



# Instructions For Use

## iTalk4

**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:** 10000028

**UDID:** 00186648000531

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 United States of America <a href="http://www.ablenetinc.com">www.ablenetinc.com</a></p>	 <p>EUCEREP Roald Dahllaan 33, 5629MC Eindhoven The Netherlands eucerep@eucerep.com</p>	<p><b>UK Responsible Person</b></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

iTalk4 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

**Activation Type:** Pressure

**Activation Surface Size:** Small (less than 2.5-in or 6.35-cm)

**Recording Time:** 6-min

**Number of Message Locations:** 4

**Weight:** 23.2-oz

**Weight-Metric:** 658-g

**Batteries:** Qty 4 - AA Alkaline (not included)

**HCPCS Code:** E2500

**Product Warranty:** 2-year Limited Warranty

**Mounting:** Threaded inserts

Qty: 2

Thread: 6-32

Center Distance: 2.04-in (5.17-cm)

**Material:** Housing - ABS Plastic

**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)

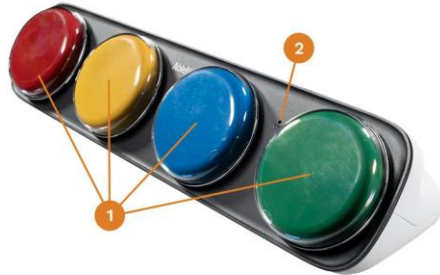
## RISKS, WARNINGS, AND CONTRA-INDICATIONS

iTalk4 is neither waterproof nor completely water resistant. Do not immerse iTalk4 in water or any other liquid. Make sure that no liquids are spilled on iTalk4.

iTalk4 is not recommended to be used as access to a call system.

## DEVICE OVERVIEW

1	Switch Tops (x4)
2	Microphone



3	On/Off switch and Volume Control
4	Recording Levels



5	Speaker
6	Battery Cover
7	Record Button
8	Recording Indicator Light
9	Switch Input/Output Jacks



10	Threaded Inserts For Mounting
----	-------------------------------



11	1/8-in/3.5-mm mono cables (x4)
12	Clear Switch Caps (x4)



# USE INSTRUCTIONS

## First Time Use

1. Remove the battery cover.
2. Insert 4 “AA” batteries.
3. Replace battery cover.
4. Turn iTalk4 on using the On/Off switch and Volume Control dial.
5. Select the desired level using the Recording Levels switch.
6. Press and hold the record button until the record light activates.
7. Press and hold a switch top, and begin speaking into the microphone when you hear a beep.
8. Release the switch top when finished recording the message.
9. Repeat this process for the remaining switch tops.
10. When done recording, press and release the record button to turn the recording indicator light off and exit record mode.
11. You can now use iTalk4.

## Using Levels

The iTalk4 provides three recording levels for increased flexibility.

1. Use the toggle switch on top of the iTalk4 to select the appropriate recording level.
2. Press and hold the record button until the recording indicator light lights up, then record the messages to each switch top.
3. Use the toggle switch to choose a different level.
4. Press and hold the record button until the recording indicator light lights up, then record the messages to each switch top.
5. Use the toggle switch again to choose the final level.
6. Press and hold the record button until the recording indicator light lights up, then record the messages to each switch top.
7. Release the switch top when finished recording the message.

## Using External Switches

The iTalk4 can be controlled with an external switch.

1. Make sure iTalk4 is off.
2. Attach the switch of your choice with a 1/8-inch/3.5mm plug into the switch input jack that corresponds with the message location you would like activated.
3. While activating the external switch, turn iTalk4 on.

## Controlling Toys or Appliances

The iTalk4 Toy/Appliance jack allows you to activate switch-adapted toys or appliances with this device.

Plug any switch-adapted toy or appliance into the corresponding Toy/Appliance jack you would like to use to control the toy or appliance.

Some electrical appliances will require a PowerLink to be activated.

## 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.

## **Cleaning Your Device**

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 iTalk4 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 batteries are installed correctly. You can place the AA batteries in the wrong orientation.
3. Verify that iTalk4 is turned on and the volume level is turned up.

### **iTalk4 has low volume**

When activated, iTalk4 is too quiet.

1. Make sure iTalk4 is turned up all the way.
2. Rerecord message. The louder the sound being recorded, the louder the sound will playback.

## **PREVENTATIVE AND REGULAR MAINTENANCE**

Clean the iTalk4 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**

iTalk4 can be used to control other devices that are switch adapted.

iTalk4 messages can be also used 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**

iTalk4 contains electronic components and should not be disposed of in your normal home or business waste collection. iTalk4 should be disposed of with a licensed electronics recycler.

## **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 iTalk4



Date de publication : 26 février 2024


Tableau de révision :

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

Modèle : 10000028

UDID : 00186648000531

 AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 États-Unis <a href="http://www.ablenetinc.com">www.ablenetinc.com</a>	 EUCEREP Roald Dahllaan 33, 5629MC Eindhoven Pays-Bas eucerep@eucerep.com	Personne responsable au Royaume-Uni  EUCEREP LTD 7 Tibbets Close, Meeting Lane Alcester, Warwickshire B49 5QU Angleterre, Royaume-Uni
---	---	--

 MedEnvoy Suisse Gotthardstrasse 28 6302 Zug Suisse Téléphone : +41 41 562 01 42
--

## UTILISATION PRÉVUE

L'iTalk4 est une aide à la communication facile à utiliser avec sortie vocale et destinée aux personnes qui ne peuvent pas ou ne peuvent pas encore utiliser des systèmes statiques ou dynamiques plus complexes.

## BÉNÉFICES CLINIQUES DU DISPOSITIF

Dispositif d'initiation pour aider un patient à communiquer verbalement. L'avantage est de maximiser 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

**Type d'activation :** Pression

**Taille de la surface d'activation :** Petit (moins de 2,5 po ou 6,35 cm)

**Temps d'enregistrement :** 6 minutes

**Nombre d'emplacements de messages :** 4

**Poids :** 23,2 oz

**Poids-métrique :** 658 g

**Piles :** Qté 4 - Piles alcalines AA (non incluses)

**Code HCPCS :** E2500

**Garantie du produit :** Garantie limitée de 2 ans

**Montage :** Inserts filetés

**Qté :** 2

**Fil :** 6-32

**Distance centrale :** 2,04 po (5,17 cm)

**Matériel :** Boîtier - Plastique ABS

**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)

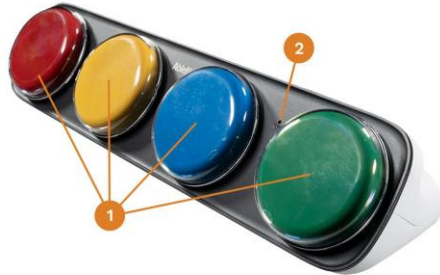
## RISQUES, AVERTISSEMENTS ET CONTRE-INDICATIONS

L'iTalk4 n'est ni étanche ni complètement résistant à l'eau. Ne plongez pas l'iTalk4 dans l'eau ou tout autre liquide. Assurez-vous qu'aucun liquide n'est renversé sur l'iTalk4.

Il n'est pas recommandé d'utiliser l'iTalk4 comme accès à un système d'appel.

## APERÇU DU DISPOSITIF

1	Dessus des commutateurs (x4)
2	Microphone



3	Contrôle du volume et commutateur Marche/Arrêt
4	Niveaux d'enregistrement



5	Haut-parleur
6	Couvercle de la batterie
7	Bouton d'enregistrement (REC)
8	Voyant d'enregistrement
9	Prises d'entrée/de sortie de commutateur



10	Inserts filetés pour montage
----	------------------------------



11	Câbles mono 1/8 po (3,5 mm) (x4)
12	Capuchons de commutateur transparents (x4)



# MODE D'EMPLOI

## Première utilisation

1. Retirez le couvercle de la batterie.
2. Insérez 4 piles « AA ».
3. Remettez le couvercle de la batterie.
4. Allumez l'iTalk4 à l'aide du commutateur Marche/Arrêt et de la molette de contrôle du volume.
5. Sélectionnez le niveau souhaité à l'aide du commutateur de niveaux d'enregistrement.
6. Appuyez sans relâcher sur le bouton RECORD jusqu'à ce que le voyant d'enregistrement (REC) s'allume.
7. Appuyez sur le dessus du commutateur et maintenez-le enfoncé, puis commencez à parler dans le microphone lorsque vous entendez un bip.
8. Relâchez le bouton supérieur lorsque vous avez terminé d'enregistrer le message.
9. Répétez ce processus pour les commutateurs restants.
10. Une fois l'enregistrement terminé, appuyez et relâchez le bouton d'enregistrement pour éteindre le voyant d'enregistrement et quitter le mode d'enregistrement.
11. Vous pouvez désormais utiliser l'iTalk4.

## Utilisation des niveaux

L'iTalk4 offre trois niveaux d'enregistrement pour une plus grande flexibilité.

1. Utilisez le commutateur à bascule sur le dessus de l'iTalk4 pour sélectionner le niveau d'enregistrement qui convient.
2. Appuyez sur le bouton d'enregistrement et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant d'enregistrement s'allume, puis enregistrez les messages sur chaque commutateur.
3. Utilisez le commutateur à bascule pour choisir un niveau différent.
4. Appuyez sur le bouton d'enregistrement et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant d'enregistrement s'allume, puis enregistrez les messages sur chaque commutateur.
5. Utilisez à nouveau le commutateur à bascule pour choisir le niveau final.
6. Appuyez sur le bouton d'enregistrement et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que le voyant d'enregistrement s'allume, puis enregistrez les messages sur chaque commutateur.
7. Relâchez le bouton supérieur lorsque vous avez terminé d'enregistrer le message.

## Utilisation de commutateurs externes

L'iTalk4 peut être contrôlé avec un commutateur externe.

1. Assurez-vous que l'iTalk4 est désactivé.
2. Branchez le commutateur de votre choix avec une fiche de 1/8 po (3,5 mm) dans la prise d'entrée du commutateur qui correspond à l'emplacement du message que vous souhaitez activer.
3. Lors de l'activation du commutateur externe, allumez l'iTalk4.

## Commande de jouets ou d'appareils

La prise iTalk4 Jouet/Appareil vous permet d'activer des jouets ou des appareils adaptés à un commutateur avec cet appareil.

Branchez n'importe quel jouet ou appareil adapté à un commutateur dans la prise Jouet/Appareil correspondante que vous souhaitez utiliser pour contrôler le jouet ou l'appareil.

Certains appareils électriques nécessiteront l'activation d'un PowerLink.

## 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 l'équipement de protection individuelle approprié, comme des gants et des lunettes de protection.

### Nettoyage de votre appareil

Avant de désinfecter l'appareil, enlevez 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 qui sont attachés à l'appareil.
3. Essuyez l'appareil avec des lingettes nettoyantes.
4. Utilisez un coton-tige imbibé de nettoyant pour atteindre les zones difficiles d'accès qui n'étaient pas accessibles avec les lingettes nettoyantes.
5. Laissez l'appareil sécher complètement.

### Désinfection de votre appareil

Maintenant 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 est 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 qui n'étaient pas accessibles avec 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 les messages

Si l'iTalk4 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 les piles sont correctement installées. Vous pouvez avoir placé les piles AA dans le mauvais sens.
3. Vérifiez que l'iTalk4 est allumé et que le niveau du volume est augmenté.

### L'iTalk4 a un faible volume

Lorsqu'il est activé, l'iTalk4 est trop silencieux.

1. Assurez-vous que le volume de l'iTalk4 est complètement activé.
2. Enregistrez un message. Plus le son enregistré est fort, plus le son sera fort lors de la lecture.

## ENTRETIEN PRÉVENTIF ET ENTRETIEN RÉGULIER

Nettoyez l'iTalk4 si 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 appropriée que si l'appareil reste en bon état de fonctionnement 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, inspectez l'appareil pour :

- Dommages physiques ou usure
- Signes de dégradation du câblage, du compartiment de la batterie ou des connecteurs
- Corrosion, fissuration ou décoloration des composants

### Arrêt de l'utilisation

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

- des signes de dégradation du matériau sont présents
- l'appareil ne fonctionne pas de manière fiable

Le cas échéant, les appareils peuvent être réutilisés s'ils sont reconditionnés par le fabricant ou un représentant autorisé, conformément aux exigences de sécurité et de performance applicables.

## APPAREILS UTILISÉS CONJOINTEMENT

L'iTalk4 peut être utilisé pour contrôler d'autres appareils adaptés aux commutateurs.

Les messages de l'iTalk4 peuvent également être utilisés avec n'importe quel commutateur de capacité doté d'une prise téléphonique mono mâle 1/4 po (3,2 mm). Exemples - Commutateur AbleNet Jellybean, commutateur AbleNet Spec, commutateur AbleNet Big Red

### MISE AU REBUT APPROPRIÉE

L'iTalk4 contient des composants électroniques et ne doit pas être jeté dans votre poubelle habituelle, que ce soit à la maison ou au travail. L'iTalk4 doit être mis au rebut par un recycleur d'appareils électroniques agréé.

## QUAND CONTACTER UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

Si vous n'arrivez pas à accéder aux commutateurs ou si vous ne savez pas comment placer le produit.

Changement dans votre état.

## **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 iTalk4



Ausgabedatum: 26. Februar 2024

Revisionstabelle:

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

Modell: 10000028

UDI: 00186648000531

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 USA <a href="http://www.ablenetinc.com">www.ablenetinc.com</a></p>	 <p>EUCEREP Roald Dahllaan 33, 5629MC Eindhoven Niederlande eucerep@eucerep.com</p>	<p>Verantwortlich für Großbritannien</p> <p>EUCEREP LTD 7 Tibbets Close, Meeting Lane Alcester, Warwickshire B49 5QU England, Vereinigtes Königreich</p>
---	---	--

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

## VERWENDUNGSZWECK

iTalk4 ist eine einfach zu bedienende Kommunikationshilfe mit Sprachausgabe und richtet sich an Personen, die nicht in der Lage sind, komplexere statische oder dynamische Systeme zu verwenden.

## KLINISCHE VORTEILE DES GERÄTS

Einstiegsgerät zur Unterstützung eines Patienten bei der verbalen Kommunikation. Der Vorteil besteht in einer Optimierung der Effizienz und Effektivität der Kommunikation für Personen, die nicht zur Kommunikation mittels verbaler Sprache in der Lage sind.

## LEISTUNGSMERKMALE UND INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

**Aktivierungsart:** Druck

**Größe der Aktivierungsfläche:** Klein (weniger als 6,35 cm oder 2,5 Zoll)

**Aufnahmezeit:** 6 Min.

**Anzahl Mitteilungsfelder:** 4

**Gewicht:** 23,2 Unzen

**Gewicht, metrisch:** 658 g

**Batterien:** 4 Stück - AA Alkali (nicht enthalten)

**HCPCS-Code:** E2500

**Produktgarantie:** Beschränkte Garantie für 2 Jahre

**Befestigung: Gewindeeinsätze**

**Anzahl:** 2

**Gewinde:** 6-32

**Mittenabstand:** 5,17 cm (2,04 Zoll)

**Material:** Gehäuse - ABS-Kunststoff

**Empfohlene Betriebsbedingungen:**

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

Luftfeuchtigkeit: 10 % - 95 % (keine Kondensation am Gerät)

**Empfohlene Transport- und Lagerbedingungen:**

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

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

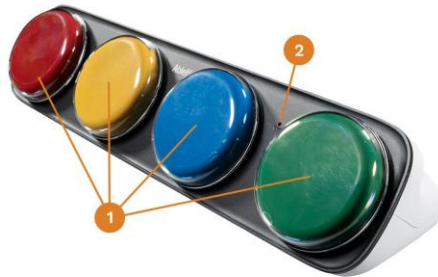
## RISIKEN, WARNHINWEISE UND GEGENANZEIGEN

iTalk4 ist weder wasserdicht noch vollkommen wasserfest. Tauchen Sie den iTalk4 nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten. Achten Sie darauf, keine Flüssigkeiten über den iTalk4 zu verschütten.

Der iTalk4 sollte nicht zum Bedienen einer Rufanlage verwendet werden.

# GERÄTEÜBERSICHT

1	Tasterflächen (4x)
2	Mikrofon



3	Ein-/Aus-Schalter und Lautstärkereger
4	Aufnahmeebenen



5	Lautsprecher
6	Batterieabdeckung
7	Aufnahmetaste
8	Aufnahme-Anzeigeleuchte
9	Taster-Eingangsbuchsen/Ausgangsbuchsen



10	Gewindeeinsätze für die Montage
----	---------------------------------



11	3,5 mm (1/8 Zoll) Monokabel (4x)
12	Transparente Tasterkappen (4x)



# GEBRAUCHSANLEITUNG

## Erste Inbetriebnahme

1. Nehmen Sie die Batterieabdeckung ab.
2. Legen Sie 4 AA-Batterien ein.
3. Bringen Sie die Batterieabdeckung wieder an.
4. Schalten Sie den iTalk4 über den Ein-/Aus-Schalter und den Lautstärkereglern ein.
5. Wählen Sie mit dem Aufnahmeebenenschalter die gewünschte Ebene.
6. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, bis sich die Aufnahmeleuchte einschaltet.
7. Halten Sie die Tasterfläche gedrückt und beginnen Sie, in das Mikrofon zu sprechen, wenn ein Signalton zu hören ist.
8. Lassen Sie die Tasterfläche los, wenn die Aufnahme der Mitteilung beendet ist.
9. Wiederholen Sie diesen Vorgang für die übrigen Tasterflächen.
10. Drücken Sie die Aufnahmetaste und lassen Sie sie wieder los, damit die Aufnahmeleuchte erlischt und der Aufnahmemodus beendet wird.
11. Jetzt können Sie den iTalk4 benutzen.

## Verwendung von Ebenen

Für mehr Flexibilität verfügt der iTalk4 über drei Aufnahmeebenen.

1. Betätigen Sie den Wechselschalter oben am iTalk4, um die entsprechende Aufnahmeebene einzustellen.
2. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, bis die Aufnahmeleuchte aufleuchtet, und nehmen Sie dann die Mitteilungen für die einzelnen Tasterflächen auf.
3. Betätigen Sie den Wechselschalter, um eine andere Ebene auszuwählen.
4. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, bis die Aufnahmeleuchte aufleuchtet, und nehmen Sie dann die Mitteilungen für die einzelnen Tasterflächen auf.
5. Betätigen Sie den Wechselschalter erneut, um die letzte Ebene auszuwählen.
6. Drücken Sie die Aufnahmetaste und halten Sie sie gedrückt, bis die Aufnahmeleuchte aufleuchtet, und nehmen Sie dann die Mitteilungen für die einzelnen Tasterflächen auf.
7. Lassen Sie die Tasterfläche los, wenn die Aufnahme der Mitteilung beendet ist.

## Verwendung externer Taster

Der iTalk4 kann über einen externen Taster gesteuert werden.

1. Stellen Sie sicher, dass der iTalk4 ausgeschaltet ist.
2. Schließen Sie den Taster Ihrer Wahl mit einem 3,5 mm (1/8 Zoll) Stecker an die Taster-Eingangsbuchse an, die dem zu aktivierenden Mitteilungsfeld entspricht.
3. Aktivieren Sie den externen Taster und schalten Sie gleichzeitig den iTalk4 ein.

## Steuerung von Spielzeugen oder Geräten

Über die Spielzeug-/Gerätebuchse des iTalk4 können adaptierte Spielzeuge oder Geräte aktiviert werden.

Stecken Sie ein adaptiertes Spielzeug oder Gerät in die Spielzeug-/Gerätebuchse ein, über die Sie das Spielzeug oder Gerät steuern möchten.

Einige elektrische Geräte benötigen einen PowerLink, um aktiviert werden zu können.

## VORBEHANDLUNG

Für die Gesundheit und Sicherheit des Benutzers sind die Reinigung und Desinfektion Ihres unterstützenden AbleNet-Geräts zwischen den einzelnen Anwendungen wichtig. Nachfolgend finden Sie einige hilfreiche Maßnahmen zur Reinigung und Desinfektion Ihres AbleNet-Geräts, mit denen Sie die Verbreitung von Keimen verhindern können.

Tragen Sie stets angemessene persönliche Schutzkleidung wie Schutzhandschuhe und Schutzbrille.

### Reinigung Ihres Geräts

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. Wischen Sie das Gerät mit Reinigungstüchern sauber.
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 nun 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. Sorgen Sie dafür, dass die Chemikalie das Gerät mindestens 4 Minuten lang benetzt.
4. Lassen Sie das Gerät vor dem Gebrauch vollständig an der Luft trocknen.

## FEHLERBEHEBUNG

### Mitteilungen werden nicht abgespielt

Wenn der iTalk4 eine Mitteilung nicht abspielt, ist Folgendes zu prüfen:

1. Vergewissern Sie sich, dass neue Alkali-Batterien eingelegt sind. Von anderen Batteriearten wird abgeraten.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Batterien richtig eingelegt sind. Die AA-Batterien könnten in falscher Richtung eingelegt sein.
3. Vergewissern Sie sich, dass der iTalk4 eingeschaltet und die Lautstärke aufgedreht ist.

### Geringe Lautstärke des iTalk4

Beim Aktivieren ist der iTalk4 zu leise.

1. Drehen Sie den iTalk4 voll auf.
2. Nehmen Sie die Mitteilung auf. Je höher die Lautstärke beim Aufnehmen ist, desto lauter ist die Wiedergabe.

## PRÄVENTIVE UND REGELMÄSSIGE WARTUNG

Reinigen Sie den iTalk4 bei Bedarf. Es ist keine planmäßige Wartung 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 guten Zustand bleibt und keinerlei Materialschädigung 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 funktioniert nicht zuverlässig

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 iTalk4 kann zum Steuern anderer adaptierter Geräte eingesetzt werden.

iTalk4-Mitteilungen können auch mit einem beliebigen Taster mit einem 3,2 mm (1/4 Zoll) Mono-Telefonstecker verwendet werden. Beispiele: AbleNet Jellybean-Taster, AbleNet Specs-Taster, AbleNet Big Red-Taster

## ORDNUNGSGEMÄSSE ENTSORGUNG

Der iTalk4 enthält elektronische Komponenten und darf nicht über den normalen Haus- oder Geschäftsmüll entsorgt werden. Der iTalk4 sollte bei einem für elektronische Geräte lizenzierten Recyclingunternehmen entsorgt werden.

## **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 iTalk4



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: 10000028

Id. único del dispositivo: 00186648000531

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 Estados Unidos de América <a href="http://www.ablenetinc.com">www.ablenetinc.com</a></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

iTalk4 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 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

**Tipo de activación:** Presión

**Tamaño de la superficie de activación:** Pequeño (menos de 2,5 in o 6,35 cm)

**Tiempo de grabación:** 6 minutos

**Número de ubicaciones de mensajes:** 4

**Peso en sistema imperial:** 23,2 onzas

**Peso en sistema métrico:** 658 g

**Pilas:** 4 AA Alcalinas (no incluidas)

**Código de HCPCS:** E2500

**Garantía del producto:** Garantía limitada de 2 años

**Montaje:** Orificios roscados

**Cant.:** 2

**Tornillo roscado:** 6-32

**Distancia al centro:** 2,04 in (5,17 cm)

**Material:** Carcasa: plástico ABS

**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)

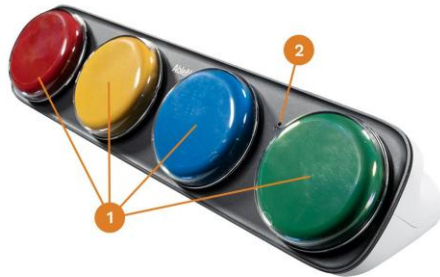
## RIESGOS, ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES

El iTalk4 no es impermeable ni completamente resistente al agua. No sumerja el iTalk4 en agua ni en ningún otro líquido. Asegúrese de que no se derrame ningún líquido sobre el iTalk4.

No se recomienda utilizar el iTalk4 como acceso a un sistema de llamadas.

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO

1	Botones del interruptor (x4)
2	Micrófono



3	Interruptor de encendido/apagado y control de volumen
4	Niveles de grabación



5	Altavoz
6	Tapa de las pilas
7	Botón de grabación
8	Luz indicadora de grabación
9	Conectores de entrada/salida del interruptor



10	Orificios roscados para montaje
----	---------------------------------



11	Cables mono de 1/8 in/3,5 mm (x4)
12	Tapas de interruptor transparentes (x4)



# INSTRUCCIONES DE USO

## Primer uso

1. Retire la tapa de las pilas.
2. Inserte 4 pilas "AA".
3. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.
4. Encienda el iTalk4 utilizando el interruptor de encendido/apagado y el dial de control de volumen.
5. Seleccione el nivel deseado mediante el interruptor de niveles de grabación.
6. Mantenga presionado el botón de grabación hasta que se encienda la luz de grabación
7. Mantenga pulsado un botón del interruptor y empiece a hablar por el micrófono cuando oiga un pitido.
8. Suelte el botón del interruptor cuando termine de grabar el mensaje.
9. Repita este proceso para el resto de los botones del interruptor.
10. Cuando termine de grabar, presione y suelte el botón de grabación para apagar la luz indicadora de grabación y salir del modo de grabación.
11. Ya puede utilizar iTalk4.

## Uso de los niveles

El iTalk4 ofrece tres niveles de grabación para una mayor flexibilidad.

1. Use el interruptor de cambio en la parte superior del iTalk4 para seleccionar el nivel de grabación adecuado.
2. Mantenga pulsado el botón de grabación hasta que se encienda el indicador luminoso de grabación y, a continuación, grabe los mensajes en cada botón del interruptor.
3. Utilice el interruptor de cambio para elegir otro nivel.
4. Mantenga pulsado el botón de grabación hasta que se encienda el indicador luminoso de grabación y, a continuación, grabe los mensajes en cada botón del interruptor.
5. Utilice nuevamente el interruptor de cambio para elegir el nivel final.
6. Mantenga pulsado el botón de grabación hasta que se encienda el indicador luminoso de grabación y, a continuación, grabe los mensajes en cada botón del interruptor.
7. Suelte el botón del interruptor cuando termine de grabar el mensaje.

## Uso de interruptores externos

El iTalk4 puede controlarse con un interruptor externo.

1. Asegúrese de que el iTalk4 esté apagado.
2. Conecte el interruptor de su elección con un enchufe de 1/8 in/3,5 mm en el conector de entrada del interruptor que corresponda con la ubicación del mensaje que desea activar.
3. Mientras activa el interruptor externo, encienda el iTalk4.

## Control de juguetes y aparatos

El conector de iTalk4 para juguetes/aparatos permite activar juguetes o aparatos adaptados con este dispositivo.

Enchufe cualquier juguete o aparato adaptado al interruptor en el conector correspondiente del juguete/aparato que desee utilizar para controlar el juguete o aparato.

Algunos dispositivos eléctricos requerirán que se active un PowerLink.

## 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.

### Limpieza del dispositivo

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 iTalk4 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 las pilas estén instaladas correctamente. Puede haber colocado las pilas AA en la orientación incorrecta.
3. Compruebe que el iTalk4 esté encendido y que el volumen esté alto.

### El iTalk4 tiene un volumen bajo

Cuando está activado, el iTalk4 es demasiado silencioso.

1. Asegúrese de que el volumen del iTalk4 esté al máximo.
2. Vuelva a grabar el mensaje. Cuanto más alto sea el sonido grabado, más alto se reproducirá.

## MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y REGULAR

Limpie el iTalk4 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 iTalk4 puede utilizarse para controlar otros dispositivos adaptados a interruptores.

Los mensajes del iTalk4 también se pueden utilizar 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

## CORRECTA ELIMINACIÓN

El iTalk4 contiene componentes electrónicos y no debe desecharse con el sistema de recolección de residuos domésticos o comerciales habitual. El iTalk4 debe desecharse con un reciclador de productos electrónicos autorizado.

## 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.