



Instructions For Use

BIG TalkingBrix

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: 10000050

UDID: 00850011150184

 <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

BIG TalkingBrix 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 Force: 2.5-oz/71-g

Activation Surface Size: 3.5-in/8.8-cm

Recording Time: 10-sec

Mounting Connection: Internal magnet in each BIG TalkingBrix

Number of Message Locations: 1

Battery Type: Rechargeable

Weight: 5.7-oz/162-g per BIG TalkingBrix

HCPCS Code: E2500

Product Warranty: 2-year limited warranty

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

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

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

DEVICE OVERVIEW



1	Switch Top
2	Indicator Light
3	Microphone



4	On/Rec/Off Switch
---	-------------------



5	USB Charging Jack
6	Male connector tab



7	Female connector tab
---	----------------------



8	USB Charging Cable
9	Wall charger
10	US Plug adapter
11	EU Plug adapter
12	Clear Switch Cap

USE INSTRUCTIONS

First Time Use

1. Turn BIG TalkingBrix over, and move the switch to REC for record.
2. Press and hold the colored switch top.
3. Begin speaking for up to 10 seconds when the indicator light begins blinking.
4. Release the colored switch top when finished recording.
5. Turn BIG TalkingBrix over, and move the switch from REC to On.
6. BIG TalkingBrix can be activated by pressing the colored switch top.

Multi-Message Communication

You can connect multiple TalkingBrix together to create a multi-message communication device. Connect using the tabs and slots found on the side of each TalkingBrix.

Mounting

TalkingBrix include internal magnets for mounting. Or, use hook-and-loop fastener on the back of TalkingBrix.

Charging

When TalkingBrix has a low battery, the light will blink red three times after message playback. Attach TalkingBrix to the included wall charger. The light will be solid red when charging and solid green when fully charged. TalkingBrix cannot be used while charging.

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.
 1. Remove any large chunks, visible heavy dirt, or debris that is attached to the device.
2. Wipe down the device with cleaning wipes.
3. Use a cotton swab soaked with cleaner to get into any tight areas that were not accessible with the cleaning wipes.
4. 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 BIG TalkingBrix does not play a message, check the following:

1. Verify you have charged the batteries.
2. Verify that TalkingBrix 2 is turned on.

BIG TalkingBrix has low volume

When activated, BIG TalkingBrix is too quiet.

1. Make sure BIG TalkingBrix 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 BIG TalkingBrix 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

BIG TalkingBrix is a self-contained speech device. It can be physically connected to other BIG TalkingBrix to create a larger communication system if needed.

PROPER DISPOSAL

BIG TalkingBrix contains a lithium-ion battery and electronic components and should not be disposed of in your normal home or business waste collection. BIG TalkingBrix 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 BIG TalkingBrix


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 : 10000050

UDID : 00850011150184

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 États-Unis www.ablenetinc.com</p>	<table border="1"><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"><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 BIG TalkingBrix 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

Force d'activation : 2,5 oz (71 g)

Taille de la surface d'activation : 3,5 po (8,8 cm)

Temps d'enregistrement : 10 secondes

Connexion de montage : Aimant interne dans chaque BIG TalkingBrix

Nombre d'emplacements de messages : 1

Type de batterie : Rechargeable

Poids : 5,7 oz (162 g) par BIG TalkingBrix

Code HCPCS : E2500

Garantie du produit : Garantie limitée de 2 ans

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

Le BIG TalkingBrix n'est ni étanche ni complètement résistant à l'eau. N'immergez pas le BIG TalkingBrix dans l'eau ou tout autre liquide. Assurez-vous qu'aucun liquide ne soit renversé sur le BIG TalkingBrix.

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

APERÇU DU DISPOSITIF



1	Dessus du commutateur
2	Voyant lumineux
3	Microphone



4	Commutateur Marche/Arrêt
---	--------------------------



5	Prise de charge USB
6	Langue de connecteur mâle



7	Languette de connecteur femelle
---	---------------------------------



8	Câble de chargement USB
9	Chargeur mural
10	Adaptateur de prise américaine
11	Adaptateur de prise UE
12	Capuchon de commutateur transparent

MODE D'EMPLOI

Première utilisation

1. Retournez le BIG TalkingBrix et placez le commutateur sur REC pour l'enregistrement.
2. Appuyez sur le dessus du commutateur de couleur et maintenez-le enfoncé.
3. Commencez à parler pendant 10 secondes maximum lorsque le voyant lumineux commence à clignoter.
4. Relâchez le dessus du commutateur de couleur lorsque l'enregistrement est terminé.
5. Retournez le BIG TalkingBrix et déplacez le commutateur de REC à « On » (Marche).
6. Le BIG TalkingBrix peut être activé en appuyant sur le dessus du commutateur en couleur.

Communication multi-messages

Vous pouvez connecter plusieurs TalkingBrix ensemble afin de créer un appareil de communication multi-messages. Connectez les appareils en utilisant les onglets et les fentes placés sur le côté de chaque TalkingBrix.

Montage

Le TalkingBrix comprend des aimants internes pour son montage. Il est aussi possible d'utiliser des fermetures en ruban auto-agrippant à l'arrière du TalkingBrix.

Chargement

Lorsque la batterie du TalkingBrix faiblit, le voyant clignote 3 fois en rouge après la lecture des messages. Branchez le TalkingBrix sur le chargeur mural fourni. Le voyant passe au rouge continu durant la recharge, puis au vert continu une fois la batterie complètement rechargée. Le TalkingBrix ne peut pas être utilisé en cours de recharge.

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.
 1. Retirez les gros morceaux de poussière et les saletés ou les débris visibles qui sont attachés à l'appareil.
2. Essuyez l'appareil avec des lingettes nettoyantes.
3. Utilisez un coton-tige imbibé de nettoyant pour atteindre les zones difficiles d'accès qui n'étaient pas accessibles avec les lingettes nettoyantes.
4. 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 le BIG TalkingBrix ne lit pas de message, vérifiez les points suivants :

1. Vérifiez que vous avez chargé les batteries.
2. Vérifiez que le TalkingBrix 2 est allumé.

Le BIG TalkingBrix a un faible volume

Lorsqu'il est activé, le BIG TalkingBrix est trop silencieux.

1. Assurez-vous que le BIG TalkingBrix est activé au maximum.
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 le BIG TalkingBrix 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

Le BIG TalkingBrix est un appareil vocal autonome. Il peut être physiquement connecté à d'autres BIG TalkingBrix pour créer un système de communication plus grand si nécessaire.

MISE AU REBUT APPROPRIÉE

Le BIG TalkingBrix contient une batterie lithium-ion et des composants électroniques et ne doit pas être jeté dans votre poubelle habituelle, que ce soit à la maison ou au travail. Le BIG TalkingBrix 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 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 BIG TalkingBrix



Ausgabedatum: 26. Februar 2024

Revisionstabelle:

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

Modell: 10000050

UDI: 00850011150184

 <p>AbleNet, Inc. 2625 Patton Road Roseville, MN 55113 USA www.ablenetinc.com</p>	 <p>EUCEREP Roald Dahllaan 33, 5629MC Eindhoven Niederlande eucerep@eucerep.com</p>	<p>Verantwortlich für das Vereinigtes Königreich</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

BIG TalkingBrix 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

Aktivierungskraft: 71 g/2,5 Unzen

Größe der Aktivierungsfläche: 8,8 cm (3,5 Zoll)

Aufnahmezeit: 10 Sek.

Befestigungsart: Interner Magnet in jedem BIG TalkingBrix

Anzahl Mitteilungsfelder: 1

Batterietyp: Wiederaufladbar

Gewicht: 162 g/5,7 Unzen pro BIG TalkingBrix

HCPCS-Code: E2500

Produktgarantie: Beschränkte Garantie für 2 Jahre

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

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

Der BIG TalkingBrix sollte nicht zum Bedienen einer Rufanlage verwendet werden.

GERÄTEÜBERSICHT



1	Tasteroberfläche
2	Anzeigeleuchte
3	Mikrofon



4	Ein-/Aufnahme-/Aus-Schalter
---	-----------------------------



5	USB-Ladebuchse
6	Anschlusssteckerteil



7	Anschlussbuchse
---	-----------------



8	USB-Ladekabel
9	Ladegerät
10	US-Steckeradapter
11	EU-Steckeradapter
12	Transparente Tasterkappe

GEBRAUCHSANLEITUNG

Erste Inbetriebnahme

1. Drehen Sie den BIG TalkingBrix um und stellen Sie den Schalter auf REC für Aufnahme.
2. Drücken Sie die farbige Tasterfläche und halten Sie sie gedrückt.
3. Beginnen Sie bis zu 10 Sekunden lang zu sprechen, wenn die Anzeigeleuchte zu blinken beginnt.
4. Lassen Sie die farbige Tasterfläche los, wenn die Aufnahme beendet ist.
5. Drehen Sie den BIG TalkingBrix um und stellen Sie den Schalter von REC auf Ein.
6. Der BIG TalkingBrix kann durch Drücken der farbigen Tasterfläche aktiviert werden.

Kommunikationssystem mit mehreren Sprachmitteilungen

Sie können mehrere TalkingBrix miteinander verbinden, damit ein Kommunikationssystem mit mehreren Sprachmitteilungen entsteht. Über die Stecker und Buchsen auf der Seite jedes TalkingBrix können Sie sie miteinander verbinden.

Befestigung

Der TalkingBrix verfügt über interne Magnete zur Befestigung. Sie können ebenso den Klettverschluss auf der Rückseite des TalkingBrix verwenden.

Laden

Wenn die Batterie des TalkingBrix schwach ist, blinkt die Leuchte nach Abspielen der Sprachmitteilung dreimal rot. Verbinden Sie den TalkingBrix mit dem im Lieferumfang enthaltenen Ladegerät. Während des Aufladens leuchtet die Leuchte permanent rot. Nach dem Aufladen leuchtet sie permanent grün. Während des Aufladens kann der TalkingBrix nicht genutzt werden.

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.
 1. Entfernen Sie alle am Gerät haftenden großen Partikel, sichtbaren starken Verschmutzungen oder Ablagerungen.
2. Wischen Sie das Gerät mit Reinigungstüchern sauber.
3. Verwenden Sie ein mit Reinigungsmittel getränktes Wattestäbchen, um schwer zugängliche und mit Reinigungstüchern nicht erreichbare Stellen zu reinigen.
4. 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 BIG TalkingBrix eine Mitteilung nicht abspielt, ist Folgendes zu prüfen:

1. Vergewissern Sie sich, dass die Batterien aufgeladen sind.
2. Vergewissern Sie sich, dass der TalkingBrix 2 eingeschaltet ist.

Geringe Lautstärke des BIG TalkingBrix

Beim Aktivieren ist der BIG TalkingBrix zu leise.

1. Drehen Sie den BIG TalkingBrix 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 BIG TalkingBrix 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 BIG TalkingBrix ist ein eigenständiges Sprachgerät. Er kann bei Bedarf physisch mit anderen BIG TalkingBrix verbunden werden, sodass ein größeres Kommunikationssystem entsteht.

ORDNUNGSGEMÄSSE ENTSORGUNG

Der BIG TalkingBrix enthält eine Lithium-Ionen-Batterie und elektronische Komponenten und darf nicht über den normalen Haus- oder Geschäftsmüll entsorgt werden. Der BIG TalkingBrix 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 BIG TalkingBrix



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: 10000050

Id. único del dispositivo: 00850011150184

 <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 BIG TalkingBrix 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

Fuerza de activación: 2,5 oz/71 g

Tamaño de la superficie de activación: 3,5 in/8,8 cm

Tiempo de grabación: 10 segundos

Conexión de montaje: Imán interno en cada BIG TalkingBrix

Número de ubicaciones de mensajes: 1

Tipo de pilas: Recargables

Peso: 5,7 oz/162 g

Código de HCPCS: E2500

Garantía del producto: Garantía limitada de 2 años

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

No se recomienda utilizar el BIG TalkingBrix como acceso a un sistema de llamada.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO



1	Botón del interruptor
2	Luz indicadora
3	Micrófono



4	Interruptor de encendido/grabación/apagado
---	--



5	Conector de carga USB
6	Pestaña del conector macho



7	Pestaña del conector hembra
---	-----------------------------



8	Cable de carga USB
9	Cargador de pared
10	Adaptador de enchufe de EE. UU.
11	Adaptador de enchufe UE
12	Tapa de interruptor transparente

INSTRUCCIONES DE USO

Primer uso

1. Mirando la parte trasera del BIG TalkingBrix, mueva el interruptor a REC para grabar.
2. Mantenga presionado el botón de color del interruptor.
3. Comience a hablar durante hasta 10 segundos cuando la luz indicadora comience a parpadear.
4. Suelte el botón de color cuando termine de grabar.
5. Mirando la parte trasera del BIG TalkingBrix, mueva el interruptor de REC a On (encendido).
6. El BIG TalkingBrix puede activarse pulsando el botón de color de la parte superior.

Comunicación con múltiples mensajes

Puede conectar varios TalkingBrix para crear un dispositivo de comunicación de múltiples mensajes. Para ello, use las lengüetas y ranuras que se encuentran a los lados de cada TalkingBrix.

Montaje

El TalkingBrix incluye imanes internos para el montaje. O bien, use el gancho y la cinta de la parte posterior del TalkingBrix.

Carga

Cuando el TalkingBrix tenga poca carga, la luz roja parpadeará tres veces después de reproducir el mensaje. Conecte el TalkingBrix al cargador de pared incluido. La luz roja permanecerá encendida durante la carga. Cuando la carga se haya completado, se encenderá la luz verde. El TalkingBrix no puede usarse mientras se está cargando.

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.
 1. Elimine los fragmentos grandes, la suciedad densa visible o los residuos que estén adheridos al dispositivo.
2. Limpie el dispositivo con toallitas de limpieza.
3. 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.
4. 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, pseudomonocida, 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 BIG TalkingBrix no reproduce ningún mensaje, compruebe lo siguiente:

1. Verifique que haya cargado las pilas.
2. Verifique que el BIG TalkingBrix esté encendido.

BIG TalkingBrix tiene poco volumen

Cuando está activado, el BIG TalkingBrix es demasiado silencioso.

1. Asegúrese de que el volumen del BIG TalkingBrix 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 BIG TalkingBrix 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 BIG TalkingBrix es un dispositivo de voz autónomo. En caso necesario, puede conectarse físicamente a otros BIG TalkingBrix para crear un sistema de comunicación mayor.

CORRECTA ELIMINACIÓN

El BIG TalkingBrix contiene una pila de iones de litio y componentes electrónicos, por lo que no debe desecharse con el servicio de recolección de residuos domésticos o comerciales habitual. El BIG TalkingBrix debe desecharse en un centro autorizado de reciclaje de productos electrónicos 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.