozik.
- Segítségért forduljon a márkakereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió-/TV-szerelőhöz.

9. Szerviz és segítségnyújtás

Az elektromos műgége a páciens által eltávolítható alkatrészekon kívül nem tartalmaz más szervizelhető alkatrészeket. A szervizalkatrészek közé tartoznak az akkumulátorok, a hangfej, a hangfejtávtartó, a szivacsgyűrű, a szájadapter és a szájtubusok. Forduljon a helyi képviselőhöz segítségért az elektromos műgége használatában vagy karbantartásában, valamint a rendelkezésre álló alkatrészek megrendeléséhez.

10. Műszaki adatok

Leírás	Adatok
Üzemi hőmérséklet (az akkumulátor-élettartam optimalizálásához)	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F) (a TTE/P esetében érvényes) 5 °C – 25 °C (41 °F – 77 °F) (az STP esetében érvényes)
Tárolási és szállítási hőmérséklet	-25 °C – 70 °C (-13 °F – 158 °F) (a TTE/P esetében érvényes) -20 °C – 25 °C (-4 °F – 77 °F) (az STP esetében érvényes)

Leírás	Adatok
Üzemi páratartalom (az optimális akkumulátor-élettartam fenntartásához)	15% – 90% relatív páratartalom 700 hPa – 1060 hPa
Tárolási páratartalom	0% – 45% relatív páratartalom
Várható élettartam	3 év
Alkalmazott alkatrész	BF típusú alkalmazott alkatrész, hangfej
Működési mód	TTE/P: Működési ciklus 50%. Például az eszköz 1 perc bekapcsolási idővel működik, amelyet 1 perc kikapcsolási idő követ. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a rövidebb bekapcsolási idők esetén megfelelően rövidebb kikapcsolási időkre van szükség. STP: 30 perc működés 24 órás időszak alatt
Tápellátás	Belső tápellátás
Méret	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 hüvelyk) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 hüvelyk) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 hüvelyk)
Tömeg	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 font); Provox TruTone Emote 130 g (0,29 font); Provox TruTone Plus 131 g (0,29 font)
IP besorolás	IP22* (a TTE/P esetében érvényes)
Töltési adatok	5 V, legalább 750 mA (vagy legalább 0,75 A)** max. 100 VA

*Az eszközt tesztelték, és a teszt alatt és után is biztonságos maradt. Az eszköz azonban átmenetileg működésképtelenné válhat, vagy tartósan károsodhat.

**Jóváhagyott korlátozott teljesítményű áramforrás (LPS) az IEC 60950-1 vagy az IEC 62368-1 szabvány szerint

Elektromágneses kibocsátások

Kibocsátásvizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet
RF kibocsátás, CISPR 11	1. csoport	A rendszer csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okozna a közeli elektronikus berendezésekben.
RF kibocsátás, CISPR 11	B osztály	A rendszer alkalmas minden helyen használható, beleértve a lakókörnyezetekben kijelölt helyeket, valamint azokat, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületeket ellátó kismegfeszítésű hálózathoz.
Harmonikus kibocsátások, IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/villóágkibocsátás, IEC 61000-3-3	Megfelel	

Megjegyzés: A kibocsátásvizsgálat magában foglalja egy jóváhagyott fali töltődugó használatát.

Elektromágneses zavartűrés (TTE/P)

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéssel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőn keresztül	±4 kV, ±8 kV érintkezéssel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőn keresztül (lásd még: Elektromágneses interferencia)
Elektromos gyors tranziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV váltakozó áramú tápcsatlakozó 100 kHz-es ismétlési frekvenciával	±2 kV váltakozó áramú tápcsatlakozó 100 kHz-es ismétlési frekvenciával
Tűlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV vezeték-vezeték	±0,5 kV, ±1 kV vezeték-vezeték
Feszülteségések és áramkimaradások IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° esetén 0% U_T , 1 ciklus 0° esetén 70% U_T , 25 ciklus 0° esetén 0% U_T , 250 ciklus 0° esetén	0% U_T , 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° esetén 0% U_T , 1 ciklus 0° esetén 70% U_T , 25 ciklus 0° esetén 0% U_T , 250 ciklus 0° esetén
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Közelségi mágneses mezők IEC 61000-4-39	8 A/m, CW 30 kHz-en 65 A/m, DC 50% 134,2 kHz-en 7,5 A/m, DC 50% 13,56 MHz-en	8 A/m, CW 30 kHz-en 65 A/m, DC 50% 134,2 kHz-en 7,5 A/m, DC 50% 13,56 MHz-en
<i>Megjegyzés:</i> Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség.		

Zavartűrési vizsgálat	IEC 60601-1-2 Vizsgálati szint	Megfelelőségi szint
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms és 6 Vrms az ISM és a rádióamatőr sávokban 150 kHz – 80 MHz 80% AM, 1 kHz szinusz	3 Vrms és 6 Vrms az ISM és a rádióamatőr sávokban 150 kHz – 80 MHz 80% AM, 1 kHz szinusz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz szinusz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz szinusz
RF vezeték nélküli kommunikációs portból származó közelségi mezők IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz 385 MHz-en 28 V/m, PM 18 Hz 450 MHz-en 9 V/m, PM 217 Hz 710 MHz-en, 745 MHz-en, 780 MHz-en 28 V/m, PM 18 Hz 810 MHz-en, 70 MHz-en, 930 MHz-en 28 V/m, PM 217 Hz 1720 MHz-en, 1845 MHz-en, 1970 MHz-en 28 V/m, PM 217 Hz 2450 MHz-en 9 V/m, PM 217 Hz 5240 MHz-en, 5500 MHz-en, 5785 MHz-en	27 V/m, PM 18 Hz 385 MHz-en 28 V/m, PM 18 Hz 450 MHz-en 9 V/m, PM 217 Hz 710 MHz-en, 745 MHz-en, 780 MHz-en 28 V/m, PM 18 Hz 810 MHz-en, 70 MHz-en, 930 MHz-en 28 V/m, PM 217 Hz 1720 MHz-en, 1845 MHz-en, 1970 MHz-en 28 V/m, PM 217 Hz 2450 MHz-en 9 V/m, PM 217 Hz 5240 MHz-en, 5500 MHz-en, 5785 MHz-en

Megjegyzés: A zavartűrési vizsgálata magában foglalja egy jóváhagyott fali töltődugó használatát.

Elektromágneses interferencia

Amikor elektromágneses kisülésnek (ESD) van kitéve, előfordulhat, hogy az akkumulátort ki kell venni és újra vissza kell helyezni a normál működés helyreállításához.

11. Hulladékkezelés

Használt orvosi eszközök hulladékba helyezésénél mindig kövesse a biológiailag veszélyes hulladékok kezelésére vonatkozó orvosi gyakorlatot és az állami előírásokat.

12. Események jelentése

Felhívjuk a figyelmet, hogy az eszközt érintő bármilyen súlyos balesetet jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó/beteg lakóhelye szerint illetékes ország hatóságának.

13. Megfelelőség

Az eszközt tesztelték, és megfelel az IEC 60601-1-2 szabványnak a lakókörnyezetre alkalmazott vizsgálati szinttel (a TTE/P esetében érvényes).

1. Účel použitia

Hlasová protéza je umelý hrtan napájaný z batérie, ktorý sa aplikuje externe a je určený na použitie v prípade chýbajúcej schopnosti používať anatomický hrtan na vytváranie zvuku.

Keď si priložíte pomôcku ku koži v oblasti hlasiviek alebo keď zasuniete ústnu trubicu do ústnej dutiny (s ústnym adaptérom), pomôcka bude vytvárať mechanické vibrácie, ktoré rezonujú v ústnej a nosovej dutine a ktoré je možné obvyklým spôsobom modulovať jazykom a perami, čím umožňujú rozprávať.

Určená skupina používateľov

Určeným používateľom je pacient.

2. Kontraindikácie

Pomôcka sa smie používať iba v súlade s týmto návodom na použitie. Používatelia bez fyzických, kognitívnych alebo mentálnych schopností potrebných na obsluhu pomôcky ju nesmú používať samostatne a smú ju používať len pod dostatočným dohľadom klinického lekára alebo vyškoleného opatrovateľa. Pomôcka sa nesmie aplikovať priamo na krehké tkanivo krku so slabými cievami, pretože by mohla spôsobiť poškodenie tkaniva alebo krvácanie. Pacienti v tomto stave smú pomôcku používať iba za predpokladu, že im lekár presne vysvetlí, ako pomôcku používať a kde ju možno bezpečne aplikovať.

3. Popis pomôcky

Hlasová protéza je umelý hrtan napájaný z batérie, ktorý sa aplikuje externe na nepoškodenú kožu a je určený na použitie v prípadoch chýbajúceho anatomického hrtanu alebo ak nedokáže vytvárať zvuk pomocou hrtana.

Typy pomôcok

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Obsah balenia

Hlasová protéza	Návod na použitie
Ústny adaptér	Balenie rôznych ústnych trubic
Kábel micro-USB (1 m)	Extra prenikavá zvuková hlavica (TTE/P)
Nabíjateľné batérie AA NiMH x2 (STP)	Šnúrka na krk

Špecifikácia dielu (pozrite si obrázok 1)

A. Zvuková hlavica (TTE/Px2) (STP×1) (vrátane penového krúžku a tlačidla zvuku)	B. Dištančná vložka zvukovej hlavice (TTE/P)
C. Tlačidlo napájania (tlačidlo Emotion™ v TTE/P)	D. Koliesko hlasitosti
E. Telo	F. Batéria (STP)
G. Uzáver batérie	H. Konektor batérie (TTE/P)
I. Ústna trubica (2+2)	J. Ústny adaptér
K. Ovládač na nastavenie výšky tónu	L. Kontrolka LED
M. Tlačidlo režimu (TTE/P)	N. Batéria (TTE/P)
U. Protiprachový kryt USB (TTE/P)	V. Nabíjacia zásuvka USB

4. Varovania

- Nesprávne používanie pomôcky alebo nedodržanie pokynov v tomto návode na použitie môže spôsobiť poranenie osôb a/alebo poškodenie pomôcky.
- Ak bola pomôcka vystavená vode či iným tekutinám alebo ak spadla do vody či iných tekutín, pomôcku nezapínajte, nepoužívajte ani nenabíjajte, pretože môže dôjsť k poraneniu osôb a/alebo poškodeniu pomôcky.
- Používajte iba schválené nabíjačky, pretože používanie neschválených nabíjačiek môže spôsobiť požiar, poranenie osôb alebo poškodenie pomôcky.
- Pred nabíjaním skontrolujte, či nabíjačka nie je poškodená. Poškodená alebo nefunkčná nabíjačka sa nesmie ďalej používať, pretože môže spôsobiť požiar, poranenie osôb alebo poškodenie pomôcky.
- Nepoužívajte pomôcku počas nabíjania, pretože môže spôsobiť zásah elektrickým prúdom.
- Nepokúšajte sa nabíjať nenabíjateľné batérie, pretože by to mohlo viesť k poraneniu osôb alebo poškodeniu pomôcky.
- Nevymieňajte nabíjateľné batérie za nenabíjateľné batérie, pretože by to mohlo viesť k poraneniu osôb alebo poškodeniu pomôcky.
- Batérie chráňte pred fyzickým poškodením. V opačnom prípade by to mohlo viesť k zraneniu osôb alebo poškodeniu pomôcky.
- Batérie neskladujte vo vrecku, kabelke, škatuli, zásuvke ani na podobných miestach, kde by sa mohli navzájom skratovať alebo byť skratované vodivými materiálmi, napr. mincami alebo kľúčami, pretože by to mohlo viesť k zraneniu používateľa alebo poškodeniu pomôcky.
- Litióvu batériu nevystavujte teplotám mimo rozsahov uvedených na prednej strane tohto návodu na použitie, pretože by to mohlo viesť k zraneniu osôb alebo poškodeniu pomôcky.
- Pri výmene batérií postupujte obozretné. Nesprávne vloženie batérií môže viesť k nebezpečnej situácii, napríklad vzniku extrémneho tepla alebo požiaru, čo by mohlo spôsobiť zranenie osôb alebo poškodenie pomôcky či iného majetku.
- Nepoužívajte batériu, z ktorej uniká elektrolyt, pretože to môže viesť k poraneniu osôb alebo poškodeniu pomôcky.
- Žiadnu časť pomôcky ani príslušenstva nezasúvajte do stómie, mohlo by to viesť k zraneniu.
- Pomôcku nijak neupravujte, pretože by to mohlo viesť k poraneniu osôb alebo poškodeniu pomôcky.
- Vyhňte sa používaniu hlasovej protézy v blízkosti iných elektronických zariadení, pretože by to mohlo spôsobiť prevádzkové problémy. Ak je to potrebné, uistite sa, že obe pomôcky fungujú normálne.
- Prenosné RF (rádiofrekvenčné) komunikačné zariadenia vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény, sa nesmú používať vo vzdialenosti menej ako 30 cm (12 palcov) od pomôcky, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by to mohlo ovplyvniť výkon pomôcky.
- Použitie iných káblov, ako sú špecifikované alebo dodané s pomôckou, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tejto pomôcky a nesprávnu prevádzku.
- Dlhý kábel predstavuje riziko uskrtenia. Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.
- Pomôcka obsahuje malé časti, ktoré sa môžu uvoľniť a predstavovať riziko udusenía. Uchovávajte mimo dosahu malých detí.

- Pomôcku nezdieľajte s viacerými ľuďmi. Mohlo by to spôsobiť krížovú kontamináciu, ktorá môže viesť k závažnej infekcii. Táto pomôcka je určená na použitie výhradne u jedného pacienta.
- Pomôcka obsahuje magnet, ktorý generuje magnetické a elektromagnetické polia, ktoré môžu rušiť kardiostimulátory alebo iné implantovateľné pomôcky, ako aj určité postupy alebo liečby. Medzi touto pomôckou a všetkými zdravotníckymi implantovanými pomôckami udržiajte minimálnu vzdialenosť 15 cm (6 palcov). Pred akoukoľvek vyšetovacou procedúrou alebo liečebným zákrokom sa poraďte so svojím lekárom. Ak existuje podozrenie na rušenie medzi pomôckou a akýmkoľvek lekársky implantovaným zariadením, prestaňte ju používať a poraďte sa so svojím lekárom.

5. Preventívne opatrenia

- Dávajte pozor, aby ste pri otváraní/zatváraní uzáveru batérie nepoškodili elektroinštaláciu batérie.
- Nedodržanie pokynov na údržbu môže viesť k poraneniu osôb a/alebo poškodeniu pomôcky.
- Pomôcku nenabíjajte pomocou počítača, pretože by to mohlo spôsobiť prehriatie batérie a následné poranenie osôb a/alebo poškodenie pomôcky.
- Nikdy nepoužívajte pokazenú, upravenú alebo pozmenenú pomôcku, ani ju nenabíjajte. Mohlo by to viesť k poraneniu osôb a/alebo poškodeniu pomôcky.
- Pomôcka a batérie sa môžu počas nabíjania zahrievať (až na 45 °C/113 °F). Pred použitím nechajte pomôcku vychladnúť.
- Pomôcka sa môže počas používania zahriať. Pri umiestňovaní na krk dodržujte potrebné preventívne opatrenia.
- Pomôcka môže zle fungovať alebo úplne prestať fungovať v dôsledku interferencie elektromagnetického poľa z iných zariadení.
- Buďte opatrní, aby ste nežuli/nezahryzli do ústnej trubice, pretože by to mohlo spôsobiť poškodenie zubov.
- Dávajte pozor, aby vám pomôcka nespadla, pretože by sa mohla poškodiť.




Vedľajšie účinky

- Pri intenzívnom používaní môžu niektorí používatelia vnímať vibrácie vytvárané pomôckou ako nepríjemné.
- Pomôcka môže spôsobiť pocit námahy a vysilenia v ramene/paži, najmä u osôb, ktoré trpia existujúcimi problémami s ramenom.

6. Spôsob používania

Poznámka: Pred použitím nechajte pomôcku dosiahnuť prevádzkovú teplotu (pozrite si časť 10 Technické údaje). Po preprave alebo skladovaní pri vysokých alebo nízkych teplotách nechajte pomôcku vychladnúť alebo zohriať až na 2 hodiny.

Neštandardizované symboly (TTE/P)

Symbol	Označenie symbolu	Umiestnenie symbolov na pomôcke
	Tón	Pod ovládačom na nastavenie tónu
	Rozprávanie	Pod tlačidlom napájania
	Hlasitosť	Pod ovládačom hlasitosti

6.1 Zapnutie/vypnutie pomocou tlačidla napájania

- Pomôcku zapnete stlačením tlačidla napájania (C).

- Pomôcku vypnete uvoľnením tlačidla napájania.

Poznámka: Aby sa zabránilo zapnutiu a zahriatiu pomôcky počas prepravy v taške alebo podobnom prostredí, otočte ovládač hlasitosti úplne nadol, aby ste pred prepravou vyplli zvuk.

6.2 Úprava hlasitosti a zapnutie/vypnutie

1. Otočením ovládača hlasitosti (D)

- úplne nadol vypnete hlasitosť a napájanie.
- nahor zapnete pomôcku a upravíte hlasitosť.

Tlačidlo napájania možno použiť aj na reguláciu výšky tónu, pričom silným stlačením tlačidla dosiahnete vyššiu výšku tónu a jemným stlačením nižšiu výšku tónu.

6.3 Úprava výšky tónu

1. Otáčaním kolieska na nastavenie výšky tónu (K) upravte výšku tónu.

2. Počas prvého nastavenia stlačte a podržte tlačidlo napájania (C), aby ste počuli rozdiely. Otočte ovládačom nahor pre vyšší tón a nadol pre nižší tón.

Ak použijete ovládač na nastavenie tónu (K) bez toho, aby ste držali tlačidlo napájania (C), tón sa bude meniť, aj keď ho nebudete počuť.

6.4 Nastavenie režimu (TTE/P)

1. Ak chcete zmeniť režim, najprv odstráňte kryt batérie a potom súčasne stlačte tlačidlo režimu (M) a tlačidlo napájania (C).

Režim sa zmení okamžite, ale ak budete naďalej držať tlačidlo napájania, pomôcka zapípa, čím indikuje nové nastavenie režimu. Počet pípnutí a tón pípnutia označujú, v akom režime sa pomôcka nachádza.

Provox TruTone Emote (TTE) má šesť režimov (1 – 6).

Provox TruTone Plus (TTP) má dva režimy (1 – 2).

Režimy 1 – 4: Štyri prednastavené rozsahy

Režim 1	Takmer monotónne	1 pípnutie
Režim 2	Zmeny nízkych tónov (rozsah 1/2 oktávy)	2 pípnutia
Režim 3	Zmeny stredných tónov	3 pípnutia
Režim 4	Zmeny vysokých tónov (rozsah 2 oktávy)	4 pípnutia

Režimy 5 – 6 (TTE):

Režim hlasitosti umožňuje ovládať hlasitosť tlačidlom napájania (C) namiesto tónu. Táto možnosť je určená pre ľudí, ktorí nepoužívajú ovládanie výšky tónu, a umožňuje ovládanie hlasitosti bez pohybu ovládača. Veľmi ľahký dotyk umožní hovoriť „šepotom“, zatiaľ čo pri silnom stlačení sa vydáva zvuk s plnou hlasitosťou. Ovládač hlasitosti stále obmedzuje vašu maximálnu hlasitosť. Po prepnutí do týchto režimov sa ozve zvuk „húknutia“ (so zvyšujúcim sa tónom) namiesto pípania stálym tónom.

Režim 5	Nízka citlivosť – na dosiahnutie plnej hlasitosti je potrebný vyšší tlak.	2 „húknutia“
Režim 6	Vysoká citlivosť – na plnú hlasitosť sa vyžaduje menší tlak.	3 „húknutia“

6.5 Výber zvukovej hlavice

Ak máte na krku tvrdé tkanivo alebo sa nachádzate v hlučnom prostredí, môžete použiť sivú zvukovú hlavicu, pretože má ostrejší zvuk (t. j. vyšší tón) (pozrite si časť 7.2 Výmena zvukovej hlavice).

6.6 Používanie dištančnej vložky zvukovej hlavice (TTE/P)

Ak pravidelne používate vyšší tón a uprednostňujete tónové vlastnosti bez zvukovej hlavice, môžete ju odstrániť (pozrite si časť 7.3 Pridanie/odstránenie zvukovej hlavice).

6.7 Nabíjanie batérie (TTE/P)

1. Vytiahnite z hornej časti protiprachový kryt USB (U).
2. Zasuňte kábel micro-USB do nabíjacej zásuvky USB (V) schválenej sieťovej nabíjačky* (nie je súčasťou balenia).
3. Skontrolujte, či sa rozsvietila kontrolka LED (L).
4. Po dokončení nabíjania odpojte pomôcku zo siete, aby ste šetrili energiu. Používajte, kým hlasitosť nezačne slabnúť, čo nastáva pri 80 % vybití.

*schválený obmedzený zdroj napájania (LPS) podľa nariadenia IEC 60950-1 alebo IEC 62368-1

Kontrolka LED (TTE/P)

Slabá batéria: Kontrolka LED (L) sa po stlačení tlačidla napájania rozsvieti, čím označuje, že sa blíži čas nabíjania.

Nabíjanie – kontrolka svieti
Nabíjanie dokončené – kontrolka bliká

6.8 Umiestnenie hlasovej protězy na krk

1. Priložte zvukovú hlavicu (A) ku krku a stlačte tlačidlo napájania (C). Žiadnu časť pomôcky ani žiadne príslušenstvo nezasúvajte do stómie.
2. Dbajte na to, aby celá zvuková hlavica bola v kontakte s kožou na krku, inak bude zvuk unikať a bude ťažké vám rozumieť.
3. Pohybujte perami, ústami, čeľusťou a jazykom (t. j. artikulujte) tak, ako by ste prirodzene rozprávali. Stlačte tlačidlo na spustenie zvuku, začnite artikulovať a potom na konci frázy tlačidlo uvoľnite. Dýchajte uvoľnene a prirodzene – nevydychujte vzduch silou.
4. Skúšajte rôzne polohy, kým nenájdete svoje „správne miesto“ (t. j. miesto na krku, kde hlas znie najlepšie). Pamätajte na to, že aj zmena polohy iba o 3 mm (1/8 in.) môže mať veľký vplyv na hlasitosť zvuku.

Ak sa vám nedarí dosiahnuť prenos zvuku cez krk alebo si zo zdravotných dôvodov nemôžete priložiť pomôcku ku krku, skúste ju umiestniť na líce alebo použite ústny adaptér (pozrite si časť 7.4 Inštalácia/používanie voliteľného ústneho adaptéra/trubice). Úprava základného tónu nahor alebo nadol môže viesť k lepšiemu hlasu. Pre väčšinu ľudí sú tóny v strednom rozsahu ľahšie počuteľné.

6.9 Voliteľný ústny adaptér a ústne trubice

Ak vám nevyhovuje umiestnenie na krku z dôvodu citlivého krku alebo nadmerného bzučania, môžete použiť ústny adaptér (pozrite si časť 7.4 Inštalácia/použitie ústneho adaptéra/trubice).

6.10 Pokyny na demonštračné použitie

(Platí pre zdravotníckych pracovníkov)

Výstraha: Ústny adaptér, ústna trubica a zvuková hlavica sú určené na použitie iba u jedného pacienta a nesmú sa používať opakovane medzi viacerými pacientmi.

Preventívne opatrenie: Pomôcku po každom pacientovi a každom demonštračnom použití udržiavajte podľa pokynov na údržbu.

- Demonštračné použitie je určené na stanovenie vhodnosti pacienta pre danú pomôcku.
- Používatelia si musia očistiť ruky a dezinfikovať ich izopropylalkoholom (IPA) alebo iným vhodným dezinfekčným prostriedkom, prípadne použiť rukavice.
- Zvuková hlavica sa musí spolu s penovým krúžkom a tlačidlom zvuku medzi jednotlivými pacientmi vymeniť a zlikvidovať (pozrite si časť 7.2 Výmena zvukovej hlavice).
- Pomôcka sa musí pred každým pacientom a po každom pacientovi utrieť (pozrite si časť 7.1 Údržba pomôcky).

7. Údržba a výmena dielu

7.1 Údržba pomôcky

Používateľ je zodpovedný za vykonanie údržby. Údržbu vykonávajte po každom použití.

1. Pomôcku utrite čistou, suchou handričkou alebo (v prípade potreby) mierne navlhčenou (nie kvapkajúcou) handričkou (pozrite si obrázok 2). Použite vodu s jemným mydlom alebo 50 % – 75 % izopropylalkohol.

Preventívne opatrenia:

- Pred použitím nechajte pomôcku vyschnúť.
- Dávajte pozor, aby sa do pomôcky nedostala vlhkosť.
- Nepoužívajte elektrické ani rozprašovacie čistiace prostriedky.

7.2 Výmena zvukovej hlavice

Požiadajte miestneho zástupcu o náhradné zvukové hlavice.

1. Utrite pomôcku (pozrite si časť 7.1 Údržba pomôcky). Keď utierate vypínač, vyvíjajte mierny tlak a utierajte krúživým pohybom. Po utretí tela utrite aj kryt zvukovej hlavice. Dávajte pozor, aby ste nevyvíjali nadmerný tlak, ktorý by mohol spôsobiť uvoľnenie vrchného tlačidla zvuku.

2. Odskrutkujte zvukovú hlavicu (A) a odstráňte ju (pozrite si obrázok 2).

Poznámka: Dbajte na to, aby ste pri manipulácii s krytom zvukovej hlavice netlačili na tlačidlo zvuku, pretože by mohlo dôjsť k pretlačeniu tlačidla a penového krúžku.

Uistite sa, že dištančná vložka zvukovej hlavice (B) nie je zlomená ani chýbajúca. V prípade potreby ju pred inštaláciou novej zvukovej hlavice vymeňte (pozrite si časť 7.3 Pridanie/odstránenie dištančnej vložky zvukovej hlavice).

3. Nainštalujte novú zvukovú hlavicu.

Upozornenie: Neodstraňujte silikónovú membránu pod zvukovou hlavicom. Silikónová membrána musí zostať v drážke na drieku cievky/aktuátora (pozrite si obrázok 3.1).

Upozornenie: Nekrúťte cievku/aktuátor. Drôty sa musia plynulo vinúť okolo cievky/aktuátora (pozrite si obrázok 3.2).

7.3 Pridanie/odstránenie dištančnej vložky zvukovej hlavice

1. Odskrutkujte zvukovú hlavicu (pozrite si obrázok 4).

2. Založte/odstráňte dištančnú vložku.

3. Zvukovú hlavicu naskrutkujte späť.

4. Vyskúšajte zariadenie, pričom počúvajte jeho tónové vlastnosti. Ak dávate prednosť tónovým vlastnostiam bez dištančnej vložky, nezabudnite uložiť dištančnú vložku na bezpečné miesto, napríklad do škatule, v ktorej ste dostali pomôcku.

7.4 Inštalácia/použitie ústneho adaptéra/trubice

1. Vložte ústnu trubicu (I) do vrchnej časti ústneho adaptéra (J).

Upozornenie: Nezasúvajte ústnu trubicu za doraz. Dbajte na to, aby trubica nevyčnievala do oblastí uzáveru (pozrite si obrázok 3.1).

2. Nasadte ústny adaptér na zvukovú hlavicu (A).

Upozornenie: Neotáčajte ho (pozrite si obrázok 3.2).

3. Vložte si ústnu trubicu do kútiku úst.

4. Aktivujte hlasovú protézu. Rozprávajte okolo ústnej trubice.

7.5 Výmena batérie

Platí pre STP

Použite dve 1,5 V nikel-metal hydridové (NiMH) nabíjateľné batérie typu AA.

1. Batérie (F) vkladajte podľa šípok umiestnených vo vnútri STP.

Platné pre TTE/P

Používajte iba schválené lítium-iónové batérie. Ďalšie informácie získate od distribútorov.

1. Vložte batériu (N). Je možné ju vložiť iba jedným spôsobom. Zarovnávací značka na konektore batérie (H) smeruje nahor a červený drôt je vpravo.

8. Návod na riešenie problémov

8.1 Počas telefonovania nie je zrozumiteľnosť reči uspokojivá

- Mikrofón telefónu umiestnite vyššie, k nosu, nie pod ústa. Tým sa mikrofón vzdialí od stómie a zvuku hlasovej protézy.
- Znížte hlasitosť hlasovej protézy tak, aby bola úroveň hlasitosti čo najnižšia, ale stále vydávala tón.

8.2 Pomôcka „nereaguje“, „je pokazená“ alebo „zrazu prestala fungovať“

- Uistite sa, že ovládač hlasitosti (D) nie je otočený úplne nadol (pomôcka je vypnutá). Otočte ovládač hlasitosti (D) úplne nadol, až do vypnutej polohy.
- Zľahka stlačte tlačidlo napájania (C) a zvyšujte tlak. Ak sa pomôcka počas tohto procesu aktivuje a deaktivuje, musí sa odoslať na výmenu (pozrite si časť 9 Servis a pomoc).
- Ak sa kontrolka LED rozsvieti vždy, keď stlačíte vypínač (C), pomôcka má slabú batériu a musí sa nabiť (platí pre TTE/P).
- Vyberte kryt batérie a zatlačte konektor kábla batérie (H) hlbšie do puzdra.

8.3 Kontrolka LED sa počas nabíjania nerozsvieti

- Otestujte elektrickú zásuvku pomocou lampy.
- Skontrolujte, či je kábel micro-USB úplne zapojený do napájacieho zdroja a pomôcky.
- Vyskúšajte iný kábel micro-USB.
- Skúste použiť iné napájanie (USB zásuvku).
- Otestujte nabíjačku a kábel pomocou mobilného telefónu alebo iného zariadenia.

Platí pre STP

- Uistite sa, že batérie sú nabíjateľné. Pomôcka nenabíja nenabíjateľné batérie.
- Skontrolujte, či sú batérie správne založené. Skontrolujte, či majú batérie správnu orientáciu tak, aby značka + na batérii smerovala k pomôcke +.

8.4 Pomôcka „prilíh bzučí“, „znie zvláštne“, zvuk „je stlmený“ alebo „nie je zreteľný“

- Uistite sa, že zvuková hlavica (A) je v úplnom kontakte s kožou na krku.
- Skúste iné miesto na krku (pozrite si časť 6.8 Umiestnenie hlasovej protézy na krk).
- Znížte hlasitosť (D).
- Upravte výšku tónu (K).
- Použite ústny adaptér (pozrite si časť 7.4 Inštalácia/používanie ústneho adaptéra/trubice).
- Skontrolujte uzáver. Ak sa tlačidlo zvuku zdá byť uvoľnené alebo sa mierne pohlo, alebo ak sa penový krúžok zdá byť poškodený, môže byť potrebné na pomôcku nasadiť nový penový krúžok.
- Odstráňte zvukovú hlavicu (A) a pozrite sa dovnútra.
- Je v strede zvukovej hlavice (A) prilepený malý gumený diel? V opačnom prípade je potrebné vymeniť tlačidlo zvuku pomôcky (pozrite si časť 9 Servis a pomoc).
- Uistite sa, že membrána je pripojená k drieku cievky. Uistite sa, že cievka pri dotyku voľne poskakuje a na dotyk nie je cítiť žiadnu zrnitosť (pozrite si obrázok 5).

Platné pre TTE/P

Vyskúšajte voliteľnú extra ostrú zvukovú hlavicu (pozrite si časť 7.2 Výmena zvukovej hlavice).

8.5 „Zvuková hlavica (A) sa rozpadla“ alebo „sa tlačidlo zvuku vytlačilo von z uzáveru“

Skontrolujte, či penový krúžok nie je poškodený. Ak je neporušený, môžete pôvodný penový krúžok opúťovne použiť a znovu zostaviť. Ak je poškodený, musí sa vymeniť.

Platné pre TTE/P

Citlivosť snímača tlačidla môže byť príliš vysoká. Skúste iný REŽIM, zvyčajne nižší režim.

8.6 Tlačidlo „lepi“

- Prečítajte si všeobecné pokyny na čistenie (pozrite si časť 7.1 Údržba pomôcky).
- Na čistenie okolia tlačidla napájania použite vatovú tyčinku alebo vatový tampón s malým množstvom odporúčaného alkoholu, 5 – 6-krát prejdite po oblasti, potom 5 – 6-krát stlačte tlačidlo napájania.
- Striedavo stláčajte tlačidlo napájania a čistite jeho okolie pomocou vatovej tyčinky alebo vatového tampónu. Pokračujte dovtedy, kým sa nebude ďalej lepiť.
- Na odstránenie nečistôt, ktoré uviazli vo výreze okolo tlačidla napájania, použite hrubší papier.

8.7 Nestály tón (TTE/P)

Skúste režim s nižšou citlivosťou (pozrite si časť 6.4 Nastavenie režimu).

8.8 Nestála hlasitosť (TTE/P)

Vyskúšajte režim, ktorý nie je režimom hlasitosti (pozrite si časť 6.4 Nastavenie režimu).

8.9 Pomôcka spôsobuje rušenie rozhlasového alebo televízneho príjmu

- zmenou orientácie alebo umiestnenia prijímacej antény,
- zväčšením odstupej medzi zariadením a prijímačom,
- pripojením zariadenia do zásuvky v inom okruhu, než v ktorom je pripojený prijímač,
- ak potrebujete pomoc, obráťte sa na predajcu alebo skúseného rádiového alebo televízneho technika.

9. Servis a pomoc

Hlasová protéza neobsahuje žiadne opraviteľné diely okrem tých, ktoré je možné odstrániť pacientom. Servisné diely zahŕňajú batérie, zvukovú hlavicu, dištančnú vložku zvukovej hlavice, penový krúžok, ústny adaptér a ústne trubicu. Obráťte sa na miestneho zástupcu a požiadajte o pomoc pri používaní alebo údržbe hlasovej protézy a na objednanie dostupných dielov.

10. Technické údaje

Opis	Špecifikácia
Prevádzková teplota (na zachovanie optimálnej životnosti batérie)	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F) (platné pre TTE/P) 5 °C až 25 °C (41 °F až 77 °F) (platné pre STP)
Teplota pri skladovaní a preprave	-25 °C až 70 °C (-13 °F až 158 °F) (platí pre TTE/P) -20 °C až 25 °C (-4 °F až 77 °F) (platí pre STP)
Prevádzková vlhkosť (na zachovanie optimálnej životnosti batérie)	Relatívna vlhkosť 15 – 90 % 700 hPa až 1060 hPa
Vlhkosť vzduchu pri skladovaní	Relatívna vlhkosť 0 – 45 %
Očakávaná prevádzková životnosť	3 roky
Príložná časť	Aplikovaná časť typu BF, zvuková hlavica

Opis	Špecifikácia
Režim prevádzky	TTE/P: Pracovný cyklus 50 %. Napríklad, pomôcka funguje s časom zapnutia 1 min, po ktorom nasleduje čas vypnutia 1 min. Upozorňujeme, že kratšie časy zapnutia si vyžadujú zodpovedajúce kratšie časy vypnutia. STP: 30 minút aktivácie počas 24-hodinového obdobia
Zdroj energie	Napájané z vnútorného zdroja
Rozmery	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 in.) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 in.)
Hmotnosť	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb); Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb); Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Klasifikácia IP	IP22* (platí pre TTE/P)
Špecifikácie nabíjania	5 V, minimálne 750 mA (alebo minimálne 0,75 A)** max. 100 VA

*Pomôcka bola testovaná a počas testu aj po ňom zostala bezpečná. Pomôcka však môže byť dočasne nefunkčná alebo trvalo poškodená.

**Schválený obmedzený zdroj napájania (LPS) podľa normy IEC 60950-1 alebo IEC 62368-1

Elektromagnetické emisie

Emisný test	Dodržiavanie súladu	Elektromagnetické prostredie
RF emisie, CISPR 11	Skupina 1	Systém využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú RF emisie nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie, CISPR 11	Trieda B	Systém je vhodný na použitie vo všetkých lokalitách vrátane tých, ktoré sú určené na použitie v obytnom prostredí, a tých, ktoré sú priamo pripojené k nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie, IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/emisie blikania, IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Poznámka: Testy emisií zahŕňajú použitie schválenej stenovej zástrčky na nabíjanie.

Elektromagnetická odolnosť (TTE/P)

Test odolnosti	IEC 60601-1-2 Testovacia úroveň	Úroveň zhody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch (pozrite si aj Elektromagnetické rušenie)
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV AC napájací port, opakovacia frekvencia 100 kHz	±2 kV napájací port AC, opakovacia frekvencia 100 kHz
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV od vedenia k vedeniu	±0,5 kV, ±1 kV od vedenia k vedeniu
Poklesy napätia a prerušenia IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 cyklus pri 0° 70 % U_T , 25 cyklov pri 0° 0 % U_T , 250 cyklov pri 0°	0 % U_T , 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T , 1 cyklus pri 0° 70 % U_T , 25 cyklov pri 0° 0 % U_T , 250 cyklov pri 0°
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39	8 A/m, CW pri 30 kHz 65 A/m, DC 50 % pri 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % pri 13,56 MHz	8 A/m, CW pri 30 kHz 65 A/m, DC 50 % pri 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50 % pri 13,56 MHz
<i>Poznámka:</i> U_T je striedavé sieťové napätie pred použitím skúšobnej úrovne.		

Test odolnosti	Úroveň testovania podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň zhody
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms a 6 Vrms v pásmach ISM a amatérskych rádiových pásmach 150 kHz až 80 MHz 80 % AM, 1 kHz sínusoida	3 Vrms a 6 Vrms v pásmach ISM a amatérskych rádiových pásmach 150 kHz až 80 MHz 80 % AM, 1 kHz sínusoida
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
Blízke polia z bezdrôtového komunikačného portu RF	80 % AM, 1 kHz sínusoida	80 % AM, 1 kHz sínusoida
IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz pri 385 MHz	27 V/m, PM 18 Hz pri 385 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz pri 450 MHz	28 V/m, PM 18 Hz pri 450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz pri 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m, PM 217 Hz pri 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz pri 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz	28 V/m, PM 18 Hz pri 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz pri frekvenciách 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m, PM 217 Hz pri frekvenciách 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz pri 2450 MHz	28 V/m, PM 217 Hz pri 2450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz pri 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m, PM 217 Hz pri 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Poznámka: Testovanie odolnosti zahŕňa použitie schválenej sieťovej nabíjacej zástrčky.

Elektromagnetické rušenie

Počas vystavenia elektromagnetickému výboju (ESD) môže byť potrebné batériu vybrať a znovu vložiť, aby sa obnovila normálna prevádzka.

11. Likvidácia

Pri likvidácii použitej zdravotníckej pomôcky vždy dodržiavajte lekársku prax a vnútroštátne požiadavky týkajúce sa biologického nebezpečenstva.

12. Hlásenie incidentov

Upozorňujeme, že každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s touto pomôckou, je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu krajiny, v ktorej má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

13. Dodržiavanie súladu

Pomôcka bola testovaná a zodpovedá norme IEC 60601-1-2 so skúšobnou úrovňou prijatou pre domáce prostredie (platné pre TTE/P).

1. Przeznaczenie

„Elektroniczna krtań” to sztuczna krtań zasilana bateriami/akumulatorami, stosowana zewnętrznie i przeznaczona do użytku w przypadku braku możliwości użycia anatomicznej krtani do wytwarzania dźwięku.

Gdy urządzenie jest przyłożone do skóry w okolicy krtani lub gdy rurka doustna jest włożona do jamy ustnej (z zastosowaniem adaptera doustnego), urządzenie generuje drgania mechaniczne, które rezonują w jamie ustnej i nosowej. Mogą być one modulowane w normalny sposób przez język i usta, co umożliwia wytwarzanie mowy.

Docelowa grupa użytkowników

Docelowym operatorem tego wyrobu jest pacjent.

2. Przeciwwskazania

Urządzenie powinno być używane wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użytkownika (IFU). Użytkownicy, którzy nie przejawiają fizycznych, poznawczych ani umysłowych zdolności wymaganych do samodzielnej obsługi urządzenia, nie powinni używać tego urządzenia samodzielnie i powinni korzystać z niego wyłącznie pod odpowiednim nadzorem lekarza lub przeszkolonego opiekuna. Urządzenie nie powinno być nakładane bezpośrednio na delikatną tkankę szyi, w której występują słabe naczynia krwionośne, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia tkanki lub krwawienia. Pacjenci z takim schorzeniem powinni używać urządzenia tylko wtedy, gdy ich lekarz dokładnie poinformuje ich, jak używać urządzenia i gdzie bezpiecznie je przykładać.

3. Opis urządzenia

„Sztuczna krtań” — zewnętrzny generator drgań akustycznych to zasilana bateriami/akumulatorami sztuczna krtań, stosowana zewnętrznie na nieuszkodzoną skórę i przeznaczona do użytku w przypadku braku anatomicznej krtani lub niemożności użycia krtani do wytwarzania dźwięku.

Typy urządzeń

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Zawartość pudełka

„Sztuczna krtań” — zewnętrzny generator drgań akustycznych	Instrukcje użytkownika
Adapter doustny	Opakowanie różnych rurek doustnych
Kabel micro-USB (1 m)	Głowica dźwiękowa Extra Sharp (TTE/P)
Akumulatory AA NiMH wielokrotnego ładowania x2 (STP)	Smycz

Wykaz części (zob. rysunek 1)

A. Głowica dźwiękowa (TTE/Px2) (STPx1) (wraz z przyciskiem dźwiękowym i pierścieniem piankowym)	B. Przekładka dystansowa głowicy dźwiękowej (TTE/P)
C. Przycisk zasilania (przycisk Emotion™ w TTE/P)	D. Pokrętło regulacji głośności
E. Korpus	F. Bateria/akumulator (STP)
G. Pokrywa baterii/akumulatora	H. Złącze baterii/akumulatora (TTE/P)

I. Rurka doustna (2+2)	J. Adapter doustny
K. Pokrętło regulacji wysokości dźwięku	L. Kontrolka LED
M. Przycisk TRYB (TTE/P)	N. Bateria/akumulator (TTE/P)
U. Osłona przeciwpyłowa gniazda USB (TTE/P)	V. Gniazdo ładowania USB

4. Ostrzeżenia

- Nieprawidłowe użytkowanie urządzenia lub nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji użytkowania może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
- Nie włączać, nie używać ani nie ładować urządzenia, jeśli zostało zanurzone w wodzie lub innych cieczach albo upuszczone do nich, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
- Należy używać wyłącznie zatwierdzonych ładowarek, ponieważ korzystanie z niezatwierdzonych ładowarek może spowodować pożar, obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
- Przed rozpoczęciem ładowania należy sprawdzić ładowarkę pod kątem uszkodzeń. Uszkodzonej lub niedziałającej ładowarki nie wolno używać, ponieważ może to spowodować pożar, obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
- Nie używać urządzenia podczas ładowania, ponieważ może to spowodować porażenie prądem.
- Nie podejmować prób ładowania baterii bez możliwości wielokrotnego ładowania, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie wymieniać baterii z możliwością wielokrotnego ładowania na baterie nieprzeznaczone do ładowania, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie powodować fizycznych uszkodzeń baterii, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie należy przechowywać baterii w kieszeni, torebce, pudełku, szufladzie ani w podobnych miejscach, gdzie mogą zwierać się nawzajem lub zostać zwarte przez materiały przewodzące, takie jak monety czy klucze, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
- Nie wolno narażać baterii litowych na działanie temperatur spoza zakresów określonych na przedniej stronie niniejszej instrukcji użytkowania, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
- Zachować ostrożność podczas wymiany baterii/akumulatorów. Nieprawidłowa instalacja baterii może doprowadzić do niebezpiecznej sytuacji, takiej jak ekstremalnie wysoka temperatura lub pożar, co może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia bądź innego mienia.
- Nie używać baterii/akumulatorów, z których wycieka płyn, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
- Nie wkładać żadnej części urządzenia ani akcesoriów do stomy, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała.
- Nie modyfikować urządzenia, ponieważ może to prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
- Unikać używania „sztucznej krtani” (zewnętrznego generatora drgań akustycznych) w pobliżu innych urządzeń elektronicznych, ponieważ może to powodować problemy z działaniem. W razie potrzeby upewnić się, że oba urządzenia działają prawidłowo.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (RF), w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne, powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od urządzenia, w tym od kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może to negatywnie wpłynąć na wydajność urządzenia.
- Używanie kabli innych niż te określone lub dostarczone z urządzeniem może prowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenia odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, co może skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

- Istnieje ryzyko uduszenia z powodu długiego kabla. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych.
- Urządzenie zawiera małe części, które mogą się odłączyć i spowodować zagrożenie zadławieniem. Przechowywać z dala od małych dzieci.
- Urządzenie nie może być używane przez więcej niż jedną osobę. Postępowanie niezgodne z tym zaleceniem może spowodować zanieczyszczenie krzyżowe, które może prowadzić do poważnych zakażeń. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta.
- Niniejsze urządzenie zawiera magnes generujący pola magnetyczne i elektromagnetyczne, które mogą zakłócać działanie stymulatorów serca lub innych urządzeń wszczepialnych, a także przebieg niektórych procedur lub zabiegów. Należy zachować odległość co najmniej 15 cm (6 cali) między tym urządzeniem a wszelkimi wszczepionymi urządzeniami medycznymi. Przed każdym zabiegiem medycznym lub terapią należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli zachodzi podejrzenie, że występują zakłócenia między tym urządzeniem a jakimkolwiek wszczepionym urządzeniem medycznym, należy przerwać użytkowanie tego urządzenia i skonsultować się z lekarzem.

5. Środki ostrożności

- Zachować ostrożność, aby nie uszkodzić okablowania baterii/akumulatorów podczas otwierania/zamykania pokrywy baterii/akumulatorów.
- Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących konserwacji może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia.
- Nie ładować urządzenia z komputera, ponieważ może to spowodować przegrzanie baterii/akumulatorów, co z kolei może skutkować obrażeniami ciała i/lub uszkodzeniem urządzenia.
- Nigdy nie używać uszkodzonego, zmodyfikowanego ani zmienionego urządzenia ani nie ładować uszkodzonego, zmodyfikowanego bądź zmienionego urządzenia, ponieważ może to spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie urządzenia.
- Podczas ładowania urządzenie i baterie/akumulatory mogą się nagrzewać do temperatury 45°C (113°F). Przed użyciem należy odczekać, aż urządzenie ostygnie.
- Urządzenie może nagrzewać się podczas użytkowania. Zachować niezbędne środki ostrożności podczas umieszczania na szyi w celu użycia.
- Urządzenie może działać nieprawidłowo lub przestać działać z powodu zakłóceń pola elektromagnetycznego pochodzących od innych urządzeń.
- Zachować ostrożność, aby nie żuć ani nie gryźć rurki doustnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie uzębienia.
- Należy uważać, aby nie upuścić urządzenia, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.




Skutki uboczne

- Przy intensywnym użytkowaniu wibracje wytwarzane przez urządzenie mogą być odbierane przez niektórych użytkowników jako niekomfortowe.
- Urządzenie może powodować uczucie wysiłku i zmęczenia w barku/ramieniu, szczególnie u osób ze stwierdzonymi problemami z barkiem.

6. Jak stosować

Uwaga: Przed użyciem należy poczekać, aż urządzenie osiągnie temperaturę roboczą (zob. punkt 10 Dane techniczne). Pozostawić do ostygnięcia lub ogrzania przez maksymalnie 2 godziny po transporcie lub przechowywaniu w wysokich albo niskich temperaturach.

Niestandardowe symbole (TTE/P)

Symbol	Etykieta symbolu	Umiejscowienie symboli na urządzeniu
	Ton	Poniżej pokrętki regulacji tonu dźwięku
	Mówienie	Poniżej przycisku zasilania
	Głośność	Poniżej pokrętki regulacji głośności

6.1 Włączanie/wyłączanie za pomocą przycisku zasilania

- Włączyć zasilanie, naciskając przycisk zasilania (C).
- Wyłączyć zasilanie, zwalniając przycisk zasilania.

Uwaga: Aby urządzenie nie włączało się i nie nagrzewało podczas transportu w torbie lub podobnym miejscu, przed transportem należy obrócić pokrętkę głośności do końca w dół celem wyłączenia dźwięku.

6.2 Regulacja głośności i włączanie/wyłączanie zasilania

1. Obrócić pokrętkę głośności (D)

- do końca w dół, aby wyłączyć głośność i zasilanie;
- w górę, aby włączyć urządzenie i wyregulować głośność.

Przycisk zasilania może być również używany do sterowania wysokością tonu przez mocne naciśnięcie, aby uzyskać wyższy ton, a lekkie naciśnięcie dla niższego tonu.

6.3 Regulacja wysokości tonu

1. Obrócić pokrętkę regulacji wysokości tonu (K), aby dostosować wysokość tonu.
2. Przy pierwszej regulacji trzymać wciśnięty przycisk zasilania (C), aby usłyszeć różnicę. Obrócić pokrętkę w górę, aby zwiększyć wysokość tonu, a w dół, aby zmniejszyć wysokość tonu.

Jeśli pokrętkę regulacji wysokości tonu (K) jest używane bez przytrzymania przycisku zasilania (C), ton ulegnie zmianie, mimo że nie można tego usłyszeć.

6.4 Ustawianie trybu (TTE/P)

1. Aby zmienić tryb, najpierw należy zdjąć pokrywę baterii/akumulatorów, a następnie nacisnąć zarówno przycisk trybu (M), jak i przycisk zasilania (C).

Tryb zmienia się natychmiast, a w przypadku dalszego przytrzymania przycisku zasilania urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy, aby wskazać nowe ustawienie trybu. Liczba sygnałów dźwiękowych i ton dźwięku wskazują, który tryb jest aktywny.

Provox TruTone Emote (TTE) ma sześć trybów (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) ma dwa tryby (1–2).

Tryby 1–4: Cztery wstępnie ustawione zakresy

Tryb 1	Prawie monotoniczny	1 sygnał dźwiękowy
Tryb 2	Niewielkie zmiany wysokości tonu (zakres połowy oktawy)	2 sygnały dźwiękowe
Tryb 3	Średnie zmiany tonacji	3 sygnały dźwiękowe
Tryb 4	Znaczne zmiany wysokości tonu (zakres 2 oktaw)	4 sygnały dźwiękowe

Tryby 5-6 (TTE):

Tryb głośności pozwala kontrolować głośność za pomocą przycisku zasilania (C) zamiast pokrętki regulacji tonu. Tryb ten jest przeznaczony dla osób, które nie używają pokrętki regulacji tonu i umożliwiają regulację głośności bez obracania pokrętki. Bardzo lekkie dotknięcie pozwala mówić „szepem”, podczas gdy mocne naciśnięcie powoduje emisję dźwięku z pełną głośnością. Pokrętło głośności wciąż ogranicza maksymalną głośność. Przelączenie na te tryby powoduje wydanie dźwięku „burczenia” (z narastającą tonacją), a nie stałego sygnału dźwiękowego.

Tryb 5	Niska czułość — pełna głośność wymaga większego nacisku.	2 sygnały „burczenia”
Tryb 6	Wysoka czułość — pełna głośność wymaga mniejszego nacisku.	3 sygnały „burczenia”

6.5 Wybór głowicy dźwiękowej

W przypadku twardszej tkanki szyi lub przebywania w głośnym otoczeniu można użyć szarej głowicy dźwiękowej ze względu na jej wyraźniejszy dźwięk (czyli wyższy ton) (patrz Sekcja 7.2 Wymiana głowicy dźwiękowej).

6.6 Używanie przekładki dystansowej głowicy dźwiękowej (TTE/P)

Jeśli regularnie używany jest wyższy tonu i użytkownik preferuje jakość tonalną bez przekładki dystansowej głowicy dźwiękowej, można ją usunąć (patrz Sekcja 7.3 Dodawanie/usuwanie przekładki dystansowej głowicy dźwiękowej).

6.7 Ładowanie baterii/akumulatorów (TTE/P)

1. Wyciągnąć osłonę przeciwpylową złącza USB (U) u góry.
2. Podłączyć kabel micro-USB do gniazda ładowania USB (V), a drugi koniec podłączyć do zatwierdzonej wtyczki do ładowania w gnieździe ściennym* (brak w zestawie).
3. Sprawdzić, czy świeci się kontrolka LED (L).
4. Odłączyć urządzenie od ładowania, gdy ładowanie zostanie zakończone, aby oszczędzać energię. Użytkować do momentu, gdy głośność zacznie maleć, co oznacza, że baterie/akumulatory są rozładowane w 80%.

*zatwierdzone ograniczone źródło zasilania (LPS, ang. Limited Power Source) zgodnie z normą IEC 60950-1 lub IEC 62368-1

Kontrolka LED (TTE/P)

Niski poziom naładowania baterii/akumulatorów: Wskaźnik świetlny LED (L) włącza się po naciśnięciu przycisku zasilania, sygnalizując, że zbliża się czas ładowania.

Ładowanie — stałe światło
Ładowanie zakończone — migające światło

6.8 Umieszczanie „sztucznej krtani” — zewnętrznego generatora drgań akustycznych — na szyi

1. Umieścić głowicę dźwiękową (A) przy szyi i nacisnąć przycisk zasilania (C). Nie wkładać żadnych części urządzenia ani akcesoriów do stomy.
2. Upewnić się, że cała głowica dźwiękowa jest w kontakcie ze skórą szyi, w przeciwnym razie dźwięk będzie się wydostawał i powodował hałas, który utrudni zrozumienie mowy.
3. Poruszać wargami, ustami, szczęką i językiem (tj. artykułować dźwięki) tak, jak przy normalnym mówieniu. Nacisnąć przycisk, aby uruchomić dźwięk, rozpocząć artykulację, a następnie zwolnić przycisk na końcu wypowiedzi. Oddychać spokojnie i naturalnie — nie wypychać powietrza na siłę.
4. Wypróbować różne pozycje aż do znalezienia „idealnego punktu” (tj. miejsca na szyi, w którym głos brzmi najlepiej). Należy zauważyć, że zmiana położenia nawet o 3 mm (1/8 cala) może mieć duży wpływ na głośność dźwięku.

Jeśli nie można uzyskać transmisji dźwięku przez szyję lub nie można przyłożyć

urządzenia do szyi z powodów medycznych, należy spróbować umieścić je na policzku lub użyć adaptera doustnego (patrz Sekcja 7.4 Instalacja/używanie opcjonalnego adaptera doustnego/rurki). Regulacja tonu podstawowego w górę lub w dół może poprawić brzmienie głosu. Większość ludzi łatwiej słyszy dźwięki o średnich częstotliwościach.

6.9 Opcjonalny adapter doustny i rurki doustne

Jeśli użytkownik nie toleruje umieszczenia urządzenia na szyi ze względu na delikatność szyi lub nadmierne brzęczenie, można użyć adaptera doustnego (patrz punkt 7.4 Instalacja/używanie adaptera doustnego/rurki).

6.10 Wskazówki dotyczące użytkowania do celów demonstracyjnych

(Ważne dla pracowników ochrony zdrowia)

Ostrzeżenie: Adapter doustny, rurka doustna i głowica dźwiękowa są przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i nie mogą być używane ponownie przez kolejnych pacjentów.

Środki ostrożności: Po każdym użyciu u pacjenta i w celach demonstracyjnych należy poddać urządzenie czynnościom konserwacyjnym zgodnie z instrukcją konserwacji.

- Użycie demonstracyjne ma na celu określenie przydatności urządzenia dla pacjenta.
- Użytkownicy powinni umyć i zdezynfekować ręce alkoholem izopropylowym (IPA) lub innym odpowiednim środkiem dezynfekującym albo założyć rękawiczki.
- Głowica dźwiękowa, w tym przycisk dźwiękowy i pierścień piankowy, powinna być wymieniana i wyrzucana między kolejnymi pacjentami (zob. punkt 7.2 Wymiana głowicy dźwiękowej).
- Urządzenie należy wytrzeć przed i po każdym pacjencie (zob. punkt 7.1 Konserwacja urządzenia).

7. Konserwacja i wymiana części

7.1 Konserwacja urządzenia

Użytkownik jest odpowiedzialny za wykonywanie zadań konserwacyjnych. Konserwację należy przeprowadzać po każdym użyciu.

1. Wytrzeć urządzenie czystą, suchą ściereczką lub, jeśli to konieczne, lekko wilgotną (nie mokrą) szmatką (zob. rysunek 2). Użyć wody z łagodnym mydłem lub alkoholu izopropylowego w stężeniu 50–75%.

Środki ostrożności:

- Przed użyciem pozostawić urządzenie do wyschnięcia.
- Zachować ostrożność, aby wilgoć nie dostała się do urządzenia.
- Nie używać środków czyszczących elektrycznych ani w spraju.

7.2 Wymiana głowicy dźwiękowej

W sprawie wymiennych głowic dźwiękowych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

1. Wytrzeć urządzenie (zob. punkt 7.1 Konserwacja urządzenia). Stosować lekki nacisk i przecierać przycisk zasilania ruchem okrężnym lub skrętnym. Po wytarciu korpusu wytrzeć nasadkę głowicy dźwiękowej. Należy uważać, aby nie wywierać nadmiernego nacisku, który mógłby spowodować odłączenie górnego przycisku dźwiękowego.

2. Odkręcić głowicę dźwiękową (A) i zdjąć ją (zob. rysunek 2).

Uwaga: Nie naciskać przycisku dźwięku podczas manipulowania nasadką głowicy dźwiękowej, ponieważ może to spowodować przedostanie się przycisku i piankowego pierścienia do wewnątrz.

Upewnij się, że przekładka dystansowa (B) głowicy dźwiękowej nie jest złamana ani nie brakuje jej. W razie potrzeby wymienić ją przed zainstalowaniem nowej głowicy dźwiękowej (zob. punkt 7.3 Dodawanie/usuwanie przekładki dystansowej głowicy dźwiękowej).

3. Zainstalować nową głowicę dźwiękową.

Uwaga: Nie należy zdejmować silikonowej membrany, która znajduje się pod głowicą dźwiękową. Membrana silikonowa powinna być utrzymywana w rowku na trzpieniu cewki/oscyłatora (zob. rysunek 3.1).

Uwaga: Nie skręcać cewki/oscyłatora. Przewody powinny gładko nawijać się wokół cewki/oscyłatora (zob. rysunek 3.2).

7.3 Dodawanie/usuwanie elementu dystansowego głowicy dźwiękowej

1. Odkręcić głowicę dźwiękową (zob. rysunek 4).
2. Założyć/zdjąć przekładkę dystansową.
3. Ponownie przykręcić głowicę dźwiękową.
4. Przetestować urządzenie, słuchając brzmienia głosu. Jeśli użytkownik woli brzmienie bez przekładki, należy upewnić się, że przekładka jest przechowywana w bezpiecznym miejscu, na przykład w pudełku, w którym urządzenie zostało dostarczone.

7.4 Instalowanie/użytkowanie adaptera doustnego/rurki

1. Włożyć rurkę doustną (I) do górnej części adaptera doustnego (J).

Uwaga: Nie wkładać rurki doustnej poza ogranicznik. Upewnić się, że rurka nie wystaje do obszaru nasadki (zob. rysunek 3.1).

2. Nałożyć adapter doustny na głowicę dźwiękową (A).

Uwaga: Nie należy go przekręcać (zob. rysunek 3.2).

3. Umieścić rurkę doustną w ustach, w kąciку ust.
4. Włączyć „sztuczną krtań”. Mówić wokół rurki doustnej.

7.5 Wymiana baterii/akumulatorów

Dotyczy STP

Używać dwóch ogniw AA nikielowo-metalowo-wodorkowych (NiMH) o napięciu 1,5 V z możliwością wielokrotnego ładowania.

1. Zainstalować baterie/akumulatory (F) zgodnie ze strzałkami umieszczonymi wewnątrz modelu STP.

Dotyczy TTE/P

Używać wyłącznie zatwierdzonych akumulatorów litowo-jonowych. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z dystrybutorami.

1. Zainstalować baterię/akumulator (N). Można ją/go wprowadzić tylko w jeden sposób. Zakładka wyrównująca złącza baterii/akumulatora (H) jest ustawiona do góry, z czerwonym przewodem po prawej stronie.

8. Przewodnik po rozwiązywaniu problemów

8.1 Niezadowolająca zrozumiałość mowy podczas korzystania z telefonu

- Umieścić mikrofon telefonu przy nosie, nie pod ustami. Spowoduje to odsunięcie mikrofonu od stomy i dźwięku „sztucznej krtani” — zewnętrznego generatora drgań akustycznych.
- Zmniejszyć głośność „sztucznej krtani” — zewnętrznego generatora drgań akustycznych, aby poziom głośności był jak najcichszy, a przy tym nadal generował ton.

8.2 Urządzenie „nie reaguje”, „jest zepsute” lub „po prostu przestało działać”

- Upewnić się, że pokrętkę głośności (D) nie jest obrócone do końca w dół (urządzenie jest wyłączone). Obrócić pokrętkę głośności (D) całkowicie w dół, czyli do pozycji wyłączenia.
- Lekko nacisnąć przycisk zasilania (C), po czym zwiększyć nacisk. Jeśli w trakcie tego procesu urządzenie włącza się i wyłącza, należy je odesłać do wymiany (zob. punkt 9 Serwis i pomoc).
- Jeśli dioda LED włącza się za każdym razem po naciśnięciu przycisku zasilania (C), oznacza to, że poziom naładowania baterii/akumulatora jest niski i wymagane jest ładowanie (dotyczy TTE/P).
- Zdjąć pokrywę baterii/akumulatora i wcisnąć złącze kabla baterii/akumulatora (H) głębiej do obudowy.

8.3 Wskaźnik LED nie świeci się podczas ładowania

- Sprawdzić gniazdko zasilania za pomocą lampy.
- Upewnić się, że kabel micro-USB jest w pełni podłączony do źródła zasilania i urządzenia.
- Wypróbować inny kabel micro-USB.
- Wypróbować inne źródło zasilania (gniazdko zasilania USB).
- Przetestować ładowarkę i kabel na telefonie komórkowym lub innym urządzeniu.

Dotyczy STP

- Upewnić się, że baterie/akumulatory są ładowalne. Urządzenie nie ładuje baterii/akumulatorów, które nie są przeznaczonego do wielokrotnego ładowania.
- Upewnić się, że akumulatory są prawidłowo włożone. Sprawdzić, czy baterie/akumulatory są prawidłowo zorientowane, tak aby biegun + baterii/akumulatora był skierowany do symbolu + urządzenia.

8.4 Urządzenie „za bardzo brzęczy”, „brzmi dziwnie”, „wydaje przytłumione” lub „niewyraźne dźwięki”

- Upewnić się, że głowica dźwiękowa (A) jest w pełnym kontakcie ze skórą na szyi.
- Wypróbować inną lokalizację na szyi (zob. punkt 6.8 Umieszczanie „sztucznej krtani” — zewnętrznego generatora drgań akustycznych — na szyi).
- Zmniejszyć głośność (D).
- Dostosować wysokość tonu (K).
- Użyć adaptera doustnego (zob. punkt 7.4 Instalowanie/używanie adaptera doustnego/turki).
- Sprawdzić pokrywę. Jeśli przycisk dźwiękowy wydaje się poluzowany lub lekko się przesunął, albo jeśli pierścień piankowy wydaje się uszkodzony, urządzenie może wymagać nowego pierścienia piankowego.
- Zdjąć głowicę dźwiękową (A) i zajrzeć do środka.
- Czy na środku głowicy dźwiękowej (A) jest przyklejony mały element gumowy? Jeśli nie, urządzenie wymaga wymiany przycisku dźwiękowego (zob. punkt 9 Serwis i pomoc).
- Upewnić się, że membrana jest przymocowana do trzonka cewki. Upewnić się, że cewka odbija się swobodnie przy dotknięciu i nie jest wyczuwalna żadna szorstkość (zob. rysunek 5).

Dotyczy TTE/P

Wypróbować opcjonalną głowicę dźwiękową Extra Sharp (zob. punkt 7.2 Wymiana głowicy dźwiękowej).

8.5 „Głowica dźwiękowa (A) rozpadła się” lub „Przycisk dźwięku został wypchnięty z pokrywy”

Sprawdzić, czy pierścień piankowy jest uszkodzony. Jeśli nie jest uszkodzony, oryginalny pierścień piankowy może być ponownie użyty i zamontowany. Jeśli jest uszkodzony, należy go wymienić.

Dotyczy TTE/P

Czułość czujnika przycisku może być zbyt wysoka. Wypróbować inny TRYB — zazwyczaj niższy.

8.6 Przycisk „blokuje się”

- Przeczytać ogólne instrukcje dotyczące czyszczenia (zob. punkt 7.1 Konserwacja urządzenia).
- Użyć patyczka higienicznego lub bawełnianego wacika z niewielką ilością zalecanego alkoholu, aby oczyścić okolice przycisku zasilania 5–6 razy, a następnie nacisnąć przycisk zasilania 5–6 razy.
- Na przemian naciskać i czyścić okolice przycisku zasilania za pomocą patyczka higienicznego lub bawełnianego wacika. Kontynuować, aż przestanie się blokować.
- Użyć grubszego kawałka papieru, aby usunąć zanieczyszczenia, które utknęły w rowku wokół przycisku zasilania.

8.7 Niestabilny ton (TTE/P)

Wypróbować tryb o niższej czułości (zob. punkt 6.4 Ustawianie trybu).

8.8 Niestabilna głośność (TTE/P)

Wypróbować tryb, który nie jest trybem głośności (zob. punkt 6.4 Ustawianie trybu).

8.9 Urządzenie zakłóca odbiór sygnału radia lub telewizji

- Zmienić kierunek lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączyć urządzenie do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego jest podłączony odbiornik.
- Skontaktować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

9. Serwis i wsparcie

„Sztuczna krtań” nie zawiera żadnych części nadających się do serwisowania innych niż te, które mogą być wyjmowane przez pacjenta. Części, które można serwisować, obejmują baterie/akumulatory, głowicę dźwiękową, podkładkę dystansową głowicy dźwiękowej, pierścień piankowy, adapter doustny i rurki doustne. W celu uzyskania pomocy w użytkowaniu lub konserwacji „sztucznej krtani” (zewnętrznego generatora drgań akustycznych) oraz zamawiania dostępnych części należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.

10. Dane techniczne

Opis	Specyfikacja
Temperatura robocza (w celu utrzymania optymalnej żywotności baterii)	Od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F) (dotyczy TTE/P) Od 5°C do 25°C (od 41°F do 77°F) (dotyczy STP)
Temperatura przechowywania i transportu	Od -25°C do 70°C (od -13°F do 158°F) (dotyczy TTE/P) Od -20°C do 25°C (od -4°F do 77°F) (dotyczy STP)

Opis	Specyfikacja
Wilgotność robocza (w celu utrzymania optymalnej żywotności baterii)	15–90% wilgotności względnej Od 700 hPa do 1060 hPa
Wilgotność podczas przechowywania	0–45% wilgotności względnej
Przewidywany okres użytkowania	3 lata
Część aplikacyjna	Część aplikacyjna typu BF, głowica dźwiękowa
Tryb pracy	TTE/P: Cykl pracy: 50%. Na przykład: urządzenie działa z czasem włączenia wynoszącym 1 minutę, po którym następuje czas wyłączenia wynoszący 1 minutę. Należy pamiętać, że krótsze czasy włączenia będą wymagać odpowiednio krótszych czasów wyłączenia. STP: 30 minut aktywacji w okresie 24 godzin
Źródło zasilania	Zasilanie wewnętrzne
Wymiary	Provox Solatone Plus 118 mm (4,6 cala) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 cala) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 cala)
Masa	Provox Solatone Plus 130 g (0,29 funta); Provox TruTone Emote 130 g (0,29 funta); Provox TruTone Plus 131 g (0,29 funta)
Klasyfikacja IP	IP22* (obowiązuje dla TTE/P)
Dane techniczne ładowania	Co najmniej 5 V, 750 mA (lub co najmniej 0,75 A)** maks. 100 VA

*Urządzenie zostało przetestowane i pozostało bezpieczne zarówno podczas, jak i po zakończeniu testu. Urządzenie może być jednak tymczasowo nieaktywne lub trwale uszkodzone.

**Zatwierdzone ograniczone źródło zasilania (LPS) zgodne z IEC 60950-1 lub IEC 62368-1

Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność z normami	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF, CISPR 11	Grupa 1	System wykorzystuje energię RF tylko do realizacji swojej wewnętrznej funkcji. Dlatego jego emisje RF są niskie i prawdopodobnie nie będą powodować zakłóceń urządzeń elektronicznych w pobliżu.
Emisje RF, CISPR 11	Klasa B	System może być użytkowany we wszystkich lokalizacjach, w tym w środowiskach mieszkalnych oraz miejscach bezpośrednio podłączonych do sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki używane do celów mieszkaniowych.
Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisja migotania, IEC 61000-3-3	Zgodność	

Uwaga: Testowanie emisji obejmuje użycie zatwierdzonej wtyczki do ładowania z gniazda ściennego.

Oporność elektromagnetyczna (TTE/P)

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testowy	Poziom zgodności
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV przez styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze	±4 kV, ±8 kV przez styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV przez powietrze (zob. także Zakłócenia elektromagnetyczne)
Elektryczne szybkie stany przejściowe / seria impulsów IEC 61000-4-4	±2 kV port zasilania AC, częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2 kV port zasilania AC, częstotliwość powtarzania 100 kHz
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linia-do-linii	±0,5 kV, ±1 kV linia-do-linii
Zapady i przerwy w napięciu IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 cykl przy 0° 70% U_T , 25 cykli przy 0° 0% U_T , 250 cykli przy 0°	0% U_T , 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 cykl przy 0° 70% U_T , 25 cykli przy 0° 0% U_T , 250 cykli przy 0°
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	8 A/m, CW przy 30 kHz 65 A/m, DC 50% przy 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% przy 13,56 MHz	8 A/m, CW przy 30 kHz 65 A/m, DC 50% przy 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% przy 13,56 MHz
<i>Uwaga:</i> U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Przewodzone emisje radiowe (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms i 6 Vrms w pasmach ISM oraz amatorskich radiowych Od 150 kHz do 80 MHz 80% AM, sinusoida 1 kHz	3 Vrms i 6 Vrms w pasmach ISM oraz amatorskich radiowych Od 150 kHz do 80 MHz 80% AM, sinusoida 1 kHz
Wypromieniowane emisje radiowe (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM, sinusoida 1 kHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM, sinusoida 1 kHz
Pola zbliżeniowe z portu bezprzewodowej komunikacji RF IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz przy 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz przy 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz przy 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz przy 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz przy 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz przy 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz przy 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz przy 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz przy 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz przy 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz przy 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz przy 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz przy 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz przy 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Uwaga: Testy odporności obejmują użycie zatwierdzonej wtyczki do ładowania z gniazda ściennego.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Gdy urządzenie jest narażone na wyładowania elektromagnetyczne (ESD), może być konieczne wyjęcie i ponowne włożenie baterii/akumulatorów w celu przywrócenia normalnego działania.

11. Utylizacja

Przy usuwaniu używanego wyrobu medycznego należy zawsze postępować zgodnie z praktyką medyczną oraz krajowymi wymogami dotyczącymi zagrożeń biologicznych.

12. Zgłaszanie incydentów

Należy pamiętać, że każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i władzom w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

13. Zgodność z normami

Urządzenie zostało przetestowane i wykazuje zgodność z normą IEC 60601-1-2 na poziomie testowym przyjętym dla środowiska domowego (dotyczy TTE/P).

1. Domeniu de utilizare

Un laringofon este un laringe artificial alimentat cu baterie, care se aplică extern și este destinat utilizării în absența capacității de a folosi laringele anatomic pentru a produce sunete.

Când este ținut lipit de piele în zona casetei vocale sau introducând tubul oral în cavitatea bucală (cu un adaptor oral), dispozitivul generează vibrații mecanice care rezonază în cavitățile bucală și nazală și pot fi modulate de limbă și buze într-un mod normal, permițând astfel producerea vorbirii.

Grupul intenționat de utilizatori

Pacientul este un operator intenționat.

2. Contraindicații

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în conformitate cu aceste IdU (Instrucțiuni de utilizare). Utilizatorii care nu au capacitatea fizică, cognitivă sau mentală necesară pentru a folosi dispozitivul pe cont propriu nu ar trebui să îl utilizeze în mod independent și ar trebui să îl folosească doar dacă se află sub supravegherea adecvată a unui clinician sau a unui îngrijitor calificat. Dispozitivul nu trebuie aplicat direct pe țesutul fragil al gâtului, cu vase de sânge slabe, deoarece acest lucru poate provoca leziuni ale țesutului sau sângerare. Pacienții cu această afecțiune ar trebui să utilizeze dispozitivul doar după ce au primit instrucțiuni specifice de la clinician despre cum să utilizeze dispozitivul și unde să îl aplice în siguranță.

3. Descrierea dispozitivului

Un laringofon este un laringe artificial alimentat cu baterii, care se aplică extern pe pielea nedeteriorată și este destinat utilizării în absența laringelui anatomic sau în cazul incapacității de a folosi laringele pentru a produce sunet.

Tipuri de dispozitive

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Conținutul cutiei

Laringofonul	IdU (Instrucțiuni de utilizare)
Adaptor oral	Pachet de tuburi orale
Cablu micro-USB (1 m)	Capul sonor pentru voce foarte ascuțită (TTE/P)
Baterii reîncărcabile AA NiMH x2 (STP)	Lanyard

Specificație piesă (consultați Figura 1)

A. Cap sonor (TTE/Px2) (STPx1) (incluzând butonul pentru sunet și inelul de spumă)	B. Distanțier pentru capul sonor (TTE/P)
C. Buton de pornire (buton Emotion™ în TTE/P)	D. Rotiță de volum
E. Corp	F. Baterie (STP)
G. Capac baterie	H. Conector baterie (TTE/P)
I. Tub oral (2+2)	J. Adaptor oral
K. Rotiță de reglare a tonului	L. Indicator luminos cu LED

M. Buton MOD (TTE/P)	N. Baterie (TTE/P)
U. Capac de protecție a portului USB (TTE/P)	V. Mufă de încărcare USB

4. Avertismente

- Utilizarea incorectă a dispozitivului sau nerespectarea acestor IdU poate cauza vătămări corporale și/sau deteriorarea dispozitivului.
- Nu porniți, nu utilizați și nu încărcați dispozitivul dacă a fost expus sau a fost scăpat în apă sau alte lichide, deoarece acest lucru poate cauza vătămări corporale și/sau deteriorarea dispozitivului.
- Folosiți numai încărcătoare aprobate, deoarece utilizarea unor încărcătoare neaprobate poate provoca incendii, vătămări corporale sau deteriorarea dispozitivului.
- Înainte de încărcare, inspectați încărcătorul pentru eventuale daune. Un încărcător deteriorat sau nefuncțional nu trebuie utilizat, deoarece poate provoca incendii, vătămări corporale sau deteriorarea dispozitivului.
- Nu utilizați dispozitivul în timp ce se încarcă, deoarece acest lucru poate provoca șoc electric.
- Nu încercați să încărcați baterii care nu sunt reîncărcabile, deoarece acest lucru poate duce la vătămări corporale sau la deteriorarea dispozitivului.
- Nu înlocuiți bateriile reîncărcabile cu baterii nereîncărcabile, deoarece acest lucru ar putea duce la vătămări corporale sau la deteriorarea dispozitivului.
- Nu deteriorați fizic bateriile, deoarece acest lucru poate duce la vătămări corporale sau la deteriorarea dispozitivului.
- Nu depozitați bateriile într-un buzunar, poșetă, cutie, sertar sau loc similar unde se pot scurtcircuita reciproc sau pot fi scurtcircuitate de materiale conductibile cum ar fi monede sau chei, deoarece acest lucru poate duce la vătămări corporale sau la deteriorarea dispozitivului.
- Nu expuneți bateria cu litiu la temperaturi care depășesc intervalele de temperatură specificate pe partea frontală a acestor IdU, deoarece acest lucru poate duce la vătămări corporale sau la deteriorarea dispozitivului.
- Fiți atent atunci când înlocuiți bateriile. Instalarea incorectă a bateriilor poate duce la o situație periculoasă, cum ar fi căldură extremă sau incendiu, care ar putea provoca vătămări corporale sau deteriorarea dispozitivului ori a altor bunuri.
- Nu folosiți o baterie care prezintă scurgeri, deoarece acest lucru poate duce la vătămări corporale sau la deteriorarea dispozitivului.
- Nu introduceți nicio parte a dispozitivului sau a accesoriilor în stomă, deoarece acest lucru ar putea cauza răniri.
- Nu modificați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea duce la vătămări corporale sau la deteriorarea dispozitivului.
- Utilizarea unui laringofon în apropierea altor echipamente electronice trebuie evitată, deoarece ar putea cauza probleme de funcționare. Dacă este necesar, asigurați-vă că ambele dispozitive funcționează normal.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (radiofrecvență), inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe, ar trebui să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 in.) față de dispozitiv, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța dispozitivului ar putea fi afectată.
- Utilizarea altor cabluri decât cele specificate sau furnizate împreună cu dispozitivul ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
- Există un risc de strangulare din cauza cablului lung. A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie.
- Dispozitivul conține piese mici care se pot desprinde și pot reprezenta un risc de sufocare. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Nu utilizați dispozitivul pentru mai multe persoane. Acest lucru poate cauza contaminare încrucișată, care poate duce la infecții grave. Dispozitivul este destinat numai utilizării la un singur pacient.

- Dispozitivul conține un magnet care generează câmpuri magnetice și electromagnetice care pot cauza interferență cu stimulatoarele cardiace sau alte dispozitive implantabile, precum și cu anumite proceduri și tratamente. Mențineți o distanță minimă de 15 cm (6 in.) între dispozitiv și orice dispozitiv medical implantat. Consultați-vă cu medicul dvs. înainte de orice procedură sau tratament medical. Dacă suspectați că există interferențe între dispozitiv și orice alt dispozitiv medical implantat, întrerupeți utilizarea și consultați-vă medicul.

5. Măsurile de precauție

- Aveți grijă să nu deteriorați cablajul bateriei atunci când deschideți/închideți capacul bateriei.
- Nerespectarea instrucțiunilor de întreținere poate duce la vătămări corporale și/sau la deteriorarea dispozitivului.
- Nu încărcați dispozitivul de la un PC, deoarece acest lucru poate provoca supraîncălzirea bateriei și ar putea cauza vătămări corporale și/sau deteriorarea dispozitivului.
- Nu utilizați niciodată un dispozitiv stricat, modificat sau alterat și nu încărcați un dispozitiv stricat, modificat sau alterat, deoarece aceste lucruri pot duce la vătămări corporale și/sau la deteriorarea dispozitivului.
- În timpul încărcării, dispozitivul și bateriile se pot încălzi până la 45 °C (113 °F). Lăsați dispozitivul să se răcească înainte de utilizare.
- Dispozitivul se poate încălzi în timpul utilizării. Luați măsurile de precauție necesare atunci când îl așezați pe gât pentru utilizare.
- Dispozitivul poate funcționa defectuos sau poate înceta să funcționeze din cauza interferențelor câmpului electromagnetic de la alte dispozitive.
- Aveți grijă să nu mestecați/mușcați tubul oral, deoarece acest lucru ar putea cauza daune dentare.
- Aveți grijă să nu scăpați dispozitivul, deoarece acest lucru l-ar putea deteriora.




Efecte secundare

- După o utilizare îndelungată, vibrațiile produse de dispozitiv pot fi percepute ca incomode de către unii utilizatori.
- Dispozitivul poate cauza o senzație de efort și oboseală la nivelul umărului/brațului, în special la persoanele cu probleme cunoscute ale umărului.

6. Cum se utilizează

Observație: Înainte de utilizare, permiteți dispozitivului să ajungă la temperatura de funcționare (consultați Secțiunea 10, Date tehnice). Lăsați-l să se răcească sau să se încălzească timp de până la 2 ore după transport sau după depozitare la temperaturi ridicate sau scăzute.

Simboluri nestandardizate (TTE/P)

Simbol	Etichetă simbol	Amplasarea simbolurilor pe dispozitiv
	Ton	Sub roțița de reglare a tonului
	Vorbire	Sub butonul de alimentare
	Volum	Sub roțița de volum

6.1 Pornirea/oprirea folosind butonul de alimentare

- Porniți dispozitivul apăsând butonul de alimentare (C).
- Opriți-l eliberând butonul de alimentare.

Observație: Pentru a evita ca dispozitivul să fie pornit și să se încălzească în timp ce este transportat într-o geantă sau într-un obiect similar, învârtiți roțița de volum până la capăt pentru a opri volumul înainte de transport.

6.2 Reglarea volumului și pornirea/oprirea

1. Învârtiți roțița de volum (D)

- până la maximum în jos pentru a dezactiva volumul și a opri dispozitivul.
- până la maximum în sus pentru a porni dispozitivul și a regla volumul.

Butonul de alimentare poate fi utilizat și pentru controlul tonului, apăsând ferm pe buton pentru un ton mai înalt și apăsând mai ușor pentru un ton mai jos.

6.3 Reglarea tonului

1. Învârtiți roțița de reglare a tonului (K) pentru a regla tonul.

2. Apăsăți și mențineți apăsat butonul de alimentare (C) în timp ce faceți primul reglaj pentru a auzi diferențele. Acționați roțița în sus pentru un ton mai înalt și în jos pentru un ton mai jos.

Dacă folosiți roțița de reglare a tonului (K) fără a ține apăsat butonul de alimentare (C), tonul se va schimba chiar dacă nu îl auziți.

6.4 Setarea modului (TTE/P)

1. Pentru a schimba modul, scoateți mai întâi capacul bateriei și apoi apăsați simultan pe butonul pentru mod (M) și pe butonul de alimentare (C).

Modul se schimbă imediat, însă dacă apăsați în continuare pe butonul de alimentare, dispozitivul va emite un bip pentru a indica setarea unui mod nou. Numărul de bipuri și tonul acestora indică în ce mod este setat dispozitivul.

Provox TruTone Emote (TTE) are șase moduri (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) are două moduri (1–2).

Modurile 1–4: Patru intervale presetate

Modul 1	Aproape monoton	1 bip
Modul 2	Variații de ton jos (interval de 1/2 de octavă)	2 bipuri
Modul 3	Variații de ton mediu	3 bipuri
Modul 4	Variații de ton înalt (interval de 2 octave)	4 bipuri

Modurile 5-6 (TTE):

Modul de volum vă permite să controlați cu butonul de alimentare (C) volumul, în locul tonului. Acest mod este destinat persoanelor care nu folosesc controlul tonului și permite reglarea volumului fără a mișca roțița. O atingere foarte ușoară vă permite să vorbiți cu „vocea șoptită”, în timp ce o apăsare fermă emite sunetul la volum maxim. Roțița de volum limitează în continuare volumul maxim. Schimbarea la aceste moduri creează un sunet de tip „uup” (cu un ton ascendent) în locul unui bip cu ton stabil.

Modul 5	Sensibilitate scăzută – volumul complet necesită mai multă presiune.	2 sunete de tip „uup”
Modul 6	Sensibilitate ridicată – volumul maxim necesită mai puțină presiune.	3 sunete de tip „uup”

6.5 Alegerea capului sonor

Dacă aveți la nivelul gâtului țesut dur sau dacă vă aflați într-un mediu zgomotos, puteți folosi capul sonor gri, care are un sunet mai ascuțit (adică un ton mai înalt) (consultați secțiunea 7.2 Înlocuirea capului sonor).

6.6 Utilizarea distanțierului pentru capul sonor (TTE/P)

Dacă folosiți în mod regulat un ton mai înalt și preferați calitățile tonale fără distanțierul de cap sonor, îl puteți îndepărta (consultați Secțiunea 7.3 Adăugarea/îndepărtarea distanțierului pentru capul sonor).

6.7 Încărcarea bateriei (TTE/P)

1. Îndepărtați capacul de protecție al portului USB (U) din partea superioară.

2. Introduceți cablul micro-USB în mufa de încărcare USB (V) folosind o fișă de încărcare de perete omologată* (neinclusă).

3. Verificați dacă indicatorul luminos cu LED (L) este aprins.
4. Deconectați dispozitivul după finalizarea încărcării, pentru a economisi energie. Folosiți-l până când volumul începe să se estompeze, ceea ce înseamnă că este 80% descărcat.

*Sursă de alimentare limitată (LPS) aprobată conform IEC 60950-1 sau IEC 62368-1

Indicator luminos cu LED (TTE/P)

Nivel scăzut al bateriei: Indicatorul luminos cu LED (L) se aprinde atunci când apăsați pe butonul de alimentare, semnaland că se apropie momentul de încărcare.

Încărcare în curs – lumină aprinsă
Încărcare finalizată – lumină intermitentă

6.8 Plasarea laringofonului pe gât

1. Așezați capul sonor (A) pe gât și apăsați pe butonul de alimentare (C). Nu introduceți nicio componentă a dispozitivului și niciun accesoriu în stomă.
2. Asigurați-vă că întregul cap sonor este în contact cu pielea gâtului, altfel sunetul va scăpa și va produce un zgomot care va face dificilă înțelegerea vorbirii.
3. Mișcați buzele, gura, mandibula și limba (adică articulați) ca și cum ați vorbi în mod normal. Apăsați pe buton pentru a porni sunetul, începeți să articulați, apoi eliberați butonul la sfârșitul frazei. Respirați relaxat și natural – nu forțați aerul să iasă.
4. Încercați diferite poziții până când găsiți „punctul perfect” (adică locul de pe gât unde vocea sună cel mai bine). Rețineți că până și o schimbare de poziție de doar 3 mm (1/8 in.) poate avea un impact semnificativ asupra volumului sunetului.

Dacă nu reușiți să obțineți transmiterea sunetului prin gât sau nu puteți plasa dispozitivul pe gât din motive medicale, încercați să îl plasați pe obraz sau să utilizați adaptorul oral (consultați Secțiunea 7.4, Instalarea/utilizarea adaptorului/tubului oral opțional). Reglarea tonului de bază în sus sau în jos poate produce o voce mai bună. Majoritatea oamenilor aud mai ușor tonurile din intervalul mediu.

6.9 Adaptor oral și tuburi orale opționale

Dacă poziționarea pe gât nu este potrivită din cauza unui gât sensibil sau a unui bătăit excesiv, puteți folosi adaptorul oral (consultați Secțiunea 7.4, Instalarea/utilizarea adaptorului/tubului oral).

6.10 Indicații privind utilizarea demonstrativă (Valabile pentru profesioniștii din domeniul sănătății)

Avertisment: Adaptorul oral, tubul oral și capul sonor sunt destinate unui singur pacient și nu trebuie reutilizate de la un pacient la altul.

Măsuri de precauție: După fiecare pacient și după orice utilizare demonstrativă, întrețineți dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile de întreținere.

- Utilizarea demonstrativă are rolul de a determina adecvarea pacientului pentru dispozitiv.
- Utilizatorii trebuie să își curețe și să își dezinfecteze mâinile cu alcool izopropilic (IPA) sau cu un alt dezinfectant adecvat, ori să poarte mănuși.
- Capul sonor, inclusiv butonul de sunet și inelul de spumă, trebuie înlocuite și eliminate după fiecare pacient (consultați Secțiunea 7.2, Înlocuirea capului sonor).
- Dispozitivul trebuie să fie șters înainte și după fiecare pacient (consultați Secțiunea 7.1, Întreținerea dispozitivului).

7. Întreținerea și înlocuirea piesei

7.1 Întreținerea dispozitivului

Utilizatorul este responsabil pentru activitățile de întreținere. Efectuați întreținerea după fiecare utilizare.

1. Ștergeți dispozitivul cu o cârpă curată, uscată sau, dacă este necesar, cu o cârpă ușor umedă (nu udă) (consultați Figura 2). Folosiți apă cu săpun ușor sau alcool izopropilic 50%-75%.

Măsuri de precauție:

- Lăsați dispozitivul să se usuce înainte de utilizare.
- Aveți grijă să nu între umezeala în dispozitiv.
- Nu folosiți aparate de curățat electrice sau pulverizatoare.

7.2 Înlocuirea capului sonor

Contactați reprezentantul local pentru obținerea capetelor sonore de înlocuire.

1. Ștergeți dispozitivul (consultați Secțiunea 7.1, *Întreținerea dispozitivului*). Asigurați-vă că aplicați o presiune ușoară și ștergeți butonul de alimentare folosind mișcări circulare sau de răsucire. După ce ați șters corpul, ștergeți capacul capului sonor. Aveți grijă să nu aplicați o presiune excesivă care ar putea duce la desprinderea butonului de sunet din partea de sus.

2. Deșurubați capul sonor (A) și îndepărtați-l (consultați Figura 2).

Observație: Asigurați-vă că nu apăsați pe butonul de sunet atunci când manipulați capacul capului sonor, deoarece acest lucru poate cauza împingerea butonului și a inelului de spumă.

Asigurați-vă că distanțierul pentru capul sonor (B) nu este rupt sau nu lipsește. Dacă este necesar, înlocuiți-l, înainte de a instala noul cap sonor (consultați Secțiunea 7.3, *Adăugarea/îndepărtarea distanțierului capului sonor*).

3. Instalați noul cap sonor.

Atenție: Nu îndepărtați diafragma din silicon de sub capul sonor. Diafragma de silicon trebuie menținută în canelura de pe tija bobinei/actorului (consultați Figura 3.1).

Atenție: Nu răsuciți bobina interioară de generare a sunetului. Firele ar trebui să se înfășoare lin în jurul bobinei/actorului (consultați Figura 3.2).

7.3 Adăugarea/îndepărtarea distanțierului capului sonor

1. Deșurubați capul sonor (consultați Figura 4).

2. Adăugați/scoateți distanțierul.

3. Înșurubați la loc capul sonor.

4. Testați dispozitivul, verificând proprietățile tonale. Dacă preferați calitățile tonale fără distanțier, asigurați-vă că depozitați distanțierul într-un loc sigur, cum ar fi în cutia în care a venit dispozitivul.

7.4 Instalarea/utilizarea adaptorului/tubului oral

1. Introduceți tubul oral (I) în partea de sus a adaptorului oral (J).

Atenție: Nu introduceți tubul oral dincolo de opritor. Asigurați-vă că tubul nu pătrunde în zona capacului (consultați Figura 3.1).

2. Plasați adaptorul oral peste capul sonor (A).

Atenție: Nu îl răsuciți (consultați Figura 3.2).

3. Introduceți tubul oral în gură, la colțul gurii.

4. Activați laringofonul. Vorbiți pe lângă tubul oral.

7.5 Înlocuirea bateriei

Valabil pentru STP

Folosiți două celule reîncărcabile AA de 1,5 V cu nichel și hidrură metalică (NiMH).

1. Instalați bateriile (F) urmând săgețile plasate în interiorul dispozitivului STP.

Valabil pentru TTE/P

Utilizați numai baterii Li-Ion aprobate. Pentru mai multe informații, contactați distribuitorii.

1. Instalați bateria (N). Se potrivește doar într-un singur mod. Lamela de aliniere a conectorului de baterie (H) este orientată în sus, cu firul roșu pe dreapta.

8. Ghid de depanare

8.1 Nivel nesatisfăcător de inteligibilitate în timpul utilizării telefonului

- Așezați microfonul telefonului lângă nas, nu sub gură. Acest lucru va îndepărta microfonul de stomă și de sunetul laringofonului.
- Reduceți volumul laringofonului astfel ca nivelul să fie cât mai redus posibil, dar să genereze în continuare un ton.

8.2 Dispozitivul este „nefuncțional”, „stricat” sau „s-a oprit pur și simplu”

- Asigurați-vă că roțița de volum (D) nu este rotită complet în jos (dispozitivul este oprit). Învârtiți roțița de volum (D) până la capăt, în poziția de oprire.
- Apăsați ușor pe butonul de alimentare (C) și creșteți presiunea. Dacă dispozitivul se activează și se dezactivează în timpul acestui proces, trebuie trimis pentru înlocuire (consultați Secțiunea 9, Service și asistență).
- Dacă LED-ul se aprinde de fiecare dată când este apăsat butonul de alimentare (C), înseamnă că nivelul bateriei dispozitivului este scăzut și că aceasta trebuie încărcată (valabil pentru TTE/P).
- Scoateți capacul bateriei și împingeți conectorul cablului bateriei (H) mai adânc în carcasă.

8.3 Indicatorul luminos cu LED nu se aprinde în timpul încărcării

- Testați priza de curent cu o lampă.
- Verificați cablul micro-USB și asigurați-vă că este complet conectat la sursa de alimentare și la dispozitiv.
- Încercați un alt cablu micro-USB.
- Încercați o altă sursă de alimentare (priză de alimentare USB).
- Testați încărcătorul și cablul pe un telefon mobil sau pe un alt dispozitiv.

Valabil pentru STP

- Asigurați-vă că bateriile sunt reîncărcabile. Dispozitivul nu încarcă baterii nereîncărcabile.
- Asigurați-vă că bateriile sunt introduse corect. Verificați dacă bateriile sunt orientate corect, cu semnul + de pe baterie orientat spre semnul + de pe dispozitiv.

8.4 Dispozitivul „bâzâie prea mult”, „sună ciudat”, „sună înfundat” sau „nu este clar”

- Verificați capul sonor (A) și asigurați-vă că este în contact complet cu pielea de pe gât.
- Încercați o locație diferită pe gât (consultați Secțiunea 6.8, Plasarea laringofonului pe gât).
- Reduceți volumul (D).
- Reglați tonul (K).
- Utilizați adaptorul oral (consultați Secțiunea 7.4, Instalarea/utilizarea adaptorului/tubului oral).
- Inspectați capacul. Dacă butonul de sunet pare slăbit sau s-a mișcat ușor sau dacă inelul de spumă pare deteriorat, este posibil ca dispozitivul să aibă nevoie de un inel de spumă nou.
- Scoateți capul sonor (A) și priviți în interior.
- Există o mică bucată de cauciuc lipită în centrul capului sonor (A)? În caz contrar, dispozitivul necesită înlocuirea butonului de sunet (consultați Secțiunea 9, Service și asistență).
- Asigurați-vă că diafragma este atașată la tija bobinei. Asigurați-vă că bobina se mișcă liber la atingere și că nu are o senzație granuloasă (consultați Figura 5).

Valabil pentru TTE/P

Încercați capul sonor opțional extra-ascuțit (consultați Secțiunea 7.2, Înlocuirea capului sonor).

8.5 „Capul sonor (A) s-a desprins” sau „Butonul de sunet a fost împins în afara capacului”

Verificați dacă inelul de spumă este deteriorat. Dacă nu este deteriorat, inelul de spumă original poate fi reutilizat și reasamblat. Dacă este deteriorat, trebuie înlocuit.

Valabil pentru TTE/P

Este posibil ca sensibilitatea senzorului butonului să fie prea mare. Încercați un MOD diferit, de obicei unul inferior.

8.6 Butonul „se lipește”

- Citiți instrucțiunile generale de curățare (consultați Secțiunea 7.1, Întreținerea dispozitivului).
- Folosiți un bețișor de urechi sau un tampon de bumbac cu o cantitate mică de alcool recomandat pentru a curăța în jurul butonului de alimentare de 5–6 ori, apoi apăsați pe butonul de alimentare de 5–6 ori.
- Alternați între apăsarea și curățarea în jurul butonului de alimentare cu un bețișor de urechi sau un tampon de bumbac. Continuați până când nu se mai lipește.
- Folosiți o bucată de hârtie mai groasă pentru a îndepărta resturile blocate în creștătura din jurul butonului de alimentare.

8.7 Ton instabil (TTE/P)

Încercați un mod cu o sensibilitate redusă (consultați Secțiunea 6.4, Setarea modului).

8.8 Volum instabil (TTE/P)

Încercați un mod care nu este un mod de volum (consultați Secțiunea 6.4, Setarea modului).

8.9 Dispozitiv care cauzează interferențe la recepția radio sau TV

- Reorientați sau mutați antena de recepție.
- Măriți distanța de separare dintre echipament și dispozitivul receptor.
- Conectați echipamentul la o priză legată la un circuit diferit de cel la care este conectat dispozitivul receptor.
- Pentru ajutor, contactați furnizorul sau un tehnician radio/TV cu experiență.

9. Service și asistență

Laringofonul nu conține nicio piesă reparabilă în afara celor care pot fi îndepărtate de pacient. Piese reparabile includ bateriile, capul sonor, distanțierul pentru capul sonor, inelul de spumă, adaptorul oral și tuburile orale. Contactați reprezentantul local pentru asistență la utilizarea sau întreținerea laringofonului, precum și pentru a comanda piesele disponibile.

10. Date tehnice

Descriere	Specificații
Temperatura de funcționare (pentru a păstra durata de viață optimă a bateriei)	De la 5 °C până la 40 °C (de la 41 °F până la 104 °F) (valabil pentru TTE/P) De la 5 °C până la 25 °C (de la 41 °F până la 77 °F) (valabil pentru STP)
Temperatura de depozitare și de transport	De la -25 °C până la 70 °C (de la -13 °F până la 158 °F) (valabil pentru TTE/P) De la -20 °C până la 25 °C (de la -4 °F până la 77 °F) (valabil pentru STP)
Umiditate de funcționare (pentru a menține durata de viață optimă a bateriei)	Umiditate relativă de 15%–90% De la 700 hPa la 1060 hPa

Descriere	Specificații
Umiditate de depozitare	Umiditate relativă de 0%–45%
Durata de viață anticipată	3 ani
Componentă aplicată	Componentă aplicată de tip BF, cap sonor
Mod de funcționare	TTE/P: Ciclu de funcționare 50%. De exemplu, dispozitivul funcționează cu un timp de PORNIRE de 1 minut urmat de un timp de OPRIRE de 1 minut. Rețineți că timpii de PORNIRE mai scurți vor necesita timpi de OPRIRE corespunzător mai scurți. STP: 30 de minute de activare într-o perioadă de 24 de ore
Sursă de alimentare	Alimentare internă
Dimensiuni	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 in.) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 in.)
Greutate	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Clasificare IP	IP22* (valabil pentru TTE/P)
Specificații privind încărcarea	5 V, 750 mA minimum (sau 0,75 A minimum)** maximum 100 VA

*Dispozitivul a fost testat și a rămas sigur în timpul testării și după aceasta. Totuși, dispozitivul poate fi temporar nefuncțional sau deteriorat definitiv.

**Aprobat Sursă de alimentare limitată (LPS) în conformitate cu IEC 60950-1 sau IEC 62368-1

Emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic
Emisii RF, CISPR 11	Grupa 1	Sistemul folosește energia RF doar pentru funcțiile sale interne. Prin urmare, emisiile sale RF sunt scăzute și probabil nu provoacă interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF, CISPR 11	Clasa B	Sistemul este potrivit pentru utilizare în toate locațiile, inclusiv în cele destinate mediilor rezidențiale și în cele conectate direct la o rețea de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice, IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/ scintilații, IEC 61000-3-3	Conform	

Observație: Testarea emisiilor include utilizarea unei fișe de încărcare de perete omologate.

Imunitate electromagnetă (TTE/P)

Test de imunitate	IEC 60601-1-2 Nivel de testare	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±4 kV, ±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer (consultați și Interferențe electromagnetice)
Fenomene tranzitorii/ impulsuri electrice rapide IEC 61000-4-4	±2 kV c.a. frecvență de repetare port de alimentare 100 kHz	±2 kV c.a. frecvență de repetare port de alimentare 100 kHz
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linie-la-linie	±0,5 kV, ±1 kV linie-la-linie
Căderi de tensiune și întreruperi IEC 61000-4-11	0% U_T , ciclu de 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 1 ciclu la 0° 70% U_T 25 de cicluri la 0° 0% U_T 250 de cicluri la 0°	0% U_T , ciclu de 0,5 la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 1 ciclu la 0° 70% U_T 25 de cicluri la 0° 0% U_T 250 de cicluri la 0°
Frecvența puterii (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	8 A/m, CW la 30 kHz 65 A/m, c.c. 50% la 134,2 kHz 7,5 A/m, c.c. 50% la 13,56 MHz	8 A/m, CW la 30 kHz 65 A/m, c.c. 50% la 134,2 kHz 7,5 A/m, c.c. 50% la 13,56 MHz
<i>Observație:</i> U_T este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601-1-2	Nivel de conformitate
Radiofrecvență condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms și 6 Vrms în benzile ISM și de radioamatori De la 150 kHz până la 80 MHz, 80% AM, undă sinusoidală de 1 kHz	3 Vrms și 6 Vrms în benzile ISM și de radioamatori De la 150 kHz până la 80 MHz, 80% AM, undă sinusoidală de 1 kHz
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	10 V/m De la 80 MHz până la 2,7 GHz	10 V/m De la 80 MHz până la 2,7 GHz
Câmpuri de proximitate de la portul de comunicare wireless RF IEC 61000-4-3	80% AM, undă sinusoidală de 1kHz 27 V/m, PM 18 Hz la 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz la 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz la 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz la 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz la 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz la 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz la 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	80% AM, undă sinusoidală de 1kHz 27 V/m, PM 18 Hz la 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz la 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz la 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz la 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz la 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz la 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz la 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Observație: Testarea imunității include utilizarea unei fișe de încărcare de perete omologate.

Interferență electromagnetică

În timpul expunerii la descărcări electrostatice (ESD), este posibil să fie necesară scoaterea bateriei și reînaltarea acesteia pentru a restabili funcționarea normală.

11. Eliminarea

Urmați întotdeauna practicile medicale și cerințele naționale privind pericolele biologice când eliminați un dispozitiv medical uzat.

12. Raportarea incidentelor

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului sau autorității naționale din țara în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

13. Conformitate

Dispozitivul este testat și conform cu IEC 60601-1-2, cu nivelul de testare adoptat pentru mediul casnic (valabil pentru TTE/P).

1. Namjena

Elektrolarinks je umjetni larinks na baterijski pogon koji se primjenjuje izvana i namijenjen je uporabi u nedostatku mogućnosti korištenja anatomskog larinksa za proizvodnju zvuka.

Kada se drži uz kožu u području glasnice ili tako da se oralna cjevčica umetne u usnu šupljinu (s pomoću oralnog adaptera), uređaj stvara mehaničke vibracije koje odzvanjaju u usnoj i nosnoj šupljini te se mogu modulirati jezikom i usnama na uobičajen način, čime se omogućuje govor.

Predviđena skupina korisnika

Pacijent je predviđeni rukovatelj.

2. Kontraindikacije

Proizvod se smije koristiti samo u skladu s ovim Uputama za uporabu. Korisnici koji nemaju fizičke, kognitivne ili mentalne sposobnosti potrebne za samostalno rukovanje uređajem ne smiju ga koristiti samostalno, nego samo pod odgovarajućim nadzorom kliničara ili obučenog njegovatelja. Uređaj se ne smije izravno primjenjivati na krhko tkivo vrata sa slabim krvnim žilama jer to može uzrokovati oštećenje tkiva ili krvarenje. Pacijenti s ovom dijagnozom trebaju upotrebljavati uređaj samo ako im kliničar izričito da upute o tome kako upotrebljavati uređaj i gdje ga sigurno primijeniti.

3. Opis proizvoda

Elektrolarinks je umjetni larinks s napajanjem na baterije koji se primjenjuje izvana na neoštećenoj koži i namijenjen je za upotrebu u nedostatku anatomskog larinksa ili nemogućnosti korištenja larinksa za proizvodnju zvuka.

Vrste uređaja

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Sadržaj pakiranja

Elektrolarinks	Upute za uporabu
Usni prilagodnik	Pakiranje raznih usnih cjevčica
Mikro-USB kabel (1 m)	Zvučna glava s iznimno oštrim zvukom (TTE/P)
AA NiMH punjive baterije, 2 komada (STP)	Uzica

Specifikacije dijelova (vidi sliku 1)

A. Zvučna glava (TTE/Px2) (STP×1) (uključujući gumb za zvuk i prsten od pjene)	B. Razmaknica zvučne glave (TTE/P)
C. Tipka napajanja (tipka Emotion™ u TTE/P)	D. Kotačić za glasnoću
E. Kućište	F. Baterija (STP)
G. Poklopac baterije	H. Priključak za bateriju (TTE/P)
I. Oralna cijev (2+2)	J. Usni prilagodnik
K. Kotačić za podešavanje visine tona	L. LED svjetlo indikatora
M. Gumb za NAČIN RADA (TTE/P)	N. Baterija (TTE/P)
U. Poklopac za USB priključak (TTE/P)	V. USB utičnica za punjenje

4. Upozorenja

- Nepravilna upotreba uređaja ili nepridržavanje ovih uputa za upotrebu može uzrokovati ozljede i/ili oštećenje uređaja.
- Nemojte uključivati, koristiti ni puniti uređaj ako je bio izložen vodi ili ako je pao u vodu ili druge tekućine jer to može uzrokovati osobne ozljede i/ili oštetiti uređaj.
- Upotrebljavajte samo odobrene punjače jer upotreba neodobrenih punjača može uzrokovati požar, osobne ozljede ili oštećenje uređaja.
- Prije punjenja provjerite je li punjač oštećen. Oštećen ili neispravan punjač ne smije se više koristiti, jer može uzrokovati požar, ozljede ili oštećenje uređaja.
- Nemojte koristiti uređaj dok se puni jer to može uzrokovati strujni udar.
- Nemojte pokušavati puniti baterije koje nisu punjive, jer to može dovesti do ozljeda ili oštećenja uređaja.
- Nemojte zamjenjivati punjive baterije baterijama koje se ne mogu puniti, jer to može dovesti do ozljeda ili oštećenja uređaja.
- Nemojte fizički oštetiti baterije, jer to može dovesti do ozljeda ili oštećenja uređaja.
- Nemojte čuvati baterije u džepu, torbici, kutiji, ladici ili sličnom mjestu gdje može doći do međusobnog kratkog spoja ili do kratkog spoja uzrokovanog provodnim materijalima poput kovanica ili ključeva, jer to može dovesti do ozljeda ili oštećenja uređaja.
- Nemojte izlagati litijску bateriju temperaturama izvan raspona navedenih na prednjoj strani ovih Uputa, jer to može dovesti do ozljeda ili oštećenja uređaja.
- Budite oprezni prilikom zamjene baterija. Nepravilno umetnute baterije mogu uzrokovati opasne situacije, poput ekstremne topline ili požara, a koje bi mogle dovesti do ozljeda ili oštećenja uređaja ili druge imovine.
- Nemojte koristiti bateriju koja curi, jer to može uzrokovati ozljede ili oštećenje uređaja.
- Nemojte umetati nijedan dio uređaja ili dodatnog pribora u stomu jer to može dovesti do ozljeda.
- Nemojte modificirati uređaj, jer to može dovesti do ozljeda ili oštećenja uređaja.
- Korištenje elektrolarinksa u blizini druge elektroničke opreme treba izbjegavati, jer to može uzrokovati probleme u radu uređaja. Ako je potrebno, provjerite rade li oba uređaja pravilno.
- Prijenosna RF (radiofrekvencijska) komunikacijska oprema, uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene, ne bi se smjela koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in.) od uređaja, uključujući kabele koje je naveo proizvođač. Inače bi to moglo utjecati na performanse uređaja.
- Korištenje kabela koji nisu specificirani ili isporučeni s uređajem može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme i dovesti do nepravilnog rada.
- Postoji opasnost od davljenja zbog dugog kabela. Držati izvan dosega djece i kućnih ljubimaca.
- Uređaj sadrži sitne dijelove koji se mogu odvojiti i predstavljaju opasnost od gušenja. Držite dalje od male djece.
- Ne koristite uređaj na raznim osobama. To može uzrokovati križnu kontaminaciju, što može dovesti do ozbiljne infekcije. Proizvod je namijenjen uporabi na samo jednom bolesniku.
- Uređaj sadržava magnet koji stvara magnetska i elektromagnetska polja koja mogu ometati elektrostimulatore srca ili druge ugradive uređaje, kao i određene postupke i vrste liječenja. Održavajte minimalnu udaljenost od 15 cm (6 in.) između uređaja i bilo kojeg medicinski ugrađenog uređaja. Prije svakog medicinskog postupka ili liječenja obavezno savjetujte se svojim liječnikom. Ako sumnjate na smetnje između uređaja i bilo kojeg medicinski ugrađenog uređaja, prestanite koristiti uređaj i posavjetujte se s liječnikom.

5. Mjere opreza

- Pazite da ne oštetite ožičenje baterije kada otvarate/zatvarate poklopac baterije.
- Nepridržavanje uputa za održavanje može dovesti do ozljeda i/ili oštećenja uređaja.
- Nemojte puniti uređaj putem računala jer to može uzrokovati pregrijavanje baterije i posljedično izazvati ozljede i/ili oštećenja uređaja.
- Nikada nemojte koristiti pokvaren, preinačen ili izmijenjen uređaj niti puniti pokvaren, preinačen ili izmijenjen uređaj jer to može dovesti do ozljeda i/ili oštećenja uređaja.
- Uređaj i baterije mogu se zagrijati do 45 °C (113 °F) tijekom punjenja. Prije upotrebe pustite da se uređaj ohladi.
- Uređaj se može zagrijati tijekom upotrebe. Poduzmite potrebne mjere opreza prilikom postavljanja na vrat radi uporabe.
- Uređaj se može pokvariti ili prestati raditi zbog smetnji elektromagnetskog polja drugih uređaja.
- Oralna cijev ne smije se žvakati ni gristi jer to može uzrokovati oštećenje zuba.
- Pazite da ne ispustite uređaj jer to može uzrokovati oštećenje uređaja.




Nuspojave

- Učestalom uporabom neki korisnici mogu vibracije koje proizvodi uređaj doživjeti kao neugodne.
- Uređaj može uzrokovati osjećaj napora i zamora u ramenu/ruci, osobito kod osoba s poznatim problemima ramena.

6. Uporaba

Napomena: Prije uporabe ostavite uređaj da postigne radnu temperaturu (pogledajte Odjeljak 10, Tehnički podaci). Ostavite da se ohladi ili zagrije do 2 sata nakon transporta ili nakon skladištenja na visokim ili niskim temperaturama.

Nestandardizirani simboli (TTE/P)

Simbol	Oznaka simbola	Položaj simbola na uređaju
	Visina tona	Ispod kotačića za prilagodbu tona
	Govor	Ispod gumba za uključivanje
	Glasnoća	Ispod kotačića za regulaciju glasnoće

6.1 Uključivanje/isključivanje pomoću tipke za uključivanje

- Uključite uređaj pritiskom na tipku za uključivanje (C).
- Isključite uređaj tako da otpustite tipku za uključivanje.

Napomena: Kako biste izbjegli uključivanje uređaja i njegovo zagrijavanje tijekom transporta u torbi ili sličnom, okrenite kotačić za glasnoću do kraja prema dolje kako biste isključili zvuk prije transporta.

6.2 Podešavanje glasnoće i uključivanje/isključivanje

1. Okrenite kotačić za glasnoću (D)
 - sve do kraja prema dolje za isključivanje glasnoće i napajanja.
 - gore za uključivanje uređaja i podešavanje glasnoće.

Tipka za uključivanje/isključivanje također se može koristiti za kontrolu visine tona tako da čvrsto pritisnete tipku za viši ton i lagano za niži ton.

6.3 Podešavanje visine tona

1. Okrenite kotačić za visinu tona (K) kako biste podesili ton.
2. Pritisnite i držite gumb za uključivanje (C) dok izvršavate prvo podešavanje kako biste uočili razlike. Okrenite kotačić prema gore za viši ton, a prema dolje za niži ton.

Ako koristite kotačić za podešavanje tonova (K) bez pritiskanja tipke za uključivanje (C), ton će se i dalje mijenjati, ali ga nećete moći čuti.

6.4 Postavljanje načina rada (TTE/P)

1. Za promjenu načina rada najprije uklonite poklopac baterije, a zatim pritisnite i gumb za način rada (M) i gumb za uključivanje (C).

Način rada se odmah mijenja, ali ako nastavite držati gumb za uključivanje, uređaj će emitirati zvučni signal da označi novu postavku načina rada. Broj zvučnih signala i njihov ton označavaju u kojem se načinu rada uređaj nalazi.

Provox TruTone Emote (TTE) ima šest načina (1 – 6).

Provox TruTone Plus (TTP) ima dva načina rada (1 – 2).

Načini rada 1 – 4: Četiri naprijed postavljena raspona.

1. način	Gotovo monotono	1 zvučni signal
2. način	Izmjena sličnih tonova (raspon od pola oktave)	2 zvučna signala
3. način	Umjerena izmjena tonova	3 zvučna signala
4. način	Izmjena različitih tonova (raspon od 2 oktave)	4 zvučna signala

Načini rada od 5 do 6 (TTE):

Način rada za glasnoću omogućuje vam da kontrolirate glasnoću pomoću gumba za uključivanje (C) umjesto visine tona. Namijenjeno je osobama koje ne koriste kontrolu visine tona i omogućuje kontrolu glasnoće bez pomicanja kotačića. Vrlo lagan dodir omogućuje vam govor "šaptom" dok čvrstim pritiskom emitirate zvuk pri punoj glasnoći. Kotačić za kontrolu glasnoće i dalje ograničava vašu maksimalnu glasnoću. Prelaskom u ove načine rada stvara se zvuk „kliktaja” (s tonom koji se povisuje), a ne jednoliki zvučni signal.

5. način	Niska osjetljivost; za punu glasnoću potreban je veći pritisak.	2 "kliktaja"
6. način	Visoka osjetljivost; puna glasnoća zahtijeva manji pritisak.	3 "kliktaja"

6.5 Odabir zvučne glave

Ako imate tvrdo tkivo vrata ili ste u glasnom okruženju, siva zvučna glava može se koristiti zbog oštrijeg zvuka (tj. višeg tona) (pogledajte odjeljak 7.2 Zamjena zvučne glave).

6.6 Upotreba razmaknice zvučne glave (TTE/P)

Ako redovito koristite višu visinu tona i preferirate tonske kvalitete bez razmaknice zvučne glave, možete je ukloniti (pogledajte Odjeljak 7.3 Dodavanje/uklanjanje razmaknice zvučne glave).

6.7 Punjenje baterije (TTE/P)

1. Izvucite poklopac USB priključka (U) na gornjem kraju.

2. Umetnite mikro-USB kabel u USB priključak za punjenje (V) koristeći odobreni zidni punjač* (nije priložen).

3. Provjerite je li upaljeno LED svjetlo indikatora (L).

4. Odspojite uređaj kada se punjenje završi da biste uštedjeli energiju. Koristite dok glasnoća ne počne opadati, što znači da je 80 % ispraznjeno.

*odobreni ograničeni izvor napajanja (LPS) prema IEC 60950-1 ili IEC 62368-1

LED svjetlo indikatora (TTE/P)

Slaba baterija: LED svjetlo indikatora (L) svijetli kada pritisnete tipku za uključivanje, signalizirajući da je blizu vrijeme punjenja.

Punjenje – neprekinuto svjetlo
Punjenje dovršeno – trepereće svjetlo

6.8 Postavljanje elektrolarinksa na vrat

1. Zvučnu glavu (A) postavite uz vrat i pritisnite gumb za uključivanje (C). Nemojte umetati nijedan dio uređaja ili dodatnog pribora u stomu.
2. Pobrinite se da cijela zvučna glava bude u kontaktu s kožom vrata, inače će zvuk izaći i stvoriti buku koja otežava razumijevanje.
3. Pomičite usne, usta, čeljust i jezik (tj. artikulirajte) kao što to inače radite dok govorite. Pritisnite gumb kako biste pokrenuli zvuk, počnite artikulirati, a zatim otpustite gumb na kraju rečenice. Dišite opušteno i prirodno, nemojte prisiljavati zrak da izlazi.
4. Isprobajte različite položaje dok ne pronađete svoju "idealnu točku" (tj. mjesto na vratu gdje glas zvuči najbolje). Napominjemo da čak i promjena položaja od 3 mm (1/8 in) može uvelike utjecati na glasnoću zvuka.

Ako ne možete postići prijenos zvuka kroz vrat ili postaviti uređaj uz vrat iz medicinskih razloga, pokušajte postaviti uređaj uz obraz ili upotrijebite usni nastavak (pogledajte odjeljak 7.4 Postavljanje/upotreba neobaveznog usnog nastavka/cijevi). Podesite osnovnu visinu tona prema gore ili dolje kako biste postigli bolji glas. Većina ljudi lakše čuje tonove srednjeg raspona.

6.9 Neobavezni usni adapter i oralne cijevi

Ako vam postavljanje na vratu ne odgovara zbog osjetljivog vrata ili prekomjernog zujanja, možete upotrijebiti oralni adapter (pogledajte odjeljak 7.4 Postavljanje/uporaba oralnog adaptera/cijevi).

6.10 Smjernice za pokaznu upotrebu (vrijedi za zdravstvene radnike)

Upozorenje: Oralni adapter, oralna cijev i zvučna glava namijenjeni su isključivo za jednog pacijenta i ne smiju se ponovno koristiti na drugom pacijentima.

Mjera opreza: Provedite održavanje uređaja nakon svakog pacijenta i pokazne upotrebe prema uputama za održavanje.

- Pokazna upotreba namijenjena je za utvrđivanje prikladnosti pacijenta za uređaj.
- Korisnici moraju očistiti i dezinficirati ruke izopropilnim alkoholom (IPA) ili drugim prikladnim dezinficijensom ili nositi rukavice.
- Zvučna glava, uključujući gumb za zvuk i pjenasti prsten, mora se zamijeniti i odložiti u otpad za svakog sljedećeg pacijenta (vidi odjeljak 7.2, Zamjena zvučne glave).
- Uređaj se mora obrisati prije i nakon svakog pacijenta (vidjeti Odjeljak 7.1, Održavanje uređaja).

7. Održavanje i zamjena dijelova

7.1 Održavanje uređaja

Korisnik je odgovoran za zadatke održavanja. Provedite održavanje nakon svake uporabe.

1. Obrišite uređaj čistom, suhom krpom ili, ako je potrebno, lagano navlaženom (ne natopljenom) krpom (vidi sliku 2). Upotrijebite vodu s blagim sredstvom za čišćenje ili izopropilnim alkoholom od 50 % do 75 %.

Mjere opreza:

- Prije upotrebe pustite da se uređaj osuši.
- Pazite da vlaga ne uđe u uređaj.
- Nemojte koristiti električne uređaje za čišćenje ni raspršivače.

7.2 Zamjena zvučne glave

Za nabavu zamjenskih zvučnih glava obratite se svom lokalnom predstavniku.

1. Obrišite uređaj (pogledajte Odjeljak 7.1, Održavanje uređaja). Lagano pritisnite i prebrišite gumb za napajanje kružnim ili polukružnim pokretima. Nakon brisanja kućišta obrišite i poklopac zvučne glave. Pazite da ne primijenite preveliki pritisak koji bi mogao uzrokovati ispadanje gornjeg zvučnog gumba.
2. Odvijte zvučnu glavu (A) i uklonite je (pogledajte sliku 2).

Napomena: Pazite da ne pritisnete gumb za zvuk prilikom rukovanja poklopcem zvučne glave jer to može uzrokovati da se gumb i pjenasti prsten potisnu.

Provjerite da razmaknica zvučne glave (B) nije slomljena ili da ne nedostaje. Zamijenite je, ako je potrebno, prije instalacije nove zvučne glave (pogledajte odjeljak 7.3, Dodavanje/uklanjanje razmaknice zvučne glave).

3. Postavite novu zvučnu glavu.

Oprez: nemojte uklanjati silikonsku membranu ispod zvučne glave. Silikonska membrana treba ostati u utoru na nosaču zavojnice/aktivatora (pogledajte sliku 3.1).

Oprez: nemojte uvijati zavojnicu/aktivator. Žice bi se trebale glatko namotavati oko zavojnice/aktivatora (pogledajte sliku 3.2).

7.3 Dodavanje/uklanjanje razmaknice zvučne glave

1. Odmrinite zvučnu glavu (pogledajte sliku 4).

2. Dodajte/uklonite držač razmaka.

3. Vratite zvučnu glavu.

4. Testirajte uređaj osluškujući boju tonova. Ako vam se više sviđaju tonovi bez razmaknice, obavezno je pospremiti na sigurno mjesto, npr. u kutiju u kojoj je uređaj došao.

7.4 Instalacija/korištenje oralnog adaptera/cijevi

1. Umetnite usnu cijev (I) u vrh usnog adaptera (J).

Oprez: Ne umećite oralnu cijev dublje od zaustavnika. Provjerite da cijev ne proviruje u području poklopca (pogledajte sliku 3.1).

2. Postavite usni nastavak preko zvučne glave (A).

Oprez: Nemojte ga uvrtnuti (pogledajte sliku 3.2).

3. Usnu cijev stavite u usta, u kut usta.

4. Aktivirajte elektrolarinks. Govorite oko oralne cijevi.

7.5 Promjena baterije

Vrijedi za STP

Koristite dvije punjive AA baterije od 1,5 V, nikal-metal-hidridne (NiMH).

1. Ugradite baterije (F) prema strelicama unutar STP-a.

Vrijedi za TTE/P

Upotrebjavajte samo odobrene litij-ionske baterije. Obratite se distributerima za dodatne informacije.

1. Umetnite bateriju (N). Pristaje samo na jedan način. Jezičac za poravnanje priključka baterije (H) usmjeren je prema gore, s crvenom žicom na desnoj strani.

8. Vodič za rješavanje problema

8.1 Nema zadovoljavajuće razumljivosti tijekom upotrebe telefona

- Postavite mikrofona telefona gore, uz nos, a ne ispod usta. To će udaljiti mikrofona od zvuka stome i elektrolarinksa.
- Smanjite glasnoću elektrolarinksa tako da razina glasnoće bude što tiša, ali uz uvjet da se i dalje generira ton.

8.2 Uređaj je "mrtav", "pokvaren" ili "jednostavno ne radi"

- Provjerite da kotačić za glasnoću (D) nije okrenut do kraja prema dolje (uređaj je isključen). Okrenite kotačić za glasnoću (D) skroz prema dolje do isključenja.
- Lagano pritisnite tipku za uključivanje (C) i povećajte pritisak. Ako se uređaj aktivira i deaktivira u procesu, uređaj treba poslati na zamjenu (vidi Odjeljak 9, Servisiranje i pomoć).
- Ako se LED upali svaki put kada se pritisne gumb za napajanje (C), baterija uređaja je slaba i treba je napuniti (vrijedi za TTE/P).

- Uklonite poklopac baterije i pritisnite priključak baterijskog kabela (H) dublje u kućište.

8.3 LED svjetlo indikatora ne svijetli tijekom punjenja

- Isprobajte radi li utičnica s lampom.
- Provjerite je li mikro-USB kabel potpuno ukopčan u napajanje i uređaj.
- Pokušajte s drugim mikro-USB kabelom.
- Pokušajte s drugim napajanjem (utičnicom za USB).
- Testirajte punjač i kabel na mobitelu ili drugom uređaju.

Vrijedi za STP

- Provjerite jesu li baterije punjive. Uređaj ne puni jednokratne baterije.
- Provjerite jesu li baterije ispravno umetnute. Provjerite jesu li baterije pravilno usmjerene tako da baterija + ide prema uređaju +.

8.4 Uređaj "previše zuji", "zvuči čudno", "prigušen je" ili "nije jasan"

- Provjerite je li zvučna glava (A) u potpunom kontaktu s kožom na vratu.
- Pokušajte s drugim mjestom na vratu (pogledajte odjeljak 6.8, Postavljanje elektrolarinksa na vrat).
- Smanjite glasnoću (D).
- Prilagodite visinu tona (K).
- Koristite oralni adapter (pogledajte Odjeljak 7.4, Postavljanje/uporaba oralnog adaptera/cijevi).
- Pregledajte poklopac. Ako se čini da je tipka za zvuk labava ili se malo pomaknula, ili da je pjenasti prsten oštećen, možda će biti potrebno zamijeniti pjenasti prsten.
- Uklonite zvučnu glavu (A) i pogledajte unutra.
- Je li mali gumeni dio zalijepljen u sredini zvučne glave (A)? Ako ne, uređaju je potrebna zamjenska tipka za zvuk (pogledajte odjeljak 9, Servisiranje i pomoć).
- Provjerite je li dijafragma pričvršćena za osovinu zavojnice. Zavojnica mora slobodno odskakati kada se dodirne, bez osjećaja hrapavosti (pogledajte sliku 5).

Vrijedi za TTE/P

Isprobajte neobaveznu zvučnu s izuzetno oštrim zvukom (vidi Odjeljak 7.2, Zamjena zvučne glave).

8.5 "Zvučna glava (A) se razdvojila" ili je "gumb za zvuk izašao iz poklopca"

Provjerite je li pjenasti prsten oštećen. Ako nije oštećen, originalni pjenasti prsten može se ponovno upotrijebiti i ponovno sastaviti. Ako je oštećen, mora se zamijeniti.

Vrijedi za TTE/P

Osjetljivost senzora tipke može biti prevelika. Isprobajte drugi način rada, obično niži način.

8.6 Gumb "se lijepi"

- Pročitajte opće upute za čišćenje (pogledajte odjeljak 7.1, Održavanje uređaja).
- Vatom ili vatiranim štapićem s malom količinom preporučenog alkohola očistite područje oko gumba za napajanje 5 – 6 puta, a zatim pritisnite gumb za uključivanje 5 – 6 puta.
- Naizmjenice pritišćite i čistite oko gumba za uključivanje štapićem za uši ili pamučnom vatom. Nastavite dok se više ne lijepi.
- Jednim debljim komadom papira uklonite ostatke zaglavljene u usjeku oko gumba za uključivanje.

8.7 Neujednačen ton (TTE/P)

Isprobajte način rada s nižom osjetljivošću (pogledajte Odjeljak 6.4, Postavljanje načina rada).

8.8 Nestabilna glasnoća (TTE/P)

Isprobajte način rada koji nije način za glasnoću (pogledajte odjeljak 6.4, Postavljanje načina rada).

8.9 Uređaj uzrokuje smetnje u prijemu radijskog ili televizijskog signala

- Preusmjerite ili premjestite prijamnu antenu.
- Povećajte razmak između opreme i prijamnika.
- Priključite opremu u utičnicu koja se ne nalazi u istom strujnom krugu kao prijammnik.
- Za pomoć se obratite prodavaču ili iskusnom radijskom ili TV tehničaru.

9. Servisiranje i pomoć

Elektrolarinks ne sadrži dijelove koji se mogu servisirati, osim onih koje može ukloniti sam pacijent. Servisni dijelovi uključuju baterije, zvučnu glavu, odstožnik zvučne glave, prsten od pjene, oralni adapter i oralne cjevčice. Za pomoć pri korištenju ili održavanju elektrolarinka te narudžbu dostupnih dijelova obratite se lokalnom predstavniku.

10. Tehnički podaci

Opis	Specifikacija
Radna temperatura (za očuvanje optimalnog vijeka trajanja baterije)	5 °C do 40 °C (41 °F do 104 °F) (vrijedi za TTE/P) 5 °C do 25 °C (41 °F do 77 °F) (vrijedi za STP)
Temperatura skladištenja i transporta	-25 °C do 70 °C (-13 °F do 158 °F) (vrijedi za TTE/P) -20 °C do 25 °C (-4 °F do 77 °F) (vrijedi za STP)
Radna vlažnost (za održavanje optimalnog vijeka trajanja baterije)	Relativna vlažnost 15 % – 90 % 700 hPa do 1060 hPa
Vlažnost za skladištenje	Relativna vlažnost 0 % – 45 %
Očekivani vijek trajanja	3 godine
Primijenjeni dio	Primijenjeni dio tipa BF, zvučna glava
Način rada	TTE/P: Radni ciklus 50 %. Na primjer, uređaj radi s vremenom UKLJUČENOSTI od 1 min, nakon čega slijedi vrijeme ISKLJUČENOSTI od 1 min. Imajte na umu da će kraća vremena UKLJUČENOSTI zahtijevati odgovarajuće kraća vremena ISKLJUČENOSTI. STP: 30 minuta aktivacije tijekom 24-satnog razdoblja
Izvor napajanja	Unutarnje napajanje
Dimenzije	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 in.) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 in.)
Težina	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
IP klasifikacija	IP22* (vrijedi za TTE/P)
Specifikacije punjača	5 V, minimalno 750 mA (ili minimalno 0,75 A)** maksimalno 100 VA

*Uređaj je testiran i ostao je siguran tijekom i nakon ispitivanja. No uređaj može biti privremeno neupotrebljiv ili trajno oštećen.

**Odobreni ograničeni izvor napajanja (LPS) prema IEC 60950-1 ili IEC 62368-1

Elektromagnetske emisije

Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
RF emisije, CISPR 11	Grupa 1	Sustav koristi RF energiju samo za svoju internu funkciju. Stoga je njegova RF emisija niska i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektroničkoj opremi.
RF emisije, CISPR 11	Klasa B	Sustav je prikladan za uporabu na svim lokacijama, uključujući one namijenjene stambenim okruženjima i one koje su izravno spojene na niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade za stambene svrhe.
Harmonijske emisije, IEC 61000-3-2	Klasa A	
Kolebanje napona/emisija treperenja, IEC 61000-3-3	Zadovoljava	

Napomena: Testiranje emisija uključuje korištenje odobrenog priključka za punjenje na zidu.

Elektromagnetska otpornost (TTE/P)

Test otpornosti	IEC 60601-1-2 Testna razina	Razina usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrakom	±4 kV, ±8 kV kontaktom ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrakom (pogledajte također Elektromagnetske smetnje)
Električni brzi tranzijenti/ rafali IEC 61000-4-4	±2 kV AC priključak za napajanje pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz	±2 kV AC priključak za napajanje pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz
Električni udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linijski	±0,5 kV, ±1 kV linijski

Test otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2	Razina usklađenosti
Padovi i prekidi napona IEC 61000-4-11	<p>0 % U_T, 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0 % U_T, 1 ciklus na 0°</p> <p>70 % U_T, 25 ciklusa na 0°</p> <p>0 % U_T, 250 ciklusa na 0°</p>	<p>0 % U_T, 0,5 ciklusa na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>0 % U_T, 1 ciklus na 0°</p> <p>70 % U_T, 25 ciklusa na 0°</p> <p>0 % U_T, 250 ciklusa na 0°</p>
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Blizina magnetskih polja IEC 61000-4-39	<p>8 A/m, CW na 30 kHz</p> <p>65 A/m, DC 50 % pri 134,2 kHz</p> <p>7,5 A/m, DC 50 % pri 13,56 MHz</p>	<p>8 A/m, CW na 30 kHz</p> <p>65 A/m, DC 50 % pri 134,2 kHz</p> <p>7,5 A/m, DC 50 % pri 13,56 MHz</p>
<i>Napomena: U_T je napon mreže izmjenične struje prije primjene ispitne razine.</i>		

Test otpornosti	Razina ispitivanja prema normi IEC 60601-1-2	Razina usklađenosti
Vođena radiofrekvencija IEC 61000-4-6	3 Vrms i 6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasima 150 kHz do 80 MHz, 80 % AM, sinusni signal pri 1 kHz	3 Vrms i 6 Vrms u ISM i amaterskim radijskim pojasima 150 kHz do 80 MHz, 80 % AM, sinusni signal pri 1 kHz
Zračena radiofrekvencija IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM, sinusni signal pri 1 kHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80 % AM, sinusni signal pri 1 kHz
Blizina magnetskog polja od radiofrekvencijskog bežičnog komunikacijskog priključka IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz pri 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pri 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pri 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pri 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pri 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pri 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pri 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz pri 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pri 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pri 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pri 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pri 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pri 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pri 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Napomena: Ispitivanje elektromagnetske otpornosti podrazumijeva uporabu odobrenog zidnog punjača.

Elektromagnetske smetnje

Ako je izložena elektromagnetskom pražnjenju (ESD), bateriju možda treba izvaditi i ponovno umetnuti da bi ponovno radila normalno.

11. Odlaganje u otpad

Prilikom odlaganja medicinskih proizvoda u otpad obavezno se pridržavajte medicinske prakse i nacionalnih propisa o odlaganju biološki opasnog otpada.

12. Prijava incidenata

Imajte na umu da će se bilo kakav ozbiljan štetan događaj koji nastane u vezi s ovim proizvodom prijaviti proizvođaču i nacionalnom tijelu države u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

13. Usklađenost

Uređaj je ispitan i usklađen s normom IEC 60601-1-2 s razinom ispitivanja koja je usvojena za stambeno okruženje (važi za TTE/P).

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το λαρυγγόφωνο είναι ένας τεχνητός λάρυγγας που λειτουργεί με μπαταρία, εφαρμόζεται εξωτερικά και προορίζεται για χρήση όταν δεν υπάρχει η δυνατότητα να χρησιμοποιηθεί ο λάρυγγας για την παραγωγή ήχου.

Όταν τοποθετείται πάνω στο δέρμα στην περιοχή του λάρυγγα ή με την εισαγωγή του στοματικού σωλήνα στη στοματική κοιλότητα (με έναν στοματικό προσαρμογέα), η συσκευή παράγει μηχανικές δονήσεις που αντηχούν στη στοματική και ρινική κοιλότητα και μπορούν να τροποποιηθούν από τη γλώσσα και τα χείλη με φυσιολογικό τρόπο, επιτρέποντας την παραγωγή ομιλίας.

Προοριζόμενη ομάδα χρηστών

Ο ασθενής είναι ο προοριζόμενος χειριστής.

2. Αντενδείξεις

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με αυτές τις Οδηγίες χρήσης. Οι χρήστες που δεν έχουν την απαιτούμενη σωματική, γνωστική ή ψυχολογική ικανότητα ώστε να χειρίζονται μόνοι τους τη συσκευή δεν πρέπει να τη χρησιμοποιούν αυτόνομα και θα πρέπει να τη χρησιμοποιούν μόνο υπό την επαρκή επίβλεψη ιατρού ή εκπαιδευμένου φροντιστή. Η συσκευή δεν πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας πάνω σε εύθραστο δέρμα του λαιμού με αδύναμα αιμοφόρα αγγεία, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον ιστό ή αιμορραγία. Οι ασθενείς με αυτήν την πάθηση πρέπει να χρησιμοποιούν τη συσκευή μόνο όταν έχουν λάβει σαφείς οδηγίες από τον ιατρό τους για τον τρόπο χρήσης της συσκευής και το σημείο όπου μπορεί να εφαρμοστεί με ασφάλεια.

3. Περιγραφή της συσκευής

Το λαρυγγόφωνο είναι ένας τεχνητός λάρυγγας που λειτουργεί με μπαταρία, τοποθετείται εξωτερικά σε δέρμα χωρίς βλάβη και προορίζεται για χρήση όταν απουσιάζει ο λάρυγγας ή όταν δεν υπάρχει η δυνατότητα χρήσης του λάρυγγα για την παραγωγή ήχου.

Τύποι Συσκευών

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Περιεχόμενο συσκευασίας

Λαρυγγόφωνο	Οδηγίες χρήσης
Στοματικός προσαρμογέας	Συσκευασία με διάφορους στοματικούς σωλήνες
Καλώδιο micro-USB (1 m)	Κεφαλή ήχου για πρόσθετη ευκρίνεια (TTE/P)
Επαναφορτιζόμενες μπαταρίες AA NiMH x2 (STP)	Κορδόνι

Προδιαγραφή εξαρτήματος (βλ. Εικόνα 1)

A. Κεφαλή ήχου (TTE/Px2) (STPx1) (συμπεριλαμβανομένων του κουμπιού ήχου και του αφρώδους δακτυλίου)	B. Διαχωριστικό κεφαλής ήχου (TTE/P)
C. Κουμπί ενεργοποίησης (κουμπί Emotion™ στο TTE/P)	D. Ροδέλα αυξομείωσης έντασης
E. Σώμα συσκευής	F. Μπαταρία (STP)
G. Καπάκι μπαταρίας	H. Σύνδεσμος μπαταρίας (TTE/P)

I. Στοματικός σωλήνας (2 + 2)	J. Στοματικός προσαρμογέας
K. Ροδέλα ρύθμισης συχνότητας	L. Φωτεινή ένδειξη LED
M. Κουμπί ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ (ΤΤΕ/Ρ)	N. Μπαταρία (ΤΤΕ/Ρ)
U. Κάλυμμα προστασίας θύρας USB από τη σκόνη (ΤΤΕ/Ρ)	V. Υποδοχή φόρτισης USB

4. Προειδοποιήσεις

- Η εσφαλμένη χρήση της συσκευής ή η μη τήρηση των οδηγιών που παρατίθενται σε αυτές τις Οδηγίες χρήσης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή/και ζημιά στη συσκευή.
- Μην ενεργοποιείτε, μη χρησιμοποιείτε και μη φορτίζετε τη συσκευή εάν έχει εκτεθεί ή πέσει σε νερό ή σε άλλα υγρά, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή/και ζημιά στη συσκευή.
- Χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένους φορτιστές, καθώς η χρήση μη εγκεκριμένων φορτιστών μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά, τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή.
- Πριν από τη φόρτιση, ελέγχετε τον φορτιστή για τυχόν ζημιά. Ο φορτιστής που έχει υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργεί δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον, καθώς μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά, τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ φορτίζεται, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία.
- Μην επιχειρείτε να φορτίσετε μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή σε ζημιά στη συσκευή.
- Μην αντικαθιστάτε τις επαναφορτιζόμενες μπαταρίες με μη επαναφορτιζόμενες, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά στη συσκευή.
- Μην προκαλείτε φυσική ζημιά στις μπαταρίες, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή.
- Μην αποθηκεύετε τις μπαταρίες σε τσέπες, τσάντες, κουτιά, συρτάρια ή παρόμοια μέρη όπου μπορεί να προκληθεί βραχυκύκλωμα μεταξύ τους ή από αγωγή υλικά, όπως κέρματα ή κλειδιά, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή.
- Μην εκθέτετε την μπαταρία λιθίου σε θερμοκρασίες εκτός του εύρους θερμοκρασίας που ορίζεται στην μπροστινή όψη αυτών των Οδηγιών χρήσης, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ζημιά στη συσκευή.
- Χρειάζεται προσοχή κατά την αντικατάσταση της μπαταρίας. Η λανθασμένη τοποθέτηση των μπαταριών μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνη κατάσταση, όπως υπερβολική θερμότητα ή πυρκαγιά, που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή σε ζημιά στη συσκευή ή σε άλλα περιουσιακά στοιχεία.
- Μην χρησιμοποιείτε μπαταρία που παρουσιάζει διαρροή, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή σε ζημιά στη συσκευή.
- Μην εισάγετε κανένα μέρος της συσκευής ή παρελκόμενα μέσα στη στομία, καθώς μπορεί να προκληθεί τραυματισμός.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή, καθώς αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή σε ζημιά στη συσκευή.
- Η χρήση λαρυγγόφωνου κοντά σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, καθώς μπορεί να προκαλέσει προβλήματα λειτουργίας. Εάν χρειάζεται, βεβαιωθείτε ότι και οι δύο συσκευές λειτουργούν κανονικά.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (ραδιοσυχνοτήτων), συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από τη συσκευή, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής.
- Η χρήση καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται με τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και να προκαλέσει ακατάλληλη λειτουργία.
- Υπάρχει κίνδυνος στραγγαλισμού λόγω του μεγάλου μήκους του καλωδίου. Φυλάσσετε μακριά από παιδιά και κατοικίδια.

- Η συσκευή περιέχει μικρά εξαρτήματα που μπορεί να αποσπαστούν και να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού. Διατηρείτε τη συσκευή μακριά από μικρά παιδιά.
- Η συσκευή να μη χρησιμοποιείται από περισσότερα από ένα άτομα. Αν συμβεί αυτό, μπορεί να προκληθεί διασταυρούμενη επιμόλυνση, που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή λοίμωξη. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Η συσκευή περιέχει έναν μαγνήτη που παράγει μαγνητικά και ηλεκτρομαγνητικά πεδία τα οποία ενδέχεται να δημιουργήσουν παρεμβολές σε βηματοδότες ή άλλες εμφυτεύσιμες συσκευές, καθώς και σε ορισμένες διαδικασίες ή θεραπείες. Διατηρείτε ελάχιστη απόσταση 15 εκ. (6 ίντσες) μεταξύ της συσκευής και οποιουδήποτε εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας πριν από οποιαδήποτε ιατρική επέμβαση ή θεραπεία. Εάν υπάρχει υποψία παρεμβολής μεταξύ της συσκευής και οποιουδήποτε εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διακόψτε τη χρήση και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

5. Προφυλάξεις

- Προσέχετε να μην προκαλέσετε ζημιά στην καλωδίωση της μπαταρίας όταν ανοίγετε/κλείνετε το καπάκι της μπαταρίας.
- Η μη τήρηση των οδηγιών συντήρησης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και σε ζημιά στη συσκευή.
- Μη φορτίζετε τη συσκευή από υπολογιστή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της μπαταρίας και ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και σε ζημιά στη συσκευή.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε και μη φορτίζετε μια συσκευή που έχει υποστεί θραύση, τροποποίηση ή μεταβολή, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή/και σε ζημιά στη συσκευή.
- Η συσκευή και οι μπαταρίες μπορεί να θερμανθούν σε θερμοκρασία έως και 45 °C (113 °F) κατά τη φόρτιση. Αφήστε τη συσκευή να κρυώσει πριν από τη χρήση.
- Η συσκευή μπορεί να θερμανθεί κατά τη χρήση. Λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις κατά την τοποθέτηση επάνω στον λαιμό σας για χρήση.
- Μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή διακοπή της συσκευής, λόγω παρεμβολών ηλεκτρομαγνητικού πεδίου από άλλες συσκευές.
- Προσέχετε να μη μασάτε και να μη δαγκώνετε τον στοματικό σωλήνα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει οδοντικές βλάβες.
- Προσέχετε να μη ρίξετε κάτω τη συσκευή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.




Παρενέργειες

- Με την εκτεταμένη χρήση, οι δονήσεις που παράγει η συσκευή μπορεί να θεωρηθούν δυσάρεστες από ορισμένους χρήστες.
- Η συσκευή μπορεί να προκαλέσει αίσθηση καταπόνησης και κόπωσης στον ώμο/στον βραχίονα, ειδικά σε άτομα με υπάρχοντα προβλήματα στον ώμο.

6. Οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Πριν από τη χρήση, αφήστε τη συσκευή να φτάσει σε θερμοκρασία λειτουργίας (βλ. Ενότητα 10 Τεχνικά δεδομένα). Αφήστε την να κρυώσει ή να θερμανθεί για έως και 2 ώρες μετά τη μεταφορά ή μετά την αποθήκευση σε υψηλές ή χαμηλές θερμοκρασίες.

Μη τυποποιημένα σύμβολα (TTE/P)

Σύμβολο	Ετικέτα συμβόλου	Εμφάνιση συμβόλων στη συσκευή
	Συχνότητα	Κάτω από τη ροδέλα ρύθμισης συχνότητας
	Ομιλία	Κάτω από το κουμπί ενεργοποίησης
	Ένταση	Κάτω από τη ροδέλα αυξομείωσης έντασης

6.1 Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση με το κουμπί ενεργοποίησης

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης (C).
 - Απενεργοποιήστε τη συσκευή απελευθερώνοντας το κουμπί ενεργοποίησης.
- Σημείωση:** Για να αποφύγετε την ενεργοποίηση της συσκευής και την υπερθέρμανσή της κατά τη μεταφορά μέσα σε τσάντα ή σε παρόμοιο περιβάλλον, γυρίστε τη ροδέλα αυξομείωσης έντασης στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για να απενεργοποιήσετε την ένταση πριν από τη μεταφορά.

6.2 Αυξομείωση έντασης και ενεργοποίησης/απενεργοποίησης

1. Γυρίστε τη ροδέλα αυξομείωσης έντασης (D)
 - στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για να απενεργοποιήσετε την ένταση και την ισχύ.
 - προς τα πάνω για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή και να αυξομειώσετε την ένταση.

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το κουμπί ενεργοποίησης και για τον έλεγχο της συχνότητας, πατώντας το έντονα για υψηλότερη συχνότητα και ελαφρά για χαμηλότερη συχνότητα.

6.3 Ρύθμιση της συχνότητας

1. Γυρίστε τη ροδέλα ρύθμισης συχνότητας (K) για να ρυθμίσετε τη συχνότητα.
2. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης (C) ενώ κάνετε την πρώτη σας ρύθμιση για να ακούσετε τις διαφορές. Γυρίστε τη ροδέλα ρύθμισης συχνότητας προς τα πάνω για υψηλότερη συχνότητα και προς τα κάτω για χαμηλότερη συχνότητα.

Εάν χρησιμοποιήσετε τη ροδέλα ρύθμισης συχνότητας (K) χωρίς να κρατάτε πατημένο το κουμπί λειτουργίας (C), ο τόνος θα εξακολουθεί να αλλάζει χωρίς να μπορείτε να τον ακούσετε.

6.4 Ρύθμιση της λειτουργίας (TTE/P)

1. Για να αλλάξετε τη λειτουργία, αφαιρέστε πρώτα το καπάκι της μπαταρίας και στη συνέχεια πατήστε και τα δύο κουμπιά, το κουμπί λειτουργίας (M) και το κουμπί ενεργοποίησης (C).

Η λειτουργία αλλάζει αμέσως, αλλά εάν συνεχίσετε να κρατάτε πατημένο το κουμπί ενεργοποίησης, η συσκευή θα εκπέμψει έναν ήχο μπιπ για να υποδείξει τη νέα ρύθμιση λειτουργίας. Ο αριθμός των μπιπ και ο τόνος του μπιπ υποδεικνύουν τη λειτουργία στην οποία βρίσκεται η συσκευή.

Το Provox TruTone Emote (TTE) διαθέτει έξι λειτουργίες (1–6).

Το Provox TruTone Plus (TTP) διαθέτει δύο λειτουργίες (1–2).

Λειτουργίες 1-4: Τέσσερα προρυθμισμένα εύρη

Λειτουργία 1	Σχεδόν μονότονη	1 μπιπ
Λειτουργία 2	Διακυμάνσεις χαμηλής συχνότητας (εύρος 1/2 οκτάβα)	2 μπιπ
Λειτουργία 3	Διακυμάνσεις μέτριας συχνότητας	3 μπιπ
Λειτουργία 4	Διακυμάνσεις υψηλής συχνότητας (εύρος 2 οκτάβες)	4 μπιπ

Λειτουργίες 5-6 (TTE):

Η λειτουργία έντασης σας επιτρέπει να ελέγχετε την ένταση με το κουμπί ενεργοποίησης (C) αντί για τη συχνότητα. Αυτό αφορά άτομα που δεν χρησιμοποιούν τον έλεγχο συχνότητας και επιτρέπει την αυξομείωση έντασης χωρίς να μετακινείται η ροδέλα ρύθμισης συχνότητας. Ένα πολύ ελαφρύ άγγιγμα σας επιτρέπει να μιλήσετε με την «ψιθυριστή φωνή», ενώ με ένα έντονο πάτημα εκπέμπεται ο ήχος σε πλήρη ένταση. Η ροδέλα αυξομείωσης έντασης εξακολουθεί να περιορίζει τη μέγιστη ένταση ήχου. Η αλλαγή σε αυτές τις λειτουργίες παράγει έναν ήχο 'γούπ' (με αυξανόμενο τόνο), αντί για έναν σταθερό τόνο μπιπ.

Λειτουργία 5	Χαμηλή ευαισθησία —για την πλήρη ένταση απαιτείται μεγαλύτερη πίεση.	2 ήχοι 'γουπ' (με αυξανόμενο τόνο)
Λειτουργία 6	Υψηλή ευαισθησία —για την πλήρη ένταση απαιτείται μικρότερη πίεση.	3 ήχοι 'γουπ' (με αυξανόμενο τόνο)

6.5 Επιλογή κεφαλής ήχου

Εάν έχετε σκληρό ιστό στον λαιμό ή βρίσκεστε σε θορυβώδες περιβάλλον, μπορείτε να χρησιμοποιηθεί η γκρι κεφαλή ήχου επειδή έχει πιο οξύ ήχο (δηλ. υψηλότερης συχνότητας) (βλ. Ενότητα 7.2 Αντικατάσταση της κεφαλής ήχου).

6.6 Χρήση του διαχωριστικού κεφαλής ήχου (TTE/P)

Εάν χρησιμοποιείτε τακτικά υψηλότερη συχνότητα και προτιμάτε τις ηχητικές ιδιότητες χωρίς διαχωριστικό κεφαλής ήχου, μπορείτε να το αφαιρέσετε (βλ. Ενότητα 7.3 Προσθήκη/Αφαίρεση του διαχωριστικού κεφαλής ήχου).

6.7 Φόρτιση της μπαταρίας (TTE/P)

1. Τραβήξτε προς τα έξω το κάλυμμα προστασίας θύρας USB από τη σκόνη (U) στο επάνω μέρος.
2. Εισάγετε το καλώδιο micro-USB στην υποδοχή φόρτισης USB (V) χρησιμοποιώντας εγκεκριμένο βύσμα φόρτισης για επιτοίχια πρίζα* (δεν περιλαμβάνεται).
3. Βεβαιωθείτε ότι η φωτεινή ένδειξη LED (L) είναι αναμμένη.
4. Αποσυνδέστε τη συσκευή όταν ολοκληρωθεί η φόρτιση για να εξοικονομήσετε ενέργεια. Χρησιμοποιείτε μέχρι η ένταση να αρχίσει να μειώνεται, δηλαδή όταν η στάθμη έχει μειωθεί κατά 80%.

*εγκεκριμένη Πηγή Περιορισμένης Ισχύος (LPS) σύμφωνα με το IEC 60950-1 ή το IEC 62368-1

Ενδεικτική λυχνία LED (TTE/P)

Χαμηλή στάθμη μπαταρίας: Η ενδεικτική λυχνία LED (L) ανάβει όταν πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης, σηματοδοτώντας ότι πλησιάζει η ώρα φόρτισης.

Φόρτιση — Σταθερά αναμμένη φωτεινή ένδειξη
H φόρτιση ολοκληρώθηκε — Αναβοσβηνόμενη φωτεινή ένδειξη

6.8 Τοποθέτηση λαρυγγόφωνου πάνω στον λαιμό

1. Τοποθετήστε την κεφαλή ήχου (A) πάνω στον λαιμό σας και πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης (C). Μην εισάγετε κανένα εξάρτημα της συσκευής ή παρελκόμενο στη στομιά.
2. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η κεφαλή ήχου βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα του λαιμού σας, διαφορετικά ο ήχος θα διαφύγει και θα δημιουργήσει θόρυβο που θα δυσκολεύει τους άλλους να σας κατανοήσουν.
3. Κινήστε τα χείλη, το στόμα, τη γνάθο και τη γλώσσα σας (δηλαδή αρθρώστε) με τον ίδιο τρόπο όπως θα μιλούσατε κανονικά. Πατήστε το κουμπί για να ξεκινήσει ο ήχος, αρχίστε να αρθρώνετε και, στη συνέχεια, αφήστε το κουμπί στο τέλος της φράσης. Αναπνεύετε χαλαρά και φυσικά —μην εξαναγκάζετε τον αέρα να βγει.
4. Δοκιμάστε διάφορες θέσεις μέχρι να βρείτε το «σωστό σημείο» σας (δηλαδή το σημείο του λαιμού σας όπου η φωνή ακούγεται καλύτερα). Επισημαίνουμε ότι ακόμη και μια αλλαγή θέσης κατά 3 χιλ. (1/8 ίντσας) μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στην ένταση του ήχου.

Εάν δεν μπορείτε να επιτύχετε μετάδοση του ήχου μέσω του λαιμού σας ή δεν μπορείτε να τοποθετήσετε τη συσκευή στον λαιμό σας για ιατρικούς λόγους, δοκιμάστε να την τοποθετήσετε στο μάγουλο ή να χρησιμοποιήσετε τον στοματικό προσαρμογέα (βλ. Ενότητα 7.4 Εγκατάσταση/Χρήση προαιρετικού στοματικού προσαρμογέα/σωλήνα). Η ρύθμιση της βασικής συχνότητας προς τα πάνω ή προς τα κάτω μπορεί να δημιουργήσει μια καλύτερη φωνή. Οι περισσότεροι άνθρωποι ακούν πιο εύκολα ήχους που βρίσκονται στο μεσαίο εύρος συχνότητων.

6.9 Προαιρετικός στοματικός προσαρμογέας και στοματικοί σωλήνες

Εάν η τοποθέτηση στον λαιμό δεν σας ταιριάζει λόγω ευαίσθητου λαιμού ή υπερβολικού βουητού, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον στοματικό προσαρμογέα (βλ. Ενότητα 7.4 Εγκατάσταση/Χρήση στοματικού προσαρμογέα/σωλήνα).

6.10 Κατευθυντήριες γραμμές για χρήση επίδειξης (Ισχύει για επαγγελματίες υγείας)

Προειδοποίηση: Ο στοματικός προσαρμογέας, ο στοματικός σωλήνας και η κεφαλή ήχου προορίζονται για χρήση από έναν μόνο ασθενή και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται από περισσότερους από έναν ασθενείς.

Προφύλαξη: Μετά από κάθε χρήση από τον ασθενή και μετά από κάθε επίδειξη, συντηρείτε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες συντήρησης.

- Η χρήση επίδειξης προορίζεται για τον προσδιορισμό της καταλληλότητας του ασθενούς για τη συσκευή.
- Οι χρήστες θα πρέπει να καθαρίζουν και να απολυμαίνουν τα χέρια τους με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) ή με άλλο κατάλληλο απολυμαντικό, ή να φορούν γάντια.
- Η κεφαλή ήχου, που περιλαμβάνει το κουμπί ήχου και τον αφρώδη δακτύλιο, πρέπει να αντικαθίσταται και να απορρίπτεται πριν από τη χρήση σε κάθε νέο ασθενή (δείτε Ενότητα 7.2 Αντικατάσταση της κεφαλής ήχου).
- Η συσκευή πρέπει να σκουπίζεται πριν και μετά από κάθε ασθενή (βλ. Ενότητα 7.1 Συντήρηση της συσκευής).

7. Συντήρηση και αντικατάσταση εξαρτήματος

7.1 Συντήρηση της συσκευής

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τις εργασίες συντήρησης. Εκτελείτε συντήρηση μετά από κάθε χρήση.

1. Σκουπίστε τη συσκευή με καθαρό, στεγνό πανί ή, αν είναι απαραίτητο, με ελαφρώς υγρό πανί (όχι τόσο υγρό ώστε να στάζει) (βλ. Εικόνα 2). Χρησιμοποιήστε νερό με ήπιο σαπούνι ή ισοπροπυλική αλκοόλη 50%–75%.

Προφυλάξεις:

- Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει πριν από τη χρήση.
- Προσέχετε να μην εισχωρήσει υγρασία στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε σπρέι ηλεκτρικών επιφανών ή καθαριστικά σπρέι.

7.2 Αντικατάσταση της κεφαλής ήχου

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας για αντικατάσταση κεφαλών ήχου.

1. Σκουπίστε τη συσκευή (βλ. Ενότητα 7.1 Συντήρηση της συσκευής). Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζετε ελαφριά πίεση και καθαρίστε το κουμπί τροφοδοσίας με κυκλική ή περιστροφική κίνηση. Αφού σκουπίσετε το σώμα της συσκευής, σκουπίστε το καπάκι της κεφαλής ήχου. Προσέξτε να μην ασκήσετε υπερβολική πίεση που θα μπορούσε να προκαλέσει την αποκόλληση του κουμπιού ήχου.
2. Ξεβιδώστε την κεφαλή ήχου (Α) και αφαιρέστε την (βλ. Εικόνα 2).

Σημείωση: Φροντίστε να μην πιέζετε το κουμπί ήχου όταν χειρίζεστε το καπάκι της κεφαλής ήχου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την ώθηση του κουμπιού και του αφρώδους δακτυλίου προς τα μέσα.

Βεβαιωθείτε ότι το διαχωριστικό της κεφαλής ήχου (Β) δεν είναι σπασμένο και δεν λείπει. Αντικαταστήστε το, αν είναι απαραίτητο, πριν εγκαταστήσετε τη νέα κεφαλή ήχου (βλ. Ενότητα 7.3 Προσθήκη/Αφαίρεση του διαχωριστικού κεφαλής ήχου).

3. Εγκαταστήστε την νέα κεφαλή ήχου.

Προσοχή: Μην αφαιρείτε το διάφραγμα σιλκόνης κάτω από την κεφαλή ήχου. Το διάφραγμα σιλκόνης πρέπει να διατηρείται στην εγκοπή του στελέχους του πηνίου/ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 3.1).

Προσοχή: Μην περιστρέφετε το πηνίο/ενεργοποιητή. Τα καλώδια πρέπει να τυλίγονται ομαλά γύρω από το πηνίο/ενεργοποιητή (βλ. Εικόνα 3.2).

7.3 Προσθήκη/Αφαίρεση του διαχωριστικού κεφαλής ήχου

- 1.Ξεβιδώστε την κεφαλή ήχου (βλ. Εικόνα 4).
- 2.Προσθέστε/αφαιρέστε το διαχωριστικό.
- 3.Βιδώστε ξανά την κεφαλή ήχου.
- 4.Δοκιμάστε τη συσκευή, ακούγοντας την τονική ποιότητα. Αν προτιμάτε τις ηχητικές ιδιότητες χωρίς το διαχωριστικό, φροντίστε να φυλάξετε το διαχωριστικό σε ασφαλές μέρος, όπως τη συσκευασία μέσα στην οποία παραλάβατε τη συσκευή σας.

7.4 Εγκατάσταση/Χρήση στοματικού προσαρμογέα/σωλήνα

- 1.Εισάγετε τον στοματικό σωλήνα (I) στο πάνω μέρος του στοματικού προσαρμογέα (J).

Προσοχή: Μην εισάγετε τον στοματικό σωλήνα πέρα από το στοπ. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δεν προεξέχει μέσα στην περιοχή του καπακιού (βλ. Εικόνα 3.1).

- 2.Τοποθετήστε τον στοματικό προσαρμογέα πάνω από την κεφαλή ήχου (A).

Προσοχή: Μην τον στρίψετε (βλ. Εικόνα 3.2).

- 3.Τοποθετήστε τον στοματικό σωλήνα στο στόμα, στη γωνία του στόματος.
- 4.Ενεργοποιήστε το λαρυγγόφωνο. Μιλήστε γύρω από τον στοματικό σωλήνα.

7.5 Αλλαγή της μπαταρίας

Ισχύει για το STP

Χρησιμοποιήστε δύο επαναφορτιζόμενες μπαταρίες AA 1,5 V υδριδίου νικελίου-μετάλλου (NiMH).

- 1.Τοποθετήστε τις μπαταρίες (F) ακολουθώντας τα βέλη που βρίσκονται στο εσωτερικό του STP.

Ισχύει για το ΤΤΕ/Ρ

Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά εγκεκριμένες μπαταρίες λιθίου. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τους διανομείς.

- 1.Τοποθετήστε την μπαταρία (N). Μπαίνει μόνο με έναν τρόπο. Η γλωττίδα εφυγράμμισης του συνδέσμου μπαταρίας (H) δείχνει προς τα επάνω, με το κόκκινο καλώδιο στα δεξιά.

8. Οδηγός αντιμετώπισης προβλημάτων

8.1 Μη ικανοποιητική κατανόηση από τους άλλους κατά τη χρήση τηλεφώνου

- Τοποθετήστε το μικρόφωνο του τηλεφώνου δίπλα στη μύτη, όχι κάτω από το στόμα. Αυτό θα απομακρύνει το μικρόφωνο από τον ήχο της στομίας και του λαρυγγόφωνα.
- Μειώστε την ένταση του λαρυγγόφωνα, ώστε το επίπεδο έντασης να είναι όσο το δυνατόν πιο χαμηλό, ενώ εξακολουθεί να παράγεται τόνος.

8.2 Η συσκευή είναι «νεκρή», «χαλασμένη» ή «απλά σταμάτησε να λειτουργεί»

- Βεβαιωθείτε ότι η ροδέλα αυξομείωσης έντασης (D) δεν είναι γυρισμένη στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση (η συσκευή είναι απενεργοποιημένη). Γυρίστε τη ροδέλα αυξομείωσης έντασης (D) στη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για απενεργοποίηση.
- Πατήστε απαλά το κουμπί ενεργοποίησης (C) και αυξήστε την πίεση. Εάν η συσκευή ενεργοποιείται και απενεργοποιείται κατά τη διαδικασία, αυτό σημαίνει ότι η συσκευή χρειάζεται να σταλεί για αντικατάσταση (βλ. Ενότητα 9 Σέρβις και υποστήριξη).

- Εάν η λυχνία LED ανάβει κάθε φορά που πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης (C), αυτό σημαίνει ότι η μπαταρία της συσκευής έχει χαμηλή στάθμη και πρέπει να φορτιστεί (ισχύει για TTE/P).
- Αφαιρέστε το καπάκι της μπαταρίας και πιέστε τον σύνδεσμο καλωδίου μπαταρίας (H) για να μπει πιο μέσα στο περίβλημα.

8.3 Η ενδεικτική λυχνία LED δεν ανάβει κατά τη φόρτιση

- Δοκιμάστε την πρίζα ρεύματος με μια λάμπα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο micro-USB είναι πλήρως συνδεδεμένο στην παροχή ρεύματος και στη συσκευή.
- Δοκιμάστε ένα άλλο καλώδιο micro-USB.
- Δοκιμάστε διαφορετική παροχή ρεύματος (ηλεκτρική πρίζα USB).
- Δοκιμάστε τον φορτιστή και το καλώδιο σε ένα κινητό τηλέφωνο ή άλλη συσκευή.

Ισχύει για το STP

- Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι επαναφορτιζόμενες. Η συσκευή δεν φορτίζει μη επαναφορτιζόμενες μπαταρίες.
- Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν σωστό προσανατολισμό, με το σύμβολο + της μπαταρίας να συμπίπτει με το σύμβολο + της συσκευής.

8.4 Η συσκευή «έχει πολύ βουητό», «ακούγεται παράξενα», «δεν ακούγεται καλά» ή «δεν ακούγεται καθαρά»

- Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή ήχου (A) είναι σε πλήρη επαφή με το δέρμα του λαιμού.
- Δοκιμάστε μια διαφορετική θέση στον λαιμό (δείτε την Ενότητα 6.8 Τοποθέτηση του λαρυγγόφωνου στον λαιμό).
- Μειώστε την ένταση (D).
- Ρυθμίστε τη συχνότητα (K).
- Χρησιμοποιήστε τον στοματικό προσαρμογέα (βλ. Ενότητα 7.4 Εγκατάσταση/Χρήση του στοματικού προσαρμογέα/σωλήνα).
- Ελέγξτε το καπάκι. Εάν το κουμπί ήχου φαίνεται χαλαρό ή έχει μετακινηθεί ελαφρώς ή εάν ο αφρώδης δακτύλιος φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά, η συσκευή μπορεί να χρειάζεται νέο αφρώδη δακτύλιο.
- Αφαιρέστε την κεφαλή ήχου (A) και κοιτάξτε στο εσωτερικό της.
- Υπάρχει ένα μικρό κομμάτι από καουτσούκ κολλημένο στο κέντρο της κεφαλής ήχου (A); Σε διαφορετική περίπτωση, η συσκευή χρειάζεται αντικατάσταση του κουμπιού ήχου (βλ. Ενότητα 9 Σέρβις και υποστήριξη).
- Βεβαιωθείτε ότι το διάφραγμα είναι προσαρμογμένο στο στέλεχος του πηνίου. Βεβαιωθείτε ότι το πηνίο ανατηδά ελεύθερα όταν το αγγίζετε και ότι δεν αφήνει τραχιά αίσθηση (βλ. Εικόνα 5).

Ισχύει για το TTE/P

Δοκιμάστε την προαιρετική κεφαλή ήχου για επιπλέον ευκρίνεια (βλ. Ενότητα 7.2 Αντικατάσταση της κεφαλής ήχου).

8.5 «Η κεφαλή ήχου (A) αποσυναρμολογήθηκε» ή «Το κουμπί ήχου έχει βγει από το καπάκι»

Ελέγξτε αν ο αφρώδης δακτύλιος είναι κατεστραμμένος. Εάν ο αρχικός αφρώδης δακτύλιος δεν έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και να επανασυναρμολογηθεί. Εάν έχει υποστεί ζημιά, πρέπει να αντικατασταθεί.

Ισχύει για το TTE/P

Ο αισθητήρας του κουμπιού μπορεί να είναι υπερβολικά ευαίσθητος. Δοκιμάστε μια διαφορετική ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ, συνήθως μια χαμηλότερη λειτουργία.

8.6 Το κουμπί «κολλάει»

- Διαβάστε τις γενικές οδηγίες καθαρισμού (βλ. Ενότητα 7.1 Συντήρηση της συσκευής).
- Χρησιμοποιήστε μια μπατονέτα ή βαμβακοφόρο στελεό με μικρή ποσότητα συνιστώμενου τύπου αλκοόλης για να καθαρίσετε γύρω από το κουμπί

ενεργοποίησης 5-6 φορές και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης 5-6 φορές.

- Εναλλάσσετε μεταξύ πίεσης και καθαρισμού γύρω από το κουμπί ενεργοποίησης με μια μπατονέτα ή βαμβακοφόρο στειλέο. Συνεχίστε μέχρι να μην κολλάει πια.
- Για να αφαιρέσετε υπολείμματα που έχουν κολλήσει στην εγκοπή γύρω από το κουμπί λειτουργίας, χρησιμοποιήστε ένα πιο χοντρό κομμάτι χαρτί.

8.7 Ασταθής τόνος (TTE/P)

Δοκιμάστε μια λειτουργία με χαμηλότερη ευαισθησία (βλ. Ενότητα 6.4 Ρύθμιση της λειτουργίας).

8.8 Ασταθής ένταση (TTE/P)

Δοκιμάστε μια λειτουργία που δεν είναι λειτουργία έντασης (βλ. Ενότητα 6.4 Ρύθμιση της λειτουργίας).

8.9 Η συσκευή προκαλεί παρεμβολές στη ραδιοφωνική

ή τηλεοπτική λήψη

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της κεραίας λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε πρίζα που βρίσκεται σε διαφορετικό κύκλωμα από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή με έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνων/ τηλεοράσεων για βοήθεια.

9. Σέρβις και υποστήριξη

Το λαρυγγόφωνο δεν περιέχει άλλα εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή εκτός από εκείνα που αφαιρούνται από τον ασθενή. Στα εξαρτήματα που επιδέχονται σέρβις περιλαμβάνονται οι μπαταρίες, η κεφαλή ήχου, το διαχωριστικό κεφαλής ήχου, ο αφρώδης δακτύλιος, ο στοματικός προσαρμογέας και οι στοματικοί σωλήνες. Για υποστήριξη στη χρήση ή τη συντήρηση του λαρυγγόφωνού σας και για παραγγελία διαθέσιμων ανταλλακτικών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπό σας.

10. Τεχνικά δεδομένα

Περιγραφή	Προδιαγραφές
Θερμοκρασία κατά την λειτουργία (για τη διατήρηση της βέλτιστης διάρκειας ζωής των μπαταριών)	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F) (ισχύει για το TTE/P) 5 °C έως 25 °C (41 °F έως 77 °F) (ισχύει για το STP)
Θερμοκρασία κατά την αποθήκευση και μεταφορά	-25 °C έως 70 °C (-13 °F έως 158 °F) (ισχύει για το TTE/P) -20 °C έως 25 °C (-4 °F έως 77 °F) (ισχύει για το STP)
Υγρασία κατά την λειτουργία (για τη διατήρηση της βέλτιστης διάρκειας ζωής της μπαταρίας)	15%–90% σχετική υγρασία 700 hPa έως 1060 hPa
Υγρασία κατά την αποθήκευση	0%–45% σχετική υγρασία
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	3 έτη
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF, κεφαλή ήχου

Περιγραφή	Προδιαγραφές
Τρόπος λειτουργίας	ΤΤΕ/Ρ: Κύκλος λειτουργίας 50%. Για παράδειγμα, η συσκευή λειτουργεί με χρόνο ενεργοποίησης 1 λεπτό, ακολουθούμενο από χρόνο απενεργοποίησης 1 λεπτό. Λάβετε υπόψη ότι οι μικρότεροι χρόνοι ενεργοποίησης απαιτούν αντίστοιχα μικρότερους χρόνους απενεργοποίησης. STP: 30 λεπτά ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια περιόδου 24 ωρών
Πηγή ρεύματος	Εσωτερική τροφοδοσία
Διαστάσεις	Provox SoloTone Plus 118 χιλ. (4,6 ίντσες) Provox TruTone Emote 113 χιλ. (4,5 ίντσες) Provox TruTone Plus 113 χιλ. (4,5 ίντσες)
Βάρος	Provox SoloTone Plus 130 g (0,29 lb), Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb), Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Κατάταξη IP	IP22* (ισχύει για το ΤΤΕ/Ρ)
Προδιαγραφές φορτιστή	5 V, 750 mA τουλάχιστον (ή 0,75 A τουλάχιστον)** μέγ. 100 VA

*Η συσκευή δοκιμάστηκε και παρέμεινε ασφαλής κατά τη διάρκεια της δοκιμής και μετά από αυτήν. Ωστόσο, η συσκευή μπορεί να είναι προσωρινά μη λειτουργική ή να υποστεί μόνιμη βλάβη.

**Εγκεκριμένη Πηγή Περιορισμένης Ισχύος (LPS) σύμφωνα με το IEC 60950-1 ή IEC 62368-1

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές RF, CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF, CISPR 11	Κατηγορία Β	Το σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις τοποθεσίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προορίζονται για οικιστικά περιβάλλοντα και εκείνων που συνδέονται απευθείας σε δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές, IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπή τρεμοσβήματος, IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Σημείωση: Η δοκιμή εκπομπών περιλαμβάνει τη χρήση εγκεκριμένου βύσματος φόρτισης για επιτοίχια πρίζα.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (ΤΤΕ/Ρ)

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV με επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα	±4 kV, ±8 kV με επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα (βλ. επίσης Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές)
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV ε.ρ. θύρα ισχύος 100 kHz συχνότητα επανάληψης	±2 kV ε.ρ. θύρα ισχύος 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή	±0,5 kV, ±1 kV γραμμή προς γραμμή
Βυθίσεις και διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 1 κύκλος σε 0° 70% U_T 25 κύκλοι σε 0° 0% U_T 250 κύκλοι σε 0°	0% U_T , 0,5 κύκλος σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 1 κύκλος σε 0° 70% U_T 25 κύκλοι σε 0° 0% U_T 250 κύκλοι σε 0°
Συχνότητα ρεύματος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	8 A/m, CW στα 30 kHz 65 A/m, DC 50% στα 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% στα 13,56 MHz	8 A/m, CW στα 30 kHz 65 A/m, DC 50% στα 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% στα 13,56 MHz
Σημείωση: Η U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.		

Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601-1-2 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγόμενες RF (ραδιοσυχνότητες) IEC 61000-4-6	3 Vrms και 6 Vrms στις ζώνες ISM και στις ζώνες ραδιοερασιτεχνών 150 kHz έως 80 MHz 80% AM, ημίτονο 1 kHz	3 Vrms και 6 Vrms στις ζώνες ISM και στις ζώνες ραδιοερασιτεχνών 150 kHz έως 80 MHz 80% AM, ημίτονο 1 kHz
Εκπεμπόμενες RF (ραδιοσυχνότητες) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM, ημίτονο 1 kHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM, ημίτονο 1 kHz
Πεδία εγγύτητας από τη θύρα ασύρματης επικοινωνίας RF IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz στα 385 MHz	27 V/m, PM 18 Hz στα 385 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz στα 450 MHz	28 V/m, PM 18 Hz στα 450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz στα 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	9 V/m, PM 217 Hz στα 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz
	28 V/m, PM 18 Hz στα 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz	28 V/m, PM 18 Hz στα 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz στα 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz	28 V/m, PM 217 Hz στα 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz
	28 V/m, PM 217 Hz στα 2450 MHz	28 V/m, PM 217 Hz στα 2450 MHz
	9 V/m, PM 217 Hz στα 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m, PM 217 Hz στα 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Σημείωση: Η δοκιμή ατρωσίας περιλαμβάνει τη χρήση εγκεκριμένου βύσματος φόρτισης για επιτοχία πρίζα.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές

Όταν εκτίθεται σε ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση (ESD), η μπαταρία μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί για να αποκατασταθεί η κανονική λειτουργία.

11. Απόρριψη

Να ακολουθείτε πάντοτε τις κατάλληλες ιατρικές πρακτικές και τις εθνικές απαιτήσεις περί βιολογικών κινδύνων όταν απορρίπτετε χρησιμοποιημένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

12. Αναφορά περιστατικών

Επισημαίνεται ότι οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την Αρμόδια Αρχή της χώρας στην οποία διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

13. Συμμόρφωση

Η συσκευή έχει υποβληθεί σε έλεγχο και συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2 με επίπεδο ελέγχου που έχει υιοθετηθεί για το οικιακό περιβάλλον (ισχύει για το ΤΤΕ/Ρ).

1. Предназначение

Електроларинксът е изкуствен ларинкс, който се захранва от батерия и се прилага външно, предназначен за използване при липса на възможност за използване на анатомичния ларинкс за произвеждане на звук.

Когато се държи срещу кожата в зоната на гръкляна или като се вкара устната тръбичка в устната кухина (с устен адаптер), устройството генерира механични вибрации, които резонират в устната и носната кухини и могат да бъдат модулирани от езика и устните по нормален начин, което позволява продуцирането на реч.

Предвидена потребителска група

Пациентът е предвиден оператор.

2. Противопоказания

Устройството трябва да се използва само в съответствие с тези ИЗУ (Инструкции за употреба). Потребители, които нямат физическите, когнитивните или умствените способности, необходими за самостоятелно опериране с устройството, не трябва да го използват самостоятелно и трябва да го използват само под адекватен надзор от клиницист или обучен болногледач. Устройството не трябва да се прилага директно върху деликатна тъкан на шията със слаби кръвоносни съдове, тъй като това може да причини увреждане на тъканта или кървене. Пациенти в това състояние трябва да използват устройството само когато са специално инструктирани от своя лекар как да използват устройството и къде да го прилагат безопасно.

3. Описание на устройството

Електроларинксът е изкуствен ларинкс, който се захранва от батерия и се прилага външно върху неувредена кожа и е предназначен за използване при липса на анатомичен ларинкс или невъзможност за използване на ларинкса за произвеждане на звук.

Типове устройства

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Съдържание на кутията

Електроларинкс	ИЗУ (Инструкции за употреба)
Устен адаптер	Различни пакети за устна тръбичка
Micro-USB кабел (1 m)	Изключително остра звукова глава (TTE/P)
AA NiMH акумулаторни батерии x2 (STP)	Връзка

Спецификация на част (виж Фигура 1)

A. Звукова глава (TTE/Px2) (STPx1) (включително бутон за звук и пръстен от пяна)	B. Дистанционна вложка за звукова глава (TTE/P)
C. Бутон за включване (бутон Emotion™ в TTE/P)	D. Регулатор на звука
E. Тяло	F. Батерия (STP)
G. Капаче на батерията	H. Конектор на батерията (TTE/P)
I. Устна тръбичка (2+2)	J. Устен адаптер

К. Регулатор на височината на тона	L. Светлинен LED индикатор
М. Бутон за РЕЖИМ (ТТЕ/Р)	N. Батерия (ТТЕ/Р)
У. Капаче за защита от прах на USB порт (ТТЕ/Р)	V. USB гнездо за зареждане

4. Предупреждения

- Неправилната употреба на устройството или неспазването на тези ИЗУ може да доведе до нараняване на хора и/или повреда на устройството.
- Не включвайте, не използвайте и не зареждайте устройството, ако е било в контакт с вода или е паднало във вода или други течности, тъй като това може да причини нараняване на хора и/или повреда на устройството.
- Използвайте само одобрени зарядни устройства, тъй като използването на неодобрени зарядни устройства може да причини пожар, нараняване на хора или повреда на устройството.
- Преди зареждане проверете зарядното устройство за повреди. Повредено или неработещо зарядно устройство не трябва да се използва повече, тъй като може да причини пожар, нараняване на хора или повреда на устройството.
- Не използвайте устройството, докато се зарежда, тъй като това може да причини електрически удар.
- Не се опитвайте да зареждате неакумулаторни батерии, тъй като това може да доведе до нараняване на хора или повреда на устройството.
- Не заменяйте акумулаторните батерии с неакумулаторни, тъй като това може да доведе до нараняване на хора или повреда на устройството.
- Не повреждайте батериите физически, защото това може да доведе до нараняване на хора или повреда на устройството.
- Не съхранявайте батерии в джоб, чанта, кутия, чекмедже или подобни места, където те могат да направят късо съединение помежду си или да направят късо съединение чрез проводими материали, като монети или ключове, тъй като това може да доведе до нараняване на хора или повреда на устройството.
- Не излагайте литиевата батерия на температури извън указаните на предната страна на настоящите ИЗУ температурни диапазони, тъй като това може да доведе до нараняване на хора или повреда на устройството.
- Внимавайте, когато сменяте батериите. Неправилното поставяне на батериите може да доведе до опасна ситуация, като силно загряване или пожар, което може да причини нараняване на хора или повреда на устройството или друго имущество.
- Не използвайте батерия, която изтича, тъй като това може да доведе до нараняване на хора или повреда на устройството.
- Не поставяйте никоя част от устройството или аксесоарите в стомата, тъй като това може да доведе до нараняване на хора.
- Не модифицирайте устройството, тъй като това може да доведе до нараняване на хора или повреда на устройството.
- Използването на електроларинкс в близост до друго електронно оборудване трябва да се избягва, тъй като то може да доведе до проблеми с работата. Ако е необходимо, уверете се, че и двете устройства функционират нормално.
- Преносимото РЧ (радиочестотно) комуникационно оборудване, включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени, трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от устройството, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай това може да повлияе на работата на устройството.

- Използването на кабели, различни от тези, които са посочени или предоставени с устройството, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване, което да доведе до неправилна работа.
- Съществува риск от удушаване поради дългия кабел. Дръжте далеч от достъпа на деца и домашни любимци.
- Устройството съдържа малки части, които може да се отделят и представляват опасност от задавяне. Дръжте далеч от малки деца.
- Не използвайте устройството върху различни хора. Това може да предизвика крътосано замърсяване, което може да доведе до сериозна инфекция. Устройството е предназначено за употреба само от един пациент.
- Устройството съдържа магнит, генериращ магнитни и електромагнитни полета, които могат да смутят работата на пейсмейкъри или други имплантируеми устройства, както и определени процедури или лечения. Поддържайте минимално отстояние от 15 cm (6 инча) между устройството и което и да е медицинско имплантирано устройство. Консултирайте се с Вашия лекар преди всяка медицинска процедура или лечение. Ако се подозира смущение между устройството и което и да е медицински имплантирано устройство, прекратете употребата и се консултирайте с вашия лекар.

5. Предпазни мерки

- Внимавайте да не повредите окабеляването на батерията, когато отваряте/затваряте капачето за батерията.
- Неспазването на инструкциите за поддръжка може да доведе до нараняване на хора и/или до повреда на устройството.
- Не зареждайте устройството от компютър, тъй като това може да доведе до прегряване на батерията, което може да причини нараняване на хора и/или повреда на устройството.
- Никога не използвайте счупено, модифицирано или променено устройство, нито зареждайте счупено, модифицирано или променено устройство, тъй като това може да доведе до нараняване на хора и/или повреда на устройството.
- Устройството и батериите могат да се затоплят до 45°C (113°F) по време на зареждането. Оставете устройството да се охлади преди употреба.
- Устройството може да се загрее по време на употреба. Вземете необходимите предпазни мерки, когато го поставяте на шията за употреба.
- Устройството може да не работи или да спре да работи поради смущения от електромагнитно поле от други устройства.
- Внимавайте да не дъвчете/хапете устната тръбичка, тъй като това може да причини увреждане на зъбите.
- Внимавайте да не изпуснете устройството, тъй като това може да причини повреда на устройството.

Странични ефекти




- При интензивна употреба вибрациите, произведени от устройството, може да се възприемат като неудобни от някои потребители.
- Устройството може да предизвика усещане за усилие и умора в рамото/ръката, особено при индивиди с известни проблеми с рамото.

6. Как да използвате

Забележка: Преди употреба оставете устройството да достигне работна

температура (вижте Раздел 10 Технически данни). Оставете го да изстине или да се загрее до 2 часа след транспортиране или след съхранение при високи или ниски температури.

Нестандартизирани символи (ТТЕ/Р)

Символ	Етикет със символ	Разположение на символа върху устройството
	Тон	Под регулатора на височината на тона
	Говор	Под бутона за включване
	Сила на звука	Под регулатора на звука

6.1 Включване/изключване с помощта на бутона за включване

- Включете устройството, като натиснете бутона за включване (С).
- Изключване чрез освобождаване на бутона за включване.

Забележка: За да избегнете включването на устройството и нагряването му по време на транспортиране в чантата или друго подобно място, завъртете регулатора на звука докрай надолу, за да го изключите преди транспортиране.

6.2 Регулиране на силата на звука и включване/изключване

1. Завъртете регулатора на звука (D)

- докрай, за да изключите силата на звука и захранването.
- нагоре, за да включите устройството и да регулирате звука.

Бутонът за включване може също да се използва за регулиране на височината на тона, като се натиска здраво за по-високтон и леко за по-нисък тон.

6.3 Настройка на тона

1. Завъртете регулатора на височината на тона (K), за да регулирате тона.
2. Натиснете и задръжте бутона за включване (С), докато правите първата си настройка, за да чуете разликите. Завъртете регулатора нагоре за по-висок тон и надолу за по-нисък тон.

Ако използвате регулатора на височината на тона (K), без да държите бутона за включване (С), тонът все пак ще се промени, без да можете да го чуете.

6.4 Настройка на режима (ТТЕ/Р)

1. За да промените режима, първо свалете капачето на батерията и след това натиснете както бутона за режим (M), така и бутона за включване (С).

Режимът се променя незабавно, но ако продължите да държите бутона за включване, устройството ще издаде звуков сигнал, за да посочи новата настройка на режима. Броят на звуковите сигнали и тонът на звуковия сигнал показват в кой режим се намира то.

Provox TruTone Emote (ТТЕ) има шест режима (1–6).

Provox TruTone Plus (ТТР) има два режима (1–2).

Режими 1 – 4: Четири предварително зададени диапазона

Режим 1	Почти монотонно	1 звуков сигнал
Режим 2	Ниски вариации на тона (диапазон от 1/2 октава)	2 звукови сигнала

Режим 3	Средни вариации на тона	3 звукови сигнала
Режим 4	Високи вариации на тона (диапазон от 2 октави)	4 звукови сигнала

Режими 5 – 6 (ТТЕ):

Режимът за сила на звука ви позволява да контролирате силата на звука с бутона за включване (С) вместо с тона. Това е за хора, които не използват контрол на тона и позволява контрол на звука без преместване на регулатора. Много леко докосване ви позволява да говорите с вашия „шептящ глас“, докато силният натиск издава звук с пълна сила. Регулаторът на звука все още ограничава максималната сила на звука. Преминването в тези режими създава звук „писък“ (с повишаващ се тон), а не звуков сигнал с постоянен тон.

Режим 5	Ниска чувствителност – пълната сила на звука изисква повече натиск.	2 „писъци“
Режим 6	Висока чувствителност – пълната сила на звука изисква по-малко натиск.	3 „писъци“

6.5 Избор на звукова глава

Ако имате твърда тъкан на шията или се намирате в шумна среда, може да използвате сивата звукова глава поради по-острия ѝ звук (т.е. по-висок тон) (вижте Раздел 7.2 Смяна на звуковата глава).

6.6 Използване на дистанционната вложка за звуковата глава (ТТЕ/Р)

Ако редовно използвате по-висок тон и предпочитате тоналните качества без дистанционна вложка за звуковата глава, може да я премахнете (вижте Раздел 7.3 Добавяне/премахване на дистанционната вложка за звуковата глава).

6.7 Зареждане на батерията (ТТЕ/Р)

1. Издърпайте капачето за защита от прах на USB порта (U) в горния край.
2. Поставете микро-USB кабела в USB гнездото за зареждане (V), като използвате одобрен степенен щепсел за зареждане* (не е включен в комплекта).
3. Проверете дали светлинният LED индикатор (L) свети.
4. Изключете устройството от контакта, когато зареждането приключи, за да спестите енергия. Използвайте, докато силата на звука започне да намалява, което се случва при изразходване на 80% от заряда.

*одобрен Ограничен източник на захранване (LPS) съгласно IEC 60950-1 или IEC 62368-1

Светлинен LED индикатор (ТТЕ/Р)

Изтощена батерия: Светлинният LED индикатор (L) се включва, когато натиснете бутона за захранване, което сигнализира, че времето за зареждане е наближило.

Зареждане – постоянна светлина
Зареждането е завършено – мигаща светлина

6.8 Поставяне на електроларинкса на шията

1. Поставете звуковата глава (A) до врата си и натиснете бутона за захранване (С). Не вкарвайте която и да е част от устройството или аксесоарите в стомата.
2. Уверете се, че цялата звукова глава е в контакт с кожата на шията ви, в противен случай звукът ще се разсеи и ще предизвика шум, който затруднява разбирането на речта ви.
3. Движете устните, устата, челюстта и езика си (т.е. артикулирайте), както обикновено говорите. Натиснете бутона, за да включите звука, започнете да артикулирате и след това освободете бутона в края на фразата. Дишайте спокойно и естествено – не форсирайте издишването.
4. Изпробвайте различни позиции, докато откриете своята „сладка точка“ (т.е. мястото на шията, където гласът звучи най-добре). Имайте предвид,

че дори промяна на позицията от 3 mm (1/8 инча) може да окаже голямо влияние върху силата на звука.

Ако не можете да постигнете предаване на звук през шията си или не можете да поставите устройството на шията си по медицински причини, опитайте поставяне на бузата или използвайте устния адаптер (вижте Раздел 7.4 Монтиране/използване на опционален устен адаптер/тръбичка). Настройването на базовия тон нагоре или надолу може да доведе до по-добро звучене на гласа. Тоновите в средния диапазон се чуват по-лесно от повечето хора.

6.9 Незадължителен устен адаптер и устни тръбички

Ако поставянето на устройството на шията не ви устройва поради чувствителна шия или прекомерно бръмчене, може да използвате устния адаптер (вижте Раздел 7.4 Монтиране/използване на устния адаптер/тръбичка).

6.10 Насоки за демонстрационна употреба (Валидно за здравни специалисти)

Предупреждение: Устният адаптер, устната тръбичка и звуковата глава са предназначени за употреба само от един пациент и не трябва да се използват повторно с други пациенти.

Предпазна мярка: Провеждайте поддръжка на устройството след всеки пациент и демонстрационна употреба в съответствие с инструкциите за поддръжка.

- Демонстрационната употреба има за цел да определи пригодността на пациента за устройството.
- Потребителите трябва да почистват и дезинфекцират ръцете си с изопропилов алкохол (IPA) или друг подходящ дезинфектант или да носят ръкавици.
- Звуковата глава, включително бутонът за звука и пръстенът от пiana, трябва да се сменя и изхвърля между пациентите (вижте Раздел 7.2 Смяна на звуковата глава).
- Устройството трябва да се избърсва преди и след всеки пациент (вижте Раздел 7.1 Поддръжка на устройството).

7. Поддръжка и подмяна на част

7.1 Поддръжка на устройството

Потребителят е отговорен за задачите по поддръжката. Извършвайте поддръжка след всяка употреба.

1. Избършете устройството с чиста, суха кърпа или, ако е необходимо, с леко влажна (не мокра с капеща течност) кърпа (вижте Фигура 2). Използвайте вода с мек сапун или изопропилов алкохол 50%–75%.

Предпазни мерки:

- Оставете устройството да изсъхне преди употреба.
- Внимавайте да не попадне влага в устройството.
- Не използвайте електрически почистващи устройства или спрей почистващи препарати.

7.2 Смяна на звуковата глава

Свържете се с вашия местен представител за замяна на звуковите глави.

1. Избършете устройството (вижте Раздел 7.1 Поддръжка на устройството). Прилагайте само лек натиск и избършете бутона за включване с кръгови или въртеливи движения. След като избършете корпуса, избършете и капачката на звуковата глава. Внимавайте да не упражните прекомерен натиск, който може да доведе до изместване на горния бутон за звука.
2. Отвийте звуковата глава (A) и я отстранете (вижте Фигура 2).

Забележка: Уверете се, че не натискате бутона за звука, когато боравите с капачката на звуковата глава, тъй като това може да доведе до избутване на бутона и пръстена от пяна.

Уверете се, че дистанционната вложка за звуковата глава (В) не е счупена и не липсва. Сменете го, ако е необходимо, преди да инсталирате новата звукова глава (вижте Раздел 7.3 Добавяне/премахване на дистанционната вложка за звуковата глава).

3. Инсталирайте новата звукова глава.

Внимание: Не свалийте силиконовата диафрагма, която се намира под звуковата глава. Силиконовата диафрагма трябва да остане в канала на ствола на бобината/актуатора (вижте Фигура 3.1).

Внимание: Не извивайте бобината/актуатора. Проводниците трябва да се увиват плавно около бобината/актуатора (вижте Фигура 3.2).

7.3 Добавяне/премахване на дистанционната вложка за звуковата глава

1. Отвийте звуковата глава (вижте Фигура 4).

2. Добавете/премахнете дистанционната вложка.

3. Навийте отново звуковата глава.

4. Пробвайте устройството, като проверите тембъра. Ако предпочитате тембъра без дистанционната вложка, не забравяйте да я съхраните на безопасно място, например в кутията, в която е било опаковано вашето устройство.

7.4 Инсталиране/използване на устен адаптер/тръбичка

1. Поставете устната тръбичка (I) в горната част на устния адаптер (J).

Внимание: Не вкарвайте устната тръбичка след стопа. Убедете се, че тръбичката не се подава в областта на капачката (вижте Фигура 3.1).

2. Поставете устния адаптер върху звуковата глава (A).

Внимание: Не го извивайте (вижте Фигура 3.2).

3. Поставете устната тръбичка в устата, в ъгъла на устата.

4. Активирайте електроларинкса. Говорете около устната тръбичка.

7.5 Смяна на батерията

Валидно за STP

Използвайте две акумулаторни AA никел-металхидридни (NiMH) батерии от 1,5 V.

1. Поставете батериите (F), като следвате стрелките, разположени във вътрешността на STP.

Валидно за TTE/P

Използвайте само одобрени литиево-йонни батерии. Свържете се с дистрибутори за повече информация.

1. Поставете батерията (N). Пасва само по един начин. Етикетът за подравняване на конектора (H) на батерията сочи нагоре, като червеният проводник е отдясно.

8. Ръководство за отстраняване на неизправности

8.1 Незадоволителна разбираемост при използване на телефон

- Поставете микрофона на телефона нагоре до носа, а не под устата. Това ще отдалечи микрофона от stomata и звука на електроларинкса.
- Намалете силата на звука на електроларинкса, така че нивото на звука да бъде възможно най-ниско, като същевременно продължава да генерира тон.

8.2 Устройството е „мъртво“, „счупено“ или „току-що спря да работи“

- Уверете се, че регулаторът на звука (D) не е завъртян докрай надолу (устройството е изключено). Завъртете регулатора на звука (D) докрай надолу до изключване.
- Натиснете леко бутона за включване (C) и увеличете натиска. Ако в процеса устройството се активира и дезактивира, то трябва да бъде изпратено за подмяна (вижте Раздел 9 Обслужване и съдействие).
- Ако LED светлината се включва всеки път, когато се натисне бутонът за включване (C), батерията на устройството е изтощена и трябва да се зареди (валидно за TTE/P).
- Свалете капачето за батерията и натиснете конектора на кабела на батерията (H) по-навътре в корпуса.

8.3 Светлинният LED индикатор не се включва по време на зареждане

- Тествайте електрическия контакт с лампа.
- Уверете се, че micro-USB кабелът е напълно включен в захранването и устройството.
- Опитайте друг микро-USB кабел.
- Опитайте с друго захранване (USB контакт).
- Тествайте зарядното устройство и кабела на мобилен телефон или друго устройство.

Валидно за STP

- Уверете се, че батериите са акумулаторни. Устройството не зарежда неакумулаторни батерии.
- Уверете се, че батериите са поставени правилно. Проверете дали батериите са правилно ориентирани, като + на батерията трябва да отиде към устройството +.

8.4 Уредът „бръмчи твърде много“, „звучи странно“, „е приглушен“ или „неясен“

- Уверете се, че звуковата глава (A) е в пълен контакт с кожата на шията.
- Опитайте различно място на шията (вижте Раздел 6.8 Поставяне на електроларинкс на шията).
- Намалете силата на звука (D).
- Настройте тона (K).
- Използвайте устния адаптер (вижте Раздел 7.4 Инсталиране/използване на устния адаптер/тръбичка).
- Проверете капачето. Ако бутонът за звук изглежда разхлабен или се е преместил леко, или ако пръстенът от пяна изглежда повреден, устройството може да се нуждае от нов пръстен от пяна.
- Премахнете звуковата глава (A) и погледнете вътре.
- Има ли малко гумено парче, залепено на място в центъра на звуковата глава (A)? Ако не, устройството се нуждае от смяна на звуковия бутон (вижте Раздел 9 Обслужване и съдействие).
- Убедете се, че диафрагмата е закрепена към ствола на бобината. Уверете се, че бобината отскача свободно при докосване и няма усещане за грапавост (вижте Фигура 5).

Валидно за TTE/P

Опитайте незадължителната допълнителна остра звукова глава (вижте Раздел 7.2 Смяна на звуковата глава).

8.5 „Звуковата глава (A) се разпадна“ или „Бутонът за звук беше избутан от капачката“

Проверете дали пръстенът от пяна не е повреден. Ако не е повреден, оригиналният пръстен от пяна може да бъде използван повторно и сглобен отново. Ако е повреден, трябва да се смени.

Валидно за TTE/P

Чувствителността на сензора на бутона може да е твърде висока. Опитайте различен РЕЖИМ, обикновено по-нисък.

8.6 Бутон „Пръчки“

- Прочетете общите инструкции за почистване (вижте Раздел 7.1 Поддръжка на устройството).
- Използвайте клечка за уши или памучен тампон с малко количество препоръчан алкохол, за да почистите около бутона за включване 5 – 6 пъти, след което натиснете бутона за включване 5 – 6 пъти.
- Редувайте натискане и почистване около бутона за включване с помощта на клечка за уши или памучен тампон. Продължавайте, докато вече не се задържа.
- Използвайте по-плътното парче хартия, за да премахнете замърсяванията, заседнали в процепа около бутона за включване.

8.7 Непостоянен тон (TTE/P)

Опитайте режим с по-ниска чувствителност (вижте Раздел 6.4 Настройка на режима).

8.8 Непостоянна сила на звука (TTE/P)

Опитайте режим, който не е режим за сила на звука (вижте Раздел 6.4 Настройка на режима).

8.9 Устройство, причиняващо смущения в радио- или телевизионното приемане

- Преориентиране или преместване на приемащата антена.
- Увеличаване на разстоянието между устройството и приемника.
- Включване на устройството в контакт на електрическа верига, различна от тази, в която е включен приемникът.
- Обърнете се към дилъра или към опитен радио-/телевизионен техник за помощ.

9. Обслужване и съдействие

Електроларинкът не съдържа части, които се нуждаят от обслужване, освен тези, които се свалят от пациента. Частите за обслужване включват батерии, звукова глава, дистанционна вложка за звукова глава, пръстен от пяна, устен адаптер и устни тръбички. Свържете се с вашия местен представител за помощ при използването или поддръжката на вашия електроларинк и за поръчка на налични части.

10. Технически данни

Описание	Спецификация
Работна температура (за поддържане на оптимален живот на батерията)	от 5°C до 40°C (от 41°F до 104°F) (валидно за TTE/P) от 5°C до 25°C (от 41°F до 77°F) (валидно за STP)
Температура за съхранение и транспорт	от -25°C до 70°C (от -13°F до 158°F) (валидно за TTE/P) от -20°C до 25°C (от -4°F до 77°F) (валидно за STP)
Работна влажност (за поддържане на оптимален живот на батерията)	15% – 90% относителна влажност от 700 hPa до 1060 hPa
Влажност при съхранение	0% – 45% относителна влажност

Описание	Спецификация
Очакван срок на експлоатация	3 години
Приложна част	Приложна част тип BF, звукова глава
Режим на работа	ТТЕ/Р: Работен цикъл 50%. Например устройството работи с време на включване от 1 минута, последвано от време на изключване от 1 минута. Моля, обърнете внимание, че по-кратките времена на включване ще изискват съответно по-кратки времена на изключване. STR: 30 минути активиране за период от 24 часа
Източник на захранване	Вътрешно захранване
Размери	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 инча) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 инча) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 инча)
Тегло	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Класификация на IP	IP22* (валидно за ТТЕ/Р)
Спецификации на зареждане	минимум 5 V, 750 mA (или минимум 0,75 A)** макс. 100 VA

*Устройството беше тествано и остана безопасно по време на и след теста. Въпреки това устройството може да бъде временно неизползваемо или трайно повредено.

**Одобрен ограничен източник на захранване (LPS) в съответствие с IEC 60950-1 или IEC 62368-1

Електромагнитни емисии

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда
РЧ емисии, CISPR 11	Група 1	Системата използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това неговата РЧ емисия е ниска и е малко вероятно да предизвика смущения в близкостоящото електронно оборудване.
РЧ емисии, CISPR 11	Клас Б	Системата е подходяща за използване на всички места, включително тези, които са предназначени за жилищна среда, и тези, които са директно свързани към мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Хармонични емисии, IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/емисия на трептения, IEC 61000-3-3	Съответства	

Забележка: Тестването на емисиите включва използването на одобрен стенен щепсел за зареждане.

Електромагнитна устойчивост (ТТЕ/Р)

Тест за устойчивост	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух	±4 kV, ±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV въздух (вижте също Електромагнитни смущения)
Електрически бърз преход/ импулс IEC 61000-4-4	±2 kV променлив ток захранващ порт с честота на повторение 100 kHz	±2 kV променлив ток на захранващия порт с честота на повторение 100 kHz
Пренапрежение IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV от линия до линия	±0,5 kV, ±1 kV от линия до линия
Спадове на напрежение и прекъсвания IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 цикъл при 0° 70% U_T , 25 цикъла при 0° 0% U_T , 250 цикъла при 0°	0% U_T , 0,5 цикъла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 цикъл при 0° 70% U_T , 25 цикъла при 0° 0% U_T , 250 цикъла при 0°
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Магнитни полета в близост IEC 61000-4-39	8 A/m, CW при 30 kHz 65 A/m, постоянен ток 50% при 134,2 kHz 7,5 A/m, постоянен ток 50% при 13,56 MHz	8 A/m, CW при 30 kHz 65 A/m, постоянен ток 50% при 134,2 kHz 7,5 A/m, постоянен ток 50% при 13,56 MHz
<i>Забележка:</i> U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагане на нивото на изпитване.		

Тест за устойчивост	IEC 60601-1-2 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms и 6 Vrms в ISM и любителските радиочестотни ленти 150 kHz до 80 MHz 80% AM, 1 kHz синусоид	3 Vrms и 6 Vrms в ISM и любителските радиочестотни ленти 150 kHz до 80 MHz 80% AM, 1 kHz синусоид
Излъчвани РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz синусоид	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz синусоид
Полета за близост от РЧ порт за безжична комуникация IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz при 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz при 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz при 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz при 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz при 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz при 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz при 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz при 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz при 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz при 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz при 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz при 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz при 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz при 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Забележка: Тестването за устойчивост включва използването на одобрен степенен щепсел за зареждане.

Електромагнитни смущения

При излагане на електромагнитен разряд (ESD) може да се наложи батерията да бъде извадена и поставена отново, за да се възстанови нормалната работа.

11. Изхвърляне

Винаги спазвайте медицинската практика и националните изисквания по отношение на биологичните опасности, когато изхвърляте използвани медицински изделия.

12. Докладване на инциденти

Обърнете внимание, че всеки сериозен инцидент, който настъпи във връзка с устройството, трябва да бъде съобщаван на производителя и на местните власти в държавата, в която потребителят и/или пациентът пребивават.

13. Съответствие

Устройството е тествано и отговаря на IEC 60601-1-2 с ниво на изпитване, прието за домашна среда (валидно за TTE/P).

TÜRKÇE

1. Kullanım Amacı

Elektrolarenks, pil ile çalışan yapay bir larenkstir, harici olarak uygulanır ve anatomik larenksi kullanamama durumunda ses üretmek için kullanılması amaçlanmıştır.

Cihaz, ses kutusu bölgesindeki deriye yerleştirildiğinde veya ağız adaptörü kullanılarak ağız boşluğuna tüp yerleştirildiğinde, ağız ve burun boşluklarında rezonans oluşturacak şekilde mekanik titreşimler üretir ve bu titreşimler dil ve dudaklar aracılığıyla normal bir şekilde modüle edilerek konuşma üretimini sağlar.

Hedeflenen Kullanıcı Grubu

Hasta, cihazın öngörülen operatörüdür.

2. Kontrendikasyonlar

Cihaz, yalnızca bu Kullanım Talimatlarına (IFU) uygun olarak kullanılmalıdır. Cihazı kendi başına kullanmak için gerekli fiziksel, bilişsel veya zihinsel beceriye sahip olmayan kullanıcılar, cihazı bağımsız olarak kullanmamalı ve yalnızca bir klinisyen veya eğitilmiş bir bakıcının yeterli gözetimi altında kullanılmalıdır. Cihaz, zayıf kan damarlarına sahip olan frail boyun dokusu üzerinde doğrudan uygulanmamalıdır çünkü bu, doku hasarına veya kanamaya neden olabilir. Bu duruma sahip hastalar, cihazı yalnızca klinisyenlerinden cihazın nasıl kullanılacağı ve nerelere güvenli bir şekilde uygulanacağı konusunda özel talimatlar almışlarsa kullanılmalıdır.

3. Cihazın Tanımı

Elektrolarenks, pille çalışan yapay bir larenkstir ve sağlıklı deriye harici olarak uygulanıp anatomik larenksin yokluğunda veya sesi oluşturmak için larenksi kullanamama durumunda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Cihaz Tipleri

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Kutu İçeriği

Elektrolarenks	IFU (Kullanım Talimatları)
Oral adaptör	Ağız tüpü çeşit paketi
Mikro-USB kablosu (1 m)	Ekstra keskin ses başlığı (TTE/P)
AA NiMH şarj edilebilir piller x2 (STP)	Kordon

Parça Özellikleri (bkz. Şekil 1)

A. Ses kafası (TTE/Px2) (STPx1) (ses düğmesi ve köpük halka dahil)	B. Ses kafası ara parçası (TTE/P)
C. Güç düğmesi (Emotion™ düğmesi TTE/P'de)	D. Ses seviyesi ayar tekerleği
E. Vücut	F. Pil (STP)
G. Pil Kapağı	H. Batarya konektörü (TTE/P)
I. Ağız tüpü (2+2)	J. Oral adaptör
K. Sabitent ayar tekerleği	L. LED gösterge ışığı
M. MOD düğmesi (TTE/P)	N. Pil (TTE/P)
U. USB toz kapağı (TTE/P)	V. USB şarj soketi

4. Uyarılar

- Cihazın yanlış kullanımı veya bu IFU'ya uyulmaması kişisel yaralanmalara ve/veya cihaza zarar verebilir.

- Kişisel yaralanmalara ve/veya cihaza zarar gelmesine neden olabileceğinden, suya veya diğer sıvılara maruz kalmışsa ya da içine düşmüşse cihazı açmayın, kullanmayın veya şarj etmeyin.
- Onaylanmamış şarj cihazlarının kullanılması yangına, kişisel yaralanmaya veya cihazın hasar görmesine neden olabileceğinden, yalnızca onaylı şarj cihazlarını kullanın.
- Şarj etmeden önce şarj cihazını hasar açısından kontrol edin. Hasarlı veya çalışmayan bir şarj cihazı yangına, kişisel yaralanmaya veya cihaza zarar verebileceğinden artık kullanılmamalıdır.
- Cihazı şarj olurken kullanmayın, çünkü bu elektrik çarpmasına neden olabilir.
- Şarj edilemeyen pilleri şarj etmeye çalışmayın çünkü bu kişisel yaralanmalara veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Şarj edilebilir pilleri şarj edilemeyen pillerle değiştirmeyin çünkü bu, kişisel yaralanmalara veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Pillere fiziksel olarak zarar vermeyin çünkü bu, fiziksel yaralanmalara veya cihazın zarar görmesine neden olabilir.
- Pilleri kısa devre yapabilecekleri veya bozuk para ya da anahtar gibi iletken malzemeler ile kısa devre yapabilecekleri cep, çanta, kutu, çekmece veya benzeri yerlere koymayın, aksi takdirde kişisel yaralanmalara veya cihazda hasara neden olabilir.
- Lityum pili, bu kullanım talimatlarının ön yüzünde belirtilen sıcaklık aralıklarının dışındaki sıcaklıklara maruz bırakmayın çünkü bu, kişisel yaralanmalara veya cihazda hasara yol açabilir.
- Pillerin değiştirilmesi sırasında dikkatli olun. Pillerin yanlış takılması, aşırı ısı veya yangın gibi tehlikeli durumlara yol açarak fiziksel yaralanmalara veya cihaza ya da diğer mülklere zarar verebilir.
- Fiziksel yaralanmalara veya cihazın hasar görmesine neden olabileceği için sızdıran bir pili kullanmayın.
- Cihazın veya aksesuarlarının herhangi bir parçasını stomanın içine sokmayın çünkü bu, fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- Cihaz üzerinde değişiklik yapmayın çünkü bu, fiziksel yaralanmalara veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Electrolarynx'in diğer elektronik ekipmanların yakınında kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü bu, durum çalışma sorunlarına neden olabilir. Gerekirse, her iki cihazın da normal şekilde çalıştığından emin olun.
- Taşınabilir RF (radyo frekansı) iletişim ekipmanları, anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri de dahil olmak üzere üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil, cihaza 30 cm (12 inç) mesafeden daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, cihazın performansını etkileyebilir.
- Cihazla birlikte belirtilen veya verilen kablolar dışında kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarını artırabilir veya elektromanyetik bağışıklığını azaltabilir ve yanlış çalışmasına neden olabilir.
- Uzun kablo nedeniyle boğulma tehlikesi vardır. Çocukların ve evcil hayvanların erişmeyeceği yerde saklayın.
- Cihaz, yerinden çıkabilecek ve boğulma tehlikesi yaratabilecek küçük parçalar içermektedir. Küçük çocuklardan uzak tutun.
- Cihazı kişilerin arasında kullanmayın. Bu durum, ciddi enfeksiyonlara yol açabilecek çapraz kontaminasyona neden olabilir. Cihaz sadece tek hastada kullanım içindir.
- Cihaz, kalp pilleri veya diğer implante edilebilir cihazlarla ve belirli prosedür veya tedavilerle etkileşime girebilecek manyetik ve elektromanyetik alanlar üreten bir mıknatıs içerir. Cihaz ile herhangi bir medikal implant arasında en az 15 cm (6 inç) mesafeyi koruyun. Herhangi bir tıbbi prosedür veya tedaviden önce hekiminize danışın. Cihaz ile tıbbi olarak implante edilen herhangi bir cihaz arasında parazit olduğunu düşünüyorsanız kullanmayı bırakın ve hekiminize danışın.

5. Önlemler

- Akü kapağını açarken veya kapatırken akü kablolarına zarar vermemeye dikkat edin.

- Bakım talimatlarına uyulmaması, fiziksel yaralanmalara ve/veya cihazın hasar görmesine neden olabilir.
- Cihazı, bataryanın aşırı ısınmasına ve fiziksel yaralanmalara ve/veya cihazın zarar görmesine neden olabileceği için bir bilgisayardan şarj etmeyin.
- Kullanıcılar bu tür bir cihazla çalışırken dikkatli olmalıdır. Fiziksel yaralanmalara ve/veya cihazın hasar görmesine neden olabileceğinden asla bozuk, değiştirilmiş veya deęişime uğramış bir cihazı kullanmayın ya da şarj etmeyin.
- Cihaz ve piller şarj olurken ısınabilir, 45 °C'ye (113 °F) kadar. Cihazı kullanmadan önce soğumasını bekleyin.
- Cihaz kullanım sırasında ısınabilir. Kullanım için boynunuza yerleştirirken gerekli önlemleri alın.
- Cihaz, diğer cihazlardan kaynaklanan elektromanyetik alan girişimi nedeniyle arızalanabilir veya çalışmayı durdurabilir.
- Ağız tüpünü çiğnememeye veya ısırmamaya dikkat edin; bu, diş hasarına neden olabilir.
- Cihazın hasar görmesine neden olabileceği için cihazı düşürmemeye dikkat edin.




Yan Etkiler

- Yoğun kullanımda, cihazın ürettiği titreşimler bazı kullanıcılar tarafından rahatsız edici olarak algılanabilir.
- Cihaz, özellikle bilinen omuz sorunları olan bireylerde omuzda/kolda efor ve yorgunluk hissine neden olabilir.

6. Nasıl Kullanılır?

Not: Kullanmadan önce cihazın çalışma sıcaklığına ulaşmasını sağlayın (bkz. Bölüm 10 Teknik Veriler). Taşımadan veya yüksek ya da düşük sıcaklıkta depolamadan sonra 2 saat kadar soğumasını veya ısınmasını bekleyin.

Standart Dışı Semboller (TTE/P)

Sembol	Sembol Etiketi	Cihazda Sembol Konumlandırması
	Titreşim	Hatve ayar tekerleğinin altı
	Konuşma	Güç düğmesinin altında
	Ses Seviyesi	Ses seviyesi yuvarlak ayar düğmesinin altında

6.1 Güç düğmesi ile Güç Açma/Kapama

- Güç düğmesine (C) basarak cihazı açın.
 - Gücü kapatmak için güç düğmesini bırakın.
- Not:** Cihazın, bir çanta veya benzeri bir yerde taşınırken açılmasını ve ısınmasını önlemek için taşımadan önce ses seviyesini kapatmak amacıyla ses ayar düğmesini sonuna kadar kısın.

6.2 Ses Seviyesini ve Gücü Açma/Kapamayı Ayarlama

1.Sesi açma ayar tekerleği (D)

- ses seviyesini ve gücü kapatmak için tamamen aşağıya kadar indirin.
- cihazı açmak ve ses seviyesini ayarlamak için çevirin.

Güç düğmesi, perde kontrolü için de kullanılabilir: Daha yüksek bir perde için düğmeye sıkıca basın, daha düşük bir perde için hafifçe basın.

6.3 Perde Ayarının Yapılması

- 1.Tiz ayarlama tekerleğini (K) ayarlamak için çevirin.
- 2.Farkları duymak için ilk ayarınızı yaparken güç düğmesine (C) basılı tutun. Daha yüksek ton için parmak çarkını yukarı ve daha düşük ton için aşağı çevirin.

Güç düğmesi (C) basılı tutulmadan ton ayar tekerleği (K) kullanılırsa ton yine de değişir ancak duyulamaz.

6.4 Mod Ayarı (TTE/P)

1.Modu değiştirmek için, önce pil kapağını çıkarın ve ardından hem mod düğmesine (M) hem de güç düğmesine (C) basın.

Mod hemen değişir ancak güç düğmesini basılı tutmaya devam ederseniz cihaz, yeni mod ayarını belirtmek için bip sesi çıkarır. Bip seslerinin sayısı ve tonu, cihazın hangi modda olduğunu gösterir.

Provox TruTone Emote (TTE) altı moda (1–6) sahiptir.

Provox TruTone Plus (TTP) iki mod (1–2) sunar.

Modlar 1–4: Dört ön ayarlı aralık

Mod 1	Neredeyse tekdüze	1 Bip
Mod 2	Düşük perde varyasyonları (1/2 oktav aralığı)	2 bip sesi
Mod 3	Orta düzey perde değişiklikleri	3 Bip Sesi
Mod 4	Yüksek perde değişiklikleri (2 oktav aralığı)	4 bip sesi

Modlar 5–6 (TTE):

Ses modu, ton yerine güç düğmesi (C) ile sesi kontrol etmenizi sağlar. Bu, ton kontrolünü kullanmayan kişiler içindir ve parmak tekerleğini hareket ettirmeden ses kontrolü sağlar. Çok hafif bir dokunuş, ‘fısıltı sesinizle’ konuşmanıza olanak tanıırken, sıkıca bastırmak ise sesi tam yüksek sesle çıkarır. Ses seviyesi ayar tekerleği hala maksimum ses seviyenizi sınırlar. Bu modlara geçildiğinde sabit tonda bir bip sesi yerine ‘whoop’ sesi (artan tonla) duyulur.

Mod 5	Düşük hassasiyet—tam ses, daha fazla basınç gerektirir.	2 ‘whoops’
Mod 6	Yüksek hassasiyet—tam ses seviyesi daha az basınç gerektirir.	3 ‘hoppala’

6.5 Ses Çıkış Başlığını Seçmek

Sert bir boyun dokunuz varsa veya gürültülü bir ortadaysanız, daha keskin sesi (yani daha yüksek frekans) nedeniyle gri ses başlığı kullanılabilir (bkz. Bölüm 7.2 Ses Başlığının Değiştirilmesi).

6.6 Ses Başlığı Mesnedi Kullanımı (TTE/P)

Düzenli olarak daha yüksek bir tonda konuşuyorsanız ve ses başlığı ara parçası olmadan tonal özellikleri tercih ediyorsanız, bunu çıkarabilirsiniz (bkz. Bölüm 7.3 Ses Başlığı Ara Parçasının Eklenmesi/Çıkarılması).

6.7 Pilin Şarj Edilmesi (TTE/P)

- 1.USB kapağını (U) üst ucundan çekip çıkarın.
- 2.Mikro USB kablosunu, onaylanmış bir duvar şarj fişi* (ürünle birlikte verilmez) kullanarak USB şarj girişine (V) takın.
- 3.LED gösterge ışığının (L) yandığını kontrol edin.
- 4.Şarj işlemi tamamlandığında gücü korumak için cihazın fişini çekin.
Ses kaybolmaya başlayana kadar, yani %80’i tüketene kadar kullanın.

*IEC 60950-1 veya IEC 62368-1 uyarınca onaylı Sınırlı Güç Kaynağı (LPS)

LED Gösterge Işığı (TTE/P)

Düşük pil: Güç düğmesine bastığımızda LED gösterge ışığı (L) yanar ve bu, şarj süresinin yaklaştığını belirtir.

Şarj—Sabit ışık
Şarj tamamlandı—Yanıp sönen ışık

6.8 Elektrolarenksin Boyna Yerleştirilmesi

1.Ses başlığını (A) boynunuza yerleştirin ve güç düğmesine (C) basın. Cihazın veya aksesuarlarının herhangi bir kısmını stomaya sokmayın.

2. Ses başlığının tamamının boynunuzun derisiyle temas halinde olduğundan emin olun, aksi takdirde ses kaçacak ve sizi anlamayı zorlaştıran bir gürültü oluşturacaktır.
3. Dudaklarınızı, ağzınızı, çenenizi ve dilinizi normal konuştuğunuz gibi hareket ettirin (yani artiküle edin). Sesi başlatmak için düğmeye basın, artikülasyona başlayın ve ardından ifadenin sonunda düğmeyi bırakın. Nefes rahat ve doğal bir şekilde alın — havayı zorlamayın.
4. "Tatlı noktanızı" (yani boynunuzda sesin en iyi çıktığı noktayı) bulana kadar farklı pozisyonlar deneyin. 3 mm (1/8 in.) kadar küçük bir pozisyon değişikliği bile ses seviyesinde büyük bir etkisi olabilir.

Boynunuzdan ses iletimi sağlayamıyorsanız veya tıbbi nedenlerle cihazı boynunuza yerleştiremiyorsanız yanaktan yerleştirmeyi deneyin veya oral adaptörü kullanın (bkz. Bölüm 7.4 İsteğe Bağlı Oral Adaptörün/Tüpün Takılması/Kullanılması). Baz tonunu yukarı veya aşağı ayarlamak daha iyi bir ses sağlayabilir. Orta aralıktaki tonları duymak çoğu kişi için daha kolaydır.

6.9 İsteğe Bağlı Oral Adaptör ve Oral Tüpler

Boyun yerleşimi, boyunda hassasiyet veya aşırı uğultu nedeniyle size uygun değilse oral adaptörü kullanabilirsiniz (bkz. Bölüm 7.4 Oral Adaptörün/Tüpün Takılması/Kullanılması).

6.10 Demonstrasyon Amaçlı Kullanım İçin Kılavuzlar (Sağlık Profesyonelleri için Geçerlidir)

Uyarı: Ağız adaptörü, ağız tüpü ve ses başlığı yalnızca tek hasta kullanımı içindir ve hastalar arasında tekrar kullanılmamalıdır.

Önem: Her hasta ve gösterim kullanımından sonra cihazın bakımını bakım talimatlarına uygun şekilde yapın.

- Demonstrasyon kullanımı hastanın hastanın cihaza uygunluğunu belirlemek için tasarlanmıştır.
- Kullanıcılar ellerini izopropil alkol (IPA) veya diğer uygun bir dezenfektanla temizleyip dezenfekte etmeli ya da eldiven giymelidir.
- Ses başlığı, ses düğmesi ve köpük halka dahil olmak üzere her hasta arasında değiştirilip atılmalıdır (bkz. Bölüm 7.2 Ses Başlığının Değiştirilmesi).
- Cihaz her hastadan önce ve sonra silinmelidir (bkz. Bölüm 7.1 Cihazın Bakımı).

7. Parçanın Bakımı ve Değişimi

7.1 Cihazın Bakımı

Kullanıcı bakım görevlerinden sorumludur. Her kullanımdan sonra bakım yapın.

1. Cihazı temiz, kuru bir bezle veya gerekirse hafif nemli (tamamen ıslak olmayan) bir bezle silin (bkz. Şekil 2). Yumuşak sabunlu su veya %50–75 izopropil alkol kullanın.

Önemler:

- Cihazı kullanmadan önce kurumasını bekleyin.
- Cihaza nem girmemesine dikkat edin.
- Elektriksel veya sprey temizleyiciler kullanmayın.

7.2 Ses Başlığının Değiştirilmesi

Yedek ses başlıkları için yerel temsilcinizle iletişim kurun.

1. Cihazı silerek temizleyin (bkz. Bölüm 7.1 Cihazın Bakımı). Hafif basınç uyguladığınızdan ve güç düğmesini dairesel veya döndürme hareketiyle sildiğinizden emin olun. Gövdeyi sildikten sonra ses başlığı kapağını silin. Üst ses düğmesinin yerinden çıkmasına neden olabilecek aşırı basınç uygulamaya dikkat edin.

2. Ses başlığını (A) söktün ve çıkarın (bkz. Şekil 2).

Not: Ses başlığı kapağını tutarken ses düğmesine basmadığınızdan emin olun; bu, düğmenin ve köpük halkanın itilmesine neden olabilir.

Ses başlığı ara parçasının (B) kırık veya eksik olmadığından emin olun. Gerekirse, yeni ses başlığını takmadan önce değiştirin (bkz. Bölüm 7.3 Ses Kafası Ara Parçasının Ekleme/Çıkarılması).

3. Yeni ses başlığını takın.

Dikkat: Ses kafasının altındaki silikon diyaframı çıkarmayın. Silikon diyafram, bobin/aktüatör gövdesi üzerindeki yuvada tutulmalıdır (bkz. Şekil 3.1).

Dikkat: Ses bobini/aktüatörü döndürmeyin. Teller, bobin/aktüatör çevresine pürüzsüz şekilde sarılmalıdır (Bkz. Şekil 3.2).

7.3 Ses Başlığı Boşluk Parçasının Eklenmesi/Çıkarılması

1. Ses başlığını sökün (bkz. Şekil 4).

2. Ara parçayı ekleyin/çıkartın.

3. Ses kafasını geri takın.

4. Ton kalitesini dinleyerek cihazı test edin. Ara parçayı kullanmadan ton kalitesini tercih ederseniz ara parçayı cihazınızın kutusu gibi güvenli bir yerde sakladığınızdan emin olun.

7.4 Oral Adaptör/Tüp Takma/Kullanma

1. Ağız tüpünü (I) ağız adaptörünün (J) üst kısmına yerleştirin.

Dikkat: Ağız tüpünü durma noktasının ötesine sokmayın. Tüpün başlık bölümüne çıkıntı yapmadığından emin olun (Bkz. Şekil 3.1).

2. Ağız adaptörünü ses başlığına (A) yerleştirin.

Dikkat: Çevirerek takmayın (bkz. Şekil 3.2).

3. Ağız tüpünü ağza, ağızın köşesine yerleştirin.

4. Elektrolarenksi etkinleştirin. Ağız tüpü etrafında konuşun.

7.5 Pilin Değiştirilmesi

STP için geçerli

İki adet 1,5 V Nikel Metal Hidrit (NiMH) şarj edilebilir AA pil kullanın.

1. Pilleri (F) STP'nin içine yerleştirilmiş okları takip ederek takın.

TTE/P için geçerlidir

Yalnızca onaylı Li-Ion pilleri kullanın. Daha fazla bilgi almak için distribütörlerle iletişime geçin.

1. Pili (N) takın. Yalnızca tek bir şekilde yerine oturur. Pil konektörü (H) hizalama tırnağı yukarıya doğru bakar, kırmızı tel sağ taraftadır.

8. Sorun Giderme Kılavuzu

8.1 Telefon Kullanımı Sırasında Tatmin Edici Anlaşılabilirlik Yok

- Telefon mikrofonunu ağızınızın altına değil, burnunuzun yanına yerleştirin. Bu, mikrofonu stomadan ve elektrolarenks sesinden uzaklaştıracaktır.
- Elektrolarenksin ses seviyesini, ton üretebilecek kadar düşük olmasına rağmen mümkün olduğunca sessiz olacak şekilde azaltın.

8.2 Cihaz 'Devre Dışı', 'Bozuk' veya 'Çalışmayı Durdurdu' şeklinde mi?

- Ses seviyesi ayar tekerleğinin (D) tamamen kısılmadığından emin olun (cihaz kapalı). Ses seviyesi tekerleğini (D) tamamen kapalı konuma çevirin.
- Güç düğmesine (C) hafifçe basın ve basıncı artırın. Cihaz süreç içinde etkinleşip devre dışı kalırsa cihaz değiştirilmek üzere gönderilmelidir (bkz. Bölüm 9 Servis ve Yardım).
- Güç düğmesine (C) her basıldığında LED yanıyorsa cihazın pili azalmıştır ve şarj edilmesi gerekmektedir (TTE/P için geçerlidir).
- Batarya kapağını çıkarın ve batarya kablo konektörünü (H) muhafazanın içine doğru bastırın.

8.3 LED Gösterge Işığı Şarj Sırasında Yanmıyor

- Prizi bir lamba ile test edin.

- Mikro-USB kablosunun güç kaynağına ve cihaza tam olarak bağlı olduğundan emin olun.
- Farklı bir mikro-USB kablosu deneyin.
- Başka bir güç adaptörü (USB güç yuvası) deneyin.
- Şarj cihazını ve kabloyu bir cep telefonunda veya başka bir cihazda test edin.

STP için geçerli

- Pillerin şarj edilebilir olduğundan emin olun. Cihaz, şarj edilemeyen pilleri şarj etmez.
- Pillerin doğru takıldığından emin olun. Pillerin doğru yönde olduğundan emin olun, pil + kutbu cihazın + kutbuna gidiyor.

8.4 Cihaz 'Çok fazla uğultu yapıyor', 'Garip bir ses çıkarıyor', 'Boğuk' veya 'Net değil'

- Ses başlığının (A) boyun üzerindeki cilt ile tam temas halinde olduğundan emin olun.
- Boyunda farklı bir konum deneyin (bkz. Bölüm 6.8 Elektrolarenksin Boyuna Yerleştirilmesi).
- Ses seviyesini düşürün (D).
- Perdeyi (K) ayarlayın.
- Ağız adaptörünü kullanın (bkz. Bölüm 7.4 Ağız Adaptörünün/Tüpünün Takılması/Kullanılması).
- Kapağı inceleyin. Ses düğmesi gevşek görünüyorsa veya hafifçe yer değiştirmişse ya da köpük halka hasarlı görünüyorsa cihaz için yeni bir köpük halka gerekli olabilir.
- Ses başlığını (A) çıkarın ve içine bakın.
- Ses başlığının merkezinde (A) yerine yapıştırılmış küçük bir lastik parça var mı? Yoksa, cihazın ses düğmesinin değiştirilmesi gerekir (bkz. Bölüm 9 Servis ve Yardım).
- Diyaframın bobin şaftına takılı olduğundan emin olun. Bobine dokunulduğunda serbestçe zıpladığından ve herhangi bir pürüzlü his vermediğinden emin olun (bkz. Şekil 5).

TTE/P için geçerlidir

İsteğe bağlı ekstra keskin ses başlığını deneyin (bkz. Bölüm 7.2 Ses Başlığının Değiştirilmesi).

8.5 'Ses başlığı (A) parçalandı' ya da 'Ses düğmesi kapaktan dışarı itilmiş'

Köpük halkasının hasarlı olup olmadığını kontrol edin. Hasar görmemişse orijinal köpük halka tekrar kullanılabilir ve yeniden monte edilebilir. Hasar görmüşse yenisiyle değiştirilmelidir.

TTE/P için geçerlidir

Düğme sensörünün duyarlılığı çok hassas olabilir. Başka bir MOD deneyin, genellikle daha düşük bir mod.

8.6 Düğme 'Sticks'

- Genel temizlik talimatlarını okuyun (bkz. Bölüm 7.1 Cihazı Koruma).
- Güç düğmesinin etrafını temizlemek için az miktarda alkol içeren bir pamuklu çubuk veya Q-ucu kullanın ve bunu 5-6 kez yapın, ardından güç düğmesine 5-6 kez basın.
- Güç düğmesine bastırma ve pamuklu çubukla temizleme arasında dönüşümlü olarak geçiş yapın. Artık yapışmaya kadar devam edin.
- Güç düğmesinin etrafındaki çentiğe takılmış kalıntıları çıkarmak için daha kalın bir kağıt parçası kullanın.

8.7 Düzensiz Ton (TTE/P)

Daha düşük hassasiyete sahip bir mod deneyin (bkz. Bölüm 6.4 Modun Ayarlanması).

8.8 Düzensiz Hacim (TTE/P)

Ses seviyesi modu olmayan bir modu deneyin (bkz. Bölüm 6.4 Modun Ayarlanması).

8.9 Radyo veya TV Alımında Parazite Neden Olan Cihaz

- Alıcı antenin yönünü veya bulunduğu konumu değiştirmek.
- Ekipman ve alıcı arasındaki mesafeyi artırmak.
- Ekipmanı, alıcının bağlı olduğu elektrik devresinde bulunmayan, farklı bir prize takmak.
- Yardım almak için satıcıyla veya deneyimli bir radyo/televizyon teknisyeniyle görüşmek.

9. Hizmet ve Destek

Elektrolarenks, hasta tarafından çıkarılabilen parçalar dışında servis işlemi uygulanabilir bir parça içermemektedir. Servis parçalarına piller, ses başlığı, ses başlığı ara parçası, köpük halka, ağız adaptörü ve ağız tüpleri dahildir. Elektrolarenks cihazınızın kullanımında veya bakımında yardım almak ve mevcut parçaların siparişi için yerel temsilcinizle iletişime geçin.

10. Teknik Veri

Açıklama	Şartname
Optimal pil ömrünü korumak için çalışma sıcaklığı	5 °C ila 40 °C (41 °F ila 104 °F) (TTE/P için geçerlidir) 5 °C ila 25 °C (41 °F ila 77 °F) (STP için geçerlidir)
Depolama ve taşıma sıcaklığı	-25 °C ile 70 °C (-13 °F ile 158 °F) (TTE/P için geçerlidir) -20 °C ile 25 °C arası (-4 °F ve 77 °F arası) (STP için geçerlidir)
Çalışma nemi (optimum batarya ömrünü korumak için)	%15-90 bağıl nem 700 hPa ila 1060 hPa
Depolama nemi	%0-45 bağıl nem
Beklenen kullanım ömrü	3 yıl
Uygulanan parça	BF Tipi Uygulamalı Parça, ses başlığı
Çalışma modu	TTE/P: Görev döngüsü %50. Örneğin, cihaz 1 dakikalık bir AÇIK kalma süresinin ardından 1 dakikalık bir KAPALI kalma süresiyle çalışır. Lütfen daha kısa AÇIK sürelerinin buna bağlı olarak daha kısa KAPALI süreler gerektireceğini unutmayın. STP: 24 saatlik bir süre zarfında 30 dakikalık aktivasyon
Güç kaynağı	Dahili güç kaynaklı
Boyutlar	Provox SolāTone Plus 118 mm (4,6 inç.) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 inç.) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 inç.)
Ağırlık	Provox SolāTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
IP Sınıflandırması	IP22* (TTE/P için geçerlidir)
Şarj özellikleri	5 V, 750 mA minimum (veya 0,75 A minimum)** maks. 100 VA

*Cihaz test edilmiş, test sırasında ve sonrasında güvenli kalmıştır. Ancak, cihaz geçici olarak çalışamaz hale gelebilir veya kalıcı olarak hasar görebilir.

**Onaylı IEC 60950-1 veya IEC 62368-1'e göre Sınırlı Güç Kaynağı (LPS)

Elektromanyetik Emisyonlar

Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik Çevre
RF emisyonları, CISPR 11	Grup 1	Sistem RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları düşüktür ve yakınlardaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel değildir.
RF emisyonları, CISPR 11	B Sınıfı	Sistem, konut ortamları için ayrılanlar ve evsel amaçlarla kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı bir güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar da dahil olmak üzere tüm konumlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar, IEC 61000-3-2	A Sınıfı	
Gerilim dalgalanmaları/ titreşim yayılımı, IEC 61000-3-3	Uygundur	

Not: Emisyon testi, onaylı bir duvar şarj fişi kullanmayı içerir.

Elektromanyetik Bağışıklık (TTE/P)

Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±4 kV, ±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava (ayrıca bkz. Elektromanyetik Girişim)
Elektriksel hızlı geçiş/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a.c. güç portu 100 kHz tekrar frekansı	±2 kV a.c. güç portu 100 kHz tekrarlama frekansı.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV hatlar arası	±0,5 kV, ±1 kV hatlar arası
Gerilim düşmeleri ve kesintileri IEC 61000-4-11	%0 U_T , 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°de 0,5 döngü %0 U_T 0°de 1 döngü %70 U_T 0°de 25 çevrim %0 U_T 0°de 250 çevrim	%0 U_T , 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°de 0,5 döngü %0 U_T 0°de 1 döngü %70 U_T 0°de 25 çevrim %0 U_T 0°de 250 çevrim
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Yakınlık manyetik alanları IEC 61000-4-39	30 kHz'de 8 A/m, CW 134,2 kHz'de 65 A/m, %50 DC 7,5 A/m, DC %50 13,56 MHz'de	30 kHz'de 8 A/m, CW 134,2 kHz'de 65 A/m, %50 DC 7,5 A/m, DC %50 13,56 MHz'de
Not: U _T test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.		

Bağıışıklık Testi	IEC 60601-1-2 Test Seviyesi	Uyumluluk Düzeyi
Uygulanan RF IEC 61000-4-6	ISM ve amatör radyo bantlarında 3 Vrms ve 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz %80 AM, 1kHz sinüs	ISM ve amatör radyo bantlarında 3 Vrms ve 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz %80 AM, 1kHz sinüs
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz %80 AM, 1 kHz sinüs tonu	10 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz %80 AM, 1 kHz sinüs tonu
RF kablosuz iletişim portundan gelen yakınlık alanları IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz frekansında PM 18 Hz 28 V/m, 450 MHz'de 18 Hz PM 9 V/m, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz'de 217 Hz PM 28 V/m, 810 MHz'de PM 18 Hz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz'de PM 217 Hz 28 V/m, 2450 MHz'de 217 Hz'de PM 9 V/m, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz frekanslarında PM 217 Hz	27 V/m, 385 MHz frekansında PM 18 Hz 28 V/m, 450 MHz'de 18 Hz PM 9 V/m, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz'de 217 Hz PM 28 V/m, 810 MHz'de PM 18 Hz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz'de PM 217 Hz 28 V/m, 2450 MHz'de 217 Hz'de PM 9 V/m, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz frekanslarında PM 217 Hz

Not: Bağıışıklık testi, onaylı bir duvar şarj fişinin kullanılmasını içerir.

Elektromanyetik Girişim

Elektromanyetik deşarj (ESD) maruz kalındığında, pilin normal çalışmayı sağlamak için çıkarılıp tekrar takılması gerekebilir.

11. Atma

Kullanılmış bir tıbbi cihazı atarken biyolojik tehlikelerle ilgili tıbbi uygulamalara ve ulusal gerekliliklere daima uyun.

12. Olay Bildirimi

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki ulusal yetkiliye bildirilmelidir.

13. Uyumluluk

Cihaz test edilmiştir ve ev ortamı için benimsenen test seviyesi ile IEC 60601-1-2 standardına uygundur (TTE/P için geçerlidir).

1. Օգտագործման նպատակը

Էլեկտրակոկորդը մարտկոցով սնուցվող արհեստական կոկորդ է, որը կիրառվում է արտաքինից և նախատեսված է օգտագործման համար այն դեպքում, երբ անատոմիական կոկորդի միջոցով հնարավոր չէ ձայն արտաբերել:

Չայնալարերի տարածքում մաշկի վրա պահելիս կամ բերանի խողովակը բերանի խոռոչ մտցնելիս (բերանի ադապտերով), սարքն առաջացնում է մեխանիկական թրթռումներ, որոնք ռեզոնանսավում են բերանի և քթի խոռոչներում և կարող են նորմալ ձևակերպվել լեզվով և շրթունքներով դրանով իսկ թույլ տալով խոսքի արտադրությունը:

Նախատեսված օգտագործողների խումբը

Նախատեսված օպերատորը հիվանդն է:

2. Հակացուցումներ

Սարքը պետք է օգտագործվի միայն այս Օգտագործման հրահանգներին համապատասխան: Օգտվողները, որոնք չեն տիրապետում ֆիզիկական, ճանաչողական կամ մտավոր ունակություններին, որոնք անհրաժեշտ են սարքի ինքնուրույն կառավարման համար, չպետք է այն օգտագործեն ինքնուրույն, այլ միայն բժշկի կամ պատրաստված խնամակալի հսկողության տակ: Սարքը չպետք է անմիջապես կիրառվի թույլ արյունատար անոթներով պարանոցի նուրբ հյուսվածքի վրա, քանի որ դա կարող է առաջացնել հյուսվածքների վնասում կամ արյունահոսություն: Այս հիվանդությանը հիվանդները պետք է օգտագործեն սարքը միայն այն դեպքում, երբ բժշկի կողմից հատուկ ցուցումներ են ստացել այն մասին, թե ինչպես օգտագործել սարքը և որտեղ անվտանգ կիրառել այն:

3. Սարքի նկարագրությունը

Էլեկտրակոկորդը մարտկոցով սնուցվող արհեստական կոկորդ է, որը կիրառվում է արտաքնապես՝ առողջ մաշկին, և նախատեսված է անատոմիական ձայնարկյան բացակայության կամ օգտագործման ինքնուրույնության բացակայության դեպքում ձայն արտաբերելու համար:

Սարքի տեսակները

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Տուփի պարունակությունը

Էլեկտրակոկորդ	IFU (Օգտագործման հրահանգներ)
Բերանի ադապտեր	Բերանի խողովակների հավաքածու
Միկրո-USB մալուխ (1 մ)	Լրացուցիչ ուժեղացված ձայնային գլխիկ (TTE/P)
AA NiMH վերալիցքավորվող մարտկոցներ x2 (STP)	Լարը

Մասի բնութագրեր (դիտեք Ակար 1)

A. Ձայնի գլխիկ (TTE/Px2) (STPx1) (ներառյալ ձայնի կոճակը և պորոլոնե օղակը)	B. Ձայնի գլխիկի միջադիր (TTE/P)
C. Միացման/անջատման կոճակ (Emotion™ կոճակ TTE/P -ում)	D. Ձայնի կարգավորման ակիվ
E. Կորպուս	F. Մարտկոց (STP)
G. Մարտկոցի կափարիչ	H. Մարտկոցի միակցիչ (TTE/P)
I. Բերանի խողովակ (2+2)	J. Բերանի աղապատեր
K. Ձայնի հիմնական տոնի կարգավորման ակիվ	L. LED ցուցիչի լույս
M. Ռեժիմ կոճակ (TTE/P)	N. Մարտկոց (TTE/P)
Ս. USB փոշու պաշտպանիչ կափարիչ (TTE/P)	V. USB լիցքավորման միացք

4. Չգուշացումներ

- Մարքի սխալ օգտագործման կամ այս Օգտագործման հրահանգներին չհետևելու դեպքում կարող են առաջանալ մարմնական վնասվածքներ և (կամ) վնասել սարքը:
- Մի միացրեք, օգտագործեք կամ լիցքավորեք սարքը, եթե այն թրջվել է կամ ընկել է ջրի կամ այլ հեղուկների մեջ, քանի որ դա կարող է մարմնական վնասվածք առաջացնել և (կամ) վնասել սարքը:
- Օգտագործեք միայն հաստատված լիցքավորիչներ, քանի որ չհաստատված լիցքավորիչների օգտագործումը կարող է հանգեցնել հրդեհի, անձնական վնասվածքների կամ վնասել սարքը:
- Լիցքավորումից առաջ ստուգեք լիցքավորիչի վրա վնասվածքների առկայությունը: Վնասված կամ չաշխատող լիցքավորիչը այլևս չպետք է օգտագործվի, քանի որ այն կարող է հրդեհի, մարմնական վնասվածքի կամ սարքի վնասվածքի պատճառ դառնալ:
- Մի օգտագործեք սարքը լիցքավորելիս, քանի որ դա կարող է էլեկտրահարում առաջացնել:
- Մի փորձեք լիցքավորել չլիցքավորվող մարտկոցները, քանի որ դա կարող է հանգեցնել մարմնական վնասվածքի կամ վնասել սարքը:
- Վերալիցքավորվող մարտկոցները մի փոխարինեք չլիցքավորվող մարտկոցներով, քանի որ դա կարող է հանգեցնել մարմնական վնասվածքի կամ վնասել սարքը:
- Փիզիկական մի վնասեք մարտկոցները, քանի որ դա կարող է հանգեցնել մարմնական վնասվածքի կամ վնասել սարքը:
- Մարտկոցները մի դրեք գրպանում, դրամապանակում, տուփում, դարակում կամ նմանատիպ վայրերում, որտեղ դրանք կարող են միմյանց վրա կարճ միացում առաջացնել կամ հաղորդիչ նյութերի, ինչպիսիք են՝ մետաղադրամներն ու բանալիները, դա կարող է հանգեցնել մարմնական վնասվածքների կամ վնասել սարքը:
- Մի ենթարկեք լիթիումային մարտկոցը այս Օգտագործման հրահանգների դիմերեսին նշված ջերմաստիճանի միջակայքներից դուրս պայմանների. դա կարող է հանգեցնել մարմնական վնասվածքի կամ վնասել սարքը:

- Մարտկոցները փոխելիս զգույշ եղեք: Մարտկոցների սխալ տեղադրումը կարող է հանգեցնել վտանգավոր իրավիճակի, օրինակ՝ կարող են չափից ավել տաքանալ կամ հրկիզվել, ինչը կարող է հանգեցնել մարմնական վնասվածքների կամ վնասել սարքը կամ այլ գույք:
- Մի օգտագործեք արտահոսող մարտկոց, քանի որ դա կարող է հանգեցնել մարմնական վնասվածքի կամ վնասել սարքը:
- Մի մոցրեք սարքի կամ աքսեսուարների որևէ մասը ստոմայի մեջ, քանի որ դա կարող է մարմնական վնասվածք առաջացնել:
- Մի փոփոխեք սարքը, քանի որ դա կարող է մարմնական վնասվածք առաջացնել կամ վնասել սարքը:
- Խուսափեք էլեկտրակոորդն այլ էլեկտրոնային սարքավորումների մոտ օգտագործելուց. դա կարող է առաջացնել աշխատանքի հետ կապված խնդիրներ: Անհրաժեշտության դեպքում համոզվեք, որ երկու սարքերն էլ նորմալ աշխատում են:
- Շարժական ՌՀ (ռադիոհաճախականություն) կապի սարքավորումները, ներառյալ արտաքին սարքերը, ինչպիսիք են պեհավաքի մալուխները և արտաքին պեհավաքները, պետք է օգտագործվեն սարքից ամենաքիչը 30 սմ (12 դյույմ) հեռավորության վրա, ներառյալ արտադրողի կողմից նշված մալուխները: Հակառակ դեպքում, այն կարող է ազդել սարքի աշխատանքի վրա:
- Բացի նշված կամ սարքի հետ տրամադրված մալուխներից այլ մալուխների օգտագործումը կարող է հանգեցնել էլեկտրամագնիսական արտանետումների ավելացման կամ սարքի էլեկտրամագնիսական դիմադրողականության նվազեցման և հանգեցնել ոչ պատշաճ աշխատանքի:
- Երկար մալուխ օգտագործելու դեպքում խեղդամահության ռիսկ կա: Հեռու պահեք երեխաներից և ընտանի կենդանիներից:
- Սարքը պարունակում է փոքր մասեր, որոնք կարող են առանձնանալ և առաջացնել խեղդվելու վտանգ: Հեռու պահեք փոքր երեխաներից:
- Մի օգտագործեք սարքը՝ մի մարդուց մյուսին փոխանցելով: Սա կարող է առաջացնել խաչաձև աղտոտում, որը կարող է լուրջ վարակի պատճառ դառնալ: Սարքը նախատեսված է միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար:
- Սարքում կա մագնիս, որը առաջացնում է մագնիսական և էլեկտրամագնիսական դաշտեր, որոնք կարող են խանգարել կարդիոստիմուլատորների կամ փոխպատվաստված այլ սարքերի աշխատանքին, ինչպես նաև որոշակի պրոցեդուրաներին կամ բուժումներին: Պահպանեք նվազագույնը 15 սմ (6 դյույմ) տարածություն սարքի և այլ բուժական փոխպատվաստված սարքերի միջև: Խորհրդակցեք Ձեր բժշկի հետ, նախքան ցանկացած բժշկական պրոցեդուրան կամ բուժումը: Եթե կասկածում եք, որ սարքը փոխազդում է որևէ բժշկական փոխպատվաստված սարքի հետ, դադարեցրեք օգտագործումը և խորհրդակցեք ձեր բժշկի հետ:

5. Նախազգուշացում

- Չզույշ եղեք, որպեսզի մարտկոցի մեկուսամասի կափարիչը բացելիս/փակելիս չվնասեք մարտկոցի կափարիչը:

- Տեխնապատրվման հրահանգներին չհետևելու դեպքում կարող են առաջանալ մարմնական վնասվածքներ և (կամ) վնասել սարքը:
- Մի լիցքավորեք սարքը համակարգչի միջոցով, քանի որ դա կարող է հանգեցնել մարտկոցի գերտաքացման, ինչը կարող է առաջացնել մարմնական վնասվածք և (կամ) վնասել սարքը:
- Երբեք մի օգտագործեք կամ մի լիցքավորեք կոտրված, փոխված կամ փոփոխված սարք. դա կարող է հանգեցնել մարմնական վնասվածքների և (կամ) վնասել սարքը:
- Սարքն ու մարտկոցները կարող են տաքանալ՝ լիցքավորման ընթացքում մինչև 45 °C (113 °F): Թույլ տվեք, որ սարքը հովանա, նախքան այն օգտագործելը:
- Օգտագործման ընթացքում սարքը կարող է տաքանալ: Հարկավոր է անհրաժեշտ նախազգուշական միջոցներ ձեռնարկել այն պարանոցին դնելիս:
- Սարքը կարող է խափանվել կամ դադարեցնել աշխատանքը այլ սարքերի էլեկտրամագնիսական դաշտի միջամտության պատճառով:
- Չգույշ եղեք, որպեսզի չծամեք/չկծեք բերանի խողովակը, քանի որ դա կարող է վնասել ատամները:
- Չգույշ եղեք, որպեսզի սարքը վայր չգցեք, քանի որ դա կարող է վնասել այն:




Կողմնակի ազդեցությունները

- Երկարատև օգտագործման դեպքում սարքի արտադրած թրթռումները որոշ օգտագործողների համար կարող են անհարմարություններ առաջացնել:
- Սարքը կարող է առաջացնել ջանքերի և հոգնածության զգացողություն ուսի/թևի հատվածում, հատկապես այն անձանց մոտ, ում մոտ ուսի խնդիրներ կան:

6. Ինչպես օգտագործել

Նշում՝ Օգտագործելուց առաջ սպասեք մինչև սարքը հասնի աշխատանքային ջերմաստիճանի (դիտեք Բաժին 10 Տեխնիկական տվյալներ): Թողեք հովանա կամ տաքանա մինչև 2 ժամ՝ տեղափոխումից հետո կամ բարձր կամ ցածր ջերմաստիճաններում պահելուց հետո:

Ոչ ստանդարտացված նշաններ (TTE/P)

Նշան	Նշանների պիտակ	Նշանների տեղադրումը սարքի վրա
	Ձայնի հիմնական տոնը	Ձայնի հիմնական տոնի կարգաբերման անիվի ներքևի մասում
	Խոսելը	Միացման/անջատման կոճակի ներքևի մասում
	Ձայն	Ձայնի կարգավորման անիվի ներքևի մասում

6.1 Սարքի միացում/անջատում միացման/անջատման կոճակի միջոցով

- Միացրեք՝ սեղմելով միացման/անջատման կոճակը (C):
- Անջատեք՝ բաց թողնելով միացման/անջատման կոճակը:

Նշում՝ Որպեսզի սարքը չմիանա և տաքանա տեղափոխման ընթացքում պայուսակում կամ նման իրավիճակներում, մինչև տեղափոխելը ձայնի կարգավորման անիվը ամբողջությամբ պտտեցրեք ներքև՝ ձայնն անջատելու համար:

6.2 Ձայնի և սարքի միացման/անջատման կարգաբերում

1. Ձայնի կարգավորման անիվը (D)

- ամբողջությամբ պտտեցրեք ներքև՝ ձայնն ու սարքը անջատելու համար:
- վերև՝ սարքը միացնելու և ձայնը կարգաբերելու համար:

Միացնելու/անջատելու կոճակը կարող է օգտագործվել նաև ձայնի բարձրությունը կառավարելու համար. կոճակը ամուր սեղմելով՝ ձայնի հիմնական տոնը բարձրացնելու համար, և թեթև սեղմելով՝ տոնը իջեցնելու համար:

6.3 Ձայնի հիմնական տոնի կարգավորում

1. Պտտեք ձայնի հիմնական տոնի կարգավորման անիվը (K)՝ տոնը կարգավորելու համար:

2. Սեղմեք և պահեք միացման/անջատման կոճակը (C) ձեր առաջին կարգավորումը կատարելու ընթացքում՝ տարբերությունները լսելու համար: Վեր պտտեք անիվը՝ բարձր տոնայնության համար և վայր՝ ցածր տոնայնության համար:

Եթե տոնայնության կարգաբերման անիվը (K) օգտագործեք առանց միացման/անջատման կոճակը (C) պահելու, ապա տոնայնությունը, մինչև նույնն է, կփոխվի, բայց դուք չեք լսի:

6.4 Ռեժիմի կարգավորում (TTE/P)

1. Ռեժիմը փոխելու համար նախ հանեք մարտկոցի մեկուսամասի կափարիչը, այնուհետև սեղմեք թե՛ ռեժիմի կոճակը (M), թե՛ միացման/անջատման կոճակը (C):

Ռեժիմն անմիջապես փոխվում է, բայց, եթե շարունակեք սեղմած պահել միացման/անջատման կոճակը, սարքը ձայնային ազդանշան կթողարկի՝ ցույց տալով նոր ռեժիմի կարգավորումը: Ձայնային ազդանշանների քանակը և ազդանշանի տոնայնությունը ցույց են տալիս, թե որ ռեժիմում է այն:

Provox TruTone Emote-ը (TTE) ունի վեց ռեժիմ (1–6):

Provox TruTone Plus-ը (TTP) ունի երկու ռեժիմ (1–2):

Ռեժիմներ 1–4. Չորս նախապես սահմանված միջակայքեր

Ռեժիմ 1	Գրեթե միապաղաղ	1 ձայնային ազդանշան
Ռեժիմ 2	Ցածր տոնայնության տատանումներ (1/2 օկտավայի միջակայք)	2 ձայնային ազդանշան
Ռեժիմ 3	Միջին տոնայնության տատանումներ	3 ձայնային ազդանշան
Ռեժիմ 4	Բարձր տոնայնության տատանումներ (2 օկտավայի միջակայք)	4 ձայնային ազդանշան

Ռեժիմներ 5-6 (TTE).

Չայնային ռեժիմը թույլ է տալիս կառավարել ձայնը միացման/անջատման կոճակով (C)՝ ձայնի հիմնական տոնի փոխարեն: Սա այն մարդկանց համար է, ովքեր չեն օգտագործում ձայնի հիմնական տոնի կառավարը, և այն թույլ է տալիս կառավարել ձայնը առանց անիվը շարժելու: Շատ թեթև հպումը թույլ է տալիս Ձեզ խոսել Ձեր «շշուկի ձայնով», մինչդեռ ամուր սեղմումը մինչև վերջ բարձրացնում է ձայնը: Չայնի կարգավորման անիվը այնուամենայնիվ սահմանափակում է Ձեր առավելագույն ձայնի մակարդակը: Այս ռեժիմների միջև փոխարկելիս ստացվում է «բացականչություն» ձայն (տոնայնությունը բարձրանալով), այլ ոչ թե համաչափ ազդանշան:

Ռեժիմ 5	Ցածր զգայունություն. լրիվ բարձր ձայնի համար անհրաժեշտ է ավելի ուժեղ սեղմել:	2 «բացականչություն»
Ռեժիմ 6	Բարձր զգայունություն. լրիվ բարձր ձայնի համար անհրաժեշտ է ավելի թույլ սեղմել:	3 «բացականչություն»

6.5 Չայնային գլխիկի ընտրություն

Եթե ձեր պարանոցի հյուսվածքը կոշտ է կամ գտնվում եք աղմկոտ միջավայրում, ապա կարող եք օգտագործել մոխրագույն Չայնային գլխիկը, քանի որ այն ավելի սուր ձայն ունի (այսինքն՝ ավելի բարձր ձայնի տոն) (դիտեք Բաժին 7.2՝ Չայնային գլխիկի փոխարինումը):

6.6 Չայնային գլխիկի միջադիրի օգտագործումը (TTE/P)

Եթե դուք կանոնավոր կերպով օգտագործում եք ավելի բարձր տոնայնություն և նախընտրում եք տոնային որակները առանց Չայնային գլխիկի միջադիրի, կարող եք հեռացնել այն (դիտեք Բաժին 7.3՝ Չայնային գլխիկի միջադիրի ավելացումը/հեռացումը):

6.7 Մարտկոցի լիցքավորումը (TTE/P)

- 1.Վերին մասից դուրս քաշեք USB փոշու պաշտպանիչը (U):
- 2.Միկրո-USB մալուխը մտցրեք USB լիցքավորման հարակցի (V) մեջ՝ օգտագործելով պատի հաստատված լիցքավորման խրոցակ* (ներառված չէ փաթեթի հետ):
- 3.Համոզվեք, որ LED ցուցիչի լույսը (L) վառվում է:
- 4.Լիցքավորումն ավարտելուց հետո սարքը անջատեք հոսանքից՝ էլեկտրաէներգիան խնայելու համար: Օգտագործեք, մինչև ձայնի ուժգնությունը սկսի նվազել, այսինքն՝ 80%-ով սպառված լինի:

*հաստատված Մահմանափակ սնուցման աղբյուր (LPS)՝ համաձայն IEC 60950-1 կամ IEC 62368-1 ստանդարտի

LED ցուցիչի լույս (TTE/P)

Մարտկոցի լիցքի մակարդակը ցածր է. LED ցուցիչի լույսը (L) վառվում է, երբ սեղմում եք միացման/անջատման կոճակը, ցույց տալով, որ մոտենում է լիցքավորման ժամանակը:

Լիցքավորում-Կայուն լույս
Լիցքավորման ավարտված է - Թարթող լույս

6.8 Էլեկտրակոկորդի տեղադրումը պարանոցին

- 1.Տեղադրեք Չայնային գլխիկը (A) ձեր պարանոցին և սեղմեք միացման/անջատման կոճակը (C): Մի մտցրեք սարքի կամ արեսուևարների որևէ մասը ստոմայի մեջ:

2. Համոզվեք, որ ձայնային գլխիկն ամբողջությամբ հպվում է ձեր պարանոցի մաշկին, այսպես ձայնը կփախչի և աղմուկ կհանի, ինչը կդժվարացնի ձեզ հասկանալը:
3. Շարժեք ձեր շուրթերը, բերանը, ծնոտը և լեզուն (այսինքն՝ արտաբերեք) այնպես, ինչպես սովորական կխոսեիք: Մեղմեք կոճակը, որպեսզի ձայնը դուրս գա, սկսեք խոսել, և արտահայտության վերջում բաց թողեք կոճակը: Ծնչեք հանգիստ և բնական՝ օդը ստիպողաբար դուրս մի հանեք:
4. Փորձեք տարբեր դիրքեր, մինչև գտնեք ձեր «ամենահարմար տեղը» (այսինքն՝ պարանոցի այն մասը, որտեղ ձայնն ամենալավն է հնչում): Նկատի ունեցեք, որ անգամ 3 մմ (1/8 դյույմ) դիրքի փոփոխությունը կարող է մեծ ազդեցություն ունենալ ձայնի վրա:

Եթե չեք կարողանում հասնել ձայնի փոխանցմանը ձեր պարանոցի միջոցով կամ առողջական պատճառներով չեք կարողանում սարքը տեղադրել ձեր պարանոցի վրա, փորձեք տեղադրել այտին կամ օգտագործեք բերանի աղապտերը (դիտեք Բաժին 7.4. Ընտրովի բերանի աղապտերի/խողովակի տեղադրումը/օգտագործումը): Հիմնական տոնայնությունը բարձրացնելով կամ ցածրացնելով կարող եք ավելի լավ ձայն ստանալ: Միջին դիապազոնի ձայները ավելի հեշտ լսելի են մարդկանց մեծամասնության համար:

6.9 Ընտրովի բերանի աղապտեր և բերանի խողովակներ

Եթե պարանոցին տեղադրումը հարմար չէ ձեզ, քանի որ ձեր պարանոցը նուրբ է կամ ավելորդ բզզոցի պատճառով, կարող եք օգտագործել բերանի աղապտերը (դիտեք Բաժին 7.4 Բերանի աղապտերի/խողովակի տեղադրումը/օգտագործումը):

6.10 Ցուցադրական օգտագործման ուղեցույցներ (Վավեր է առողջապահության ոլորտի մասնագետների համար)

Չգուշացում՝ Բերանի աղապտերը, բերանի խողովակը և ձայնային գլխիկը նախատեսված են միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար և չպետք է փոխանցվեն մի հիվանդից մյուսին:

Նախազգուշացում՝ Կատարեք տեխասարկում յուրաքանչյուր հիվանդից և ցուցադրական օգտագործումից հետո՝ համաձայն տեխնիկական սպասարկման հրահանգների:

- Ցուցադրական օգտագործումը նախատեսված է սարքի համապատասխանությունը հիվանդի համար որոշելու համար:
- Օգտագործողները պետք է մաքրեն և ախտահանեն ձեռքերը իզոպրոպիլ սպիրտով (IPA) կամ այլ հարմար ախտահանիչ միջոցներով, կամ ձեռնոցներ կրեն:
- Ձայնային գլխիկը, ինչպես նաև ձայնի կոճակը և պորոնեն օղակը, պետք է փոխվեն և թափոնացվեն մի հիվանդից մյուսին անցնելու դեպքում (դիտեք Բաժին 7.2 Ձայնային գլխիկի փոխում):
- Սարքը պետք է մաքրվի յուրաքանչյուր հիվանդից առաջ և հետո (դիտեք Բաժին 7.1 Սարքի տեխասարկումը):

7. Տեխսպասարկում և մատերի փոխում

7.1 Սարքի տեխսպասարկումը

Օգտագործողը պետք է կատարի տեխսպասարկման աշխատանքներ: Յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո կատարեք տեխսպասարկում:

1. Սարքը մաքրեք մաքուր, չոր կտորով, կամ անհրաժեշտության դեպքում մի փոքր խոնավ (ոչ թե լրիվ թաց) կտորով (դիտեք Նկար 2): Օգտագործեք ջուր մի քիչ օճառով կամ 50%–75% իզոպրոպիլային սպիրտ:

Նախազգուշական միջոցներ.

- Թույլ տվեք, որ սարքը չորանա մինչև օգտագործելը:
- Չզույշ եղեք, որպեսզի խոնավություն չանցնի սարքի մեջ:
- Մի օգտագործեք էլեկտրական կամ աերոզոլային մաքրող միջոցներ:

7.2 Ձայնային գլխիկի փոխում

Դիմեք Ձեր տեղական ներկայացուցչին՝ ձայնային գլխիկները նորերով փոխարինելու համար:

1. Սարքը լավ սրբեք (դիտեք Բաժին 7.1 Սարքի տեխսպասարկումը): Թեթևակի սեղմումով մաքրեք միացման/անջատման կոճակը շրջանաձև կամ պտտվող շարժումներով: Կորպուսը սրբելուց հետո սրբեք ձայնային գլխիկի կափարիչը: Չզույշ եղեք՝ չափից ավել չսեղմեք, ինչը կարող է տեղահան անել ձայնի վերևի կոճակը:

2. Դուրստակահանեք ձայնային գլխիկը (A) և հեռացրեք այն (դիտեք Նկար 2): **Նշում՝** Համոզվեք, որ ձայնի գլխիկի կափարիչը մշակելիս չեք սեղմում ձայնի կոճակը. դրա պատճառով կոճակը և պորոլոնե օղակը կարող են ներս սեղմվել:

Համոզվեք, որ ձայնային գլխիկի միջադիրը (B) կոտրված չէ կամ չի բացակայում: Անհրաժեշտության դեպքում այն փոխեք՝ նոր ձայնային գլխիկը տեղադրելուց առաջ (դիտեք Բաժին 7.3 Ձայնային գլխիկի միջադիրի տեղադրում/հեռացում):

3. Տեղադրեք նորձայնային գլխիկը:

Ուշադրություն. Մի հանեք ձայնային գլխիկի տակ գտնվող սիլիկոնե թաղանթը: Սիլիկոնե թաղանթը պետք է մնա կոճի/գործարկիչի ցողունի ակոսում (դիտեք Նկար 3.1):

Ուշադրություն՝ Մի պտտեք կոճի/գործարկիչը: Լարերը պետք է սահուն պտտվեն կոճի/գործարկիչի շուրջ (դիտեք Նկար 3.2):

7.3 Ձայնային գլխիկի միջադիրի տեղադրում/հեռացում

1. Դուրստակահանեք ձայնային գլխիկը (դիտեք Նկար 4):

2. Տեղադրեք/հեռացրեք միջադիրը:

3. Կրկին ամրացրեք ձայնային գլխիկը պտուտակով:

4. Փորձարկեք սարքը՝ լսելով տոնայնության որակներին: Եթե նախընտրում եք տոնային որակները առանց միջադիրի, ապա միջադիրը պահեք ապահով վայրում, օրինակ՝ սարքի տուփում:

7.4 Բերանի ադապտերի/խողովակի տեղադրումը/օգտագործումը

1. Տեղադրեք բերանի խողովակը (I) բերանի ադապտերի (J) վերին մասում:

Ուշադրություն՝ Մի մտցրեք բերանի խողովակը կանգից ավել: Համոզվեք, որ խողովակը դուրս չի գալիս կափարիչի տարածք (դիտեք Նկար 3.1):

2. Տեղադրեք բերանի ադապտերը ձայնային գլխիկի վրա (A):

Ուշադրություն՝ Մի պտտեք այն (դիտեք Նկար 3.2):

3. Տեղադրեք բերանի խողովակը բերանի մեջ՝ անկյունում:

4. Միացրեք էլեկտրակոկորդը: Խոսեք բերանի խողովակի մոտ:

7.5 Մարտկոցի փոխելը

Վավեր է STP-ի համար

Օգտագործեք երկու 1,5 Վտ Նիկելից մետաղահիդրիդային (NiMH) վերալիցքավորվող AA մարտկոց:

1. Տեղադրեք մարտկոցները (F)՝ հետևելով STP-ի ներսի մասում նշված պարներին:

Վավեր է TTE/P-ի համար

Օգտագործեք միայն հաստատված լիթիում-իոնային մարտկոցներ: Լրացուցիչ տեղեկությունների համար դիմեք դիստրիբյուտորներին:

1. Տեղադրեք մարտկոցը (N): Այն տեղավորվում է միայն մի ձևով: Մարտկոցի միակցիչի (H) հավասարեցնող ելուստը վեր ուղղված, իսկ կարմիր մետաղալարը գտնվում է աջ կողմում:

8. Անսարքությունների լուծման ուղեցույց

8.1 Զեռախոսով խոսելու ժամանակ խոսքը բավականաչափ ըմբռնելի չէ

- Հեռախոսի խոսափողը տեղադրեք քթի մոտ՝ վերևում, ոչ թե բերանի ներքևում: Մա թույլ կտա, որ խոսափողը հեռու մնա ստոմայից և էլեկտրակոկորդի ձայնից:
- Նվազեցրեք էլեկտրակոկորդի ձայնը հնարավորինս ցածր, սակայն, այնուամենայնիվ, կարողանա ձայնային տոն արձակել:

8.2 Սարքը «վերջացել է», «կոտրվել է» կամ «պարզապես այլևս չի աշխատում»

- Համոզվեք, որ ձայնի կարգավորման անիվը (D) մինչև վերջ ներքև չէ պտտված (սարքը անջատված է): Պտտեք ձայնի կարգավորման անիվը (D) մինչև վերջ ներքև՝ անջատելու համար:
- Թեթև սեղմեք միացման/անջատման կոճակը (C) և ավելացրեք սեղմման ճնշումը: Եթե սարքն ակտիվանում և ապասկտիվանում է ընթացքում, ապա սարքը պետք է ուղարկվի նորով փոխարինման (դիտեք Բաժին 9 Սպասարկում և օգնություն):
- Եթե LED-ը միանում է ամեն անգամ, երբ սեղմվում է միացման/անջատման կոճակը (C), ապա սարքի մարտկոցի լիցքը ցածր է և այն պետք է լիցքավորվի (վավեր է TTE/P-ի համար):
- Հեռացրեք մարտկոցի մեկուսամասի կափարիչը և սեղմեք մարտկոցի մալուխի միակցիչը (H) ավելի խորը կորպուսի մեջ:

8.3 LED ցուցիչի լույսը չի միանում լիցքավորման ժամանակ

- Փորձարկեք էլեկտրական վարդակը լամպի միջոցով:

- Համոզվեք, որ միկրո-USB մալուխը ամբողջությամբ միացված է էլեկտրասնուցմանը և սարքին:
- Փորձեք այլ միկրո-USB մալուխ:
- Փորձեք այլ սնուցման աղբյուր (USB հոսանքի վարդակ):
- Թեստավորեք լիցքավորիչը և մալուխը բջջային հեռախոսի կամ այլ սարքի վրա:

Վավեր է STP-ի համար

- Համոզվեք, որ մարտկոցները վերալիցքավորվող են: Սարքը չի լիցքավորում չվերալիցքավորվող մարտկոցներ:
- Համոզվեք, որ մարտկոցները ճիշտ են տեղադրված: Համոզվեք, որ մարտկոցները ճիշտ դիրքով են տեղադրված՝ մարտկոցի + կողմը միանում է սարքի +-ին:

8.4 Սարքը «Շատ դժգոց է հանում», «Ծիծաղելի ձայն ունի», «Խլացված է» կամ «Պարզ չի հնչում»

- Համոզվեք, որ ձայնային գլխիկը (A) ամբողջությամբ շփվում է պարանոցի մաշկի հետ:
- Փորձեք այլ տեղ պարանոցի վրա (դիտեք Բաժին 6.8՝ Ինչպես տեղադրել էլեկտրակոկորդը պարանոցի վրա):
- Նվազեցրեք ձայնը (D):
- Կարգավորեք ձայնի հիմնական տոնը (K):
- Օգտագործեք բերանի աղապտերը (դիտեք Բաժին 7.4 Բերանի աղապտերի/խողովակի տեղադրումը/օգտագործումը):
- Ստուգեք կափարիչը: Եթե ձայնի կոճակը թույլ կամ փոքր-ինչ տեղաշարժված է թվում, կամ եթե պորոլոնն օղակը վնասված է, հնարավոր է, նոր պորոլոնն օղակի կարիք լինի:
- Հեռացրեք ձայնային գլխիկը (A) և նայեք ներսը:
- Արդյո՞ք կա փոքր ռետինե կտոր, որը տսնծված է ձայնային գլխիկի (A) կենտրոնում: Եթե ոչ, ապա անհրաժեշտ է փոխել ձայնի կոճակը (դիտեք Բաժին 9՝ Սպասարկում և օգնություն):
- Համոզվեք, որ թաղանթը ամրացված է կոճի ցողունին: Համոզվեք, որ կոճն ազատ ցատկում է, երբ դիպչում եք դրան, և որ խորդուբորդություններ չունի (դիտեք Նկար 5):

Վավեր է TTE/P-ի համար

Փորձեք ընտրովի շատ սուր ձայնի գլխիկը (դիտեք Բաժին 7.2. Ձայնային գլխիկի փոխումը):

8.5 «Ձայնի գլխիկը (A) առանձնացել է» կամ «Ձայնի կոճակը կափարիչից դուրս է մղվել»

Ստուգեք՝ արդյոք պորոլոնն օղակը վնասված չէ: Եթե վնասված չէ, կարող եք նորից օգտագործել և հավաքել սկզբնական պորոլոնն օղակը: Եթե այն վնասված է, անպայման պետք է փոխարինվի:

Վավեր է TTE/P-ի համար

Հնարավոր է, կոճակի սենսորի զգայունությունը չափազանց զգայուն է: Փորձեք այլ ռեժիմ, որը սովորաբար ավելի ցածր է լինում:

8.6 Կոճակ «Կպչումներ»

- Կարդացեք Ընդհանուր մաքրման հրահանգները (դիտեք Բաժին 7.1՝ Սարքի տեխսպասարկումը):
- Մաքրեք միացման/անջատման կոճակի շուրջը Q-տիպ-ով կամ բամբակյա տամպոնով թրջված քիչ քանակությամբ առաջարկվող սպիրտով, ապա 5–6 անգամ սեղմեք միացման/անջատման կոճակը:
- Մի քանի անգամ հերթով կատարեք այս գործողությունները՝ սեղմեք միացման/անջատման կոճակը և մաքրեք Q-տիպ-ով կամ բամբակյա տամպոնով: Շարունակեք այնքան, մինչև այն այլևս չկպչի:
- Ավելի հաստ թղթի կտորի միջոցով հեռացրեք միացման/անջատման կոճակի շուրջ գտնվող ակոսի մեջ հավաքված աղտը:

8.7 Անկայուն ձայնի տոնայնություն (TTE/P)

Փորձեք ավելի ցածր զգայունությամբ ռեժիմ (դիտեք Բաժին 6.4 Ռեժիմի կարգավորում):

8.8 Անկայուն ձայն (TTE/P)

Փորձեք այնպիսի ռեժիմ, որը ձայնի ռեժիմ չէ (դիտեք Բաժին 6.4 Ռեժիմի կարգավորում):

8.9 Սարքը միջամտություն է առաջացնում ռադիոալիքների կամ հեռուստատեսային ալիքների ընդունման համար

- Փոխել ընդունիչ պեհավաքի դիրքը կամ կողմնորոշումը:
- Մեծացնել սարքի և ընդունիչի միջև տարածությունը:
- Միացնել սարքը էլեկտրական վարդակին, որի հոսանքի գծին միացված չէ ընդունիչը:
- Խորհրդակցել մատակարարի կամ փորձառու ռադիո/հեռուստամասնագետի հետ օգնության համար:

9. Սպասարկում և օգնություն

Էլեկտրակոնդրդը չի պարունակում որևէ սպասարկվող մաս, բացի հիվանդի կողմից հանվող մասերից: Սպասարկվող մասերի մեջ են մտնում մարտկոցները, ձայնային գլխիկը, ձայնային գլխիկի միջադիրը, պորոլոնն օդակը, բերանի աղապտերը և բերանի խողովակները: Էլեկտրակոնդրդի օգտագործման կամ տեխնիկական սպասարկման հարցերում աջակցություն ստանալու և հասանելի մասեր պատվիրելու համար դիմեք ձեր տեղական ներկայացուցչին:

10. Տեխնիկական տվյալներ

Նկարագրություն	Քնույթագրում
Աշխատանքային ջերմաստիճան (մարտկոցի օպտիմալ սպասարկման ժամկետը պահպանելու համար)	5°C-ից 40°C (41°F-ից 104°F) (վավեր է TTE/P-ի համար) 5 °C- ից 25 °C (41 °F- ից 77 °F) (վավեր է STP-ի համար)

Նկարագրություն	Քննության պայմաններ
Պահպանման և տեղափոխման ջերմաստիճանը	-25 °C-ից 70 °C (-13 °F-ից 158 °F) (վավեր է TTE/P-ի համար) -20°C-ից 25°C (-4 °F-ից 77 °F) (վավեր է STP-ի համար)
Աշխատանքային խոնավությունը (մարտկոցի օպտիմալ սպասարկման ժամկետը պահպանելու համար)	15%–90% հարաբերական խոնավություն 700 հՊա-ից մինչև 1060 հՊա
Պահպանման խոնավություն	0%–45% հարաբերական խոնավություն
Սպասվող սպասարկման ժամկետը	3 տարի
Օգտագործվող մաս	BF տեսակի օգտագործվող մաս, ձայնային գլխիկ
Գործարկման ռեժիմ	TTE/P. Աշխատանքային ցիկլը՝ 50%: Օրինակ, սարքը աշխատում է 1 րոպե ՄԻԱՑՐԱԾ ժամանակ, որին հաջորդում է 1 րոպե ԱՆՋԱՏԱԾ ժամանակը: Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ ավելի կարճ ՄԻԱՑՐԱԾ ժամանակի համար կպահանջվի համապատասխանաբար ավելի կարճ ԱՆՋԱՏԱԾ ժամանակ: STP. 24-ժամյա ժամանակահատվածում 30 րոպե ակտիվացում
Էլեկտրասնուցման աղբյուր	Ներքին սնուցմամբ
Չափեր	Provox SolaTone Plus 118 մմ (4,6 դյույմ) Provox TruTone Emote 113 մմ (4,5 դյույմ) Provox TruTone Plus 113 մմ (4,5 դյույմ)
Թափ	Provox SolaTone Plus 130 գ (0,29 ֆունտ) Provox TruTone Emote 130 գ (0,29 ֆունտ) Provox TruTone Plus 131 գ (0,29 ֆունտ)
IP դասակարգում	IP22* (վավեր է TTE/P-ի համար)
Լիցքավորման բնութագրեր	5 Վ, առնվազն 750 մԱ (կամ առնվազն 0,75 Ա)** առավելագույնը՝ 100 ՎԱ

*Սարքը փորձարկվել է և պահպանել է անվտանգությունը փորձարկման ընթացքում և դրանից հետո: Լյնտամենայնիվ, սարքը կարող է ժամանակավորապես չաշխատել կամ մշտապես վնասվել:

**Հաստատված սահմանափակ սնուցման աղբյուր (LPS) ըստ IEC 60950-1 կամ IEC 62368-1

Էլեկտրամագնիսական արտանետումների ստանդարտների

Արտանետման թեստ	Չամապատասխանություն	Էլեկտրամագնիսական միջավայր
Ռադիո հաճախականության (RF) արտանետումներ, CISPR 11	Խումբ 1	Չամակարգը ռադիոհաճախականության էներգիան օգտագործում է միայն իր ներքին գործառույթի համար: Չետևաբար, դրա ռադիոհաճախականության արտանետումները ցածր են և չպետք է առաջացնեն որևէ միջամտություն մոտակա էլեկտրոնային սարքավորումների աշխատանքի հետ:
Ռադիո հաճախականության (RF) արտանետումներ, CISPR 11	B դաս	Չամակարգը հարմար է օգտագործելու բոլոր վայրերում, ներառյալ այն վայրերը, որոնք հատկացված են բնակելի միջավայրերի համար և, որոնք անմիջապես միացված են ցածր լարման էլեկտրամատակարարման ցանցին, որը մատակարարում է կենցաղային նպատակներով օգտագործվող շենքերին:
Չարմոնիկ արտանետումներ, IEC 61000-3-2	A դաս	
Լարման տատանումներ/ թարթող արտանետում, IEC 61000-3-3	Չամապատասխանում է	

Նշում՝ Արտանետումների փորձարկումը ներառում է պատի հաստատված լիցքավորման խրոցակի կիրառումը:

Էլեկտրամագնիսական դիմակայունություն (TTE/P)

Դիմակայունության թեստ	IEC 60601-1-2 Թեստի մակարդակ	Չամապատասխանության մակարդակ
Էլեկտրաստատիկ լիցքաթափում (ESD) IEC 61000-4-2	±8 կՎ կոնտակտ ±2 կՎ, ±4 կՎ, ±8 կՎ, ±15 կՎ օդում	±4 կՎ, ±8 կՎ կոնտակտ ±2 կՎ, ±4 կՎ, ±8 կՎ, ±15 կՎ օդում (նաև դիտք էլեկտրամագնիսական միջամտություն բաժինը)

Դիմակայունության թեստ	IEC 60601-1-2 Թեստի մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ
Էլեկտրական արագ կարճատև պրոցես/ պայթյուն IEC 61000-4-4	±2 կՎ փ.հ. Էլեկտրամատակարարման միացք 100 կՅց կրկնության հաճախականություն	±2 կՎ փ.հ. Էլեկտրամատակարարման միացք 100 կՅց կրկնության հաճախականություն
Կտրուկ տատանում IEC 61000-4-5	±0,5 կՎ, ±1 կՎ գծից գիծ	±0,5 կՎ, ±1 կՎ գծից գիծ
Լարման անկումներ և ընդհատումներ IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 ցիկլ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°-ի տակ 0% U_T , 1 ցիկլ 0°-ի տակ 70% U_T , 25 ցիկլ 0°-ի տակ 0% U_T , 250 ցիկլ 0°-ի տակ	0% U_T , 0,5 ցիկլ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°-ի տակ 0% U_T , 1 ցիկլ 0°-ի տակ 70% U_T , 25 ցիկլ 0°-ի տակ 0% U_T , 250 ցիկլ 0°-ի տակ
Էլեկտրամատակարարման հաճախականություն (50/60 Հց) մագնիսական դաշտ IEC 61000-4-8	30 Ա/մ	30 Ա/մ
Մոտիկության մագնիսական դաշտեր IEC 61000-4-39	8 Ա/մ, CW՝ 30 կՅց-ի դեպքում 65 Ա/մ, ՀՀ 50%՝ 134,2 կՅց-ի դեպքում 7,5 Ա/մ, ՀՀ 50%՝ 13,56 ՄՅց-ի դեպքում	8 Ա/մ, CW՝ 30 կՅց-ի դեպքում 65 Ա/մ, ՀՀ 50%՝ 134,2 կՅց-ի դեպքում 7,5 Ա/մ, ՀՀ 50%՝ 13,56 ՄՅց-ի դեպքում
Նշում՝ U_T -ը փոփոխական հոսանքի ցանցի լարումն է մինչև թեստի մակարդակի կիրառումը:		

Դիմակայունության թեստ	IEC 60601-1-2 թեստի մակարդակ	Համապատասխանության մակարդակ
<p>Հաղորդած ՌՀ IEC 61000-4-6</p> <p>Ճառագայթված ՌՀ IEC 61000-4-3</p> <p>Ռադիոհաճախականության անլար կապի միացքից ստացվող մոտիկության դաշտերը IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Վ/արմատ-միջին քառակուսի (Vrms) և 6 Վ/արմատ-միջին քառակուսի (Vrms) ISM և սիրողական ռադիոընդունիչներում 150 կՅգ-ից 80 ՄՅգ 80% AM, 1 կՅգ սինուսային</p> <p>10 Վ/մ 80 ՄՅգ-ից 2,7 ԳՅգ 80% AM, 1կՅգ սինուսային</p> <p>27 Վ/մ, PM 18 Հց՝ 385 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>28 Վ/մ, PM 18 Հց՝ 450 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>9 Վ/մ, PM 217 Հց՝ 710 ՄՅգ-ի, 745 ՄՅգ-ի, 780 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>28 Վ/մ, PM 18 Հց՝ 810 ՄՅգ-ի, 70 ՄՅգ-ի, 930 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>28 Վ/մ, PM 217 Հց՝ 1720 ՄՅգ-ի, 1845 ՄՅգ-ի, 1970 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>28 Վ/մ, PM 217 Հց՝ 2450 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>9 Վ/մ, PM 217 Հց՝ 5240 ՄՅգ-ի, 5500 ՄՅգ-ի, 5785 ՄՅգ-ի դեպքում</p>	<p>3 Վ/արմատ-միջին քառակուսի (Vrms) և 6 Վ/արմատ-միջին քառակուսի (Vrms) ISM և սիրողական ռադիոընդունիչներում 150 կՅգ-ից 80 ՄՅգ 80% AM, 1 կՅգ սինուսային</p> <p>10 Վ/մ 80 ՄՅգ-ից 2,7 ԳՅգ 80% AM, 1կՅգ սինուսային</p> <p>27 Վ/մ, PM 18 Հց՝ 385 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>28 Վ/մ, PM 18 Հց՝ 450 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>9 Վ/մ, PM 217 Հց՝ 710 ՄՅգ-ի, 745 ՄՅգ-ի, 780 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>28 Վ/մ, PM 18 Հց՝ 810 ՄՅգ-ի, 70 ՄՅգ-ի, 930 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>28 Վ/մ, PM 217 Հց՝ 1720 ՄՅգ-ի, 1845 ՄՅգ-ի, 1970 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>28 Վ/մ, PM 217 Հց՝ 2450 ՄՅգ-ի դեպքում</p> <p>9 Վ/մ, PM 217 Հց՝ 5240 ՄՅգ-ի, 5500 ՄՅգ-ի, 5785 ՄՅգ-ի դեպքում</p>

Նշում՝ Դիմակայունության թեստավորումը ներառում է պատի հաստատված լիցքավորման խրոցակի օգտագործումը:

Էլեկտրամագնիսական միջամտություն

Էլեկտրամագնիսական լիցքաթափման (ESD) ենթարկվելու դեպքում հնարավոր է, որ անհրաժեշտ լինի մարտկոցը հեռացնել և նորից տեղադրել՝ նորմալ աշխատանքը վերականգնելու համար:

11. Թափոնացում

Միշտ հետևեք բժշկական խորհուրդներին և կենսաբանական վտանգներին վերաբերող ազգային օրենսդրական պահանջներին օգտագործված բժշկական սարքերի թափոնացման ժամանակ:

12. Միջադեպերի մասին հաղորդումներ

Խնդրում ենք նկատի ունենալ, որ սարքի օգտագործումից առաջացած ցանկացած լուրջ պատահարի դեպքում պետք է գեկուցել արտադրողին և այն երկրի պետական մարմիններին, որտեղ բնակվում է օգտվողը և/կամ հիվանդը:

13. Համապատասխանություն

Սարքը փորձարկվել է և համապատասխանում է IEC 60601-1-2 ստանդարտին՝ կենցաղային միջավայրերի համար ընդունված թեստի մակարդակով (վավեր է TTE/P-ի համար):

1. Назначение

Электрогортань — это искусственная гортань на аккумуляторной батарее, применяемая снаружи и предназначенная для использования при невозможности использования анатомической гортани для воспроизведения звуков.

Если приложить устройство к коже в области голосового аппарата или вставить ротовую трубку в ротовую полость (с использованием ротового переходника), устройство генерирует механические колебания, которые резонируют в ротовой и носовой полостях и могут модулироваться языком и губами в обычном порядке, обеспечивая тем самым воспроизведение речи.

Целевая группа пользователей

Пациент является предполагаемым оператором.

2. Противопоказания

Устройство следует использовать только в соответствии с этой инструкцией по применению (IFU). Пользователи, не обладающие физическими, когнитивными или умственными способностями, необходимыми для самостоятельного управления устройством, не должны использовать его самостоятельно. Им следует пользоваться этим устройством только под надлежащим наблюдением врача или подготовленного лица, осуществляющего уход. Устройство не следует прикладывать непосредственно к хрупким тканям шеи со слабыми кровеносными сосудами, так как это может привести к повреждению тканей или кровотечению. Пациентам с этим состоянием следует использовать данное устройство только после получения специальных инструкций от своего врача о том, как использовать устройство и куда его можно безопасно прикладывать.

3. Описание изделия

Электрогортань — это искусственная гортань с питанием от аккумуляторной батареи. Электрогортань накладывается на неповрежденную кожу и предназначена для использования при отсутствии анатомической гортани или невозможности ее использования для воспроизведения звука.

Типы устройств

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Содержимое коробки

Электрогортань	IFU (Инструкция по применению)
Ротовой переходник	Набор ротовых трубок
Кабель микро-USB (1 м)	Звуковая головка для особо резкого звука (TTE/P)
Перезаряжаемые батареи AA NiMH x2 (STP)	Стропка

Спецификация изделия (см. рис. 1)

A. Звуковая головка (TTE/Px2) (STPx1) (включая звуковую кнопку и поролоновое кольцо)	B. Прокладка звуковой головки (TTE/P)
C. Кнопка питания (кнопка Emotion™ в TTE/P)	D. Колесико регулировки громкости

Е. Корпус	Ф. Аккумуляторная батарея (STP)
Г. Крышка аккумуляторной батареи	Н. Разъем аккумуляторной батареи (TTE/P)
І. Ротовая трубка (2+2)	Ј. Ротовой переходник
К. Колесико регулировки тона	Л. Светодиодный индикатор
М. Кнопка РЕЖИМ (TTE/P)	О. Аккумуляторная батарея (TTE/P)
У. Пылезащитная крышка USB (TTE/P)	У. USB-разъем для зарядки

4. Предупреждения

- Неправильное использование устройства или несоблюдение настоящей инструкции по применению может привести к травмам и (или) повреждению устройства.
- Не включайте, не используйте и не заряжайте устройство, если оно подвергалось воздействию воды или было уронено в воду или другие жидкости, поскольку это может привести к травмам и (или) повреждению устройства.
- Используйте только утвержденные зарядные устройства, так как использование неутвержденных зарядных устройств может привести к возгоранию, травмам или повреждению устройства.
- Перед зарядкой осмотрите зарядное устройство на наличие повреждений. Поврежденное или неисправное зарядное устройство не следует использовать, так как это может привести к возгоранию, травмам или повреждению устройства.
- Не используйте устройство во время зарядки, так как это может привести к поражению электрическим током.
- Не пытайтесь заряжать перезаряжаемые батареи, так как это может привести к травмам или повреждению устройства.
- Не заменяйте аккумуляторные батареи на перезаряжаемые, так как это может привести к травмам или повреждению устройства.
- Не подвергайте аккумуляторные батареи физическому повреждению, так как это может привести к травмам или повреждению устройства.
- Не храните аккумуляторные батареи в кармане, сумочке, коробке, ящике или других подобных местах, где они могут замкнуться накоротко друг на друга или быть замкнутыми токопроводящими материалами, такими как монеты или ключи, так как это может привести к травмам или повреждению устройства.
- Не подвергайте литиевую аккумуляторную батарею воздействию температур, выходящих за пределы температурных диапазонов, указанных на лицевой стороне данной инструкции по применению, так как это может привести к травмам или повреждению устройства.
- При замене батарей соблюдайте осторожность. Неправильная установка аккумуляторных батарей может привести к опасной ситуации, такой как сильный нагрев или пожар, что может вызвать травмы или повреждение устройства или другого имущества.
- Не используйте протекающую аккумуляторную батарею, так как это может привести к травмам или повреждению устройства.
- Не вставляйте никакие части устройства или принадлежности в стому, так как это может привести к травме.
- Не модифицируйте устройство, так как это может привести к травмам или повреждению устройства.
- Следует избегать использования электрогортани рядом с другим электронным оборудованием, так как это может вызвать проблемы с работой устройства. При необходимости убедитесь, что оба устройства функционируют надлежащим образом.
- Расстояние между используемым средством радиосвязи, включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны, должно быть не меньше 30 см (12 дюймов) от устройства,

включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может повлиять на функциональные характеристики устройства.

- Использование кабелей, отличных от указанных или поставляемых с устройством, может привести к увеличению электромагнитного излучения, снижению помехоустойчивости данного оборудования и неправильной работе.
- Существует риск удушья из-за длинного кабеля. Держите в недоступном для детей и животных месте.
- Устройство содержит мелкие детали, которые могут выпасть и представлять риск удушья. Храните в недоступном для детей месте.
- Не используйте устройство для других людей. Это может привести к перекрестному загрязнению, что может вызвать серьезную инфекцию. Изделие предназначено исключительно для индивидуального применения.
- Устройство содержит магнит, который образует магнитные и электромагнитные поля, способные создавать помехи для кардиостимулятора и прочих имплантируемых устройств, а также определенных процедур и способов лечения. Соблюдайте минимальное расстояние 15 см (6 дюймов) между устройством и любыми медицинскими имплантированными устройствами. Перед выполнением любых процедур или способов лечения проконсультируйтесь с врачом. Если возникло подозрение на помехи между устройством и любым медицинским имплантируемым устройством, прекратите использование и проконсультируйтесь с вашим врачом.

5. Меры предосторожности

- Будьте осторожны, чтобы не повредить проводку батареи при открытии/закрытии крышки батареи.
- Несоблюдение инструкций по техническому обслуживанию может привести к травмам и (или) повреждению устройства.
- Не заряжайте устройство от ПК, так как это может привести к перегреву аккумуляторной батареи, что может стать причиной травмы и (или) повреждения устройства.
- Никогда не используйте сломанное, модифицированное или измененное устройство; также не заряжайте сломанное, модифицированное или измененное устройство, так как это может привести к травмам и (или) повреждению устройства.
- Во время зарядки устройство и батареи могут нагреваться до 45 °C (113 °F). Перед использованием дайте устройству остыть.
- Во время использования устройство может нагреваться. Примите необходимые меры предосторожности при размещении устройства на шею для использования.
- Устройство может выйти из строя или перестать работать из-за помех электромагнитного поля от других устройств.
- Будьте осторожны и не грызьте или не кусайте ротовую трубку, так как это может привести к повреждению зубов.
- Будьте осторожны, не роняйте устройство, так как это может привести к его повреждению.




Побочные эффекты

- При интенсивном использовании вибрация, создаваемая устройством, может восприниматься некоторыми пользователями как некомфортная.
- Устройство может вызвать ощущение усталости и напряжения в плече/руке, особенно у людей с известными проблемами плечевого сустава.

6. Способ применения

Примечание. Перед использованием дайте устройству достичь рабочей температуры (см. раздел 10 «Технические данные»). Дайте ему охладиться или нагреться в течение периода времени до 2 часов после транспортировки или после хранения при высоких или низких температурах.

Нестандартизированные символы (ТТЕ/Р)

Символ	Метка символа	Размещение символов на устройстве
	Высота тона	Под колесиком настройки высоты тона
	Говорение	Под кнопкой питания
	Громкость	Под колесиком регулировки громкости

6.1 Включение/выключение питания с помощью кнопки питания

- Включите питание, нажав кнопку питания (С).
- Выключите устройство, отпустив кнопку питания.

Примечание. Чтобы устройство не включалось и не нагревалось при транспортировке в сумке или другом подобном предмете, перед переноской переведите колесико регулировки громкости на минимум, чтобы отключить звук.

6.2 Регулировка громкости и включение/выключение питания

1. Вращайте колесико регулировки громкости (D)
 - до упора на минимум, чтобы выключить звук и питание.
 - в другую сторону, чтобы включить устройство и отрегулировать громкость.

Кнопку питания также можно использовать для регулировки высоты тона, нажимая на неё сильно для повышения высоты тона, и лёгким нажатием — для понижения высоты тона.

6.3 Настройка высоты тона

1. Вращайте колесико регулировки высоты тона (K), чтобы настроить высоту тона.
2. Удерживайте кнопку питания (С) нажатой во время первой настройки, чтобы услышать различия. Вращайте колесико вверх для повышения высоты тона, а вниз — для его понижения.

Если вы используете колесико регулировки тона (K), не удерживая кнопку питания (С), тон всё равно изменится, хотя вы не сможете это услышать.

6.4 Установка режима (ТТЕ/Р)

1. Чтобы изменить режим, сначала снимите крышку аккумуляторной батареи, затем одновременно нажмите кнопку режима (М) и кнопку питания (С).

Режим меняется сразу, но если продолжать удерживать кнопку питания, устройство издаст звуковой сигнал, указывающий на установку нового режима. Количество и тон звуковых сигналов указывают, в каком режиме находится устройство.

Provox TruTone Emote (ТТЕ) имеет шесть режимов (1–6).

Provox TruTone Plus (ТТР) имеет два режима (1–2).

Режимы 1–4: Четыре предустановленных диапазона

Режим 1	Почти монотонный	1 звуковой сигнал
Режим 2	Вариации низкого тона (диапазон 1/2 октавы)	2 звуковых сигнала
Режим 3	Вариации среднего по высоте тона	3 сигнала

Режим 4	Вариации высокого тона (диапазон 2 октавы)	4 звуковых сигнала
---------	--	--------------------

Режимы 5–6 (ТТЕ):

Режим громкости позволяет регулировать громкость с помощью кнопки питания (С) вместо регулировки тона. Это предназначено для людей, которые не используют регулятор высоты тона, и позволяет регулировать громкость, не перемещая колесико. Очень легкое прикосновение позволяет говорить «шепотом», в то время как сильное нажатие издает звук на полной громкости. Колесико регулировки громкости по-прежнему ограничивает максимальную громкость. При переключении в эти режимы раздается звук «вуп» с повышающимся тоном, а не равномерный сигнал.

Режим 5	Низкая чувствительность — для полной громкости требуется большее давление.	2 «вуп»
Режим 6	Высокая чувствительность — для полной громкости требуется меньшее давление.	3 «вуп»

6.5 Выбор звуковой головки

Если у вас твердая ткань шеи или вы находитесь в шумной обстановке, можно использовать серую звуковую головку, так как её звук более резкий (т. е. более высокая частота) (см. раздел 7.2 «Замена звуковой головки»).

6.6 Использование прокладки звуковой головки (ТТЕ/Р)

Если вы регулярно используете более высокий тон и предпочитаете тональные качества без прокладки звуковой головки, вы можете её удалить (см. раздел 7.3 «Добавление/удаление прокладки звуковой головки»).

6.7 Зарядка аккумуляторной батареи (ТТЕ/Р)

1. Снимите пылезащитную крышку USB (U), потянув за верхний конец.
2. Вставьте кабель микро-USB в гнездо USB для зарядки (V), используя одобренный настенный зарядный штепсель* (не входит в комплект).
3. Убедитесь, что светодиодный индикатор (L) горит.
4. По завершении зарядки отключите устройство, чтобы сэкономить электроэнергию. Используйте до тех пор, пока громкость не начнет снижаться, что означает, что уровень составляет 80% от полного объема.

*одобренный источник питания ограниченной мощности (LPS) в соответствии с IEC 60950-1 или IEC 62368-1

Светодиодный индикатор (ТТЕ/Р)

Низкий заряд аккумуляторной батареи: Светодиодный индикатор (L) загорается при нажатии кнопки питания, сигнализируя о том, что время зарядки приближается.

Идет зарядка — равномерный свет
Зарядка завершена — мигает индикатор

6.8 Размещение электрогортани на шее

1. Расположите звуковую головку (A) у себя на шее и нажмите кнопку питания (С). Не вставляйте никакие части устройства и принадлежности в стому.
2. Убедитесь, что вся звуковая головка соприкасается с кожей шеи, иначе звук будет выходить и создавать шум, затрудняющий понимание.
3. Двигайте губами, ртом, челюстью и языком (т. е. артикулируйте), как если бы вы говорили обычным образом. Нажмите кнопку, чтобы включить звук, начните артикуляцию, а затем отпустите кнопку в конце фразы. Дышите расслабленно и естественно—не выдыхайте воздух с силой.
4. Пробуйте разные положения, пока не найдете свою «идеальную точку» (т. е. точку на шее, где голос звучит наилучшим образом). Обратите внимание, что изменение положения даже на 3 мм (1/8 дюйма) может оказать значительное влияние на уровень громкости звука.

Если вы не можете добиться передачи звука через шею или по медицинским

показаниям не можете разместить устройство на шее, попробуйте прикрепить его к щеке или используйте ротовой переходник (см. раздел 7.4 «Установка/использование дополнительного ротового переходника/трубки»). Регулировка базового тона вверх или вниз может улучшить звучание голоса. Средние частоты легче слышать большинству людей.

6.9 Дополнительный ротовой переходник и ротовые трубки

Если размещение на шее не подходит вам из-за чувствительности шеи или чрезмерного жужжания, вы можете использовать ротовой переходник (см. раздел 7.4 «Установка/использование ротового переходника/трубки»).

6.10 Рекомендации по демонстрационному использованию (Действительно для медицинских специалистов)

Предупреждение: Ротовой переходник, ротовая трубка и звуковая головка предназначены только для одного пациента и не должны использоваться повторно для других пациентов.

Меры предосторожности. Проводите техобслуживание устройства после каждого пациента и демонстрационного применения в соответствии с инструкциями по обслуживанию.

- Демонстрационное использование предназначено для определения пригодности устройства для пациента.
- Пользователи должны очищать и дезинфицировать руки изопропиловым спиртом (ИРА) или другим подходящим дезинфицирующим средством либо надевать перчатки.
- Звуковую головку, включая кнопку звука и поролоновое кольцо, следует заменять и утилизировать после каждого пациента (см. Раздел 7.2 «Замена звуковой головки»).
- Устройство следует протирать перед каждым пациентом и после него (см. раздел 7.1 «Обслуживание устройства»).

7. Обслуживание и замена деталей

7.1 Обслуживание устройства

Пользователь несет ответственность за выполнение задач по обслуживанию. Выполняйте обслуживание после каждого использования.

1. Протирайте устройство чистой сухой тканью или, при необходимости, слегка влажной (но не мокрой) тканью (см. рисунок 2). Используйте воду с мягким мылом или изопропиловый спирт 50–75%.

Меры предосторожности.

- Перед использованием дайте устройству высохнуть.
- Будьте осторожны, чтобы влага не попала в устройство.
- Не используйте электрические или аэрозольные очистители.

7.2 Замена звуковой головки

Обратитесь к местному представителю для замены звуковых головок.

1. Протрите устройство (см. раздел 7.1 «Уход за устройством»). Не прилагайте излишнее давление, а при протирке кнопки включения применяйте круговые или волнообразные движения. После протирки корпуса протрите крышку звуковой головки. Будьте осторожны: не оказывайте избыточного давления, чтобы не сместить верхнюю звуковую кнопку.

2. Отвинтите звуковую головку (А) и удалите её (см. рисунок 2).

Примечание. Убедитесь, что при работе с крышкой звуковой головки вы не нажимаете на кнопку звука, так как это может привести к продавливанию кнопки и поролонового кольца.

Убедитесь, что прокладка звуковой головки (В) не сломана и не отсутствует. При необходимости замените её перед установкой новой звуковой головки (см. раздел 7.3 «Добавление/удаление прокладки звуковой головки»).

3. Установите новую звуковую головку.

Предупреждение. Не снимайте силиконовую мембрану под звуковой головкой. Силиконовая мембрана должна оставаться в бороздке на стержне катушки/привода (см. рисунок 3.1).

Предостережение. Не перекручивайте звуковую катушку. Провода должны плавно обматываться вокруг катушки/привода (см. рисунок 3.2).

7.3 Установка/снятие прокладки звуковой головки

1. Открутите звуковую головку (см. рисунок 4).
2. Вставьте/снимите прокладку.
3. Наверните звуковую головку на место.
4. Протестируйте устройство, обращая внимание на тембр голоса. Если вам больше нравится тембр без прокладки, обязательно храните её в безопасном месте, например в коробке, в которой ваше устройство прибыло.

7.4 Установка/использование ротового переходника/трубки

1. Вставьте ротовую трубку (I) в верхнюю часть ротового переходника (J).

Предостережение. Не вставляйте ротовую трубку дальше ограничителя. Убедитесь, что трубка не выступает в область крышки (см. рисунок 3.1).

2. Установите ротовой переходник на звуковую головку (A).

Предостережение. Не вращайте его (см. рисунок 3.2).

3. Поместите ротовую трубку в рот, в уголок рта.
4. Включите электрогортань. Говорите вокруг ротовой трубки.

7.5 Замена аккумуляторной батареи

Действительно для STP

Используйте два перезаряжаемых никель-металлгидридных (NiMH) элемента питания AA на 1,5 В.

1. Установите батареи (F) по стрелкам внутри STP.

Действительно для TTE/P

Используйте только одобренные литиево-ионные батареи. Для получения дополнительной информации обратитесь к дистрибьюторам.

1. Установите аккумуляторную батарею (N). Ее можно установить только одним способом. Выступ выравнивания разъема аккумуляторной батареи (H) направлен вверх, при этом красный провод находится справа.

8. Руководство по поиску и устранению неполадок

8.1 Отсутствие удовлетворительной разборчивости при использовании телефона

- Расположите микрофон телефона возле носа, а не под ртом. Это позволит отдалить микрофон от звука стомы и электрогортани.
- Уменьшите громкость электрогортани так, чтобы уровень громкости был как можно ниже, но при этом всё ещё генерировался звук.

8.2 Устройство «не работает», «сломалось» или «просто перестало работать»

- Убедитесь, что регулятор громкости (D) не переведен до минимума (устройство не выключено). Переведите колесико регулировки громкости (D) до упора на минимум в положение выключения.
- Слегка нажмите кнопку питания (C) и увеличьте давление. Если во время этих действий устройство активируется и деактивируется, его необходимо отправить на замену (см. раздел 9 «Обслуживание и помощь»).

- Если светодиод загорается каждый раз при нажатии кнопки питания (С), это значит, что в устройстве разряжена аккумуляторная батарея и ее необходимо зарядить (актуально для ТТЕ/Р).
- Снимите крышку аккумуляторной батареи и вдавите разъем кабеля батареи (Н) глубже в корпус.

8.3 Светодиодный индикатор не включается во время зарядки

- Проверьте розетку с помощью лампы.
- Убедитесь, что кабель микро-USB полностью подключен к источнику питания и устройству.
- Попробуйте другой кабель микро-USB.
- Попробуйте использовать другой источник питания (розетку USB).
- Проверьте работу зарядного устройства и кабеля на мобильном телефоне или другом устройстве.

Действительно для STP

- Убедитесь, что батареи являются перезаряжаемыми. Устройство не заряжает перезаряжаемые батареи.
- Убедитесь, что батареи вставлены правильно. Проверьте, чтобы аккумуляторные батареи были установлены правильно: знак + на батарее должен соответствовать знаку + на устройстве.

8.4 Устройство «слишком сильно гудит», «звучит странно», «приглушенно» или «неразборчиво»

- Убедитесь, что звуковая головка (А) находится в полном контакте с кожей на шее.
- Попробуйте другое место на шее (см. раздел 6.8 «Размещение электрогортани на шее»).
- Уменьшите громкость (D).
- Отрегулируйте высоту тона (K).
- Используйте ротовой переходник (см. раздел 7.4 «Установка/использование ротового переходника/трубки»).
- Осмотрите крышку. Если кнопка громкости кажется расшатанной или слегка сдвинулась, или если поролоновое кольцо кажется поврежденным, возможно, требуется замена поролонового кольца.
- Снимите звуковую головку (А) и загляните внутрь.
- Есть ли в центре звуковой головки (А) маленькая приклеенная резиновая деталь? Если нет, устройство нуждается в замене кнопки звука (см. раздел 9 «Обслуживание и помощь»).
- Убедитесь, что диафрагма прикреплена к стержню катушки. Убедитесь, что катушка свободно отскакивает при прикосновении и не дает ощущения шероховатости (см. рисунок 5).

Действительно для ТТЕ/Р

Попробуйте дополнительную звуковую головку для особо резкого звука (см. раздел 7.2 «Замена звуковой головки»).

8.5 «Звуковая головка (А) разошлась» или «Звуковая кнопка была вытолкнута из крышки»

Проверьте, не повреждено ли поролоновое кольцо. Если оно не повреждено, оригинальное поролоновое кольцо можно использовать повторно и установить обратно. Если оно повреждено, его необходимо заменить.

Действительно для ТТЕ/Р

Чувствительность сенсора кнопки может быть слишком высокой. Попробуйте другой режим, обычно более низкий.

8.6 Кнопка «западет»

- Прочитайте общие инструкции по очистке (см. раздел 7.1 «Обслуживание устройства»).

- Используйте ватную палочку или ватный тампон с небольшим количеством рекомендуемого спирта, чтобы очистить область вокруг кнопки питания 5–6 раз, затем нажмите кнопку питания 5–6 раз.
- Чередуйте нажатия кнопки питания с очисткой области вокруг неё ватной палочкой или тампоном. Продолжайте, пока кнопка не перестанет западать.
- Используйте более толстый лист бумаги, чтобы удалить мусор, застрявший в выемке вокруг кнопки питания.

8.7 Неравномерный тон (ТТЕ/Р)

Попробуйте режим с более низкой чувствительностью (см. раздел 6.4 «Установка режима»).

8.8 Нестабильная громкость (ТТЕ/Р)

Попробуйте режим, который не является режимом громкости (см. раздел 6.4 «Установка режима»).

8.9 Помехи для радио- или телевизионного сигнала при использовании устройства

- Измените положение или ориентацию приемной антенны.
- Увеличьте расстояние между устройством и приемником.
- Подключите оборудование к электрической розетке, в цепь которой не включен приемник.
- За помощью обратитесь к квалифицированному специалисту в области радио- и ТВ-оборудования.

9. Техническое обслуживание и помощь

Электрогортань не содержит обслуживаемых деталей, кроме тех, которые снимаются пациентом. Запчасти для обслуживания включают в себя аккумуляторные батареи, звуковую головку, прокладку звуковой головки, поролоновое кольцо, ротовой переходник и ротовые трубки. Для получения помощи в использовании или обслуживании электрогортани и заказа доступных деталей обратитесь к местному представителю.

10. Технические данные

Описание	Техническая характеристика
Рабочая температура (для поддержания оптимального срока службы батареи)	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F) (действительно для ТТЕ/Р) от 5 до 25 °C (от 41 до 77 °F) (действительно для STP)
Температура хранения и транспортировки	от –25 до 70 °C (от –13 до 158 °F) (действительно для ТТЕ/Р) от –20 до 25 °C (от –4 до 77 °F) (действительно для STP)
Влажность при эксплуатации (для поддержания оптимальной работоспособности аккумуляторной батареи)	15–90% относительной влажности от 700 до 1060 гПа
Влажность при хранении	Относительная влажность 0–45%
Ожидаемый срок службы	3 года
Рабочая часть	Рабочая часть типа ВF, звуковая головка

Описание	Техническая характеристика
Режим работы	ТТЕ/Р: Рабочий цикл 50%. Например, устройство работает с временем включения 1 мин и временем выключения 1 мин. Обратите внимание, что более короткое время включения будет требовать соответственно более короткого времени выключения. STP: 30 минут активации в течение 24-часового периода
Источник питания	Внутренний источник питания
Размеры	Provox SolaTone Plus 118 мм (4,6 дюйма) Provox TruTone Emote 113 мм (4,5 дюйма) Provox TruTone Plus 113 мм (4,5 дюйма)
Вес	Provox SolaTone Plus 130 г (0,29 фунта) Provox TruTone Emote 130 г (0,29 фунта) Provox TruTone Plus 131 г (0,29 фунта)
Классификация IP	IP22* (действительно для ТТЕ/Р)
Технические характеристики устройства зарядки	5 В, минимум 750 мА (или минимум 0,75 А)** макс. 100 ВА

*Устройство было протестировано и оставалось безопасным во время и после испытания. Однако устройство может временно потерять работоспособность или быть окончательно повреждено.

**Одобренный источник ограниченного питания (LPS) в соответствии с IEC 60950-1 или IEC 62368-1

Электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие стандартам	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Примечание. Испытание на эмиссию включает в себя использование одобренного настенного зарядного штепселя.

Помехоустойчивость (ТТЕ/Р)

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	±4 кВ, ±8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд (см. также «Электромагнитные помехи»)
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ – для порта питания перем. тока, частота повторения 100 кГц	±2 кВ – для порта питания перем. тока, частота повторения 100 кГц.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	±0,5 кВ, ±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 период при 0° 70% U_T , 25 периодов при 0° 0% U_T , 250 периодов при 0°	0% U_T , 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 период при 0° 70% U_T , 25 периодов при 0° 0% U_T , 250 периодов при 0°
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Излучаемые поля в непосредственной близости по IEC 61000-4-39	8 А/м, CW на частоте 30 кГц 65 А/м, пост. ток 50% при 134,2 кГц 7,5 А/м, пост. ток 50% при 13,56 МГц	8 А/м, CW на частоте 30 кГц 65 А/м, пост. ток 50% при 134,2 кГц 7,5 А/м, пост. ток 50% при 13,56 МГц
<i>Примечание.</i> U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.		

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия
<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3</p> <p>Поля в непосредственной близости от порта беспроводной радиочастотной связи по IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) и 6 В (среднеквадратичное значение) на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств, в полосе от 150 кГц до 80 МГц 80% АМ, синусоидальный сигнал 1 кГц</p> <p>10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ, синусоидальный сигнал 1 кГц</p> <p>27 В/м, РМ 18 Гц при 385 МГц</p> <p>28 В/м, РМ 18 Гц при 450 МГц</p> <p>9 В/м, РМ 217 Гц на 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц</p> <p>28 В/м, РМ 18 Гц при 810 МГц, 70 МГц, 930 МГц</p> <p>28 В/м, РМ 217 Гц при 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц</p> <p>28 В/м, РМ 217 Гц при 2450 МГц</p> <p>9 В/м, РМ 217 Гц на частотах 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) и 6 В (среднеквадратичное значение) на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств, в полосе от 150 кГц до 80 МГц 80% АМ, синусоидальный сигнал 1 кГц</p> <p>10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ, синусоидальный сигнал 1 кГц</p> <p>27 В/м, РМ 18 Гц при 385 МГц</p> <p>28 В/м, РМ 18 Гц при 450 МГц</p> <p>9 В/м, РМ 217 Гц на 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц</p> <p>28 В/м, РМ 18 Гц при 810 МГц, 70 МГц, 930 МГц</p> <p>28 В/м, РМ 217 Гц при 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц</p> <p>28 В/м, РМ 217 Гц при 2450 МГц</p> <p>9 В/м, РМ 217 Гц на частотах 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц</p>

Примечание. Тестирование на помехоустойчивость включает в себя использование одобренного настенного зарядного штепселя.

Электромагнитные помехи

При воздействии электромагнитного разряда (ESD) может потребоваться извлечь аккумуляторную батарею и снова установить её, чтобы восстановить нормальную работу.

11. Утилизация

Всегда придерживайтесь норм медицинской практики и национальных требований в отношении биологически опасных веществ при утилизации использованных медицинских устройств.

12. Сообщения о происшествиях

Обратите внимание, что о любых серьезных происшествиях с этим устройством необходимо сообщить производителю и в орган государственной власти той страны, в которой проживает пользователь и/или пациент.

13. Соответствие стандартам

Устройство прошло испытания и соответствует стандарту IEC 60601-1-2 с испытательным уровнем, принятым для бытовой среды (действительно для TTE/P).

1. Tujuan Penggunaan

Elektrolaring adalah laring buatan bertenaga baterai yang diaplikasikan secara eksternal dan dirancang untuk digunakan ketika pengguna tidak dapat menggunakan laringnya untuk menghasilkan suara.

Saat ditempelkan pada kulit di area kotak suara atau dengan memasukkan tuba oral ke dalam rongga mulut (dengan adaptor mulut), perangkat ini menghasilkan getaran mekanis yang beresonansi di rongga mulut dan hidung, serta dapat dimodulasi oleh lidah dan bibir secara normal sehingga memungkinkan produksi ucapan.

Kelompok Pengguna yang Dituju

Pasien adalah operator yang dituju.

2. Kontraindikasi

Perangkat hanya boleh digunakan sesuai dengan Petunjuk Penggunaan (IFU/ Instructions for Use) ini. Pengguna yang tidak memiliki kemampuan fisik, kognitif, atau mental yang diperlukan untuk mengoperasikan perangkat sendiri tidak boleh menggunakan perangkat secara mandiri dan hanya boleh menggunakannya di bawah pengawasan yang memadai dari dokter atau pengasuh terlatih. Perangkat tidak boleh langsung diaplikasikan pada jaringan leher yang lemah dengan pembuluh darah yang lemah karena dapat menyebabkan kerusakan jaringan atau perdarahan. Pasien dengan kondisi ini hanya boleh menggunakan perangkat ketika telah menerima instruksi khusus dari dokter tentang cara menggunakan perangkat dan di mana tempat yang aman untuk mengaplikasikannya.

3. Deskripsi Perangkat

Elektrolaring adalah laring buatan bertenaga baterai yang diaplikasikan secara eksternal pada kulit yang tidak rusak dan ditujukan untuk digunakan ketika laring anatomis tidak ada atau ketika tidak dapat menggunakan laring untuk menghasilkan suara.

Jenis Perangkat

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Isi Kotak

Elektrolaring	Petunjuk Penggunaan (IFU/Instructions for Use)
Adaptor oral	Paket variasi tuba oral
Kabel Micro-USB (1 m)	Kepala suara ekstra tajam (TTE/P)
Baterai isi ulang AA NiMH x2 (STP)	Tali pengikat

Spesifikasi Komponen (lihat Gambar 1)

A. Kepala suara (TTE/Px2) (STPx1) (termasuk tombol bunyi dan cincin busa)	B. Penjarak kepala suara (TTE/P)
C. Tombol daya (Tombol Emotion™ di TTE/P)	D. Roda gulir volume
E. Bodi Perangkat	F. Baterai (STP)
G. Tutup baterai	H. Konektor baterai (TTE/P)
I. Tuba oral (2+2)	J. Adaptor oral
K. Roda gulir penyesuaian nada	L. Lampu indikator LED
M. Tombol MODE (TTE/P)	N. Baterai (TTE/P)

4. Peringatan

- Penggunaan perangkat yang tidak benar atau kegagalan dalam mengikuti IFU ini dapat menyebabkan cedera pribadi dan/atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan nyalakan, gunakan, atau isi daya perangkat jika telah terkena atau terjatuh ke dalam air atau cairan lainnya karena dapat menyebabkan cedera pribadi dan/atau kerusakan pada perangkat.
- Hanya gunakan pengisi daya yang disetujui karena penggunaan pengisi daya yang tidak disetujui dapat menyebabkan kebakaran, cedera pribadi, atau kerusakan pada perangkat.
- Sebelum mengisi daya, periksa pengisi daya apakah ada kerusakan. Pengisi daya yang rusak atau tidak berfungsi tidak boleh digunakan lagi karena dapat menyebabkan kebakaran, cedera pribadi, atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan gunakan perangkat saat mengisi daya karena dapat menyebabkan sengatan listrik.
- Jangan mencoba mengisi daya baterai yang tidak dapat diisi ulang karena dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan mengganti baterai yang dapat diisi ulang dengan baterai yang tidak dapat diisi ulang karena dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan merusak baterai secara fisik, karena dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan menyimpan baterai di saku, dompet, kotak, laci, atau tempat serupa yang dapat mengakibatkan korsleting atau korslet oleh bahan konduktif, seperti koin atau kunci, karena dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan biarkan baterai litium terpapar suhu di luar rentang suhu yang ditentukan pada bagian depan IFU ini karena hal ini dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan pada perangkat.
- Berhati-hatilah saat mengganti baterai. Pemasangan baterai yang tidak benar dapat menimbulkan situasi berbahaya seperti panas ekstrem atau kebakaran, yang dapat mengakibatkan cedera pribadi atau kerusakan pada perangkat atau properti lainnya.
- Jangan gunakan baterai yang bocor karena dapat menyebabkan cedera pribadi atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan masukkan komponen perangkat atau aksesori apa pun ke dalam stoma. Hal ini dapat menyebabkan cedera diri.
- Jangan modifikasi perangkat karena dapat mengakibatkan cedera pribadi atau kerusakan pada perangkat.
- Penggunaan Elektrolaring di dekat peralatan elektronik lainnya harus dihindari karena dapat menyebabkan masalah operasional. Jika perlu, pastikan kedua perangkat berfungsi dengan normal.
- Peralatan komunikasi RF (radio frequency) portabel, termasuk periferifal seperti kabel antena dan antena eksternal, sebaiknya digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke perangkat, termasuk kabel yang ditentukan oleh produsen. Jika tidak, hal ini dapat memengaruhi kinerja perangkat.
- Penggunaan kabel selain yang ditentukan atau disediakan bersama perangkat dapat menyebabkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan kekebalan elektromagnetik peralatan ini dan menyebabkan pengoperasian yang tidak tepat.
- Ada risiko tercekik akibat kabel yang panjang. Jauhkan dari jangkauan anak-anak dan hewan peliharaan.
- Perangkat ini mengandung komponen kecil yang dapat terlepas dan menimbulkan bahaya tersedak. Jauhkan dari jangkauan anak kecil.
- Jangan gunakan perangkat secara bergantian dengan orang lain. Hal ini dapat menyebabkan kontaminasi silang yang dapat mengakibatkan infeksi serius. Perangkat ini dirancang untuk digunakan pada satu pasien saja.
- Perangkat ini berisi magnet yang menghasilkan medan magnet dan elektromagnetik yang dapat mengganggu alat pacu jantung atau perangkat

implan lainnya, serta prosedur atau perawatan tertentu. Pertahankan jarak minimum 15 cm (6 inci) antara perangkat ini dan perangkat implan medis apa pun. Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum melakukan prosedur atau perawatan medis apa pun. Jika diduga terjadi gangguan antara perangkat ini dan perangkat implan medis apa pun, hentikan penggunaan dan konsultasikan dengan dokter Anda.

5. Tindakan pencegahan

- Berhati-hatilah saat membuka/menutup tutup baterai agar tidak merusak kabel baterai.
- Kegagalan mematuhi petunjuk perawatan dapat mengakibatkan cedera pribadi dan/atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan mengisi daya perangkat dari PC, karena dapat menyebabkan baterai menjadi terlalu panas dan dapat mengakibatkan cedera pribadi dan/atau kerusakan pada perangkat.
- Jangan pernah menggunakan perangkat yang rusak, dimodifikasi, atau diubah; atau mengisi daya perangkat yang rusak, dimodifikasi, atau diubah karena dapat menyebabkan cedera diri dan/atau kerusakan pada perangkat.
- Perangkat dan baterai dapat menjadi hangat, hingga 45 °C (113 °F), selama pengisian daya. Biarkan perangkat mendingin sebelum digunakan.
- Perangkat dapat menjadi hangat selama penggunaan. Ambil tindakan pencegahan yang diperlukan saat meletakkannya di leher untuk digunakan.
- Perangkat dapat mengalami kegagalan fungsi atau berhenti bekerja akibat gangguan medan elektromagnetik dari perangkat lain.
- Berhati-hatilah untuk tidak mengunyah atau menggigit tuba oral karena dapat menyebabkan kerusakan gigi.
- Berhati-hatilah untuk tidak menjatuhkan perangkat karena dapat menyebabkan kerusakan pada perangkat.




Efek Samping

- Dengan penggunaan yang intensif, getaran yang dihasilkan oleh perangkat dapat terasa tidak nyaman bagi sebagian pengguna.
- Perangkat dapat menyebabkan rasa lelah dan letih pada bahu/lengan, terutama pada individu yang sebelumnya memiliki masalah bahu.

6. Cara Penggunaan

Catatan: Sebelum digunakan, biarkan perangkat mencapai suhu pengoperasian (lihat Bagian 10 Data Teknis). Biarkan dingin atau hangat hingga 2 jam setelah pengangkutan atau setelah penyimpanan pada suhu tinggi atau suhu rendah.

Simbol Nonstandar (TTE/P)

Simbol	Label Simbol	Penempatan Simbol pada Perangkat
	Nada	Di bawah roda gulir penyesuaian nada
	Berbicara	Di bawah tombol daya
	Volume	Di bawah roda gulir volume

6.1 Menyalakan/Mematikan Daya menggunakan tombol daya

- Nyalakan dengan menekan tombol daya (C).
- Matikan dengan melepaskan tombol daya.

Catatan: Agar perangkat tidak menyala dan menjadi panas selama pengangkutan di dalam tas atau sejenisnya, putar roda gulir volume sepenuhnya ke bawah untuk mematikan volume sebelum pengangkutan.

6.2 Menyesuaikan Volume dan Menyalakan/Mematikan Daya

1. Putar roda gulir volume (D)

- sepenuhnya ke bawah untuk mematikan volume dan daya.
- ke atas untuk menyalakan perangkat dan menyesuaikan volume.

Tombol daya juga dapat digunakan untuk kontrol nada dengan menekan tombol dengan kuat untuk nada yang lebih tinggi dan dengan lembut untuk nada yang lebih rendah.

6.3 Menyesuaikan Nada

1. Putar roda gulir penyesuaian nada (K) untuk menyesuaikan nada.
2. Tekan dan tahan tombol daya (C) saat melakukan penyesuaian pertama untuk mendengar perbedaannya. Putar roda gulir ke atas untuk nada yang lebih tinggi dan ke bawah untuk nada yang lebih rendah.

Jika Anda menggunakan roda gulir penyesuaian nada (K) tanpa menahan tombol daya (C), nada akan tetap berubah meskipun Anda tidak dapat mendengarnya.

6.4 Mengatur Mode (TTE/P)

1. Untuk mengubah mode, lepaskan tutup baterai terlebih dahulu lalu tekan tombol mode (M) dan tombol daya (C).

Mode berubah seketika, tetapi jika Anda terus menahan tombol daya, perangkat akan berbunyi bip untuk menunjukkan pengaturan mode baru. Jumlah bunyi "bip" dan nada "bip" menunjukkan mode mana yang sedang aktif.

Provox TruTone Emote (TTE) memiliki enam mode (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) memiliki dua mode (1–2).

Mode 1–4: Empat rentang prasetel

Mode 1	Hampir monoton	1 bip
Mode 2	Variasi nada rendah (rentang 1/2 oktaf)	2 suara bip
Mode 3	Variasi nada sedang	3 bunyi bip
Mode 4	Variasi nada tinggi (rentang 2 oktaf)	4 bunyi bip

Mode 5–6 (TTE):

Dalam mode volume, Anda dapat mengontrol volume dengan tombol daya (C), bukan tombol nada. Ini ditujukan untuk orang yang tidak menggunakan kontrol nada, dan memungkinkan kontrol volume tanpa menggerakkan roda gulir. Dengan sentuhan yang sangat ringan Anda dapat berbicara dengan 'suara bisikan', sementara jika menekan secara kuat akan mengeluarkan suara dengan volume penuh. Roda gulir volume masih membatasi volume maksimum Anda. Beralih ke mode ini akan memunculkan bunyi 'whoop' (dengan nada yang meningkat), bukan bunyi bip dengan nada stabil.

Mode 5	Sensitivitas Rendah—volume penuh membutuhkan tekanan lebih besar.	2 'whoops'
Mode 6	Sensitivitas Tinggi—volume penuh membutuhkan tekanan lebih kecil.	3 'whoops'

6.5 Memilih Kepala Suara

Jika Anda memiliki jaringan leher yang keras atau berada di lingkungan yang bising, kepala suara abu-abu dapat digunakan karena suaranya yang lebih tajam (yaitu nada yang lebih tinggi) (lihat Bagian 7.2 Mengganti Kepala Suara).

6.6 Menggunakan Penjarak Kepala Suara (TTE/P)

Jika Anda secara rutin menggunakan nada yang lebih tinggi dan lebih menyukai kualitas nada tanpa spacer kepala suara, Anda dapat melepasnya (lihat Bagian 7.3 Memasang/Melepas Penjarak Kepala Suara).

6.7 Mengisi Daya Baterai (TTE/P)

1. Tarik penutup debu USB (U) keluar di ujung atas.
2. Masukkan kabel mikro USB ke soket pengisian USB (V) menggunakan steker pengisian dinding yang disetujui* (tidak disertakan).
3. Periksa apakah lampu indikator LED (L) menyala.
4. Cabut unit saat pengisian selesai untuk menghemat daya. Gunakan hingga volume mulai memudar, yaitu ketika sudah 80% terkuras.

*Sumber Daya Terbatas (LPS) yang disetujui sesuai dengan IEC 60950-1 atau IEC 62368-1

Indikator Lampu LED (TTE/P)

Baterai lemah: Lampu indikator LED (L) menyala ketika Anda menekan tombol daya, menandakan bahwa sudah mendekati waktu untuk mengisi daya.

Mengisi Daya—Lampu menyala stabil
Pengisian daya selesai—Lampu berkedip

6.8 Menempatkan Elektrolaring di Leher

1. Letakkan kepala suara (A) pada leher Anda dan tekan tombol daya (C). Jangan masukkan komponen perangkat atau aksesori apa pun ke dalam stoma.
2. Pastikan seluruh kepala suara bersentuhan dengan kulit leher Anda, jika tidak, suara akan keluar dan menimbulkan kebisingan yang membuat Anda sulit dipahami.
3. Gerakkan bibir, mulut, rahang, dan lidah Anda (artikulasikan) sebagaimana Anda berbicara seperti biasa. Tekan tombol untuk memulai suara, mulai mengartikulasikan, lalu lepaskan tombol di akhir frasa. Bernapaslah dengan rileks dan alami—jangan paksaan udara keluar.
4. Cobalah posisi yang berbeda sampai Anda menemukan "sweet spot" (yaitu, titik di leher Anda tempat suara terdengar paling baik). Perhatikan bahwa perubahan posisi sebesar 3 mm (1/8 inci) pun dapat berdampak besar pada volume suara.

Jika Anda tidak dapat mentransmisikan suara melalui leher, atau tidak dapat menempatkan perangkat di leher karena alasan medis, coba tempatkan di pipi atau gunakan adaptor oral (lihat Bagian 7.4 Memasang/Menggunakan Adaptor/Tuba Oral Opsional). Menyesuaikan nada dasar ke atas atau ke bawah dapat menghasilkan suara yang lebih baik. Nada rentang menengah lebih mudah didengar oleh sebagian besar orang.

6.9 Adaptor Oral dan Tuba Oral Opsional

Jika penempatan di leher tidak nyaman untuk Anda karena leher sensitif atau dengan alasan berlebih, Anda dapat menggunakan adaptor oral (lihat Bagian 7.4 Memasang/Menggunakan Adaptor/Tuba Oral).

6.10 Panduan untuk Penggunaan Demonstrasi (Berlaku untuk Tenaga Kesehatan)

Peringatan: Adaptor oral, tuba oral, dan kepala suara hanya untuk penggunaan satu pasien dan tidak boleh digunakan kembali oleh pasien lain.

Tindakan pencegahan: Rawat perangkat setiap kali selesai digunakan pasien dan setelah penggunaan demonstrasi sesuai dengan petunjuk perawatan.

- Penggunaan demonstrasi dimaksudkan untuk menentukan kesesuaian pasien dengan perangkat.
- Pengguna harus membersihkan dan mendisinfeksi tangan dengan isopropil alkohol (IPA) atau disinfektan lain yang sesuai, atau mengenakan sarung tangan.
- Kepala suara, termasuk tombol suara dan cincin busa, harus diganti dan dibuang di antara setiap pasien (lihat Bagian 7.2 Mengganti Kepala Suara).
- Perangkat harus dibersihkan sebelum dan sesudah setiap pasien (lihat Bagian 7.1 Merawat Perangkat).

7. Pemeliharaan dan Penggantian Komponen

7.1 Merawat Perangkat

Pengguna bertanggung jawab atas tugas-tugas pemeliharaan. Lakukan pemeliharaan setelah setiap penggunaan.

1. Bersihkan perangkat menggunakan kain bersih dan kering, atau jika perlu, dengan kain yang sedikit lembap (tidak sampai basah) (lihat Gambar 2). Gunakan air dengan sabun lembut atau isopropil alkohol 50%–75%.

Tindakan Pencegahan:

- Biarkan perangkat mengering sebelum digunakan.

- Berhati-hatilah agar perangkat tidak lempas.
- Jangan gunakan pembersih listrik atau semprot.

7.2 Mengganti Kepala Suara

Hubungi perwakilan lokal Anda untuk penggantian kepala suara.

1. Bersihkan perangkat (lihat Bagian 7.1 Merawat Perangkat). Dengan tekanan ringan, lap tombol daya dengan gerakan melingkar atau memutar. Setelah membersihkan bodi perangkat, bersihkan tutup kepala suara. Berhati-hatilah agar tidak memberikan tekanan berlebihan yang dapat menyebabkan tombol suara bagian atas terlepas.

2. Buka kepala suara (A) lalu lepaskan (lihat Gambar 2).

Catatan: Pastikan untuk tidak menekan tombol suara ketika memegang tutup kepala suara karena dapat menyebabkan tombol dan cincin busa terdorong ke dalam.

Pastikan penjarak kepala suara (B) tidak rusak atau hilang. Ganti komponen tersebut, jika perlu, sebelum memasang kepala suara yang baru (lihat Bagian 7.3 Memasang/Melepas Penjarak Kepala Suara).

3. Pasang kepala suara baru.

Perhatian: Jangan lepaskan diafragma silikon di bawah kepala suara. Diafragma silikon harus dipertahankan dalam alur pada batang koil/aktuator (lihat Gambar 3.1).

Perhatian: Jangan memutar koil/aktuator. Kabel harus melingkar dengan mulus di sekeliling koil/aktuator (lihat Gambar 3.2).

7.3 Memasang/Melepas Penjarak Kepala Suara

1. Buka kepala suara (lihat Gambar 4).

2. Tambah/lepaskan penjarak.

3. Kencangkan kembali kepala suara.

4. Uji perangkat, dengarkan kualitas nadanya. Jika Anda lebih menyukai kualitas nada tanpa penjarak, pastikan untuk menyimpan penjarak di tempat yang aman, seperti di dalam kotak perangkat bawaan Anda.

7.4 Memasang/Menggunakan Adaptor/Tuba Mulut

1. Masukkan tuba oral (I) ke bagian atas adaptor oral (J).

Perhatian: Jangan masukkan tuba oral melewati batas. Pastikan tuba tidak menonjol ke area tutup (lihat Gambar 3.1).

2. Tempatkan adaptor oral di atas kepala suara (A).

Perhatian: Jangan memutarnya (lihat Gambar 3.2).

3. Masukkan tuba oral ke dalam mulut, di sudut mulut.

4. Aktifkan elektrolaring. Berbicaralah di sekitar tabung oral.

7.5 Mengganti Baterai

Berlaku untuk STP

Gunakan dua sel AA 1,5 V Nikel-Metal Hidrida (NiMH) yang dapat diisi ulang.

1. Pasang baterai (F) dengan mengikuti tanda panah yang ada di dalam STP.

Berlaku untuk TTE/P

Gunakan hanya baterai Li-Ion yang disetujui. Hubungi distributor untuk informasi lebih lanjut.

1. Pasang baterai (N). Baterai hanya bisa dipasang dengan satu cara. Tab penyalarsan konektor baterai (H) mengarah ke atas, dengan kabel merah di sebelah kanan.

8. Panduan Pemecahan Masalah

8.1 Tidak Ada Kejelasan yang Memadai Selama Penggunaan Telepon

- Letakkan mikrofon telepon di dekat hidung, bukan di bawah mulut. Ini akan menjauhkan mikrofon dari suara stoma dan elektrolaring.

- Kurangi volume elektrolaring sehingga tingkat volume sesenyap mungkin, tetapi tetap menghasilkan nada.

8.2 Perangkat 'Mati', 'Rusak', atau 'Tiba-tiba berhenti berfungsi'

- Pastikan roda gulir volume (D) tidak diputar ke bawah sepenuhnya (perangkat dimatikan). Putar roda gulir volume (D) sepenuhnya ke bawah hingga mati.
- Tekan perlahan tombol daya (C) dan naikkan tekanan. Jika perangkat aktif dan nonaktif dalam proses, perangkat harus dikirim untuk penggantian (lihat Bagian 9 Layanan dan Bantuan).
- Jika LED menyala setiap kali tombol daya (C) ditekan, berarti baterai perangkat hampir habis dan perlu diisi daya (berlaku untuk TTE/P).
- Lepaskan tutup baterai dan tekan konektor kabel baterai (H) lebih jauh ke dalam wadahnya.

8.3 Lampu Indikator LED Tidak Menyala Saat Sedang Mengisi Daya

- Uji soket daya dengan lampu.
- Pastikan kabel mikro USB terhubung sepenuhnya ke catu daya dan perangkat.
- Coba gunakan kabel micro-USB yang berbeda.
- Coba gunakan catu daya yang berbeda (stopkontak USB).
- Uji pengisi daya dan kabel pada ponsel atau perangkat lain.

Berlaku untuk STP

- Pastikan baterai dapat diisi ulang. Perangkat tidak mengisi daya baterai yang tidak dapat diisi ulang.
- Pastikan baterai dimasukkan dengan benar. Periksa untuk memastikan orientasi baterai sudah benar dengan terminal baterai + terhubung ke terminal perangkat +.

8.4 Unit "terlalu banyak berdengung", "terdengar aneh", "teredam", atau "tidak jelas"

- Pastikan kepala suara (A) sepenuhnya bersentuhan dengan kulit di leher.
- Cobalah lokasi yang berbeda di leher (lihat Bagian 6.8 Menempatkan Elektrolaring di Leher).
- Kurangi volume (D).
- Sesuaikan nada (K).
- Gunakan adaptor oral (lihat Bagian 7.4 Memasang/Menggunakan Adaptor/ Tuba Oral).
- Periksa tutupnya. Jika tombol suara tampak longgar atau sedikit bergeser, atau jika cincin busa tampak rusak, perangkat mungkin memerlukan cincin busa baru.
- Lepaskan kepala suara (A) dan lihat ke dalam.
- Apakah ada potongan karet kecil yang direkatkan di tengah kepala suara (A)? Jika tidak, perangkat memerlukan tombol suara pengganti (lihat Bagian 9 Layanan dan Bantuan).
- Pastikan diafragma terpasang pada batang koil. Pastikan koil bergerak bebas saat disentuh, dan tidak terasa kasar (lihat Gambar 5).

Berlaku untuk TTE/P

Cobalah kepala suara ekstra tajam opsional (lihat Bagian 7.2 Mengganti Kepala Suara).

8.5 'Kepala suara (A) terlepas' atau tombol suara terdorong keluar dari tutup'

Periksa apakah cincin busa mengalami kerusakan. Jika tidak rusak, cincin busa asli dapat digunakan kembali dan dipasang ulang. Jika rusak, harus diganti.

Berlaku untuk TTE/P

Sensitivitas sensor tombol mungkin terlalu sensitif. Coba MODE lain, biasanya mode yang lebih rendah.

8.6 Tombol 'Menempel'

- Baca petunjuk pembersihan umum (lihat Bagian 7.1 Merawat Perangkat).

- Gunakan kapas pentol atau kapas pembersih dengan sedikit alkohol yang direkomendasikan untuk membersihkan area sekitar tombol daya 5–6 kali, lalu tekan tombol daya 5–6 kali.
- Bergantian antara menekan dan membersihkan di sekitar tombol daya dengan kapas pentol atau kapas. Lanjutkan sampai tidak lagi menempel.
- Gunakan kertas yang lebih tebal untuk menghilangkan kotoran yang tersangkut di lekukan sekitar tombol daya.

8.7 Nada Tidak Stabil (TTE/P)

Cobalah mode dengan sensitivitas yang lebih rendah (lihat Bagian 6.4 Mengatur Mode).

8.8 Volume Tidak Stabil (TTE/P)

Cobalah mode yang bukan mode volume (lihat Bagian 6.4 Mengatur Mode).

8.9 Perangkat Menyebabkan Gangguan pada Penerimaan Radio atau TV

- Ubah arahnya atau pindahkan antena penerima.
- Perbesar jarak antara peralatan dan penerima.
- Sambungkan peralatan ke stopkontak di sirkuit yang berbeda dari yang digunakan untuk menyambungkan penerima.
- Konsultasikan dengan dealer atau teknisi radio/TV yang berpengalaman untuk mendapatkan bantuan.

9. Layanan dan Bantuan

Elektrolaring tidak memiliki komponen yang dapat diservis selain komponen yang dapat dilepas oleh pasien. Komponen servis meliputi baterai, kepala suara, penjarak kepala suara, cincin busa, adaptor oral, dan tuba oral. Hubungi perwakilan lokal Anda untuk mendapatkan bantuan dalam menggunakan atau merawat elektrolaring Anda dan memesan suku cadang yang tersedia.

10. Data Teknis

Deskripsi	Spesifikasi
Suhu pengoperasian (untuk mempertahankan masa pakai baterai yang optimal)	5 °C hingga 40 °C (41 °F hingga 104 °F) (berlaku untuk TTE/P) 5 °C hingga 25 °C (41 °F hingga 77 °F) (berlaku untuk STP)
Suhu penyimpanan dan pengangkutan	-25 °C hingga 70 °C (-13 °F hingga 158 °F) (berlaku untuk TTE/P) -20 °C hingga 25 °C (-4 °F hingga 77 °F) (valid untuk STP)
Kelembapan pengoperasian (untuk mempertahankan ketahanan baterai yang optimal)	Kelembapan relatif 15%–90%. 700 hPa hingga 1060 hPa
Kelembapan penyimpanan	Kelembapan relatif 0%–45%
Masa pakai yang diharapkan	3 tahun
Komponen yang digunakan pada pasien	Bagian Tipe BF yang Diterapkan, kepala suara

Deskripsi	Spesifikasi
Mode operasi	TTE/P: Siklus tugas 50%. Sebagai contoh, perangkat beroperasi dengan waktu AKTIF 1 menit diikuti dengan waktu MATI 1 menit. Perlu diperhatikan bahwa waktu AKTIF yang lebih singkat akan memerlukan waktu MATI yang lebih singkat pula. STP: 30 menit aktivasi selama periode 24 jam
Sumber daya	Sumber daya internal
Dimensi	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 inci) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 inci) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 inci)
Berat	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb); Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb); Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Klasifikasi IP	IP22* (berlaku untuk TTE/P)
Spesifikasi pengisian daya	5 V, minimum 750 mA (atau minimum 0,75 A)** maks 100 VA

*Perangkat diuji dan tetap aman selama dan setelah pengujian. Namun, perangkat mungkin tidak dapat dioperasikan sementara atau rusak permanen.

**Sumber Daya Terbatas (LPS) yang disetujui sesuai dengan IEC 60950-1 atau IEC 62368-1

Emisi Elektromagnetik

Uji Emisi	Kepatuhan	Lingkungan Elektromagnetik
Emisi RF, CISPR 11	Kelompok 1	Sistem ini menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya rendah dan tidak mungkin menyebabkan gangguan pada peralatan elektronik di sekitarnya.
Emisi RF, CISPR 11	Kelas B	Sistem ini cocok untuk digunakan di semua lokasi, termasuk yang dialokasikan untuk lingkungan perumahan dan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya tegangan rendah yang memasok bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga.
Emisi harmonis, IEC 61000-3-2	Kelas A	
Fluktuasi tegangan/emisi kedip, IEC 61000-3-3	Sesuai	

Catatan: Pengujian emisi mencakup penggunaan steker pengisi daya dinding yang telah disetujui.

Kekebalan Elektromagnetik (TTE/P)

Uji Kekebalan	IEC 60601-1-2 Level Uji	Level Kepatuhan
Pelepasan muatan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV udara	±4 kV, ±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV udara (lihat juga Gangguan Elektromagnetik)
Burst/transien cepat listrik IEC 61000-4-4	Port daya ±2 kV a.c. frekuensi pengulangan 100 kHz	Port daya ±2 kV a.c. frekuensi pengulangan 100 kHz.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV jalur-ke-jalur	±0,5 kV, ±1 kV jalur-ke-jalur

Uji Kekebalan	Level Uji IEC 60601-1-2	Level Kepatuhan
Penurunan tegangan dan pemutusan IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 siklus pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 siklus pada 0° 70% U_T , 25 siklus pada 0° 0% U_T , 250 siklus pada 0°	0% U_T , 0,5 siklus pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 siklus pada 0° 70% U_T , 25 siklus pada 0° 0% U_T , 250 siklus pada 0°
Frekuensi daya (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Medan magnet kedekatan IEC 61000-4-39	8 A/m, CW pada 30 kHz 65 A/m, DC 50% pada 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% pada 13,56 MHz	8 A/m, CW pada 30 kHz 65 A/m, DC 50% pada 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% pada 13,56 MHz

Catatan: U_T adalah tegangan listrik a.c. sebelum penerapan level uji.

Uji Kekebalan	Level Uji IEC 60601-1-2	Level Kepatuhan
Penghantaran RF IEC 61000-4-6	3 Vrms dan 6 Vrms di jalur ISM dan radio amatir 150 kHz hingga 80 MHz 80% AM, sinyal sinus 1kHz	3 Vrms dan 6 Vrms di jalur ISM dan radio amatir 150 kHz hingga 80 MHz 80% AM, sinyal sinus 1kHz
Radiasi RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 80% AM, sinyal sinus 1kHz	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz 80% AM, sinyal sinus 1kHz
Bidang kedekatan dari port komunikasi nirkabel RF IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz pada 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pada 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pada 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pada 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pada 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pada 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pada 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz pada 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pada 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pada 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pada 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pada 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pada 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pada 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Catatan: Uji kekebalan mencakup penggunaan steker pengisi daya dinding yang telah disetujui.

Gangguan Elektromagnetik

Saat terparap pelepasan elektromagnetik (ESD), baterai mungkin perlu dilepas dan dipasang kembali untuk mengembalikan pengoperasian normal.

11. Pembuangan

Selalu ikuti praktik medis dan persyaratan nasional terkait bahaya biologis saat membuang perangkat medis yang telah dipakai.

12. Pelaporan Insiden

Harap perhatikan bahwa insiden serius apa pun yang terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada produsen dan otoritas nasional di negara tempat tinggal pengguna dan/atau pasien.

13. Kepatuhan

Perangkat telah diuji dan memenuhi standar IEC 60601-1-2 dengan level uji yang diadopsi untuk lingkungan rumah tangga (berlaku untuk TTE/P).

1. Kegunaan Cadangan

Elektrolarinks ialah larinks tiruan berkuasa bateri yang digunakan secara luaran dan bertujuan untuk digunakan dalam keadaan tiada kebolehan menggunakan larinks anatomi bagi menghasilkan bunyi.

Apabila diletakkan pada kulit di kawasan kotak suara atau dengan memasukkan tiub oral ke dalam rongga mulut (dengan penyesuai mulut), peranti ini menghasilkan getaran mekanikal yang bergema di dalam rongga mulut dan hidung dan dapat dimodulasi oleh lidah dan bibir secara normal, dengan itu membolehkan pengeluaran pertuturan.

Kumpulan Pengguna Dimaksudkan

Pesakit adalah pengendali yang dimaksudkan.

2. Kontraindikasi

Peranti ini hanya boleh digunakan mengikut IFU (Arahan untuk Penggunaan). Pengguna yang tidak mempunyai keupayaan fizikal, kognitif, atau mental yang diperlukan untuk mengendalikan peranti itu sendiri tidak boleh menggunakan peranti secara bebas dan hanya boleh menggunakannya jika mereka berada di bawah pengawasan doktor atau penjaga terlatih yang mencukupi. Peranti tidak boleh digunakan secara langsung ke atas tisu leher yang rapuh dengan saluran darah yang lemah, kerana ini boleh menyebabkan kerosakan tisu atau pendarahan. Pesakit yang mengalami keadaan ini hanya boleh menggunakan peranti apabila mereka telah diarahkan secara khusus oleh doktor mereka tentang cara menggunakan peranti dan di mana untuk menggunakannya dengan selamat.

3. Huraian Peranti

Larinks elektro adalah larinks buatan yang dikuasakan oleh bateri dan digunakan secara luaran pada kulit yang tidak rosak, bertujuan untuk digunakan apabila tiada larinks anatomi atau apabila larinks tidak dapat digunakan untuk menghasilkan bunyi.

Jenis Peranti

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Kandungan Kotak

Elektrolarinks	IFU (Arahan untuk Penggunaan)
Penyesuai mulut	Pek pelbagai tiub oral
Kabel Micro-USB (1 m)	Bunyi utama yang sangat tajam (TTE/P)
Bateri cas semula AA NiMH x2 (STP)	Lanyard

Spesifikasi Bahagian (lihat Rajah 1)

A. Kepala bunyi (TTE/Px2) (STPx1) (termasuk butang suara dan gelang buih)	B. Spacer kepala bunyi (TTE/P)
C. Butang Kuasa (Butang Emotion™ dalam TTE/P)	D. Roda pelarasan kelantangan
E. Badan	F. Bateri (STP)
G. Penutup bateri	H. Penyambung bateri (TTE/P)
I. Tiub oral (2+2)	J. Penyesuai mulut
K. Roda pelarasan pic	L. Lampu penunjuk LED

M. Butang MOD (TTE/P)	N. Bateri (TTE/P)
U. Penutup habuk USB (TTE/P)	V. Jack pengecas USB

4. Amaran

- Penggunaan peranti yang salah atau kegagalan untuk mengikuti arahan IFU ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi dan/atau kerosakan pada peranti.
- Jangan hidupkan, gunakan, atau cas peranti jika ia telah terdedah atau terjatuh ke dalam air atau cecair lain, kerana ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi dan/atau kerosakan kepada peranti.
- Hanya gunakan pengecas yang diluluskan, kerana penggunaan pengecas yang tidak diluluskan boleh menyebabkan kebakaran, kecederaan diri, atau kerosakan pada peranti.
- Sebelum mengecas, periksa pengecas untuk kerosakan. Pengecas yang rosak atau tidak berfungsi tidak boleh digunakan lagi kerana ia boleh menyebabkan kebakaran, kecederaan peribadi, atau kerosakan pada peranti.
- Jangan gunakan peranti semasa mengecas, kerana ini boleh menyebabkan kejutan elektrik.
- Jangan cuba cas bateri yang tidak boleh dicas semula kerana hal ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi atau kerosakan pada peranti.
- Jangan gantikan bateri boleh cas semula dengan bateri yang tidak boleh dicas semula kerana ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi atau kerosakan pada peranti.
- Jangan rosakkan bateri secara fizikal, kerana perkara ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi atau kerosakan kepada peranti.
- Jangan simpan bateri di dalam poket, dompet, kotak, laci, atau tempat yang serupa di mana bateri boleh menyebabkan litar pintas antara satu sama lain, atau boleh berlaku litar pintas oleh bahan konduktif seperti syiling atau kunci, kerana ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi atau kerosakan pada peranti.
- Jangan dedahkan bateri litium kepada suhu yang berada di luar julat suhu yang dinyatakan pada bahagian depan IFU ini, kerana ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi atau kerosakan pada peranti.
- Berhati-hati apabila menggantikan bateri. Pemasangan bateri yang tidak betul boleh mengakibatkan keadaan berbahaya, seperti kepanasan melampau atau kebakaran, yang boleh menyebabkan kecederaan diri atau kerosakan pada peranti atau harta benda lain.
- Jangan gunakan bateri yang bocor, kerana ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi atau kerosakan pada peranti.
- Jangan masukkan mana-mana bahagian peranti atau aksesori ke dalam stoma kerana perkara ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi.
- Jangan ubah suai peranti, kerana tindakan ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi atau kerosakan kepada peranti.
- Penggunaan elektrolarinks berhampiran peralatan elektronik lain harus dielakkan, kerana ia boleh menyebabkan masalah operasi. Jika perlu, pastikan kedua-dua peranti berfungsi dengan normal.
- Peralatan komunikasi RF (radio frekuensi) mudah alih, termasuk periferan seperti kabel antena dan antena luaran, harus digunakan pada jarak tidak kurang daripada 30 cm (12 in.) dari peranti, termasuk kabel yang ditentukan oleh pengilang. Jika tidak, ia boleh mejejaskan prestasi peranti.
- Penggunaan kabel selain daripada yang ditentukan atau disediakan bersama peranti boleh mengakibatkan peningkatan pelepasan elektromagnet atau penurunan imuniti elektromagnetik peralatan ini dan mengakibatkan operasi yang tidak wajar.
- Terdapat risiko tercekik disebabkan oleh kabel yang panjang. Jauhkan daripada kanak-kanak dan haiwan peliharaan.
- Peranti ini mengandungi bahagian kecil yang mungkin tertanggal dan menimbulkan bahaya tercekik. Jauhkan daripada kanak-kanak kecil.
- Jangan gunakan peranti antara orang. Ini boleh menyebabkan pencemaran silang yang boleh membawa kepada jangkitan serius. Alat ini bertujuan untuk kegunaan seorang pesakit sahaja.

- Peranti mengandungi magnet yang menghasilkan medan magnet dan elektromagnet yang boleh mengganggu alat perentak jantung atau peranti boleh implan lain serta prosedur atau rawatan tertentu. Kekalkan jarak minimum 15 cm (6 in.) antara peranti dan mana-mana alat yang diimplan secara perubatan. Rujuk doktor anda sebelum mana-mana prosedur atau rawatan perubatan. Sekiranya terdapat gangguan antara peranti dan mana-mana peranti yang diimplan secara perubatan disyaki, hentikan penggunaan dan berbincang dengan doktor anda.

5. Langkah berjaga-jaga

- Berhati-hati supaya tidak merosakkan pendawaian bateri semasa membuka/ menutup penutup bateri.
- Kegagalan mematuhi arahan penyelenggaraan boleh mengakibatkan kecederaan peribadi dan/atau kerosakan kepada peranti.
- Jangan mengecas peranti daripada PC kerana ini boleh menyebabkan bateri terlalu panas dan boleh mengakibatkan kecederaan diri dan/atau kerosakan pada peranti.
- Jangan sekali-kali menggunakan peranti yang rosak, diubah suai, atau diubah; atau mengecas peranti yang rosak, diubah suai, atau diubah, kerana ini boleh menyebabkan kecederaan peribadi dan/atau kerosakan pada peranti.
- Peranti dan bateri mungkin menjadi hangat, sehingga 45 °C (113 °F), semasa mengecas. Biarkan peranti menjadi sejuk sebelum digunakan.
- Peranti boleh menjadi panas semasa digunakan. Ambil langkah berjaga-jaga yang diperlukan apabila meletakkannya di leher anda untuk digunakan.
- Peranti boleh pincang tugas atau berhenti berfungsi disebabkan oleh gangguan medan elektromagnet daripada peranti lain.
- Berhati-hati supaya tidak mengunyah atau menggigit tiub oral, kerana ini boleh menyebabkan kerosakan pergigian.
- Berhati-hati supaya tidak menjatuhkan peranti, kerana ini boleh menyebabkan kerosakan pada peranti.




Kesan Sampingan

- Dengan penggunaan yang kerap, getaran yang dihasilkan oleh peranti boleh dirasakan sebagai tidak selesa oleh sesetengah pengguna.
- Peranti mungkin menyebabkan rasa usaha dan keletihan pada bahu/lengan, terutamanya kepada individu dengan masalah bahu yang diketahui.

6. Cara Penggunaan

Nota: Sebelum digunakan, biarkan peranti mencapai suhu operasi (lihat Bahagian 10 Data Teknikal). Biarkan ia sejuk atau menjadi panas sehingga 2 jam selepas pengangkutan atau selepas penyimpanan pada suhu tinggi atau rendah.

Simbol Tidak Standard (TTE/P)

Simbol	Label Simbol	Penempatan Simbol pada Peranti
	Pic	Di bawah roda pelarasan pic
	Bercakap	Di bawah butang kuasa
	Kelantangan	Di bawah roda pelarasan kelantangan

6.1 Hidupkan/Matikan Kuasa menggunakan butang kuasa

- Hidupkan dengan menekan butang kuasa (C).
 - Matikan kuasa dengan melepaskan butang kuasa.
- Nota:** Untuk mengelakkan peranti dihidupkan dan menjadi panas semasa pengangkutan dalam beg atau yang serupa, pusing roda pelarasan kelantangan sepenuhnya ke bawah untuk mematikan kelantangan sebelum pengangkutan.

6.2 Pelarasan Kelantangan dan Menghidupkan/Mematikan Kuasa

1. Pusing roda pelarasan kelantangan (D)

- sepenuhnya ke bawah untuk mematikan kelantangan dan kuasa.
- ke atas untuk menghidupkan peranti dan melaraskan kelantangan.

Butang kuasa juga boleh digunakan untuk kawalan pic dengan menekan butang dengan kuat untuk pic yang lebih tinggi dan ringan untuk pic yang lebih rendah.

6.3 Melaraskan Pic

1. Putar roda pelarasan pic ibu jari (K) untuk menyesuaikan pic.

2. Tekan dan tahan butang kuasa (C) semasa membuat pelarasan pertama anda untuk mendengar perbezaan. Putar roda pelarasan ke atas untuk pic yang lebih tinggi dan ke bawah untuk pic yang lebih rendah.

Jika anda menggunakan roda pelarasan nada (K) tanpa menekan butang kuasa (C), nada masih akan berubah tanpa anda dapat mendengarnya.

6.4 Menetapkan Mod (TTE/P)

1. Untuk menukar mod, mula-mula tanggalkan penutup bateri, kemudian tekan kedua-dua butang mod (M) dan butang kuasa (C).

Mod bertukar serta-merta, tetapi jika anda terus menekan butang kuasa, peranti akan berbunyi bip untuk menunjukkan tetapan mod yang baru. Bilangan bunyi bip dan nada bip menunjukkan mod yang sedang digunakan.

Provox TruTone Emote (TTE) mempunyai enam mod (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) mempunyai dua mod (1–2).

Mod 1–4: Empat julat pratetap

Mod 1	Hampir monoton	1 bunyi bip
Mod 2	Variasi pic rendah (julat 1/2 oktaf)	2 bunyi bip
Mod 3	Variasi pic sederhana	3 bunyi bip
Mod 4	Variasi pic tinggi (julat 2 oktaf)	4 bunyi bip

Mod 5–6 (TTE):

Mod Kelantangan membolehkan anda mengawal kelantangan dengan butang kuasa (C) dan bukannya pic. Ini adalah untuk orang yang tidak menggunakan kawalan pic, dan ia membolehkan kawalan kelantangan tanpa menggerakkan roda pelarasan. Sentuhan yang sangat ringan membolehkan anda bercakap dengan 'suara bisikan', manakala menekan dengan kuat mengeluarkan bunyi pada kelantangan penuh. Roda pelarasan kelantangan masih menghadkan kelantangan maksimum anda. Menukar kepada mod ini menghasilkan bunyi 'whoop' (dengan nada yang semakin meningkat), bukannya bunyi bip yang stabil.

Mod 5	Kepekaan Rendah—kelantangan penuh memerlukan lebih banyak tekanan.	2 'whoops'
Mod 6	Kepekaan Tinggi—kelantangan penuh memerlukan tekanan yang kurang.	3 'whoop'

6.5 Memilih Kepala Bunyi

Jika anda mempunyai tisu leher yang keras atau berada dalam persekitaran yang bising, kepala bunyi kelabu boleh digunakan kerana bunyinya yang lebih tajam (iaitu pic yang lebih tinggi) (lihat Bahagian 7.2 Menggantikan Kepala Bunyi).

6.6 Menggunakan Penjarak Kepala Bunyi (TTE/P)

Jika anda kerap menggunakan pic lebih tinggi dan lebih suka kualiti tonal tanpa spacer kepala bunyi, anda boleh mengeluarkannya (lihat Bahagian 7.3 Menambah/Mengeluarkan Spacer Kepala Bunyi).

6.7 Mengecas Bateri (TTE/P)

1. Tarik penutup habuk USB (U) keluar dari hujung atas.
2. Masukkan kabel mikro-USB ke dalam bicu pengecas USB (V) menggunakan palam pengecasan dinding yang diluluskan* (tidak termasuk).
3. Pastikan lampu penunjuk LED (L) menyala.
4. Cabut palam peranti apabila pengecasan selesai untuk menjimatkan kuasa. Gunakan sehingga kelantangan mula berkurang, iaitu apabila telah susut sebanyak 80%.

*Sumber Kuasa Terhad (LPS) diluluskan mengikut IEC 60950-1 atau IEC 62368-1

Lampu Penunjuk LED (TTE/P)

Bateri lemah: Lampu penunjuk LED (L) menyala apabila anda menekan butang kuasa, memberi isyarat bahawa ia menghampiri waktu pengecasan.

Mengecas—Lampu berterusan

Pengecasan selesai—Lampu berkelip-kelip

6.8 Meletakkan Elektrolarinks pada Leher

1. Letakkan kepala bunyi (A) pada leher anda dan tekan butang kuasa (C). Jangan masukkan mana-mana bahagian peranti atau aksesori ke dalam stoma.
2. Pastikan seluruh kepala bunyi bersentuhan dengan kulit leher anda, jika tidak, bunyi akan keluar dan membuat bising, menjadikannya sukar untuk orang lain memahami anda.
3. Gerakkan bibir, mulut, rahang, dan lidah seperti anda bercakap secara normal (iaitu bercakap dengan jelas). Tekan butang untuk memulakan bunyi, mula bercakap dengan jelas, dan kemudian lepaskan butang pada akhir frasa. Bernafas dengan tenang dan seperti biasa—jangan paksa udara keluar.
4. Cuba posisi yang berbeza sehingga anda menemui "titik manis" anda (iaitu titik di leher anda di mana suara itu kedengaran paling baik). Perhatikan bahawa walaupun perubahan kedudukan sebanyak 3 mm (1/8 in.) boleh memberi kesan yang besar pada kelantangan bunyi.

Jika anda tidak dapat mencapai penghantaran bunyi melalui leher anda atau tidak dapat meletakkan peranti pada leher anda atas sebab perubatan, cuba letakkan di pipi atau gunakan penyesuai mulut (lihat Seksyen 7.4 Memasang/Menggunakan Penyesuai/Tiub Mulut Pilihan). Menyesuaikan pic asas ke atas atau ke bawah mungkin menghasilkan suara yang lebih baik. Pic pertengahan lebih mudah didengar oleh kebanyakan orang.

6.9 Penyesuai Mulut Pilihan dan Tiub Mulut

Jika kedudukan leher tidak sesuai dengan anda disebabkan oleh leher yang lembut atau bunyi berdengung yang berlebihan, anda boleh menggunakan penyesuai oral (lihat Seksyen 7.4 Memasang/Menggunakan Penyesuai/Tiub Mulut).

6.10 Garis Panduan untuk Penggunaan Demonstrasi (Sah untuk Profesional Penjagaan Kesihatan)

Amaran: Penyesuai mulut, tiub mulut, dan kepala bunyi adalah untuk kegunaan seorang pesakit sahaja dan tidak boleh digunakan semula oleh pesakit lain.

Langkah berjaga-jaga: Selenggara peranti selepas setiap penggunaan pesakit dan demonstrasi mengikut arahan penyelenggaraan.

- Penggunaan demonstrasi bertujuan untuk menentukan kesesuaian pesakit untuk peranti tersebut.
- Pengguna hendaklah membersihkan dan membasmi kuman tangan mereka dengan isopropil alkohol (IPA) atau dengan pembasmi kuman lain yang sesuai, atau memakai sarung tangan.
- Kepala bunyi, termasuk butang bunyi dan gelang buih, hendaklah digantikan dan dibuang antara setiap pesakit (lihat Seksyen 7.2 Menggantikan Kepala Bunyi).
- Peranti mesti dibersihkan sebelum dan selepas setiap pesakit (lihat Seksyen 7.1 Menyelenggara Peranti).

7. Penyelenggaraan dan Penggantian Alat Ganti

7.1 Penyelenggaraan Peranti

Pengguna bertanggungjawab terhadap tugas penyelenggaraan. Lakukan penyelenggaraan selepas setiap kali penggunaan.

1. Lap peranti dengan kain yang bersih dan kering, atau jika perlu, kain yang sedikit lembap (tidak menitis basah) (lihat Rajah 2). Gunakan air dengan sabun lembut atau alkohol isopropil 50%–75%.

Langkah berjaga-jaga:

- Biarkan peranti kering sebelum digunakan.
- Berhati-hati supaya tidak memasukkan lembapan ke dalam peranti.
- Jangan gunakan pembersih elektrik atau penyembur.

7.2 Menggantikan Kepala Bunyi

Hubungi wakil tempatan anda untuk penggantian kepala bunyi.

1. Lap peranti (lihat Bahagian 7.1 Penyelenggaraan Peranti). Pastikan anda menggunakan tekanan ringan dan mengelap butang kuasa dengan gerakan membulat atau memutar. Selepas mengelap badan, lap penutup kepala bunyi. Berhati-hati agar tidak mengenakan tekanan berlebihan yang boleh menyebabkan butang bunyi di bahagian atas tercabut.

2. Tanggalkan kepala bunyi (A) dan keluarkannya (lihat Rajah 2).

Nota: Pastikan anda tidak menekan butang bunyi semasa mengendalikan penutup kepala bunyi kerana ini boleh menyebabkan butang dan cincin buih ditekan masuk.

Pastikan penjarak kepala bunyi (B) tidak patah atau hilang. Gantikannya, jika perlu, sebelum memasang kepala bunyi yang baharu (lihat Bahagian 7.3 Menambah/Membuang Penjarak Kepala Bunyi).

3. Pasang kepala bunyi baru.

Awis: Jangan keluarkan diafragma silikon di bawah bunyi utama. Diafragma silikon harus dikedalkan dalam alur pada batang gegelung/penggerak (lihat Gambar 3.1).

Awis: Jangan memutar gegelung/penggerak. Wayar hendaklah berputar dengan lancar di sekitar gegelung/penggerak (lihat Rajah 3.2).

7.3 Memasang/Mengeluarkan Penjarak Kepala Bunyi

1. Tanggalkan kepala bunyi (lihat Rajah 4).

2. Masukkan/tanggalkan penjarak.

3. Pasang bunyi utama kembali.

4. Uji peranti itu, dengar kualiti nada. Jika anda lebih suka sifat nada tanpa penjarak, pastikan anda menyimpan penjarak di tempat yang selamat, seperti di dalam kotak di mana peranti anda disertakan.

7.4 Memasang/Menggunakan Penyesuai/Tiub Mulut

1. Masukkan tiub mulut (I) ke dalam bahagian atas penyesuai mulut (J).

Awis: Jangan masukkan tiub mulut melebihi batas. Pastikan tiub tidak terjulur ke kawasan penutup (lihat Rajah 3.1).

2. Letakkan penyesuai mulut di atas kepala bunyi (A).

Awis: Jangan memutarnya (lihat Gambar 3.2).

3. Letakkan tiub mulut ke dalam mulut, di sudut mulut.

4. Aktifkan elektrolarinks. Bercakap di sekeliling tiub mulut.

7.5 Menukar Bateri

Sah untuk STP

Gunakan dua sel AA boleh cas semula Nickel Metal Hydride (NiMH) 1.5 V.

1. Pasang bateri (F) dengan mengikuti anak panah yang terletak di dalam STP.

Sah untuk TTE/P

Gunakan hanya bateri Li-Ion yang diluluskan. Hubungi pengedar untuk mendapatkan maklumat lanjut.

1. Pasang bateri (N). Ia hanya boleh dimuatkan dengan satu cara. Tab penjajaran penyambung bateri (H) menghala ke atas, dengan wayar merah di sebelah kanan.

8. Panduan Penyelesaian Masalah

8.1 Tiada Kebolehfahaman yang Memuaskan Semasa Penggunaan Telefon

- Letakkan mikrofon telefon sejajar dengan hidung, bukannya di bawah mulut. Ini akan menjauhkan mikrofon daripada bunyi stoma dan elektrolarinks.
- Kurangkan kelantangan elektrolarinks supaya tahap kelantangan seberapa senyap yang boleh, sambil masih menghasilkan nada.

8.2 Peranti 'Mati', 'Rosak', atau 'Berhenti Berfungsi'

- Pastikan roda pelarasan kelantangan (D) tidak diputar sepenuhnya ke bawah (peranti dimatikan). Putar roda pelarasan kelantangan (D) sepenuhnya ke bawah sehingga tutup.
- Tekan butang kuasa (C) dengan lembut dan tingkatkan tekanan. Jika peranti diaktifkan dan dinyahaktifkan dalam proses, peranti perlu dihantar untuk digantikan (lihat Seksyen 9 Perkhidmatan dan Bantuan).
- Jika LED menyala setiap kali butang kuasa (C) ditekan, bateri peranti lemah dan perlu dicas (sah untuk TTE/P).
- Tanggalkan penutup bateri dan tekan penyambung kabel bateri (H) lebih dalam ke dalam bekas.

8.3 Lampu Penunjuk LED Tidak Menyala Semasa Mengecas

- Uji soket kuasa dengan lampu.
- Pastikan kabel micro-USB dipasang sepenuhnya pada bekalan kuasa dan peranti.
- Cuba gunakan kabel USB mikro yang berbeza.
- Cuba bekalan kuasa yang lain (saluran keluar kuasa USB).
- Uji pengecas dan kabel pada telefon bimbit atau peranti lain.

Sah untuk STP

- Pastikan bateri boleh dicas semula. Peranti tidak mengecas bateri yang tidak boleh dicas semula.
- Pastikan bateri dimasukkan dengan betul. Periksa untuk memastikan bateri mempunyai orientasi yang betul dengan bateri + menghadap ke peranti +.

8.4 Peranti 'Berdengung terlalu banyak', 'Bunyi pelik', 'Terdengar perlahan', atau 'Tidak jelas'

- Pastikan kepala bunyi (A) bersentuhan sepenuhnya dengan kulit pada leher.
- Cuba lokasi berbeza di leher (lihat Bahagian 6.8 Meletakkan Elektrolarinks di Leher).
- Kurangkan kelantangan (D).
- Laraskan pic (K).
- Gunakan penyesuai oral (lihat Bahagian 7.4 Memasang/Menggunakan Penyesuai Oral/Tiub).
- Periksa penutup. Jika butang bunyi kelihatan longgar atau telah beralih sedikit, atau jika gelang buih kelihatan rosak, peranti mungkin memerlukan gelang buih yang baharu.
- Tanggalkan bunyi utama (A) dan lihat bahagian dalam.
- Adakah terdapat kepingan getah kecil yang dilekatkan di tempatnya di tengah-tengah kepala bunyi (A)? Jika tidak, peranti memerlukan butang bunyi gantian (lihat Bahagian 9 Perkhidmatan dan Bantuan).
- Pastikan diafragma terpasang pada batang gegelung. Pastikan gegelung melantun bebas apabila disentuh dan tidak mempunyai rasa berpasir (lihat Gambar 5).

Sah untuk TTE/P

Cuba kepala bunyi pilihan ekstra tajam (lihat Seksyen 7.2 Penggantian Kepala Bunyi).

8.5 'Kepala bunyi (A) telah tercabut' atau 'butang bunyi telah ditolak keluar dari penutup'

Semak jika gelang buih itu rosak. Jika gelang buih tidak rosak, gelang buih asal boleh digunakan semula dan dipasang semula. Jika ia rosak, ia mesti diganti.

Sah untuk TTE/P

Kepekaan sensor butang mungkin terlalu sensitif. Cuba MOD yang berbeza, biasanya mod yang lebih rendah.

8.6 Butang 'Sticks'

- Baca arahan pembersihan am (lihat Bahagian 7.1 Penyelenggaraan Peranti).
- Gunakan putik kapas atau kapas dengan sedikit alkohol yang disyorkan untuk membersihkan sekitar butang kuasa sebanyak 5-6 kali, kemudian tekan butang kuasa 5-6 kali.
- Beralih antara menekan dan membersihkan sekitar butang kuasa dengan putik kapas atau kapas. Terusakan sehingga ia tidak lagi melekat.
- Gunakan sekeping kertas yang lebih tebal untuk mengeluarkan serpihan yang tersangkut pada takuk di sekeliling butang kuasa.

8.7 Nada Tidak Stabil (TTE/P)

Cuba mod dengan kepekaan yang lebih rendah (lihat Bahagian 6.4 Menetapkan Mod).

8.8 Kelantangan Tidak Stabil (TTE/P)

Cuba mod yang bukan mod kelantangan (lihat Seksyen 6.4 Menetapkan Mod).

8.9 Peranti Menyebabkan Gangguan kepada Penerimaan Radio atau TV

- Mengorientasi semula atau menempatkan semula antena penerima.
- Tingkatkan jarak antara peralatan dan penerima.
- Sambungkan peralatan ke salur keluar pada litar yang berlainan daripada yang disambungkan kepada penerima.
- Rujuk penjual atau juruteknik radio/TV yang berpengalaman untuk mendapatkan bantuan.

9. Perkhidmatan dan Bantuan

Elektrolarinks tidak mengandungi bahagian yang boleh diservis selain yang boleh ditanggalkan oleh pesakit. Bahagian servis termasuk bateri, kepala bunyi, penyekat kepala bunyi, gelang buih, penyesuai oral, dan tiub oral. Hubungi wakil tempatan anda untuk mendapatkan bantuan dalam penggunaan atau penyelenggaraan alat elektrolarinks anda dan untuk memesan bahagian yang tersedia.

10. Data Teknikal

Perihal	Spesifikasi
Suhu pengendalian (untuk mengekalkan hayat bateri yang optimum)	5 °C hingga 40 °C (41 °F hingga 104 °F) (sah untuk TTE/P) 5 °C hingga 25 °C (41 °F hingga 77 °F) (sah untuk STP)
Suhu penyimpanan dan pengangkutan	-25 °C hingga 70 °C (-13 °F hingga 158 °F) (sah untuk TTE/P) -20 °C hingga 25 °C (-4 °F hingga 77 °F) (sah untuk STP)

Perihal	Spesifikasi
Kelembapan operasi (untuk mengekalkan hayat bateri optimum)	15%–90% kelembapan relatif 700 hPa hingga 1060 hPa
Kelembapan penyimpanan	0%–45% kelembapan relatif
Tempoh jangka hayat dijangka	3 tahun
Bahagian yang digunakan	Bahagian Terap Jenis BF, kepala bunyi
Mod pengendalian	TTE/P: Kitaran kerja 50%. Sebagai contoh, peranti beroperasi dengan masa ON 1 minit diikuti dengan masa OFF 1 minit. Sila ambil perhatian bahawa masa ON yang lebih pendek akan memerlukan masa OFF yang secara berpadanan lebih pendek. STP: Pengaktifan selama 30 minit dalam tempoh 24 jam
Sumber kuasa	Dikuasakan secara dalaman
Dimensi	Provox SolaTone Plus 118 mm (4.6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4.5 inci) Provox TruTone Plus 113 mm (4.5 inci)
Berat	Provox SolaTone Plus 130 g (0.29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0.29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0.29 lb)
Pengelasan IP	IP22* (sah untuk TTE/P)
Spesifikasi pengecasan	5 V, 750 mA minimum (atau minimum 0.75 A)** maksimum 100 VA

*Peranti telah diuji dan tetap selamat semasa dan selepas ujian. Walau bagaimanapun, peranti mungkin tidak dapat digunakan buat sementara waktu atau mungkin mengalami kerosakan kekal.

** Diluluskan Sumber Kuasa Terhad (LPS) mengikut IEC 60950-1 atau IEC 62368-1

Pelepasan Elektromagnetik

Ujian Emisi	Pematuhan	Persekitaran Elektromagnetik
Pelepasan RF, CISPR 11	Kumpulan 1	Sistem menggunakan tenaga RF hanya untuk fungsi dalamnya. Oleh itu, pelepasan RF adalah rendah dan tidak mungkin menyebabkan sebarang gangguan dalam peralatan elektronik berdekatan.
Pelepasan RF, CISPR 11	Kelas B	Sistem ini sesuai untuk digunakan di semua lokasi termasuk yang diperuntukkan untuk persekitaran kediaman dan yang disambungkan terus ke rangkaian bekalan kuasa voltan rendah yang membekalkan bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik.
Pelepasan harmonik, IEC 61000-3-2	Kelas A	
Turun naik voltan/ pancaran kilauan, IEC 61000-3-3	Mematuhi	

Nota: Pengujian pelepasan termasuk penggunaan palam pengecasan dinding yang telah diluluskan.

Kekebalan Elektromagnetik (TTE/P)

Ujian Imuniti	IEC 60601-1-2 Tahap Ujian	Tahap Pematuhan
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV sentuhan ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV udara	±4 kV, ±8 kV sentuhan ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV udara (lihat juga Gangguan Elektromagnetik)
Lonjakan/transien pantas elektrik IEC 61000-4-4	±2 kV a.c. port kuasa 100 kHz frekuensi ulang	±2 kV a.c. port kuasa 100 kHz frekuensi ulang
Lonjakan IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV baris-ke-baris	±0.5 kV, ±1 kV baris-ke-baris
Penurunan voltan dan gangguan IEC 61000-4-11	0% U_T , 0.5 kitaran pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 kitaran pada 0° 70% U_T , 25 kitaran pada 0° 0% U_T , 250 kitaran pada 0°	0% U_T , 0.5 kitaran pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 kitaran pada 0° 70% U_T , 25 kitaran pada 0° 0% U_T , 250 kitaran pada 0°
Frekuensi kuasa (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Medan magnet berdekatan IEC 61000-4-39	8 A/m, CW pada 30 kHz 65 A/m, DC 50% pada 134.2 kHz 7.5 A/m, DC 50% pada 13.56 MHz	8 A/m, CW pada 30 kHz 65 A/m, DC 50% pada 134.2 kHz 7.5 A/m, DC 50% pada 13.56 MHz
<i>Nota:</i> U_T ialah voltan utama a.c. sebelum penerapan tahap ujian.		

Ujian Imuniti	Tahap ujian IEC 60601-1-2	Tahap Pematuhan
Menjalankan RF IEC 61000-4-6	3 Vrms dan 6 Vrms dalam jalur ISM dan jalur radio amatir 150 kHz hingga 80 MHz 80% AM, 1kHz sinus	3 Vrms dan 6 Vrms dalam jalur ISM dan jalur radio amatir 150 kHz hingga 80 MHz 80% AM, 1kHz sinus
Isyarat RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz 80% AM, 1kHz sine	10 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz 80% AM, 1kHz sine
Medan kedekatan daripada port komunikasi tanpa wayar RF IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz pada 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pada 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pada 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pada 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pada 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pada 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pada 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz pada 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pada 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pada 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz pada 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pada 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz pada 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz pada 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Nota: Ujian imuniti termasuk penggunaan palam pengecas yang telah diluluskan.

Gangguan Elektromagnetik

Semasa terdedah kepada pelepasan elektrostatik (ESD), bateri mungkin perlu dikeluarkan dan dipasang semula untuk memulihkan operasi biasa.

11. Pelupusan

Sentiasa patuhi amalan perubatan dan keperluan kebangsaan berkenaan biobahaya apabila melupuskan alat perubatan yang telah digunakan.

12. Pelaporan Insiden

Sila ambil perhatian bahawa sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan alat ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan pihak berkuasa tempatan bagi negara tempat pengguna dan/atau pesakit itu berada.

13. Pematuhan

Peranti diuji dan mematuhi IEC 60601-1-2 dengan tahap ujian yang diterapkan untuk persekitaran domestik (sah untuk TTE/P).

1. 使用目的

電気式人工喉頭は、外から当てて使用するバッテリー駆動の人工喉頭で、解剖学的な喉頭を使って音を出すことができない場合に使用することを目的としています。

喉頭周辺部分の皮膚に押し当てるか、口腔アダプターを使用して口腔内にチューブを挿入することにより、装置が機械的振動を生成し、それが口腔と鼻腔で共鳴します。これにより、通常通りに舌や唇で調節することで発話を可能にします。

対象ユーザー

本装置を操作する患者が、対象ユーザーとなります。

2. 禁忌

本製品は必ずこの取扱説明書（Instructions for Use）に従って使用してください。本装置を操作するのに必要な身体的、認知的、または精神的な能力を持たない使用者は、単独で使用せず、医師または訓練を受けた介護者の十分な監督下でのみ使用してください。血管が弱い脆弱な頸部組織に直接適用すると、組織の損傷や出血を引き起こす可能性があるため、本装置はそのような場所に直接使用しないでください。この症状のある患者は、本装置の使い方や安全に装置を使用する場所について医師から具体的な指示を受けた場合のみ、本装置を使用してください。

3. 製品説明

電気式人工喉頭は、損傷の無い皮膚に外から当てて使用するバッテリー駆動の人工喉頭で、解剖学的喉頭がない場合や喉頭を使用して音を出すことができない場合に使用することを目的としています。

装置タイプ

TTE	Provox TruTone Emote（プロヴォックストゥルトーンエモート）
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

梱包内容

電気式人工喉頭	取扱説明書
口腔アダプタ	口腔チューブバラエティパック
マイクロUSBケーブル（1 m）	エクストラシャープサウンドヘッド（TTE/P）
ニッケル水素単3形充電式バッテリー x2（STP）	ストラップ

部品仕様（図1参照）

A. サウンドヘッド（TTE/P x2） （STP x1）（サウンドボタン、 フォームリングを含む）	B. サウンドヘッドスペーサー （TTE/P）
C. 電源ボタン（Emotion™ボタンTTE/P）	D. 音量調節用ダイヤル
E. 本体	F. バッテリー（STP）

G. バッテリーキャップ	H. バッテリーコネクタ (TTE/P)
I. 口腔チューブ (2+2)	J. 口腔アダプタ
K. ピッチ調整用ダイヤル	L. LEDインジケータースライト
M. モードボタン (TTE/P)	N. バッテリー (TTE/P)
U. USBダストカバー (TTE/P)	V. USB充電ジャック

4. 警告

- ・ 誤った使い方をしたり、この取扱説明書の指示に従わなかったりした場合、怪我や本装置の破損の原因となる可能性があります。
- ・ 本装置が水や他の液体に晒された場合や本装置を落とした場合には、装置に電源を入れたり、使用したり、充電したりしないでください。怪我や装置の破損の原因となる可能性があります。
- ・ 仕様に適合しない充電プラグを使用すると、火災、怪我、または本装置の破損の原因となる可能性があるため、仕様に適合する充電プラグのみを使用してください。
- ・ 充電前に、充電プラグに破損がないかを点検してください。破損のある、または機能していない充電プラグは、火災、怪我、または本装置の破損の原因となる可能性があるため、使用を中止してください。
- ・ 充電中は本装置を使用しないでください。感電の原因となる可能性があります。
- ・ 充電式でないバッテリーは充電しないでください。怪我や本装置の破損の原因となる可能性があります。
- ・ 充電式バッテリーを非充電式バッテリーに交換しないでください。怪我や本装置の破損の原因となる可能性があります。
- ・ バッテリーを物理的に破損させないでください。怪我や本装置の破損の原因となる可能性があります。
- ・ バッテリーは、ポケット、財布、箱、引き出し、またはバッテリーが互いにショートしたり小銭や鍵などの導電性物質によってショートしたりするおそれのある類似の場所に保管しないでください。怪我やデバイスの破損の原因となる可能性があります。
- ・ リチウムバッテリーを、この取扱説明書の表紙に指定されている温度範囲外にさらさないでください。怪我や本装置の破損の原因となる可能性があります。
- ・ バッテリー交換の際はご注意ください。バッテリーが正しく取り付けられていないと、過熱や発火などの危険な状況に至るおそれがあり、その場合には怪我や本装置および他の財産の破損の原因となる可能性があります。
- ・ 液漏れしているバッテリーを使用しないでください。怪我や本装置の破損の原因となる可能性があります。
- ・ 装置や構成部品などを気管孔に挿入しないでください。怪我をする可能性があります。
- ・ 本装置を改造しないでください。怪我や本装置の破損につながる可能性があります。
- ・ 操作上の問題を引き起こす可能性があるため、電気式人工喉頭を他の電子機器の近くで使用することは避けてください。必要に応じて、両方の装置が正常に動作していることを確認してください。

- 携帯型RF（無線周波数）通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定したケーブルも含め、本装置から 30 cm（12 in.）以上離して使用してください。これを怠った場合、本装置の性能に影響を及ぼす可能性があります。
- 指定されたケーブル、または本装置に付属しているケーブル以外のものを使用すると、本装置の電磁放射が増加したり電磁耐性が低下したりする可能性があります。適切に動作しなくなることがあります。
- ケーブルが長い場合、首が締め付けられるおそれがあります。お子様やペットに危害の及ばない場所に保管してください。
- 本装置には外れる可能性のある小さな部品が含まれており、その場合には窒息の原因となるおそれがあります。小さなお子様の手の届かない場所で使用してください。
- 本装置は他の人と共用しないでください。交差汚染が起こる可能性があります。深刻な感染症に至るおそれがあります。本製品は単一患者さまのみに使用することを目的としています。
- 本装置は磁石を内蔵しており、磁気や電磁波を発生します。ペースメーカーやその他の埋め込み型装置に干渉したり、特定の処置や治療に支障をきたす可能性があります。本機と医療用埋め込み型デバイスとの間には、少なくとも15 cm（6 in.）の距離を保ってください。医療的処置や治療を行う前に、医師に相談してください。本装置と埋め込み型医療機器との間に干渉の疑いがある場合は、使用を中止し、医師に相談してください。

5. 使用上の注意

- バッテリーキャップを開閉する際には、バッテリーの配線を傷つけないように注意してください。
- メンテナンスに関する指示に従わなかった場合、怪我や本装置の破損の原因となる可能性があります。
- バッテリーが過熱して怪我や本装置の破損の原因となる可能性があるため、PCから本装置を充電しないでください。
- 故障した装置、改造された装置、変更された装置は、決して使用もしくは充電しないでください。怪我や装置の破損の原因となる可能性があります。
- 本装置とバッテリーは、充電中に45°C（113°F）まで温かくなることがあります。装置を冷ましてから使用してください。
- 使用中に本装置が温かくなることがあります。首に当てて使用する際は、必要な予防措置を取ってください。
- 他の機器からの電磁波の影響により、装置が誤動作したり、動作が停止したりする場合があります。
- 口腔チューブを噛んだりかじったりすると、歯に損傷を与える可能性がありますので、ご注意ください。
- 装置を落とすと、装置が破損する可能性がありますので、ご注意ください。

副作用




- 長時間の使用では、本装置から発生する振動が一部の使用者にとって不快に感じられる場合があります。

- ・肩に問題がある方は特に、装置の使用、肩や腕に負担や疲労感を感じる可能性があります。

6. 使用方法

注記：使用前に、装置が動作温度（セクション 10「技術データ」を参照）に達していることを確認してください。輸送後、または高温もしくは低温で保管した後は、最大2時間は冷ます/温める時間を取ってください。

非標準の記号（TTE/P）

記号	記号ラベル	装置における記号の位置
	ピッチ	ピッチ調整用ダイヤルの下
	発話	電源ボタンの下
	音量	音量調節用ダイヤルの下

6.1 電源ボタンによる電源のオン/オフ

- ・電源ボタン（C）を押して電源をオンにします。
- ・電源ボタンを離すと電源がオフになります。

注記：バッグなどでの輸送中にデバイスの電源がオンになって熱くなることを避けるために、輸送前に音量調節用ダイヤルを一番下まで回して音量をオフにしてください。

6.2 音量の調節と電源のオン/オフ

1. 音量調節用ダイヤル（D）を回す

- ・音量と電源をオフにするには、一番下まで回してください。
- ・装置の電源を入れ、音量を調節するには、上向きに回します。

電源ボタンはピッチ調整にも使用できます。ボタンを強く押すとピッチが上がり、軽く押すとピッチが下がります。

6.3 ピッチの調整

- 1.ピッチ調整用ダイヤル（K）を回してピッチを調整します。
- 2.電源ボタン（C）を押し続けて最初の調整を行い、音の違いを聞いてください。サムホイールを上に戻すとピッチが上がり、下に戻すとピッチが下がります。

電源ボタン（C）を押さずにトーン調整用ダイヤル（K）を使うと、トーンは変わりますが、音は聞こえません。

6.4 モード設定（TTE/P）

- 1.モードを変更するには、まずバッテリーキャップを取り外し、それからモードボタン（M）と電源ボタン（C）を両方同時に押します。

モードはすぐに変更されますが、電源ボタンをそのまま押し続けると、装置から新しいモード設定を示すビープ音が鳴ります。ビープ音の回数とビープ音のトーンから、どのモードであるかを識別できます。

Provox TruTone Emote（TTE）には6つのモード（1～6）があります。

Provox TruTone Plus（TTP）には2つのモード（1-2）があります。

モード1~4：4つのプリセット範囲

モード1	ほぼ単調	ピーブ音1回
モード2	低ピッチの変化（1/2オクターブの範囲）	ピーブ音2回
モード3	中ピッチの変化	ピーブ音3回
モード4	高ピッチの変化（2オクターブの範囲）	ピーブ音4回

モード5~6（TTE）：

音量モードでは、ピッチの代わりに電源ボタン（C）を使用して音量を調整することができます。これは、ピッチ調整を使用しない人のために、ダイヤルを動かさずに音量を調節することを可能にする機能です。軽く触れると「ささやき声」で話せ、強く押すと最大音量での発話になります。音量調節用サムホイールは依然として最大音量を制限します。これらのモードに切り替えると、一定音のピーブ音ではなく、上昇トーンの「フープ」音が発生します。

モード5	低感度—最大音量を出すにはより強く押す必要があります。	「フープ」音2回
モード6	高感度—より少ない圧力で最大音量にすることができます。	「フープ」音3回

6.5 サウンドヘッドの選択

首の組織が硬い場合や騒がしい環境にいる場合は、よりシャープな音（より高いピッチ）であるグレーのサウンドヘッドを使用できます（セクション7.2「サウンドヘッドの交換」を参照してください）。

6.6 サウンドヘッドスペーサー（TTE/P）の使用

高めのピッチを常用し、サウンドヘッドスペーサーなしの音質を好む場合は、取り外すことができます（セクション7.3「サウンドヘッドスペーサーの追加/取り外し」を参照してください）。

6.7 バッテリーの充電（TTE/P）

- 1.USB ダストカバー（U）を上端から引き抜きます。
- 2.マイクロUSBケーブルをUSB充電ジャック（V）に挿入し、仕様に適合する充電プラグ*（別売）を使用します。
- 3.LEDインジケータライト（L）が点灯していることを確認してください。
- 4.充電が完了したら、消費電力を抑えるために充電プラグを抜いてください。音量が次第に小さくなり始めるまで使用します。この段階で、バッテリーは80%消費されています。

*IEC 60950-1またはIEC 62368-1に準拠した認可済み限定電力供給源（LPS）

LEDインジケータライト（TTE/P）

バッテリー残量低下：電源ボタンを押すと、LEDインジケータライト（L）が点灯し、充電の時期が迫っていることを知らせます。

充電中—常時点灯
充電完了—点滅

6.8 電気式人工喉頭を頸部に装着する

- 1.サウンドヘッド（A）を首に当て、電源ボタン（C）を押します。装置の部品や構成部品等を気管孔に挿入しないでください。
- 2.サウンドヘッド全体が首の皮膚にしっかりと接触していることを確認してください。そうでないと、音が漏れてしまい、あなたの声が聞き取りにくくなります。

3.唇、口、顎、舌を、普段話す（つまり、発話する）ように動かしてください。音が出るようにボタンを押し、発話を始め、言い終わったらボタンを離します。リラックスして自然に呼吸します。無理に息を出そうとしないでください。

4.自分の「スイートスポット」（つまり、声が最も良く響く首の部位）を見つけるまで、いろいろな位置を試してみてください。3 mm (1/8 in.) 位置をずらすだけでも、音量に大きく影響する場合があります。ことにご留意ください。

頸部からの音の伝達ができない場合や、医療上の理由で装置を首に当てられない場合は、頬に当ててみるか、口腔アダプタを使用してください（セクション7.4「オプションの口腔アダプタ/チューブの取り付け/使用」を参照してください）。基本のピッチを上または下に調整すると、より良い声が得られることがあります。中程度のピッチ域であると、多くの人にとって聞き取りやすくなります。

6.9 オプションの口腔アダプタと口腔チューブ

首に痛みがあったりブザー音が強すぎたりして首に当てるのがためらわれる場合は、口腔アダプタを使用できます（セクション7.4「口腔アダプタ/チューブの取り付け/使用」を参照してください）。

6.10 デモンストレーションとして使用する場合のガイドライン （医療従事者用）

警告：口腔アダプタ、口腔チューブ、サウンドヘッドは単一患者用であり、患者間での再使用は禁止されています。

使用上の注意：患者への使用や、デモンストレーションとしての使用の後には、毎回メンテナンス手順に従ってメンテナンスを行ってください。

- デモンストレーションとしての使用は、本装置が患者に適しているかどうかを判断することを目的としています。
- 使用者は、イソプロピルアルコール（IPA）または他の適切な消毒剤で手を消毒するか、手袋を着用してください。
- サウンドヘッド（サウンドボタンとフォームリングを含む）は、患者ごとに交換および廃棄する必要があります（7.2「サウンドヘッドの交換」を参照してください）。
- 患者ごとに、デモンストレーションの前そして後の段階で、必ず本装置を拭いてください（セクション7.1「装置のメンテナンス」を参照してください）。

7. 部品のメンテナンスと交換

7.1 デバイスのメンテナンス

使用者はメンテナンスを実施する責任を負います。メンテナンスは使用後に毎回実施してください。

1.装置は、清潔で乾いた布、または必要であれば少し（滴るほどではなく）湿らせた布で拭いてください（図2を参照してください）。水と中性洗剤、または50%~75%のイソプロピルアルコールを使用してください。

使用上の注意：

- 装置は次に使用する前に乾燥させます。
- 装置に湿気や水分が入らないよう注意してください。
- 電気式クリーナーやスプレー式クリーナーは使用しないでください。

7.2 サウンドヘッドの交換

サウンドヘッドの交換については、最寄りの代理店にお問い合わせください。

1. 装置を隅々まで拭きます（セクション7.1「装置のメンテナンス」を参照してください）。円を描くように、又はねじるように軽く力をいれて電源ボタンを拭いてください。本体を拭いた後、サウンドヘッドキャップも拭いてください。上部のサウンドボタンが外れないように、過剰な力を加えないよう注意してください。

2. サウンドヘッド（A）を回して取り外します（図2を参照してください）。

注記：サウンドヘッドキャップを扱う際は、サウンドボタンを押さないよう十分に注意してください。ボタンとフォームリングが押し込まれるおそれがあります。

サウンドヘッドスペーサー（B）が壊れていたり紛失したりしていないことを確認してください。必要であれば、新しいサウンドヘッドを取り付ける前に交換します（セクション7.3「サウンドヘッドスペーサーの追加/取り外し」を参照してください）。

3. 新しいサウンドヘッドを取り付けます。

注意：サウンドヘッドの下にあるシリコン製の膜を取り外さないでください。シリコン製のダイアフラムは、コイル/アクチュエータの溝に保持されている必要があります（図3.1を参照してください）。

注意：コイル/駆動装置をねじらないでください。ワイヤーはコイル/アクチュエータにスムーズに巻きついている必要があります（図3.2を参照してください）。

7.3 サウンドヘッドスペーサーの追加/取り外し

1. サウンドヘッドを回して外します（図4を参照してください）。

2. スペーサーを追加/削除します。

3. サウンドヘッドを元に戻します。

4. 音質を聞いてテストします。スペーサーなしでの音質を好む場合は、本製品の元の箱など、安全な場所にスペーサーを必ず保管してください。

7.4 口腔用アダプタ/チューブの取り付け/使用

1. 口腔チューブ（I）を口腔アダプタ（J）の上部に挿入します。

注意：口腔チューブはストップ位置を越えて挿入しないでください。チューブがキャップ領域に突き出していないことを確認してください（図3.1を参照してください）。

2. サウンドヘッド（A）に口腔アダプタを取り付けます。

注意：取り付けの際は捻じらないでください（図3.2を参照してください）。

3. 口腔チューブを口角から口腔内に入れます。

4. 電気式人工喉頭を 작동させます。口腔チューブの周りで話してください。

7.5 バッテリーの交換

STPの場合

1.5 Vのニッケル水素（NiMH）単3形充電式バッテリーを2本使用します。

1. STP内にある矢印に従ってバッテリー（F）を取り付けます。

TTE/Pの場合

専用のリチウムイオンバッテリーのみを使用してください。詳細については、販売店にお問い合わせください。

1. バッテリー (N) を取り付けます。一方向にしかはまりません。バッテリーコネクタ (H) の位置合わせてタブを上向きにし、赤いワイヤーが右側に来るようにします。

8. トラブルシューティングガイド

8.1 電話だと、相手が聞き取りにくくなる

- 電話のマイクを口の下ではなく、鼻のそばに置いてください。これにより、気管孔や電気式人工喉頭の音からマイクを遠ざけることができます。
- 電気式人工喉頭の音量を、トーンが生成されるギリギリの静かなレベルにまで下げてください。

8.2 装置が「故障」、「破損」、または「動作を停止」している

- 音量調節用ホイール (D) が一番下まで回されていない (装置がオフになっていない) ことを確認してください。音量調節用ダイヤル (D) を一番下まで回してオフにします。
- 電源ボタン (C) を軽く押し、それから徐々に力を強めて押ししてみてください。このプロセスで装置が起動したり停止したりする場合は、交換のために装置をご送付いただく必要があります (セクション9「サービスおよび支援」を参照してください)。
- 電源ボタン (C) を押すたびにLEDが点灯する場合は、装置のバッテリーが少なくなっているため、充電が必要です (TTE/Pの場合)。
- バッテリーキャップを取り外し、バッテリーケーブルのコネクタ (H) をさらにケース内部に押し入れます。

8.3 LEDインジケータライトが充電中に点灯しない

- ランプを使って電源コンセントをテストします。
- マイクロUSBケーブルが電源と装置とにしっかりと接続されていることを確認してください。
- 別のマイクロUSBケーブルで試してみます。
- 別の電源 (USB充電プラグ) を試してください。
- 携帯電話や他のデバイスで、充電プラグとケーブルをテストしてみます。

STPの場合

- バッテリーが充電式であることを確認してください。非充電式バッテリーは、この装置では充電できません。
- バッテリーが正しく挿入されていることを確認してください。バッテリーの向きをチェックし、バッテリーの「+」と装置の「+」が一致していて正しい向きになっていることを確認してください。

8.4 装置が「ブンブン言う」、「おかしく聞こえる」、「音がこもる」、または「明瞭でない」

- サウンドヘッド (A) が首の皮膚に完全に接触していることを確認してください。
- 首の別の場所を試してみてください (セクション6.8「電気式人工喉頭を頸部に装着する」を参照してください)。
- 音量調節ダイヤル (D) を下げます。

- ピッチ (K) を調整します。
- 口腔アダプタを使用してください (セクション7.4「口腔アダプタ/チューブの取り付け/使用」を参照してください)。
- キャップを点検します。サウンドボタンが緩んでいるか、わずかにずれている場合、またはフォームリングが破損しているように思われる場合、装置に新しいフォームリングが必要な場合があります。
- サウンドヘッド (A) を取り外し、中を見てください。
- サウンドヘッド (A) 中央の所定の位置に小さなゴム製の部品が接着されていますか? そうでない場合、装置にサウンドボタンを取り付ける必要があります (セクション9「サービスおよび支援」を参照してください)。
- ダイアフラムがコイル軸に取り付けられていることを確認してください。コイルが、触れると自由に弾むことを確認してください。また、ザラザラした感触がないことも確認します (図5を参照してください)。

TTE/Pの場合

オプションのエクストラシャープサウンドヘッドをお試しく下さい (セクション7.2「サウンドヘッドの交換」を参照してください)。

8.5 「サウンドヘッド (A) が外れた」、または「サウンドボタンがキャップから押し出された」

フォームリングが破損していないかをチェックしてください。破損していない場合は、元のフォームリングを再利用して元通りに組み立てることができます。損傷している場合は交換が必要です。

TTE/Pの場合

ボタンセンサーの感度が高すぎる可能性があります。別のモード (通常はより低感度のモード) を試してください。

8.6 ボタンの「貼り付き」

- 一般的な清浄手順に従ってください (セクション7.1「装置のメンテナンス」を参照してください)。
- 推奨されているアルコールを綿棒に少量含ませ、電源ボタンの周りを5~6回拭いてきれいにした後、電源ボタンを5~6回押してください。
- 電源ボタンの周りを綿棒できれいにする動作と、電源ボタンを押す動作とを交互に行います。ボタンの貼り付きがなくなるまで続けてください。
- 電源ボタンの周りの切り欠き部分に詰まったゴミを取り除くには、厚めの紙を使用してください。

8.7 トーンが不安定 (TTE/P)

より感度の低いモードを試してみてください (セクション6.4「モードの設定」を参照してください)。

8.8 音量が不安定 (TTE/P)

音量モード以外のモードを試ってください (セクション6.4「モードの設定」を参照してください)。

8.9 装置がラジオやテレビの受信に干渉を引き起こす

- 受信アンテナの向きや設置場所を変更してください。
- 本装置と受信機の距離を広げてください。

- ・受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに本装置を接続してください。
- ・販売店または経験を積んだラジオ/テレビの技術者にお問合せください。

9. サービスおよび支援

本装置には、患者により取り外し可能な部品以外に、修理可能な部品はありません。サービス部品には、バッテリー、サウンドヘッド、サウンドヘッドスパーサー、フォームリング、口腔アダプタ、口腔チューブが含まれます。電気式人工喉頭の使用方法やメンテナンス、部品の注文については、最寄りの代理店にお問い合わせください。

10. 技術データ

項目	仕様
動作温度 (バッテリー寿命を最適に保つため)	5°C~40°C (41°F~104°F) (TTE/Pの場合) 5°C~25°C (41°F~77°F) (STPの場合)
保管および輸送温度	-25°C~70°C (-13°F~158°F) (TTE/Pの場合) -20°C~25°C (-4°F~77°F) (STPの場合)
動作湿度 (バッテリー寿命を最適に保つため)	相対湿度15%~90% 700 hPa~1060 hPa
保管湿度	相対湿度0%~45%
標準耐用年数	3年間
装着部の分類	BF型装着部、サウンドヘッド
動作方法	TTE/P：デューティサイクル50%。例えば、装置はオンの期間が1分間続いた後にオフの期間が1分間続く形で動作します。オンの期間を短くすると、それに応じてオフの期間も短くする必要があります点にご留意ください。 STP：24時間のうち30分の起動
電源	内部電源
寸法 (高さ)	Provox SolaTone Plus 118 mm (4.6 in.) Provox TruTone Emote 113 mm (4.5 in.) Provox TruTone Plus 113 mm (4.5 in.)
重量	Provox SolaTone Plus 130 g (0.29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0.29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0.29 lb)
IP分類	IP22* (TTE/Pの場合)
充電プラグの仕様	5 V、750 mA以上 (または0.75 A以上) ** 最大100 VA

*この装置は試験の結果、試験中および試験後も安全であることが確認されています。ただし、装置は一時的に操作不能になったり、恒久的な損傷を受けたりする可能性があります。

**認可済みIEC 60950-1またはIEC 62368-1に準拠した限定電力供給源 (LPS)

電磁放射

放射試験	コンプライアンス	電磁環境
RF放射、 CISPR 11	グループ1	システムはRFエネルギーを内部機能にのみ使用します。したがって、そのRF放射は低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いです。
RF放射、 CISPR 11	クラスB	このシステムは、住宅環境において指定されている場所や、家庭用に使用される建物に電力を供給する低電圧電源網に直接接続されている場所を含む、すべての場所での使用に適しています。
高調波放射、 IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動/フリッカー放射、 IEC 61000-3-3	適合	

注記：放射試験には、仕様に適合する壁面用充電プラグの使用が含まれません。

電磁耐性 (TTE/P)

耐性試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	コンプライアンスレベル
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV接触 ±2 kV、 ±4 kV、 ±8 kV、 ±15 kV気中	±4 kV、±8 kV接触 ±2 kV、 ±4 kV、 ±8 kV、 ±15 kV気中 (電磁干渉も参照)
電氣的ファストランジェント/ バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 交流電源ポート 100 kHz 繰り返し周波数	±2 kV 交流電源ポート 100 kHz 繰り返し周波数
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV、 ±1 kV ライン間	±0.5 kV、 ±1 kV ライン間

耐性試験	IEC 60601-1-2 試験レベル	コンプライアンスレベル
電圧ディップおよび停電 IEC 61000-4-11	0% U_T 、0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270°、315°で0.5サイクル 0% U_T 、 0°で1サイクル 70% U_T 、 0°で25サイクル 0% U_T 、 0°で250サイクル	0% U_T 、0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270°、315°で0.5サイクル 0% U_T 、 0°で1サイクル 70% U_T 、 0°で25サイクル 0% U_T 、 0°で250サイクル
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
近接磁界 IEC 61000-4-39	30 kHz で 8 A/m、CW 134.2 kHzで65 A/m、 DC 50% 13.56 MHzで7.5 A/m、 DC 50%	30 kHz で 8 A/m、CW 134.2 kHzで65 A/m、 DC 50% 13.56 MHzで7.5 A/m、 DC 50%
注記： U_T は、試験レベル適用前の交流電源電圧です。		

耐性試験	IEC 60601-1-2試験レベル	コンプライアンスレベル
伝導性RF IEC 61000-4-6	ISMおよびアマチュア無線バンドで3 Vrmsおよび6 Vrms 150 kHz～80 MHz 80% AM、1kHzサイン波	ISMおよびアマチュア無線バンドで3 Vrmsおよび6 Vrms 150 kHz～80 MHz 80% AM、1kHzサイン波
放射線RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% AM、1kHzサイン波	10 V/m 80 MHz～2.7 GHz 80% AM、1kHzサイン波
RF無線通信ポートからの近接フィールド IEC 61000-4-3	385 MHzで、27 V/m、PM 18 Hz 450 MHzで、28 V/m、PM 18 Hz 710 MHz、745 MHz、780 MHzで、9 V/m、PM 217 Hz 810 MHz、70 MHz、930 MHzで、28 V/m、PM 18 Hz 1720 MHz、1845 MHz、1970 MHzで、28 V/m、PM 217 Hz 2450 MHzで、28 V/m、PM 217 Hz 5240 MHz、5500 MHz、5785 MHzで、9 V/m、PM 217 Hz	385 MHzで、27 V/m、PM 18 Hz 450 MHzで、28 V/m、PM 18 Hz 710 MHz、745 MHz、780 MHzで、9 V/m、PM 217 Hz 810 MHz、70 MHz、930 MHzで、28 V/m、PM 18 Hz 1720 MHz、1845 MHz、1970 MHzで、28 V/m、PM 217 Hz 2450 MHzで、28 V/m、PM 217 Hz 5240 MHz、5500 MHz、5785 MHzで、9 V/m、PM 217 Hz

注記：耐性試験には、仕様に適合する壁面用充電プラグの使用が含まれています。

電磁干渉

電磁放電（ESD）にさらされた場合、正常な動作を回復させるには、バッテリーをいったん取り外した後に取り付け直す必要が生じる場合があります。

11. 廃棄方法

使用済みの本装置を廃棄する際は、必ずバイオハザードに関する医学的慣習および自治体で定められた基準に従って行ってください。

12. インシデントの報告

製品に関連して発生した重大な事故はすべて、使用者および/または患者が居住している国の製造業者および国家当局に報告されますので、ご了承ください。

13. コンプライアンス

本装置は、IEC 60601-1-2に準拠し、国内の環境にて採用されているレベルで試験されており、このレベルに適合しています（TTE/Pの場合）。

1. 사용목적

전기후두기는 배터리로 전원을 공급받는 인공 후두로서, 해부학적 후두를 사용할 수 없는 경우 외부에 부착되어 소리를 생성하도록 설계되었습니다.

장치를 후두 부위의 피부에 대거나 (구강 어댑터를 사용하여) 구강 내에 튜브를 삽입하면, 장치는 구강 및 비강공간에서 기계적 진동을 발생시킵니다. 이를 혀와 입술로 정상적으로 조절하여 음성을 생성할 수 있습니다.

대상 사용자 그룹

환자가 직접 조작할 수 있습니다.

2. 사용 금지 사유

이 장치는 해당 사용 지침(Instructions for Use, IFU)에 따라 사용해야만 합니다. 장치를 직접 조작하는 데 필요한 신체적, 인지적 또는 정신적 능력이 없는 사용자는 장치를 독립적으로 사용해서는 안 되며, 임상 의 또는 훈련된 간병인의 충분한 감독 하에서만 사용해야 합니다. 조직 손상이나 출혈을 유발할 수 있으므로 혈관이 약한 목의 연약한 조직에 장치를 직접 적용해서는 안 됩니다. 이 상태의 환자는 임상 의가 장치 사용법과 안전한 적용 위치를 명확히 지시한 경우에만 이 장치를 사용해야 합니다.

3. 장치 설명

전기후두기는 배터리로 전원을 공급받는 인공 후두로, 해부학적 후두가 없거나 후두를 사용하여 소리를 낼 수 없는 경우에 손상되지 않은 피부의 외부에 부착하여 사용됩니다.

장치 유형

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

박스 내용물

전기후두기	IFU(사용 지침)
구강 어댑터	구강관 버라이어티 팩
마이크로-USB 케이블(1 m)	여분의 사운드 헤드(TTE/P)
AA NiMH 충전식 배터리 2개(STP)	매는 밧줄

부품 사양(그림 1 참조)

A. 사운드 헤드(TTE/Px2)(STPx1)(사운드 버튼 및 폼 링 포함)	B. 사운드 헤드 스페이서(TTE/P)
C. 전원 버튼(Emotion™ 버튼 TTE/P)	D. 볼륨 조절 썸휠
E. 본체	F. 배터리(STP)
G. 배터리 캡	H. 배터리 커넥터(TTE/P)
I. 구강 튜브(2+2)	J. 구강 어댑터
K. 피치 조절 썸휠	L. LED 표시등
M. 모드 버튼(TTE/P)	N. 배터리(TTE/P)
U. USB 먼지 덮개(TTE/P)	V. USB 충전 잭

4. 경고

- 장치를 잘못 사용하거나 이 IFU를 따르지 않으면 개인적인 부상 및/또는 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 물이나 기타 액체에 노출되었거나 떨어뜨린 경우, 개인 부상 및/또는 장치 손상을 초래할 수 있으므로 장치를 켜거나 사용하거나 충전하지 마십시오.
- 승인된 충전기만 사용하십시오. 승인되지 않은 충전기를 사용하면 화재, 개인적 부상, 또는 장치 손상을 초래할 수 있습니다.
- 충전 전에 충전기의 손상 여부를 확인하십시오. 손상되었거나 작동하지 않는 충전기는 더 이상 사용하지는 안 됩니다. 이로 인해 화재, 부상 또는 장치 손상의 원인이 될 수 있습니다.
- 충전 중에는 장치를 사용하지 마십시오. 이로 인해 감전의 위험성이 초래될 수 있습니다.
- 비충전식 배터리를 충전하려고 하지 마십시오. 이로 인해 개인 부상 또는 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 개인 부상이 장치 손상의 위험이 있으므로 충전식 배터리를 비충전식 배터리로 교체하지 마십시오.
- 개인 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있으므로 배터리를 물리적으로 손상시키지 마십시오.
- 서로 단락되거나 동전이나 열쇠와 같은 전도성 물질에 의해 단락될 수 있으므로 배터리를 주머니, 지갑, 상자, 셔랍 또는 이와 유사한 곳에 보관하지 마십시오. 이로 인해 개인 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 리튬 배터리를 이 IFU의 앞면에 명시된 온도 범위를 벗어난 온도에 노출시키지 마십시오. 이로 인해 개인 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 배터리를 교체할 때 주의하십시오. 배터리를 잘못 설치하면 극심한 열 또는 화재와 같은 위험한 상황이 발생할 수 있으며, 이로 인해 개인 부상이나 장치 및 기타 재산 피해가 발생할 수 있습니다.
- 누액이 있는 배터리는 사용하지 마십시오. 이로 인해 개인 부상을 입거나 장치가 손상될 수 있습니다.
- 기문에 장치나 액세서리의 어떤 부분도 삽입하지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다.
- 장치를 개조하지 마십시오. 이로 인해 개인 부상이나 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 작동 문제를 일으킬 수 있으므로 다른 전자 장비 근처에서는 전기후두기를 사용하는 것을 피해야 합니다. 필요할 경우, 두 장치가 정상적으로 작동하는지 확인하십시오.
- 안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치를 포함한 휴대용 RF(무선 주파수) 통신 장비는 제조사에서 지정한 케이블을 포함하여 장치와 30 cm(12 인치) 이내에서 사용하지 않아야 합니다. 그렇지 않으면 장치의 성능에 영향을 줄 수 있습니다.
- 장치와 함께 제공되지 않았거나 지정되지 않은 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 본 장치의 전자기 내성이 감소하여 올바르게 작동할 수 없습니다.
- 긴 케이블로 인해 목이 졸릴 위험이 있습니다. 어린이와 애완동물의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 이 장치에는 떨어져 나가면 질식 위험을 초래할 수 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다. 어린이로부터 멀리하십시오.
- 장치를 사람들 사이에 두지 마십시오. 이로 인해 교차 오염이 발생하여 심각한 감염으로 이어질 수 있습니다. 환자 한 명만 사용하도록 고안된 장치입니다.
- 이 장치에는 식박 조절기 또는 기타 이식 장치와 특정 절차 또는 치료를 방해할 수 있는 자기장 및 전자기장을 생성하는 자석이 포함되어 있습니다. 이 장치와 다른 의료 이식 장치 간에는 최소 15 cm(6인치)의 거리를 유지하십시오. 의료상의 시술이나 치료를 받기 전에 담당 의사와 상의하십시오. 장치와 다른 의료 이식 장치 간에 간섭이 의심되면 사용을 중단하고 담당 의사와 상담하십시오.

5. 예방조치

- 배터리 캡을 열고 닫을 때 배터리 배선이 손상되지 않도록 주의하십시오.

- 유지 관리 지침을 따르지 않으면 개인적인 부상 및/또는 장치 손상을 초래할 수 있습니다.
- 배터리가 과열되어 부상을 입거나 장치가 손상될 수 있으므로 PC에서 장치를 충전하지 마십시오.
- 고장 나거나 수정되거나 변경된 장치를 사용하거나 충전하지 마십시오. 이로 인해 개인 부상 및/또는 장치 손상이 발생할 수 있습니다.
- 장치와 배터리는 충전 중 최대 45°C(113°F)까지 따뜻해질 수 있습니다. 사용하기 전에 장치를 식히십시오.
- 사용 중 기기가 뜨거워질 수 있습니다. 목에 놓고 사용할 때 필요한 예방 조치를 취하십시오.
- 다른 장치의 전자기장 간섭으로 인해 장치가 오작동하거나 작동을 멈출 수 있습니다.
- 구강 튜브를 씹거나 물지 않도록 주의하십시오. 이로 인해 치아가 손상될 수 있습니다.
- 장치를 떨어뜨리면 장치가 손상될 수 있으므로 주의하십시오.




부작용

- 장시간 사용 시 장치에서 발생하는 진동이 일부 사용자에게 불편하게 느껴질 수 있습니다.
- 이 장치는 특히 어깨 문제가 있는 사람들의 어깨/팔에 힘든 느낌과 피로감을 유발할 수 있습니다.

6. 사용 방법

참고: 사용하기 전에 장치가 작동 온도에 도달할 때까지 기다리십시오 (섹션 10 기술 데이터 참조). 운반 후 또는 고온 및 저온에서 보관한 후에는 최대 2시간 동안 식히거나 따뜻하게 유지하십시오.

비표준화된 기호(TTE/P)

기호	기호 라벨	장치에서 기호의 배치
	피치	피치 조절 썸힐 아래
	말하기	전원 버튼 아래
	음량	볼륨 조절 썸힐 아래

6.1 전원 버튼으로 전원 켜기/끄기

- 전원 버튼(C)을 눌러 전원을 켭니다.
 - 전원 버튼을 놓으면 전원이 꺼집니다.
- 참고:** 가방 또는 유사한 곳에서 이동 중 장치의 전원이 켜져 뜨거워지는 것을 방지하려면, 볼륨 조절 썸힐을 끝까지 돌려 볼륨을 끄고 이동하십시오.

6.2 볼륨 조절 및 전원 켜기/끄기

1. 볼륨 조절 썸힐(D)을
 - 아래로 끝까지 돌려 볼륨과 전원을 끕니다.
 - 위로 돌려 장치를 켜고 볼륨을 조절합니다.

전원 버튼은 피치 조절용으로도 사용할 수 있으며, 버튼을 세게 누르면 더 높은 피치를, 가볍게 누르면 더 낮은 피치를 얻을 수 있습니다.

6.3 피치 조절하기

1. 피치 조절 썸힐(K)을 돌려 피치를 조정하십시오.
2. 차이점을 들으려면 첫 번째 조절을 할 때 전원 버튼(C)을 누르고 계속하십시오. 조절 썸힐을 위로 돌리면 피치가 높아지고 아래로 돌리면 피치가 낮아집니다. 전원 버튼(C)을 누르지 않고 음색 조절 썸힐(K)을 사용하면, 음색이 변경되지만 소리가 들리지 않습니다.

6.4 모드 설정(TTE/P)

1. 모드를 변경하려면, 먼저 배터리 캡을 제거한 후 모드 버튼(M)과 전원 버튼(C)을 동시에 눌러야 합니다.

모드는 즉시 변경되지만, 전원 버튼을 계속 누르고 있으면 장치에서 새로운 모드 설정을 알리는 신호음이 울립니다. 신호음의 수와 음조는 현재 어떤 모드에 있는지를 나타냅니다.

Provox TruTone Emote(TTE)에는 여섯 가지 모드(1~6)가 있습니다.

Provox TruTone Plus(TTP)에는 두 가지 모드(1~2)가 있습니다.

모드 1~4: 4개의 사전 설정 범위

모드 1	매우 단조로움	신호음 1회
모드 2	낮은 피치 변동(1/2옥타브 범위)	신호음 2회
모드 3	중간 피치 변화	신호음 3회
모드 4	고음 피치 변화(2옥타브 범위)	신호음 4회

모드 5~6(TTE):

볼륨 모드에서는 피치가 아닌 전원 버튼(C)으로 볼륨을 조절할 수 있습니다. 이는 피치 컨트롤을 사용하지 않는 사람들을 위한 것으로, 썸휠을 움직이지 않고도 볼륨 조절이 가능합니다. 아주 가볍게 터치하면 ‘속삭이는 목소리’를 낼 수 있고, 강하게 누르면 최대 볼륨으로 소리가 출력됩니다. 볼륨 조절 썸휠은 여전히 최대 볼륨을 제한합니다. 이러한 모드들로 전환하면 일정한 음색의 신호음 대신 점점 상승하는 음색의 ‘훅(whoop)’ 소리가 발생합니다.

모드 5	저감도 - 최대 볼륨을 내려면 더 많은 압력이 필요합니다.	2 ‘훅(whoop)’
모드 6	고감도 - 전체 볼륨을 내는 데 적은 압력이 필요합니다.	3 ‘훅(whoop)’

6.5 사운드 헤드 선택

목 조직이 딱딱하거나 시끄러운 환경에 있는 경우, 피치가 더 높고 소리가 더 선명한 회색 사운드 헤드를 사용할 수 있습니다(섹션 7.2 사운드 헤드 교체하기 참조).

6.6 사운드 헤드 스페이서(TTE/P) 사용

정기적으로 더 높은 피치를 사용하고 사운드 헤드 스페이서 없는 음색을 선호하는 경우, 사운드 헤드 스페이서를 제거할 수 있습니다(섹션 7.3 사운드 헤드 스페이서 추가/제거 참조).

6.7 배터리 충전(TTE/P)

1. USB 먼지 덮개(U)를 위쪽 끝에서 당겨 빼내십시오.
2. 승인된 변형 충전 플러그*(미포함)를 사용하여 USB 충전 잭(V)에 마이크로-USB 케이블을 삽입합니다.
3. LED 표시등(L)이 켜져 있는지 확인하십시오.
4. 충전이 완료되면 절전을 위해 장치의 플러그를 뽑으십시오. 볼륨이 희미해지기 시작할 때까지 사용합니다. 이는 80% 소모된 상태입니다.

*IEC 60950-1 또는 IEC 62368-1에 따라 승인된 제한 전원(LPS)

LED 표시등(TTE/P)

배터리 부족: 전원 버튼을 누르면 LED 표시등(L)이 켜져 충전 시간이 가까워졌음을 알려줍니다.

충전 중 - 불빛이 계속 켜져 있음
충전 완료 - 점멸

6.8 전기후두기를 목에 부착하기

1. 사운드 헤드(A)를 목에 대고 전원 버튼(C)을 누르십시오. 장치 또는 부속품의 일부를 기문에 삽입하지 마십시오.
2. 사운드 헤드 전체가 목의 피부에 밀착되었는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 소리가 빠져나가서 알아듣기 어려운 소음이 발생할 수 있습니다.
3. 입술, 입, 턱, 혀를 평소처럼 움직여 (즉, 말하듯이) 발음합니다. 버튼을 눌러 소리를 시작하고 발음을 시작한 다음, 문장이 끝날 때 버튼을 놓습니다. 호흡을 편안하고 자연스럽게 하고, 공기를 억지로 내보내지 마십시오.
4. "스위트 스팟"(즉, 목소리가 가장 잘 들리는 목의 지점)을 찾을 때까지 다양한 자세를 시도해 보십시오. 위치를 3 mm(1/8인치)만 변경하더라도 볼륨에 큰 영향을 줄 수 있으니 유의하십시오.

목을 통해 소리를 전달할 수 없거나 의학적 이유로 목에 장치를 놓을 수 없는 경우 볼에 장치를 대거나 구강 어댑터를 사용하십시오(섹션 7.4 옵션 구강 어댑터/튜브 설치/사용 참조). 기본 피치를 위나 아래로 조정하면 더 나은 음성을 얻을 수 있습니다. 중간 범위의 피치는 대부분의 사람들에게 더 쉽게 들립니다.

6.9 옵션 구강 어댑터 및 구강 튜브

목이 민감하거나 왕왕거림이 심해 목에 장치를 착용하기 어려운 경우, 구강 어댑터를 사용할 수 있습니다(섹션 7.4 구강 어댑터/튜브 설치/사용 참조).

6.10 시연용 사용 지침

(의료 전문가용)

경고: 구강 어댑터, 구강 튜브 및 사운드 헤드는 단일 환자용으로만 사용되며 환자 간에 재사용해서는 안 됩니다.

주의 사항: 유지 관리 지침에 따라 각 환자 및 시연 사용 후에 장치를 유지 관리하십시오.

- 시연용 사용은 환자의 장치 적합성을 결정하기 위한 것입니다.
- 사용자는 손을 깨끗이 씻고 이소프로필 알코올(IPA) 또는 다른 적절한 소독제로 손을 소독하거나 장갑을 착용해야 합니다.
- 사운드 헤드(사운드 버튼 및 폼 링 포함)는 각 환자 사이에서 교체하고 폐기해야 합니다(섹션 7.2 사운드 헤드 교체 참조).
- 매 환자 진료 전후에 장치를 닦아내야 합니다(섹션 7.1 장치 유지 관리 참조).

7. 부품 유지 관리 및 교체

7.1 장치 유지 관리

유지 관리 작업은 사용자가 책임을 집니다. 사용할 때마다 유지 관리를 수행하십시오.

1. 깨끗하고 마른 천이나 필요한 경우 약간 축축한 천(물방울이 맺히지 않는 천)으로 장치를 닦으십시오(그림 2 참조). 순한 비누 또는 50%~75% 이소프로필 알코올을 물과 함께 사용하십시오.

주의 사항:

- 장치를 사용하기 전에 건조시키십시오.
- 장치에 습기가 들어가지 않도록 주의하십시오.
- 전기 또는 스프레이 클리너를 사용하지 마십시오.

7.2 사운드 헤드 교체

사운드 헤드를 교체하려면 현지 담당자에게 문의하십시오.

1. 장치를 닦아냅니다(섹션 7.1 장치 유지 관리 참조). 약간의 압력 가해 원을 그리거나 돌리면서 전원 버튼을 닦으십시오. 본체를 닦은 후, 사운드 헤드 캡을 닦아 줍니다. 상단 사운드 버튼이 이탈될 정도로 과도한 압력을 가하지 않도록 주의하십시오.
2. 사운드 헤드(A)를 풀어서 제거합니다(그림 2 참조).

참고: 사운드 헤드 캡을 다룰 때 사운드 버튼을 누르지 않도록 주의하십시오. 이로 인해 버튼과 폼 링이 밀려 들어갈 수 있습니다.

사운드 헤드 스페이서(B)가 부러지거나 사라지지 않았는지 확인하십시오. 필요한 경우 새 사운드 헤드를 설치하기 전에 교체하십시오(섹션 7.3 사운드 헤드 스페이서 추가/제거 참조).

3. 새로운 사운드 헤드를 설치합니다.

주의: 사운드 헤드 아래의 실리콘 다이어프램을 제거하지 마십시오. 실리콘 다이어프램은 코일/액추에이터 스템의 흡에 고정되어야 합니다(그림 3.1 참조).

주의: 코일/액추에이터를 돌리지 마십시오 선은 코일/액추에이터 주위에 매끄럽게 감겨 있어야 합니다(그림 3.2 참조).

7.3 사운드 헤드 스페이서 추가/제거

1. 사운드 헤드를 돌려 폼니다(그림 4 참조).

2. 스페이서를 추가/제거합니다.

3. 사운드 헤드를 다시 돌려서 닫으십시오.

4. 음색을 들어보면서 장치를 테스트하십시오. 스페이서가 없는 음색을 선호하는 경우, 스페이서를 장치와 함께 제공된 상자와 같은 안전한 장소에 보관하십시오.

7.4 구강 어댑터/튜브 설치 및 사용

1. 구강 튜브(I)를 구강 어댑터(J) 상단에 삽입하십시오.

주의: 구강 튜브를 멈춤 지점 이상 삽입하지 마십시오. 튜브가 캡 영역으로 돌출되지 않도록 하십시오(그림 3.1 참조).

2. 사운드 헤드(A) 위에 구강 어댑터를 씌우십시오.

주의: 비틀지 마십시오(그림 3.2 참조).

3. 입안에 구강 튜브를 넣고, 입 모퉁이에 위치시키십시오.

4. 전기후두기를 작동하십시오. 구강 튜브 주변에서 말하십시오.

7.5 배터리 변경

STP에 해당

NiMH(니켈 메탈 하이드리드) 충전식 AA 전지 1.5 V 두 개를 사용하십시오.

1. STP 내부에 있는 화살표를 따라 배터리(F)를 설치합니다.

TTE/P에 해당

승인된 리튬 이온 배터리만 사용하십시오. 자세한 내용은 유통 업체에 문의하십시오.

1. 배터리(N)를 설치하십시오. 한 방향으로만 끼울 수 있습니다. 배터리 커넥터(H) 정렬 탭이 위쪽을 가리키고, 빨간색 전선이 오른쪽에 있는 상태입니다.

8. 문제 해결 가이드

8.1 전화 사용 시 명료도가 만족스럽지 않음

- 전화 마이크를 입 아래가 아니라 코 옆에 놓습니다. 이렇게 하면 마이크가 기문과 전기후두기 소리에서 멀어집니다.
- 전기후두기의 볼륨을 가능한 한 조용한 수준까지 줄이되, 여전히 음색 생성할 수 있도록 합니다.

8.2 장치가 ‘작동 안 함’, ‘고장’, 또는 ‘작동을 멈춤’ 상태임

- 볼륨 조절 쉘(D)이 끝까지 내려가서 장치가 꺼지지 않았는지 확인하십시오. 볼륨 조절 쉘(D)을 최대한 돌려서 꺼짐 상태로 만드십시오.
- 전원 버튼(C)을 가볍게 누르고 압력을 증가시킵니다. 이 과정에서 장치가 활성화되고 비활성화되면, 장치를 교체를 위해 보내야 합니다(섹션 9 서비스 및 지원 참조).
- LED가 전원 버튼(C)을 누를 때마다 켜지면, 장치의 배터리가 부족한 상태이므로 충전해야 합니다(TTE/P에 해당).
- 배터리 캡을 제거하고 배터리 케이블 커넥터(H)를 하우징에 더 밀어 넣습니다.

8.3 충전 중 LED 표시등이 켜지지 않을 때

- 램프로 콘센트의 전원을 테스트하십시오.

- 마이크로-USB 케이블이 전원 공급 장치와 장치에 완전히 연결되어 있는지 확인하십시오.
- 다른 마이크로-USB 케이블을 사용해 보십시오.
- 다른 전원 공급 장치(USB 전원 콘센트)를 사용해 보십시오.
- 휴대폰 또는 기타 장치에서 충전기와 케이블을 테스트합니다.

STP에 해당

- 배터리가 충전 가능한지 확인하십시오. 이 장치는 충전이 불가능한 배터리를 충전하지 않습니다.
- 배터리가 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 배터리 +가 장치 +로 배치되어 배터리 방향이 올바른지 확인하십시오.

8.4 장치가 '윙윙거리는 소리가 너무 많음', '이상하게 들림', '소리가 잘 안 들림' 또는 '명확하지 않음'

- 사운드 헤드(A)가 목의 피부와 완전히 접촉하도록 하십시오.
- 목의 다른 위치에서 시도해 보십시오(섹션 6.8 목에 전기후두기 배치하기 참조).
- 볼륨(D)을 줄입니다.
- 피치(K)를 조정합니다.
- 구강 어댑터를 사용하십시오(섹션 7.4 구강 어댑터/튜브 설치 및 사용 참조).
- 캡을 검사합니다. 사운드 버튼이 헐거워 보이거나 약간 움직였거나 폼 링이 손상된 것 같으면, 장치에 새 폼 링이 필요할 수 있습니다.
- 사운드 헤드(A)를 제거하고 내부를 살펴봅니다.
- 사운드 헤드(A) 중앙에 작은 고무 조각이 붙어 있습니까? 그렇지 않은 경우 장치의 소리 버튼을 교체해야 합니다(섹션 9 서비스 및 지원 참조)
- 다이어프램이 코일 시스템에 부착되어 있는지 확인하십시오. 코일을 만졌을 때 자유롭게 튀고 거친 느낌이 없는지 확인하십시오(그림 5).

TTE/P에 해당

옵션으로 제공되는 추가 샤프 사운드 헤드를 사용해 보십시오(섹션 7.2 사운드 헤드 교체 참조).

8.5 '사운드 헤드(A)가 분리됨' 또는 '사운드 버튼이 캡에서 밀려나감'

폼 링이 손상되었는지 확인하십시오. 손상되지 않은 경우, 원래의 폼 링을 재사용하고 다시 조립할 수 있습니다. 손상된 경우 반드시 교체해야 합니다.

TTE/P에 해당

버튼 센서의 민감도가 너무 예민할 수 있습니다. 다른 모드, 일반적으로 더 낮은 모드를 시도하십시오.

8.6 버튼 '달라붙음'

- 일반적인 청소 지침을 읽어 보십시오(섹션 7.1 장치 유지 관리 참조).
- Q팁이나 면봉에 권장된 알코올을 소량 묻혀서 전원 버튼 주위를 5~6회 청소한 후, 전원 버튼을 5~6회 누르십시오.
- Q팁이나 면봉으로 전원 버튼 주변을 번갈아가며 누르거나 닦습니다. 더 이상 달라붙지 않을 때까지 계속하십시오.
- 두꺼운 종이를 사용하여 전원 버튼 주변의 흠에 끼어 있는 이물질 제거하십시오.

8.7 불안정한 음색(TTE/P)

감도가 낮은 모드를 시도해 보십시오(섹션 6.4 모드 설정 참고).

8.8 불안정한 볼륨(TTE/P)

볼륨 모드가 아닌 다른 모드를 사용해 보십시오(섹션 6.4 모드 설정 참조).

8.9 라디오 또는 TV 수신에 간섭을 유발하는 장치

- 수신 안테나의 방향이나 위치를 변경하십시오.
- 장비와 수신기 사이의 간격을 넓히십시오.
- 수신기가 연결된 것과 다른 회로의 콘센트에 장비를 연결하십시오.
- 대리점 또는 숙련된 라디오/TV 기술자에게 도움을 요청하십시오.

9. 서비스 및 지원

전기후두기에는 환자가 제거할 수 있는 부품 이외의 서비스 가능한 부품이 포함되어 있지 않습니다. 서비스 부품에는 배터리, 사운드 헤드, 사운드 헤드 스페이서, 폼 링, 구강 어댑터 및 구강 튜브가 포함됩니다. 전기후두기의 사용 또는 유지 관리를 위해 도움이 필요하거나 사용 가능한 부품을 주문하려면 현지 담당자에게 문의하십시오.

10. 기술 데이터

설명	사양
작동 온도(최적의 배터리 수명 유지)	5°C ~ 40°C(41°F ~ 104°F)(TTE/P에 해당) 5°C ~ 25°C(41°F ~ 77°F)(STP에 해당)
보관 및 운송 온도	-25°C ~ 70°C(-13°F ~ 158°F)(TTE/P에 해당) -20°C ~ 25°C(-4°F ~ 77°F)(STP에서 해당)
작동 습도(배터리 수명 최적화를 위해)	15% ~ 90% 상대 습도 700 hPa ~ 1,060 hPa
보관 습도	0% ~ 45% 상대 습도
예상 작동 수명	3년
적용 부품	BF형 장착부, 사운드 헤드
작동 모드	TTE/P: 듀티 사이클 50%. 예를 들어, 장치는 1분 동안 켜진 후 1분 동안 꺼지는 방식으로 작동합니다. 켜짐 시간이 짧을수록 꺼짐 시간도 그만큼 짧아야 합니다. STP: 24시간 동안 30분의 활성화 시간
전원	내부 전원 공급
치수	Provox SolaTone Plus 118 mm(4.6인치) Provox TruTone Emote 113 mm(4.5인치) Provox TruTone Plus 113 mm(4.5인치)
중량	Provox SolaTone Plus 130 g(0.29 lb) Provox TruTone Emote 130 g(0.29 lb) Provox TruTone Plus 131 g(0.29 lb)
IP 분류	IP22*(TTE/P 해당)
충전 사양	5 V, 750 mA 최소(또는 최소 0.75 A)** 최대 100 VA

*이 장치는 테스트를 거쳤으며, 테스트 중과 테스트 후에도 안전한 상태를 유지했습니다. 그러나 장치가 일시적으로 작동하지 않거나 영구적으로 손상될 수 있습니다.

**인증된 IEC 60950-1 또는 IEC 62368-1에 따른 /제한 전원(LPS)

전자기 방출

방출 시험	규제 준수	전자기 환경
RF 방출, CISPR 11	그룹 1	시스템은 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 적고 근처의 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성은 없습니다.

방출 시험	규제 준수	전자기 환경
RF 방출, CISPR 11	클래스 B	이 시스템은 모든 장소에서 사용하기에 적합하며, 주거용 환경은 물론 주택 용도로 사용되는 건물에 전원을 공급하는 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 장소를 포함합니다.
고조파 방출, IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/플리커 방출, IEC 61000-3-3	준수	

참고: 방출 시험에는 승인된 벽 충전 플러그 사용이 포함됩니다.

전자기 내성(TTE/P)

내성 시험	IEC 60601-1-2 시험 수준	컴플라이언스 수준
정전기 방전 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 접촉 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 공기	±4 kV, ±8 kV 접촉 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 공기 (전자기 간섭 참조)
전기적 빠른 과도/버스트 IEC 61000-4-4	±2 kV 교류 전원 포트 100 kHz 반복 주파수.	±2 kV 교류 전원 포트 100 kHz 반복 주파수.
서지(Surge) IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 선 간	±0.5 kV, ±1 kV 선 간
전압 강하 및 정전 IEC 61000-4-11	0% U_T , 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0.5 사이클 0% U_T , 0°에서 1 사이클 70% U_T , 0°에서 25 사이클 0% U_T , 0°에서 250 사이클	0% U_T , 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°에서 0.5 사이클 0% U_T , 0°에서 1 사이클 70% U_T , 0°에서 25 사이클 0% U_T , 0°에서 250 사이클
전원 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
근접 자기장 IEC 61000-4-39	8 A/m, CW, 30 kHz 65 A/m, DC 50% @ 134.2 kHz 7.5 A/m, DC 50% @ 13.56 MHz	8 A/m, CW, 30 kHz 65 A/m, DC 50% @ 134.2 kHz 7.5 A/m, DC 50% @ 13.56 MHz
참고: U_T 는 테스트 레벨을 적용하기 전의 교류 주전원 전압입니다.		

내성 시험	IEC 60601-1-2 테스트 수준	컴플라이언스 수준
전도성 RF IEC 61000-4-6	ISM 및 아마추어 무선 대역에서 3 Vrms 및 6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 80% AM, 1 kHz 사인파	ISM 및 아마추어 무선 대역에서 3 Vrms 및 6 Vrms 150 kHz ~ 80 MHz 80% AM, 1 kHz 사인파
방사성 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM, 1 kHz 사인파	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM, 1 kHz 사인파
RF 무선 통신 포트의 근접 필드 IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz @ 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz @ 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz @ 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz @ 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz @ 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz @ 2,450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz @ 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz @ 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz @ 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz @ 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz @ 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz @ 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz @ 2,450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz @ 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

참고: 내성 시험에는 승인된 벽면 충전 플러그의 사용이 포함됩니다.

전자기 간섭

전자기 방전(ESD)에 노출될 때는 배터리를 제거했다가 다시 장착해야 정상 작동으로 복구할 수 있습니다.

11. 폐기

사용한 의료 장치를 폐기할 때는 항상 위험 물질에 관한 의료계 관행과 국가별 요구 사항을 따르십시오.

12. 사고 보고

장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 국가 기관에 신고해야 합니다.

13. 규제 준수

장치는 테스트를 완료하고 IEC 60601-1-2에 따라 국내 환경에 적합한 테스트 수준을 채택하여 적합성을 보장합니다(TTE/P에 해당).

1. 預定用途

電子發聲器是電池供電的外部人工喉嚨，適用於無法使用解剖學上的喉嚨來發聲的情況。

當此裝置放置於喉嚨部位的皮膚上，或透過口腔轉接器將口腔管插入口腔時，裝置會產生機械振動，這些振動在口腔和鼻腔中共振，使用者可以用舌頭和嘴唇像正常講話一樣加以調節，從而發出語音。

預期使用者群組

患者是預定的操作者。

2. 禁忌

本裝置應僅按照使用說明 (IFU) 使用。沒有操作裝置所需的身體、認知或精神能力的使用者不應獨立使用裝置，且僅應在臨床醫生或訓練有素的護理人員的充分監督下使用。裝置不應直接應用於血管薄弱的脆弱頸部組織上，因為這可能會導致組織損傷或出血。此類患者僅應在其醫生特別指導過如何使用裝置以及安全放置的位置後方可使用。

3. 裝置說明

電子發聲器是使用電池供電的人工喉部裝置，外置於未受損的皮膚表面，旨在於解剖學上的喉部缺失或無法利用喉部發音的情況下使用。

裝置類型

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

盒子內容

電子發聲器	IFU (使用說明)
口腔轉接器	口腔管各種包裝
Micro-USB 纜線 (1 公尺)	超銳利傳聲頭 (TTE/P)
AA 鎳金屬氫化物可充電電池 x2 (STP)	掛繩

零件規範 (請參閱圖 1)

A. 傳聲頭 (TTE/Px2) (STPx1) (含聲按鈕和泡棉環)	B. 傳聲頭墊片 (TTE/P)
C. 電源按鈕 (TTE/P 中的 Emotion™ 按鈕)	D. 音量旋鈕
E. 機身	F. 電池 (STP)
G. 電池蓋	H. 電池連接器 (TTE/P)
I. 口腔管 (2+2)	J. 口腔轉接器
K. 音高調節旋鈕	L. LED 指示燈
M. 模式按鈕 (TTE/P)	N. 電池 (TTE/P)
U. USB 防塵蓋 (TTE/P)	V. USB 充電插孔

4. 警告

- 未正確使用裝置或未遵循此 IFU 的指示，可能會導致人身傷害和/或裝置損壞。
- 如果裝置曾經暴露在水中或掉入水或其他液體中，請勿開啟、使用或為其充電，因為這樣可能會導致人身傷害及/或損壞裝置。
- 僅能使用核准的充電器，因為使用未核准的充電器可能會導致火災、人身傷害或裝置損壞。
- 充電前，請檢查充電器是否有損壞。損壞或無法運作的充電器不得再使用，因為它可能會導致火災、人身傷害或損壞裝置。
- 充電時請勿使用裝置，因為這可能會導致觸電。
- 請勿嘗試為不可充電的電池充電，這可能會導致人身傷害或裝置損壞。
- 請勿將可充電電池更換為不可充電電池，因為這可能會導致人身傷害或損壞裝置。
- 請勿對電池造成物理損壞，因為這可能會導致人身傷害或損壞裝置。
- 請勿將電池存放於口袋、錢包、盒子、抽屜或類似的地方，以免電池之間短路，或被像硬幣或鑰匙等導電材料短路，因這可能會導致人身傷害或裝置損壞。
- 請勿將鋰電池暴露在本使用說明指南正面所指定的溫度範圍以外，因為這可能會導致人身傷害或裝置損壞。
- 更換電池時請小心謹慎。電池安裝不正確可能會導致危險情況，例如極熱或火災，這可能會造成個人傷害或損壞裝置或其他財產。
- 請勿使用洩漏的電池，因為這可能會導致人身傷害或裝置損壞。
- 請勿將裝置或配件的任何部分插入氣切口，因為這可能會導致人身傷害。
- 請勿改造裝置，因為這可能會導致人身傷害或損壞裝置。
- 應避免在其他電子設備附近使用電子發聲器，因為這可能會導致操作問題。如有必要，請確保兩台裝置都能正常運作。
- 便攜式 RF（射頻）通訊設備，包括天線電纜和外部天線等周邊設備，應與裝置保持至少 30 公分（12 吋）的距離，包括製造商指定的電纜。否則，可能會影響裝置的效能。
- 使用非裝置指定或隨附的電纜可能會導致增加的電磁輻射，或降低本設備的電磁抗擾性，進而導致操作不當。
- 由於電纜過長，有造成窒息危險的風險。請放在兒童和寵物接觸不到的地方。
- 裝置含有細小零件，可能脫落並造成窒息危險。請勿讓幼童接近及使用。
- 請勿在不同人之間使用裝置。這可能會導致交叉污染，從而造成嚴重感染。此裝置僅適用於單一患者。
- 該裝置包含會產生磁場和電磁場的磁鐵，可能會干擾心律調節器或其他植入式裝置，與及某些手術或治療。該裝置和任何醫療植入裝置之間需保持至少 15 公分（6 吋）的距離。接受任何醫療手術或治療前，請先諮詢醫生。如果懷疑裝置和任何植入醫療裝置之間互相干擾，請停止使用並向您的醫生諮詢。

5. 預防措施

- 打開 / 關閉電池蓋時，請注意不要損壞電池接線。
- 未依照維護指示可能會導致人身傷害及/或損壞裝置。
- 請勿從電腦為裝置充電，因為這樣可能會導致電池過熱，從而可能導致人身傷害和/或裝置損壞。
- 切勿使用破損、改裝或變更後的裝置，或對破損、改裝或變更後的裝置充電，因為這可能會導致人身傷害和/或損壞裝置。
- 充電時，裝置和電池都可能會變暖，溫度可達 45 °C (113 °F)。使用前先讓裝置冷卻。
- 裝置在使用過程中可能會發熱。放置於頸部使用時，應採取必要的預防措施。
- 由於其他裝置的電磁場干擾，裝置可能會發生故障或停止作用。
- 注意不要咀嚼或咬住口腔管，因為這可能會導致牙齒受損。
- 小心不要讓裝置掉落，以免造成對裝置的損壞。




副作用

- 隨著長時間使用，某些使用者可能會覺得裝置所產生的振動令人感到不舒適。
- 裝置可能會引起肩部/手臂的用力感和疲勞感，尤其是對於已知有肩部問題的人士。

6. 使用方法

註：使用前，請確保裝置達到操作溫度(請參閱第 10 節「技術資料」)。運輸後或在高溫或低溫下儲存後，讓其冷卻或回溫最多 2 小時。

非標準化符號 (TTE/P)

符號	符號標籤	裝置上的符號位置
	音高	音高調節旋鈕的下方
	說話	電源按鈕下方
	音量	在音量旋鈕下方

6.1 使用電源按鈕開啟/關閉電源

- 透過按下電源按鈕 (C) 開啟電源。
- 鬆開電源按鈕以關閉電源。

註：為了避免裝置在袋子或類似物中運輸時開啟電源並變熱，在運輸前請將音量旋鈕一路轉到最低，以關閉音量。

6.2 調節音量和電源開/關

1. 調整音量旋鈕 (D)

- 一路調低以關閉音量和電源。
- 按下開關以啟動裝置並調整音量。

電源按鈕也可以用於音高控制，方法是用力按下按鈕以獲得更高的音高，輕輕按下按鈕以獲得更低的音高。

6.3 調整音高

1. 轉動音高調節旋鈕 (K) 以調整音高。
2. 按住電源按鈕 (C) 做出第一次調整時，聆聽不同之處。向上旋轉旋鈕可提高音高，向下旋轉旋鈕可降低音高。

如果您使用音高調節旋鈕 (K) 而不按住電源按鈕 (C)，音高仍會改變，但您聽不到。

6.4 設定模式 (TTE/P)

1. 要變更模式，請先取下電池蓋，然後同時按下模式按鈕 (M) 和電源按鈕 (C)。

模式會立即變更，但如果繼續按住電源按鈕，裝置會發出嗶嗶聲，以提示新的模式設定。嗶嗶聲的次數和音高指示裝置處於哪種模式。

Provox TruTone Emote (TTE) 有六種模式 (1–6)。

Provox TruTone Plus (TTP) 有兩種模式 (1–2)。

模式 1–4：四種預設範圍

模式 1	近乎單調	1 聲嗶嗶聲
模式 2	低音音高變化 (1/2 八度範圍)	2 聲嗶嗶聲
模式 3	中等音高變化	3 聲嗶嗶聲
模式 4	高音音高變化 (2 個八度範圍)	4 次嗶嗶聲

模式 5–6 (TTE)：

音量模式允許您使用電源按鈕 (C) 控制音量，而不是音高。這個功能專為不使用音高控制的人設計，不需要轉動旋鈕即可控制音量。只要輕輕觸碰，就能用您的「輕聲」說話；而若用力按壓，則能發出全音量的聲音。音量旋鈕仍然限制您的最大音量。切換到這些模式會發出「呼」的一聲 (伴隨音調升高)，而不是音調穩定的嗶嗶聲。

模式 5	低靈敏度—要達到音量全開需要更多的壓力。	2 「呼」
模式 6	高靈敏度—全音量需要較少壓力。	3 「呼」

6.5 選擇傳聲頭

如果您的頸部組織較硬，或您處於吵雜環境中，建議使用灰色傳聲頭，因其聲音較尖銳 (即音高較高) (請參閱第 7.2 節「更換傳聲頭」)。

6.6 使用傳聲頭墊片 (TTE/P)

如果您經常使用較高的音高，並且更喜歡沒有傳聲頭墊片的音質，您可以將其移除 (請參閱第 7.3 節「新增/移除傳聲頭墊片」)。

6.7 電池充電 (TTE/P)

1. 從頂端拔出 USB 防塵蓋 (U)。
2. 使用經核准的牆壁充電插頭* (不包括) 將 micro-USB 電纜插入 USB 充電插孔 (V)。
3. 檢查 LED 指示燈 (L) 是否亮起。
4. 充電完成後，請拔掉裝置的插頭以節省電力。使用音量開始減小時，表示電量已消耗 80%。

*依據 IEC 60950-1 或 IEC 62368-1 核准的有限電源 (LPS)

LED 指示燈 (TTE/P)

電池電量不足：當您按下電源按鈕時，LED 指示燈 (L) 會亮起，表示已接近充電時間。

充電—燈光恆定
充電完成—燈光閃爍

6.8 將電子發聲器放置在頸部

1. 將傳聲頭 (A) 靠在頸部並按下電源按鈕 (C)。請勿將該裝置的任何部分或任何配件插入氣切口。
2. 請確保整個傳聲頭與您的頸部皮膚完全密合，否則聲音容易逸漏並產生雜音，影響語音清晰度。
3. 像平常一樣移動嘴唇、嘴巴、下巴和舌頭 (即發音)。按下按鈕以開始聲音，開始發音，然後在短語結束時鬆開按鈕。呼吸輕鬆自然，不要強迫地把氣呼出。
4. 嘗試不同的位置，直到找到適合您的「最佳位置」(即您脖子上聲音效果最好的地方)。注意即便只是 3 公分 (1/8 吋) 的位置變動，也會對音量產生極大的影響。

如果您無法透過頸部傳輸聲音，或因醫療原因無法將裝置放在脖子上，請嘗試將其放置在臉頰或使用口腔轉接器 (請參閱第 7.4 節「安裝/使用選配口腔轉接器/管」)。調整基準音高向上或向下，可能會產生更好的聲音。大多數人比較容易聽清楚中音音調。

6.9 選配口腔轉接器和口腔管

如果由於頸部疼痛或過度振動導致頸部放置不適合您，您可以使用口腔轉接器 (請參閱第 7.4 節「安裝/使用口腔轉接器/管」)。

6.10 示範使用指南

(適用於醫護專業人員)

警告：口腔轉接器、口腔管和傳聲頭僅供單一患者使用，嚴禁於不同患者間重複使用。

預防措施：在每位患者使用後按照維護指示來進行維護，並演示如何使用。

- 示範使用旨在確定患者對此裝置的適用性。
- 使用者應使用異丙醇 (IPA) 或其他適合的消毒劑來清潔並消毒雙手，或佩戴手套。
- 傳聲頭 (包括傳聲按鈕與泡棉環) 應於每位患者之間更換並拋棄 (請參閱第 7.2 節「更換傳聲頭」)。
- 在每位患者使用前後，須擦拭裝置 (請參閱第 7.1 節「維護裝置」)。

7. 零件的維護和更換

7.1 維護裝置

使用者需負責維護工作。每次使用後要保養。

1. 用乾淨的乾布擦拭裝置，如有必要，可以用微濕的布 (需擰乾至不滴水) 擦拭 (請參閱圖 2)。使用含溫和肥皂或 50%–75% 異丙醇的水。

注意事項：

- 使用前先讓裝置乾燥。
- 注意不要讓水分進入裝置。
- 請勿使用電力或噴霧清潔劑。

7.2 更換傳聲頭

請聯絡您當地的代表以更換傳聲頭。

1. 擦拭裝置 (請參閱第 7.1 節「維護裝置」)。確認輕壓電源按鈕並以圓圈轉圈或扭動方式移動擦拭。擦拭機身後，擦拭傳聲頭蓋子。請小心，不要施加過大的壓力，以免導致頂部的聲音按鈕脫落。

2. 鬆開傳聲頭 (A) 並將其取下 (請參閱圖 2)。

註：在處理傳聲頭蓋子時，確保不要按下聲音按鈕，這可能會導致按鈕和泡沫環被推入。

確保傳聲頭墊片 (B) 未破損或遺失。如有必要，請在安裝新的傳聲頭之前更換 (請參閱第 7.3 節「新增/移除傳聲頭墊片」)。

3. 安裝新的傳聲頭。

注意：請不要卸除傳聲頭下方的矽膠振膜。矽膠膜應保留在線圈/傳動器桿的溝槽中 (見圖 3.1)。

注意：請不要扭轉線圈 / 傳動器。電線應順暢地繞在線圈/傳動器上 (請參閱圖 3.2)。

7.3 添加/移除傳聲頭墊片

1. 鬆開傳聲頭 (請參閱圖 4)。

2. 添加 / 移除墊片。

3. 扭回傳聲頭。

4. 試著使用裝置，聽聽音質。如果您比較喜歡沒有墊片的音質，請務必將墊片存放在安全的地方，例如產品包裝盒中。

7.4 安裝/使用口腔轉接器/管

1. 將口腔管 (I) 插入到口腔轉接器 (J) 的頂部。

注意：請勿將口腔管插入超過停止點。確保管子沒有伸入蓋子區域 (請參閱圖 3.1)。

2. 將口腔轉接器放在傳聲頭 (A) 上。

注意：請勿將其扭轉 (請參閱圖 3.2)。

3. 將管子放入口中，靠近嘴角的位置。

4. 啟動電子發聲器。圍繞口腔管說話。

7.5 更換電池

適用於 STP

使用兩顆 1.5 V 鎳金屬氫化物 (NiMH) 充電式 AA 電池。

1. 按照 STP 內部的箭頭方向安裝電池 (F)。

適用於 TTE/P

僅限使用許可的鋰離子電池。請聯絡經銷商以瞭解詳細資訊。

1. 安裝電池 (N)。它只能以一種方式安裝。電池連接器 (H) 的對齊標籤朝上，紅色電線位於右側。

8. 故障排除指南

8.1 講電話時語音清晰度不佳

- 將電話麥克風放在鼻子旁邊，而不是嘴巴下面。這將使麥克風遠離氣切口和電子發聲器的聲音。
- 將電子發聲器的音量調低，使音量維持在最安靜的狀態，同時仍然能夠產生聲音。

8.2 裝置「完全失效」、「損壞」或「剛剛停止作用」

- 請確認音量旋鈕 (D) 沒有完全向下轉至裝置關閉的狀態。將音量旋鈕 (D) 完全向下轉至關閉。

- 輕輕按下電源按鈕 (C) 並增加壓力。如果裝置在此過程中啟動並停用，則需要將裝置送去更換 (請參閱第 9 節「服務與協助」)。
- 如果每次按下電源按鈕 (C) 時 LED 燈亮起，則表示裝置電池電量不足，需要充電 (適用於 TTE/P)。
- 移除電池蓋並將電池接線頭 (H) 更深地壓入機殼中。

8.3 充電時 LED 指示燈不亮

- 用燈具測試插座。
- 確認 micro-USB 連接線已完全連接至電源供應器和裝置。
- 試試不同的微型 USB 連接線。
- 試著使用不同的電源供應器 (微型 USB 連接線)。
- 在手機或其他裝置上測試充電器和連接線。

適用於 STP

- 確保電池是可充電的。裝置無法為不可充電電池充電。
- 確認電池已正確插入。檢查以確保電池的方向正確，電池 + 指向裝置 +。

8.4 裝置「噪音過多」、「聲音異常」、「聲音悶悶的」或「不清晰」

- 確保傳聲頭 (A) 完全接觸頸部的皮膚。
- 嘗試在頸部的不同位置 (請參閱第 6.8 節「將電子發聲器置於頸部」)。
- 降低音量 (D)。
- 調整音高 (K)。
- 使用口腔轉接器 (請參閱第 7.4 節「安裝/使用口腔轉接器/管」)。
- 檢查蓋子。如果聲音按鈕似乎鬆動或略有移動，或者泡沫環似乎已損壞，可能需要為裝置更換新的泡沫環。
- 取下傳聲頭 (A) 並查看內部。
- 是否在傳聲頭 (A) 的中央粘有一個小橡膠片？如果不是，那麼裝置需要更換音效按鈕 (請參閱第 9 節「維修與協助」)。
- 確保膜片已連接到線圈軸。確認線圈在觸摸時能夠自由反彈，並且沒有任何粗糙感 (請參閱圖 5)。

適用於 TTE/P

嘗試使用選配的更高尖銳度傳聲頭 (請參閱第 7.2 節「更換傳聲頭」)。

8.5 「傳聲頭 (A) 脫落」或「聲音按鈕已從蓋子中推出」

檢查泡沫環是否受損。如果原裝泡沫環未損壞，可重複使用並重新組裝。如果損壞，則必須更換。

適用於 TTE/P

按鈕感測器的靈敏度可能過高。嘗試不同的模式，通常使用較低的模式。

8.6 按鈕「貼紙」

- 閱讀一般清潔說明 (請參閱第 7.1 節「維護裝置」)。
- 使用 Q-tip 或棉籤蘸取少量建議的酒精，清潔電源按鈕周圍 5-6 次，然後按下電源按鈕 5-6 次。
- 用棉花棒或棉籤交替按壓和清潔電源按鈕周圍。繼續，直到它不再有黏住感。
- 使用較厚的紙張來清除卡在電源按鈕附近凹槽中的碎屑。

8.7 音調不穩定 (TTE/P)

試用靈敏度較低的模式 (請參閱第 6.4 節「設定模式」)。

8.8 音量不穩定 (TTE/P)

嘗試非音量模式 (請參閱第 6.4 節「設定模式」)。

8.9 導致廣播或電視接收干擾的裝置

- 重新調整接收天線的方向或位置。
- 增加設備和接收器之間的距離。
- 將裝置連接到與接收器電路不同的插座上。
- 請洽詢經銷商或有經驗的無線電/電視技師尋求協助。

9. 服務與協助

除了患者可卸除的部分外，電子發聲器不包含任何可維修零件。維修零件包括電池、傳聲頭、傳聲頭墊片、海綿環、口腔轉接器及口腔管。請聯絡您當地的代表，以協助使用或維護您的電子發聲器，並訂購可用零件。

10. 技術資料

說明	規格
操作溫度 (維持電池適當壽命)	5 °C 至 40 °C (41 °F 至 104 °F) (適用於 TTE/P) 5 °C 至 25 °C (41 °F 至 77 °F) (適用於 STP)
儲存和運輸溫度	-25 °C 至 70 °C (-13 °F 至 158 °F) (適用於 TTE/P) -20 °C 至 25 °C (-4 °F 至 77 °F) (適用於 STP)
操作濕度 (維持電池最佳壽命)	15%–90% 相對濕度 700 百帕至 1060 百帕
存儲濕度	0%–45% 相對濕度
預估使用壽命	3 年
應用元件	BF 型應用零件，傳聲頭
操作模式	TTE/P: 佔空比 50%。例如，裝置的開啟時間為 1 分鐘，接著關閉時間也為 1 分鐘。請注意，較短的開啟時間將需要相應較短的關閉時間。 STP: 在 24 小時期間內啟用 30 分鐘
電源	內部供電
尺寸	Provox SolaTone Plus 118 公釐 (4.6 吋) Provox TruTone Emote 113 公釐 (4.5 吋) Provox TruTone Plus 113 公釐 (4.5 吋)
重量	Provox SolaTone Plus 130 克 (0.29 磅) Provox TruTone Emote 130 克 (0.29 磅) Provox TruTone Plus 131 克 (0.29 磅)
IP 分類	IP22* (適用於 TTE/P)
充電規格	5 伏特，最低 750 毫安培 (或最低 0.75 安培)** 最大 100 VA

*裝置已經過測試，在測試期間和測試後均保持安全。然而，裝置可能會暫時無法使用或永久損壞。

**經核可的有限電源 (LPS)，符合 IEC 60950-1 或 IEC 62368-1 標準

電磁排放

排放測試	合規	電磁環境
射頻電磁輻射， CISPR 11	第 1 組	系統僅在內部功能中使用射頻能量。因此，其射頻發射量很低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻電磁輻射， CISPR 11	B 類	系統適用於所有地點，包括分配給住宅環境的地點，以及直接連接至低電壓供電網路 (為家用建築供電) 的地點。
諧波排放， IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動/閃爍發射， IEC 61000-3-3	符合	

註：排放測試包括使用經認可的牆壁充電插頭。

電磁免疫 (TTE/P)

免疫測試	IEC 60601-1-2 測試等級	合規等級
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接觸放電 ±2 kV， ±4 kV， ±8 kV， ±15 kV 空氣放電	±4 kV，±8 kV 接觸放電 ±2 kV， ±4 kV， ±8 kV， ±15 kV 空氣放電 (另見電磁干擾)
電氣快速瞬變/ 脈衝 IEC 61000-4-4	±2 kV 交流 電源埠 100 kHz 重覆頻率。	±2 kV 交流電源埠 100 kHz 重覆頻率
突波 IEC 61000-4-5	±0.5 kV， ±1 kV 線對線	±0.5 kV， ±1 kV 線對線
電壓下降和 中斷 IEC 61000-4-11	0% U_T ，0.5 個週期於 0°、 45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315° 0% U_T ， 1 個週期在 0° 70% U_T ， 25 個週期在 0° 0% U_T ， 0° 下 250 個週期	0% U_T ，0.5 個週期於 0°、 45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315° 0% U_T ， 1 個週期在 0° 70% U_T ， 25 個週期在 0° 0% U_T ， 0° 下 250 個週期
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

免疫測試	IEC 60601-1-2 測試等級	合規等級
鄰近磁場 IEC 61000-4-39	8 A/m，30 kHz 時為 CW 65 A/m，134.2 kHz 時直 流 50% 7.5 A/m，13.56 MHz 時直 流 50%	8 A/m，30 kHz 時為 CW 65 A/m，134.2 kHz 時直 流 50% 7.5 A/m，13.56 MHz 時直 流 50%
註： U _r 是施加測試電平之前的交流主電壓。		

免疫測試	IEC 60601-1-2 測試等級	合規等級
傳導射頻 IEC 61000-4-6	ISM 和業餘無線電頻段中的 3 Vrms 和 6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 80% AM，1kHz 正弦波	ISM 和業餘無線電頻段中的 3 Vrms 和 6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 80% AM，1kHz 正弦波
輻射射頻 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% AM，1kHz 正弦波	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% AM，1kHz 正弦波
來自射頻無線通 訊埠的鄰近場 IEC 61000-4-3	27 V/m，PM 18 Hz， 385 MHz 28 V/m，PM 18 Hz， 450 MHz 9 V/m，PM 217 Hz， 710 MHz，745 MHz， 780 MHz 28 V/m，PM 18 Hz， 810 MHz，70 MHz， 930 MHz 28 V/m，PM 217 Hz， 1720 MHz，1845 MHz， 1970 MHz 28 V/m，PM 217 Hz， 2450 MHz 9 V/m，PM 217 Hz，5240 MHz， 5500 MHz，5785 MHz	27 V/m，PM 18 Hz， 385 MHz 28 V/m，PM 18 Hz， 450 MHz 9 V/m，PM 217 Hz， 710 MHz，745 MHz， 780 MHz 28 V/m，PM 18 Hz， 810 MHz，70 MHz， 930 MHz 28 V/m，PM 217 Hz， 1720 MHz，1845 MHz， 1970 MHz 28 V/m，PM 217 Hz， 2450 MHz 9 V/m，PM 217 Hz， 5240 MHz，5500 MHz， 5785 MHz

註：抗擾性測試包括使用經核准的牆壁充電插頭。

電磁干擾

暴露在電磁放電 (ESD) 下時，可能需要取出電池並重新放回以恢復正常運行。

11. 丟棄

丟棄使用過後的醫療裝置時，請遵照生物危害相關醫療實踐與國家規範。

12. 事件報告

請注意，任何與裝置相關的嚴重事件，均應回報給使用者和/或患者所在國家/地區的製造商和國家主管部門。

13. 合規

設備經過測試，符合 IEC 60601-1-2 標準，測試水準適用於國內環境 (適用於 TTE/P)。

1. 适用范围

电子喉是一种由电池供电的外置人工喉，用于无法使用生理喉发声的情况。

将设备贴紧喉部皮肤，或将导管（配有口腔适配器）插入口腔后，设备将产生机械振动，这种振动会在口腔和鼻腔产生共振，并可通过舌头和嘴唇以正常的方式进行调节，从而帮助患者发声。

目标用户群体

预期操作者为患者本人。

2. 禁忌症

该设备必须按照该使用说明书使用。身体、认知或精神功能不满足自行操作设备所需条件的用户不应独立使用该设备，而应在临床医生或经过培训的护理人员的充分监督下使用。另外，设备不可直接应用于血管薄弱的脆弱颈部组织，否则，可能会导致组织损伤或出血。存在此类情况的患者在使用设备前必须由医生明确告知设备的使用方式以及安全使用位置。

3. 设备说明

电子喉是一种由电池供电的外置人工喉，可放置在未受损的皮肤上，用于缺失生理喉或无法通过生理喉发声的情况。

设备类型

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

包装盒内容

电子喉	IFU (使用说明书)
口腔适配器	口腔管类型包
Micro USB 线缆 (1 米)	超锐利发音头 (TTE/P)
AA 镍氢可充电电池 x 2 (STP)	挂绳

部件规范 (见图 1)

A. 发音头 (TTE/Px2) (STPx1) (包括发音钮和泡沫圈)	B. 发音头垫片 (TTE/P)
C. 电源按钮 (TTE/P 中的 Emotion™ 按钮)	D. 音量旋钮
E. 机身	F. 电池 (STP)
G. 电池盖	H. 电池连接器 (TTE/P)
I. 口腔管 (2+2)	J. 口腔适配器
K. 音调调节旋钮	L. LED 指示灯
M. 模式按钮 (TTE/P)	N. 电池 (TTE/P)
U. USB 防尘盖 (TTE/P)	V. USB 充电接口

4. 警告

- 设备使用不当或不遵守本使用说明书可能会导致人身伤害和/或设备损坏。
- 如果设备曾暴露于或掉入水或其他液体中，请勿开机、使用或对其充电，否则可能会导致人身伤害和/或设备损坏。
- 设备仅可使用批准的充电器充电，因为使用未经批准的充电器可能会导致火灾、人身伤害或设备损坏。
- 充电前，请检查充电器是否有损坏。不得继续使用损坏或无法正常工作的充电器，否则可能导致火灾、人身伤害或设备损坏。
- 请勿在充电时使用设备，否则可能导致电击。
- 请勿尝试为不可充电的电池充电，否则可能导致人身伤害或设备损坏。
- 请勿将可充电电池替换为不可充电电池，否则可能会导致人身伤害或设备损坏。
- 请勿损坏电池，否则可能导致人身伤害或设备损坏。
- 请勿将电池存放在口袋、钱包、盒子、抽屉或类似地方，否则可能会因其他电池、硬币或钥匙等导电材料导致短路，并可能因此导致人身伤害或设备损坏。
- 请勿将锂电池暴露于本说明书正面规定的温度范围之外的温度，否则可能会导致人身伤害或设备损坏。
- 更换电池时请小心操作。电池安装不当可能会导致危险情况，例如极端高温或火灾，并可能因此导致人身伤害或设备及其他财产损失。
- 请勿使用漏液电池，否则可能会导致人身伤害或设备损坏。
- 请勿将本设备的任何部分或配件插入造口，否则可能导致人身伤害。
- 请勿对设备进行改装，否则可能导致人身伤害或设备损坏。
- 应避免在其他电子设备附近使用人工喉，否则可能造成运行问题。如有必要，确保两个设备均正常运行。
- 便携式射频（RF）通信设备，包括天线电缆和外置天线等外围设备，也包括制造商指定的电缆，应与设备保持至少 30 cm（12 英寸）的距离，否则可能会影响设备性能。
- 使用非设备指定或配套电缆可能会导致设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，进而导致设备运行不当。
- 设备电缆较长，存在勒室风险。请放在儿童和宠物接触不到的地方。
- 该设备包含可能松脱并导致窒息危险的小部件。请放在儿童接触不到的地方。
- 请勿与他人共用本设备，否则可能会导致交叉污染，继而可能引发严重感染。本设备仅供单一患者使用。
- 该设备含有磁铁，会产生磁场和电磁场，可能会对起搏器或其他植入设备以及某些程序或治疗方法造成干扰。设备与植入的医疗器械之间应至少保持 15 cm（6 英寸）的距离。在进行任何医疗手术或治疗前，请咨询医生。如果怀疑设备与植入的医疗器械之间存在干扰，请停止使用并咨询您的医生。

5. 注意事项

- 打开/关闭电池盖时，请注意不要损坏电池接线。
- 不遵守维护说明可能会导致人身伤害和/或设备损坏。

- 请勿使用电脑为设备充电，否则可能会导致电池过热，从而可能导致人身伤害和/或设备损坏。
- 切勿使用损坏、改装或更改过的设备；或对损坏、改装或更改过的设备进行充电，否则可能导致人身伤害和/或设备损坏。
- 充电过程中，设备和电池温度可能会升高，最高可达 45 °C (113 °F)。使用前冷却设备。
- 设备在使用过程中可能变热。在将设备置于颈部使用时，请采取必要的预防措施。
- 设备可能会因其他设备的电磁场干扰而发生故障或停止工作。
- 请注意不要咀嚼或咬住口腔管，否则可能会导致牙齿受损。
- 请注意避免设备掉落，否则可能导致设备损坏。




副作用

- 当使用频次较高时，部分用户可能会觉得设备产生的振动令人不适。
- 设备可能会导致肩部/手臂出现用力感和疲劳感，尤其是对于已知有肩部问题的用户。

6. 如何使用

注意：请在设备达到工作温度后再使用（参见第10节“技术数据”）。运输后或在高温或低温条件下存储后，静置最长2小时，待其冷却或升温。

非标准化符号 (TTE/P)

符号	符号标签	设备上的符号位置
	音调	音调调节旋钮下方
	发声	电源按钮下方
	音量	音量旋钮下方

6.1 使用电源按钮打开/关闭电源

- 按下电源按钮 (C) 打开电源。
- 松开电源按钮关闭电源。

注意：为防止运输过程中包装袋或类似容器中的设备意外开机并发热，请在运输前将音量旋钮旋到底以关闭音量。

6.2 调节音量，打开/关闭电源

1. 转动音量旋钮 (D)

- 向下转动到底可关闭音量和电源。
- 向上转动可开启设备并调节音量。

电源按钮还可用于调节音调，用力按下按钮可以升高音调，而轻轻按下按钮可以降低音调。

6.3 调节音调

1. 转动音调调节旋钮 (K) 以调节音调。
2. 首次调节时按住电源按钮 (C)，以感受调节带来的变化。向上转动旋钮以升高音调，向下转动旋钮以降低音调。

如果您在没有按住电源按钮 (C) 的情况下使用音调调节旋钮 (K)，音调仍然会发生变化，只是您听不出来。

6.4 设置模式 (TTE/P)

1. 如果要更改模式，首先取下电池盖，然后同时按下模式按钮 (M) 和电源按钮 (C)。

模式会立即改变，但如果您继续按住电源按钮，设备会发出哔哔声以指示新的模式设置。哔哔声的次数和音调可指示设备应用的模式。

Provox TruTone Emote (TTE) 有六种模式 (1–6)。

Provox TruTone Plus (TTP) 有两种模式 (1–2)。

模式 1–4：四个预设范围

模式 1	几乎没有变化的音调	1 声哔哔声
模式 2	低度音调变化 (1/2 个八度音域)	2 声哔哔声
模式 3	中度音调变化	3 声哔哔声
模式 4	高音调变化 (2 个八度音域)	4 声哔哔声

模式 5–6 (TTE)：

音量模式让您可以使用电源按钮 (C) 控制音量，而不是音调。该模式适用于不使用音调控制功能的用户，可以在不转动旋钮的情况下控制音量。轻轻触碰即可让您“轻声”说话，而用力按压则会以最大音量发声。音量旋钮仍会限制您的最大音量。切换到这些模式时，设备会发出“呜噗声”（音调升高），而不是恒定音调的哔哔声。

模式 5	低灵敏度 — 需要用力按才能达到最大音量。	2 声“呜噗声”
模式 6	高灵敏度 — 轻轻按即可达到最大音量。	3 声“呜噗声”

6.5 选择发音头

如果您的颈部组织较硬或身处嘈杂环境中，可以使用灰色发音头，因为其声音更尖锐（即音调更高）（参见第 7.2 节“更换发音头”）。

6.6 使用发音头垫片 (TTE/P)

如果您经常使用较高的音调，并且喜欢没有发音头垫片时的音色，可以取下发音头垫片（参见第 7.3 节“添加/取下发音头垫片”）。

6.7 电池充电 (TTE/P)

1. 从顶端拉出 USB 防尘盖 (U)。
2. 使用认可的壁装充电插头*（未随附），将 micro-USB 线缆插入 USB 充电接口 (V)。
3. 检查 LED 指示灯 (L) 是否亮起。
4. 充电完成后拔掉设备插头，以节约用电。使用至音量开始减弱，即使用至电量已消耗 80%。

*符合 IEC 60950-1 或 IEC 62368-1 标准的获批限功率电源 (LPS)

LED 指示灯 (TTE/P)

电池电量低：当按下电源按钮时，LED 指示灯 (L) 亮起，表示设备即将需要充电。

充电中 — 指示灯常亮
充电完成 — 指示灯闪烁

6.8 将电子喉放置在颈部

1. 将发音头 (A) 紧贴颈部，并按下电源按钮 (C)。请勿将设备的任何部分或任何配件插入造口。
2. 确保整个发音头与颈部皮肤充分接触，否则声音将会逸出并发出噪音，从而使别人难以听清您的声音。
3. 像平时说话那样移动嘴唇、口腔、下巴和舌头（即发音）。按下按钮以启动声音，开始发音，然后在表达结束时松开按钮。放松，自然呼吸，不要用力呼气。
4. 尝试按压不同的位置，直至找到“最佳发音位置”（即发音最佳的颈部位置）。请注意，即使 3 mm（1/8 英寸）的位置变化也会对音量产生很大影响。

如果无法通过颈部实现声音传输，或者由于疾病原因无法将设备置于颈部，请尝试放置于脸颊或使用口腔适配器（参见第 7.4 节“安装/使用可选的口腔适配器/口腔管”）。调高或调低基础音调可能会产生更好的声音效果。中频音调更易被大多数人听见。

6.9 可选口腔适配器和口腔管

如果由于颈部敏感或嗡嗡声过大导致不适合放置在颈部，可以使用口腔适配器（参见第 7.4 节“安装/使用口腔适配器/口腔管”）。

6.10 演示使用指南

（适用于医疗保健专业人员）

警告：口腔适配器、口腔管和发音头仅限单例患者使用，严禁在患者之间重复使用。

注意事项：根据维护说明，在每名患者和使用验证后对设备进行维护。

- 演示使用旨在确定患者是否适合使用该设备。
- 用户应使用异丙醇 (IPA) 或其他合适的消毒剂清洁和消毒双手，或佩戴手套。
- 为每例患者更换发音头，丢弃使用过的发音头，包括发音钮和泡沫环（参见第 7.2 节“更换发音头”）。
- 在每例患者使用前都必须擦拭设备（参见第 7.1 节“设备维护”）。

7. 部件的维护和更换

7.1 维护设备

用户负责维护设备。每次使用后进行维护。

1. 使用干净的干布或在必要时使用蘸湿（不滴水）的布擦拭设备（见图 2）。使用温和的肥皂水或 50%–75% 的异丙醇。

注意事项：

- 待设备干燥后再使用。
- 使用时需谨慎，以免设备受潮。
- 请勿使用电动或喷雾清洁装置。

7.2 更换发音头

请联系当地代表更换发音头。

1. 擦拭设备（参见第 7.1 节“维护设备”）。确保轻轻用力，并以圆周或转动的方式擦拭电源按钮。擦拭机身，擦拭发音头盖。注意不要用力过大，以免导致顶部发音钮脱落。

2. 拧下发音头 (A) (见图 2)。

注意：确保在操作发音头盖时，不要按压发音钮，否则可能会导致发音钮和泡沫环被挤破。

确保发音头垫片 (B) 未损坏或缺失。如有必要，请在安装新发音头之前更换垫片 (参见第 7.3 节“添加/移除发音头垫片”)。

3. 安装新的发音头。

注意：请勿取下发音头下方的硅胶膜片。硅胶膜片应始终位于线圈/执行器杆上的凹槽内 (见图 3.1)。

注意：请勿扭结线圈/执行器。电线应顺畅地缠绕在线圈/执行器周围 (见图 3.2)。

7.3 添加/移除发音头垫片

1. 拧下发音头 (见图 4)。

2. 添加/取下垫片。

3. 重新拧上发音头。

4. 测试设备，听听音质。如果您更喜欢没有垫片时的音质，请妥善保管垫片，例如存放在设备附带的包装盒中。

7.4 安装/使用口腔适配器/口腔管

1. 将口腔管 (I) 插入口腔适配器 (J) 的顶部。

注意：但切勿将口腔管插入超过止点。确保口腔管没有伸入到盖子区域 (见图 3.1)。

2. 将口腔适配器放置在发音头 (A) 上。

注意：请勿扭转 (见图 3.2)。

3. 将口腔管放入口腔，置于嘴角位置。

4. 激活电子喉。围绕口腔管说话。

7.5 更换电池

适用于 STP

使用两颗 1.5V 镍氢 (NiMH) 可充电 AA 电池。

1. 按照 STP 内部的箭头方向安装电池 (F)。

适用于 TTE/P

仅使用经认可的锂离子电池。请与经销商联系以获取更多信息。

1. 安装电池 (N)。电池仅可单向安装。电池连接器 (H) 对准标签朝上，红色电线位于右侧。

8. 故障排除指南

8.1 打电话期间未达到令人满意的可懂度

- 将电话麦克风放在鼻子旁边，不要放在嘴巴下面。即让麦克风远离造口和电子喉发音。
- 将电子喉调至能够发出音调的最小音量。

8.2 设备“无反应”、“损坏”或“停止工作”

- 确保没有将音量旋钮 (D) 向下旋到底 (关闭设备)。将音量旋钮 (D) 向下旋到底，以关闭设备。
- 轻轻按下电源按钮 (C) 后再逐渐增加压力。如果在按压过程中设备会断断续续地激活，则需要将设备送去更换 (参见第 9 节“服务和帮助”)。

- 如果每次按下电源按钮 (C) 时, LED 均亮起, 则表明设备电池电量低, 需要充电 (适用于 TTE/P)。
- 取下电池盖并将电池电缆连接器 (H) 进一步压入外壳。

8.3 LED 指示灯在充电时不亮

- 用灯测试电源插座。
- 确保 micro-USB 线缆已完全连接到电源和设备。
- 尝试使用其他 micro-USB 线缆。
- 尝试使用其他电源 (USB 电源插座)。
- 在手机或其他设备上测试充电器和线缆。

适用于 STP

- 确保电池是可充电电池。设备无法为不可充电电池充电。
- 确保电池正确插入。检查并确保电池插入方向正确, 电池 + 端指向设备 + 端。

8.4 设备“嗡嗡声过大”、“声音古怪”、“沉闷”或“不清晰”

- 确保发音头 (A) 与颈部皮肤充分接触。
- 尝试在颈部的不同位置放置电子喉 (参见第 6.8 节“在颈部放置电子喉”)。
- 降低音量 (D)。
- 调节音调 (K)。
- 使用口腔适配器 (参见第 7.4 节“安装/使用口腔适配器/口腔管”)。
- 检查发音头盖。如果发音钮疑似松动或略有移动, 或者泡沫环疑似损坏, 可能需要为设备更换一个新的泡沫环。
- 取下发音头 (A) 并检测内部。
- 发音头 (A) 中心是否粘有一个小橡胶片? 如果没有, 则需要为设备更换发音钮 (参见第 9 节“服务和帮助”)。
- 确保膜片连接到线圈杆。确保触碰时线圈能够自由弹起, 并且无任何砂砾感 (见图 5)。

适用于 TTE/P

尝试使用可选的超尖锐发音头 (参见第 7.2 节“更换发音头”)。

8.5 “发音头 (A) 松动”或“发音钮推穿盖子”

检查泡沫环是否损坏。如果没有损坏, 可以重复使用并重新组装原有泡沫环。如果损坏, 则必须进行更换。

适用于 TTE/P

按钮传感器可能过于灵敏。尝试使用不同的模式, 通常使用低灵敏度模式。

8.6 按钮“卡住”

- 请阅读一般清洁说明 (参见第 7.1 节“设备维护”)。
- 使用蘸有少量推荐酒精的棉签或棉拭子清洁电源按钮周围 5 到 6 次, 然后按压电源按钮 5 到 6 次。
- 按压电源按钮后, 用棉签或棉拭子清洁其周围, 交替反复操作, 直到不再卡住。
- 使用一张厚纸清除电源按钮周围凹槽中的碎屑。

8.7 音调不稳定 (TTE/P)

尝试使用低灵敏度模式 (参见第 6.4 节“设置模式”)。

8.8 音量不稳定 (TTE/P)

尝试使用非音量模式（参见第 6.4 节“设置模式”）。

8.9 设备对无线电或电视接收造成干扰

- 调整接收天线的方向或位置。
- 增加设备与接收器之间的距离。
- 将设备连接到非接收器所连接电路上的插座。
- 请咨询经销商或有经验的无线电/电视技术员以寻求帮助。

9. 服务和帮助

除患者可拆卸的部件外，电子喉不包含任何可维修的部件。维修部件包括电池、发音头、发音头垫片、泡沫环、口腔适配器和口腔管。如需寻求有关使用或维护电子喉方面的帮助，或想要订购可用部件，请联系您当地的代表。

10. 技术数据

描述	规格
工作温度（以维持最佳电池寿命）	5 °C 至 40 °C (41 °F 至 104 °F) (适用于 TTE/P) 5 °C 至 25 °C (41 °F 至 77 °F) (适用于 STP)
储存和运输温度	-25 °C 至 70 °C (-13 °F 至 158 °F) (适用于 TTE/P) -20 °C 至 25 °C (-4 °F 至 77 °F) (适用于 STP)
工作湿度（维持最佳电池寿命）	15%–90% 相对湿度 700 hPa 至 1060 hPa
储存湿度	0%–45% 相对湿度
预期使用寿命	3 年
应用部件	BF 型应用部件，发音头
工作模式	TTE/P: 占空比 50%。例如，设备以“接通 1 分钟，断开 1 分钟”的循环方式运行。请注意，接通时间越短，断开时间也需要相应缩短。 STP: 在 24 小时期间激活 30 分钟。
电源	内部供电
直径	Provox SolaTone Plus 118 mm (4.6 英寸) Provox TruTone Emote 113 mm (4.5 英寸) Provox TruTone Plus 113 mm (4.5 英寸)
重量	Provox SolaTone Plus 130 g (0.29 磅) Provox TruTone Emote 130 g (0.29 磅) Provox TruTone Plus 131 g (0.29 磅)
IP 分类	IP22* (适用于 TTE/P)
充电器规格	5 V，最低 750 mA（或最低 0.75 A）** 最大 100 VA

*根据测试情况，设备在测试期间和测试之后始终保持安全。但是，设备可能会暂时无法使用或永久损坏。

**符合 IEC 60950-1 或 IEC 62368-1 电磁发射标准的获批。

限功率电源 (LPS)

发射测试	符合性	电磁环境
射频发射, CISPR 11	第 1 组	系统仅将射频能量用于内部功能。因此,其射频发射很低,不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
射频发射, CISPR 11	B 类	该系统适用于所有场所,包括分配用于住宅环境的场所和直接连接到家用建筑物供电的低压供电网络的场所。
谐波发射, IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪烁发射, IEC 61000-3-3	符合	

注意: 发射测试包括使用经过批准的壁装充电插头。

电磁抗扰度 (TTE/P)

抗扰度测试	IEC 60601-1-2 测试电平	符合电平
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空气放电	±4 kV、±8 kV 接触放电 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV 空气放电 (另见电磁干扰)
电快速瞬变/ 脉冲群 IEC 61000-4-4	±2 kV 交流电源端口 100 kHz 重复频率	±2 kV 交流电源端口 100 kHz 重复频率
浪涌 IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV 线对线	±0.5 kV, ±1 kV 线对线
电压暂降和 中断 IEC 61000-4-11	0% U_T , 0.5 个周期, 0°、 45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315° 0% U_T , 0° 时 1 个周期 70% U_T , 0° 时 25 个周期 0% U_T , 0° 时 250 个周期	0% U_T , 0.5 个周期, 0°、 45°、90°、135°、180°、 225°、270°、315° 0% U_T , 0° 时 1 个周期 70% U_T , 0° 时 25 个周期 0% U_T , 0° 时 250 个周期

工频 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
邻近磁场 IEC 61000-4-39	8 A/m, 30 kHz 的正弦波 65 A/m, 直流 50%, 134.2 kHz 7.5 A/m, 直流 50% , 13.56 MHz	8 A/m, 30 kHz 的正弦波 65 A/m, 直流 50%, 134.2 kHz 7.5 A/m, 直流 50% , 13.56 MHz
注意： U_T 是应用测试电平前的交流市电电压。		

抗扰度测试	IEC 60601-1-2 测试电平	符合电平
传导射频 IEC 61000-4-6	ISM 和业余无线电波段 中的 3 Vrms 和 6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 80% 调幅, 1 kHz 正弦波	ISM 和业余无线电波段 中的 3 Vrms 和 6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 80% 调幅, 1 kHz 正弦波
辐射射频 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% 调幅, 1kHz 正弦波	10 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% 调幅, 1kHz 正弦波
射频无线通信端口的 邻近磁场 IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz, 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz, 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz, 710 MHz、745 MHz、 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz, 810 MHz、70 MHz、 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz, 1720 MHz、1845 MHz、 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz, 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz, 5240 MHz、5500 MHz、 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz, 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz, 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz, 710 MHz、745 MHz、 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz, 810 MHz、70 MHz、 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz, 1720 MHz、1845 MHz、 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz, 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz, 5240 MHz、5500 MHz、 5785 MHz

注意： 抗扰度测试包括使用认可的壁挂充电插头。

电磁干扰

在暴露于电磁放电 (ESD) 时, 可能需要取出电池并重新装回, 以恢复正常运行。

11. 处置

弃置使用过的医疗器械时，请务必遵循生物危害相关的医疗惯例和国家要求。

12. 事件报告

请注意，任何与设备相关的严重事件均应报告给制造商以及用户和/或患者所在国家的国家主管部门。

13. 符合性

设备已进行测试，符合 IEC 60601-1-2 标准，并采用适用于家庭环境的测试电平（适用于 TTE/P）。

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้าคือกล่องเสียงเทียมที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ ซึ่งใช้ภายนอกและออกแบบมาเพื่อใช้ในกรณีที่ผู้ใช้ไม่สามารถใช้กล่องเสียงธรรมชาติในการสร้างเสียงได้ เมื่อถือแบบกับผิวหนังบริเวณกล่องเสียงหรือสอดท่อเข้าช่องปาก (ด้วยตัวเชื่อมสำหรับช่องปาก) อุปกรณ์นี้จะสร้างการสั่นสะเทือนทางกลที่สะท้อนในโพรงจมูกและช่องปาก และสามารถปรับเปลี่ยนได้ด้วยลิ้นและริมฝีปากในลักษณะปกติ ทำให้สามารถผลิตเสียงพูดได้

กลุ่มผู้ใช้เป้าหมาย

ผู้ป่วยเป็นผู้ใช้งานเป้าหมาย

2. ข้อห้ามใช้

ควรใช้อุปกรณ์ตามคำแนะนำในการใช้งาน (IFU) เท่านั้น ผู้ใช้ที่ไม่มีความสามารถทางกายภาพ การรับรู้ หรือจิตใจที่จำเป็นต่อการใช้งานอุปกรณ์เอง ไม่ควรใช้อุปกรณ์ด้วยตนเองคนเดียว และควรใช้เฉพาะในกรณีที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลอย่างเพียงพอของแพทย์หรือผู้ดูแลที่ได้รับการฝึกอบรม ทั้งนี้ ไม่ควรใช้อุปกรณ์กับเนื้อเยื่ออ่อนที่มีหลอดเลือดอ่อนแอโดยตรง เพราะอาจทำให้เนื้อเยื่อเสียหายหรือเกิดเลือดออกได้ ผู้ป่วยที่มีภาวะนี้ควรใช้เครื่องมือก็ต่อเมื่อได้รับคำแนะนำเฉพาะจากแพทย์เกี่ยวกับวิธีการใช้งานและตำแหน่งที่ปลอดภัยในการใช้งานเท่านั้น

3. รายละเอียดของเครื่องมือ

เครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้าเป็นกล่องเสียงเทียมที่ใช้พลังงานจากแบตเตอรี่ ซึ่งใช้ภายนอกบนผิวหนังที่ไม่เสียหาย และมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในกรณีที่ไม่มีกล่องเสียงตามธรรมชาติหรือไม่สามารถใช้กล่องเสียงเพื่อสร้างเสียงได้

ประเภทอุปกรณ์

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

สิ่งที่รวมอยู่ในกล่อง

เครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้า	IFU (คำแนะนำการใช้งาน)
ฐานต่อสำหรับช่องปาก	ชุดท่อสำหรับช่องปาก
สาย Micro-USB (1 เมตร)	ชาวด์เฮดชนิดคมขัดเป็นพิเศษ (TTE/P)
แบตเตอรี่ AA NiMH ชนิดชาร์จไฟซ้ำได้ 2 ก้อน (STP)	สายคล้อง

สเปคของชิ้นส่วน (ดูรูปที่ 1)

A. หัวเสียง (TTE/Px2) (STPx1) (รวมปุ่มเสียงและวงแหวนโฟม)	B. แผ่นเว้นระยะสำหรับหัวเสียง (TTE/P)
C. ปุ่มเปิด/ปิด (ปุ่ม Emotion™ ใน TTE/P)	D. ลูกล้อปรับระดับเสียง
E. ตัวอุปกรณ์	F. แบตเตอรี่ (STP)
G. ฝาปิดแบตเตอรี่	H. ขั้วต่อแบตเตอรี่ (TTE/P)
I. ท่อช่องปาก (2+2)	J. ฐานต่อสำหรับช่องปาก

K. ลูกล่อปรับโทนเสียงสูงต่ำ	L. ไฟแสดงสถานะ LED
M. ปุ่ม MODE (TTE/P)	N. แบตเตอรี่ (TTE/P)
U. ฟังก์ชันกันฝุ่นของช่อง USB (TTE/P)	V. แจ็คชาร์จ USB

4. คำเตือน

- การใช้เครื่องมือผิดวิธีหรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานนี้อาจก่อให้เกิดการบาดเจ็บต่อบุคคลและ/หรือความเสียหายต่อเครื่องมือได้
- ห้ามเปิดเครื่อง ใช้งาน หรือชาร์จอุปกรณ์ หากอุปกรณ์สัมผัสหรือตกน้ำหรือของเหลวอื่นๆ เนื่องจากอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บและ/หรืออุปกรณ์เสียหายได้
- ใช้ที่ชาร์จที่ได้รับรองอนุมัติเฉพาะ เนื่องจากการใช้ที่ชาร์จที่ไม่ได้รับการอนุมัติ อาจทำให้เกิดไฟไหม้ การบาดเจ็บส่วนบุคคล หรือความเสียหายต่ออุปกรณ์
- ก่อนการชาร์จ โปรดตรวจสอบที่ชาร์จว่ามีความเสียหายหรือไม่ ห้ามใช้ที่ชาร์จที่ชำรุดหรือไม่สามารถใช้งานได้อีกต่อไป เนื่องจากอาจทำให้เกิดเพลิงไหม้ การบาดเจ็บ หรือความเสียหายต่ออุปกรณ์ได้
- ห้ามใช้อุปกรณ์ขณะที่กำลังชาร์จอยู่ เพราะอาจทำให้ไฟฟ้าช็อตได้
- ห้ามพยายามชาร์จแบตเตอรี่ชนิดที่ไม่สามารถชาร์จไฟใหม่ได้ เนื่องจากอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเสียหายกับอุปกรณ์
- ห้ามใช้แบตเตอรี่ที่ไม่สามารถชาร์จไฟซ้ำได้แทนแบตเตอรี่ที่ชาร์จไฟซ้ำได้ เนื่องจากอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้งานหรือทำให้เครื่องเสียหายได้
- ห้ามทำให้แบตเตอรี่เสียหาย เพราะอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บส่วนบุคคลหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์ได้
- ห้ามเก็บแบตเตอรี่ไว้ในกระเป๋าสี้อ กระเป๋าถือ กอล์ฟ หรือลิ้นชัก หรือในที่คล้ายกัน ซึ่งอาจทำให้แบตเตอรี่ลัดวงจรต่อกัน หรือเกิดการลัดวงจรจากวัสดุที่เป็นตัวนำไฟฟ้า เช่น เหรียญหรือกุญแจ เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรืออุปกรณ์เสียหาย
- ห้ามใช้แบตเตอรี่ลิเธียมสัมผัสกับอุณหภูมิภายนอกเหนือจากช่วงอุณหภูมิที่ระบุไว้ด้านบนเอกสารการใช้งาน เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์ได้
- ใช้ความระมัดระวังเมื่อเปลี่ยนแบตเตอรี่ การติดตั้งแบตเตอรี่อย่างไม่ถูกวิธีอาจทำให้เกิดสถานการณ์อันตราย เช่น ความร้อนสูงหรือไฟไหม้ ซึ่งอาจนำไปสู่การบาดเจ็บหรือเกิดความเสียหายกับอุปกรณ์หรือทรัพย์สินอื่น ๆ ได้
- ห้ามใช้แบตเตอรี่ที่รั่วซึม เพราะอาจทำให้เกิดบาดเจ็บทางร่างกายหรือทำให้อุปกรณ์เสียหาย
- ห้ามสอดส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องมือหรืออุปกรณ์เสริมเข้าไปในรูเจาะเคาะ เนื่องจากอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บได้
- ห้ามดัดแปลงอุปกรณ์ เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บหรือความเสียหายต่ออุปกรณ์ได้
- ควรหลีกเลี่ยงการใช้เครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้าใกล้กับอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ เนื่องจากอาจทำให้เกิดปัญหาในการใช้งาน หากจำเป็น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ทั้งสองทำงานได้ตามปกติ
- ควรใช้อุปกรณ์สื่อสาร RF (ความถี่วิทยุ) แบบพกพารวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายเสาอากาศและเสาอากาศภายนอกให้อยู่ห่างจากอุปกรณ์อย่างน้อย 30 ซม. (12 นิ้ว) รวมถึงสายเคเบิลที่ระบุโดยผู้ผลิต มิฉะนั้น อาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของอุปกรณ์

- การใช้สายเคเบิลที่ไม่มีระบุไว้หรือไม่ได้จัดเตรียมไว้กับอุปกรณ์อาจทำให้การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าเพิ่มขึ้นหรือลดภูมิคุ้มกันต่อคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์นี้ และส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่เหมาะสม
- มีความเสี่ยงที่ผู้ใช้จะถูกสายเคเบิลรัดคอ เนื่องจากสายเคเบิลมีความยาวอย่างมาก เกือบให้พ้นจากเด็กและสัตว์เลี้ยง
- อุปกรณ์นี้มีชิ้นส่วนขนาดเล็กที่อาจหลุดออกมาและเป็นอันตรายที่ทำให้เกิดการสำลักได้ ควรเก็บให้พ้นมือเด็กเล็ก
- ห้ามใช้อุปกรณ์ร่วมกันระหว่างบุคคล สิ่งนี้อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนข้ามซึ่งอาจนำไปสู่การติดเชื้อร้ายแรง อุปกรณ์นี้มิได้ใช้กับผู้ป่วยรายเดียวเท่านั้น
- เครื่องมือนี้มีแม่เหล็กเป็นส่วนประกอบซึ่งสร้างสนามแม่เหล็กและสนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่อาจรบกวนเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจหรือเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่ฝังในร่างกาย รวมถึงการทำหัตถการหรือการรักษาบางอย่าง ควรรักษาระยะห่างอย่างน้อย 15 ซม. (6 นิ้ว) ระหว่างอุปกรณ์นี้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ฝังในร่างกาย โปรดปรึกษาแพทย์ของคุณก่อนเข้ารับการทำหัตถการหรือการรักษาใดๆ หากสงสัยว่าเกิดการรบกวนระหว่างอุปกรณ์นี้กับอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ฝังในร่างกาย ให้หยุดใช้งานและปรึกษาแพทย์ของคุณ

5. ข้อควรระวัง

- ระวังอย่าให้สายไฟแบตเตอรี่เสียหายเมื่อเปิด/ปิดฝาปิดแบตเตอรี่
- หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำในการบำรุงรักษา อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บส่วนบุคคลและ/หรือความเสียหายต่ออุปกรณ์
- อย่าชาร์จอุปกรณ์จากคอมพิวเตอร์ เพราะอาจทำให้แบตเตอรี่ร้อนเกินไปและอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บส่วนบุคคลหรือ/และความเสียหายต่ออุปกรณ์
- ห้ามใช้เครื่องมือที่ชำรุด ผ่านการดัดแปลง หรือปรับแต่ง หรือชาร์จเครื่องมือที่ชำรุด ผ่านการดัดแปลง หรือปรับแต่ง เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บและ/หรือความเสียหายต่อเครื่องมือได้
- อุปกรณ์และแบตเตอรี่อาจอุ่นขึ้น ถึง 45 °C (113 °F) ในขณะที่ชาร์จ ควรปล่อยให้เครื่องมือเย็นลงก่อนใช้งาน
- เครื่องมืออาจร้อนขึ้นระหว่างการใช้งาน ใช้ความระมัดระวังที่จำเป็นเมื่อวางไว้บนคอของคุณเพื่อใช้งาน
- เครื่องมืออาจทำงานผิดปกติหรือหยุดทำงานเนื่องจากสัญญาณรบกวนทางสนามแม่เหล็กไฟฟ้าจากเครื่องมืออื่นๆ
- ระวังอย่าเคี้ยวหรือกัดท่อสำหรับช่องปาก เนื่องจากการทำเช่นนั้นอาจทำให้ฟันเสียหายได้
- ระวังอย่าทำอุปกรณ์ตกหล่น เพราะอาจทำให้อุปกรณ์เสียหายได้




ผลข้างเคียง

- เมื่อมีการใช้งานเป็นเวลานาน การสัมผัสที่ก่อให้เกิดจากอุปกรณ์อาจทำให้ผู้ใช้บางคนรู้สึกไม่สบาย
- การใช้เครื่องมืออาจทำให้รู้สึกต้องออกแรงและล่าช้าในบริเวณไหล่/แขน โดยเฉพาะในผู้ที่มียุทธศาสตร์เกี่ยวกับไหล่ที่ทราบ

6. วิธีการใช้

หมายเหตุ: ก่อนใช้งาน ให้วางอุปกรณ์ทิ้งไว้จนมีอุณหภูมิถึงอุณหภูมิสำหรับใช้งาน (ดูส่วนที่ 10 ข้อมูลทางเทคนิค) ปล่อยให้เย็นหรืออุ่นได้ถึง 2 ชั่วโมงหลังการขนส่งหรือหลังการเก็บรักษาที่อุณหภูมิสูงหรือต่ำ

สัญลักษณ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน (TTE/P)

สัญลักษณ์	ป้ายกำกับสัญลักษณ์	ตำแหน่งของสัญลักษณ์บนอุปกรณ์
	โทนเสียง	ใต้ลูกล้อปรับโทนเสียงสูงต่ำ
	การพูด	ใต้ปุ่มเปิด/ปิด
	ระดับเสียง	ด้านล่างของลูกล้อปรับระดับเสียง

6.1 เปิด/ปิดเครื่องโดยใช้ปุ่มเปิด/ปิด

- เปิดเครื่องโดยการกดปุ่มเปิด/ปิด (C)
- ปิดเครื่องโดยการปล่อยปุ่มเปิด/ปิด

หมายเหตุ: เพื่อหลีกเลี่ยงไม่ให้อุปกรณ์เปิดทิ้งไว้และทำให้เครื่องร้อนในระหว่างการขนส่งในกระเป๋าหรือสิ่งที่คล้ายกัน ให้หมุนลูกล้อปรับระดับเสียงลงจนสุดเพื่อปิดเสียงก่อนการขนส่ง

6.2 การปรับระดับเสียงและการเปิด/ปิดเครื่อง

- หมุนลูกล้อปรับระดับเสียง (D)
 - ลงจนสุดเพื่อปิดเสียงและเปิดเครื่อง
 - เพื่อเปิดอุปกรณ์และปรับระดับเสียง

ปุ่มเปิด/ปิดยังสามารถใช้สำหรับควบคุมโทนเสียงสูงต่ำได้โดยการกดปุ่มอย่างแรงเพื่อให้โทนเสียงสูงขึ้น และกดเบาๆ เพื่อให้โทนเสียงต่ำลง

6.3 การปรับโทนเสียงสูงต่ำ

- หมุนลูกล้อปรับโทนเสียงสูงต่ำ (K) เพื่อปรับโทนเสียง
- กดปุ่มเปิด/ปิด (C) ค้างไว้ขณะทำการปรับครั้งแรกเพื่อฟังความแตกต่าง หมุนลูกล้อเพื่อปรับโทนเสียงให้สูงขึ้นและหมุนลงเพื่อปรับโทนเสียงให้ต่ำลง

หากคุณใช้ลูกล้อปรับโทนเสียง (K) โดยไม่กดปุ่มเปิด/ปิดค้างไว้ (C) โทนเสียงจะยังคงเปลี่ยนไปโดยที่คุณไม่สามารถได้ยิน

6.4 การตั้งค่าโหมด (TTE/P)

- หากต้องการเปลี่ยนโหมด ให้ถอดฝาครอบแบตเตอรี่ออกก่อน จากนั้นกดปุ่มโหมด (M) และปุ่มเปิด/ปิด (C) พร้อมกัน

โหมดจะเปลี่ยนกันทีละตัว แต่หากคุณกดปุ่มเปิด/ปิดค้างไว้ เครื่องจะส่งเสียงบีบเพื่อบ่งบอกการตั้งค่าโหมดใหม่ จำนวนเสียงบีบและโทนเสียงของเสียงบีบจะบ่งบอกว่าอยู่ใโหมดใด

Provox TruTone Emote (TTE) มีหกโหมด (1–6)

Provox TruTone Plus (TTP) มีสองโหมด (1–2)

โหมดที่ 1–4: ช่วงค่าที่ตั้งไว้ล่วงหน้า 4 ช่วง

โหมด 1	เกือบจะเป็นโมโนโทน	1 บีบ
โหมด 2	โทนเสียงที่มีการเปลี่ยนแปลงต่ำ (ช่วง 1/2 อ็อกเทฟ)	เสียงบีบ 2 ครั้ง
โหมด 3	โทนเสียงที่มีการเปลี่ยนแปลงปานกลาง	เสียงบีบ 3 ครั้ง
โหมด 4	โทนเสียงที่มีการเปลี่ยนแปลงสูง (ช่วง 2 อ็อกเทฟ)	เสียงบีบ 4 ครั้ง

โหมดที่ 5-6 (TTE):

โหมดปรับระดับเสียงช่วยให้คุณควบคุมระดับความดังของเสียงโดยใช้ปุ่มเปิด/ปิด (C) แทนปุ่มปรับโทนเสียงสูงต่ำ เหมาะสำหรับผู้ที่ไม่ใช้ตัวควบคุมโทนเสียงสูงต่ำ และช่วยให้คุณจะสามารถควบคุมระดับความดังของเสียงได้โดยไม่ต้องหมุนลูกล้อ เมื่อแตะเพียงเบาๆ คุณจะสามารถพูดในระดับ 'เสียงกระซิบ' เท่านั้น แต่เมื่อกดลงหนัก ๆ คุณจะสามารถส่งเสียงออกมาได้อย่างเต็มที่ ลูกล้อปรับระดับเสียงยังคงจำกัดระดับเสียงสูงสุดของคุณอยู่ เมื่อเปลี่ยนเป็นโหมดเหล่านี้จะทำให้เกิดเสียง 'วู๊ป' (ที่มีโทนเสียงสูงขึ้น) แทนที่จะเป็นเสียงบีบคังที่

โหมด 5	ความไวต่ำ—ระดับเสียงเต็มต้องใช้แรงกดมากขึ้น	เสียง 'วู๊ป' 2 ครั้ง
โหมด 6	ความไวสูง—ระดับเสียงเต็มต้องใช้แรงกดน้อยลง	เสียง 'วู๊ป' 3 ครั้ง

6.5 การเลือกหัวเสียง

หากคุณมีเนื้อเยื่อคอที่แข็งหรืออยู่ในสภาพแวดล้อมที่มีเสียงดัง สามารถใช้หัวเสียงสีเทาได้เนื่องจากเสียงที่คมชัดกว่า (เช่น เสียงที่มีความถี่สูงกว่า) (ดูส่วนที่ 7.2 การเปลี่ยนหัวเสียง)

6.6 การใช้แผ่นเว้นระยะสำหรับหัวเสียง (TTE/P)

หากคุณใช้โทนเสียงที่สูงเป็นประจำและชอบคุณภาพโทนเสียงแบบไม่มีแผ่นเว้นระยะสำหรับหัวเสียง คุณสามารถถอดออกได้ (ดูส่วนที่ 7.3 การเพิ่ม/ถอดตัวเว้นระยะสำหรับหัวเสียง)

6.7 การชาร์จแบตเตอรี่ (TTE/P)

1. ดึงฝาปิดกันฝุ่นสำหรับช่อง USB (U) ออกที่ปลายด้านบน
2. เสียบสาย micro-USB เข้ากับช่องชาร์จ USB (V) โดยใช้ปลั๊กชาร์จที่ได้รับการรับรอง* (ไม่ได้รวมไว้)
3. ตรวจสอบว่าไฟแสดงสถานะ LED (L) ติดสว่าง
4. ถอดปลั๊กอุปกรณ์เมื่อการชาร์จเสร็จสมบูรณ์เพื่อประหยัดพลังงาน ใช้งานจนกว่าระดับเสียงจะเริ่มเบาลง ซึ่งหมายความว่าลดลงไปแล้ว 80%

* แหล่งพลังงานแบบจำกัด (LPS) ที่ได้รับการอนุมัติตามมาตรฐาน IEC 60950-1 หรือ IEC 62368-1

ไฟแสดงสถานะ LED (TTE/P)

แบตเตอรี่ต่ำ: ไฟแสดงสถานะ LED (L) จะสว่างขึ้นเมื่อคุณกดปุ่มเปิด/ปิด ซึ่งส่งสัญญาณว่าใกล้ถึงเวลาชาร์จแล้ว

กำลังชาร์จ—ไฟสว่างขึ้น
การชาร์จเสร็จสมบูรณ์—ไฟกะพริบ

6.8 การวางเครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้าบนคอ

1. แนบหัวเสียง (A) เข้ากับลำคอของคุณและกดปุ่มเปิด/ปิด (C) ห้ามสอดส่วนใดส่วนหนึ่งของเครื่องมือหรืออุปกรณ์เสริมเข้าไปในรูเจาะคอ
2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหัวเสียงทั้งหมดสัมผัสกับผิวที่คอของคุณ มิฉะนั้น เสียงจะเล็ดลอดออกไปและทำให้เกิดเสียงดัง ซึ่งทำให้เข้าใจสิ่งที่คุณพูดได้ยาก
3. ขยับริมฝีปาก ปาก ขากรรไกร และลิ้นของคุณ (เช่น การออกเสียง) ตามปกติที่คุณพูด กดปุ่มเพื่อเริ่มเสียง เริ่มออกเสียง แล้วจึงปล่อยปุ่มเมื่อสิ้นสุดข้อความ ลมหายใจผ่อนคลายเป็นธรรมชาติและอย่าบังคับให้อากาศออก
4. ลองปรับตำแหน่งต่างๆ จนกว่าคุณจะพบ "จุดที่ใช่" ของคุณ (เช่น จุดบนคอที่เสียงของคุณออกมาดีที่สุด) โปรดทราบว่า การเปลี่ยนตำแหน่งตำแหน่งนี้เพียง 3 มม. (1/8 นิ้ว) อาจมีผลกระทบต่อระดับเสียง

หากคุณไม่สามารถส่งเสียงผ่านลำคอหรือไม่สามารถวางอุปกรณ์ไว้บริเวณลำคอได้ เนื่องจากเหตุผลทางการแพทย์ ให้ลองวางอุปกรณ์ที่แก้มหรือใช้หัวต่อสำหรับช่องปาก (ดูส่วนที่ 7.4 เรื่องการติดตั้ง/การใช้หัวต่อสำหรับช่องปาก/หัวต่อเสริม) การปรับโทนเสียงพื้นฐานขึ้นหรือลงอาจทำให้ได้เสียงพูดที่ดีขึ้น สำหรับคนส่วนใหญ่ โทนเสียงระดับกลางได้ยินง่ายกว่า

6.9 หัวต่อสำหรับช่องปากและท่อช่องปาก (อุปกรณ์เสริม)

หากตำแหน่งคอไม่เหมาะกับคุณเนื่องจากมีอาการเจ็บคอหรือมีเสียงหึ่งมากเกินไป คุณสามารถใช้หัวต่อสำหรับช่องปากได้ (ดูหัวข้อ 7.4 การติดตั้ง/การใช้หัวต่อ/ท่อสำหรับช่องปาก)

6.10 แนวทางปฏิบัติสำหรับการสาธิตการใช้งาน

(สำหรับบุคลากรด้านการแพทย์)

คำเตือน: หัวต่อสำหรับช่องปาก ท่อสำหรับช่องปาก และหัวเสียงมีไว้สำหรับการใช้เพียงผู้ป่วยหนึ่งรายเท่านั้น และต้องไม่ใช่ร่วมกับผู้ป่วยรายอื่น

ข้อควรระวัง: ดูแลรักษาเครื่องมือหลังการใช้งานของผู้ป่วยแต่ละรายและหลังการสาธิตการใช้งานตามคำแนะนำในการดูแลรักษา

- การสาธิตการใช้งานมีจุดประสงค์เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของผู้ป่วยสำหรับอุปกรณ์
- ผู้ใช้ควรทำความสะอาดมือและฆ่าเชื้อด้วยไฮโปคลอไรต์แอลกอฮอล์ (IPA) หรือใช้น้ำยาฆ่าเชื้ออื่นๆ ที่เหมาะสม หรือสวมถุงมือ
- หัวเสียง ซึ่งรวมถึงปุ่มเสียงและแหวนโฟม ต้องเปลี่ยนและทิ้งระหว่างการใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละคน (ดูส่วนที่ 7.2 การเปลี่ยนหัวเสียง)
- อุปกรณ์ต้องได้รับการเช็ดทำความสะอาดก่อนและหลังการใช้งานกับผู้ป่วยแต่ละราย (ดูส่วนที่ 7.1 การบำรุงรักษาอุปกรณ์)

7. การบำรุงรักษาและการเปลี่ยนอะไหล่

7.1 การบำรุงรักษาอุปกรณ์

ผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบสำหรับงานบำรุงรักษา ทำการบำรุงรักษาหลังการใช้งานแต่ละครั้ง

1. ใช้ผ้าแห้งที่สะอาดเช็ดอุปกรณ์ หรือหากจำเป็น ให้ใช้ผ้าชุบน้ำหมาดๆ (ไม่เปียกและมีน้ำหยด) เช็ดอุปกรณ์ (ดูรูปที่ 2) ใช้น้ำผสมสบู่อ่อนๆ หรือไฮโปคลอไรต์แอลกอฮอล์ 50%-75%

ข้อควรระวังเบื้องต้น:

- ปล่อยให้อุปกรณ์แห้งก่อนใช้งาน
- ระวังอย่าให้ความชื้นเข้าไปในอุปกรณ์
- ห้ามใช้น้ำยาทำความสะอาดสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าหรือสเปรย์ทำความสะอาด

7.2 การเปลี่ยนหัวเสียง

โปรดติดต่อตัวแทนในท้องถิ่นของคุณสำหรับหัวเสียงสำรอง

1. เช็ดทำความสะอาดอุปกรณ์ (ดูส่วนที่ 7.1 การบำรุงรักษาอุปกรณ์) อย่าลืมออกแรงกดเบาๆ และเช็ดปุ่มเปิด/ปิดเครื่องในแนววงกลมหรือบิดไปมา หลังจากเช็ดตัวอุปกรณ์แล้ว ให้เช็ดฝาครอบหัวเสียง ระวังอย่าใช้แรงกดมากเกินไปเพราะอาจทำให้ปุ่มเสียงด้านบนหลุดออกได้
2. คลายเกลียวหัวเสียง (A) และถอดออก (ดูรูปที่ 2)
หมายเหตุ: โปรดระวังว่า อย่ากดปุ่มเสียงเมื่อจับฝาครอบหัวเสียง เพราะอาจทำให้ปุ่มและแหวนโฟมถูกดันผ่านได้
ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแผ่นเว้นระยะสำหรับหัวเสียง (B) ไม่แตกหักหรือสูญหาย เปลี่ยนใหม่ หากจำเป็น ก่อนที่จะติดตั้งหัวเสียงใหม่ (ดูส่วนที่ 7.3 การเพิ่ม/ถอดแผ่นเว้นระยะสำหรับหัวเสียง)
3. ติดตั้งหัวเสียงใหม่

ข้อควรระวัง: อย่าถอดโดอะแพรมซิลิโคนที่อยู่ใต้ชาวต์เฮดออก ควรยึดโดอะแพรมซิลิโคนให้อยู่ในร่องบนก้านของคอยล์/หัวขับ (ดูรูปที่ 3.1)

ข้อควรระวัง: ห้ามบิดคอยล์/หัวขับ สายไฟควรพันรอบคอยล์/หัวขับอย่างเรียบร้อย (ดูรูปที่ 3.2)

7.3 การเพิ่ม/ถอดแผ่นเว้นระยะสำหรับหัวเสียง

1. คลายเกลียวหัวเสียง (ดูรูปที่ 4)
2. ใส่/ถอดแผ่นเว้นระยะ
3. หมุนเกลียวชาวต์เฮดกลับเข้าที่
4. ทดสอบเครื่องมือโดยฟังคุณภาพของโทนเสียง หากคุณชอบคุณภาพของโทนเสียงแบบไม่มีแผ่นเว้นระยะ อย่าลืมเก็บแผ่นเว้นระยะไว้ในที่ปลอดภัย เช่น ในกล่องบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุอุปกรณ์ของคุณมาตั้งแต่แรก

7.4 การติดตั้ง/การใช้หัวต่อ/ท่อสำหรับช่องปาก

1. สอดท่อสำหรับช่องปาก (I) เข้าไปในส่วนบนของอะหัวต่อสำหรับช่องปาก (J)

ข้อควรระวัง: ห้ามสอดท่อในช่องปากเกินจุดหยุด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าในรูปที่ 3.1 ตัวท่อไม่ยื่นเข้าไปในบริเวณฝาครอบ

2. วางหัวต่อสำหรับช่องปากลงบนหัวเสียง (A)

ข้อควรระวัง: ห้ามบิด (ดูรูปที่ 3.2)

3. วางท่อสำหรับช่องปากเข้าไปในปากตรงบริเวณมุมปาก
4. เปิดใช้เครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้า พูดรอบๆ ท่อสำหรับช่องปาก

7.5 การเปลี่ยนแบตเตอรี่

ใช้ได้สำหรับ STP

ใช้เซลล์ประจุ 1.5 V Nickel Metal Hydride (NiMH) แบบชาร์จซ้ำได้ขนาด AA จำนวน 2 ก้อน

1. ติดตั้งแบตเตอรี่ (F) โดยทำตามลูกศรที่ระบุภายใน STP

ใช้ได้สำหรับ TTE/P

ใช้แบตเตอรี่ Li-Ion ที่ผ่านการรับรองเท่านั้น โปรดติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมจากตัวแทนจำหน่าย

1. ติดตั้งแบตเตอรี่ (N) ใส่ได้เพียงทิศทางเดียวเท่านั้น แลบทดสอบตำแหน่งขั้วต่อแบตเตอรี่ (H) ซ้ำขึ้น โดยที่สายไฟสีแดงอยู่ทางขวา

8. คู่มือการแก้ไขปัญหา

8.1 ความสามารถในการเข้าใจเสียงไม่เพียงพอในระหว่างการใช้โทรศัพท์

- จัดวางไมโครโฟนของโทรศัพท์ให้อยู่ใกล้จมูก ไม่ใช่ใต้ปาก การทำเช่นนี้จะทำให้ไมโครโฟนอยู่ห่างจากกรูธอะคอและเสียงของเครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้า
- ลดระดับเสียงของเครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้าให้เบาที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ ในขณะที่ยังคงสร้างโทนเสียง

8.2 อุปกรณ์ 'ชำรุด' 'พัง' หรือ 'เพียงหยุดทำงาน'

- โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าลูกล่อปรับระดับเสียง (D) ไม่ได้หมุนลงจนสุด (ซึ่งจะทำให้เครื่องปิด) หมุนลูกล่อปรับระดับเสียง (D) ลงจนสุดไปที่ปิด
- กดปุ่มเปิด/ปิดเครื่อง (C) เมาๆ และเพิ่มแรงกด หากอุปกรณ์เปิดและปิดใช้งานในกระบวนการนี้ จำเป็นต้องส่งอุปกรณ์ไปเปลี่ยนใหม่ (ดูรายละเอียดในส่วนที่ 9 บริการและความช่วยเหลือ)
- หากไฟ LED สว่างขึ้นทุกครั้งทีกดปุ่มเปิด/ปิด (C) แสดงว่าอุปกรณ์มีแบตเตอรี่เหลือน้อยและจำเป็นต้องชาร์จไฟ (ใช้ได้กับ TTE/P)
- ถอดฝาปิดแบตเตอรี่และกดขั้วต่อสายแบตเตอรี่ (H) ให้แน่นเข้าไปในตัวเครื่องให้มากขึ้น

8.3 ไฟแสดงสถานะ LED ไม่ติดสว่างขณะชาร์จ

- กดสอบเต้ารับไฟฟ้าด้วยหลอดไฟ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าสาย micro-USB เชื่อมต่อกับแหล่งจ่ายไฟและอุปกรณ์อย่างแน่นหนา
- ลองใช้สาย micro-USB อันอื่น
- ลองใช้แหล่งจ่ายไฟอื่น (เต้ารับ USB)
- กดสอบที่ชาร์จและสายชาร์จกับโทรศัพท์มือถือหรืออุปกรณ์อื่นๆ

ใช้ได้สำหรับ STP

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแบตเตอรี่ชาร์จเข้าได้ อุปกรณ์จะไม่ชาร์จแบตเตอรี่ชนิดที่ไม่สามารถชาร์จไฟเข้าได้
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใส่แบตเตอรี่อย่างถูกต้อง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแบตเตอรี่วางอยู่ในทิศทางที่ถูกต้อง โดยที่ขั้ว + ของแบตเตอรี่ตรงไปยังอุปกรณ์ +

8.4 อุปกรณ์ "มีเสียงดังมากเกินไป" "เสียงที่ฟังดูน่าขบขัน" "อู้อี้" หรือ "ไม่ชัดเจน"

- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า หัวเสียง (A) แนบสนิทกับผิวหนังบริเวณลำคอ
- ลองเปลี่ยนตำแหน่งบนคอ (ดูข้อ 6.8 การวางเครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้าที่คอ)
- ลดระดับเสียง (D)
- ปรับโทนเสียงสูงต่ำ (K)
- ใช้หัวต่อสำหรับช่องปาก (ดูส่วนที่ 7.4 การติดตั้ง/การใช้หัวต่อ/ท่อสำหรับช่องปาก)
- ตรวจสอบฝาครอบ หากปุ่มเสียงดูหลวมหรือขยับเล็กน้อย หรือหากแหวนโพนมีร่องรอยความเสียหาย อุปกรณ์อาจต้องใช้แหวนโพนใหม่
- ถอดซาวด์เฮด (A) ออกแล้วดูด้านใน
- มีชิ้นส่วนขนาดเล็กติดอยู่ในตำแหน่งที่ตรงกลางของหัวเสียง (A) หรือไม่ หากไม่ใช่ ให้เปลี่ยนปุ่มเสียงของอุปกรณ์ (ดูส่วนที่ 9 บริการและความช่วยเหลือ)
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแผ่นไดอะแฟรมติดอยู่กับก้านของคอยล์ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าคอยล์ตั้งอย่างอิสระเมื่อถูกสัมผัส และไม่มีความรู้สึกสากมือ (ดูรูปที่ 5)

ใช้ได้สำหรับ TTE/P

ลองใช้หัวเสียงที่มีความคมชัดเป็นพิเศษ (ดูส่วนที่ 7.2 การเปลี่ยนหัวเสียง)

8.5 'หัวเสียง (A) หลุดออกจากกัน' หรือ 'ปุ่มเสียงถูกดันออกจากฝา'

ตรวจสอบว่าแหวนโพนเสียหายหรือไม่ หากแหวนโพนอันเดิมไม่เสียหาย สามารถนำกลับมาใช้ซ้ำและประกอบเข้าไปได้ หากเสียหาย ต้องเปลี่ยนใหม่

ใช้ได้สำหรับ TTE/P

ความไวของเซ็นเซอร์ของปุ่มอาจสูงเกินไป ลองใช้โหมดอื่น ปกติควรเป็นโหมดที่ต่ำกว่า

8.6 ปุ่ม 'สติ๊ก'

- อ่านคำแนะนำในการทำความสะอาดทั่วไป (ดูส่วนที่ 7.1 การบำรุงรักษาอุปกรณ์)
- ใช้สำลีกันหรือไม้พันสำลีชุบแอลกอฮอล์ตามคำแนะนำในปริมาณเล็กน้อยเพื่อทำความสะอาดรอบปุ่มเปิด/ปิด 5-6 ครั้ง แล้วกดปุ่มเปิด/ปิด 5-6 ครั้ง
- สลับกันระหว่างการกดและการทำความสะอาดรอบปุ่มเปิด/ปิดด้วย Q-tip หรือสำลีกัน ดำเนินการต่อไปจนกว่าจะไม่ติดหนึบอีก
- ใช้กระดาษที่หนากว่าเพื่อกำจัดเศษขยะที่ติดอยู่ในรอยบากรอบๆ ปุ่มเปิด/ปิด

8.7 โทนเสียงไม่คงที่ (TTE/P)

ลองใช้โหมดที่มีความไวต่ำกว่า (ดูส่วนที่ 6.4 การตั้งค่าโหมด)

8.8 ระดับเสียงไม่คงที่ (TTE/P)

ลองใช้โหมดที่ไม่ใช่โหมดระดับเสียง (ดูส่วนที่ 6.4 การตั้งค่าโหมด)

8.9 อุปกรณ์ที่ทำให้เกิดการรบกวนการรับสัญญาณวิทยุหรือโทรทัศน์

- ปรับทิศทางหรือย้ายตำแหน่งเสารับสัญญาณ
- เพิ่มระยะห่างระหว่างเครื่องมือกับตัวรับสัญญาณ
- เชื่อมต่อเครื่องมือเข้ากับเต้ารับที่อยู่ในวงจรอื่น ซึ่งไม่ใช่ที่ตัวรับสัญญาณเชื่อมต่ออยู่
- ปรึกษาตัวแทนจำหน่ายหรือช่างซ่อมวิทยุ/โทรทัศน์ที่มีความเชี่ยวชาญเพื่อขอความช่วยเหลือ

9. บริการและการให้ความช่วยเหลือ

เครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้าไม่มีชิ้นส่วนซ่อม/เปลี่ยนได้ใดๆ นอกจากชิ้นส่วนที่ผู้ป่วยสามารถถอดออกได้ ชิ้นส่วนที่สามารถซ่อม/เปลี่ยนได้ ได้แก่ แบตเตอรี่ หัวเสียง แผ่นเว้นระยะสำหรับหัวเสียง แหวนโฟม อะแดปเตอร์สำหรับช่องปาก และท่อสำหรับช่องปาก โปรดติดต่อตัวแทนจำหน่ายในพื้นที่ของคุณเพื่อขอความช่วยเหลือในการใช้งานหรือบำรุงรักษาเครื่องช่วยพูดแบบใช้ไฟฟ้าของคุณ และเพื่อสั่งซื้อชิ้นส่วนที่มีจำหน่าย

10. ข้อมูลทางเทคนิค

คำอธิบาย	ข้อมูลจำเพาะ
อุณหภูมิในการใช้งาน (เพื่อรักษาอายุการใช้งาน แบตเตอรี่ให้ดีที่สุด)	5 °C ถึง 40 °C (41 °F ถึง 104 °F) (ใช้ได้สำหรับ TTE/P) 5 °C ถึง 25 °C (41 °F ถึง 77 °F) (ใช้ได้สำหรับ STP)
อุณหภูมิในการจัดเก็บ และขนส่ง	-25 °C ถึง 70 °C (-13 °F ถึง 158 °F) (ใช้ได้สำหรับ TTE/P) -20 °C ถึง 25 °C (-4 °F ถึง 77 °F) (ใช้ได้สำหรับ STP)
ความชื้นในการใช้งาน (เพื่อยืดอายุการใช้งาน แบตเตอรี่ให้ยาวนานที่สุด)	ความชื้นสัมพัทธ์ 15%-90% 700 hPa ถึง 1060 hPa
ความชื้นในการจัดเก็บ	ความชื้นสัมพัทธ์ 0%-45%
อายุการใช้งานที่คาดไว้	3 ปี
ส่วนที่สัมผัสร่างกาย	ชิ้นส่วนที่ใช้ประเภท BF, หัวเสียง
รูปแบบการทำงาน	TTE/P: อัตราส่วนการทำงาน 50% ตัวอย่างเช่น อุปกรณ์ทำงานโดยมีเวลาเปิด 1 นาที ตามด้วยเวลาปิด 1 นาที โปรดทราบว่า เวลาเปิดที่สั้นกว่าจะต้องมีเวลาปิดที่สั้นลงตามลำดับ STP: เปิดใช้งาน 30 นาทีในช่วงระยะเวลา 24 ชั่วโมง
แหล่งพลังงาน	บริการจ่ายไฟฟ้าภายในตัวเครื่อง
ขนาด	Provox SolaTone Plus 118 มม. (4.6 นิ้ว) Provox TruTone Emote 113 มม. (4.5 นิ้ว) Provox TruTone Plus 113 มม. (4.5 นิ้ว)
น้ำหนัก	Provox SolaTone Plus 130 กรัม (0.29 ปอนด์) Provox TruTone Emote 130 กรัม (0.29 ปอนด์) Provox TruTone Plus 131 กรัม (0.29 ปอนด์)

คำอธิบาย	ข้อมูลจำเพาะ
การจำแนกประเภท IP	IP22* (ใช้ได้สำหรับ TTE/P)
ข้อมูลจำเพาะด้านการชาร์จ	อย่างน้อย 5 V, 750 mA (หรือ 0.75 A เป็นอย่างน้อย)** สูงสุด 100 VA

*อุปกรณ์ได้รับการทดสอบและยังคงปลอดภัยทั้งในระหว่างและหลังการทดสอบ อย่างไรก็ตาม อุปกรณ์อาจไม่สามารถทำงานได้ชั่วคราวหรือเกิดความเสียหายถาวรได้

** แหล่งพลังงานจำกัด (LPS) ที่ได้รับอนุมัติ ตามมาตรฐาน IEC 60950-1 หรือ IEC 62368-1

การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

การทดสอบการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า	การปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ	สภาพแวดล้อมทางคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
การปล่อยคลื่นความถี่วิทยุ, CISPR 11	กลุ่ม 1	ระบบใช้พลังงาน RF สำหรับฟังก์ชันภายในเท่านั้น ดังนั้น การปล่อยคลื่นความถี่วิทยุ (RF) จึงมีระดับต่ำและไม่น่าจะก่อให้เกิดการรบกวนใดๆ ในอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ใกล้เคียง
การปล่อยคลื่นความถี่วิทยุ, CISPR 11	คลาส B	ระบบนี้เหมาะสำหรับการใช้งานในทุกสถานที่ รวมถึงสถานที่ที่จัดสรรสำหรับสภาพแวดล้อมที่อยู่อาศัย และสถานที่ที่เชื่อมต่อโดยตรงกับเครือข่ายแหล่งจ่ายไฟแรงดันต่ำ ซึ่งจัดหาให้กับอาคารที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ภายในประเทศ
การปล่อยคลื่นฮาร์โมนิก IEC 61000-3-2	คลาส A	
ความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/การปล่อยคลื่นกระพริบ, IEC 61000-3-3	สอดคล้อง	

หมายเหตุ: การทดสอบการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รวมถึงการใช้สลิกราร์ดติดตั้งที่ได้รับการอนุมัติ

ความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้า (TTE/P)

การทดสอบความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้า	IEC 60601-1-2 ระดับการทดสอบ	ระดับความสอดคล้อง
การคายประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 กิโลโวลต์แบบสัมผัส ± 2 กิโลโวลต์, ± 4 กิโลโวลต์, ± 8 กิโลโวลต์, ± 15 กิโลโวลต์ต่ออากาศ	± 4 กิโลโวลต์, ± 8 กิโลโวลต์แบบสัมผัส ± 2 กิโลโวลต์, ± 4 กิโลโวลต์, ± 8 กิโลโวลต์, ± 15 กิโลโวลต์ต่ออากาศ (โปรดดูที่ การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า อีกด้วย)

การเปลี่ยนแปลง/การกระตุกทางไฟฟ้าที่รวดเร็ว IEC 61000-4-4	±2 กิโลโวลต์ กระแสสลับ พอร์ตไฟฟ้า 100 kHz ความถี่ของการทำซ้ำ	±2 kV พอร์ตไฟกระแสสลับ ความถี่ในการทำซ้ำ 100 กิโลเฮิร์ตซ์
ไฟฟ้ากระชาก IEC 61000-4-5	±0.5 กิโลโวลต์, ±1 กิโลโวลต์แบบสายต่อสาย	±0.5 กิโลโวลต์, ±1 กิโลโวลต์แบบสายต่อสาย
แรงดันไฟฟ้าตกและการหยุดชะงัก IEC 61000-4-11	0% U_T , 0.5 รอบที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 รอบที่ 0° 70% U_T , 25 รอบที่ 0° 0% U_T , 250 รอบที่ 0°	0% U_T , 0.5 รอบที่ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T , 1 รอบที่ 0° 70% U_T , 25 รอบที่ 0° 0% U_T , 250 รอบที่ 0°
ความถี่กำลังไฟฟ้า (50/60 เฮิร์ตซ์) สนามแม่เหล็ก IEC 61000-4-8	30 แอมแปร์ต่อเมตร	30 แอมแปร์ต่อเมตร
สนามแม่เหล็กในบริเวณใกล้เคียง IEC 61000-4-39	8 A/m, CW ที่ 30 กิโลเฮิร์ตซ์ 65 A/m, DC 50% ที่ 134.2 กิโลเฮิร์ตซ์ 7.5 A/m, DC 50% ที่ 13.56 เมกะเฮิร์ตซ์	8 A/m, CW ที่ 30 กิโลเฮิร์ตซ์ 65 A/m, DC 50% ที่ 134.2 กิโลเฮิร์ตซ์ 7.5 A/m, DC 50% ที่ 13.56 เมกะเฮิร์ตซ์
หมายเหตุ: U_T คือแรงดันไฟฟ้าหลักกระแสสลับก่อนใช้ระดับการทดสอบ		

การทดสอบความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้า	IEC 60601-1-2 ระดับการทดสอบ	ระดับความสอดคล้อง
RF ที่ทำ IEC 61000-4-6	3 V _{rm} และ 6 V _{rm} ในย่านความถี่ ISM และแถบความถี่วิทยุสมัครเล่น 150 กิโลเฮิร์ตซ์ ถึง 80 เมกะเฮิร์ตซ์ 80% AM, 1 กิโลเฮิร์ตซ์ ชายน์	3 V _{rm} และ 6 V _{rm} ในย่านความถี่ ISM และแถบความถี่วิทยุสมัครเล่น 150 กิโลเฮิร์ตซ์ ถึง 80 เมกะเฮิร์ตซ์ 80% AM, 1 กิโลเฮิร์ตซ์ ชายน์
คลื่นวิทยุที่แผ่ออกมา IEC 61000-4-3	10 โวลต์ต่อเมตร 80 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 2,7 ทิกะเฮิร์ตซ์ 80% AM, 1 กิโลเฮิร์ตซ์ ชายน์	10 โวลต์ต่อเมตร 80 เมกะเฮิร์ตซ์ ถึง 2,7 ทิกะเฮิร์ตซ์ 80% AM, 1 กิโลเฮิร์ตซ์ ชายน์
สนามแม่เหล็กใกล้เคียงจากพอร์ตการสื่อสารไร้สาย RF IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 เฮิร์ตซ์ ที่ 385 เมกะเฮิร์ตซ์ 28 V/m, PM 18 เฮิร์ตซ์ ที่ 450 เมกะเฮิร์ตซ์ 9 V/m, PM 217 เฮิร์ตซ์ ที่ 710 เมกะเฮิร์ตซ์, 745 เมกะเฮิร์ตซ์, 780 เมกะเฮิร์ตซ์ 28 V/m, PM 18 เฮิร์ตซ์ ที่ 810 เมกะเฮิร์ตซ์, 70 เมกะเฮิร์ตซ์, 930 เมกะเฮิร์ตซ์ 28 V/m, PM 217 เฮิร์ตซ์ ที่ 1720 เมกะเฮิร์ตซ์, 1845 เมกะเฮิร์ตซ์, 1970 เมกะเฮิร์ตซ์ 28 V/m, PM 217 เฮิร์ตซ์ ที่ 2450 เมกะเฮิร์ตซ์ 9 V/m, PM 217 เฮิร์ตซ์ ที่ 5240 เมกะเฮิร์ตซ์, 5500 เมกะเฮิร์ตซ์, 5785 เมกะเฮิร์ตซ์	27 V/m, PM 18 เฮิร์ตซ์ ที่ 385 เมกะเฮิร์ตซ์ 28 V/m, PM 18 เฮิร์ตซ์ ที่ 450 เมกะเฮิร์ตซ์ 9 V/m, PM 217 เฮิร์ตซ์ ที่ 710 เมกะเฮิร์ตซ์, 745 เมกะเฮิร์ตซ์, 780 เมกะเฮิร์ตซ์ 28 V/m, PM 18 เฮิร์ตซ์ ที่ 810 เมกะเฮิร์ตซ์, 70 เมกะเฮิร์ตซ์, 930 เมกะเฮิร์ตซ์ 28 V/m, PM 217 เฮิร์ตซ์ ที่ 1720 เมกะเฮิร์ตซ์, 1845 เมกะเฮิร์ตซ์, 1970 เมกะเฮิร์ตซ์ 28 V/m, PM 217 เฮิร์ตซ์ ที่ 2450 เมกะเฮิร์ตซ์ 9 V/m, PM 217 เฮิร์ตซ์ ที่ 5240 เมกะเฮิร์ตซ์, 5500 เมกะเฮิร์ตซ์, 5785 เมกะเฮิร์ตซ์

หมายเหตุ: การทดสอบความต้านทานต่อสนามแม่เหล็กไฟฟ้า รวมถึงการใช้ปลั๊กชาร์จิตดผลิตภัณฑ์ได้รับอนุมัติ

การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า

ในขณะที่สัมผัสกับการคายประจุไฟฟ้าแม่เหล็ก (ESD) อาจจำเป็นต้องถอดแบตเตอรี่ออกและใส่กลับเข้าไปอีกครั้งเพื่อให้การทำงานกลับสู่ปกติ

11. การกำจัดทิ้ง

ปฏิบัติตามแนวทางเวชปฏิบัติและข้อกำหนดระดับชาติเกี่ยวกับอันตรายทางชีวภาพทุกครั้งที่ทำกรกำจัดเครื่องมือแพทย์ที่ใช้แล้ว

12. การรายงานเหตุการณ์

โปรดทราบว่าเมื่อเกิดเหตุร้ายแรงใดๆ เนื่องจากเครื่องมือนี้ จะต้องรายงานให้ผู้ผลิต และหน่วยงานระดับชาติในประเทศที่ผู้ใช้และ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

13. การปฏิบัติตามกฎข้อบังคับ

เครื่องมือนี้ผ่านการทดสอบและเป็นไปตามมาตรฐาน IEC 60601-1-2 โดยใช้ระดับการทดสอบที่เหมาะสมสำหรับสภาพแวดล้อมภายในครัวเรือน (ใช้ได้สำหรับ TTE/P)

1. Mục đích sử dụng

Thanh quản điện tử là một thiết bị thanh quản nhân tạo chạy bằng pin, được lắp bên ngoài và dành cho những trường hợp không còn khả năng sử dụng thanh quản của cơ thể để tạo ra âm thanh.

Khi được giữ áp vào da ở vùng thanh quản hoặc bằng cách đưa ống đường miệng vào khoang miệng (có gắn bộ chuyển đổi qua miệng), thiết bị sẽ tạo ra các rung động cơ học cộng hưởng trong khoang miệng và khoang mũi, có thể được điều chỉnh bằng lưỡi và môi theo cách bình thường, từ đó cho phép phát ra lời nói.

Nhóm người dùng dự kiến

Bệnh nhân là người vận hành dự kiến.

2. Chống chỉ định

Chỉ nên sử dụng thiết bị theo HDSD (Hướng dẫn sử dụng). Những người dùng không có khả năng thể chất, nhận thức hoặc tinh thần cần thiết để tự vận hành thiết bị không nên tự sử dụng thiết bị và chỉ nên sử dụng khi bác sĩ lâm sàng hoặc người chăm sóc được đào tạo đang giám sát thích đáng. Không nên lắp trực tiếp thiết bị lên mô cổ mỏng manh có mạch máu yếu, vì điều này có thể gây tổn thương mô hoặc chảy máu. Bệnh nhân mắc tình trạng này chỉ nên sử dụng thiết bị khi họ đã được bác sĩ lâm sàng hướng dẫn cụ thể về cách sử dụng thiết bị và nơi lắp an toàn.

3. Mô tả thiết bị

Thanh quản điện tử là một thanh quản nhân tạo chạy bằng pin, được lắp bên ngoài ở trên da không bị tổn thương và dành cho những trường hợp không còn thanh quản của cơ thể hoặc khi không thể sử dụng thanh quản để tạo ra âm thanh.

Các loại thiết bị

TTE	Provox TruTone Emote
TTP	Provox TruTone Plus
TTE/P	Provox TruTone Emote/Plus
STP	Provox SolaTone Plus

Thành phần trong hộp

Thanh quản điện tử	HDSD (Hướng dẫn sử dụng)
Bộ chuyển đổi qua miệng	Bộ nhiều loại ống miệng
Cáp micro-USB (1 m)	Đầu âm thanh siêu sắc nét (TTE/P)
Pin sạc AA NiMH x2 (STP)	Dây đeo

Thông số kỹ thuật của bộ phận (xem Hình 1)

A. Đầu âm thanh (TTE/Px2) (STPx1) (bao gồm nút âm thanh và vòng xoắn)	B. Miếng đệm cho đầu âm thanh (TTE/P)
C. Nút nguồn (nút Emotion™ ở TTE/P)	D. Núm xoay điều chỉnh âm lượng
E. Thân	F. Pin (STP)
G. Nắp pin	H. Đầu nối pin (TTE/P)
I. Ống miệng (2+2)	J. Bộ chuyển đổi qua miệng
K. Núm xoay điều chỉnh cao độ	L. Đèn chỉ báo LED

M. Núť CHẾ ĐỘ (TTE/P)	N. Pin (TTE/P)
U. Nắp chống bụi USB (TTE/P)	V. Giắc sạc USB

4. Cảnh báo

- Việc sử dụng thiết bị không đúng cách hoặc không tuân thủ HDSD này có thể gây ra thương tích cá nhân và/hoặc làm hư hại thiết bị.
- Không bật, sử dụng hoặc sạc thiết bị nếu thiết bị đã tiếp xúc hoặc rơi vào nước hoặc các loại chất lỏng khác, vì làm như vậy có thể gây thương tích cá nhân và/hoặc làm hư hại thiết bị.
- Chỉ sử dụng bộ sạc đã được phê duyệt, vì việc sử dụng bộ sạc không được phê duyệt có thể gây ra hỏa hoạn, thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị.
- Trước khi sạc, hãy kiểm tra bộ sạc xem có hư hại không. Không nên tiếp tục sử dụng bộ sạc đã bị hư hại hoặc không hoạt động, vì điều này có thể gây ra hỏa hoạn, thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị.
- Không sử dụng thiết bị khi đang sạc vì điều này có thể gây ra điện giật.
- Không được cố gắng sạc pin loại dùng một lần, vì điều này có thể gây thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị.
- Không thay pin sạc bằng pin loại dùng một lần vì điều này có thể gây thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị.
- Không dùng lực tác động làm hư hại pin vì việc này có thể dẫn đến thương tích cá nhân hoặc hư hại thiết bị.
- Không cất giữ pin trong túi, ví, hộp, ngăn kéo hay những nơi tương tự có điều kiện khiến pin có thể gây đoản mạch cho nhau hoặc bị đoản mạch bởi các vật dẫn điện như tiền xu hoặc chìa khóa, vì điều này có thể dẫn đến thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị.
- Không để pin lithium tiếp xúc với nhiệt độ ngoài phạm vi nhiệt độ được chỉ định trên mặt trước của HDSD này, vì điều này có thể dẫn đến thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị.
- Hãy thận trọng khi thay pin. Việc lắp pin không đúng cách có thể dẫn đến tình huống nguy hiểm, chẳng hạn như nhiệt độ cực cao hoặc hỏa hoạn, sự cố này có thể gây thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị hay tài sản khác.
- Không sử dụng pin bị rò rỉ, vì điều này có thể dẫn đến thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị.
- Không lắp bất kỳ bộ phận nào của thiết bị hoặc phụ kiện vào lỗ mở khí quản vì điều này có thể dẫn đến thương tích cá nhân.
- Không chỉnh sửa thiết bị, vì điều này có thể dẫn đến thương tích cá nhân hoặc làm hư hại thiết bị.
- Nên tránh sử dụng Thanh quản điện tử gần các thiết bị điện tử khác, vì việc này có thể gây ra các vấn đề về hoạt động. Nếu cần thiết, hãy đảm bảo rằng cả hai thiết bị đều hoạt động bình thường.
- Thiết bị liên lạc RF (tần số vô tuyến) di động, bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten bên ngoài, nên được sử dụng cách thiết bị ít nhất 30 cm (12 in), bao gồm cả cáp do nhà sản xuất chỉ định. Nếu không, việc này có thể làm ảnh hưởng đến khả năng hoạt động của thiết bị.
- Việc sử dụng các loại cáp không được chỉ định hoặc không được kèm với thiết bị có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và khiến thiết bị hoạt động không ổn định.

- Có nguy cơ bị ngạt thở do dây cáp dài. Hãy để thiết bị xa tầm với của trẻ em và vật nuôi.
- Thiết bị này chứa các bộ phận nhỏ có thể bị rời ra và gây nguy cơ nghẹt thở. Hãy để thiết bị xa tầm tay của trẻ nhỏ.
- Không sử dụng thiết bị cho nhiều người. Việc này có thể gây ra lây nhiễm chéo dẫn đến nhiễm trùng nghiêm trọng. Thiết bị chỉ dành cho một bệnh nhân sử dụng.
- Thiết bị này chứa một nam châm phát ra từ trường và điện từ có thể ảnh hưởng đến máy tạo nhịp tim hoặc các thiết bị cấy ghép khác cũng như một số quy trình/phương pháp điều trị nhất định. Khoảng cách giữa thiết bị này và bất cứ thiết bị cấy ghép y tế nào đều phải được duy trì tối thiểu là 15 cm (6 in). Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật hoặc phương pháp điều trị y tế nào. Nếu nghi ngờ có hiện tượng nhiễu giữa thiết bị này và bất cứ thiết bị cấy ghép y tế nào, hãy ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến của bác sĩ.

5. Biện pháp phòng ngừa

- Hãy cẩn thận để không làm hỏng hệ thống dây điện của pin khi mở/đóng nắp pin.
- Việc không tuân theo hướng dẫn bảo dưỡng có thể dẫn đến thương tích cá nhân và/hoặc làm hư hại thiết bị.
- Không sạc thiết bị từ máy tính vì điều này có thể khiến pin quá nóng, dẫn đến thương tích cá nhân và/hoặc làm hư hại thiết bị.
- Tuyệt đối không sử dụng thiết bị hỏng, bị chỉnh sửa hoặc bị thay đổi; hoặc sạc thiết bị hỏng, bị chỉnh sửa hoặc bị thay đổi, vì điều này có thể dẫn đến thương tích cá nhân và/hoặc làm hư hại thiết bị.
- Thiết bị và pin có thể nóng lên, lên đến 45°C (113°F), trong quá trình sạc. Hãy để thiết bị nguội trước khi sử dụng.
- Thiết bị có thể nóng lên trong quá trình sử dụng. Hãy thực hiện các biện pháp phòng ngừa cần thiết khi đặt thiết bị lên cổ để sử dụng.
- Thiết bị có thể bị trục trặc hoặc ngừng hoạt động do nhiễu trường điện từ từ các thiết bị khác.
- Hãy cẩn thận để không nhai/cắn vào ống miệng, vì điều này có thể gây tổn thương răng.
- Hãy cẩn thận để không làm rơi thiết bị, vì điều này có thể làm hư hại thiết bị.




Tác dụng phụ

- Khi sử dụng nhiều, một số người dùng có thể cảm thấy khó chịu với rung động do thiết bị tạo ra.
- Thiết bị có thể gây cảm giác nặng và mỏi ở vai/cánh tay, đặc biệt là ở những người đã biết là có vấn đề về vai.

6. Cách sử dụng

Lưu ý: Trước khi sử dụng, hãy để thiết bị đạt đến nhiệt độ hoạt động (xem Mục 10 Dữ liệu kỹ thuật). Cần để thiết bị nguội xuống hoặc nóng lên trong tối đa 2 giờ sau khi vận chuyển hoặc sau khi bảo quản ở nhiệt độ cao hoặc nhiệt độ thấp.

Ký hiệu chưa chuẩn hóa (TTE/P)

Ký hiệu	Nhãn ký hiệu	Vị trí của ký hiệu trên thiết bị
	Cao độ	Bên dưới nút xoay điều chỉnh cao độ
	Nói	Bên dưới nút nguồn
	Âm lượng	Bên dưới nút xoay điều chỉnh âm lượng

6.1 Bật/tắt nguồn bằng nút nguồn

- Bật nguồn bằng cách nhấn nút nguồn (C).
- Tắt nguồn bằng cách nhả nút nguồn.

Lưu ý: Để thiết bị không tự bật nguồn và tăng nhiệt độ trong quá trình vận chuyển trong túi hoặc những nơi tương tự, hãy lăn nút xoay điều chỉnh âm lượng hướng xuống hết cỡ để tắt âm lượng trước khi vận chuyển.

6.2 Điều chỉnh âm lượng và bật/tắt nguồn

1. Lăn nút xoay điều chỉnh âm lượng (D)

- hướng xuống hết cỡ để tắt âm lượng và nguồn.
- hướng lên để khởi động thiết bị và điều chỉnh âm lượng.

Bạn cũng có thể sử dụng nút nguồn để điều khiển cao độ bằng cách nhấn nút bằng lực mạnh để tăng cao độ và bằng lực nhẹ để giảm cao độ.

6.3 Điều chỉnh cao độ

1. Lăn nút xoay điều chỉnh cao độ (K) để điều chỉnh cao độ.

2. Nhấn và giữ nút nguồn (C) khi lăn đầu điều chỉnh để nghe sự khác biệt. Lăn nút xoay hướng lên để tăng cao độ và hướng xuống để giảm cao độ.

Nếu sử dụng nút xoay điều chỉnh âm sắc (K) mà không giữ nút nguồn (C), âm sắc vẫn sẽ thay đổi dù bạn không nghe thấy.

6.4 Cài đặt chế độ (TTE/P)

1. Để thay đổi chế độ, trước tiên hãy tháo nắp pin, sau đó nhấn cả nút chế độ (M) và nút nguồn (C).

Chế độ sẽ thay đổi ngay lập tức, nhưng nếu bạn tiếp tục giữ nút nguồn, thiết bị sẽ phát ra tiếng bíp để báo hiệu đã cài đặt chế độ mới. Số lượng tiếng bíp và âm sắc của tiếng bíp cho biết thiết bị đang sử dụng chế độ nào.

Provox TruTone Emote (TTE) có sáu chế độ (1–6).

Provox TruTone Plus (TTP) có hai chế độ (1–2).

Chế độ 1–4: Bốn phạm vi cài đặt sẵn

Chế độ 1	Gần như không thay đổi âm sắc	1 tiếng bíp
Chế độ 2	Thay đổi cao độ thấp (phạm vi 1/2 quãng tám)	2 tiếng bíp
Chế độ 3	Thay đổi cao độ trung bình	3 tiếng bíp
Chế độ 4	Thay đổi cao độ cao (phạm vi 2 quãng tám)	4 tiếng bíp

Chế độ 5-6 (TTE):

Chế độ âm lượng cho phép bạn điều khiển âm lượng bằng nút nguồn (C) thay vì điều chỉnh cao độ. Chế độ này dành cho những người không điều khiển cao độ, đồng thời cho phép điều khiển âm lượng mà không cần di chuyển núm xoay. Chạm rất nhẹ sẽ cho phép bạn nói chuyện bằng "giọng thì thầm", trong khi nhấn mạnh sẽ phát ra âm thanh ở âm lượng tối đa. Núm xoay điều chỉnh âm lượng vẫn giới hạn âm lượng tối đa của bạn. Việc chuyển sang các chế độ này sẽ tạo ra tiếng "húp" (với âm sắc tăng dần), thay vì tiếng bíp đều đều.

Chế độ 5	Độ nhạy thấp – âm lượng tối đa cần dùng nhiều lực hơn.	2 tiếng "húp"
Chế độ 6	Độ nhạy cao – âm lượng tối đa cần dùng ít lực hơn.	3 tiếng "húp"

6.5 Lựa chọn đầu âm thanh

Nếu có mô cổ cứng hoặc đang ở trong môi trường ồn ào, bạn có thể sử dụng đầu âm thanh màu xám vì âm thanh phát ra sắc nét hơn (tức là cao độ cao hơn) (xem Mục 7.2 Thay đầu âm thanh).

6.6 Sử dụng miếng đệm của đầu âm thanh (TTE/P)

Nếu thường xuyên sử dụng cao độ cao hơn và thích chất lượng âm khi không có miếng đệm của đầu âm thanh, bạn có thể tháo miếng đệm ra (xem Mục 7.3 Thêm/Tháo miếng đệm của đầu âm thanh).

6.7 Sạc pin (TTE/P)

1. Kéo nắp chống bụi USB (U) ra ở phần đầu trên cùng.
2. Cắm cáp micro-USB vào giắc cắm sạc USB (V) bằng phích cắm ổ sạc trên tường đã được phê duyệt* (không được cung cấp kèm theo).
3. Kiểm tra xem đèn chỉ báo LED (L) có sáng hay không.
4. Rút dây sạc của thiết bị khi sạc xong để tiết kiệm điện. Sử dụng cho đến khi âm lượng bắt đầu nhỏ dần, tức là khi đã tiêu hao 80% dung lượng pin.

**Nguồn điện hạn chế (LPS) đã được phê duyệt theo IEC 60950-1 hoặc IEC 62368-1*

Đèn chỉ báo LED (TTE/P)

Pin yếu: Đèn chỉ báo LED (L) sáng khi bạn nhấn nút nguồn, báo hiệu rằng thiết bị sắp đến lúc cần sạc.

Đang sạc – Đèn sáng liên tục
Sạc hoàn tất – Đèn nhấp nháy

6.8 Đặt Thanh quản điện tử trên cổ

1. Đặt đầu âm thanh (A) lên cổ và nhấn nút nguồn (C). Không lắp bất kỳ bộ phận nào của thiết bị hoặc phụ kiện vào lỗ mở khí quản.
2. Đảm bảo rằng toàn bộ đầu âm thanh tiếp xúc với da ở phần cổ của bạn, nếu không âm thanh sẽ thoát ra và tạo ra tiếng ồn khiến người khác khó hiểu bạn nói gì.
3. Chuyển động môi, miệng, hàm và lưỡi của bạn (tức là phát âm) như khi bạn nói bình thường. Nhấn nút để khởi động âm thanh, sau đó bắt đầu phát âm và nhấn nút khi nói hết cụm từ. Hít thở thư giãn và tự nhiên – đừng cố thổi mạnh khí ra.
4. Hãy thử các vị trí khác nhau cho đến khi bạn tìm thấy "điểm phù hợp" của mình (tức là vị trí trên cổ nơi giọng nói nghe hay nhất). Lưu ý rằng ngay cả thay đổi vị trí 3 mm (1/8 in) cũng có thể có tác động lớn đến âm lượng.

Nếu bạn không thể truyền âm thanh qua cổ hoặc không thể đặt thiết bị áp vào cổ vì lý do y tế, hãy thử đặt lên má hoặc sử dụng bộ chuyển đổi qua miệng (xem Mục 7.4 Lắp/Sử dụng bộ chuyển đổi/ống miệng không bắt buộc). Việc điều chỉnh tăng hoặc giảm cao độ cơ bản có thể giúp cải thiện chất lượng giọng nói. Hầu hết mọi người thấy các âm thanh có cao độ trung bình dễ nghe hơn.

6.9 Bộ chuyển đổi qua miệng và ống miệng không bắt buộc

Nếu vị trí đặt thiết bị ở cổ không phù hợp với bạn do cổ nhạy cảm hoặc gây ra tiếng ù quá mức, bạn có thể sử dụng bộ chuyển đổi qua miệng (xem Mục 7.4 Lắp/Sử dụng bộ chuyển đổi/ống miệng).

6.10 Hướng dẫn minh họa cách sử dụng

(Áp dụng cho Chuyên gia chăm sóc sức khỏe)

Cảnh báo: Bộ chuyển đổi qua miệng, ống miệng và đầu âm thanh chỉ dành cho một bệnh nhân sử dụng và không được tái sử dụng cho nhiều bệnh nhân.

Thận trọng: Bảo trì thiết bị sau mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân và nhằm mục đích minh họa theo hướng dẫn bảo trì.

- Mục đích minh họa cách sử dụng là nhằm xác định bệnh nhân có phù hợp với thiết bị không.
- Người dùng phải làm sạch và khử trùng tay bằng cồn isopropyl (IPA) hoặc sử dụng chất khử trùng thích hợp khác, hoặc đeo găng tay.
- Đầu âm thanh, bao gồm cả nút âm thanh và vòng xoắn, phải được thay thế và thải bỏ sau khi đã dùng cho một bệnh nhân (xem Mục 7.2 Thay đầu âm thanh).
- Thiết bị phải được lau sạch trước và sau khi đã dùng cho mỗi bệnh nhân (xem Mục 7.1 Bảo dưỡng thiết bị).

7. Bảo dưỡng và thay thế bộ phận

7.1 Bảo dưỡng thiết bị

Người dùng chịu trách nhiệm cho các công việc bảo dưỡng. Thực hiện bảo dưỡng sau mỗi lần sử dụng.

1. Lau thiết bị bằng một miếng vải sạch, khô hoặc một miếng vải hơi ẩm (không ướt đến mức nhỏ nước) nếu cần (xem Hình 2). Dùng nước với xà phòng dịu nhẹ hoặc cồn isopropyl 50%–75%.

Các biện pháp phòng ngừa:

- Để thiết bị khô trước khi sử dụng.
- Cần thận để hơi ẩm không lọt vào trong thiết bị.
- Không sử dụng thiết bị vệ sinh bằng điện hoặc bình xịt vệ sinh.

7.2 Thay đầu âm thanh

Hãy liên hệ với đại diện tại địa phương của bạn để thay đầu âm thanh.

1. Lau sạch thiết bị (xem Mục 7.1 Bảo dưỡng thiết bị). Đảm bảo ấn nhẹ và lau nút nguồn bằng chuyển động tròn hoặc xoắn. Sau khi lau sạch thân thiết bị, hãy lau sạch nắp đầu âm thanh. Hãy cẩn thận để không dùng lực quá mạnh, có thể khiến phần đầu của nút âm thanh bị bật ra.

2. Vặn để tháo đầu âm thanh (A) rồi nhấc ra (xem Hình 2).

Lưu ý: Đảm bảo không nhấn vào nút âm thanh khi đang thao tác trên nắp đầu âm thanh vì điều này có thể khiến nút và vòng xoắn bị đẩy ra.

Đảm bảo miếng đệm của đầu âm thanh (B) không bị hỏng hoặc mất. Thay miếng đệm, nếu cần, trước khi lắp đầu âm thanh mới (xem Mục 7.3 Thêm/Tháo miếng đệm của đầu âm thanh).

3. Lắp đầu âm thanh mới.

Thận trọng: Không tháo màng silicon bên dưới đầu âm thanh. Cần giữ lại màng silicon trong rãnh trên thân cuộn dây/bộ truyền động (xem Hình 3.1).

Thận trọng: Không xoắn cuộn dây/bộ truyền động. Dây phải được quấn đều quanh cuộn dây/bộ truyền động (xem Hình 3.2).

7.3 Thêm/Tháo miếng đệm của đầu âm thanh

1. Vặn để tháo đầu âm thanh (xem Hình 4).
2. Thêm/tháo miếng đệm.
3. Vặn đầu âm thanh trở lại.
4. Kiểm tra thiết bị, lắng nghe chất lượng âm thanh. Nếu bạn thích chất lượng âm khi không có miếng đệm hơn, hãy đảm bảo cất giữ miếng đệm ở nơi an toàn, chẳng hạn như hộp đựng ban đầu của thiết bị.

7.4 Lắp/Sử dụng bộ chuyển đổi/ống miệng

1. Lắp ống miệng (I) vào phía trên cùng của bộ chuyển đổi qua miệng (J).

Thận trọng: Không luồn ống miệng vượt quá cỡ chặn. Đảm bảo ống không nhỏ xuống dưới vùng nắp (xem Hình 3.1).

2. Đặt bộ chuyển đổi qua miệng lên trên đầu âm thanh (A).

Thận trọng: Không vặn để cố định (xem Hình 3.2).

3. Đặt ống miệng vào miệng, tại khớp miệng.
4. Kích hoạt thanh quản điện tử. Hãy nói khi có ống đường miệng trong miệng.

7.5 Thay pin

Áp dụng cho STP

Sử dụng hai pin sạc AA 1,5 V Nickel Metal Hydride (NiMH).

1. Lắp pin (F) theo hướng mũi tên có bên trong STP.

Áp dụng cho TTE/P

Chỉ sử dụng pin Li-Ion được phê duyệt. Hãy liên hệ với nhà phân phối để biết thêm thông tin.

1. Lắp pin (N). Pin chỉ lắp được theo một chiều duy nhất. Vấu căn chỉnh đầu nối pin (H) hướng lên trên, với dây màu đỏ ở bên phải.

8. Hướng dẫn xử lý sự cố

8.1 Độ rõ ràng không đạt yêu cầu trong quá trình sử dụng điện thoại

- Đặt micrô của điện thoại lên ngang mũi, không đặt dưới miệng. Như vậy, micrô sẽ cách xa lỗ mở khí quản và âm thanh của thanh quản điện tử.
- Giảm âm lượng của thanh quản điện tử để mức âm lượng nhỏ nhất có thể, nhưng vẫn tạo ra âm sắc.

8.2 Thiết bị "Không hoạt động", "Hỏng" hoặc "Ngừng hoạt động"

- Đảm bảo rằng núm xoay điều chỉnh âm lượng (D) không bị lấn hướng xuống hết cỡ (thiết bị đang tắt). Lấn núm xoay điều chỉnh âm lượng (D) hướng xuống hết cỡ để tắt.
- Nhấn nhẹ nút nguồn (C) và tăng áp lực. Nếu thiết bị kích hoạt và ngừng kích hoạt trong quá trình này, thiết bị cần được gửi đi thay thế (tham khảo Mục 9 Bảo dưỡng và hỗ trợ).

- Nếu đèn LED bật mỗi khi nhấn nút nguồn (C), thiết bị đang sắp hết pin và cần được sạc (áp dụng cho TTE/P).
- Tháo nắp pin và ấn đầu nối cáp pin (H) sâu hơn vào vỏ máy.

8.3 Đèn chỉ báo LED không sáng khi đang sạc

- Thử ổ điện bằng cách cắm đèn vào.
- Đảm bảo cáp micro-USB được cắm hoàn toàn vào nguồn điện và thiết bị.
- Thử sử dụng cáp micro-USB khác.
- Thử một nguồn điện khác (ổ cắm điện USB).
- Thử bộ sạc và cáp trên điện thoại di động hoặc thiết bị khác.

Áp dụng cho STP

- Đảm bảo pin thuộc loại pin sạc. Thiết bị không sạc được pin loại dùng một lần.
- Đảm bảo pin được lắp đúng cách. Kiểm tra để đảm bảo pin được đặt đúng hướng, trong đó đầu + của pin nối với đầu + của thiết bị.

8.4 Thiết bị "Có tiếng ù quá nhiều", "Âm thanh nghe kỳ lạ", "Bị nghẹt tiếng", hoặc "Không rõ ràng"

- Đảm bảo đầu âm thanh (A) tiếp xúc hoàn toàn với vùng da trên cổ.
- Thử một vị trí khác trên cổ (xem Mục 6.8 Đặt Thanh quản điện tử trên cổ).
- Giảm âm lượng (D).
- Điều chỉnh cao độ (K).
- Sử dụng bộ chuyển đổi qua miệng (xem Mục 7.4 Lắp/Sử dụng bộ chuyển đổi/ ống miệng).
- Kiểm tra nắp. Nếu nút âm thanh có vẻ lỏng lẻo hoặc đã bị dịch chuyển nhẹ, hãy nếu vòng xoắn có vẻ bị hư hại, thiết bị có thể cần một vòng xoắn mới.
- Tháo đầu âm thanh (A) và nhìn vào bên trong.
- Có miếng cao su nhỏ được dán cố định ở vị trí giữa đầu âm thanh (A) không? Nếu không thấy có, chứng tỏ thiết bị cần thay nút âm thanh (xem Mục 9 Bảo dưỡng và hỗ trợ).
- Đảm bảo màng được gắn vào thân cuộn dây. Đảm bảo cuộn dây bật nảy tự do khi chạm vào và không có bất kỳ cảm giác sần sùi nào (xem Hình 5).

Áp dụng cho TTE/P

Hãy thử đầu âm thanh cực kỳ sắc nét không bắt buộc (xem Mục 7.2 Thay đầu âm thanh).

8.5 "Đầu âm thanh (A) bị tách rời ra" hoặc "nút âm thanh đã bị đẩy ra khỏi nắp"

Kiểm tra xem vòng xoắn có hư hại không. Nếu không có hư hại, bạn có thể lắp lại để sử dụng lại vòng xoắn ban đầu. Nếu có hư hại, bạn phải thay vòng xoắn.

Áp dụng cho TTE/P

Có thể độ nhạy của cảm biến nút quá nhạy. Hãy thử một CHẾ ĐỘ khác, thường là chế độ thấp hơn.

8.6 Nút "bị dính"

- Đọc hướng dẫn vệ sinh tổng quát (xem Mục 7.1 Bảo dưỡng thiết bị).
- Sử dụng tăm bông hoặc que gòn với một lượng nhỏ cồn được khuyến nghị để vệ sinh xung quanh nút nguồn 5–6 lần, sau đó nhấn nút nguồn 5–6 lần.
- Luân phiên giữa việc nhấn và vệ sinh xung quanh nút nguồn bằng tăm bông hoặc que gòn. Tiếp tục cho đến khi nút không còn bị dính.
- Sử dụng một tờ giấy dày hơn để loại bỏ các cặn bẩn bị kẹt trong rãnh xung quanh nút nguồn.

8.7 Âm sắc không ổn định (TTE/P)

Hãy thử một chế độ có độ nhạy thấp hơn (xem Mục 6.4 Cài đặt chế độ).

8.8 Âm lượng không ổn định (TTE/P)

Hãy thử một chế độ không phải là chế độ âm lượng (xem Mục 6.4 Cài đặt chế độ).

8.9 Thiết bị gây nhiễu tín hiệu thu sóng radio hoặc TV

- Xoay hoặc di chuyển các ăng-ten thu.
- Tăng khoảng cách giữa thiết bị và bộ thu.
- Kết nối thiết bị vào ổ cắm trên mạch khác với mạch mà bộ thu được kết nối.
- Tham khảo ý kiến của đại lý hoặc kỹ thuật viên radio/TV giàu kinh nghiệm để được trợ giúp.

9. Bảo dưỡng và hỗ trợ

Thanh quản điện tử không chứa bất kỳ bộ phận nào có thể bảo dưỡng ngoài những bộ phận mà bệnh nhân có thể tháo ra. Các bộ phận bảo dưỡng bao gồm pin, đầu âm thanh, miếng đệm của đầu âm thanh, vòng xoắn, bộ chuyển đổi qua miệng và ống miệng. Hãy liên hệ với đại diện ở địa phương của bạn để được hỗ trợ về cách sử dụng hoặc bảo dưỡng thanh quản điện tử và để đặt hàng các bộ phận có sẵn.

10. Dữ liệu kỹ thuật

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Nhiệt độ hoạt động (để duy trì tuổi thọ pin tối ưu)	5°C đến 40°C (41°F đến 104°F) (áp dụng cho TTE/P) 5°C đến 25°C (41°F đến 77°F) (áp dụng cho STP)
Nhiệt độ bảo quản và vận chuyển	-25°C đến 70°C (-13°F đến 158°F) (áp dụng cho TTE/P) -20°C đến 25°C (-4°F đến 77°F) (áp dụng cho STP)
Độ ẩm hoạt động (để duy trì tuổi thọ pin tối ưu)	Độ ẩm tương đối 15%–90% 700 hPa đến 1060 hPa
Độ ẩm bảo quản	Độ ẩm tương đối 0%–45%
Tuổi thọ dự kiến	3 năm
Phần ứng dụng	Bộ phận tiếp xúc với cơ thể loại BF, đầu âm thanh
Phương thức hoạt động	TTE/P: Chu kỳ hoạt động 50%. Ví dụ: thiết bị hoạt động với thời gian BẬT là 1 phút, sau đó là thời gian TẮT 1 phút. Xin lưu ý rằng thời gian BẬT ngắn hơn sẽ yêu cầu thời gian TẮT ngắn hơn tương ứng. STP: 30 phút kích hoạt trong khoảng thời gian 24 giờ
Nguồn điện	Nguồn nội bộ

Mô tả	Thông số kỹ thuật
Kích thước	Provox SolaTone Plus 118 mm (4,6 in) Provox TruTone Emote 113 mm (4,5 in) Provox TruTone Plus 113 mm (4,5 in)
Trọng lượng	Provox SolaTone Plus 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Emote 130 g (0,29 lb) Provox TruTone Plus 131 g (0,29 lb)
Phân loại IP	IP22* (áp dụng cho TTE/P)
Thông số kỹ thuật sạc	Tối thiểu 5 V, 750 mA (hoặc tối thiểu 0,75 A)** tối đa 100 VA

*Thiết bị đã được thử nghiệm và vẫn đảm bảo an toàn trong và sau khi thử nghiệm. Tuy nhiên, thiết bị có thể tạm thời không hoạt động hoặc bị hư hại vĩnh viễn.

**Nguồn điện hạn chế (LPS) đã được phê duyệt theo IEC 60950-1 hoặc IEC 62368-1

Phát xạ điện từ

Thử nghiệm phát xạ	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ
Phát xạ RF, CISPR 11	Nhóm 1	Hệ thống chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của mình. Do đó, thiết bị có mức phát xạ RF thấp và không có khả năng gây ra bất kỳ tình trạng nhiễu nào với thiết bị điện tử gần đó.
Phát xạ RF, CISPR 11	Loại B	Hệ thống phù hợp để sử dụng ở tất cả các địa điểm, bao gồm cả những nơi được phân bố trong môi trường dân cư và những nơi được kết nối trực tiếp với mạng lưới cấp điện áp thấp cung cấp cho các tòa nhà dùng cho mục đích dân dụng.
Phát xạ hài, IEC 61000-3-2	Loại A	
Biến động điện áp/phát xạ chập chờn, IEC 61000-3-3	Tuần thủ	

Lưu ý: Thử nghiệm phát xạ bao gồm sử dụng phích cắm ổ sạc trên tường đã được phê duyệt.

Miễn nhiễm điện từ (TTE/P)

Thử nghiệm miễn nhiễm	IEC 60601-1-2 Mức thử nghiệm	Mức độ tuân thủ
Phóng tính điện (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV khi tiếp xúc ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV qua không khí	± 4 kV, ± 8 kV khi tiếp xúc ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV qua không khí (xem thêm Nhiều điện từ)
Quá độ/đột biến điện nhanh IEC 61000-4-4	± 2 kV dòng điện xoay chiều ở cổng nguồn với tần số lặp 100 kHz	± 2 kV dòng điện xoay chiều ở cổng nguồn với tần số lặp 100 kHz
Xung IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV từ đường dây đến đường dây	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV từ đường dây đến đường dây
Sụt điện áp và gián đoạn IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 chu kỳ ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 1 chu kỳ ở 0° 70% U_T 25 chu kỳ ở 0° 0% U_T 250 chu kỳ ở 0°	0% U_T , 0,5 chu kỳ ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T 1 chu kỳ ở 0° 70% U_T 25 chu kỳ ở 0° 0% U_T 250 chu kỳ ở 0°
Từ trường ở tần số điện (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Từ trường lân cận IEC 61000-4-39	8 A/m, CW ở 30 kHz 65 A/m, DC 50% ở 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% ở 13,56 MHz	8 A/m, CW ở 30 kHz 65 A/m, DC 50% ở 134,2 kHz 7,5 A/m, DC 50% ở 13,56 MHz

Lưu ý: U_T là điện áp dòng điện lưới xoay chiều trước khi áp dụng mức thử nghiệm.

Thử nghiệm miễn nhiệm	Mức thử nghiệm IEC 60601-1-2	Mức độ tuân thủ
RF truyền dẫn IEC 61000-4-6	3 Vrms và 6 Vrms trong các băng tần ISM và băng tần vô tuyến nghiệp dư 150 kHz đến 80 MHz 80% AM, sóng sin 1kHz	3 Vrms và 6 Vrms trong các băng tần ISM và băng tần vô tuyến nghiệp dư 150 kHz đến 80 MHz 80% AM, sóng sin 1kHz
RF phát xạ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz 80% AM, sóng sin 1kHz	10 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz 80% AM, sóng sin 1kHz
Trường lân cận từ cổng giao tiếp không dây RF IEC 61000-4-3	27 V/m, PM 18 Hz ở 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz ở 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz ở 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz ở 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz ở 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz ở 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz ở 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	27 V/m, PM 18 Hz ở 385 MHz 28 V/m, PM 18 Hz ở 450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz ở 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m, PM 18 Hz ở 810 MHz, 70 MHz, 930 MHz 28 V/m, PM 217 Hz ở 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m, PM 217 Hz ở 2450 MHz 9 V/m, PM 217 Hz ở 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz

Lưu ý: Thử nghiệm miễn nhiệm bao gồm sử dụng phích cắm ổ sạc trên tường được phê duyệt.

Nhiều điện từ

Khi tiếp xúc với phóng điện từ (ESD), có thể cần phải tháo pin ra và gắn lại để khôi phục hoạt động bình thường.

11. Thải bỏ

Luôn tuân thủ các biện pháp thực hành y tế và yêu cầu của quốc gia về nguy cơ sinh học khi thải bỏ thiết bị y tế đã qua sử dụng.

12. Báo cáo sự cố

Xin lưu ý rằng bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị sẽ được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền ở quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân cư trú.

13. Mức tuân thủ

Thiết bị đã được thử nghiệm và tuân thủ theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2 với mức thử nghiệm được áp dụng cho môi trường dân dụng (áp dụng cho TTE/P).

רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601-1-2	בדיקת חסינות
3 Vrms ו-6 Vrms בתחום ה-ISM ובתחום רדיו חובבים 150 kHz עד 80% 80 MHz AM, 1kHz סינוס	3 Vrms ו-6 Vrms בתחום ה-ISM ובתחום רדיו חובבים 150 kHz עד 80% 80 MHz AM, 1kHz סינוס	הולכה של תדר רדיו IEC 61000-4-6
V/m 10 GHz עד 2.7 MHz AM, 1kHz 80% סינוס	V/m 10 GHz עד 2.7 MHz AM, 1kHz 80% סינוס	קרנה בתדר רדיו (RF) IEC 61000-4-3
V/m, PM 18 Hz 27 של 385 MHz בתדר	V/m, PM 18 Hz 27 של 385 MHz בתדר	שדות קרבה מיציאת תקשורת RF אלחוטית IEC 61000-4-3
V/m, PM 18 Hz 28 של 450 MHz בתדר	V/m, PM 18 Hz 28 של 450 MHz בתדר	
V/m, PM 217 Hz 9 MHz, 745 MHz, 780 MHz ב-710	V/m, PM 217 Hz 9 MHz, 745 MHz, 780 MHz ב-710	
V/m, PM 18 Hz 28 MHz, 70 MHz, 930 MHz ב-810	V/m, PM 18 Hz 28 MHz, 70 MHz, 930 MHz ב-810	
V/m, PM 217 Hz 28 MHz, 1845 MHz, 1720- 1970 MHz ב-	V/m, PM 217 Hz 28 MHz, 1845 MHz, 1720- 1970 MHz ב-	
V/m, PM 217 Hz 28 MHz 2450- ב-	V/m, PM 217 Hz 28 MHz 2450- ב-	
V/m, PM 217 Hz 9 MHz, 5500 MHz, 5240- 5785 MHz ב-	V/m, PM 217 Hz 9 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz ב-5240	

הערה: בדיקת החסינות כוללת שימוש בתקע טעינה לקיר מאושר.

הפרעה אלקטרומגנטית

בעת חשיפה לפריקה אלקטרומגנטית (ESD), ייתכן שיהיה צורך להוציא את הסוללה ולהשיבה על מנת לשחזר את הפעולה הרגילה.

11. סילוק

יש להקפיד לפעול בהתאם לפרקטיקה הרפואית ולדרישות הנהוגות במדינה בנוגע לגורמי סיכון ביולוגי בעת סילוקו של התקן רפואי משומש.

12. דיווח על אירועים

לתשומת לבך, כל תקרית חמורה שתתרחש בהקשר להתקן תדווח ליצרן ולרשות הלאומית במדינת המגורים של המשתמש/או המטופל.

13. תאימות

המכשיר נבדק ותואם לתקן IEC 60601-1-2 עם רמת בדיקה מאומצת לסביבה ביתית (תקף עבור TTE/P).

ארע חשמלי מהיר/פעימה IEC 61000-4-4	± 2 קילו וולט a.c. שקע כוח בתדירות חזרה של 100 kHz.	± 2 קילו וולט a.c. שקע כוח בתדירות חזרה של 100 kHz.
פרץ IEC 61000-4-5	± 0.5 קילו וולט, ± 1 קילו וולט בין קו לקו	± 0.5 קילו וולט, ± 1 קילו וולט בין קו לקו

רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601-1-2	בדיקת חסיונות
U_T 0.5 0% מחזור ב- 0° , 180° , 135° , 90° , 45° , 315° , 270° , 225° U_T 0% מחזור אחד ב- 0° U_T 70% 25 מחזורים ב- 0° U_T 0% 250 מחזורים ב- 0°	U_T 0.5 0% מחזור ב- 0° , 180° , 135° , 90° , 45° , 315° , 270° , 225° U_T 0% מחזור אחד ב- 0° U_T 70% 25 מחזורים ב- 0° U_T 0% 250 מחזורים ב- 0°	נפילות והפסקות מתח IEC 61000-4-11
A/m 30	A/m 30	תדר מתח (50/60 הרץ) שדה מגנטי IEC 61000-4-8
A/m, CW 8 על 30 kHz A/m, DC 50% 65 על kHz 134.2 A/m, DC 50% 7.5 על MHz 13.56	A/m, CW 8 על 30 kHz A/m, DC 50% 65 על kHz 134.2 A/m, DC 50% 7.5 על MHz 13.56	שדות מגנטיים בקרבה IEC 61000-4-39
הערה: U_T הוא מתח הרשת החלופי לפני יישום רמת הבדיקה.		

תיאור	מפרט
מצב פעולה	TTE/P: מחזור עבודה 50%. לדוגמה, ההתקן פועל עם זמן הפעלה של דקה אחת ולאחריו זמן כיבוי של דקה אחת. שים לב שזמני הפעלה קצרים יותר יחייבו זמני כיבוי קצרים יותר בהקבלה. STP: 30 דקות פעולה בפרק זמן של 24 שעות
מקור מתח	מקור הפעלה פנימי
מידות	Provox סולהטון פלוס 118 מ"מ (4.6 אינץ') Provox TruTone Emote 113 מ"מ (4.5 אינץ') Provox TruTone Plus 113 מ"מ (4.5 אינץ')
משקל	Provox SolaTone Plus 130 גרם (0.29 ליברות) Provox TruTone Emote 130 גרם (0.29 ליברות) Provox TruTone Plus 131 גרם (0.29 ליברות)
סיווג IP	IP22* (תקף עבור TTE/P)
מפרט המטען	5 וולט, 750 מיליאמפר מינימום (או 0.75 אמפר מינימום)** מקסימום 100 VA

*המכשיר נבדק ונשאר בטוח במהלך הבדיקה ולאחריה. עם זאת, ייתכן שהמכשיר לא יפעל זמנית או ייזק לצמיתות.

** מאושר מקור כוח מוגבל (LPS) בהתאם ל-IEC 60950-1 או IEC 62368-1

פליטות אלקטרומגנטיות

סביבה אלקטרומגנטית	תאימות	בדיקת פליטה
המערכת עושה שימוש באנגריית RF רק לצורך תפקוד פנימי. לכן, פליטת ה-RF שלו נמוכה ואינה צפויה לגרום להפרעה כלשהי בצידוד אלקטרוני סמוך.	קבוצה 1	פליטות RF, CISPR 11
המערכת מתאימה לשימוש בכל מקום, כולל מקומות המיועדים לסביבות מגורים ומקומות המחברים ישירות לרשת אספקת חשמל במתח נמוך המספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות ביתיות.	מחלקה B	פליטות RF, CISPR 11
	מחלקה A	פליטות הרמוניות, IEC 61000-3-2
	תואם	תנודות מתח/פליטת הבהוב מתח, IEC 61000-3-3

הערה: בדיקת הפליטה כוללת שימוש בתקע טעינה לקיר מאושר.

חסינות אלקטרומגנטית (TTE/P)

רמת תאימות	IEC 60601-1-2 רמת בדיקה	בדיקת חסינות
±4 קילו וולט, ±8 קילו וולט במגע ±2 קילו וולט, ±4 קילו וולט, ±8 קילו וולט, ±15 קילו וולט אוויר (ראה גם הפרעות אלקטרומגנטיות)	±8 קילו וולט במגע ±2 קילו וולט, ±4 קילו וולט, ±8 קילו וולט, ±15 קילו וולט אוויר	פריקה אלקטרוסטטית (ESD) IEC 61000-4-2

- האם ישנו חלק קטן מגומי המודבק במרכז ראש הקול (A)? אם לא, יש להחליף את לחצן הקול של ההתקן (ראה סעיף 9 "שירות וסיוע").
- ודא שהדיאפרגמה מחוברת לקנה הסליל. ודא כי הסליל נע בחופשיות כאשר נוגעים בו ואינו יוצר תחשה מחוספסת (ראה איור 5).

תקף עבור TTE/P

נסה את ראש הקול האופציונלי החד במיוחד (ראה סעיף 7.2 "החלפת ראש הקול").

8.5 'ראש הקול (A) התפרק' או ש'לחצן הקול ניתק מהמכסה'

בדוק אם טבעת הקצף פגומה. אם היא אינה פגומה, ניתן לעשות שימוש חוזר בטבעת הקצף ולחבר אותה מחדש. אם היא פגומה, יש להחליף אותה.

תקף עבור TTE/P

ייתכן כי הרגישות של חיישן הלחצן גבוהה מדי. נסה מצב אחר, לרוב מצב חלש יותר.

8.6 כפתור 'חיזוקים'

- קרא את הוראות הניקוי הכלליות (ראה סעיף 7.1 "תחזוקת ההתקן").
- השתמש במקל לניקוי אוזניים עם כמות קטנה של סוג אלכוהול המומלץ כדי לנקות מסביב ללחצן ההפעלה 5–6 פעמים, לאחר מכן לחץ על לחצן ההפעלה 5–6 פעמים.
- לסירוגין, לחץ על כפתור ההפעלה ונקה מסביבו בעזרת מקל לניקוי אוזניים. המשך עד שלא יידבק יותר.
- השתמש בפיסת נייר עבה יותר להסרת לכלוך שנתקע בחריץ שמסביב ללחצן ההפעלה.

8.7 טון לא יציב (TTE/P)

נסה להשתמש במצב עם רגישות נמוכה יותר (ראה סעיף 6.4 "הגדרת מצב").

8.8 עוצמת קול לא יציבה (TTE/P)

נסה להשתמש במצב שאינו מצב עוצמת קול (ראה סעיף 6.4 "הגדרת מצב").

8.9 ההתקן גורם להפרעות בקליטת רדיו או טלוויזיה

- שינוי הכיוון או המיקום של אנטנת הקליטה.
- הגדלת המרחק שמפריד בין הציוד למקלט.
- חיבור הציוד לשקע במעגל חשמלי נפרד מזה שהמקלט מחובר אליו.
- לקבלת סיוע פנה למפיץ או לטכנאי רדיו/טלוויזיה מנוסה.

9. שירות וסיוע

מכשיר אלקטרוניקה אינו מכיל חלקים שהמשתמש אמור לתת להם שירות, פרט לחלקים אותם המטופל מסיר. חלקי שירות כוללים סוללות, ראש קול, מרווח ראש קול, טבעת קצף, מתאם פומי, וצינורות פומיים. פנה לנציג המקומי שלך לקבלת סיוע בשימוש או בתחזוקה של התקן האלקטרוניקה שלך ולהזמנת חלקים זמינים.

10. נתונים טכניים

מפרט	תיאור
5°C עד 40°C (104°F עד 41°F) (תקף עבור TTE/P) 5°C עד 25°C (77°F עד 41°F) (תקף עבור STP)	טמפרטורת הפעלה (לשמירה על אורך חיי סוללה אופטימלי)
-25°C עד 70°C (-13°F עד 158°F) (תקף עבור TTE/P) -20°C עד 25°C (-4°F עד 77°F) (תקף עבור STP)	טמפרטורת אחסון והובלה
לחות יחסית של 15%–90% 700 הקטופסקאל עד 1060 הקטופסקאל	לחות הפעלה (לשמירה על אורך חיי סוללה אופטימלי)
לחות יחסית של 0%–45%	לחות באחסון
3 שנים	חיי שירות צפויים
חלק פעיל מיושם בדירוג BF, ראש קול	החלק הנמצא בשימוש

7.4 התקנה/שימוש במתאם פומי/צינורית פומית

1. הכנס את הצינורית הפומית (I) לתוך החלק העליון של המתאם הפומי (J).
- זהירות:** אל תכניס את הצינורית הפומית מעבר למעצור. ודא שהצינורית אינה בולטת לתוך אזור המכסה (ראה איור 3.1).
2. מקם את המתאם הפומי מעל לראש הקול (A).
- זהירות:** אין להבריג אותו (ראה תרשים 3.2).
3. הניח את הצינורית הפומית בתוך הפה, בזווית הפה.
4. הפעל את מכשיר האלקטרולרינקס. דבר מסביב לצינורית הפומית.

7.5 החלפת הסוללה

תקף עבור STP

- השתמש בשתי סוללות 1.5 וולט AA Nickel Metal Hydride (NiMH) נטענות.
1. התקן את הסוללות (F) לפי החצים המופיעים בתוך ה-STP.

תקף עבור TTE/P

- השתמש רק בסוללות ליתיום-יון שאושרו לשימוש. לפרטים נוספים, פנה אל המפיצים.
1. התקן את הסוללה (N). היא תתאים רק בכיוון אחד. לשונית יישור מחבר הסוללה (H) פונה כלפי מעלה, כאשר החוט האדום בצד ימין.

8. מדריך לפתרון תקלות

8.1 דיבור לא מספיק ברור במהלך שימוש בטלפון

- מקם את המיקרופון של הטלפון למעלה ליד האף, לא מתחת לפה. פעולה זו תרחיק את המיקרופון מהסטומו ומהקול של התקן האלקטרולרינקס.
- הפחת את עוצמת הקול של התקן האלקטרולרינקס כך שתהיה שקטה ככל האפשר אך עדיין תפיק קול.

8.2 ההתקן אינו מגיב כלל, 'נשבר', או 'פשוט הפסיק לפעול'

- ודא כי הגלגלת לשינוי עוצמת הקול (D) אינה מסובבת למטה עד הסוף (ההתקן כבוי).
- סובב את גלגל האגודל לשינוי עוצמת הקול (D) למטה עד הסוף כדי לכבות את ההתקן.
- לחץ בעדינות על לחצן ההפעלה (C) והגבר את הלחץ. אם ההתקן מופעל וכבה בתהליך זה, יש לשלוח את ההתקן לצורך החלפתו (ראה סעיף 9 "שירות וסיוע").
- אם נורית ה-LED נדלקת בכל לחיצה על כפתור ההפעלה (C), סימן שהסוללה חלשה ויש להטעינה (תקף עבור TTE/P).
- הסר את מכסה הסוללה ולחצו חזק יותר את מחבר כבל הסוללה (H) לתוך בית הסוללה.

8.3 נורית החיווי אינה נדלקת בזמן טעינה

- בדוק את שקע החשמל בעזרת מנורה.
- ודא שכבל המיקרו-USB מחובר כראוי לחשמל ולהתקן.
- נסה להשתמש בכבל מיקרו-USB אחר.
- נסה מקור טעינה אחר (שקע USB).
- בדוק את תקינות המטען והכבל על ידי חיבור לטלפון נייד או למכשיר אחר.

תקף עבור STP

- ודא כי הסוללות הינן סוללות נטענות. ההתקן אינו מטעין סוללות שאינן מיועדות לטעינה.
- ודא כי הסוללות מונחות באופן הנכון. ודא שהסוללות מונחות בכיוון הנכון, כך שסימן + של הסוללה פונה אל סימן ה- של ההתקן.

8.4 המכשיר 'מזמזם יותר מדי', 'נשמע מוזר', 'עמום' או 'לא ברור'

- ודא שראש הקול (A) נמצא במגע מלא עם העור בצוואר.
- נסה מיקום אחר על הצוואר (ראה סעיף 6.8 "מיקום האלקטרולרינקס על הצוואר").
- הפחת את עוצמת הקול (D).
- כוונן את הגובה (K).
- השתמש במתאם הפומי (ראה סעיף 7.4 "התקנה/שימוש במתאם פומי/צינורית פומית").
- בדוק את המכסה. אם לחצן הקול נראה רופף או זז מעט, או אם טבעת הקצף נראית פגומה, ייתכן שיש צורך להחליף את טבעת הקצף של ההתקן בחדשה.
- הסר את ראש הקול (A) והבט פנימה.

"התקנה/שימוש במתאם פומי/צינורית פומית אופציונליים"). כוונת גובה הצליל הבסיסי למעלה או למטה עשוי לשפר את הקול המופק. לרוב האנשים קל יותר לשמוע צלילים בטווח הביניים.

6.9 מתאם פומי וצינוריות פומיות אופציונליים

אם מיקום ההתקן על הצוואר אינו מתאים לך כתוצאה מרגישות בצוואר או זמזום חריג, תוכל להשתמש במתאם הפומי (ראה סעיף 7.4). "התקנה/שימוש במתאם פומי/צינורית פומית".

6.10 הנחיות לביצוע הדגמה (תקף לאנשי מקצוע בתחום הבריאות)

אזהרה: המתאם הפומי, הצינורית הפומית וראש הקול מיועדים לשימוש על ידי מטופל אחד בלבד ואין להשתמש בהם עבור מספר מטופלים.

אמצעי זהירות: יש לבצע פעולות תחזוקה להתקן אחרי כל מטופל ואחרי כל הדגמה בהתאם להוראות התחזוקה.

- שימוש למטרת הדגמה נועד לקבוע את התאמת המטופל להתקן.
- על המשתמשים לנקות את ידיהם ולחטא אותן באיזופרופיל אלכוהול (IPA) או בחומר חיסוי מתאים אחר, או לעטות כפפות.
- יש להחליף ולהשליך את ראש הקול, כולל לחצן הקול וטבעת הקצף, בין מטופל למטופל (ראה סעיף 7.2 "החלפת ראש הקול").
- יש לנגב את ההתקן לפני ואחרי כל מטופל (ראה סעיף 7.1 "תחזוקת ההתקן").

7. תחזוקה והחלפה של חלק

7.1 תחזוקת המכשיר

המשתמש אחראי למשימות התחזוקה. יש לבצע תחזוקה לאחר כל שימוש.

1. נגב את ההתקן באמצעות מטלית יבשה ונקייה או במקרה הצורך, באמצעות מטלית רטובה מעט (לא נוטפת מים) (ראה איור 2). השתמש במים עם סבון עדין או באיזופרופיל אלכוהול 50%–75%.

אמצעי זהירות:

- יש לאפשר למכשיר להתייבש לפני השימוש.
- ש להיזהר לא להחדיר לחות למכשיר.
- אין להשתמש בחומרים לניקוי מכשירים חשמליים או בתרסיסי ניקוי.

7.2 החלפת ראש הקול

צור קשר עם הנציג המקומי שלך להחלפת ראשי הקול.

1. נגב את ההתקן (ראה סעיף 7.1 "תחזוקת ההתקן"). ודא שהנך מפעיל לחץ קל ונגב את לחצן ההפעלה בתנועה סיבובית או בתנועת פיתול. לאחר ניגוב הגוף, נגבו את מכסה ראש הקול. הזהר שלא להפעיל לחץ מופרז שעלול לגרום לניתוק של כפתור הקול העליון.
2. פיתח את ראש הקול (A) והסירו אותו (ראה איור 2).
- הערה:** הקפד לא ללחוץ על לחצן הקול בעת הטיפול במכסה ראש הקול, שכן הדבר עלול לגרום לדחיפת הלחצן וטבעת הקצף.
- ודא שמרווח ראש הקול (B) אינו שבור או חסר. במידת הצורך, החלף אותו לפני התקנת ראש הקול החדש (ראה סעיף 7.3 "הוספה/הסרה של מרווח ראש הקול").
3. התקן את ראש הצליל החדש.

זהירות: אין להסיר את דיאפרגמת הסיליקון הממוקמת מתחת לראש הקול. יש לשמור שדיאפרגמת הסיליקון תישאר בחריץ שבקנה הסליל/המפעיל (ראה תרשים 3.1).

זהירות: אין לעקם את הסליל/המפעיל. החוטים אמורים להתלפף בצורה חלקה מסביב לסליל/למפעיל (ראה איור 3.2).

7.3 הוספה/הסרה של מרווח ראש הקול

1. פתח את ראש הקול (ראה איור 4).
2. הוסף/הסר את המרווח.
3. הברג את ראש הקול בחזרה למקומו.
4. בדוק את המכשיר על-ידי האזנה לאיכויות הקוליות. אם אתה מעדיף את האיכויות הקוליות המתקבלות ללא המרווח, הקפד לאחסן את המרווח במקום בטוח, למשל בקופסה שבה הגיע ההתקן.

ל-Provox TruTone Emote (TTE) יש שישה מצבים (1-6).
 ל-Provox TruTone Plus (TTP) יש שני מצבים (1-2).

מצבים 1-4: ארבעה טווחים מוגדרים מראש

מצב 1	כמעט מונוטוני	צפצוף אחד
מצב 2	שינויי בגובה נמוכה (טווח של 1/2 אוקטבה)	2 צפצופים
מצב 3	שינויי גובה בינוניים	3 צפצופים
מצב 4	שינויים גדולים בגובה הצליל (טווח של 2 אוקטבות)	4 צפצופים

מצבים 5-6 (TTE):

מצב עוצמת קול מאפשר לשלוט בעוצמת הקול בעזרת לחצן ההפעלה (C) במקום לשלוט בגובה הצליל. מיועד לאנשים שאינם משתמשים בבקרת גובה צליל, ומאפשר שליטה בעוצמת הקול מבלי להזיז את הגלגל בקרה. מגע קל מאוד יאפשר לך לדבר 'בלחש' ואילו לחיצה חזקה מפיקה את עוצמת הקול החזקה ביותר. הגלגלת לשינוי עוצמת הקול עדיין תגביל את עוצמת הקול המרבית. שינוי במצבים הללו יוצר קול של 'קריאה' (טון הולך וגובר). במקום צפצוף בקול יציב.

מצב 5	רגישות נמוכה—עוצמת קול מלאה מצריכה יותר לחץ.	2 'קריאות'
מצב 6	רגישות גבוהה—עוצמת קול מלאה מצריכה פחות לחץ.	3 'קריאות'

6.5 בחירת ראש קול

אם רקמת הצוואר שלך קשה או שאתה נמצא בסביבה רועשת. ניתן להשתמש בראש הקול האפור בבי הוא מאפשר הפקת קול חד יותר (כלומר, צליל גבוה יותר) (ראה סעיף 7.2 "החלפת ראש הקול").

6.6 שימוש במרווח ראש הקול (TTE/P)

אם אתה משתמש בצליל גבוה באופן קבוע ומעדיף את האיכויות הקוליות ללא מרווח ראש הקול, ניתן להסירו (ראה סעיף 7.3 "הוספה/הסרה של מרווח ראש הקול").

6.7 טעינת הסוללה (TTE/P)

1. משוך החוצה את הקצה העליון של מגן האבק של ה-USB (U).
2. הכנס את כבל המיקרו-USB לתוך שקע ה-USB לטעינה (V). השתמש בתקע טעינה מאושר* (לא כלול).
3. בדוק שמורת ה-LED (L) דולקת.
4. לאחר השלמת הטעינה, נתק את ההתקן מהחשמל כדי לחסוך בחשמל. השתמש עד שעוצמת השמע תתחיל לדעוך, כאשר 80% מהסוללה התרוקנה.
*מקור כוח מוגבל (LPS) מאושר לפי IEC 60950-1 או IEC 62368-1

נורית חיוי LED (TTE/P)

סוללה חלשה: נורית ה-LED (L) נדלקת בעת לחיצה על לחצן ההפעלה, דבר המאותת התקרבות לצורך בטעינה.

טעינה - אור קבוע
טעינה הושלמה - אור מהבהב

6.8 מיקום האלקטרוניקה על הצוואר

1. הצמד את ראש הקול (A) לצוואר ולחץ על לחצן ההפעלה (C). אין להחזיר חלק כלשהו של ההתקן או אביזרים כלשהם לתוך הסטומה.
2. ודא שכל ראש הקול נמצא במגע עם עור הצוואר, אחרת הצליל ידלוף וייצור רעש שיקשה להבין אותכם.
3. הזיז את השפתיים, הפה, הלסת והלשון (כלומר, דברו) כפי שהייתם עושים כדי לדבר באופן רגיל. לחץ על הלחצן כדי להפעיל את הקול, התחל לדבר ושחררו את הלחצן בסוף המשפט. נשום ברוגע ובאופן טבעי—אל תנשף בכוח.
4. נסה תנוחות שונות עד שתמצאו את "הנקודה האופטימלית" שלך (כלומר, המקום בצוואר שבו הקול נשמע בצורה הטובה ביותר). שים לב שאפילו שינוי של 3 מ"מ (1/8 אינץ') במיקום יכול להשפיע במידה רבה על עוצמת הקול.

אם אינך מצליח להפיק קול דרך הצוואר או שאינך מצליח למקם את ההתקן על הצוואר בשל סיבות רפואיות, נסה למקם אותו על הלחי או להשתמש במתאם הפומי (ראה סעיף 7.4

- ההתקן והסוללות עשויים להתחמם עד ל- 45°C (113°F) בזמן הטעינה. יש להניח להתקן להתקרר לפני השימוש.
- המכשיר עשוי להתחמם במהלך השימוש בו. יש לנקוט באמצעי הזהירות הדרושים בעת מיקום ההתקן על הצוואר לצורך השימוש בו.
- הפרעת שדה אלקטרומגנטי מהתקנים אחרים עלולה לגרום לתקלה בהתקן או להפסקת פעולתו.
- יש להיזהר שלא ללעוס/לנשוך את הצינורית הפומית, מכיוון שהדבר עלול לגרום נזק לשיניים.
- יש להיזהר שלא להפיל את ההתקן, מכיוון שהדבר עלול להזיק להתקן.

תופעות לוואי

- בעת שימוש ממושך, התנודות שמפיק ההתקן עשויות לגרום אי נוחות לחלק מהמשתמשים.
- ההתקן עשוי לגרום לתחושת מאמץ ועייפות בכתף/זרוע, במיוחד בקרב אנשים עם בעיות ידועות בכתפיים.

6. כיצד להשתמש

הערה: לפני השימוש, יש לאפשר להתקן להגיע לטמפרטורת הפעלה (ראה סעיף 10 "נתונים טכניים"). יש להניח לו להתקרר או להתחמם במשך עד ששתיים לאחר הובלה או לאחר אחסון בטמפרטורות גבוהות או נמוכות.

סמלים לא תקינים (TTE/P)

סמל	פירוש הסמל	מיקום הסמל על ההתקן
	גובה	מתחת לגלגלת לכוונן גובה הצליל
	דיבור	מתחת ללחצן ההפעלה
	עוצמת קול	מתחת לגלגלת לשינוי עוצמת הקול

6.1 הפעלת/כיבוי בעזרת לחצן ההפעלה

- הפעיל את המכשיר על ידי לחיצה על לחצן ההפעלה (C).
 - כבה את ההתקן על ידי שחרור לחצן ההפעלה.
- הערה:** כדי למנוע הדלקה והתחממות של ההתקן במהלך הובלה בתיק או בדבר מה דומה, סובבו את הגלגלת לשינוי עוצמת הקול עד הסוף למטה כדי לכבות את אפשרות השמעת הקול לפני הכנסת ההתקן לתיק.

6.2 כוונן עוצמת הקול והדלקה/כיבוי

1. סובבו את הגלגלת לשינוי עוצמת הקול (D)
 - למטה עד הסוף כדי לכבות את אפשרות השמעת הקול והחשמל.
 - למעלה כדי להפעיל את ההתקן ולהתאים את עוצמת הקול.
- ניתן להשתמש בלחצן ההפעלה גם כדי לשלוט בגובה הצליל, על ידי לחיצה חזקה על הלחצן כדי להגביר את גובה הצליל ולחיצה קלה כדי להקטין את גובה הצליל.

6.3 כיוון גובה הצליל

1. סובבו את הגלגלת לכוונן גובה הצליל (K) כדי לשנות את גובה הצליל.
2. כדי לשמוע את ההבדלים, החזיקו את לחצן ההפעלה (C) לחוץ תוך כדי הכוונן הראשוני. סובבו את הגלגלת למעלה להגביר את הצליל הגבוה ולמטה כדי להקטין את הצליל.

אם אתה משתמש בגלגלת לכוונן הטון (K) מבלי להחזיק את לחצן ההפעלה (C), הצליל עדיין ישתנה אך לא תוכלו לשמוע אותו.

6.4 הגדרת המצב (TTE/P)

1. כדי לשנות מצב, הסירו תחילה את מכסה הסוללה ולאחר מכן לחצו בו זמנית על לחצן המצב (M) ועל לחצן ההפעלה (C).
- המצב ישתנה מיידית, אולם אם תמשיכו ללחוץ על לחצן ההפעלה, ההתקן יצפץ כדי לציין את הגדרת המצב החדשה. מספר הצפצופים וקולם מציינים באיזה מצב נתון המכשיר.

4. אזהרות

- שימוש לא נכון בהתקן או פעולה שלא על פי הוראות השימוש עלולים לגרום לפגיעה גופנית ו/או לנזק להתקן.
- אין להפעיל, להשתמש או להטעין את ההתקן אם הוא נחשף למים או לנזלים אחרים או נפל לתוכם, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית ו/או לנזק להתקן.
- יש השתמש רק במטענים המאושרים לשימוש, מכיוון ששימוש במטענים שאינם מאושרים עלול לגרום לשרפה, לפגיעה גופנית או להזיק להתקן.
- לפני טעינת המכשיר, יש לבדוק שהמטען אינו פגום. אין להמשיך להשתמש במטען פגום או שאינו פועל, מכיוון שהדבר עלול לגרום לשרפה, לפגיעה גופנית או להזיק לפני טעינת להתקן.
- אין להשתמש במכשיר בזמן הטעינה, עקב סכנת התחשמלות.
- אין לנסות ולטעון סוללות שאינן ניתנות לטעינה, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית או להזיק להתקן.
- אין להחליף סוללות נטענות בסוללות שאינן ניתנות לטעינה, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית או להזיק להתקן.
- אין לפגום בסוללות, שכן הדבר עלול להוביל לפגיעה גופנית או לנזק להתקן.
- אין לאחסן סוללות בכיס, בארנק, בקופסה במגירה או במקום דומה שבו הן עשויות לגרום לקצר כתוצאה ממגע זו בזו או בחומרים מוליכים אחרים, כגון מטבעות או מפתחות, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית או להזיק להתקן.
- אין לחשוף את סוללות הליתיים לטמפרטורות מחוץ לטווחי הטמפרטורה המצוינים בחזית המדריך למשתמש, שכן הדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית או להזיק להתקן.
- יש להיזהר בעת החלפת הסוללות. התקנה שגויה של הסוללות עלולה ליצור מצב מסוכן, כגון התחממות קיצונית או שריפה, שיכול לגרום לפגיעה גופנית או להזיק להתקן.
- אין להשתמש בסוללה דולפת, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית או להזיק להתקן.
- אין להחזיר חלקים של ההתקן או אביזרים כלשהם לתוך הסטומה, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית.
- אין לבצע כל שינוי בהתקן, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית או להזיק להתקן.
- יש להימנע משימוש באלקטורלינקס בקרבת ציוד אלקטרוני אחר, מכיוון שהדבר עלול לגרום לבעיות תפעול. במידת הצורך, יש לוודא ששני ההתקנים פועלים כרגיל.
- יש להשתמש בציוד תקשורת RF (תדר רדיו) נייד, כולל ציוד היקפי כמו כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות, במרחק של 30 ס"מ (12 אינץ') לפחות מההתקן, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן. אחרת, הדבר עלול להשפיע על ביצועי ההתקן.
- שימוש בכבלים שונים מהכבלים שצוינו או שסופקו עם ההתקן עלול לגרום לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות או לירידה בחסינות האלקטרומגנטית של ציוד זה ולהוביל לפעולה לא תקינה.
- קיימת סכנת חנק עקב כבל ארוך. יש להרחיק מהישג ידם של ילדים וחיות מחמד.
- ההתקן מכיל חלקים קטנים שעלולים להשתחרר ולהוות סכנת חנק. יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.
- אין להעביר את ההתקן מאדם לאדם. דבר זה יכול לגרום לזיהום-צולב חמור. התקן זה מיועד לשימוש במטופל אחד בלבד.
- ההתקן מכיל מגנט שמייצר שדות מגנטיים ואלקטרומגנטיים שעלולים לשבש את תפקודם של קוצבי לב או התקנים מושתלים אחרים, וכן הליכים או טיפולים מסוימים. יש לשמור על מרחק מינימלי של 15 ס"מ (6 אינץ') בין ההתקן לבין כל התקן רפואי מושתל. יש להתייעץ עם הרופא לפני כל טיפול או הליך רפואי. אם מתעורר חשד להפרעה בין התקן זה להתקן רפואי מושתל אחר, יש להפסיק את השימוש ולהתייעץ עם הרופא.

5. אמצעי זהירות

- יש להיזהר שלא לפגוע בכבלי הסוללה בעת פתיחה/סגירה של מכסה הסוללות.
- אי ציות להוראות התחזוקה עלול לגרום לפגיעה גופנית ו/או להזיק להתקן.
- אין להטעין את ההתקן ממחשב, מכיוון שהדבר עלול לגרום להתחממות יתר של הסוללה שיכולה לגרום לפגיעה גופנית ו/או להזיק להתקן.
- לעולם אין להשתמש בהתקן שבור או בהתקן שפוצעו בו שינויים; או להטעין התקן שבור או התקן שפוצעו בו שינויים, מכיוון שהדבר עלול לגרום לפגיעה גופנית ו/או להזיק להתקן.

1. שימוש מיועד

אלקטרולרינקס הוא בית קול מלאכותי המופעל באמצעות סוללה ומיועד לשימוש חיצוני כאשר לא ניתן להשתמש בבית הקול האנטומי להפקת קול.

כאשר מצמידים אותו לעור באזור תיבת הקול או מכניסים את הצינורית הפומית לחלל הפה (עם מתאם פומי), ההתקן יוצר רעידות מכניות שמהדהדות בחללי הפה והאף ושניתן לכוון אותן באמצעות הלשון והשפתיים באופן רגיל, וכך מאפשר דיבור.

קבוצת משתמשים מיועדת

המטופל הוא מפעיל מיועד.

2. התוויות נגד

יש להשתמש בהתקן אך ורק בהתאם להוראות שימוש אלה. משתמשים ללא יכולת פיזית, קוגניטיבית או נפשית הנדרשת להפעלת ההתקן בעצמם, אינם צריכים להשתמש בהתקן באופן עצמאי ועליהם להשתמש בו רק תחת פיקוח מספק של קלינאי או מטפל מיומן. אין להניח את ההתקן ישירות על רקמת צוואר עדינה עם כלי דם חלשים, מכיוון שהדבר עלול לגרום לנזק ברקמה או לדימום. מטופלים עם מצב זה צריכים להשתמש במכשיר רק כאשר קיבלו הנחיות מפורשות מהקלינאי שלהם על איך להשתמש במכשיר והיכן ליישם אותו בבטיחות.

3. תיאור ההתקן

אלקטרולרינקס הוא בית קול מלאכותי המופעל באמצעות סוללה. הוא נועד לשימוש חיצוני על עור לא פגום בהיעדרו של בית הקול האנטומי או כאשר לא ניתן להשתמש בבית הקול להפקת קול.

סוגי מכשירים

Provox TruTone Emote	TTE
Provox TruTone Plus	TTP
Provox TruTone Emote/Plus	TTE/P
Provox SolaTone Plus	STP

תכולת הקופסה

אלקטרולרינקס	הוראות שימוש
מתאם פומי	אריזה המכילה מגוון סוגים של צינוריות פומיות
כבל מיקרו-USB (1 מ')	ראש קול חד במיוחד (TTE/P)
סוללות נטענות מסוג 2x AA NiMH (STP)	Lanyard

מפרט חלקים (ראה איור 1)

A. ראש קול (STPx1) (TTE/Px2) (כולל לחצן קול וטבעת קצף)	B. מרווח ראש קול (TTE/P)
C. לחצן הפעלה (לחצן Emotion™ ב-TTE/P)	D. גלגלת לשינוי עוצמת הקול
E. גוף	F. סוללה (STP)
G. מכסה הסוללה	H. מחבר סוללה (TTE/P)
I. צינורית פומית (2+2)	J. מתאם פומי
K. גלגלת לכוונון גובה הצליל	L. נורית חיווי LED
M. לחצן מצב פעולה (TTE/P)	N. סוללה (TTE/P)
U. מגן אבק ל-USB (TTE/P)	V. שקע USB לטעינה

مستوى الامتثال	مستوى الاختبار وفقاً للمعيار IEC 60601-1-2	اختبار المناعة
3 فرمس و 6 فرمس في نطاقات ISM ورايو الهواة 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز 80% تعديل AM، 1 كيلو هرتز جيبية	3 فرمس و 6 فرمس في نطاقات ISM ورايو الهواة 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغا هرتز 80% تعديل AM، 1 كيلو هرتز جيبية	الترددات اللاسلكية المنفذة IEC 61000-4-6
10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2,7 جيجا هرتز 80% AM، موجة جيبية بتردد 1 كيلو هرتز	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز إلى 2,7 جيجا هرتز 80% AM، موجة جيبية بتردد 1 كيلو هرتز	الترددات اللاسلكية المشعة IEC 61000-4-3
27 فولت/متر، PM 18 هرتز عند 385 ميغا هرتز	27 فولت/متر، PM 18 هرتز عند 385 ميغا هرتز	مجالات القرب من منفذ الاتصال اللاسلكي عبر الترددات الراديوية IEC 61000-4-3
28 فولت/متر، PM 18 هرتز عند 450 ميغا هرتز	28 فولت/متر، PM 18 هرتز عند 450 ميغا هرتز	
9 فولت/متر، PM 217 هرتز عند 710 ميغا هرتز، 745 ميغا هرتز، 780 ميغا هرتز	9 فولت/متر، PM 217 هرتز عند 710 ميغا هرتز، 745 ميغا هرتز، 780 ميغا هرتز	
28 فولت/متر، PM 18 هرتز عند 810 ميغا هرتز، 70 ميغا هرتز، 930 ميغا هرتز	28 فولت/متر، PM 18 هرتز عند 810 ميغا هرتز، 70 ميغا هرتز، 930 ميغا هرتز	
28 فولت/متر، PM 217 هرتز عند 1720 ميغا هرتز، 1845 ميغا هرتز، 1970 ميغا هرتز	28 فولت/متر، PM 217 هرتز عند 1720 ميغا هرتز، 1845 ميغا هرتز، 1970 ميغا هرتز	
28 فولت/متر، PM 217 هرتز عند 2450 ميغا هرتز	28 فولت/متر، PM 217 هرتز عند 2450 ميغا هرتز	
9 فولت/متر، PM 217 هرتز عند 5240 ميغا هرتز، 5500 ميغا هرتز، 5785 ميغا هرتز	9 فولت/متر، PM 217 هرتز عند 5240 ميغا هرتز، 5500 ميغا هرتز، 5785 ميغا هرتز	

ملاحظة: يتضمن اختبار المناعة استخدام قايس شحن جداري مُعتمد.

التداخل الكهرومغناطيسي

في أثناء التعرض للتفريغ الكهرومغناطيسي (ESD)، قد تلزم إزالة البطارية وإعادةها مرة أخرى لاستعادة التشغيل العادي.

11. طريقة التخلص

احرص دائماً على اتباع القوانين المعتمدة في بلدك فيما يتصل بالمخاطر البيولوجية عند التخلص من أي جهاز طبي مستعمل.

12. الإبلاغ عن الحوادث

يُرجى ملاحظة أنه يجب إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية بالبلد الذي يقيم فيه المستخدم وأو المريض بأي حادث خطير يقع في ما يتعلق بالجهاز.

13. الامتثال

تم اختبار الجهاز وهو مطابق للمواصفات حسب المعيار IEC 60601-1-2 بمستوى الاختبار المعتمد للبيئة المنزلية (صالح لـ TTE/P).

<p>انخفاضات وانقطاعات الجهد الكهربائي IEC 61000-4-11</p> <p>0% U_T. نصف دورة عند 0 درجة، 45 درجة، و90 درجة، و135 درجة، 180 درجة، و225 درجة، و270 درجة، و315 درجة</p> <p>0% U_T. دورة واحدة عند 0 درجة</p> <p>70% U_T. 25 دورة عند 0 درجة</p> <p>0% U_T. 250 دورة عند 0 درجة</p>	<p>0% U_T. نصف دورة عند 0 درجة، 45 درجة، و90 درجة، و135 درجة، 180 درجة، و225 درجة، و270 درجة، و315 درجة</p> <p>0% U_T. دورة واحدة عند 0 درجة</p> <p>70% U_T. 25 دورة عند 0 درجة</p> <p>0% U_T. 250 دورة عند 0 درجة</p>	<p>تردد الطاقة (50/60 هرتز) المجال المغناطيسي IEC 61000-4-8</p>
<p>30 أمبير لكل متر</p>	<p>30 أمبير لكل متر</p>	<p>المجالات المغناطيسية المتجاورة IEC 61000-4-39</p>
<p>8 أمبير/متر، طور الموجه المستمر عند 30 كيلو هرتز</p> <p>65 أمبير/متر، تيار مستمر بنسبة 50% عند 134.2 كيلو هرتز</p> <p>7.5 أمبير/متر، تيار مستمر بنسبة 50% عند 13.56 ميغا هرتز</p>	<p>8 أمبير/متر، طور الموجه المستمر عند 30 كيلو هرتز</p> <p>65 أمبير/متر، تيار مستمر بنسبة 50% عند 134.2 كيلو هرتز</p> <p>7.5 أمبير/متر، تيار مستمر بنسبة 50% عند 13.56 ميغا هرتز</p>	<p>ملاحظة: U_T هو جهد التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.</p>

اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية
انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11	الفئة ب	النظام مناسب للاستخدام في كل المواقع، بما في ذلك تلك المخصصة للبيئات السكنية وتلك التي تتصل مباشرة بشبكة إمداد كهربائي منخفضة الجهد والتي تغذي المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
الانبعاثات التوافقية، IEC 61000-3-2	الفئة أ	
انبعاثات تقلبات/تذبذب الجهد، IEC 61000-3-3	متوافق	

ملاحظة: يتضمن اختبار الانبعاثات استخدام قابس شحن جداري معتمد.

المناعة الكهرومغناطيسية (TTE/P)

اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقاً للمعيار IEC 60601-1-2	مستوى الامتثال
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت بالتلامس ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هوائي	± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت بالتلامس ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هوائي (انظر أيضاً التداخل الكهرومغناطيسي)
الاندفاعات/النبضات الكهربائية العابرة السريعة IEC 61000-4-4	± 2 كيلو فولت تيار متردد منفذ الطاقة، تردد تكرار 100 كيلو هرتز	منفذ الطاقة، ± 2 كيلو فولت، تردد تكرار 100 كيلو هرتز
الارتفاع المفاجئ IEC 61000-4-5	± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت من خط إلى خط	± 0.5 كيلو فولت، ± 1 كيلو فولت من خط إلى خط
اختبار المناعة	مستوى الاختبار وفقاً للمعيار IEC 60601-1-2	مستوى الامتثال

9. الصيانة والمساعدة

لا يحتوي جهاز الحنجرة الإلكترونية على أي أجزاء صالحة للصيانة بخلاف تلك التي يمكن للمريض إزالتها. تشمل قطع الصيانة البطاريات، ورأس الصوت، ومبادئ رأس الصوت، والحلقة الإستفنجية، والمحول الفموي، والأنابيب الفموية. اتصل بالممثل المحلي لديك للحصول على المساعدة في استخدام جهاز الحنجرة الإلكترونية أو صيانهه وطلب قطع الغيار المتاحة.

10. البيانات التقنية

المواصفات	الوصف
من 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت) (صالح لـ TTE/P) من 5 درجات مئوية إلى 25 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت) (صالح لـ STP)	درجة حرارة التشغيل (للحفاظ على العمر الأمثل للبطارية)
من -25 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (-13 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت) (صالح لـ TTE/P) من -20 درجة مئوية إلى 25 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت إلى 77 درجة فهرنهايت) (صالح لـ STP)	درجة حرارة التخزين والنقل
رطوبة نسبية تتراوح ما بين 15% و 90% من 700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	رطوبة التشغيل (للحفاظ على العمر الأمثل للبطارية)
رطوبة نسبية تتراوح ما بين 0% و 45%	رطوبة التخزين
3 سنوات	عمر الاستخدام المتوقع
جزء مستعمل على الجسم من النوع BF، رأس الصوت	الجزء المستعمل على الجسم
TTE/P : دورة التشغيل 50%. على سبيل المثال، يعمل الجهاز بوقت تشغيل لمدة دقيقة واحدة متبوعًا بوقت إيقاف تشغيل لمدة دقيقة واحدة. تُرجى ملاحظة أن أوقات التشغيل الأقصر ستطلب أوقات إيقاف تشغيل أقصر بالمقابل. STP : تشغيل لمدة 30 دقيقة خلال فترة 24 ساعة	وضع التشغيل
تغذية داخلية بالطاقة	مصدر الطاقة
Provox SolaTone Plus مقاس 118 مم (4.6 بوصات) Provox TruTone Emote مقاس 113 مم (4.5 بوصات) و Provox TruTone Plus مقاس 113 مم (4.5 بوصات)	الأبعاد
Provox SolaTone Plus وزن 130 جم (0.29 رطل) و Provox TruTone Emote وزن 130 جم (0.29 رطل) و Provox TruTone Plus وزن 131 جم (0.29 رطل)	الوزن
IP22* (صالح لـ TTE/P)	تصنيف IP
5 فولت، 750 مللي أمبير كحد أدنى (أو 0.75 أمبير كحد أدنى)** 100 فولت أمبير كحد أقصى	مواصفات الشحن

*تم اختبار الجهاز وبقي آمنًا في أثناء الاختبار وبعده. ومع ذلك، قد يكون الجهاز غير قابل للتشغيل مؤقتًا أو قد يتعرض للتلف بشكل دائم.

** مصدر طاقة محدود معتمد (LPS) وفقًا للمواصفة IEC 60950-1 أو IEC 62368-1

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

البيئة الكهرومغناطيسية	الامتثال	اختبار الانبعاثات
لا يستخدم النظام طاقة الترددات اللاسلكية إلا لأداء وظيفته الداخلية فقط. لذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية التي يصدرها تكون منخفضة ومن غير المحتمل أن تسبب أي تداخل في المعدات الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1	انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11

- اضغط برفق على زر التشغيل (ج) ثم زد الضغط. في حال تنشيط الجهاز وإلغاء تنشيطه في العملية، يجب إرسال الجهاز للاستبدال (انظر القسم 9 الخدمة والمساعدة).
- إذا كان مؤشر LED يضيء في كل مرة يتم فيها الضغط على زر التشغيل (ج)، فإن بطارية الجهاز منخفضة وتحتاج إلى الشحن (صالح لـ TTE/P).
- قم بإزالة غطاء البطارية واضغط على موصل كابل البطارية (ح) أكثر إلى داخل المبيت.

8.3 مؤشر ضوء LED لا يضيء في أثناء الشحن

- اختبر مقيس التيار الكهربائي باستخدام مصباح.
- تأكد من توصيل كابل micro-USB بالكامل بمصدر الطاقة والجهاز.
- جرب كابل micro-USB آخر.
- جرب مصدر طاقة مختلفًا (مأخذ تيار كهربائي USB).
- اختبر الشاحن والكابل على هاتف محمول أو جهاز آخر.

صالح لـ STP

- تأكد من أن البطاريات قابلة لإعادة الشحن. لا يشحن الجهاز البطاريات غير القابلة لإعادة الشحن.
- تأكد من إدخال البطاريات بشكل صحيح. تحقق للتأكد من أن البطاريات موضوعة بالاتجاه الصحيح، بحيث يكون طرف البطارية الموجب + موجهًا نحو الطرف الموجب في الجهاز +.

8.4 الجهاز "به" أزيز شديد" أو "يصدر صوتًا غريبًا" أو "صوته مكتوم" أو "صوته غير واضح"

- تأكد من ملامسة رأس الصوت (أ) الجلد على الرقبة بشكل كامل.
- جرب موقعًا مختلفًا على الرقبة (انظر القسم 6.8 وضع الحلقة الإلكترونية على الرقبة).
- قم بخفض مستوى الصوت (د).
- اضبط درجة الصوت (ك).
- استخدم المحول الفموي (انظر القسم 7.4 تركيب/استخدام المحول/الأنبوب الفموي).
- افحص الغطاء. إذا كان زر الصوت يبدو سائبًا أو تحرك قليلاً، أو كانت الحلقة الإسفنجية تبدو تالفة، فقد يحتاج الجهاز إلى حلقة إسفنجية جديدة.
- أزل رأس الصوت (أ) وانظر إلى الداخل.
- هل توجد قطعة مطاطية صغيرة معلقة في مكانها في مركز رأس الصوت (أ)؟ في حال عدم وجود هذه القطعة، يحتاج الجهاز إلى زر صوت بديل (انظر القسم 9 الخدمة والمساعدة).
- تأكد من تثبيت الحاجز في جذع الملف. تأكد من أن الملف يرتد بحرية عند لمسه، وأن ملمسه لا يشبه أي ملمس خشن (انظر الشكل 5).

صالح لـ TTE/P

- جرب رأس الصوت الحاد الإضافي الاختياري (انظر القسم 7.2 لاستبدال رأس الصوت).

8.5 انفصال رأس الصوت (أ) أو "تم دفع زر الصوت خارج الغطاء"

- تحقق مما إذا كانت الحلقة الإسفنجية تالفة. إذا لم تكن تالفة، فتمكن إعادة استخدام الحلقة الإسفنجية الأصلية وإعادة تجميعها. إذا كانت تالفة، فيجب استبدالها.

صالح لـ TTE/P

- قد تكون حساسية مستشعر الزر عالية جدًا. حاول استخدام وضع مختلف، وعادةً ما يكون وضعًا منخفضًا.

8.6 الزر عالق "Stick"

- اقرأ تعليمات التنظيف العامة (راجع القسم 7.1 صيانة الجهاز).
- استخدم عود تنظيف الأذن أو قطعة قطن مع كمية صغيرة من الكحول الموصى به لتنظيف المنطقة المحيطة بزر التشغيل 5-6 مرات، ثم اضغط على زر التشغيل 5-6 مرات.
- بدل بين الضغط والتنظيف حول زر التشغيل باستخدام عود تنظيف الأذن أو قطعة قطن. استمر إلى أن يتوقف الزر عن الالتصاق.
- استخدم قطعة أكثر سمكًا من الورق لإزالة الحطام العالق في الشق حول زر التشغيل.

8.7 نغمة غير مستقرة (TTE/P)

- جرب وضعًا منخفض الحساسية (انظر القسم 6.4 ضبط الوضع).

8.8 مستوى الصوت غير ثابت (TTE/P)

- جرب وضعًا خلاف وضع مستوى الصوت (انظر القسم 6.4 ضبط الوضع).

8.9 الجهاز يسبب تداخلًا في استقبال الراديو أو التلفزيون

- إعادة توجيه أو ضبط موضع هوائي الاستقبال.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز والمستقبل.
- توصيل الجهاز بمخرج في دائرة مختلفة عن تلك المتصل بها المستقبل.
- راجع الوكيل أو فني راديو/تلفاز خبير للمساعدة.

احتياطات:

- اترك الجهاز يجف قبل الاستخدام.
- احرص على عدم دخول الرطوبة إلى الجهاز.
- لا تستخدم أجهزة التنظيف الكهربائية أو البخاخات.

7.2 استبدال رأس الصوت

اتصل بالممثل المحلي لديك لاستبدال رؤوس الصوت.

1. امسح الجهاز (انظر القسم 7.1، صيانة الجهاز). احرص على الضغط الخفيف على زر الطاقة ومسحه بحركة دائرية أو ملتوية. بعد مسح الجسم، امسح غطاء رأس الصوت. احرص على عدم الضغط بشكل زائد، لأن ذلك قد يتسبب في خلع زر الصوت العلوي.
 2. فك رأس الصوت (أ) وقم بإزالته (انظر الشكل 2).
 - ملاحظة: احرص على عدم الضغط على زر الصوت عند التعامل مع غطاء رأس الصوت لأن ذلك قد يؤدي إلى دفع الزر والحلقة الإسفنجية للداخل.
 - تأكد من أن مبادئ رأس الصوت (ب) غير مكسور أو مفقود. استبدله إذا لزم الأمر، قبل تركيب رأس الصوت الجديد (انظر القسم 7.3 إضافة/إزالة مبادئ رأس الصوت).
 3. ركب رأس الصوت الجديد.
- تنبيه: لا تقم بإزالة حاجز السيليكون الموجود أسفل رأس الصوت. يجب إبقاء حاجز السيليكون في التجويف الموجود في جذع الملف/المشغل (انظر الشكل 3.1).
- تنبيه: لا تقم بلف الملف/المشغل. يجب أن تلتف الأسلاك بسلاسة حول الملف/المشغل (انظر الشكل 3.2).

7.3 إضافة/إزالة مبادئ رأس الصوت

1. فك مبادئ رأس الصوت (راجع الشكل 4).
2. قم بإضافة/إزالة المبادئ.
3. أعد تركيب رأس الصوت.
4. اختبر الجهاز، بالاستماع إلى جودة النغمات. إذا كنت تفضل جودة النغمات من دون المبادئ، فتأكد من تخزين المبادئ في مكان آمن، مثل العلبة التي جاء بها جهازك.

7.4 تركيب/استخدام المحول/الأنبوب القموي

1. أدخل الأنبوب القموي (ط) في الجزء العلوي من المحول القموي (ي).
- تنبيه: لا تدخل الأنبوب القموي لمسافة أبعد من علامة التوقف. تأكد من عدم بروز الأنبوب في منطقة الغطاء (انظر الشكل 3.1).
2. ضع المحول القموي فوق رأس الصوت (أ).
- تنبيه: لا تثم يديه (انظر الشكل 3.2).
3. ضع الأنبوب القموي في الفم، عند زاوية الفم.
4. شغل الحنجرة الإلكترونية. تحدث حول الأنبوب القموي.

7.5 تغيير البطارية

صالح لـ STP

- استخدم بطاريتين قابلتين لإعادة الشحن من نوع هيدريد النيكل المعدني (NiMH) بمقاس AA بجهد 1.5 فولت.
1. ركب البطاريات (و) باتباع الأسهم الموضوعة داخل STP.

صالح لـ TTE/P

- لا تستخدم إلا بطاريات الليثيوم المعتمدة فحسب. اتصل بالموزعين لمزيد من المعلومات.
1. ركب البطارية (ن). تُركب في اتجاه واحد فقط. تكون علامة محاذاة موصل البطارية (ح) موجهة إلى الأعلى، مع وجود السلك الأحمر إلى اليمين.

8. دليل استكشاف الأخطاء وإصلاحها

8.1 عدم وضوح مقبول في أثناء استخدام الهاتف

- ضع ميكروفون الهاتف بالقرب من الأنف وليس أسفل الفم. سيؤدي هذا إلى إبعاد الميكروفون عن صوت الفغرة والحنجرة الإلكترونية.
- اخفض مستوى صوت الحنجرة الإلكترونية إلى أدنى مستوى ممكن بحيث يبقى مسموعًا، مع الاستمرار في إصدار نغمة.

8.2 الجهاز "لا يعمل" أو "معطل" أو "توقف عن العمل فجأة"

- تأكد من أن عجلة الإبهام لضبط مستوى الصوت (د) غير مضبوطة إلى أدنى مستوى للأسفل (حيث يكون الجهاز مطفأً).
- حرك عجلة الإبهام لضبط مستوى الصوت (د) إلى الأسفل بالكامل لإيقاف التشغيل.

الوضع 5	حساسية منخفضة — يتطلب مستوى الصوت الكامل ضغطاً أكبر.	2 " ووبس"
الوضع 6	حساسية مرتفعة — يتطلب مستوى الصوت الكامل ضغطاً أقل.	3 " ووبس"

6.5 اختيار رأس الصوت

إذا كنت لديك أنسجة رقيقة صلبة أو كنت في بيئة صاخبة، فيمكن استخدام رأس الصوت الرمادي بسبب نغمته الأكثر حدة (أي درجة صوت أعلى) (انظر القسم 7.2 استبدال رأس الصوت).

6.6 استخدام مبادئ رأس الصوت (TTE/P)

إذا كنت تستخدم درجة صوت أعلى بانتظام وتفضل الجودة النغمية من دون مبادئ رأس الصوت، فتمكّنك إزالته (انظر القسم 7.3 إضافة/إزالة مبادئ رأس الصوت).

6.7 شحن البطارية (TTE/P)

1. اسحب الغطاء الواقي من الغبار لمُدخل USB (ش) من الطرف العلوي.
 2. أدخل كابل micro-USB في مقبس شحن USB (ت) باستخدام قابس شحن جداري معتمد* (غير مرفق).
 3. تأكد من أن ضوء مؤشر LED (ج) مضاء.
 4. أفضل الجهاز عندما يكتمل الشحن لتوفير الطاقة. استخدم الجهاز حتى يبدأ مستوى الصوت في الخفوت، وهو ما يحدث عند استنزاف 80% من البطارية.
- * مصدر طاقة محدود معتمد (LPS) وفقاً للمعيار IEC 60950-1 أو IEC 62368-1

ضوء المؤشر (TTE/P) LED

بطارية منخفضة: يضيء مؤشر الضوء LED (ج) عندما تضغط على زر التشغيل، ما يشير إلى اقتراب وقت الشحن.

قيد الشحن — ضوء ثابت
اكتمل الشحن — ضوء وامض

6.8 وضع الحجرية الإلكترونية على الرقبة

1. ضع رأس الصوت (1) على رقبتك واضغط على زر التشغيل (ج). لا تُدخِل أي جزء من الجهاز أو الملحقات في فتحة القصبية الهوائية.
 2. احرص على أن يكون رأس الصوت بأكمله ملاصقاً لجلد رقبتك، وإلا فسيترسب الصوت ويصدر ضجيجاً يجعل فهمك أمراً صعباً.
 3. حرك شفتيك وفمك وفكك ولسانك (أي نطق الكلام) كما تتكلم عادةً. اضغط على الزر لبدء الصوت، وابدأ النطق، ثم حرر الزر في نهاية العبارة. تنفس بشكل طبيعي ومسترخ — لا تجبر الهواء على الخروج.
 4. جرب وضعيات مختلفة حتى تجد "الوضع المثالي" (أي المكان على رقبتك حيث يبدو الصوت بأفضل شكل). لاحظ أن حتى تغيير الموقع بمقدار 3 مم (8/1 بوصة) يمكن أن يكون له تأثير كبير على مستوى الصوت.
- إذا كنت غير قادر على تحقيق نقل الصوت عبر رقبتك أو كنت غير قادر على وضع الجهاز على رقبتك لأسباب طبية، فجرب وضعه على الخد أو استخدم المحول القموي (انظر قسم 7.4 تركيب/استخدام المحول/الأنبوب القموي الاختياري). قد يُنتج تعديل درجة الصوت الأساسية للأعلى أو للأسفل صوتاً أفضل. يسهل على معظم الناس سماع درجات الصوت المتوسطة المدى.

6.9 الأنابيب القموية والمحول القموي الاختياري

إذا لم يناسبك وضع الجهاز على الرقبة بسبب ألم في الرقبة أو طنين مفرط، فيمكنك استخدام المحول القموي (انظر القسم 7.4 تركيب/استخدام المحول/الأنبوب القموي).

6.10 إرشادات لاستخدام الجهاز في العروض التوضيحية (صالح لاختصاصي الرعاية الصحية)

- تحذير: المحول القموي والأنبوب القموي ورأس الصوت مخصصة للاستخدام لمريض واحد فقط، ويجب عدم إعادة استخدامها بين المرضى.
- احتياطات: تجنب صيانة الجهاز بعد كل استخدام للمريض وبعد أي استخدام تجريبي له وفقاً لتعليمات الصيانة.
- الاستخدام التوضيحي مُعد لتحديد مدى ملائمة الحالة المرضية للجهاز.
 - يجب على المستخدمين تنظيف أيديهم وتطهيرها باستخدام كحول الأيزوبروبيل (IPA) أو باستخدام أي مطهر آخر مناسب أو ارتداء القفازات.
 - يجب استبدال رأس الصوت، بما في ذلك زر الصوت والحلقة الإسفنجية، والتخلص منه بين كل مريض والآخر (انظر القسم 7.2 استبدال رأس الصوت).
 - يجب مسح الجهاز قبل الاستخدام مع كل مريض وبعده (انظر القسم 7.1 صيانة الجهاز).

7. الصيانة واستبدال القطع

7.1 صيانة الجهاز

- المستخدم مسؤول عن مهام الصيانة. قم بإجراء الصيانة بعد كل استخدام.
1. امسح الجهاز بقطعة قماش نظيفة وجافة أو، إذا لزم الأمر، بقطعة قماش مبللة قليلاً (غير مشبعة بالماء) (انظر الشكل 2). استخدم الماء مع الصابون الخفيف أو كحول الأيزوبروبيل بتركيز 50% - 75%.

6. طريقة الاستخدام

ملاحظة: قبل الاستخدام، اترك الجهاز يصل إلى درجة حرارة التشغيل (انظر القسم 10 البيانات التقنية). اتركه يبرد أو يصبح دافئاً لمدة تصل إلى ساعتين بعد النقل أو التخزين في درجات حرارة مرتفعة أو منخفضة.

الرموز غير الموحدة (TTE/P)

الرمز	تسمية الرمز	وضع الرموز على الجهاز
	درجة الصوت	أسفل عجلة الإبهام لضبط درجة الصوت
	التحدث	أسفل زر التشغيل
	حجم الصوت	أسفل عجلة الإبهام لضبط مستوى الصوت

6.1 التشغيل/إيقاف التشغيل باستخدام زر التشغيل

- شغل الجهاز بالضبط على زر التشغيل (ج).
- أوقف تشغيل الجهاز عن طريق تحرير زر التشغيل.
- ملاحظة: لتجنب تشغيل الجهاز وارتفاع حرارته في أثناء النقل في حقيبة أو ما شابه، أدر عجلة الإبهام لضبط مستوى الصوت إلى الأسفل تماماً لإيقاف تشغيل مستوى الصوت قبل النقل.

6.2 ضبط مستوى الصوت والتشغيل/إيقاف التشغيل

1. أدر عجلة الإبهام لضبط مستوى الصوت (د)
 - إلى الأسفل تماماً لإيقاف تشغيل مستوى الصوت وفصل الطاقة.
 - إلى الأعلى لتشغيل الجهاز وضبط مستوى الصوت.
- يمكن أيضاً استخدام زر التشغيل للتحكم في درجة الصوت عن طريق الضغط على الزر بقوة للحصول على درجة أعلى والضغط عليه برفق للحصول على درجة أقل.

6.3 ضبط درجة الصوت

1. أدر عجلة الإبهام لضبط درجة الصوت (ك) لضبط درجة الصوت.
 2. اضغط مطولاً على زر التشغيل (ج) في أثناء إجراء الضبط الأول لسماع الاختلافات. أدر عجلة الإبهام لأعلى للحصول على درجة أعلى ولأسفل للحصول على درجة أقل.
- إذا كنت تستخدم عجلة الإبهام لضبط درجة الصوت (ك) من دون الضغط على زر التشغيل (ج)، فستظل الدرجة تتغير من دون أن تتمكن من سماعها.

6.4 ضبط الوضع (TTE/P)

1. لتغيير الوضع، أزل غطاء البطارية أولاً، ثم اضغط على كل من زري الوضع (م) والتشغيل (ج).
- يتغير الوضع فوراً، ولكن في حال متابعة الضغط على زر التشغيل، سيصدر الجهاز صوتاً للإشارة إلى ضبط الوضع الجديد. يشير عدد أصوات التنبيه ونغمة الصوت إلى الوضع الحالي.
- يحتوي Provox TruTone Emote (TTE) على ستة أوضاع (1-6).
- يحتوي Provox TruTone Plus (TTP) على وضعين (1-2).

الأوضاع 1-4: أربعة نطاقات مسبقة الضبط.

الوضع	شبه احادي الدرجة	تنبيه صوتي واحد
الوضع 1	تغيرات الدرجة المنخفضة (نطاق نصف أوكتاف)	تنبيهان صوتيان
الوضع 2	تغيرات الدرجة المتوسطة	3 تنبيهات صوتية
الوضع 3	تغيرات الدرجة العالية (نطاق 2 أوكتاف)	4 تنبيهات صوتية

الوضعان 5-6 (TTE):

يتيح لك وضع مستوى الصوت التحكم في مستوى الصوت باستخدام زر التشغيل (ج) بدلاً من درجة الصوت. هذا الخيار مناسب للأشخاص الذين لا يستخدمون التحكم في درجة الصوت، ويتيح التحكم في مستوى الصوت من دون تحريك عجلة الإبهام. يتيح لك لمسة خفيفة جداً أن تتحدث بصوتك "الهامس"، بينما يؤدي الضغط بقوة إلى إصدار الصوت بكامل طاقته. لا تزال عجلة الإبهام لضبط مستوى الصوت تحدد الحد الأقصى لمستوى الصوت. يؤدي التغيير بين هذه الأوضاع إلى إصدار صوت "ووب" (بنغمة متزايدة)، بدلاً من صفارة نغمة ثابتة.

- بالجهاز.
- لا تشغل الجهاز أو تستخدمه أو تسخنه في حال تعرضه للماء أو سوائل أخرى أو سقوطه فيها، حيث يمكن أن يتسبب ذلك في حدوث إصابات شخصية و/أو ضرر بالجهاز.
- استخدم الشواحن المعتمدة فقط، لأن استخدام شواحن غير معتمدة يمكن أن يتسبب في نشوب حريق أو حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- قبل الشحن، افحص الشاحن للتأكد من عدم وجود تلف. يجب عدم استخدام شاحن تالف أو لا يعمل؛ لأن ذلك قد يتسبب في نشوب حريق أو حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- لا تستخدم الجهاز في أثناء الشحن، لأن ذلك قد يتسبب في حدوث صدمة كهربائية.
- لا تحاول شحن البطاريات غير القابلة لإعادة الشحن، لأن ذلك يمكن أن يؤدي إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- لا تستبدل البطاريات القابلة لإعادة الشحن ببطاريات غير قابلة لإعادة الشحن، لأن ذلك قد يؤدي إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- تجنب التسبب في حدوث تلف مادي بالبطاريات، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- لا تخزن البطاريات في جيب أو محفظة أو صندوق أو درج أو أماكن مشابهة حيث يمكن أن تتسبب بعضها في حدوث قصر في الدائرة الكهربائية لبعضها الآخر، أو قد يحدث قصر في الدائرة الكهربائية بسبب مواد موصلة مثل العملات المعدنية أو المغناطيس، ما قد يؤدي إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- لا تعرض بطارية الليثيوم لدرجات حرارة تتجاوز النطاقات المحددة في بداية تعليمات الاستخدام هذه، حيث قد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابات شخصية أو تلف بالجهاز.
- توخّ الحذر عند استبدال البطاريات. قد يؤدي تركيب البطاريات بشكل غير صحيح إلى حدوث حالة خطيرة، مثل الحرارة الشديدة أو نشوب حريق، ما قد يؤدي إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز أو الممتلكات الأخرى.
- لا تستخدم بطارية بها تسرب، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- لا تقم بإدخال أي جزء من الجهاز أو ملحقاته في فتحة القصة الهوائية؛ فقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابة شخصية.
- لا تقم بإجراء أي تعديلات على الجهاز، لأن ذلك قد يؤدي إلى حدوث إصابة شخصية أو تلف بالجهاز.
- ينبغي عدم استخدام الحجر الإلكترونية بالقرب من الأجهزة الإلكترونية الأخرى، لأن ذلك أمر قد يسبب مشكلات في التشغيل. إذا لزم الأمر، فتأكد من أن كلا الجهازين يعملان بشكل طبيعي.
- ينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (الترددات اللاسلكية)، بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي وأجهزة الهوائي الخارجية، على مسافة أقرب من 30 سم (12 بوصة) من الجهاز، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة، وإلا، فقد يؤثر ذلك في أداء الجهاز.
- قد يؤدي استخدام كابلات غير تلك المحددة أو المزودة مع الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ما يؤدي إلى تشغيل غير سليم.
- هناك خطر حدوث اختناق بسبب طول الكابل. يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- يحتوي الجهاز على أجزاء صغيرة قد تنفصل وتشكل خطر الاختناق. أبعد الجهاز عن الأطفال الصغار.
- لا تستخدم الجهاز مع عدة اشخاص. يمكن أن يتسبب ذلك في حدوث تلوث متبادل يمكن أن يؤدي إلى الإصابة بعدوى خطيرة. فالجهاز مصمم للاستعمال من قبل مريض واحد فقط.
- يحتوي الجهاز على مغناطيس يولد مجالات مغناطيسية وكهرومغناطيسية قد تتداخل مع أجهزة تنظيم ضربات القلب أو غيرها من الأجهزة القابلة للزرع بالإضافة إلى بعض الإجراءات أو العلاجات. يجب الحفاظ على مسافة لا تقل عن 15 سم (6 بوصات) بين الجهاز وأي أجهزة طبية مزروعة في الجسم. تنبغي استشارة الطبيب قبل أي إجراء طبي أو معالجة. إذا كنت تشك في حدوث تداخل بين الجهاز وأي جهاز طبي مزروع في الجسم، فتوقف عن استخدامه واستشر طبيبك.

5. احتياطات

- احرص على عدم إتلاف أسلاك البطارية عند فتح/إغلاق غطاء البطارية.
- قد يؤدي عدم اتباع تعليمات الصيانة إلى حدوث إصابة شخصية و/أو تلف بالجهاز.
- لا تشحن الجهاز من الكمبيوتر لأن ذلك قد يؤدي إلى ارتفاع درجة حرارة البطارية وقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابة شخصية و/أو تلف بالجهاز.
- لا تستخدم جهازاً مكسوراً أو معدلاً أو تم إدخال تغييرات عليه على الإطلاق؛ ولا تشحن جهازاً مكسوراً أو معدلاً أو تم إدخال تغييرات عليه؛ فقد يؤدي ذلك إلى حدوث إصابة شخصية و/أو تلف بالجهاز.
- قد ترتفع درجة حرارة الجهاز والبطاريات حتى 45 درجة مئوية (113 درجة فهرنهايت) في أثناء الشحن. اترك الجهاز يبرد قبل الاستخدام.
- قد سخّن الجهاز أثناء الاستخدام. اتخذ الاحتياطات اللازمة عند وضعه على عنقك للاستخدام.
- قد يتصلب الجهاز أو يتوقف عن العمل بسبب تداخل المجال الكهرومغناطيسي من الأجهزة الأخرى.
- احرص على عدم مضغ/عض الأنابيب القموي، لأن ذلك قد يتسبب في حدوث أضرار بالأسنان.
- احرص على عدم إسقاط الجهاز، حيث يمكن أن يتسبب ذلك في تلف الجهاز.

الآثار الجانبية

- مع الاستخدام المكثف، قد يشعر بعض المستخدمين أن الاهتزازات الناتجة من الجهاز غير مريحة.
- قد يتسبب الجهاز في الشعور بالجهد والتعب في الكتف/الذراع، خاصة لدى الأفراد الذين يعانون مشكلات معروفة في الكتف.

1. الاستخدام المخصص

الحنجرة الإلكترونية عبارة عن حنجرة اصطناعية تعمل بالبطارية وتُستخدَم خارجيًا، وهي مُخصصة للاستخدام في حال عدم القدرة على استخدام الحنجرة الطبيعية لإصدار الصوت.

عند وضع الجهاز على الجلد في منطقة الحنجرة، أو بإدخال الأنبوب الفموي داخل تجويف الفم (باستخدام محول فموي)، يقوم الجهاز بتوليد اهتزازات ميكانيكية يتردد صداها في التجاويف الفموية والأنفية ويمكن تعديلها باللسان والشفة بطريقة طبيعية، ما يسمح بإنتاج الكلام.

المجموعة المستهدفة من المستخدمين

المريض هو المُشغَل المقصود.

2. موانع الاستعمال

ينبغي استخدام الجهاز وفقًا لتعليمات الاستخدام هذه (IFU) فقط. ينبغي عدم استخدام الجهاز بواسطة المستخدمين الذين لا يتمتعون بالقدرة البدنية أو الإدراكية أو العقلية اللازمة لتشغيل الجهاز بأنفسهم بشكل مستقل، وينبغي عدم استخدامه إلا تحت إشراف كافي من طبيب أو مقدم رعاية مدرب فقط. ينبغي عدم وضع الجهاز على أنسجة الرقبة الهشة ذات الأوعية الدموية الضعيفة مباشرة، حيث يمكن أن يتسبب ذلك في حدوث تلف للأنسجة أو نزيف. ينبغي ألا يستخدم المرضى الذين يعانون هذه الحالة الطبية الجهاز إلا مع توجيه خاص من الطبيب حول كيفية استخدام الجهاز ومكان استخدامه بشكل آمن.

3. وصف الجهاز

الحنجرة الإلكترونية عبارة عن حنجرة صناعية تعمل بالبطارية وتُستخدَم خارجيًا على الجلد غير التالف وهي مُخصصة للاستخدام في حال غياب الحنجرة الطبيعية أو عدم القدرة على استخدام الحنجرة لإصدار الصوت.

أنواع الجهاز

Provox TruTone Emote	TTE
Provox TruTone Plus	TTP
Provox TruTone Emote/Plus	TTE/P
Provox SolaTone Plus	STP

محتويات الصندوق

الحنجرة الإلكترونية	تعليمات الاستخدام (IFU)
المحول الفموي	حزمة مجموعة الأنابيب الفموي
كابل Micro-USB (1 متر)	رأس صوت حاد للغاية (TTE/P)
بطاريتان NiMH قابلتان لإعادة الشحن مقياس AA (STP)	الحبل

مواصفات القطعة (انظر الشكل 1)

A. رأس الصوت (عدد 2 TTE/P) (عدد 1 STP) (بما في ذلك زر الصوت والحلقة الإسفنجية)	B. مبادئ رأس الصوت (TTE/P)
C. زر الطاقة (زر Emotion™ في TTE/P)	D. العجلة الإبهامية لضبط مستوى الصوت
E. الجسم	F. البطارية (STP)
G. غطاء البطارية	H. موصل البطارية (TTE/P)
I. الأنابيب الفموي (2+2)	J. المحول الفموي
K. العجلة الإبهامية لضبط درجة الصوت	L. ضوء مؤشر LED
M. زر الوضع (TTE/P)	N. البطارية (TTE/P)
U. الغطاء الواقي من الغبار لمُدخل USB (TTE/P)	V. مقبس شحن USB

4. تحذيرات

• قد يتسبب الاستخدام غير الصحيح للجهاز أو عدم اتباع تعليمات الاستخدام هذه في حدوث إصابة شخصية و/أو ضرر

11. دور انداختن دستگاه

هنگام دور انداختن دستگاه پزشکی استفاده‌شده، همیشه از اصول پزشکی و الزامات ملی در مورد مخاطرات زیستی پیروی کنید.

12. گزارش رویدادها

لطفاً توجه داشته باشید که هر حادثه جدی که در رابطه با دستگاه رخ داده است باید به سازنده و مقام ملی کشوری که کاربر و/یا بیمار در آن اقامت دارد گزارش شود.

13. مطابقت با قانون

دستگاه آزمایش شده و با استاندارد IEC 60601-1-2 مطابقت دارد، با سطح آزمایشی که برای محیط‌خانگی اتخاذ شده است (معتبر برای TTE/P).

تست ایمنی	سطح تست IEC 60601-1-2	سطح مطابقت
فرکانس رادیویی هدایت شده IEC 6-4-61000	Vrms 6 و Vrms 3 در باندهای ISM و رادیو آماتور موج سینوسی 150 کیلوهرتز تا 80 مگاهرتز 80% AM، 1 کیلوهرتز	Vrms 6 و Vrms 3 در باندهای ISM و رادیو آماتور موج سینوسی 150 کیلوهرتز تا 80 مگاهرتز 80% AM، 1 کیلوهرتز
فرکانس رادیویی ساطع شده IEC 3-4-61000	10 ولت/متر 80 مگاهرتز تا ۲,۷ گیگاهرتز 80% AM، موج سینوسی 1 کیلوهرتز	10 ولت/متر 80 مگاهرتز تا ۲,۷ گیگاهرتز 80% AM، موج سینوسی 1 کیلوهرتز
فیلدهای نزدیکی از درگاه ارتباط بی-سیم فرکانس رادیویی IEC 3-4-61000	۲۷ ولت بر متر، ۱۸ PM هرتز در ۳۸۵ مگاهرتز	۲۷ ولت بر متر، ۱۸ PM هرتز در ۳۸۵ مگاهرتز
	28 ولت بر متر، 18 PM هرتز در 450 مگاهرتز،	28 ولت بر متر، 18 PM هرتز در 450 مگاهرتز،
	9 ولت بر متر، 217 PM هرتز در 710 مگاهرتز، 745 مگاهرتز، 780 مگاهرتز	9 ولت بر متر، 217 PM هرتز در 710 مگاهرتز، 745 مگاهرتز، 780 مگاهرتز
	28 ولت بر متر، 18 PM هرتز در 810 مگاهرتز، 70 مگاهرتز، 930 مگاهرتز	28 ولت بر متر، 18 PM هرتز در 810 مگاهرتز، 70 مگاهرتز، 930 مگاهرتز
	28 ولت بر متر، 217 PM هرتز در 1720 مگاهرتز، 1845 مگاهرتز، 1970 مگاهرتز	28 ولت بر متر، 217 PM هرتز در 1720 مگاهرتز، 1845 مگاهرتز، 1970 مگاهرتز
	۷ 28 بر متر، 217 PM هرتز در 2450 مگاهرتز	۷ 28 بر متر، 217 PM هرتز در 2450 مگاهرتز
	9 ولت بر متر، 217 PM هرتز در 5240 مگاهرتز، 5500 مگاهرتز، 5785 مگاهرتز	9 ولت بر متر، 217 PM هرتز در 5240 مگاهرتز، 5500 مگاهرتز، 5785 مگاهرتز

توجه: تست ایمنی شامل استفاده از یک دوشاخه شارژ دیواری تأیید شده است.

تداخل الکترومغناطیسی

هنگام تماس با تخلیه الکترومغناطیسی (ESD)، ممکن است نیاز باشد که باتری را جدا کرده و دوباره جاگذاری کنید تا عملکرد عادی بازیابی شود.

ایمنی الکترومغناطیسی (TTE/P)

تست ایمنی	IEC 60601-1-2 سطح تست	سطح مطابقت
تخلیه الکترواستاتیکی ساکن (ESD) 2-4-61000 IEC	تماس با ۸ کیلو ولت $2 \pm$ کیلو ولت، $4 \pm$ کیلو ولت، $8 \pm$ کیلو ولت، $15 \pm$ کیلو ولت هوا	$4 \pm$ کیلو ولت، $8 \pm$ کیلو ولت تماس $2 \pm$ کیلو ولت، $4 \pm$ کیلو ولت، $8 \pm$ کیلو ولت، $15 \pm$ کیلو ولت هوا (به تداخل الکترومغناطیسی نیز مراجعه کنید)
تغییرات گذرای سریع الکترواستاتیکی 4-4-61000 IEC	$2 \pm$ کیلو ولت a.c. پورت برق با فرکانس تکرار ۱۰۰ کیلو هرتز	$2 \pm$ کیلو ولت پورت برق متناوب با فرکانس تکرار 100 کیلو هرتز
جهش ولتاژ 5-4-61000 IEC	$0.5 \pm$ کیلو ولت، $1 \pm$ کیلو ولت خط-به-خط	$0.5 \pm$ کیلو ولت، $1 \pm$ کیلو ولت خط-به-خط

تست ایمنی	IEC 60601-1-2 سطح تست	سطح مطابقت
افت ولتاژ و قطع شدن 11-4-61000 IEC	U_T %0، چرخه 0.5 در 0، 45، 90، 135، 180، 225، 270 و 315 درجه. U_T % 1 چرخه در 0 درجه	U_T %0، چرخه 0.5 در 0، 45، 90، 135، 180، 225، 270 و 315 درجه. U_T % 1 چرخه در 0 درجه
فرکانس برق (50/60 هرتز) میدان مغناطیسی 8-4-61000 IEC	30 آمپر/متر	30 آمپر/متر
میدان‌های مغناطیسی نزدیک 39-4-61000 IEC	8 آمپر/متر، CW در 30 کیلو هرتز 65 آمپر بر متر، 50 درصد برق مستقیم در 134.2 کیلو هرتز، 7.5 A/m، برق مستقیم 50% در 13.56 مگاهرتز	8 آمپر/متر، CW در 30 کیلو هرتز 65 آمپر بر متر، 50 درصد برق مستقیم در 134.2 کیلو هرتز، 7.5 A/m، برق مستقیم 50% در 13.56 مگاهرتز
توجه: U_T ولتاژ اصلی متناوب قبل از اعمال سطح آزمایش است.		

مشخصات	توضیحات
۳ سال	عمر مفید مورد انتظار
قسمت کاربردی از نوع BF، سر صداساز	قسمت کاربردی
TTE/P: چرخه کاری 50٪، به عنوان مثال، دستگاه با زمان روشن ۱ دقیقه و سپس زمان خاموش ۱ دقیقه کار کند. لطفاً توجه داشته باشید که زمان های روشن کوتاهتر به همان نسبت نیازمند زمان های خاموش کوتاهتر هستند. STP: ۳۰ دقیقه فعال سازی در یک دوره ۲۴ ساعته	حالت عملکرد
دارای منبع انرژی داخلی	منبع برق
Provox Solatone Plus ۱۱۸ میلی متر (۴.۶ اینچ) Provox TruTone Emote 113 میلی متر (4.5 اینچ) Provox TruTone Plus 113 میلی متر (4.5 اینچ)	ابعاد
Provox Solatone Plus ۱۳۰ گرم (۰.۲۹ پوند) Provox TruTone Emote ۱۳۰ گرم (۰.۲۹ پوند) Provox TruTone Plus ۱۳۱ گرم (۰.۲۹ پوند)	وزن
IP22* (معتبر برای TTE/P)	طبقه بندی IP
۵ ولت، حداقل ۷۵۰ میلی آمپر (یا حداقل ۰.۷۵ آمپر)** حداکثر ۱۰۰ ولت آمپر	مشخصات شارژ

*دستگاه تست شد و در طول تست و پس از تست ایمن باقی ماند. با این حال، ممکن است دستگاه به طور موقت غیر قابل استفاده یا برای همیشه آسیب دیده شود.

** منبع تغذیه محدود (LPS) تایید شده بر اساس IEC 1-60950 یا IEC 1-62368

انتشارهای الکترومغناطیسی

تست آلاینده ها	مطابقت با قانون	محیط الکترومغناطیسی
انتشار امواج فرکانس رادیویی، 11 CISPR	گروه ۱	سیستم فقط برای عملکرد داخلی خود از انرژی فرکانس رادیویی استفاده می کند. بنابراین، انتشار فرکانس رادیویی آن کم است و احتمالاً تداخلی در تجهیزات الکترونیکی نزدیک ایجاد نمی کند.
انتشار امواج فرکانس رادیویی، 11 CISPR	کلاس B	سیستم برای استفاده در مکان های مختلف مناسب است، از جمله مکان هایی که برای محیط های مسکونی اختصاص داده شده اند و مکان هایی که بطور مستقیم به شبکه منبع تغذیه ولتاژ پایین متصل هستند و ساختمان هایی را تغذیه می کنند که برای مقاصد خانگی استفاده می شوند.
انتشار هارمونیک، 2-3-61000 IEC	کلاس A	
نوسانات ولتاژ / انتشار فلیکر، 3-3-61000 IEC	مطابقت دارد	

توجه: تست انتشار شامل استفاده از پریم شارژ دیواری تأیید شده است.

- آیا قطعه لاستیکی کوچکی در وسط سر صداساز (A) چسبیده شده است؟ در غیر این صورت، دستگاه به تعویض دکمه صدا نیاز دارد (به بخش ۹ سرویس و راهنمایی مراجعه کنید).
- مطمئن شوید که دیافراگم به دسته سیمپیچ متصل باشد. اطمینان حاصل کنید که سیمپیچ در هنگام لمس به راحتی جهش می‌کند و حس خشنی ندارد (شکل ۵ را ببینید).

معتبر برای TTE/P

سر صداساز اضافی تیز اختیاری را امتحان کنید (به بخش ۷,۲ تعویض هد صدا مراجعه کنید).

8.5 'سر صداساز (A) جدا شد' یا 'دکمه صدا از درپوش خارج شده است'

بررسی کنید آیا حلقه فوم آسیب دیده است. اگر آسیب ندیده است، می‌توان حلقه فوم اصلی را دوباره استفاده و مونتاژ کرد. اگر آسیب دیده باشد، باید تعویض شود.

معتبر برای TTE/P

ممکن است حساسیت سنسور دکمه بیش از حد زیاد باشد. یک حالت دیگر، عموماً حالتی پایین‌تر را امتحان کنید.

8.6 چسبندگی 'دکمه‌ها'

- دستورالعمل‌های تمیز کاری کلی را بخوانید (به بخش ۷,۱ نگهداری از دستگاه مراجعه کنید).
- از گوش‌پاککن یا سواب پنبه‌ای با مقدار کمی الکل توصیه شده برای تمیز کردن اطراف دکمه پاور به میزان ۵ تا ۶ بار استفاده کنید، سپس دکمه پاور را ۵ تا ۶ بار فشار دهید.
- به نوبت بین فشار دادن و تمیز کردن اطراف دکمه پاور با گوش‌پاککن یا سواب پنبه‌ای عمل کنید. ادامه دهید تا جایی که دیگر نجسید.
- از یک تکه کاغذ ضخیم‌تر برای پاک کردن اشغال‌های گیر کرده در شیار اطراف دکمه پاور استفاده کنید.

۸.۷ تن صدای ناپایدار (TTE/P)

حالت با حساسیت کمتر را امتحان کنید (به بخش ۶,۴ تنظیم حالت مراجعه کنید).

۸.۸ درجه صدای ناپایدار (TTE/P)

حالتی را امتحان کنید که حالت درجه صدا نیست (به بخش ۶,۴ تنظیم حالت مراجعه کنید).

8.9 دستگاهی که سبب ایجاد تداخل در دریافت رادیو یا تلویزیون می‌شود

- جهت آنتن گیرنده را تغییر دهید یا آن را جابجا کنید.
- فاصله را بین تجهیزات و گیرنده افزایش دهید.
- تجهیزات را به یک پریز در مداری متفاوت با مداری که گیرنده به آن متصل است، وصل کنید.
- برای کسب راهنمایی، با فروشنده یا یک تکنسین مجرب رادیو/تلویزیون مشورت کنید.

9. سرویس و راهنمایی

الکترو لارنکس حاوی هیچ قسمت قابل تعمیری نیست به جز قسمتهایی که توسط بیمار قابل جداسازی هستند. قطعات سرویس شامل باتری‌ها، سر صداساز، فاصله‌گذار سر صداساز، حلقه فوم، آداپتور دهانی و لوله‌های دهانی می‌شوند. برای دریافت راهنمایی در خصوص استفاده یا نگهداری الکترو لارنکس خود و سفارش قطعات موجود، با نماینده محلی خود تماس بگیرید.

10. اطلاعات فنی

مشخصات	توضیحات
5 درجه سانتی‌گراد تا 40 درجه سانتی‌گراد (41 درجه فارنهایت تا 104 درجه فارنهایت) (معتبر برای TTE/P) 5 درجه سانتی‌گراد تا 25 درجه سانتی‌گراد (41 درجه فارنهایت تا 77 درجه فارنهایت) (معتبر برای STP)	دمای کارکرد (برای حفظ عمر بهینه باتری)
25- درجه سانتی‌گراد تا 70 درجه سانتی‌گراد (-13 درجه فارنهایت تا 158 درجه فارنهایت) (معتبر برای TTE/P) 20- درجه سانتی‌گراد تا 25 درجه سانتی‌گراد (-4 درجه فارنهایت تا 77 درجه فارنهایت) (معتبر برای STP)	دمای نگهداری و حمل و نقل
رطوبت نسبی ۱۵٪ تا ۹۰٪ ۷۰۰ هکتوپاسکال تا ۱۰۶۰ هکتوپاسکال	رطوبت عملکردی (برای حفظ عمر بهینه باتری)
رطوبت نسبی ۰٪-۴۵٪	رطوبت نگهداری

۱. لوله دهانی (I) را در بالای آداپتور دهانی (J) وارد کنید.

احتیاط: لوله دهانی را از نقطه توقف جلوتر نبرید. اطمینان حاصل کنید که لوله وارد ناحیه درپوش نشود (شکل ۳,۱ را ببینید).

۲. آداپتور دهانی را روی سر صداساز (A) قرار دهید.

احتیاط: آن را نچرخانید (شکل ۳,۲ را ببینید).

۳. لوله دهانی را در دهان و در گوشه آن قرار دهید.

۴. الکترو لارنکس را فعال کنید. در اطراف لوله دهانی صحبت کنید.

7.5 تعویض باتری

معتبر برای STP

از دو باتری قابل شارژ AA نیکل متال هیدرید (NiMH) با ولتاژ ۵,۱ ولت استفاده کنید.

۱. باتری‌ها (F) را با دنبال کردن پیکان‌های موجود در داخل STP نصب کنید.

معتبر برای TTE/P

فقط از باتری‌های تایید شده لیتیوم-یون استفاده کنید. برای کسب اطلاعات بیشتر، توزیع کنندگان تماس بگیرید.

۱. باتری (N) را نصب کنید. فقط به یک شکل جا می‌گیرد. زبانه تراز کردن کانکتور باتری (H) به سمت بالا قرار دارد و سیم قرمز در سمت راست است.

8. راهنمای عیب‌یابی

۸.۱ عدم رضایت از فهم صدا هنگام استفاده از تلفن

- میکروفون تلفن را بالای بینی قرار دهید، نه زیر دهان. این کار میکروفون را از استوما و صدای الکترو لارنکس دور می‌کند.
- حجم صدای الکترو لارنکس را تا سطحی که بتواند همچنان یک تن ایجاد کند و در عین حال تا حد امکان بی‌صدا باشد، کاهش دهید.

8.2 دستگاه "خاموش"، "شکسته" یا "به‌طور ناگهانی از کار افتاده" است

- اطمینان حاصل کنید که چرخ انگشتی تنظیم صدا (D) تا انتها پایین کشیده نشده باشد (که باعث خاموش شدن دستگاه می‌شود). چرخ انگشتی تنظیم صدا (D) را به طور کامل بچرخانید تا خاموش شود.
- دکمه روشن/خاموش (C) را به آرامی بفشارید و فشار را افزایش دهید. اگر دستگاه در طول فرآیند فعال و غیر فعال شد، دستگاه باید برای تعویض ارسال شود (به بخش ۹ سرویس و راهنمایی مراجعه کنید).
- اگر هر بار که دکمه پاور (C) فشار داده شود، LED روشن می‌شود، شارژ باتری دستگاه کم است و نیاز به شارژ دارد (معتبر برای TTE/P).
- درپوش باتری را بردارید و کانکتور کابل باتری (H) را بیشتر به داخل محفظه فشار دهید.

8.3 چراغ نشانگر LED هنگام شارژ روشن نمی‌شود

- پریز برق را با یک لامپ بررسی کنید.
- اطمینان حاصل کنید که کابل میکرو یواس‌بی به طور کامل به منبع تغذیه و دستگاه وصل شده است.
- کابل میکرو یواس‌بی دیگری را امتحان کنید.
- منبع تغذیه دیگری (پریز برق USB) را امتحان کنید.
- شارژر و کابل را روی تلفن همراه یا دستگاه دیگر آزمایش کنید.

معتبر برای STP

- اطمینان حاصل کنید که باتری‌ها قابل شارژ هستند. دستگاه باتری‌های غیر قابل شارژ را شارژ نمی‌کند.
- اطمینان حاصل کنید که باتری‌ها به درستی قرار داده شده‌اند. بررسی کنید تا مطمئن شوید باتری‌ها به درستی قرار گرفته‌اند، به طوری که سمت + باتری به سمت + دستگاه باشد.

۸.۴ دستگاه «وزوز بیش از حد دارد»، «صدای خنده‌داری می‌دهد»، «صدایش خفه است»

یا «واضح نیست»

- اطمینان حاصل کنید که سر صداساز (A) به طور کامل با پوست گردن در تماس باشد.
- مکان دیگری را روی گردن امتحان کنید (به بخش ۴,۸ قرار دادن الکترو لارنکس بر روی گردن مراجعه کنید).
- حجم صدا (D) را کاهش دهید.
- زیر و بمی صدا (K) را تنظیم کنید.
- از آداپتور دهانی استفاده کنید (به بخش ۷,۴ نصب/استفاده از آداپتور لوله دهانی مراجعه کنید).
- درپوش را بررسی کنید. اگر دکمه صدا شل به نظر می‌رسد یا کمی حرکت کرده است، یا اگر حلقه فوم آسیب دیده باشد، ممکن است دستگاه به یک حلقه فوم جدید نیاز داشته باشد.
- سر صداگیر (A) را بردارید و به داخل نگاه کنید.

ممکن است صدای بهتری ایجاد کند. زیر و بم‌های با دامنه متوسط برای بیشتر افراد آسان‌تر شنیده می‌شوند.

۶.۹ آداپتور دهانی و لوله‌های دهانی اختیاری

اگر جای‌گذاری روی کردن به دلیل حساسیت کردن یا وزوز بیش از حد برای شما مناسب نیست، می‌توانید از آداپتور دهانی استفاده کنید (به بخش ۷، ۴ نصب/استفاده از آداپتور/لوله دهانی مراجعه کنید).

۶.۱۰ دستورالعمل‌های استفاده برای نمایش محصول (قابل استفاده برای متخصصین مراقبت‌های بهداشتی درمانی)

هشدار: آداپتور دهانی، لوله دهانی و سر صداساز فقط برای استفاده یک بیمار هستند و نباید بین بیماران مجدداً استفاده شوند.

احتیاط: امور نگهداری دستگاه را پس از هر بیمار و استفاده آزمایشی طبق دستورالعمل‌های تعمیر و نگهداری انجام دهید.

- از استفاده نمایشی برای تعیین تناسب بیمار برای دستگاه استفاده می‌شود.
- کاربران باید دست‌های خود را با الکل ایزوپروپیل (IPA) یا مواد ضد عفونی‌کننده مناسب دیگر تمیز و ضد عفونی کنند یا از دستکش استفاده کنند.
- سر صداساز، شامل دکمه صدا و حلقه فوم، باید برای هر بیمار تعویض و دور انداخته شوند (بخش ۷.۲ تعویض سر صداساز را ببینید).
- دستگاه باید قبل و بعد از استفاده هر بیمار پاک شود (به بخش ۷/۱ نگهداری از دستگاه مراجعه کنید).

7 نگهداری و تعویض قطعه

7.1 نگهداری دستگاه

کاربر مسئول انجام وظایف سرویس و نگهداری است. سرویس و نگهداری را پس از هر بار استفاده انجام دهید. ۱ دستگاه را با یک دستمال تمیز و خشک یا در صورت لزوم با یک دستمال کمی مرطوب (کاملاً خیس نباشد) تمیز کنید (شکل ۲ را ببینید). از آب به همراه صابون ملایم یا الکل ایزوپروپیل ۵۰٪-۷۵٪ استفاده کنید.

نکات احتیاطی:

- قبل از استفاده اجازه دهید دستگاه خشک شود.
- مراقب باثید رطوبت وارد دستگاه نشود.
- از پاک‌کننده‌های الکتریکی یا اسپری استفاده نکنید.

7.2 تعویض سر صداساز

برای تعویض سرهای صداساز، با نمایندگی محلی خود تماس بگیرید.

۱ دستگاه را پاک کنید (به بخش ۷، ۱ نگهداری دستگاه مراجعه کنید). اطمینان حاصل کنید که فشار ملایمی وارد کرده و دکمه روشن/خاموش را با حرکت دایره‌ای یا چرخشی پاک کنید. پس از پاک کردن سطح بدن، درپوش سر صداساز را پاک کنید. مراقب باشید فشار بیش از حدی که ممکن است باعث از جا در رفتن دکمه صدای بالایی شود، اعمال نکنید.

۲ پیچ سر صداساز (A) را باز کنید و آن را جدا کنید (شکل ۲ را ببینید).

توجه: هنگام استفاده از درپوش سر صداساز، مطمئن شوید که دکمه صدا را فشار ندهید زیرا این کار ممکن است باعث فشار دادن دکمه و حلقه فوم شود.

مطمئن شوید که فاصله‌گذار سر صداساز (B) نشکسته یا گم نشده نباشد. در صورت لزوم، قبل از نصب سر صداساز جدید، آن را تعویض کنید (به بخش ۷، ۳ افزودن/برداشتن فاصله‌گذار سر صداساز مراجعه کنید).

۳ سر صداساز جدید را نصب کنید.

هشدار: دیافرام سیلیکونی زیر سر صداساز را بر ندارد. دیافرام سیلیکونی باید در شیار روی دسته سیمپیچ/اکچواتور باقی بماند (شکل ۳، ۱ را ببینید).

احتیاط: سیمپیچ یا عملگر را نچرخانید. سیم‌ها باید به آرامی دور سیمپیچ/اکچواتور پیچیده شوند (به شکل ۳، ۲ مراجعه کنید).

7.3 افزودن/برداشتن فاصله‌گذار سر صدا

۱ سر صداساز را باز کنید (شکل ۴ را ببینید).

۲ فاصله‌دهنده را اضافه کنید/بردارید.

۳ سر صداساز را دوباره پیچ کنید.

۴ با گوش دادن به کیفیت‌های تن صدا، دستگاه را آزمایش کنید. اگر ویژگی‌های صوتی بدون فاصله‌گذار برای شما مطلوب‌تر است، حتماً فاصله‌گذار را در جای امنی، مانند جعبه‌ای که دستگاه شما در آن قرار دارد، نگه دارید.

7.4 نصب/استفاده از آداپتور/لوله دهانی

Provox TruTone Emote (TTE) دارای شش حالت (۱-۶) است.
Provox TruTone Plus (TTP) دارای دو حالت (۱-۲) است.

حالت‌های ۱-۴: چهار دامنه پیش-تنظیم

حالت ۱	تقریباً مونوتون	۱ بوق
حالت ۲	تغییرات زیر و بمی پایین (دامنه ۱/۲ اکتاو)	۲ بوق
حالت ۳	تغییرات زیر و بمی متوسط	۳ بوق
حالت ۴	تغییرات زیر و بمی بالا (دامنه ۲ اکتاو)	۴ بوق

حالت‌های ۵-۶ (TTE):

حالت تنظیم درجه صدا به شما این امکان را می‌دهد که صدا را با دکمه روشن/خاموش (C) به جای زیر و بمی کنترل کنید. این برای افرادی است که از کنترل زیر و بمی استفاده نمی‌کنند و این امکان را فراهم می‌کند که بدون حرکت دادن چرخ انگشتی، درجه صدا کنترل شود. یک لمس بسیار ملایم به شما امکان می‌دهد با «صدای زمزمه» خود صحبت کنید، در حالی که با فشردن محکم، صدا با حداکثر بلندی منتشر می‌شود. چرخ انگشتی تنظیم درجه صدا همچنان حداکثر میزان صدا را محدود می‌کند. با تغییر به این حالت‌ها، بمجای بوق یکنواخت، صدای «اُف» (با تن بالا رونده) ایجاد می‌شود.

حالت ۵	حساسیت کم — برای دستیابی به حجم کامل صدا به فشار بیشتری نیاز است.	۲ «اُف»
حالت ۶	حساسیت بالا—درجه صدای کامل به فشار کمتری نیاز دارد.	۳ «اُف»

۶.۵ انتخاب سر صداساز

اگر بافت گردن سفتی دارید یا در محیطی پر سر و صدا هستید، می‌توانید از سر صداساز خاکستری به دلیل صدای تیزتر (یعنی زیر و بمی بالاتر) استفاده کنید (به بخش ۲، ۷ تعویض سر صداساز مراجعه کنید).

۶.۶ استفاده از فاصله‌گذار سر صداساز (TTE/P)

اگر مرتباً از زیر و بمی بالاتر استفاده می‌کنید و ویژگی‌های تونال آن را بدون فاصله‌گذار سر صداساز ترجیح می‌دهید، می‌توانید آن را جدا کنید (به بخش ۳، ۷ افزودن/برداشتن فاصله‌گذار سر صداساز مراجعه کنید).

6.7 شارژ کردن باتری (TTE/P)

۱. درپوش گرد و غبار USB (U) را از قسمت فوقانی بیرون بکشید.
۲. کابل micro-USB را با استفاده از دوشاخه شارژ دیواری تأیید شده* (همراه محصول ارائه نمی‌شود) به جک شارژ USB (V) متصل کنید.
۳. اطمینان حاصل کنید که چراغ نشانگر LED (L) روشن باشد.
۴. برای صرفه‌جویی در مصرف انرژی، پس از اتمام شارژ، دستگاه را از برق بکشید. از دستگاه استفاده کنید تا وقتی که حجم صدا شروع به کم شدن کند، یعنی وقتی ۸۰٪ کم شود.

*منبع تغذیه محدود تأیید شده (LPS) بر اساس IEC 60950-1 یا IEC 62368-1

چراغ نشانگر LED (TTE/P)

باتری ضعیف: چراغ نشانگر (LED) با فشار دادن دکمه پاور روشن می‌شود و نشان می‌دهد که به زمان شارژ نزدیک شده است.

در حال شارژ — چراغ روشن یکنواخت
شارژ کامل شده — چراغ در حال چشمک زدن

6.8 قرار دادن الکترو لارنکس بر روی گردن

۱. سر صداساز (A) را روی گردن خود قرار دهید و دکمه روشن/خاموش (C) را فشار دهید. هیچ بخشی از دستگاه یا لوازم جانبی را در استوما وارد نکنید.
۲. اطمینان حاصل کنید که کل سر صداساز با پوست گردن‌تان در تماس باشد، در غیر این صورت، صدا منحرف می‌شود و نویزی ایجاد می‌کند که باعث دشواری در فهم شما می‌شود.
۳. لب‌ها، دهان، فک و زبان خود را مانند وقتی که به طور معمول صحبت می‌کنید، حرکت دهید (یعنی تلفظ کنید). دکمه را فشار دهید تا صدا شروع شود، شروع به بیان کنید و سپس دکمه را در انتهای عبارت رها کنید. آرام و طبیعی نفس بکشید — هوا را به زور خارج نکنید.
۴. جاهای مختلف را امتحان کنید تا زمانی که "نقطه خوشایند" خود را پیدا کنید (یعنی نقطه‌ای روی گردن شما که در آن صدا بهترین کیفیت را دارد). توجه داشته باشید که حتی تغییر موقعیت به میزان ۳ میلی‌متر (۱/۸ اینچ) می‌تواند تأثیر زیادی بر صدای تولیدشده داشته باشد.

اگر نمی‌توانید صدا را از طریق گردن خود منتقل کنید یا به دلایل پزشکی نمی‌توانید دستگاه را روی گردن خود قرار دهید، روش قرار دادن روی گونه را امتحان کنید یا از آداپتور دهانی استفاده کنید (بخش ۷.۴ نصب/استفاده از آداپتور لوله دهانی اختیاری را ببینید). تنظیم زیر و بمی پایه روی سطوح بالاتر یا پایین‌تر

- ممکن است دستگاه و باتری‌ها در حالی که در حال شارژ شدن هستند، گرم شوند، تا ۴۵ درجه سانتی‌گراد (۱۱۳ درجه فارنهایت). اجازه دهید دستگاه قبل از استفاده خنک شود.
- ممکن است دستگاه در هنگام استفاده گرم شود. هنگام قرار دادن آن روی گردن برای استفاده، اقدامات احتیاطی لازم را انجام دهید.
- ممکن است دستگاه به دلیل تداخل ناشی از میدان الکترومغناطیسی سایر دستگاه‌ها دچار نقص شود یا از کار بیفتد.
- مراقب باشید که لوله دهانی را جوید یا گاز نگیرید، زیرا ممکن است باعث آسیب به دندان‌ها شود.
- مراقب باشید دستگاه از دستانتان نیفتد، زیرا ممکن است به دستگاه آسیب وارد شود.




عوارض جانبی

- در صورت استفاده مستمر، ممکن است ارتعاشات تولید شده توسط دستگاه برای برخی از کاربران بصورت ناخوشایند احساس شوند.
- این دستگاه ممکن است احساس فشار و خستگی در شانه/بازو ایجاد کند، به ویژه در افرادی که دچار مشکلات قلبی شانه هستند.

6. نحوه استفاده

توجه: قبل از استفاده، اجازه دهید دستگاه به دمای عملیاتی برسد (به بخش ۱۰ داده‌های فنی مراجعه کنید). اجازه دهید دستگاه تا ۲ ساعت پس از حمل و نقل یا پس از نگهداری در دماهای بالا یا پایین، خنک یا گرم شود.

نمادهای غیراستاندارد (TTE/P)

نماد	برچسب نماد	محل قرارگیری نماد روی دستگاه
	زیر و بمی	زیر چرخ انگشتی تنظیم زیر و بمی
	صحبت کردن	زیر دکمه پاور
	درجه صدا	زیر چرخ انگشتی تنظیم درجه صدا

6.1 روشن/خاموش کردن با استفاده از دکمه پاور

- با فشردن دکمه پاور (روشن/خاموش)، (C) دستگاه را روشن کنید.
 - دستگاه را با رها کردن دکمه پاور خاموش کنید.
- توجه:** برای جلوگیری از روشن شدن و داغ شدن دستگاه حین انتقال در کیف یا موارد مشابه، چرخ انگشتی تنظیم صدا را تا انتها به سمت پایین بچرخانید تا تنظیم صدا قبل از حمل و نقل خاموش شود.

6.2 تنظیم درجه صدا و روشن/خاموش کردن دستگاه

۱. چرخ انگشتی تنظیم درجه صدا (D) را بچرخانید
 - تمام مسیر را به پایین بچرخانید تا صدا قطع و دستگاه خاموش شود.
 - به بالا ببرید تا دستگاه را روشن کنید و درجه صدا را تنظیم کنید.
- دکمه پاور همچنین می‌تواند برای کنترل زیر و بمی با فشار دادن محکم دکمه برای زیر و بمی بالاتر و با فشار آرام برای زیر و بمی پایین‌تر استفاده شود.

6.3 تنظیم زیر و بمی

۱. چرخ انگشتی تنظیم زیر و بمی صدا (K) را بچرخانید تا میزان زیر و بمی تنظیم شود.
۲. حین اجرای نخستین تنظیمات، دکمه پاور (C) را فشار داده و نگه دارید تا تفاوت‌ها را بشنوید. چرخ انگشتی را برای بالا بردن زیر و بمی به سمت بالا و برای پایین آوردن آن به سمت پایین بچرخانید. اگر از چرخ انگشتی تنظیم صدا (K) بدون نگه داشتن دکمه پاور (C) استفاده کنید، باز هم آهنگ تغییر می‌کند بدون اینکه بتوانید آن را بشنوید.

6.4 تنظیم حالت (TTE/P)

۱. برای تغییر حالت، ابتدا درپوش باتری را بردارید و سپس دکمه حالت (M) و دکمه پاور (C) را همزمان فشار دهید.
- حالت بلافاصله تغییر می‌کند، اما اگر همچنان دکمه پاور را نگه دارید، دستگاه بوق می‌زند تا تنظیم حالت جدید را اعلام کند. تعداد بوق‌ها و نوع صدای بوق نشان می‌دهد که دستگاه در کدام حالت قرار دارد.

- شخصی و/یا خسارت به دستگاه شود.
- اگر دستگاه در معرض آب یا مایعات دیگر قرار گرفته یا در آن‌ها افتاده است، از روشن کردن، استفاده یا شارژ کردن آن خودداری کنید، زیرا ممکن است باعث جراحت شخصی و/یا آسیب به دستگاه شود.
- فقط از شارژرهای تأییدشده استفاده کنید، زیرا استفاده از شارژرهای تأییدنشده می‌تواند باعث آتش‌سوزی، صدمات شخصی یا آسیب به دستگاه شود.
- قبل از شارژ کردن، شارژر را از نظر آسیب‌دیدگی بررسی کنید. شارژر آسیب‌دیده یا خراب نباید کماکان استفاده شود، زیرا می‌تواند باعث آتش‌سوزی، جراحت شخصی یا آسیب به دستگاه شود.
- هنگام شارژ دستگاه از آن استفاده نکنید، زیرا ممکن است باعث برق‌گرفتگی شود.
- از شارژ کردن باتری‌های غیر قابل شارژ خودداری کنید، زیرا این کار ممکن است باعث جراحت شخصی یا خسارت به دستگاه شود.
- باتری‌های شارژی را با باتری‌های غیر قابل شارژ تعویض نکنید، زیرا ممکن است منجر به جراحت شخصی یا آسیب به دستگاه شود.
- به باتری‌ها آسیب فیزیکی وارد نکنید، زیرا ممکن است باعث جراحت شخصی یا آسیب به دستگاه شود.
- هرگز باتری‌ها را در جیب، کیف، جعبه، کثو یا مکان‌های مشابه که ممکن است با یکدیگر یا با مواد رسانا مانند سکه یا کلید اتصال کوتاه پیدا کنند، قرار ندهید؛ زیرا این کار ممکن است منجر به جراحت شخصی یا خسارت به دستگاه شود.
- باتری لیتیوم را در معرض دماهایی خارج از محدوده‌های دمایی مشخص‌شده در این راهنمای استفاده قرار ندهید، زیرا ممکن است منجر به جراحت شخصی یا خسارت به دستگاه شود.
- هنگام تعویض باتری‌ها احتیاط کنید. جای‌گذار ی نادرست باتری‌ها ممکن است منجر به وضعیت‌های خطرناک مانند گرمای شدید یا آتش‌سوزی شود که می‌تواند باعث جراحت شخصی یا خسارت به دستگاه یا سایر اموال شود.
- از باتری نشتی‌دار استفاده نکنید، زیرا ممکن است منجر به جراحت شخصی یا آسیب به دستگاه شود.
- هیچ بخشی از دستگاه یا لوازم جانبی را داخل استوما قرار ندهید، زیرا ممکن است موجب آسیب به شخص شود.
- دستگاه را دستکاری نکنید، زیرا این کار ممکن است باعث جراحت شخصی یا خرابی دستگاه شود.
- استفاده از الکترو لارنکس در نزدیکی سایر تجهیزات الکترونیکی باید اجتناب شود، زیرا ممکن است باعث مشکلات عملیاتی شود. در صورت لزوم، اطمینان حاصل کنید که هر دو دستگاه به طور عادی کار می‌کنند.
- تجهیزات ارتباطی قابل حمل RF (فرکانس رادیویی)، از جمله لوازم جانبی مانند کابل‌های آنتن و آنتن‌های خارجی، نباید در فاصله‌ای نزدیکتر از ۳۰ سانتی‌متر (۱۲ اینچ) به دستگاه، از جمله کابل‌های مشخص‌شده توسط سازنده، استفاده شوند. در غیر این صورت، می‌تواند عملکرد دستگاه را تحت تأثیر قرار دهد.
- استفاده از کابل‌هایی غیر از کابل‌های مشخص‌شده یا ارائه‌شده همراه با دستگاه می‌تواند منجر به افزایش انتشار الکترومغناطیسی یا کاهش ایمنی الکترومغناطیسی این تجهیزات و عملکرد نادرست شود.
- به دلیل طولانی بودن کابل، خطر خفگی وجود دارد. از دسترس کودکان و حیوانات خانگی دور نگه داشته شود.
- دستگاه شامل قطعات کوچکی است که ممکن است از جای خود خارج شوند و خطر خفگی ایجاد کنند. دور از دسترس کودکان خردسال نگه داشته شود.
- از دستگاه بین دو نفر استفاده نکنید. این می‌تواند باعث آلودگی متقاطع شود که ممکن است منجر به عفونت شدید شود. این دستگاه فقط برای استفاده یک بیمار طراحی شده است.
- این دستگاه حاوی آهن‌ربایی است که میدان‌های مغناطیسی و الکترومغناطیسی ایجاد می‌کند که ممکن است با ضربان‌سازها یا سایر دستگاه‌های کاشتنی و همچنین برخی اقدامات پزشکی یا درمان‌های خاص تداخل پیدا کند. حداقل ۱۵ سانتی‌متر (۶ اینچ) بین دستگاه و هر وسیله پزشکی کاشته‌شده فاصله بگذارید. قبل از هر اقدام پزشکی یا درمان، با پزشک خود مشورت کنید. اگر مشوک به تداخل بین دستگاه و هر وسیله پزشکی کاشته‌شده هستید، استفاده را متوقف کنید و با پزشک خود مشورت نمایید.

5. احتیاط‌ها

- در هنگام باز و بسته کردن درپوش باتری مراقب باشید به سیم‌کشی باتری آسیب نرسانید.
- عدم رعایت دستورالعمل‌های نگهداری می‌تواند منجر به آسیب‌های شخصی و/یا خسارت به دستگاه شود.
- دستگاه را از رایانه شارژ نکنید، زیرا ممکن است باعث گرم شدن بیش از حد باتری شود و این می‌تواند به صدمه شخصی و/یا آسیب به دستگاه منجر شود.
- هرگز از دستگاه شکسته، دستکاری‌شده یا تغییر یافته استفاده نکنید یا دستگاه شکسته، دستکاری‌شده یا تغییر یافته را شارژ نکنید، زیرا ممکن است منجر به جراحت شخصی و/یا آسیب به دستگاه شود.

1. موارد استفاده

الکترو لارنکس (electrolarynx) یک حنجره مصنوعی است که با باتری کار می‌کند و به صورت خارجی استفاده می‌شود و برای استفاده در صورت عدم توانایی در استفاده از حنجره آناتومیک برای تولید صدا طراحی شده است.

هنگام قرار دادن دستگاه روی پوست در ناحیه حنجره، یا با وارد کردن لوله دهانی در حفره دهان (با یکا، آداپتور دهانی)، دستگاه ارتباطات مکانیکی ایجاد می‌کند که در حفره‌های دهانی و بینی انعکاس پیدا می‌کند و می‌تواند به صورت طبیعی توسط زبان و لب‌ها تعدیل شوند، و بدین ترتیب امکان تولید کلام را فراهم می‌کند.

گروه کاربری هدف

بیمار، کاربر مورد نظر است.

2. موارد منع مصرف

دستگاه باید فقط مطابق با این IFU (دستورالعمل‌های استفاده) به‌کار گرفته شود. کاربرانی که توانایی فیزیکی، شناختی یا ذهنی لازم برای کار کردن با دستگاه را ندارند، نباید به‌طور مستقل از دستگاه استفاده کنند و باید فقط در صورتی از آن استفاده کنند که تحت نظارت کافی یک پزشک یا مراقبت‌کننده آموزش‌دیده باشند. دستگاه نباید مستقیماً روی پوست گذاشته شود یا با روغن‌ها، کرم‌ها، پودرها، یا سایر موادی که باعث آسب یا خونی می‌شوند، در تماس قرار گیرد. زیرا این امر می‌تواند باعث آسیب بافتی یا خونریزی شود. بیمار آن مبتلا به این عارضه باید تنها زمانی از دستگاه استفاده کند که پزشکشان به‌طور خاص دستورالعمل‌هایی را در مورد نحوه استفاده از دستگاه و محل ایمن استفاده از آن داده باشد.

3. توصیف دستگاه

الکترو لارنکس یک حنجره مصنوعی باتری‌دار است که به صورت خارجی روی پوست سالم قرار می‌گیرد و برای استفاده در موارد فقدان حنجره آناتومیک یا ناتوانی در استفاده از حنجره برای تولید صدا طراحی شده است.

انواع دستگاه

Provox TruTone Emote	TTE
Provox TruTone Plus	TTP
Provox TruTone Emote/Plus	TTE/P
Provox SolaTone Plus	STP

محتویات جعبه

الکترو لارنکس	IFU (دستورالعمل‌های استفاده)
آداپتور دهانی	بسته انواع لوله دهانی
کابل میکرو-یو.اس.بی (1 متر)	سر صداگیر بسیار تیز (TTE/P)
دو عدد باتری شارژی نیکل-هیدرید فلزی AA (STP)	بند گردن

مشخصات قطعه (شکل 1 را ببینید)

A. سر صدا ساز (TTE/Px2) (شامل دکمه صدا و حلقه فوم)	B. فاصله‌گذار سر صدا ساز (TTE/P)
C. دکمه پاور (دکمه احساس™ در TTE/P)	D. چرخ انگشتی تنظیم درجه صدا
E. بندنه	F. باتری (STP)
G. درپوش باتری	H. کانکتور باتری (TTE/P)
I. لوله دهانی (2 + 2)	J. آداپتور دهانی
K. چرخ انگشتی تنظیم زیر و بمی	L. چراغ نشانگر ال‌ای‌دی
M. دکمه حالت (TTE/P)	N. باتری (TTE/P)
U. درپوش گرد و غبار USB (TTE/P)	V. فیش شارژ USB

4. هشدارها

• استفاده نادرست از دستگاه یا عدم پیروی از این دستورالعمل‌های استفاده می‌تواند باعث جراحت

afastado da luz solar e da chuva; Håll borta från solljus och håll torr; Holdes bort fra sollys og holdes tørt; Unngå direkte sollys, holdes tørt; Säilyttävä kuivassa paikassa suojassa auringonvalolta; Geymið fjarri sólarljósi og haldið þurru; Hoida kuivas ja eemal päikesevalgusest; Sargāt no saules stariem un mitruma; Saugoti nuo saulės šviesos ir laikyti sausai; Chraňte pred slnečným zářením a udržujte v suchu; Tartsa a napfénytől távol, és tartsa szárazon; Chraňte pred slnečným žiarením a uchováajte v suchu; Shranjujte na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi; Chronić przed światłem słonecznym i przechowywać w suchym miejscu; A se feri de lumina soarelui și a se menține uscat; Čuvajte na suhom mjestu i podalje od Sunčeve svjetlosti; Držati dalje od sunčeve svjetlosti i čuvati na suvom; Na φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως και να διατηρείτε τη συσκευή στεγνή; Дръжте далече от слънчева светлина и съхранявайте на сухо място; Güneş ışığından uzakta ve kuru tutun; შიგნახეთ მიზისგან დაცულ ადგილას და მშრალ მდგომარეობაში; Հոտու պահեք արևի ճառագայթներից և պահեք չոր տեղում; Gün ışığından uzaqda və quru saxlayın; Берегите от воздействия прямых солнечных лучей и влаги; Hindarkan dari sinar matahari dan simpan di tempat yang kering; Jauhkan dari cahaya matahari dan pastikan sentiasa kering; 直射日光および湿気禁止; 직사광선이 닿지 않게 하고 건조한 상태로 유지하십시오; 避免日照並保持乾燥; 避免日照和保持干燥; เก็บไว้ในที่พ้นจากแสงแดดและไม่มีสัมผัสน้ำหรือความชื้น; Tránh ánh nắng mặt trời và bảo quản ở nơi khô ráo; יש להרחיק מאור השמש ולהחזיק במקום יבש; يجب الحفاظ على المنتج دور از نور آفتاب و در جای خشک نگه دارید; جافاً وبعيداً عن أشعة الشمس

MD

Medical Device; Medizinprodukt; Medisch hulpmiddel; Dispositif médical; Dispositivo medico; Producto sanitario; Dispositivo médico; Medicin-teknisk produkt; Medicinsk udstyr; Medisinsk utstyr; Lääkinnällinen laite; Lækningateki; Meditsiiniseade; Mediciniska ierice; Medicinos priemonės; Zdravotnické zařizení; Orvostechnikai eszköz; Zdravotnícka pomôcka; Medicinski pripomoček; Wyrób medyczny; Dispozitiv medical; Medicinski proizvod; Медицинско средство; Ιατροτεχνολογικό προϊόν; Медицинско изделие; Tibbi cihaz; სამედიცინო მოწყობილობა; Pðžylsλuín uapp; Tibbi Avadanlıq; Медицинское изделие; Peralatan Medis; Peranti Perubatan; 医療機器; 의료 장치; 醫療裝置; 医疗器械; เครื่องมือแพทย์; Thiết bị y tế; دستگاه پزشکی; جهاز طبي; התקן רפואי

IFU

Instructions for use; Gebrauchsanweisung; Gebruiksaanwijzing; Mode d'emploi; Istruzioni per l'uso; Instruções de uso; Instrucciones de utilización; Bruksanvisning; Brugsanvisning; Bruksanvisning; Käyttöohjeet; Notkun- arleiðbeiningar; Kasutusjuhend; Lietošanas norādījumi; Naudojimo instrukcija; Návod k použití; Használati útmutató; Návod na použitie; Navodila za uporabo; Instrukcja użycia; Instrucțiuni de utilizare; Upute za upotrebu; Uputstvo za upotrebu; Οδηγίες χρήσης; Инструкция за употреба; Kullanim talimatları; გამოყენების ინსტრუქცია; Oqunmaq üçün hərəmlənmiş; Ístifadə qaydaları; Инструкции по применению; Petunjuk penggunaan; Arahan penggunaan; 取扱説明書; 사용 지침; 使用說明; 使用说明; คำแนะนำในการใช้งาน; Hướng dẫn sử dụng; תורת שימוש; تعليمات الاستخدام; دستور العمل استفاده



Waste electrical and electronic equipment; Elektro- und Elektronik-Altgeräte; Afdedante elektriske en elektroniske apparatuur; Déchets d'équipements électriques et électroniques; Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche; Resíduos de aparatos eléctricos y electrónicos; Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos; Avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning; Affald af elektrisk og elektronisk udstyr; Avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr; Sähkö- ja elektroniikkalaiteromus; Rafmagns- og rafeindatæki, úrgangur; Elektroonikaromud; Elektriskā un elektroniskā aprīkojuma atkritumi; Elektros ir elektroninēs ierangos atliekos; Odpadní elektrická a elektronická zařízení; Elektromos és elektronikus berendezések hulladéka; Odpadové elektrické a elektronické zariadenia; Odpadna električna in elektronska oprema; Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny; Deşeyri de echipamente electrice şi electronice; Odpadna električna i elektronička oprema; Odpadna električna i elektronska oprema; Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισµού; Отпадьци от электрическо и електронно оборудване; Atık elektrikli ve elektronik ekipman; ელექტრო და ელექტრონული საწარმოო აღჭურვილობა; Елсктураслан և Елсктурнсајһн саарраацһруи мнскрһ թափոն; Elektrik və elektron avadanlıqları tullantıları; Отработанное электрическое и электронное оборудование; Елсктураслан և Елсктурнсајһн саарраацһруи мнскрһ թափոն; Peralatan elektrik dan elektronik sisa; 気電子機器廃棄物, 전기 및 전자 폐기물 처리 지침: 廢電子電機設備; 废弃电气电子设备; ឧបករណ៍អគ្គិសនី និង គ្រឿងបរិក្ខារអគ្គិសនីចាស់; Чáт tháì tí thieét bệ điệп và điệп tú; נפאיאט אֶחְפֵזָה כְּהֵרְבֵּאִיָּה וְכֵלְרוֹנֵיָּה; פסולת מוצרי חשמל וציוד אלקטרוני; تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی اضافه



Type BF Applied Part; Anwendungsteil vom Typ BF; Toegepast onderdeel type BF; Pièce appliquée de type BF; Parte applicata tipo BF; Pieza aplicada tipo BF; Peça aplicada tipo BF; Typ BF-applicerad del; Anvendt del af type BF; Anvendt del type BF; Tyypin BF potilasliityntäosa; Nýttur hluti af gerð BF; BF-tüüpi rakendusosa; BF tipa lietojamā detaļa; BF tipo darbinē dalis; Použitá část typu BF; BF típusú alkalmazott alkatrész; Aplikovaná část typu BF; Uporabljeni del tipa BF; Część stykająca się z ciałem pacjenta typu BF; Componentă aplicată de tip BF; Primijenjeni dio tipa BF; Primenjeni deo tipa BF; Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF; Приложна част тип BF; BF Tipi Uygulamalı Parça; BF ტიპის მომუშავე ნაწილი; BF տեսակի աշխատանքային մաս; Tətbiqi Hissə Növü BF; Рабочая часть типа BF; BF տեսակի աշխատանքային մաս; Bagian Digunakan Jenis BF; BF 形装着部; BF형 적용 부품; Type BF 觸身部件; BF 型应用部件; සාධ්ම ඉන්ජිනේරු BF; Bộ phận ứng dụng kiểu BF; FB חלק פעיל במוע ישר בדרוג; قسمت کاربردى نوع FB جزء مستعمل على الجسم من النوع FB



Refer to instruction manual; Siehe Bedienungsanleitung; Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; Consulter le mode d'emploi; Consultare il manuale di istruzioni; Consultar el manual de instrucciones; Consulte o manual de instruções; Se bruksanvisningen; Se betjeningsvejledningen; Se bruksanvisningen; Tarkista tieto käyttöoppaasta; Viz návod k obsluze; Lásd a használati útmutatót; Pozrite si návod na obsluhu; Zapoznać się z instrukcją obsługi; Zapoznać się

z instrukcją obsługi; Consultați manualul de instrucțiuni; Pogledajte priručnik s uputama; Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών; Видите руководство с инструкциями; Kullanna Talimatina Bakın; Stúir na oifigiúcháin na dtáirgí; См. руководство по эксплуатации; Rujuk Manual arahan; 取扱説明書を参照; 사용 설명서 참조; 請參閱說明書; 請參閱說明手冊; โปรดดูคู่มือและคำแนะนำ; Tham khảo hướng dẫn sử dụng; עיין במדריך ההוראות; ارجع لتليل التعليمات; به راهنمای دستور العملها مراجعه کنید



Storage temperature limit; Lagertemperaturgrenze; Maximale bewaartemperatuur; Limite de température de stockage; Temperature di stoccaggio; Limite de temperatura de almacenamiento; Limite da temperatura de armazenamento; Temperaturgränser för förvaring; Opbevaringstemperaturbegrænsning; Opbevaringstemperaturgrense; Säilytyslämpötilan raja; Takmarkanir á hitastigi við geymslu; Säilitustemperatuuri piirmäär; Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums; Laikymo temperatūros riba; Maximální skladovací teplota; Tárolási hőmérsékletkorlát; Limit skladovacej teploty; Omejitve temperatura za shranjevanje; Temperatura przechowywania; Limita temperaturii de depozitare; Ograniczenie temperature składištenja; Ograniczenie temperature składištenja; Όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης; Граници на температурата на съхранение; Saklama sıcaklığı sınırı; შენახვის ტემპწერტივის ლიმიტი; Պահպանման ջերմաստիճանի սահմանները; Saxlama temperaturu həddi; Ограничения температуры хранения; Batas suhu penyimpanan; Had suhu simpanan; 保管溫度制限; 보관 온도 제한; 儲存溫度限制; 儲存溫度限制; စတင်ထည့်သွင်းမှုအတွက် အကန့်အသတ်; GiỚI hạn nhiệt độ bảo quản; הגבלת מחדובית דמאי נגהדארי; حد درجة الحرارة والتخزين; טמפרטורת אחסון

UK CA

UK Conformity Assessed (UKCA) marking; UK Conformity Assessed (UKCA)-Kennzeichnung; UKCA-markering (UK Conformity Assessed); Marquage UKCA (UK Conformity Assessed); Marcatura UK Conformity Assessed (UKCA); Mercado UKCA (UK Conformity Assessed); Marcação (UKCA) de Conformidade Avaliada no Reino Unido; UKCA-märkning (UK Conformity Assessed); UKCA-mærkning (UK-overensstemmelsesvurdering); Merking av samsvarsvurdering i Storbritannia (UKCA); Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin (UKCA) merkintä; Breska samræmismatið (UKCA); Ühendkuningriigi vastavushindamise (UKCA) märgistus; Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējuma (UK Conformity Assessed — UKCA) marķējums; Įvertintos JK atitikties (UKCA) ženklinimas; Označení UK Conformity Assessed (UKCA); UK Conformity Assessed (UKCA) jelölés; Označenie posúdenia zhody v Spojenom kráľovstve (UKCA); Oznaka UK Conformity Assessed (UKCA); Oznaczenie UK Conformity Assessed (UKCA); Marcajul de conformitate al Regatului Unit (UK Conformity Assessed, UKCA); Oznaka ocjene sukladnosti sa zakonima UK-a (UKCA); Oznaka za ocenu usaglašenosti za UK (UKCA); Σήμανση UKCA (UK Conformity Assessed); Маркировка за съответствие с изискванията на Обединеното кралство (UKCA); Birleşik Krallık Uygunluk Değerlendirmesi (UKCA) işareti; გაერთიანებული სამეფოს შესაბამისობა შეფასებული (UKCA) მარკირებით; ՄԻՌ Համապատասխանության ստանդարտի (UKCA) նշաններ; UK Conformity Assessed (UKCA) nişanı; Маркировка оценки соответствия Великобритании (UKCA); Penandaan UK Conformity Assessed (UKCA); Tanda Pematuhan Dinilai UK (UKCA); 連合王国適合性評価済 (UKCA) マーキング; 영국 적합성 평가(UKCA) 마크; 英國合格評定 (UKCA) 標誌; 英國合格評定 (UKCA) 标志;

เครื่องหมายการประเมินความสอดคล้อง UK (UKCA); Dấu chứng nhận Đánh giá sự phù hợp của Vương quốc Anh (UKCA); סימן הערכת תאימות בבריטניה (UKCA); علامة تقييم المطابقة في المملكة المتحدة (UKCA); نشانہ ارزیابی انطباق در بریتانیا (UKCA)

UK Responsible Person
Atos Medical UK Ltd Tottle Road
Cartwright House
Nottingham
Nottinghamshire NG2 1RT
England United Kingdom



Indicates that the product is in compliance with European legislation for medical devices; Zeigt an, dass das Produkt mit den europäischen Rechtsvorschriften für Medizinprodukte konform ist; Geeft aan dat het product voldoet aan de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen; Indique que le produit est conforme à la législation européenne relative aux dispositifs médicaux; Indica che il prodotto è conforme alla legislazione europea sui dispositivi medici; Indica que el producto cumple la legislación europea sobre productos sanitarios; Indica que o produto está em conformidade com a legislação europeia relativa a dispositivos médicos; Anger att produkten överensstämmer med europeisk lagstiftning för medicintekniska produkter; Angiver, at produktet er i overensstemmelse med europæisk lovgivning for medicinsk udstyr; Indikerer at produktet er i samsvar med europeisk lovgivning for medisinsk utstyr; Osoittaa, että tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan EU-lainsäädännön mukainen; Gefur til kynna að varan sé í samræmi við evrópska löggjöf um lækningataeki; Näitab, et toode vastab meditsiiniseadmeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele; Norāda, ka izstrādājums atbilst Eiropas tiesību aktiem par medicīniskām ierīcēm; Nurodoma, kad gaminys atitinka Europos medicinos priemonės taikomos teisės aktus; Označuje, že výrobek je v souladu s evropskou legislatívou pro zdravotnická zařízení; Azt jelzi, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai jogszabályoknak; Označuje, že výrobek je v súlade s európskou legislatívou pre zdravotnícke pomôcky; Pomeni, da je izdelek skladen z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih; Wskazuje, że produkt jest zgodny z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych; Indică faptul că produsul este în conformitate cu legislația europeană privind dispozitivele medicale; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonima o medicinskim proizvodima; Označava da je proizvod u skladu s evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Označava da je proizvod u skladu sa evropskim zakonodavstvom za medicinska sredstva; Υποδεικνύει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα; Обозначава, че продуктът съответства на европейското законодателство за медицинските изделия; Ürünün, tıbbi cihazlara yönelik Avrupa yasalarına uygun olduğunu gösterir; მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამება სამედიცინო მოწყობილობების ევროპულ კანონმდებლობას; Նշանակում է, որ արտադրանքը համապատասխանում է բժշկական սարքերի եվրոպական օրենսդրությանը; Məhsulun tibbi cihazlarla bağlı Avropa qanunlarına cavab verdiyini göstərir; Указывает на соответствие изделия европейскому законодательству по медицинским изделиям; Menunjukkan bahwa produk ini mematuhi undang-undang Eropa untuk perangkat medis; Menunjukkan bahawa produk tersebut mematuhi perundangan Eropah untuk peranti perubatan; 製品が欧州の医療機器に関する法令に適合していることを示します; 제품이 의로 기기에 대한 유럽 법률을 준수함을 나

包装可回收; 包装可回收; บรรจุภัณฑ์สามารถรีไซเคิลได้; Bao bì có thể tái
chế; במתכנתי קابل ביזיאפט אסט; العبوة قابلة لإعادة التوير; האריוה ניתנת לזוורח



Recycling guidelines; Recycling-Richtlinien; Recycling richtlijnen; Consignes de recyclage; Linee guida per il riciclo; Directrices de reciclado; Orientações relativas à reciclagem; Riktlinjer för återvinning; Retningslinjer for genanvendelse; Retningslinjer for resirkulering; Kierrätysohjeet; Leiðbeiningar um endurvinnslu; Ringlussevõtu juhised; Reciklêšanas vadlīnijas; Perdirbimo rekomendacijos; Pokyny pro recyklaci; Újrahasznosítási útmutató; Usmerenia týkajúce sa recyklácie; Smernice za recikliranje; Wytyczne dotyczące recyklingu; Indicații privind reciclarea; Smjernice za recikliranje; Smernice za reciklažu; Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με την ανακύκλωση; Указания за рециклиране; Geri dönuşüm yönergeleri; გადამუშავების გაიღლაინები; Կերամշակման ուղեցույց; Təkrar emal üçün atılma təlimatları; Рекомендации по переработке отходов; Panduan mendaur ulang; Garis panduan kitar semula; リサイクルガイドライン; 재활용 지침; 回收指引; 回收指南; แนวทางการปฏิบัติในการรีไซเคิล; Húróng dǎn tái ché; המחיות; دستور العملهای بازیافت; إرشادات إعادة التوير; מיוחור

XXXXX, NN
YYYY-MM-DD

XXXXX, NN = Reference number, Version number; Referenznummer, Versionsnummer; referentienummer, versienummer; Numéro de référence, numéro de version; Numero di riferimento, numero di versione; Número de referencia Número de versión; Número de referência, Número da versão; Referensnummer, Versionsnummer; Referencenummer, versionsnummer; Referansnummer, Versjonsnummer; viitenumero, versionumero; Tilvisunarnúmer, Útgáfunúmer; viitenumber, versiooinumber; atsauces numurs, versijas numurs; nuorodos numeris, versijos numeris; referenční číslo, Číslo verze; hivatkozási szám, verziószám; referenčné číslo, číslo verzie; Referenčna številka, Številka različice; Numer katalogowy, Numer wersji; Numărul de referință, numărul versiunii; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; referentni broj, broj verzije; Αριθμός αναφοράς, Αριθμός έκδοσης; Референтен номер, Номер на версията; Referans numarasi, Sürüm numarasi; სავცობარო ნომერი, ვერსიის ნომერი; Հղման համարը, Տարբերակի համարը; İstinad nömrəsi, Versiya nömrəsi; справочный номер, номер версии; Nomor referensi, Nomor versi; Nombor rujukan, Nombor versi; 参照番号、ページ番号; 참조 번호, 버전 번호; 参考編號, 版本號碼; 参考编号, 版本号; หมายเลขอ้างอิง, หมายเลขรุ่น; Mã số tham chiếu, Số phiên bản; מספר גרסה, מספר סימון, מספר الإصدار; الرقم المرجعي, رقم الإصدار; شماره مرجع، شماره نسخه؛

YYYY-MM-DD = Date of issue; Ausstellungsdatum; datum van uitgifte; Date d'émission; Data di emissione; Fecha de expedición; Data de emissão; Utfärdandedatum; Udstedelsesdato; Utgivelsesdato; julkaisupäivä; Útgáfudagur; väljaandmise kuupäev; izdošanas datums; leidimo data; Datum vydání; a kiadás dátuma; dátum vydania; Datum izdaje; Data wydania; Data emiterii; Datum izdavanja; datum izdavanja; datum izdavanja; Ημερομηνία έκδοσης; Дата на издаване; Verilme tarihi; გამომცემის თარიღი; Թողարկման ամսաթիվ; Buraxılma tarixi; дата выпуска; Tanggal penerbitan; Tarikh dike-luarkan; 発行日; 발행일; 發行日期; 发布日期; วันทีออก; Ngày cấp; תאריך הפקה; تاريخ صدور; تاريخ الإصدار; תאריך הפקה





12100, 01
2025-03-20

Atos

atosmedical.com

Australian Sponsor:
Coloplast Pty Ltd
Level 7, 1 Peters Avenue,
Mulgrave, Victoria 3170
Australia
www.coloplast.com.au
+61 1800 286 728

Brazil Registration Holder:
Atos Medical Brasil Ltda
Rua Joaquim Nabuco, 47
Cj. 92- Brooklin
04621-000 Sao Paulo, SP
Brasil
Ph: +55 11 2305 2022

Canadian Distributor:
Coloplast Canada Corp.
Canadian Distribution Centre
1380 Creditstone Rd
Unit 6&7
Vaughan, ON L4K 0J1
Canada
+1 905 829 7651



Atos Medical AB
Kraftgatan 8, SE-242 35 Hörby, Sweden
Tel: +46 (0)415 198 00 • info@atosmedical.com

Atos and the Atos logo are trademarks of Coloplast A/S.
© 2025 Coloplast A/S. All rights reserved.