



Instructions For Use

BIGmack

Issue Date: February 26, 2024

Revision Table:

Revision	Date	Description
1.0	02/26/2024	Issue Date
1.1	05/12/2025	Revision of Reusable section

Model: 10000041

UDID: 00850011150061

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 United States of America www.ablenetinc.com</p>	 <p>EUCEREP Roald Dahllaan 33, 5629MC Eindhoven The Netherlands eucerep@eucerep.com</p>	<p>UK Responsible Person</p> <p>EUCEREP LTD 7 Tibbets Close, Meeting Lane Alcester, Warwickshire B49 5QU England, United Kingdom</p>
--	---	---

 <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland Telephone: +41 41 562 01 42</p>

INTENDED PURPOSE

BIGmack is an easy-to-use communication aid with voice output and intended for people who cannot or cannot yet use more complex static or dynamic systems.

CLINICAL BENEFITS OF THE DEVICE

Beginning device to assist a patient with verbal communication. The benefit is to maximize the efficiency and effectiveness of communication for individuals who are unable to communicate via verbal speech.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND INFORMATION FOR HEALTH CARE PROFESSIONAL

Messages/Levels: 1 message up to 2-minutes long / 1 level

Recording Time: 2-min

Switch Input: 1

Toy/Appliance Output/ECU: 1

Activation Surface: 5-in/12.7-cm

Activation Force: 3 to 5-oz/85 to 142-g

Weight with Battery: 15.5-oz/439-g

Battery Type: 9-volt, It is highly recommended to use a standard alkaline 9V battery with this device. Alternative batteries may be comprised of materials that do not distribute power in a suitable manner, and when installed, some users may experience inconsistencies.

Mounting Connection: Universal Mounting Plate for Assistive Technology

HCPC Code: E2500

Material: Housing - ABS Plastic

Mounting: Threaded inserts

Qty: 3

Thread: 10-32

Center Distance: 5.02-in (12.76-cm)

Suggested Operating Environment:

Ambient Temperature Range: 32°F - 95°F (0°C - 35°C)

Humidity: 10% - 95% (no condensation on device)

Suggested Transportation and Storage:

Ambient Temperature Range: -25°F - 158°F (-31°C - 70°C)

Humidity: 10% - 95% (no condensation on the device)

RISKS, WARNINGS, AND CONTRA-INDICATIONS

BIGmack is neither waterproof nor completely water resistant. Do not immerse BIGmack in water or any other liquid. Make sure that no liquids are spilled on BIGmack.

BIGmack is not recommended to be used as access to a call system.

DEVICE OVERVIEW



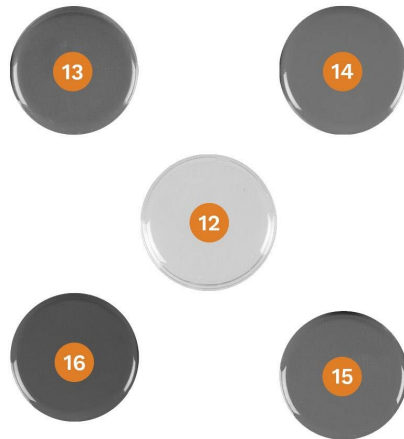
1	Switch Top
2	Speaker
3	Microphone



4	Battery Compartment
5	D-ring
6	Threaded Inserts For Mounting



7	1/8-in/3.5-mm toy/appliance input jack
9	1/8-in/3.5-mm switch input jack
9	On/Off and volume control
10	Record button
11	Recording Indicator light



12	Clear Cap
13	Yellow Switch Top
14	Blue Switch Top
15	Green Switch Top

USE INSTRUCTIONS

First Time Use

1. Turn BIGmack over, and open the Battery Compartment using the D-ring.
2. Insert a 9-volt battery, and close the battery compartment.
3. Turn on BIGmack.
4. Press and hold the record button until the recording indicator light turns on.
5. Press and hold the colored switch top. Begin speaking into the microphone after you hear the beep.
6. When done recording the message, release the colored switch top.
7. When done recording press the record button to exit record mode.
8. Adjust the volume as needed.

Using Overlays

A clear snap switch cap has been included with the BIGmack. Place a picture or symbol on the switch top, and secure by snapping your Switch Cap over it.

Using Alternate Switch Caps

1. Begin by removing the Clear Cap.
2. Firmly rotate the colored Switch Top counter-clockwise to remove it
3. Attach a new Switch Top by rotating the cap clockwise until it stops.
4. Replace the Clear Cap.

Using Ext. Switch

The BIGmack can be controlled with an external switch.

Attach the switch of your choice with a 1/8-inch/3.5mm plug into the Switch Input jack on the back of BIGmack.

Controlling Toys or Appliances

The BIGmack's Toy/Appliance jack allows you to activate switch-adapted toys or appliances with this device.

1. Plug any switch-adapted toy or appliance into the Toy/Appliance jack.

While recording a message, press the Record Button one time to assign a toy or appliance to that message. When that message is played, an attached toy or appliance will activate for the length of the recorded message.

PREPARATORY TREATMENT

Cleaning and disinfecting your AbleNet assistive technology devices between uses is essential to the health and safety of the user. To help fight against the spread of germs, here are some helpful steps to cleaning and disinfecting your AbleNet device.

Always be sure to wear the appropriate personal protective equipment such as protective gloves and safety glasses.

Before disinfecting your device, remove any dirt or debris that may be on the device.

1. Turn the device off and remove the batteries.
2. Remove any large chunks, visible heavy dirt, or debris that is attached to the device.

3. Wipe down the device with cleaning wipes.
4. Use a cotton swab soaked with cleaner to get into any tight areas that were not accessible with the cleaning wipes.
5. Let the device completely dry.

Disinfect Your Device

Now that the device is clean, it is time to disinfect it. Changing protective gloves may be required before disinfecting the device to ensure no dirt or debris is transferred back to the device.

1. Make sure the device is still turned off and that the batteries are removed.
2. Use a clean towel or wipes with Virucidal, Bactericidal, Pseudomonacidal, Tuberculocidal, or Fungicidal to disinfect the surfaces of the device. It is important to note that these chemicals only disinfect when they are wet and should be left wet on the device for at least 4-minutes.
3. Use a cotton swab soaked with Virucidal, Bactericidal, Pseudomonacidal, Tuberculocidal, or Fungicidal to disinfect the tight areas that were not accessible with the towel or wipes. Make sure the chemical stays wet on the device for at least 4-minutes.
4. Let the device air-dry entirely before using it.

TROUBLESHOOTING

Does not play message(s)

If the BIGmack does not play a message, check the following:

1. Verify you have fresh alkaline batteries. We do not recommend any other battery chemistry.
2. Verify that BIGmack is turned on and the volume level is turned up.

BIGmack has low volume

When activated, BIGmack is too quiet.

1. Make sure BIGmack is turned up all the way.
2. Rerecord message. The louder the sound being recorded, the louder the sound will playback.

Will not operate toy or appliance that is plugged into it

Be sure BIGmack is turned on. Toy or appliance will activate for the length of time the message plays. Will not work to operate a toy without playing a message.

PREVENTATIVE AND REGULAR MAINTENANCE

Clean the BIGmack if necessary. No scheduled maintenance is required.

REUSABLE

If the device is intended to be reused, it must be cleaned and disinfected between uses in accordance with standard infection control procedures. Reuse is appropriate only if the device remains in good working condition and shows no signs of material degradation.

Cleaning and Disinfection Prior to Reuse

Refer to the PREPARATORY TREATMENT section, above.

Inspection Prior to Reuse

Before each reuse, inspect the device for:

- Physical damage or wear
- Signs of degradation to wiring, battery compartment, or connectors
- Corrosion, cracking, or discoloration of components

Discontinuation of Use

Discontinue use and dispose of the device according to local regulations if:

- Any signs of material degradation are present
- The device fails to operate reliably

Where appropriate, devices may be reused if they are reconditioned by the manufacturer or an authorized representative, in accordance with applicable safety and performance requirements.

DEVICES USED TOGETHER WITH

BIGmack can be used to control other devices that are switch adapted.

BIGmack message can also be accessed with any ability switch that has a male 1/4 in (3.2mm) mono phone plug. Examples - AbleNet Jellybean Switch, AbleNet Spec switch, AbleNet Big Red switch

PROPER DISPOSAL

BIGmack has electronic components and should not be disposed of in your normal home or business waste collection. BIGmack should be disposed of with a licensed electronics recycler that accepts lithium-ion batteries.

WHEN TO CONTACT A HEALTHCARE PROFESSIONAL

If you have difficulty accessing the switches or need assistance with product placement.

Change in your condition.

NOTICE OF SERIOUS INCIDENT

Notice - If any serious incident has occurred while using this device, seek medical attention and then - please report to AbleNet, Inc and your competent authority of the member state in which you are in.

Mode d'emploi BIGmack


Date d'émission : 26 février 2024

Tableau de révision :

Révision	Date	Description
1.0.	26/02/2024	Date de publication
1.1.	12/05/2025	Révision de la section Réutilisable

Modèle : 10000041

UDID : 00850011150061

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 États-Unis www.ablenetinc.com</p>	<table border="1" data-bbox="716 947 906 1003"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>EUCEREP Roald Dahllaan 33, 5629MC Eindhoven Pays-Bas eucerep@eucerep.com</p>	EC	REP	<p>Personne responsable au Royaume-Uni</p> <p>EUCEREP LTD 7 Tibbets Close, Meeting Lane Alcester, Warwickshire B49 5QU Angleterre, Royaume-Uni</p>
EC	REP			

<table border="1" data-bbox="302 1287 492 1344"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table> <p>MedEnvoy Suisse Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse Téléphone : +41 41 562 01 42</p>	CH	REP
CH	REP	

UTILISATION PRÉVUE

Le BIGmack est une aide à la communication facile avec sortie vocale destinée aux personnes ne pouvant pas ou pas encore utiliser des systèmes statiques ou dynamiques plus complexes.

BÉNÉFICES CLINIQUES DU DISPOSITIF

Dispositif d'initiation pour aider un patient à communiquer verbalement. Il optimise l'efficacité et l'efficience de la communication pour les personnes qui ne sont pas en mesure de communiquer par la parole.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ET INFORMATIONS DESTINÉES AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Messages/Niveaux : 1 message d'une durée maximale de 2 minutes/1 niveau

Durée d'enregistrement : 2 minutes

Entrée de commutateur : 1

Sortie/ECU Jouet/Appareil : 1

Surface d'activation : 12,7 cm

Force d'activation : 85 à 142 g

Poids avec batterie : 439 g

Type de piles : 9 volts - Il est fortement recommandé d'utiliser une pile alcaline standard de 9 V avec cet appareil. Les piles de tout autre type peuvent être constituées de matériaux ne distribuant pas l'énergie de la façon adéquate et leur installation peut entraîner certaines incohérences.

Connexion de montage : Plaque de montage universelle pour technologie d'assistance

Code HCPC : E2500

Matériel : Boîtier - Plastique ABS

Montage : Inserts filetés

Qté : 3

Filetage: 10-32

Distance centrale : 12,76 cm

Environnement d'exploitation suggéré :

Plage de température ambiante : 0 °C à 35 °C (32 °F à 95 °F)

Humidité : 10 % à 95 % (pas de condensation sur l'appareil)

Transport et stockage suggérés :

Plage de température ambiante: -31 °C à 70 °C (-25 °F à 158 °F)

Humidité: 10 % à 95 % (pas de condensation sur l'appareil)

RISQUES, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

Le BIGmack n'est ni étanche ni complètement résistant à l'eau. N'immergez pas le BIGmack dans l'eau ni quelque autre liquide que ce soit. Assurez-vous qu'aucun liquide ne soit renversé sur le BIGmack.

Il n'est pas recommandé d'utiliser le BIGmack comme accès à un système d'appel.

APERÇU DU DISPOSITIF



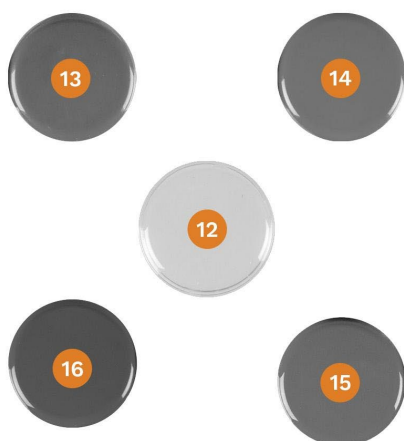
1	Dessus du commutateur
2	Haut-parleur
3	Microphone



4	Compartiment de la pile
5	Anneau en D
6	Inserts filetés pour montage



7	Prise jack d'entrée 3,5 mm pour jouet/appareil
9	Prise jack 3,5 mm d'entrée de commutateur
9	Contrôle du volume et Marche/Arrêt (On/Off)
10	Bouton d'enregistrement (REC)
11	Voyant d'enregistrement



12	Bouchon transparent
13	Dessus du commutateur jaune
14	Dessus du commutateur bleu
15	Dessus du commutateur vert

MODE D'EMPLOI

Première utilisation

1. Retournez le BIGmack et ouvrez le compartiment de la pile à l'aide de l'anneau en D.
2. Insérez une pile de 9 volts et re fermez le compartiment.
3. Allumez le BIGmack.
4. Appuyez sur le bouton d'enregistrement et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant d'enregistrement s'allume.
5. Appuyez sur le dessus du commutateur de couleur et maintenez-le enfoncé. Commencez à parler dans le microphone après avoir entendu un bip.
6. Une fois l'enregistrement du message terminé, relâchez le dessus du commutateur de couleur.
7. Une fois l'enregistrement terminé, appuyez sur le bouton d'enregistrement pour quitter le mode d'enregistrement.
8. Réglez le volume selon vos besoins.

Utilisation des superpositions

Un capuchon de commutateur à pression transparent a été inclus avec le BIGmack. Placez une image ou un symbole sur le haut du commutateur et enclenchez le capuchon dessus.

Utilisation d'autres capuchons de commutateur

1. Commencez par retirer le capuchon transparent.
2. Tournez fermement le dessus du commutateur de couleur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer.
3. Fixez un nouveau dessus de commutateur en tournant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'arrête.
4. Remettez le capuchon transparent.

Utilisation du commutateur externe

Le BIGmack peut être contrôlé avec un commutateur externe.

Connectez le commutateur de votre choix avec une fiche de 3,5 mm dans la prise d'entrée du commutateur à l'arrière du BIGmack.

Contrôle de jouets ou d'appareils

La prise pour jouets/appareils du BIGmack vous permet d'activer des jouets ou des appareils adaptés à celui-ci.

1. Branchez n'importe quel jouet ou appareil adapté à l'entrée jack Jouet/Appareil.

Lors de l'enregistrement d'un message, appuyez une fois sur le bouton REC pour affecter un jouet/appareil à ce message. Lorsque ce message s'affiche, le jouet ou l'appareil branché s'active pendant la durée du message enregistré.

TRAITEMENT PRÉPARATOIRE

Le nettoyage et la désinfection de vos appareils d'assistance technologique AbleNet entre chaque utilisation sont essentiels à la santé et à la sécurité de l'utilisateur. Afin de lutter contre la propagation des germes, voici quelques étapes utiles pour nettoyer et désinfecter votre appareil AbleNet.

Veillez à toujours porter les protections individuelles nécessaires, comme des gants et des lunettes de protection.

Avant de désinfecter l'appareil, supprimez toute saleté ou tout débris qui pourrait s'y trouver.

1. Éteignez l'appareil et retirez les piles.
2. Retirez les gros morceaux de poussière et les saletés ou les débris visibles accrochés à l'appareil.
3. Essuyez l'appareil avec des lingettes nettoyantes.
4. Utilisez un coton-tige imbibé de nettoyant pour atteindre les zones difficilement accessibles avec les lingettes nettoyantes.
5. Laissez l'appareil sécher complètement.

Désinfection de votre appareil

À présent que l'appareil est propre, il est temps de le désinfecter. Il peut être nécessaire de changer de gants de protection avant de désinfecter l'appareil, afin de s'assurer qu'aucune saleté ou aucun débris n'y soit transféré.

1. Assurez-vous que l'appareil est toujours éteint et que les piles sont retirées.
2. Utilisez une serviette ou des lingettes propres contenant un agent virucide, bactéricide, pseudomonacide, tuberculocide ou fongicide pour désinfecter les surfaces de l'appareil. Il est important de noter que ces produits chimiques ne désinfectent que lorsqu'ils sont mouillés et doivent être laissés mouillés sur l'appareil pendant au moins 4 minutes.
3. Utilisez un coton-tige imbibé d'un produit virucide, bactéricide, pseudomonacide, tuberculocide ou fongicide pour désinfecter les zones difficiles d'accès pour la serviette ou les lingettes. Assurez-vous que le produit chimique reste humide sur l'appareil pendant au moins 4 minutes.
4. Laissez l'appareil sécher complètement à l'air libre avant de l'utiliser.

DÉPANNAGE

Ne lit pas le ou les messages

Si le BIGmack ne lit pas de message, vérifiez les points suivants :

1. Vérifiez que vous disposez de piles alcalines neuves. Nous ne recommandons aucune autre chimie de batterie.
2. Vérifiez que le BIGmack est allumé et que le niveau du volume n'est pas à zéro.

Le BIGmack a un faible volume

Lorsqu'il est activé, le BIGmack est trop silencieux.

1. Assurez-vous que le BIGmack est complètement activé.
2. Réenregistrez le message. Plus le son enregistré est fort, plus le son sera fort lors de la lecture.

Le jouet ou l'appareil qui y est branché ne fonctionne pas

Assurez-vous que le BIGmack est allumé. Le jouet ou l'appareil s'activera pendant la durée de lecture du message. Ne permet pas de faire fonctionner un jouet sans diffuser un message.

ENTRETIEN PRÉVENTIF ET RÉGULIER

Nettoyez le BIGmack lorsque c'est nécessaire. Aucune maintenance programmée n'est requise.

RÉUTILISABLE

Si l'appareil est destiné à être réutilisé, il doit être nettoyé et désinfecté entre chaque utilisation conformément aux procédures standard de contrôle des infections. La réutilisation n'est admissible que si l'appareil demeure en bon état de marche et ne présente aucun signe de dégradation matérielle.

Nettoyage et désinfection avant réutilisation

Reportez-vous à la section TRAITEMENT PRÉPARATOIRE ci-dessus.

Inspection avant réutilisation

Avant chaque réutilisation, vérifiez l'absence de :

- Dommages physiques ou d'usure
- Signes de dégradation des fils, du compartiment de la pile ou des connecteurs
- Corrosion, fissuration ou décoloration des composants

Arrêt de l'utilisation

Cesser d'utiliser l'appareil et jetez-le conformément à la réglementation locale si :

- Vous constatez des signes de dégradation matérielle
- L'appareil ne fonctionne pas de manière fiable

Le cas échéant, un appareil peut être réutilisé après reconditionnement par le fabricant ou un représentant autorisé, conformément aux exigences de sécurité et de performance qui s'appliquent.

APPAREILS UTILISÉS CONJOINTEMENT

Le BIGmack peut être utilisé pour contrôler d'autres appareils adaptés aux commutateurs.

Le message du BIGmack est également accessible avec n'importe quel commutateur de capacité doté d'une prise téléphonique mono mâle 3,2 mm. Exemples - Commutateur AbleNet Jellybean, commutateur AbleNet Spec, commutateur AbleNet Big Red

MISE AU REBUT APPROPRIÉE

Le BIGmack contient des composants électroniques et ne doit pas être jeté dans votre poubelle habituelle, que ce soit à la maison ou au travail. Le BIGmack doit être éliminé auprès d'un recycleur d'électronique agréé qui accepte les batteries lithium-ion.

QUAND CONTACTER UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Si vous n'arrivez pas à accéder aux commutateurs ou avez du mal à disposer le produit.

Changement de votre état de santé.

AVIS D'INCIDENT GRAVE

Avis - En cas d'incident grave survenant lors de l'utilisation de cet appareil, consultez un médecin, puis signalez-le à AbleNet, Inc. et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous vous trouvez.

Gebrauchsanleitung BIGmack

Ausgabedatum: 26. Februar 2024

Revisionstabelle:

Überarbeitung	Datum	Beschreibung
1.0	26.02.2024	Ausgabedatum
1.1	12.05.2025	Überarbeitung des Abschnitts „Wiederverwendbar“

Modell: 10000041

UDI: 00850011150061

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 USA www.ablenetinc.com</p>	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>EUCEREP Roald Dahllaan 33, 5629MC Eindhoven Niederlande eucerep@eucerep.com</p>	EC	REP	<p>Verantwortlich für das Vereinigtes Königreich</p> <p>EUCEREP LTD 7 Tibbets Close, Meeting Lane Alcester, Warwickshire B49 5QU England, Vereinigtes Königreich</p>
EC	REP			

<table border="1"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz Telefon: : +41 41 562 01 42</p>	CH	REP
CH	REP	

VERWENDUNGSZWECK

BIGmack ist eine einfach zu bedienende Kommunikationshilfe mit Sprachausgabe für Personen, die keine komplexeren statischen oder dynamischen Systeme verwenden können.

KLINISCHE VORTEILE DES GERÄTS

Einstiegsgerät zur Unterstützung eines Patienten bei der verbalen Kommunikation. Der Vorteil besteht in einer Optimierung von Effizienz und Effektivität bei der Kommunikation von Personen, die verbal nicht kommunizieren können.

LEISTUNGSMERKMALE UND INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Nachrichten/Ebenen: 1 bis zu 2 Minuten lange Mitteilung / 1 Level

Aufnahmezeit: 2 Minuten

Tastereingang:: 1

Spielzeug-/Geräte-/elektronische Steuereinheit-Ausgang:: 1

Aktivierungsoberfläche: 12,7 cm/5 Zoll

Aktivierungskraft: 85 bis 142 g/3 bis 5 Unzen

Gewicht mit Batterie: 439 g/15,5 Unzen

Batterietyp: 9 Volt - Für dieses Gerät wird die Verwendung einer standardmäßigen 9-V-Alkali-Batterie dringend empfohlen. Alternative Batterietypen können Materialien enthalten, die die Leistung nicht optimal verteilen, sodass es nach dem Einbau zu Funktionsstörungen kommen kann.

Montageanschluss: Universelle Montageplatte für Unterstützungstechnologie

HCPC-Code: E2500

Material: Gehäuse - ABS-Kunststoff

Montage: Gewindeeinsätze

Anzahl: 3

Gewinde: 10-32

Mittenabstand: 12,76 cm (5,02 Zoll)

Empfohlene Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur:: 0°C - 35°C (32F - 95°F)

Luftfeuchtigkeit: 10 % - 95 % (keine Kondensation auf dem Gerät)

Empfohlene Transport- und Lagerbedingungen:

Umgebungstemperatur: -31°C - 70°C (-25°F - 158°F)

Luftfeuchtigkeit: 10 % - 95 % (keine Kondensation auf dem Gerät)

RISIKEN, WARNHINWEISE UND GEGENANZEIGEN

BIGmack ist weder wasserdicht noch vollkommen wasserfest. Tauchen Sie den BIGmack nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Achten Sie darauf, keine Flüssigkeiten über den BIGmack zu verschütten.

Der BIGmack sollte nicht zum Bedienen einer Rufanlage verwendet werden.

GERÄTEÜBERSICHT



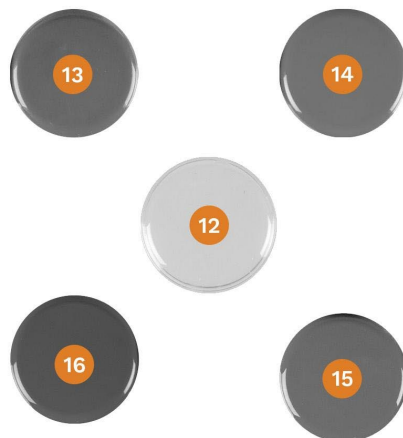
1	Tasteroberfläche
2	Lautsprecher
3	Mikrofon



4	Batteriefach
5	D-Ring
6	Gewindeeinsätze für die Montage



7	3,5 mm (1/8 Zoll) Spielzeug-/Geräte-Eingangsbuchse
9	3,5 mm (1/8 Zoll) Taster-Eingangsbuchse
9	Ein/Aus und Lautstärkereglern
10	Aufnahmetaste
11	Aufnahme-Anzeigeleuchte



12	Transparente Kappe
13	Gelbe Tasterfläche
14	Blaue Tasterfläche
15	Grüne Tasterfläche

GEBRAUCHSANLEITUNG

Erste Inbetriebnahme

1. Drehen Sie den BIGmack um und öffnen Sie das Batteriefach mit dem D-Ring.
2. Legen Sie eine 9-Volt-Batterie ein und schließen Sie das Batteriefach.
3. Schalten Sie den BIGmack ein.
4. Drücken Sie die Aufnahme­metaste und halten Sie diese gedrückt, bis die Aufnahme­leuchte sich einschaltet.
5. Drücken Sie die farbige Tasterfläche und halten Sie diese gedrückt. Sprechen Sie nach dem Signalton in das Mikrofon.
6. Lassen Sie die farbige Tasterfläche los, wenn Sie die Aufnahme beendet haben.
7. Drücken Sie nach Beendigung der Aufnahme die Aufnahme­metaste, um den Aufnahme­modus zu beenden.
8. Regulieren Sie die Lautstärke nach Bedarf.

Verwendung von Schablonen

Im Lieferumfang des BIGmack ist eine transparente Taster­kappe enthalten. Legen Sie ein Bild oder ein Symbol auf die Taster­fläche und fixieren Sie es durch Aufdrücken der Taster­kappe.

Verwendung anderer Tasterkappen

1. Nehmen Sie zunächst die transparente Kappe ab.
2. Drehen Sie die farbige Taster­fläche fest gegen den Uhrzeigersinn, um sie abzunehmen.
3. Fixieren Sie eine neue Taster­fläche durch Drehen der Kappe im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
4. Setzen Sie die transparente Kappe wieder auf.

Verwendung von externen Tastern

Der BIGmack kann über einen externen Taster gesteuert werden.

Verbinden Sie den Taster Ihrer Wahl über einen 3,5 mm (1/8 Zoll) Stecker mit der Taster­Eingangsbuchse auf der Rückseite des BIGmack.

Steuerung von Spielzeugen oder Geräten

Über die Spielzeug­/Geräte­buchse des BIGmack können adaptierte Spielzeuge oder Geräte aktiviert werden.

1. Stecken Sie ein adaptiertes Spielzeug oder Gerät in die Spielzeug­/Geräte­buchse ein.

Drücken Sie beim Aufnehmen einer Mitteilung die Aufnahme­metaste ein Mal, um dieser Mitteilung ein Spielzeug oder Gerät zuzuordnen. Bei der Wiedergabe dieser Mitteilung wird das angeschlossene Spielzeug oder Gerät für die Dauer der aufgenommenen Mitteilung aktiviert.

VORBEHANDLUNG

Für die Gesundheit und Sicherheit des Benutzers ist es unerlässlich, die unterstützenden AbleNet­Geräte vor jedem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren. Nachfolgend finden Sie einige hilfreiche Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion Ihres AbleNet­Geräts, mit denen Sie die Ausbreitung von Keimen verhindern können.

Tragen Sie stets angemessene persönliche Schutz­kleidung wie Schutz­handschuhe und Schutz­brille.

Entfernen Sie vor der Desinfektion Ihres Geräts jeglichen Schmutz oder Ablagerungen, die sich auf dem Gerät befinden könnten.

1. Schalten Sie das Gerät aus und entnehmen Sie die Batterien.
2. Entfernen Sie alle am Gerät haftenden großen Partikel, sichtbaren starken Verschmutzungen oder Ablagerungen.
3. Reinigen Sie das Gerät mit Reinigungstüchern.
4. Verwenden Sie ein mit Reinigungsmittel getränktes Wattestäbchen, um schwer zugängliche und mit Reinigungstüchern nicht erreichbare Stellen zu reinigen.
5. Lassen Sie das Gerät vollständig trocknen.

Desinfektion Ihres Geräts

Nach der Reinigung kann das Gerät desinfiziert werden. Wechseln Sie vor der Desinfektion des Geräts gegebenenfalls die Schutzhandschuhe, um sicherzustellen, dass das Gerät nicht erneut verunreinigt wird.

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät noch ausgeschaltet ist und keine Batterien eingelegt sind.
2. Verwenden Sie zur Desinfektion der Oberflächen des Geräts ein sauberes Handtuch oder Reinigungstücher mit einem viruziden, bakteriziden, pseudomonaziden, tuberkuloziden oder fungiziden Wirkstoff. Es ist unbedingt zu beachten, dass diese Chemikalien nur in nassem Zustand desinfizieren und daher mindestens 4 Minuten lang nass auf dem Gerät verbleiben sollten.
3. Verwenden Sie ein mit einem viruziden, bakteriziden, pseudomonaziden, tuberkuloziden oder fungiziden Wirkstoff getränktes Wattestäbchen, um schwer zugängliche und mit einem Tuch oder Reinigungstüchern nicht erreichbare Stellen zu reinigen. Lassen Sie die Chemikalie mindestens 4 Minuten lang auf dem Gerät einwirken.
4. Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch vollständig an der Luft trocknen.

FEHLERBEHEBUNG

Mitteilungen werden nicht wiedergegeben

Überprüfen Sie bitte Folgendes, wenn der BIGmack keine Nachrichten wiedergibt:

1. Vergewissern Sie sich, dass neue Alkali-Batterien eingelegt sind. Von anderen Batterietypen wird abgeraten.
2. Vergewissern Sie sich, dass der BIGmack eingeschaltet und die Lautstärke aufgedreht ist.

Die Lautstärke des BIGmack ist zu leise

Der BIGmack ist im aktivierten Zustand zu leise.

1. Vergewissern Sie sich, dass die Lautstärke des BIGmack vollständig aufgedreht ist.
2. Nehmen Sie die Mitteilung erneut auf. Je höher die Lautstärke beim Aufnehmen ist, desto lauter ist die Wiedergabe.

Das angeschlossene Spielzeug oder Gerät reagiert nicht.

Vergewissern Sie sich, dass der BIGmack eingeschaltet ist. Bei der Wiedergabe dieser Mitteilung wird das Spielzeug oder Gerät für die Dauer der Mitteilung aktiviert. Ohne die Wiedergabe einer Mitteilung wird kein Spielzeug aktiviert.

PRÄVENTIVE UND REGELMÄSSIGE WARTUNG

Reinigen Sie den BIGmack bei Bedarf. Eine planmäßige Wartung ist nicht erforderlich.

WIEDERVERWENDBAR

Für eine Wiederverwendung muss das Produkt zwischen den einzelnen Einsätzen gemäß den Standardverfahren zur Infektionsprävention gereinigt und desinfiziert werden. Eine Wiederverwendung ist nur dann zweckdienlich, wenn das Gerät in einem einwandfreien Zustand bleibt und keinerlei Materialverschleiß aufweist.

Reinigung und Desinfektion vor der Wiederverwendung

Siehe Abschnitt VORBEHANDLUNG oben.

Inspektion vor der Wiederverwendung

Überprüfen Sie das Gerät vor jeder Wiederverwendung auf:

- physische Schäden oder Verschleiß
- Anzeichen von Materialverschleiß an den Kabeln, dem Batteriefach oder den Anschlüssen
- Korrosion, Rissbildung oder Verfärbung von Komponenten

Außerbetriebnahme

Verwenden Sie das Gerät nicht länger und entsorgen Sie es gemäß den örtlichen Vorschriften, wenn:

- Sie Anzeichen von Materialverschleiß feststellen
- das Gerät nicht zuverlässig funktioniert

Gegebenenfalls können Geräte nach einer Aufarbeitung durch den Hersteller oder einen autorisierten Vertreter unter Einhaltung der geltenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen wiederverwendet werden.

KOMPATIBLE GERÄTE

Der BIGmack kann zum Steuern anderer Taster-adaptierter Geräte eingesetzt werden.

Auf BIGmack-Mitteilungen kann auch mit jedem beliebigen Taster mit einem 3,2 mm (1/4 Zoll)-Mono-Klinkenstecker zugegriffen werden. Beispiele: AbleNet Jellybean-Taster, AbleNet Specs-Taster, AbleNet Big Red-Taster

ORDNUNGSGEMÄSSE ENTSORGUNG

Der BIGmack enthält elektronische Komponenten und darf nicht über den normalen Haus- oder Geschäftsmüll entsorgt werden. Der BIGmack sollte bei einem für elektronische Geräte lizenzierten Recyclingunternehmen entsorgt werden, das Lithium-Ionen-Batterien annimmt.

WANN MAN SICH AN MEDIZINISCHES FACHPERSONAL WENDEN SOLLTE

Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Handhabung der Taster haben oder Hilfe bei der Platzierung des Produkts benötigen.

Bei einer Veränderung Ihres Zustands.

MELDUNG EINES SCHWERWIEGENDEN ZWISCHENFALLS

Hinweis - Sollte es bei der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen, suchen Sie bitte einen Arzt auf und melden Sie diesen Zwischenfall AbleNet, Inc. und der zuständigen Behörde ihres des Mitgliedstaats.

Instrucciones de uso BIGmack



Fecha de emisión: 26 de febrero de 2024

Tabla de revisiones:

Revisión	Fecha	Descripción
1.0	26/02/2024	Fecha de emisión
1.1	12/05/2025	Revisión de la sección Reutilizable

Modelo: 10000041

Id. único del dispositivo: 00850011150061

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 Estados Unidos de América www.ablenetinc.com</p>	 <p>EUCEREP Roald Dahllaan 33, 5629MC Eindhoven Países Bajos eucerep@eucerep.com</p>	<p>Persona responsable del Reino Unido</p> <p>EUCEREP LTD 7 Tibbets Close, Meeting Lane Alcester, Warwickshire B49 5QU Inglaterra, Reino Unido</p>
---	--	--

 <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suiza Teléfono: +41 41 562 01 42</p>
--

FINALIDAD PREVISTA

El BIGmack es un asistente de comunicación fácil de usar, con salida de voz y destinado a personas que no pueden o aún no saben utilizar sistemas estáticos o dinámicos más complejos.

BENEFICIOS CLÍNICOS DEL DISPOSITIVO

Dispositivo de inicio para ayudar a un paciente con la comunicación verbal. El beneficio es maximizar la eficiencia y la eficacia de la comunicación para las personas que no pueden comunicarse mediante el habla.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO E INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA

Mensajes/Niveles: 1 mensaje de hasta 2 minutos de duración / 1 nivel

Tiempo de grabación: 2-min

Conector de entrada: 1

Salida de juguete/aparato/ECU: 1

Superficie de activación: 5-in/12.7-cm

Fuerza de activación: 3 a 5-oz/85 a 142-g

Peso con batería: 15.5-oz/439-g

Tipo de batería: 9 V: Se recomienda encarecidamente utilizar una pila alcalina estándar de 9 V con este dispositivo. Las pilas alternativas pueden estar compuestas de materiales que no distribuyen la energía de forma adecuada y, cuando se instalan, algunos usuarios pueden experimentar inconsistencias.

Conexión de montaje: Placa de montaje universal para tecnología de asistencia

Código HCPC: E2500

Material: Carcasa: plástico ABS

Montaje: Insertos roscados

Cant.: 3

Rosca: 10-32

Distancia al centro: 5.02 in (12.76 cm)

Entorno operativo sugerido:

Rango de temperatura ambiente: 32 °F - 95 °F (0 °C - 35 °C)

Humedad: 10 % - 95 % (sin condensación en el dispositivo)

Transporte y almacenamiento sugeridos:

Rango de temperatura ambiente: -25 °F - 158 °F (-31 °C - 70 °C)

Humedad: 10 % - 95 % (sin condensación en el dispositivo)

RIESGOS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

El BIGmack no es impermeable ni completamente resistente al agua. No sumerja el BIGmack en agua ni en ningún otro líquido. Asegúrese de que no se derramen líquidos sobre el BIGmack.

No se recomienda utilizar el BIGmack como acceso a un sistema de llamadas.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO



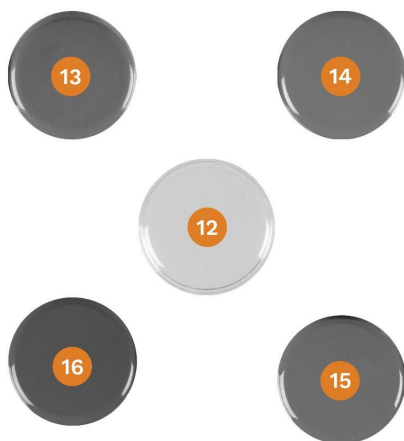
1	Botón del interruptor
2	Altavoz
3	Micrófono



4	Compartimento para las pilas
5	Anillo en D
6	Orificios roscados para montaje



7	Conector de entrada de juguete/aparato de 1/8 in/3.5 mm
9	Conector de entrada de interruptor de 1/8 in/3.5 mm
9	Encendido/apagado y control de volumen
10	Botón de grabación
11	Luz indicadora de grabación



12	Tapa transparente
13	Botón amarillo del interruptor
14	Botón azul del interruptor
15	Botón verde del interruptor

INSTRUCCIONES DE USO

Primer uso

1. Mirando la parte trasera del BIGmack, abra el compartimento de la pila utilizando el anillo en D.
2. Inserte una pila de 9 voltios y cierre el compartimento de la pila.
3. Encienda el BIGmack.
4. Mantenga presionado el botón de grabación hasta que se encienda el indicador luminoso de grabación.
5. Mantenga presionado el botón de color del interruptor. Comience a hablar por el micrófono después de escuchar el pitido.
6. Cuando termine de grabar el mensaje, suelte el botón de color del interruptor.
7. Cuando termine de grabar, presione el botón de grabación para salir del modo grabación.
8. Ajuste el volumen según sea necesario.

Uso de superposiciones

Con el BIGmack, se ha incluido una tapa de interruptor a presión transparente. Coloque una fotografía o cualquier otro símbolo sobre el botón superior del interruptor y sujételo instalando la tapa a presión sobre él.

Uso de tapas de interruptor alternativas

1. Empiece por retirar la tapa transparente.
2. Gire firmemente en sentido contrario a las agujas del reloj el botón de color del interruptor para extraerlo.
3. Coloque un nuevo botón del interruptor girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga.
4. Vuelva a colocar la tapa transparente.

Cómo usar el interruptor externo

El BIGmack puede controlarse con un interruptor externo.

Conecte el interruptor que quiera usar con un enchufe de 1/8 in/3.5 mm en el conector de entrada de la parte posterior del BIGmack.

Control de juguetes y aparatos

El conector de BIGmack para juguetes o aparatos permite activar juguetes o aparatos adaptados con este dispositivo.

1. Conecte cualquier juguete o aparato adaptado para interruptores con el conector del juguete o aparato.

Mientras graba un mensaje, presione el botón de grabación una vez para asignar el juguete o aparato a ese mensaje. Cuando reproduzca ese mensaje, el juguete o aparato acoplado se activará durante el tiempo que dure el mensaje grabado.

TRATAMIENTO PREPARATORIO

Limpiar y desinfectar los dispositivos de tecnología de asistencia AbleNet entre usos es esencial para la salud y la seguridad del usuario. Estos son algunos pasos útiles para limpiar y desinfectar el dispositivo AbleNet y así prevenir la propagación de gérmenes.

Use siempre el equipo de protección personal adecuado, como guantes y gafas protectoras.

Antes de desinfectar el dispositivo, elimine cualquier suciedad o residuo que pueda haber en él.

1. Apague el dispositivo y retire las pilas.
2. Elimine los fragmentos grandes, la suciedad densa visible o los residuos que estén adheridos al dispositivo.
3. Limpie el dispositivo con toallitas de limpieza.
4. Utilice un bastoncillo de algodón empapado con solución limpiadora para alcanzar las áreas estrechas a las que no puede acceder con las toallitas de limpieza.
5. Deje que el dispositivo se seque completamente.

Desinfección del dispositivo

Ahora que el dispositivo está limpio, es hora de desinfectarlo. Es posible que necesite cambiarse los guantes protectores antes de desinfectar el dispositivo para asegurarse de no transferirle suciedad o residuos.

1. Asegúrese de que el dispositivo siga apagado y que se hayan quitado las pilas.
2. Utilice un paño o una toallita limpios con virucida, bactericida, pseudomonicida, tuberculicida o fungicida para desinfectar las superficies del dispositivo. Es importante tener en cuenta que estos productos químicos solamente desinfectan mientras están húmedos y deben permanecer así en el dispositivo durante al menos 4 minutos.
3. Utilice un bastoncillo de algodón empapado con virucida, bactericida, pseudomonicida, tuberculicida o fungicida para desinfectar las áreas estrechas a las que no puede acceder con el paño o la toallita de limpieza. Asegúrese de que el producto químico permanezca húmedo en el dispositivo durante al menos 4 minutos.
4. Deje que el dispositivo se seque al aire por completo antes de usarlo.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

No reproduce mensajes

Si el BIGmack no reproduce ningún mensaje, compruebe lo siguiente:

1. Compruebe que disponga de pilas alcalinas nuevas. No recomendamos ningún otro tipo de pila.
2. Compruebe que el BIGmack esté encendido y que el volumen esté alto.

BIGmack tiene poco volumen

Cuando está activado, el BIGmack es demasiado silencioso.

1. Asegúrese de que el volumen del BIGmack esté al máximo.
2. Vuelva a grabar el mensaje. Cuanto más alto sea el sonido grabado, más alto se reproducirá.

No hace funcionar el juguete o aparato que está enchufado a él

Asegúrese de que el BIGmack esté encendido. El juguete o aparato se activará durante el tiempo que dure el mensaje. No se puede hacer funcionar un juguete sin reproducir un mensaje.

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y REGULAR

Limpie el BIGmack si es necesario. No se requiere mantenimiento programado.

REUTILIZABLE

Si planea reutilizar el dispositivo, debe limpiarlo y desinfectarlo entre los usos de acuerdo con los procedimientos estándares de control de infecciones. La reutilización es apropiada solo si el dispositivo permanece en buen estado de funcionamiento y no muestra signos de degradación del material.

Limpieza y desinfección antes de la reutilización

Consulte la sección TRATAMIENTO PREPARATORIO más arriba.

Inspección previa a la reutilización

Antes de cada reutilización, controle si el dispositivo presenta lo siguiente:

- Daños físicos o desgaste.
- Signos de degradación en el cableado, el compartimento de la batería o los conectores.
- Corrosión, agrietamiento o decoloración de los componentes.

Interrupción del uso

Interrumpa el uso y deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales en los siguientes casos:

- Se presentan signos de degradación del material.
- El dispositivo no funciona de manera confiable.

Cuando sea apropiado, los dispositivos pueden ser reutilizados si son reacondicionados por el fabricante o un representante autorizado, de acuerdo con los requisitos de seguridad y rendimiento aplicables.

DISPOSITIVOS COMPATIBLES

El BIGmack puede utilizarse para controlar otros dispositivos adaptados a interruptores.

También se puede acceder al mensaje del BIGmack con cualquier interruptor de capacidad que tenga un enchufe telefónico mono macho de 1/4 in (3.2 mm). Ejemplos: interruptor AbleNet Jellybean, interruptor AbleNet Spec, interruptor AbleNet Big Red.

ELIMINACIÓN CORRECTA

El BIGmack tiene componentes electrónicos y no debe desecharse con el servicio de recolección de residuos domésticos o comerciales habitual. El BIGmack debe desecharse con un reciclador de elementos electrónicos autorizado que acepte pilas de iones de litio.

CUÁNDO PONERSE EN CONTACTO CON UN PROFESIONAL DE ATENCIÓN MÉDICA

Si tiene dificultades para acceder a los interruptores o necesita ayuda para la colocación del producto.

Si se produce un cambio en su afección.

AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Aviso: Si se ha producido algún incidente grave durante el uso de este dispositivo, busque atención médica y, a continuación, informe a AbleNet, Inc. y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre.