

ГЛАСООБРАЗУВАЩ АПАРАТ

LABEX DIGITAL

РЪКОВОДСТВО

Избор на гласа:

**TUV NORD**ISO 9001 : 2015
TUV NORD CERT GmbH
44 100 18 32 0020**CE**BG/CA01/MD-0018
/08.07.2019

ПРЕГЛЕД

1. Какво е Labex Digital

Labex Digital – Е цифрово гласообразуващо устройство. Той е специално създаден, за компенсиране на загубените функции на гласните струни и частична рехабилитация на гласа при хора с ларингектоми.

2. Общие сведения

Името на медицинското изделие.

уговорена среща

Продуктът е предназначен да компенсира загубените функции на гласните струни и частичната рехабилитация на гласа при хора с ларингектоми.

Принцип на работа

Процесът на формиране на глас възниква поради генерирането на звукова вълна с помощта на цифров апарат за формообразуване на глас и с помощта на артикулационния апарат на самия човек.

Условия за употреба

Може да се използва в болници, медицински институции, както и в домашни условия от потребител, който няма медицинско образование, включително на открито.

Кръг от потребители

Предназначена за хора с нарушена гласова функция, тя се използва за компенсиране на загубените функции на гласните струни и частична рехабилитация на гласа при хора с ларингектомизация.

В зависимост от степента на потенциален риск от употреба, те принадлежат към клас 1 съгласно GOST 31508.

Показания за употреба.

Умерени нарушения на езиковите и речевите функции (гласова функция) поради заболявания, вродени аномалии, последствия от наранявания на органите на речта, включително при отстраняване на ларинкса.

Използването извън посочения обхват се счита за злоупотреба.

Противопоказания

• Абсолютни медицински противопоказания:

глухоням;

синдром на булбар.

Относителни медицински противопоказания:

възпалителен процес в областта на трахеостомията;

белодробни заболявания с тежки дисфункции на дихателната система.

Възможни нежелани реакции:

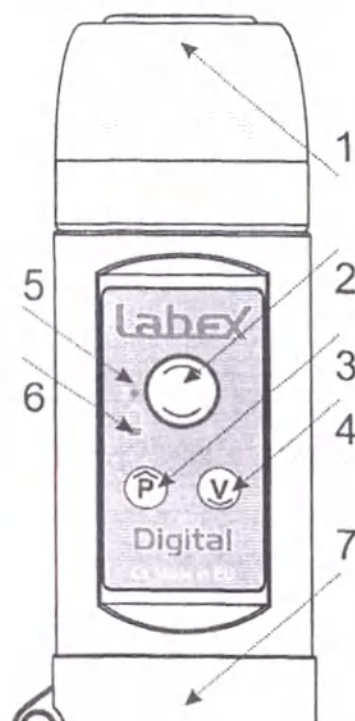
Отсъстват

3. Детайли и копчета

Labex Digital состоит из нескольких основных компонентов:

Labex Digital се състои от няколко основни компонента:

- 1) горният капак е частта, която притискате към шията.
- 2) Бутон TALK - основният бутон, натиснете го, за да издадете звук
- 3) Бутон UP - използва се за промяна на настройките.
- 4) бутонът НАДОЛУ - използва се за промяна на настройките.



5) LED индикатор за батерията - светва, когато батерията трябва да бъде заредена.

6) LED индикатор - светва при натискане на бутона TALK.

7) капак на батерията - използва се за закрепване на батерията вътре в устройството



Забележка: бутоните на устройството са чувствителни. Изискват около 160 грама сила, за да се свържат. Моля, избягвайте да ги натискате с изключителна сила. Това може да причини повреда на устройството.

4. Технически данни

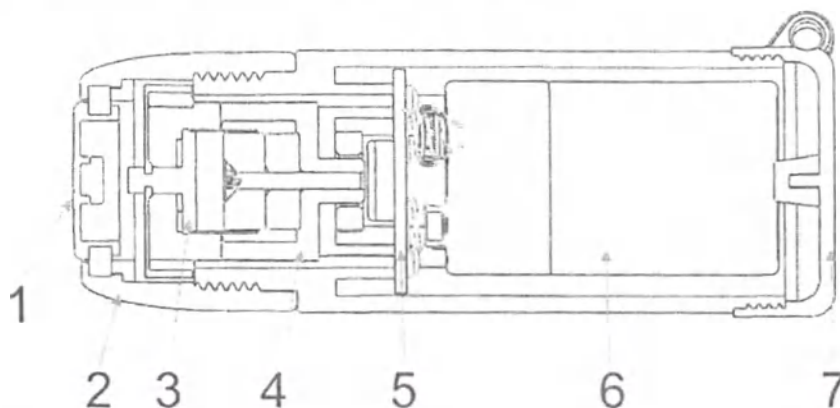
Общи опции	Labex digital
Честотен диапазон	80, 93, 110, 130, 155 Hz
Обем на звука	70, 76, 83 dB
Време за разговор с едно зареждане	4 ч *
Време за пълно зареждане	6 ч
Бутони за разговори	1 бр
Механични бутони	3 бр
Промяна на терена	да, наличен за избор
Промяна на силата на звука	да, наличен за избор
Физически параметри	
Размери (дължина x диаметър)	98 x 34 мм
Тегло без батерия	72 g
Защита от прах	да
Защита от влага	да
Клас на защита	IP5 5
функции	
Предупреждение за ниска батерия	да, 2 нива
Известие за приключване на таксата	да

Отвор за каишка	да
Каишката	да
Зареждаща станция	2 слота
батерия	
капацитет	3 x 9 V 600 mAh
Тип батерия	Ли - Йон , заменяема
презареждане	да
Брой цикли на презареждане	> 400

* - в зависимост от избрания тон и сила на звука

5. Описание на работата

Цифровият ларингофон създава механични вибрации с ниска звукова честота от 55-155 Hz. Натискането на бутона за стартиране на звука. Осцилациите на мембраната на апарата, прикрепен към шията, създават звукови вибрации, които заместват вибрациите на гласните струни в резонансните кухини на устата и се превръщат в реч, използвайки обичайните движения на артикулаторните органи.



Устройство Digital: 1 – ударна мембрана; 2 – горна капачка; 3 - ударник; 4 - магнитна система; 5 - контактна платка; 6 - батерия 9V; 7 - задна капачка

6. Обхват на доставка

Обхват на доставка Гласообразуващо устройство Labex Digital:

- Аккумулятор Li-Ion 9 V батерии - 2 бр.
- Зарядно с два изхода - 1 бр.
- Каишка Labex - 1 бр .
- Ръководство за потребителя - 1 бр.
- Гаранционна карта - 1 бр.

МАРКИРОВКА

Всеки продукт трябва да бъде маркиран на български език.

Маркирането трябва да е ясно и да съдържа:

- наименование на продукта;
- наименование на продукта (цифров, патентован, модел и други подобни);
- лого на производителя;
- наименование на страната производител;
- име и местоположение на производителя;
- захранващо напрежение;
- капацитет и брой батерии
- степен на защита, осигурена от заграждението (IP код);
- дата на производство;
- експлоатационния живот, определен от производителя;
- номер на удостоверение за регистрация;

Пример за маркиране е показан на фигура 1.



Лабекс Трейд ЕООД
59, бул. Санкт Петербург, Пловдив 4017,
България
Тел: +359 32 54 9090

Гласообразуващ апарат Лабекс, модел Digital

Дата производство – 11.09.2019

3,7В 3300 mAh

Сериен номер: LI3110116

IP43

Срок ползване – 2 години

РУ № XXXXXXXXXXXX

Прилагането на друга информация е разрешено, включително
информационен и рекламен характер.

Транспортна маркировка - съгласно ГОСТ 14192.

**Следните символи могат да бъдат
използвани в документацията за поддръжка ,
опаковките и продукта:**



- ВНИМАНИЕ Инструкции, изисквания и забрани за
предотвратяване на телесни и материални щети.



- Етикет за работа с опаковката - Чуплив , внимателно боравейте



- Манипулационна маркировка на опаковката - В тази посока
нагоре (вертикално положение на товара)



- Маркировка на манипулацията върху опаковката - Да се пази от влага

Условия за използване, съхранение и транспорт

Условия за работа.

Температура: $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}$.

Атмосферно налягане: 86 до 106,7 kPa

Условия за съхранение.

Устройствата, опаковани в контейнер за превоз на производителя по време на съхранение, са устойчиви на климатични фактори:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия за транспорт.

Транспортирането на устройства в опаковката на производителя може да се извършва от всички видове покрити превозни средства, с изключение на неотопляемите самолетни купета, в съответствие с правилата за транспорт за този вид транспорт.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}$.

Мерки за безопасност при използване

Никога не поставяйте гласообразуващото устройство на трахеостомията. Никога не поставяйте гласообразуващото устройство директно до ухото ви.

Не потапяйте във вода и не мийте под течаща вода.

В случай на неспазване на инструкциите за употреба или инструкции за безопасност, Производителят изключва всякаква отговорност за щети, причинени на хора, животни или предмети.

НАЧАЛО НА РАБОТА

7. Основна употреба

Събудете следата на като устройството от kutiat, включете го. Обхождайте зад ключа за включване / изключване често на устройството. За да, накажете устройството и издайте звук, просто поставете пръста si varkhu plzgach зад dokosvane. Придвижване напред с главоболие и промяна в прегряването според главоболие и над главата.

8. Намерете правилното място за контакт

Правилното петно ще позволи на звука да премине през тъканите на шията и устната кухина с най-голяма яснота. Най-лесният начин да намерите правилното си място е да поставите устройството на шията в различни позиции, докато натискате плъзгача за докосване. Това, което търсите, е мястото на врата, което предава / проекти звучи най-добре. В търсене на правилното място е много важно да го притиснете здраво към тъканта на шията, така че звукът да премине през следващата тъкан и да напусне устната кухина. Не бързайте да се

намери си прав място -е, е най-важната част от научите как да използвате устройството . Търсете подходящото място .

9. Първите думи

След като определите правилното място, можете да започнете да издавате някои основни звуци. Първо се съсредоточете върху единичните гласни. По-горе артикулирайте всеки звук с уста, докато не се почувствате комфортно с всички гласни. След това можете да започнете да практикувате кратки думи. Бавно преминете към предложения и разговор.

За по-подробно ръководство вижте нашата статия: [https : // labextrade . com/tips-for-using-electrolarynx/](https://labextrade.com/tips-for-using-electrolarynx/)

10. Очаквания

Да се научиш да говориш с помощта на електроларингологично устройство не е лесно. Мислете за това като за научаване да свирите на музикален инструмент. Ще ви отнеме време, практика и търпение. Започнете с бебешки стъпки и работете сами.

НАСТРОЙКИ

11. Как да промените силата на звука

За да регулирате силата на звука на устройството, изпълнете следните стъпки:

- 1) Натиснете и задръжте бутона, докато устройството започне да бръмчи.
- 2) когато устройството започне да бръмче, пуснете бутона. Устройството трябва да продължи да бръмчи само, без да натиска бутон.
- 3) задръжте бутона нагоре или надолу, за да регулирате силата на звука нагоре или надолу.

- 4) след като достигнете желания обем, натиснете бутона TALK . Устройството автоматично ще запази желания обем .

12. Как да се промени височината на тона

За да конфигурирате стъпката на устройството, изпълнете следните стъпки:

- 1) Натиснете и задръжте бутона UP, докато устройството започне да бръмчи.
- 2) когато устройството започне да бръмче, пуснете бутона. Устройството трябва да продължи да бръмчи от само себе си, без да натиска бутон.
- 3) задръжте бутона НАГОРЕ или НАДОЛУ, за да регулирате терена нагоре или надолу.
- 4) след като сте достигнали желаната стъпка, натиснете бутона TALK . Устройството автоматично ще запази желаната стъпка.

13. Как да върнете всички настройки по подразбиране

- 1) Ако смятате, че искате да върнете устройството до фабричния обем и стъпка по подразбиране, изпълнете следните стъпки.
- 2) Натиснете и задръжте всички бутони едновременно (TALK , UP и DOWN)
- 3) Червеният индикатор за батерията ще мига. Продължете да държите всички бутони, докато индикаторът на батерията не спре да мига и светне в червено.
- 4) когато индикаторът на батерията светне в червено, освободете всички бутони и изчакайте 3-4 секунди. Всички настройки са нулирани по подразбиране по подразбиране .

БАТЕРИЯ

14. Ниското ниво на заряд

Labex Digital има вграден индикатор за батерията, който ще ви предупреди, когато нивото на батерията стане ниско. Когато батерията падне до 20%, индикаторът за батерията ще мига след всяко натискане на бутона за старт. Когато батерията се изтощи до 10%, индикаторът за батерията става червен след всяко натискане на бутона за старт. В този момент трябва да замените батерията с прясно заредена.

15. Различни батерии

Пакет ЛАБЕКС цифровия включва две акумулаторни батерии. Това ще ви позволи да имате винаги прясно заредена батерия под ръка. Въпреки това, Labex Digital е съвместим с всички 9 V батерии на пазара - презареждащи се или незареждащи.

16. Зареждане на батерията

- 1) След като извадите разредената батерия, трябва да я зареждате с включеното интелигентно зарядно устройство:
- 1) Поставете батерията в зарядното устройство, докато обръщате внимание на „+“ и „-“.
- 2) Включете зарядното устройство в електрически контакт
- 3) W agoraetsya съответния червен светодиод, който показва, че батерията се зарежда сега.
- 4) Към LED LED Red ще се изключи, когато батерията е напълно заредена



Забележка: Включеното интелигентно зарядно устройство никога няма да презареди батериите ви.

Внимание: Не се опитвайте да поставяте друг вид батерия вътре в зарядното устройство! Зарядното устройство е само за Li-Ion батерии! Инсталирането на друг тип батерия вътре в зарядното устройство ще доведе до трайни повреди на батерията и зарядното устройство!

ГРИЖА ЗА УСТРОЙСТВОТО

17. МЕТОДИ И СРЕДСТВА ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПОЧИСТВАНЕ

За да почистите устройството, използвайте мека кърпа или кърпа от микрофибър с малко количество разтвор от 5% изопропилов алкохол. Избършете устройството старателно отвън.

Зарядното устройство може да се избърсва само със суха кърпа.

Когато използвате почистващи продукти, които обикновено се използват у дома, трябва да се вземат предвид инструкциите и указанията за тяхната употреба, изготвени от съответния производител.

Честотата не е строго фиксирана - от няколко пъти на ден до веднъж седмично - в зависимост от натоварването и условията на работа.

• Стерилност

Устройството не изисква стерилизация.

18. Водоустойчивост

Аппарат Labex Digital выдерживает использование под дождем или при стирке влажной тканью. Однако погружение устройства в воду приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

19. Бутони

Бутоните на устройството са много леки и чувствителни. Те се нуждаят от налягане от около 160 g, за да работят. Освен това добавихме малък зелен светодиод до бутона, за да можете да видите, че бутоните работят и помагат да тренирате, какво налягане е необходимо.

Моля, не натискайте бутони с налягане над 600 g, това може да повреди електронната платка и може да обезсили гаранцията.



Отстраняване на неизправности и отстраняване на проблеми

Работата, свързана с отстраняване на неизправности, може да се извършва само от специализирана сервизна организация, която е била обучена

неуспех	Възможна причина	начин да решително ст
Устройството не работи	Лоша батерия Няма захранващо напрежение	Сменете батерията Сменете батерията, проверете състоянието на контактите
Устройството издава много шум.	Устройството беше наводнено	Предайте устройството за ремонт
Когато е включен, индикацията не се активира	Няма захранващо напрежение	Сменете батерията, проверете състоянието на контактите
	Повредени контакти	Проверете здравето на контактите

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА И РЕМОНТ НА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ. СЕРВИЗНО ПОДДРЪЖКА.

Всички гаранционни ремонти могат да се извършват в центровете на производителя или в оторизирани сервизни центрове. Когато поръчвате ремонт, трябва да представите оригиналната гаранционна карта. Транспортира се в оригиналната опаковка, силно се

препоръчва. Проверете контактите на уебсайта на производителя www.labextrade.com.

Утилизация

Изхвърлянето на изделия и техните опаковъчни елементи в медицински организации на Руската федерация се извършва в съответствие с SanPiN 2.1.7.2790 2010 г.

Класът на опасност от медицински отпадъци въз основа на характеристиките на морфологичния състав на медицинското изделие в съответствие с SanPiN 2.1.7.2790 от 2010 г. е епидемиологично безопасен отпадък, подобен по състав на твърдите битови отпадъци (клас А).

Използваните продукти могат да бъдат изпращани за преработка като вторични суровини.

Електромагнитна съвместимост



Устройство за генериране на глас Labex, модел Digital изисква специални мерки за осигуряване на ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ и трябва да се инсталира и пуска в експлоатация в съответствие с информацията, свързана с EMC по-долу.



Използването на мобилни RF Wed DSTV Св идеите може да повлияе на МЕДИЦИНСКИ електрическо оборудване.



Внимание: използването на аксесоари, които не са посочени в тази експлоатационна документация, предоставена от производителя като резервни части за вътрешни части, може да доведе до увеличаване на ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА ЕМИСИЯ или до намаляване на НЕУСТОЙНОСТТА НА ПРОДУКТА.

Руководство и декларация – Електромагнитна Емисия

Ред	Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитни емисии		
1			
2	"Устройството е гласова ЛАБЕКС , модел Digital » е предназначен за използване в електромагнитна среда, посочен по-долу. Купувачът или потребителя да "Апаратура гласова ЛАБЕКС , модел Digital » трябва да гарантира използването му в определения електромагнитна среда		
3	Тест на електромагнитните емисии	съгласие	Електромагнитна среда - инструкции
4	Радио смущения съгласно CISPR 11	Група 1	"Устройството е гласова ЛАБЕКС , модел Digital » употреби радиочестотна енергия само за вътрешни неговите функции. Нивото на емисиите на радиочестотни смущения е ниско и вероятно няма да доведе до неизправност на близкото електронно оборудване
6	Радио смущения съгласно CISPR 11	Клас В	"Устройството е гласова ЛАБЕКС , модел Digital » е подходящ за употреба във всички области на настаняване, в допълнение към жилищни къщи и сгради, пряко свързани с електроразпределителната мрежа, предоставяне на жилища. Те могат да се използват в жилищни сгради и сгради, директно свързани към разпределителната мрежа, захранваща жилищни сгради, със следното предупреждение: Предупреждение. Това оборудване / система е предназначено за използване изключително от медицински специалисти. Това оборудване / система може да причини лошо
7	Хармонични токови компоненти съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
8	Колесания на напрежението и трептене съгласно IEC 61000-3-3	Отговаря	

		приемане на радио и да пречи на работата на оборудването в близост. В този случай, може да е необходимо да се предприемат стъпки за намаляване на шума, като например промяна на ориентацията, смяна на разположение "компресор медицински КМ" или екраниране разположение.
--	--	---

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост

Руководство и декларация изготвителя - помехоустойчивость			
"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Digital » е предназначен за използване в електромагнитна среда, посочен по-долу. Купувачът или потребителя да "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Digital » трябва да гарантира използването му в определения електромагнитна среда			
Тест на Имунитет	Тест ниво според на IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - инструкции
Електростатични разряди (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	± 6 kV - контактно изхвърляне ± 8 kV - изпускане на въздух	± 6 kV - контактно изхвърляне ± 8 kV - изпускане на въздух	Подови настилки от дърво, бетон или керамични плочки. За подове, покрити със синтетичен материал, относителната влажност е най-малко 30%
Наносекунда импулсен шум съгласно IEC 61000-4-4	± 2 kV - за електропроводи ± 1 kV - за входни / изходни линии	± 2 кВ - на линия мощност	Качеството на електрическата енергия в мрежата в съответствие с типичните условия на търговска или болнична среда
Високоенергиен микросекунден импулсен шум съгласно IEC 61000-4-5	± 1 kV при прилагане на интерференция от проводник до проводник	± 1 kV при прилагане на интерференция от проводник до проводник ± 2 kV при	Качеството на електрическата енергия в електрическата мрежа трябва да се гарантира в съответствие с типичните условия на

	± 2 kV при прилагане на смущения от проводник към земя	прилагане на смущения от проводник към земя	търговска или болнична обстановка.
Понижения на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението във входните електропроводи съгласно IEC 61000-4-11	$<5\% U_n$ (понижение на напрежението $> 95\% U_n$) за 0,5 периода 40% U_n (понижение на напрежението 60% U_n) за 5 периода 70% U_n (понижение на напрежението 30% U_n) за 25 периода $<5\% U_n$ (понижаване на напрежението $> 95\% U_n$) за 5 s	$<5\%$ (понижение на напрежението $> 95\%$) за 0,5 периода 40% (понижение на напрежението 60%) за 5 периода 70% (понижение на напрежението 30%) за 25 периода $<5\%$ (понижение на напрежението $> 95\%$) в рамките на 5 s	К Качеството на електрическата енергия в мрежата е в съответствие с типичните условия на търговска или болнична обстановка. Ако потребител "Апарат гласова ЛАБЕКС, модел Digital" Необходимо е в лицето на възможните прекъсвания на напрежение на мрежата, се препоръчва храна непрекъсната работа "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Digital" за извършване на непрекъсваемо захранване или батерия
Индустириално честотно магнитно поле (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Нивата на магнитното поле за индустриална честота трябва да се осигуряват в съответствие с типичните условия в търговски или болнични условия.
Забележка - U_n - ниво на напрежение в електрическата мрежа до изпитването.			

Проведени смущения, индуцирани от радиочестотни електромагнитни полета в съответствие с IEC 61000-4 6 В радиочестотна електромагнитното поле в съответствие с IEC 61000-4 3	3 V (rms) в обхвата от 150 kHz до 80 MHz 3 V / m в обхвата от 80 MHz до 2.5 GHz	[V₁], 3 В [E₁], 3 В/м	Разстоянието между употребявани мобилни радиотелефонни комуникационни системи и да е елемент "Апаратура гласова ЛАБЕКС", модел Digital », включително кабели, не трябва да бъде по-малко от разстоянието препоръчваният разделяне, който се изчислява в съответствие със следните изрази по отношение на честотата на предавателя. Препоръчва пространствено разделяне : $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{F}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{F}$ (от 80 до 800 mHz) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{F}$ d е препоръчителното пространствено разделяне, m b);
---	---	---	---

			P - номинална максимална изходна мощност на предавателя, W, зададена от производителя. Силата на полето по време на разпространението на радиовълни от стационарни радиопредаватели, според резултатите от наблюденията на електромагнитната среда а), трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всяка честотна лента б). Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано с 
а) Силата на полето по време на разпространението на радиовълни от стационарни радиопредаватели, като базови станции на радио телефонни мрежи (клетъчни / безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM излъчватели, телевизионни предаватели не могат да бъдат определени чрез изчисляване с достатъчна точност. За целта трябва да се извършват практически измервания на силата на полето. Ако измерените стойности от района на "Апаратура гласова ЛАБЕКС , модел Digital » надвишават съответните нива на съответствие, трябва да бъдат наблюдавани по време на работа "Апаратура гласова ЛАБЕКС , модел Digital » , за да се провери нормалното му функциониране. Ако в процеса на наблюдение показва			

отклонение от нормалното функциониране, може би трябва да се вземат допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на "Апарат гласова ЛАБЕКС, модел Digital ». б) Извън обхвата от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V / m. Забележки 1 Н При честоти 80 и 800 MHz се прилага по-висока стойност на силата на полето. 2 Изразенията не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията или отражението от структури, обекти и хора.

Препоръчителни стойности за разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникации

Препоръчителни стойности на пространственото разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникации и "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Digital e » "Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел на Digital » е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се следи нивото на излъчвана смущения. клиент или потребител "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Digital » може да се избегне влиянието на електромагнитни смущения чрез предоставяне на разстоянията на минимално разстояние между преносими и мобилни RF средства за комуникация (предавател) и "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Digital», както е предложено по-долу, с изхода на максималния ДОВСЕ DSVT комуникационни идеите

Номинална максимална изходна мощност на предавателя, W	Разстояние d, m, в зависимост от честотата на предавателя		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 150 kHz до 80 MHz	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 80 до 800 MHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 800 MHz до 2.5 GHz
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

При определяне на препоръчителните стойности на пространственото разделяне d за предаватели с номинална максимална изходна мощност, които не са показани в таблицата, номиналната максимална изходна мощност P във ватове, посочена в документацията на производителя на предавателя, се замества в горните изрази. Забележки 1 Н При честоти 80 и 800 MHz се прилага по-висока стойност на силата на полето. 2 Горните изрази не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията или отражението от структури, обекти и

хора. З П ри определяне препоръчани стойности разделяне пространствен г за предаватели с номинална мощност максимална мощност не е показана в таблицата по-горе изрази са заместени номинална максимална мощност P_w , предвидени в документацията на производителя предавател.

Стандарти

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицински електрически. Част 1. Общие нужди за безопасност предвид основните функционални характеристики.
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицински електрически. Част 1-2. Общие нужди за безопасност предвид основните функционални характеристики. Паралелен стандарт. Електромагнитна съвместимост. Нужди и изпитания.
3. ГОСТ Р 50444-92 Прибори, апарати и оборудване медицинско. Общи технически условия
4. ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицински. Нужди за безопасност. Методи за санитарно-химически и токсикологични изпитания.

ИНФОРМАЦИЯ

Предупреждение

- Не потапяйте устройството във вода. Не мийте устройството под течаща вода. Това може да причини повреда на устройството.
- В никакъв случай не се опитвайте да разглобявате устройството. Това ще анулира вашата гаранция завинаги.

* Не използвайте зарядни устройства или кабели за зареждане на трети страни. Използвайте оригиналните, представени в полето. Използването на друго зарядно устройство може да повреди батерията или устройството.

20. Гаранция

Всички устройства на Labex имат 2-годишна ограничена гаранция. Ограничената гаранция покрива всички загуби при нормална употреба, обяснени на гърба на гаранционната карта. Опитът за отваряне / ремонт на устройството може да доведе до механични повреди или течност може да повреди устройството (потопяване във вода или други химикали) ще анулира гаранцията. Моля, прочетете гаранционната карта.

1. LABEX TRADE гарантира, че Продуктите не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба и употреба в съответствие със съответното ръководство за потребителя на продукта по време на гаранционния период (както е дефинирано по-долу).
2. Гаранцията се предоставя за период от: двадесет и четири (24) месеца във връзка с устройството; шест (6) месеца във връзка със зарядното устройство и сменяемата батерия от датата на първоначалната покупка на дребно на Продукта („Гаранционен период“).
3. Законите за защита на потребителите в някои страни не позволяват ограничения на гаранционния период или вида компоненти, обхванати от гаранцията, и следователно ограниченията, които не са посочени в тези закони, както са описани в параграф 2 по-горе, може да не се прилагат. Вие.
4. По време на гаранционния период LABEX TRADE ще поправи или замени, по избор на LABEX TRADE, Продукта или части от него в случай на дефекти в материалите и изработката.
5. Ремонтираният Продукт или неговата част или Продуктът или частта, предоставени като заместител на дефектния Продукт или част, не трябва да има дефекти в материалите и изработката. Ремонтът или подмяната на продукт или част може да включва

използването на функционално еквивалентно преработено устройство.

6. Потребителят не се таксува (за части, труд или по друг начин) за поправка или подмяна на дефектен продукт по време на гаранционния период. Всички заменени дефектни продукти, части, панели или оборудване стават собственост на LABEX TRADE.

7. Гаранцията за ремонтиран или заменен Продукт или част от него е валидна за оставащия гаранционен период на продукта, който е бил ремонтиран или заменен, или за три (3) месеца от датата на ремонта, в зависимост от това, кое от двете е по-дълго.

8. Потребителят ще трябва да предостави оригиналната разписка за покупка на дребно или друга документация или информация, поискана или изисквана от приложимото законодателство по отношение на датата и мястото на покупката. В случай, че такава информация не е предоставена или ако е непълна или нечетлива, LABEX TRADE си запазва правото да откаже предоставянето на горепосочените услуги по отношение на гаранционния иск.

9. Тази гаранция не се прилага за дефекти и повреди, причинени от:

а) нормално износване на оборудването или по друг начин в резултат на нормално стареене на оборудването.

б) Продуктът се използва по различен начин, отколкото по обичайния и обичайния начин.

в) Всяка демонтаж, ремонт, промяна или модификация, извършена от някой друг, различен от LABEX TRADE.

г) злоупотреба, злоупотреба, небрежност или злополука, независимо от причината.

д) Неправилно тестване, експлоатация, поддръжка, инсталация или каквито и да било модификации или модификации на продукта.

е) Разливане на храна или течност, корозия, ръжда или използване на неправилно напрежение.

ж) Драскотини или повреди на пластмасовите повърхности и всички други външни части в резултат на нормална употреба.

з) Използване извън разрешената употреба в съответствие с ръководството за потребителя на продукта.

10. Тази гаранция няма да бъде налична: а) ако серийният номер или гаранционното печат върху Продукта са нечетливи, повредени или отстранени; или, б) без доказателства за покупка.

11. Гаранцията важи за Продукта под формата, в която е била доставена първоначално. Гаранцията не се прилага за софтуер или друго оборудване, собственост на LABEX TRADE или на трети страни, обаче, трябва да проверите лицензионното споразумение за крайния потребител, отделните гаранционни изявления (и) и / или всички изключения които са предоставени или предназначени за използване на такива предмети.

12. С изключение на изричните гаранции, изложени по-горе, LABEX TRADE не предоставя никакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, в съответствие със закона или по друг начин, по отношение на продукта, пригодност за каквато и да е цел или по друг начин. Законите за защита на потребителите в някои страни не позволяват ограничения на гаранциите за продукта и следователно някои от ограниченията, посочени в този гаранционен документ, може да не се отнасят за вас.

13. До степен, разрешена от местното законодателство, LABEX TRADE не носи отговорност за загуби, които не са разумно предвидими последици от нарушаване на LABEX TRADE на тази

гаранция. Като потребител вашето използване на устройства трябва да е с нестопанска цел. Следователно LABEX TRADE не носи отговорност за загубени печалби, доходи, очаквани договори за спестявания или време, възникнало в резултат на използване или невъзможност за използване на устройството.

14. Във всеки случай отговорността на ЛАБЕКС ТРЕЙД и нейния доставчик по тази ограничена гаранция е ограничена до действително заплатената от потребителя сума за Продукта или до текущите разходи за подмяна, което от двете е по-голямо.

15. Нищо в тази гаранция не изключва или ограничава отговорността на LABEX TRADE за смърт или телесна повреда, причинени от небрежност, измама, измамно невярно представяне или друга отговорност, която не може да бъде ограничена или изключена от закона.

В случай на рекламация, по всички въпроси, свържете се с упълномощения представител:

LABEX TRADE LLC , 191040, Санкт Петербург, проспект Лиговски, д. 50, буква I , пом. 1-н, от. Номер 40

+7 911 023-01-51

labextrade@yandex.ru

11. Контакты

ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД

59, булевард Санкт Петербург, Пловдив 4017, България

T: +359 32 54 9090, M: +359 888 330 911

Информация за поръчка: sales@labextrade.com

После-продажбана поддръжка: support@labextrade.com

Въпроси по сайта: admin@labextrade.com

За повече информация посетете : www.labextrade.com



Гаранционен талон

Модел: _____ Серийен номер: _____

Цвят: черен / сив / син / бял

Дата на покупката: _____

Дистрибутор: _____

Имя на притежателя: _____

Адрес: _____

На 12.3.2020 г., Таня Белчева- Джурова, нотариус в район Районен
съд Пловдив, рег. № 639 на Нотариалната камара, удостоверявам
подписите върху този документ, положени от:
ЙОРДАН ИВАНОВ СПАСОВ, ЕГН 6602054420, като представител
на ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД, БУЛСТАТ/ЕИК 203819149
Местожителство: гр. Пловдив
Рег. № 1253, Събрана такса: .. 6... лв. с ДДС

Нотариус
Таня
БЕЛЧЕВА-ДЖУРОВА
Район на действие
Р.С. ПЛОВДИВ
Република България

ПОМОЩНИК НОТАРИУС
ХРИСТИНА ГЕОРГИЕВА ХРИСТОВА
при НОТАРИУС
ТАНЯ БЕЛЧЕВА ДЖУРОВА рег. № 639
Р.С. Пловдив

*Перевод с болгарского языка на русский
язык*

УТВЕРЖДАЮ

Директор
«Лабекс Трейд ЕООД»

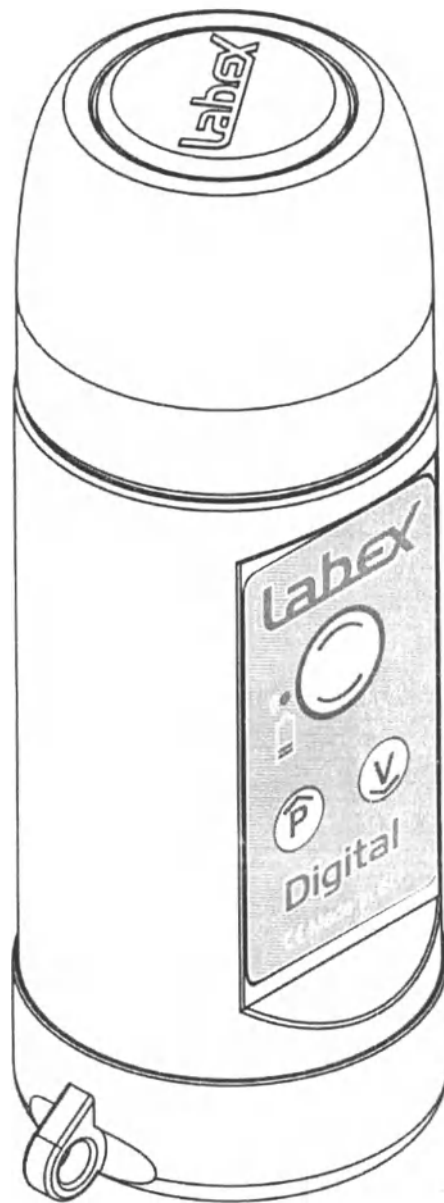
/ подписано/Йордан Иванов Спасов

ЕГН 6602054420

Официальная печать: ЕООД «Лабекс Трейд»

ГОЛОСООБРАЗУЮЩИЙ АППАРАТ LABEX DIGITAL

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



TÜV NORD
ISO 9001 : 2015
TÜV NORD CERT GmbH
44 100 18 32 0020

CE
BG/CA01/MD-0018
/08.07.2019

ОБЗОР

1. Что такое Labex Digital

Labex Digital - это цифровое электроларингологическое устройство. Он специально разработан для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей.

2. Общие сведения

Наименование медицинского изделия.

Назначение

Изделие предназначено для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей

Принцип работы

Процесс голосообразования происходит вследствие генерации звуковой волны с помощью цифрового голосообразующего аппарата и с помощью артикуляционного аппарата самого человека.

Условия применения

Может применяться в больницах, лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях пользователем, не имеющим медицинского образования, в том числе на открытом воздухе.

Круг пользователей

Предназначен для людей с нарушением функции голосообразования, используется для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей.

В зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Показания к применению.

Умеренные нарушения языковых и речевых функций (голосовой функции) вследствие заболеваний, врожденных аномалий, последствий травм органов речи, в том числе при удалении гортани.

Использование, выходящее за рамки указанного, считается использованием не по назначению.

Противопоказания.

Абсолютные медицинские противопоказания:

глухонмота;

бульбарный синдром.

Относительные медицинские противопоказания:

воспалительный процесс в области трахеостомы;

заболевания легких с выраженными нарушениями функции дыхательной системы.

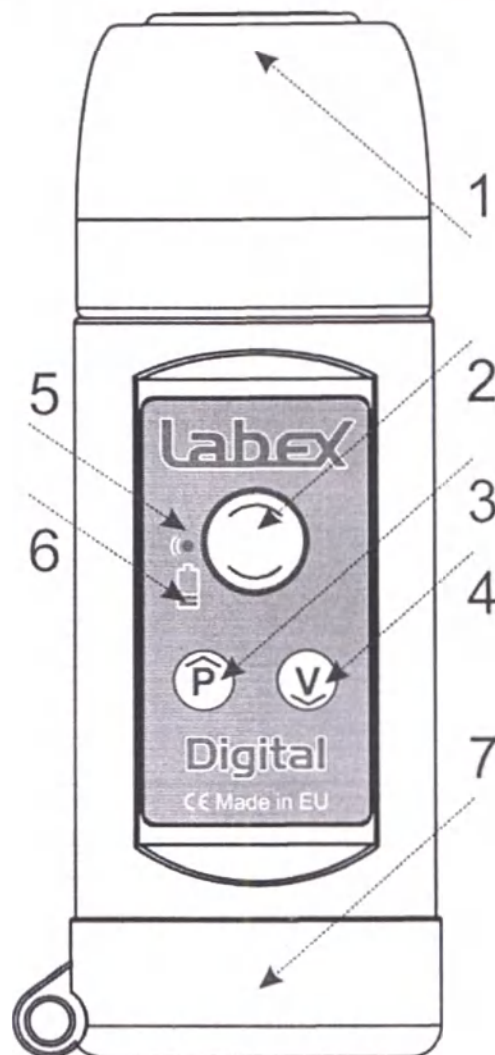
Возможные побочные действия:

Отсутствуют

3. Детали и кнопки

Labex Digital состоит из нескольких основных компонентов:

- 1) верхняя крышка – часть, которую вы прижимаете к шее.
- 2) кнопка РАЗГОВОР-главная кнопка, отжимает ее для произведения звука
- 3) кнопка ВВЕРХ – используется для изменения настроек.
- 4) кнопка ВНИЗ-используется для изменения настроек.
- 5) индикатор батареи LED – загорается, когда батарея нуждается в зарядке.
- 6) индикатор LED – загорается при нажатии кнопки РАЗГОВОР.
- 7) крышка батарейного отсека-используется для крепления батареи внутри устройства



Примечание: кнопки устройства чувствительны. Они требуют около 160 граммов силы, чтобы войти в контакт. Пожалуйста, избегайте толкать их с крайней силой. Это может привести к повреждению устройства.

4. Технические данные

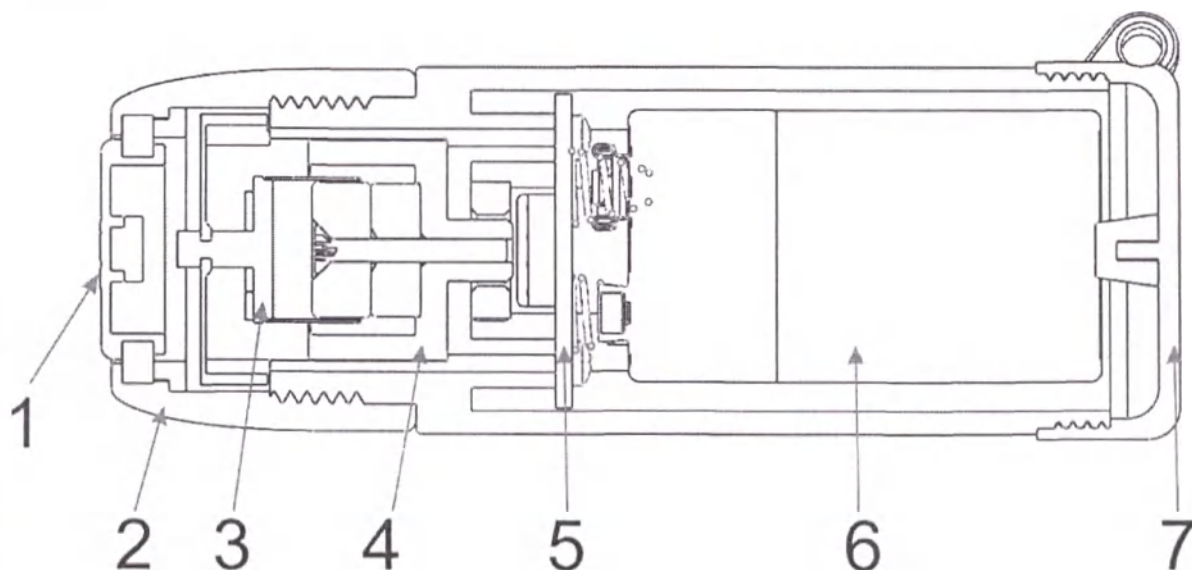
Общие параметры	Labex Digital
Частотный диапазон	80, 93, 110, 130, 155 Гц
Диапазон громкости	70, 76, 83 дБ
Время разговора на одной зарядке	4 ч*
Время до полной зарядки	6 ч
Кнопки в режиме разговора	1 шт.
Механические кнопки	3 шт.
Изменение высоты тона	да, доступно для выбора
Изменение громкости	да, доступно для выбора
Физические параметры	
Размеры (Длина x Диаметр)	98 x 34 мм
Вес без батареи	72 г
Пылезащита	да
Влагозащита	да
Класс защиты	IP55
Функции	
Предупреждение о низком заряде батареи	да, 2 уровня
Уведомление о завершении зарядки	да
Отверстие под ремешок	да
Ремешок	да
Зарядная станция	2 слота
Аккумулятор	
Емкость	3 x 9В 600 мАч
Тип батареи	Li-Ion, заменяемые
Перезарядка	да
Количество циклов перезарядке	> 400

* - в зависимости от выбранного тона и громкости

5. Описание работы

Цифровой ларингофон создает механические колебания низкой звуковой частоты 80, 93, 110, 130, 155 Гц. Нажатие стартовой кнопки запускает звук. Колебания мембраны аппарата, приложенного к шее, создают звуковые колебания, заменяющие

колебания голосовых связок, в резонаторных полостях рта и преобразуется в речь с помощью обычных движений артикуляционных органов речи.



Устройство Digital: 1 - ударная- мембрана; 2 - верхняя крышка; 3 - ударник с катушкой; 4 - магнитная система; 5 - контактная плата; 6 - батарея 9V; 7 - задняя крышка

6. Комплект поставки

Комплект поставки Аппарат голосообразующий Labex Digital:

- Аппарат голосообразующий Labex Digital – 1 шт.
- Аккумуляторные батарейки Li-Ion 9 В - 2 шт.
- Зарядное устройство с двумя розетками – 1 шт.
- Ремешок Labex – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Каждое изделие должно иметь маркировку на русском языке.

Маркировка должна быть четкой и содержать:

- наименование изделия;
- обозначение изделия (цифровое, собственное, модель и тому подобное);
- логотип изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- напряжение питания;
- емкость и количество батарей
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- дату изготовления;
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер регистрационного удостоверения;

Пример маркировки изображен на рисунке 1.



Рис.1

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

В эксплуатационной документации, на упаковке и изделии могут быть применены следующие символы:



- ВНИМАНИЕ Указания, требования и запреты с целью предотвращения нанесения телесных и материальных повреждений.



- Манипуляционный знак на упаковке - Хрупкое, обращаться осторожно



- Манипуляционный знак на упаковке - В этом направлении вверх (Вертикальное положение груза)



- Манипуляционный знак на упаковке - Защищать от влажности

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации.

Температура: $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}$.

Атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа

Условия хранения.

Устройства, упакованные в транспортную тару производителя-изготовителя при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортирования.

Транспортирование устройств в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}$.

Меры безопасности при использовании

Никогда не приставляйте голосообразующий аппарат к трахеостоме.
Никогда не прикладывайте голосообразующий аппарат прямо к уху.

Нельзя погружать в воду или мыть под проточной водой.

В случае несоблюдения инструкции по применению или же указаний по технике безопасности Изготовитель исключает какую-либо ответственность за причиненный вследствие этого ущерб людям, животным или предметам.

НАЧАЛО РАБОТЫ

7. Основное использование

После того, как вы достанете устройство из коробки, его нужно включить. Используйте для включения / выключения в нижней части устройства. Чтобы устройство производило звук, просто положите большой палец на сенсорный ползунок. Перемещение пальца вверх и вниз изменит высоту тона вверх и вниз соответственно.

8. Поиск правильного пятна контакта

Правильное пятно позволит звуку проходить через ткани шеи и полости рта с наибольшей четкостью. Самый простой способ найти свое правильное пятно - поместить аппарат на шею в разных положениях, пока вы нажимаете кнопку "РАЗГОВОР". То, что вы ищете, это место на шее, которое передает/проектует звучат лучше всего. В поисках правильного пятна очень важно плотно прижать его к ткани шеи, чтобы звук проходил через следующую ткань и выходил из полости рта. Не торопитесь найти свое правильное пятно -это самая важная часть обучения использованию аппарата. Поиск нужного правильного пятна настроит вас на успех.

9. Первые Слова

После того, как вы определили нужное место, вы можете начать делать некоторые основные звуки. Сначала сосредоточьтесь на одиночных гласных. Надо артикулировать каждый звук ртом, пока вы не почувствуете себя комфортно со всеми гласными. После этого вы можете начать практиковать короткие слова. Медленно продвигайтесь к предложениям и разговору.

10. Ожидания

Научиться говорить с помощью электrolарингологического устройства непросто. Думайте об этом как об обучении игре на музыкальном инструменте. Это потребует времени, практики и терпения. Начните с маленьких шагов и работайте над собой.

НАСТРОЙКИ

11. Как изменить громкость

Чтобы настроить громкость устройства, выполните следующие действия:

- 1) Нажмите и удерживайте кнопку вниз, пока устройство не начнет гудеть.
- 2) когда устройство начнет гудеть, отпустите кнопку. Устройство должно продолжать жужжать само по себе без нажатия кнопки.
- 3) удерживайте кнопку вверх или вниз для регулировки громкости вверх или вниз.
- 4) после того, как вы достигли желаемой громкости, нажмите кнопку РАЗГОВОР. Устройство автоматически сохранит нужный объем.

12. Как изменить высоту тона

Чтобы настроить шаг устройства, выполните следующие действия:

- 1) Нажмите и удерживайте кнопку ВВЕРХ, пока устройство не начнет гудеть.
- 2) когда устройство начнет гудеть, отпустите кнопку. Устройство должно продолжать жужжать само по себе без нажатия кнопки.

- 3) удерживайте кнопку ВВЕРХ или ВНИЗ для регулировки высоты тона вверх или вниз.
- 4) после того, как вы достигли нужного шага, нажмите кнопку РАЗГОВОР. Устройство автоматически сохранит нужный шаг.

13. Как сбросить все настройки по умолчанию

- 1) Если вы чувствуете, что хотите вернуть устройство к заводскому значению громкости и шага по умолчанию, выполните следующие действия.
- 2) Нажмите и удерживайте все кнопки одновременно (РАЗГОВОР, ВВЕРХ и ВНИЗ)
- 3) красный индикатор батареи начнет мигать. Продолжайте удерживать все кнопки, пока индикатор батареи не перестанет мигать и не загорится красным цветом.
- 4) когда индикатор батареи загорится красным цветом, отпустите все кнопки и подождите 3-4 секунды. Все настройки были сброшены к заводским.

БАТАРЕЯ

14. Низкий уровень заряда

Labex Digital имеет встроенный индикатор заряда батареи, который будет предупреждать вас, когда уровень заряда батареи становится низким. Когда батарея опустится до 20%, индикатор батареи начнет мигать после каждого нажатия кнопки запуска. Когда батарея разряжается до 10%, индикатор батареи загорается красным цветом после каждого нажатия кнопки запуска. На этом этапе вы должны заменить аккумулятор на свежезаряженный.

15. Различные батареи

В комплект поставки Labex Digital входят две аккумуляторные батареи. Это позволит вам всегда иметь свежезаряженный аккумулятор под рукой. Однако Labex Digital совместим со всеми батареями 9В на рынке – перезаряжаемыми или не перезаряжаемыми.

16. Зарядка аккумулятора

После того, как вы вытащите разряженную батарею, вы должны зарядить ее с помощью прилагаемого интеллектуального зарядного устройства:

- 1) Поместите батарею в зарядное устройство, пока обращая внимания на “+” и “-.”
- 2) Поместите зарядное устройство в электрическую розетку
- 3) Загорается соответствующий красный светодиод, что означает, что батарея в настоящее время заряжается.
- 4) Красный светодиод погаснет, когда батарея полностью зарядится.



Примечание: включенное интеллектуальное зарядное устройство никогда не будет перезаряжать ваши батареи.

Предупреждение: Не пытайтесь положить любой другой вид батареи внутри зарядного устройства! Зарядное устройство предназначено только для Li-Ion батарей! Установка любого другого вида батареи внутри зарядного устройства приведет к необратимому повреждению батареи и зарядного устройства!

УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

Для очистки устройства используйте мягкую ткань или полотенце из микроволокна с небольшим количеством раствора 5%

изопропилового спирта. Тщательно протрите устройство снаружи.

Зарядное устройство можно протирать только сухой тканью .

При использовании очищающих средств, обычно используемых в домашних

условиях, следует учитывать инструкцию и указания по их применению, составленные соответствующим изготовителем.

Периодичность не является строго фиксированной – от нескольких раз в день до одного раза в недели - в зависимости от нагрузки и условий эксплуатации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Аппарат не требует стерилизации.

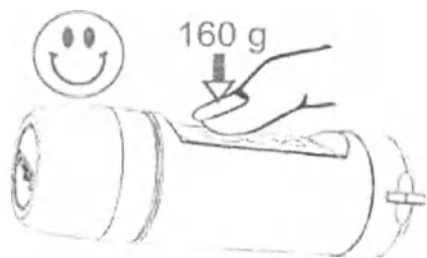
18. Водонепроницаемость

Аппарат Labex Digital выдерживает использование под дождем или при протирании влажной тканью. Однако погружение устройства в воду приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

19. Кнопки

Кнопки устройства очень легкие и чувствительные. Им нужно давление около 160 г для работы. Кроме того, мы добавили небольшой зеленый светодиод рядом с кнопкой, чтобы вы могли видеть, что кнопки работают и помогают тренироваться, какое требуется давление.

Пожалуйста, не нажимайте кнопки с давлением выше 600 г, это может привести к повреждению электронной платы и может аннулировать гарантию.



Поиск неисправностей и их устранение

Работу, связанную с устранением неисправностей, может осуществлять только специалист сервисной организации, прошедший обучение.

Сбой	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не работает	Неисправная аккумуляторная батарея	Заменить аккумуляторную батарею
	Отсутствует питающее напряжение	Заменить аккумуляторную батарею, проверить

		исправность контактов
Устройство создаёт большой шум	Устройство было залито жидкостью	Устройство сдать на ремонт в сервис
При включении не активизируется индикация	Отсутствует питающее напряжение	Заменить аккумуляторную батарею, проверить исправность контактов
	Повреждены контакты	Проверить исправность контактов

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Все гарантийные ремонтные работы могут быть выполнены в центрах производителя или Авторизованных сервисных центрах. При заказе ремонта вы должны представить оригинальный гарантийный талон. Настоятельно рекомендуется транспортировать в оригинальной упаковке. Контакты проверьте на сайте производителя www.labextrade.com.

Утилизация

Утилизация устройств и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 2010 года.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия по СанПиН 2.1.7.2790 2010 года – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (Класс А).

Использованные изделия могут быть направлены на переработку как вторичное сырье.

Электромагнитная совместимость



Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.



Предупреждение: использование принадлежностей, не указанных в данной эксплуатационной документации, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Руководство и декларация - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень

			эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Клас В	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения «Компрессора медицинского КМ» или экранирование места размещения.
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Клас А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1]$, 3 В	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1]$, 3 В/м	МГц); $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800

4-3

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

где d -
рекомендуемый
пространственный
разнос, м b);

P - номинальная
максимальная
выходная мощность
передатчика, Вт,
установленная
изготовителем.

Напряженность поля
при распространении
радиоволн от
стационарных
радиопередатчиков,
по результатам
наблюдений за
электромагнитной
обстановкой а) ,
должна быть ниже,
чем уровень
соответствия в каждой
полосе частот b).

Влияние помех может
иметь место вблизи
оборудования,
маркированного
знаком



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital»

«Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Аппарат голосообразующий Labex, модель Digital» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика
---	--

	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Национальные стандарты

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ИНФОРМАЦИЯ

Предупреждение

- Не погружайте устройство в воду. Не мойте устройство под проточной водой. Это может привести к повреждению устройства.
 - Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь разобрать устройство. Это навсегда аннулирует вашу гарантию.
- * Не используйте сторонние зарядные устройства или зарядные кабели. Используйте оригинальные, представленные в коробке. Использование любого другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумулятора или устройства.

20.Гарантия

На все устройства Labex предоставляется ограниченная 2-летняя гарантия. Ограниченная гарантия покрывает все убытки при нормальном использовании, объясненные на обратной стороне гарантийного талона. Попытка открыть / отремонтировать устройство, в результате чего могут быть нанесены механические повреждения Или жидкость может повредить прибор (погружение в воде или других химических веществах) приведет к аннулированию гарантии. Пожалуйста, прочитайте гарантийный талон.

1. LABEX TRADE гарантирует, что Продукты не имеют дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и использовании в соответствии с соответствующим руководством пользователя Продукта в течение Гарантийного периода (как определено ниже).
2. Гарантия предоставляется на период: двадцать четыре (24) месяца в отношении устройства; шесть (6) месяцев в отношении зарядного устройства и съемного аккумулятора с даты первоначальной розничной покупки Продукта («Гарантийный срок»).
3. Законодательство о защите прав потребителей в некоторых странах не допускает ограничения гарантийного срока или типа компонентов,

на которые распространяется гарантия, и, следовательно, ограничения, не указанные в этих законах, описанные в пункте 2 выше, могут не применяться. тебе.

4. В течение Гарантийного периода LABEX TRADE отремонтирует или заменит, по выбору LABEX TRADE, Продукт или любые его соответствующие части в случае любых дефектов материалов и изготовления.

5. Отремонтированный Продукт или его часть, или Продукт или часть, предоставленные в качестве замены для дефектного Продукта или части, не должны иметь дефектов материалов и изготовления. Ремонт или замена Продукта или детали может включать использование функционально эквивалентного восстановленного блока.

6. С потребителя не взимается плата (за запчасти, работу или иное) за ремонт или замену неисправного продукта в течение гарантийного периода. Все замененные дефектные изделия, детали, щиты или оборудование становятся собственностью LABEX TRADE.

7. Гарантия в отношении отремонтированного или замененного Продукта или его части действует в течение оставшегося гарантийного периода Продукта, который был отремонтирован или заменен, или в течение трех (3) месяцев с даты ремонта, в зависимости от того, что дольше.

8. Потребитель должен будет предоставить оригинальную квитанцию о розничной покупке или другую документацию или информацию, запрошенную или требуемую действующим законодательством в отношении даты и места покупки. В случае, если такая информация не представлена или если она является неполной или неразборчивой, LABEX TRADE оставляет за собой право отказать в предоставлении вышеуказанной услуги в отношении гарантийного требования.

9. Настоящая гарантия не распространяется на дефекты и повреждения, вызванные:

а) нормальным износом оборудования или иным образом в результате нормального старения оборудования.

- б) Продукт используется иначе, чем обычным и обычным способом.
- в) Любая разборка, ремонт, изменение или модификация, выполненные кем-либо, кроме LABEX TRADE.
- г) Неправильное использование, злоупотребление, небрежность или несчастный случай, независимо от причины.
- д) Неправильное тестирование, эксплуатация, обслуживание, установка или любое изменение или модификация Продукта.
- е) Разлитие пищи или жидкости, коррозия, ржавчина или использование неправильного напряжения.
- ё) Царапины или повреждения на пластиковых поверхностях и всех других внешних частях в результате нормального использования.
- ж) Использование вне использования, разрешенного в соответствии с руководством пользователя Продукта.

10. Данная Гарантия не будет доступна: а) если серийный номер или гарантийная пломба на Продукте неразборчивы, повреждены или удалены; или, б) без каких-либо доказательств покупки.

11. Гарантия распространяется на Продукт в том виде, в котором он был поставлен изначально. Гарантия не распространяется на любое программное обеспечение или другое оборудование, принадлежащее LABEX TRADE или третьим сторонам, однако вам следует проверить лицензионное соглашение с конечным пользователем, отдельное (-ые) гарантийное / гарантийное (-ые) заявление (-я) и / или любые исключения, которые предоставляются или предназначены для применения на такие предметы.

12. За исключением явных гарантий, изложенных выше, LABEX TRADE не предоставляет никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, в соответствии с законом или иным образом, в отношении Продукта, пригодности для каких-либо целей или иным образом. Законодательство о защите прав потребителей в некоторых странах не допускает ограничений по гарантии на продукт, и поэтому некоторые ограничения, изложенные в данном гарантийном документе, могут к вам не относиться.

13. В той степени, в которой это разрешено местным законодательством, LABEX TRADE не несет ответственности за любые убытки, которые не являются разумно предсказуемыми последствиями нарушения LABEX TRADE настоящей гарантии. Как потребитель ваше использование устройств должно быть некоммерческим. Поэтому LABEX TRADE не несет перед вами ответственности за упущенную выгоду, доход, ожидаемые договоры о сбережениях или время, возникшее в результате использования или невозможности использования устройства.

14. В любом случае, ответственность LABEX TRADE и ее поставщика по данной ограниченной гарантии ограничивается суммой, фактически уплаченной потребителем за Продукт, или текущей стоимостью замещения, в зависимости от того, что больше.

15. Ничто в настоящей гарантии не исключает и не ограничивает ответственность LABEX TRADE за смерть или телесные повреждения, вызванные небрежностью, мошенничеством, мошенническим искажением или любой другой ответственностью, которая не может быть ограничена или исключена законом.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю:

ООО «ЛАБЕКС ТРЕЙД»

191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр-т, д. 50, литер И, пом. 1-н, оф. №40

+7 911 023-01-51

labextrade@yandex.ru

11. Контакты

ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД

59, бульвар Санкт Петербург, Пловдив 4017, Болгария

T: +359 32 54 9090, M: +359 888 330 911

Информация и заказы: sales@labextrade.com

Послепродажная поддержка: support@labextrade.com

Вопросы по сайту: admin@labextrade.com

Для получения дополнительной информации посетите

<https://labextrade.com>



Гарантийный талон

Модель: _____ Серийный номер: _____

Цвет: черный / серый / синий / белый

Дата покупки: _____

Дистрибьютор: _____

Имя владельца: _____

Адрес: _____

На каждой странице документа: подпись и фрагмент официальной печати
Республика Болгария/ Нотариус № 639 / Таня Белчева-Джурова / Район Районный
суд Пловдив

Штамп:

12.3.2020г. Таня Белчева Джурова, нотариус района Районный суд
Пловдива , зарегистрирована в Нотариальной палате за № 639 ,
удостоверяю подлинность вышестоящей подписи в документе,
который подписал Йордан , который является уполномоченным
представителем ЕООД ЛАБЕКС ТРЕЙД, Единый
идентификационный код 203819149

Местожительство: г. Пловдив .

Регистрационный номер 1253 Взыскана пошлина 6 болг. лев с НДС
Нотариус / *подпись*/

Штамп:

Помощник нотариуса Христина Георгиева Христова при нотариусе
Таня Белчева Джурова рег. № 639 г. Пловдив

Официальная печать:

Республика Болгария/ Нотариус № 639 / Таня Белчева-Джурова /
Район Районный суд Пловдив

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 42 - 2435

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов



ГЛАСООБРАЗУВАЩ АПАРАТ
LABEX COMFORT
РЪКОВОДСТВО

Изготвяне: [signature]
Издаване: [signature]
ЕГД 660205 [signature]



TUV NORD
ISO 9001 : 2015
TUV NORD CERT GmbH
44 100 18 32 0020

CE

BG/CA01/MD-0018
/08.07.2019

ПРЕГЛЕД

1. Что такое Labex Comfort?

Labex Comfort – Е цифрово гласообразуващо устройство. Той е специално създаден, за компенсиране на загубените функции на гласните струни и частична рехабилитация на гласа при хора с ларингектоми. Основната му характеристика са два персонализирани бутона за разговори.

2. Общие сведения

Име на медицинското изделие

Устройството е гласова ЛАБЕКС , Модел Comfort

Уговорена среща

Продуктът е предназначен да компенсира загубените функции на гласните струни и частичната рехабилитация на гласа при хора с ларингектоми.

Принцип на работа

Процесът на формиране на глас възниква поради генерирането на звукова вълна с помощта на цифров апарат за формообразуване на глас и с помощта на артикуляционния апарат на самия човек.

Условия за употреба

Може да се използва в болници, медицински институции, както и в домашни условия от потребител, който няма медицинско образование, включително на открито.

Кръг от потребители

Предназначена за хора с нарушена гласова функция, тя се използва за компенсиране на загубените функции на гласните струни и частична рехабилитация на гласа при хора с ларингектомизация.

В зависимост от степента на потенциален риск от употреба, те принадлежат към клас 1 съгласно GOST 31508.

Показания за употреба.

Умерени нарушения на езиковите и речевите функции (гласова функция) поради заболявания, вродени аномалии, последствия от наранявания на органите на речта, включително при отстраняване на ларинкса.

Използването извън посочения обхват се счита за злоупотреба.

Противопоказания

Абсолютни медицински противопоказания:

глухоням;

синдром на булбар.

Относителни медицински противопоказания:

възпалителен процес в областта на трахеостомията;

белодробни заболявания с тежки дисфункции на дихателната система.

Възможни нежелани реакции:

Отсъстват

3. Детайли и бутони

Labex Comfort се състои от няколко основни компонента:

1) горната капачка е частта, която притискате към шията .

2) Бутон ГОВОР 1 - горният бутон за разговор, може да се регулира със собствена сила на звука и височина

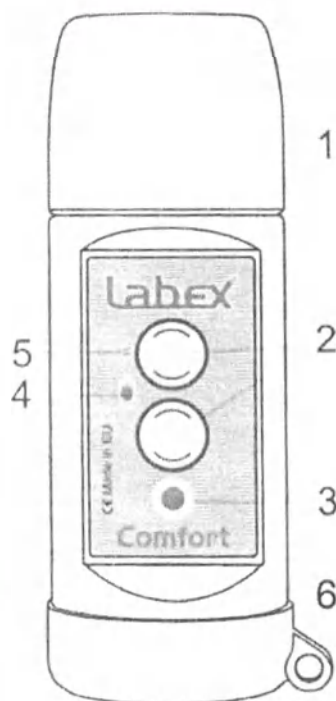
Бутон ГОВОР 2 - долен бутон за разговор, може да се регулира със собствена сила на звука и височина

3) Бутон НАСТРОЙКИ - използва се за промяна на настройките.

4) Индикатор за батерията - светва, когато батерията трябва да бъде заредена.

5) LED индикатор - светва при натискане на бутона ГОВОР.

6) Капак на батерията - използва се за фиксиране на батерията вътре в устройството



Забележка: Бутоните на устройството са чувствителни. Те се нуждаят около 160 грама сила да влезе в контакт. Моля , не кликнете върху тях с изключителна сила. Това може да повреди вашето устройство.

4. Технически данни

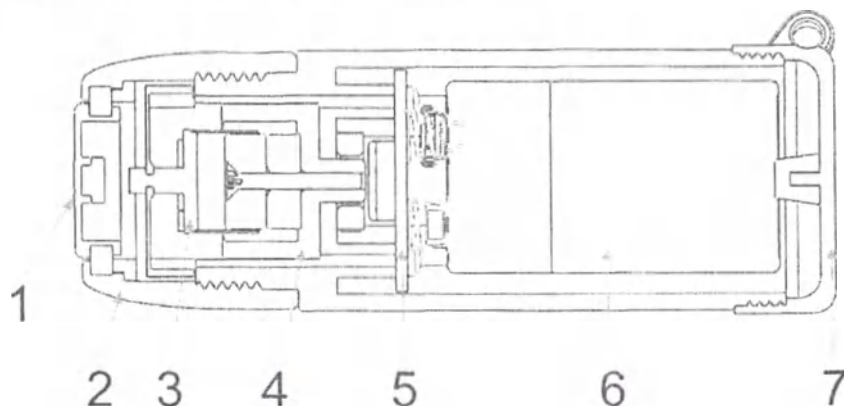
Общи опции	ЛАБЕКС Комфорт
Честотен диапазон	75 - 165 Hz
Обем на звука	68-85 dB
Време за разговор с едно зареждане	4 ч *
Време за пълно зареждане	6 ч
Бутони за разговори	2 бр
Механични бутони	3 бр
Промяна на терена	да
Промяна на силата на звука	да
Физически параметри	
Размери (дължина x диаметър)	98 x 34 мм
Тегло без батерия	72 g
Защита от прах	да
Защита от влага	да
Клас на защита	IP54
функции	
Предупреждение за ниска батерия	да, 2 нива
Известие за приключване на таксата	да
Отвор за каишка	да
Каишката	да
Зареждаща станция	2 слота
батерия	
капацитет	2 x 9V 600 mAh
Тип батерия	Ли - Йон , заменяема
презареждане	да
Брой цикли на презареждане	> 400

* - в зависимост от избрания тон и сила на звука

5. Описание на работата

Цифровият ларингофон създава механични вибрации с ниска звукова честота от 55-155 Hz. Натискането на бутона за стартиране на звука. Осцилациите на мембраната на апарата, прикрепен към шията, създават звукови вибрации, които

- заместват вибрациите на гласните струни в резонаторните кухини на устата и се превръщат в реч, използвайки обичайните движения на артикулаторните органи.



Устройство Comfort : 1 – ударна мембрана; 2 – горна капачка; 3 – ударник; 4 – магнитна система; 5 – контактна платка; 6 – батерия 9V; 7 – задна капачка

6. Обхват на доставка

Обхват на доставката Гласово активирано устройство Labex Comfort:

В кутията ще намерите всичко необходимо, за да започнете да използвате устройството : гласообразуващ апарат Labex Comfort – 1 бр.

- Акумулатор Li-Ion 9 V батерии - 2 бр.
- Зарядно с два изхода - 1 бр.
- Каишка Labex - 1 бр .
- Ръководство за потребителя - 1 бр.
- Гаранционна карта - 1 бр.

МАРКИРОВКА

Всеки продукт трябва да бъде маркиран на български език.

Маркирането трябва да е ясно и да съдържа:

- наименование на продукта;
- наименование на продукта (цифров, патентован, модел и други подобни);
- лого на производителя;
- наименование на страната производител;
- име и местоположение на производителя;
- захранващо напрежение;
- капацитет и брой батерии
- степен на защита, осигурена от заграждението (IP код);
- дата на производство;
- експлоатационния живот, определен от производителя;
- номер на удостоверение за регистрация;

Пример за маркиране е показан на фигура 1.

Labex
Digital Electronic Larynx



Лабекс Трейд ЕООД
59, бул Санкт Петербург, Пловдив 4017,
България
Тел: +359 32 54 9090

Гласообразуващ апарат Лабекс, модел Comfort

Дата производство – 11.09.2019
Сериен номер: LI3110116
Срок ползване – 2 години

3,7В 3300 mAh
IP43

РУ № XXXXXXXXXXXX

Прилагането на друга информация е разрешено, включително информационен и рекламен характер.

Транспортна маркировка - съгласно ГОСТ 14192.

Следните символи могат да бъдат използвани в документацията за поддръжка, опаковките и продукта:



- ВНИМАНИЕ Инструкции, изисквания и забрани за предотвратяване на телесни и материални щети.



- Етикет за работа с опаковката - Чуплив, внимателно боравейте



- Манипулационна маркировка на опаковката - В тази посока нагоре (вертикално положение на товара)



- Маркировка на манипулацията върху опаковката - Да се пази от влага

Условия за използване, съхранение и транспорт

Условия за работа.

Температура: $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}$.

Атмосферно налягане: 86 до 106,7 kPa

Условия за съхранение.

Устройствата, опаковани в контейнер за превоз на производителя по време на съхранение, са устойчиви на климатични фактори:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия за транспорт.

Транспортирането на устройства в опаковката на производителя може да се извършва от всички видове покрити превозни средства, с изключение на неотопляемите самолетни купета, в съответствие с правилата за транспорт за този вид транспорт.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}$.

Мерки за безопасност при използване

Никога не поставяйте гласообразуващото устройство на трахеостомията. Никога не поставяйте гласообразуващото устройство директно до ухото ви.

Не потапяйте във вода и не мийте под течаща вода.

В случай на неспазване на инструкциите за употреба или инструкции за безопасност, Производителят изключва всякаква отговорност за щети, причинени на хора, животни или предмети.

НАЧАЛО НА РАБОТА

7. Основна употреба

След като извадите устройството от кутията, трябва да го включите. Използвайте за включване / изключване в долната част на устройството. За да накарате устройството да издава звук, просто поставете палеца си върху плъзгача за докосване. Придвижването с пръст нагоре и надолу ще промени съответно терена нагоре и надолу.

8. Намерете правилното място за контакт

Правилното петно ще позволи на звука да премине през тъканите на шията и устната кухина с най-голяма яснота. Най-лесният начин да намерите правилното си място е да поставите устройството на шията в различни позиции, докато натискате плъзгача за докосване. Това, което търсите, е мястото на врата, което предава / проектира звучи най-добре. В търсене на правилното място е много важно да го притиснете здраво към тъканта на шията, така че звукът да премине през следващата тъкан и да напусне устната кухина. Не бързайте да се намери си прав място -е, е най-важната част от научите как да използвате устройството. Търсете подходящото място.

9. Първите думи

След като определите правилното място, можете да започнете да издавате някои основни звуци. Първо се съсредоточете върху единичните гласни. По-горе артикулирайте всеки звук с уста, докато не се почувствате комфортно с всички гласни. След това можете да започнете да практикувате кратки думи. Бавно преминете към предложения и разговор.

За по-подробно ръководство вижте нашата статия: <https://labextrade.com/tips-for-using-electrolarynx/>

10. Очаквания

Да се научиш да говориш с помощта на електроларингологично устройство не е лесно. Мислете за това като за научаване да свирите на музикален инструмент. Ще ви отнеме време, практика и търпение. Започнете с бебешки стъпки и работете сами.

НАСТРОЙКИ

11. Как да промените силата на звука

Можете да регулирате силата на звука на всеки ключ в изолация. За да направите това, изпълнете следните стъпки:

1. Натиснете и задръжте бутона, за да се говори, за което вие искате да регулирате силата на звука (бутон TALK 1 или бутон TALK 2)
2. Докато държите желания бутон за разговор, натиснете и задръжте бутона SET .
3. Дръжте двата бутона натиснати . Звукът ще спре и светодиодът ще мига.
4. След няколко секунди, устройството ще започне да бръмчи по себе си. Освободете всички бутони. Сега устройството е в режим "Настройки на звука" .
5. Сега можете да използвате бутона TALK 1 до увеличаване на обема или бутона TALK 2 до намаляване на силата на звука.
6. След това, как сте достигнали желаното звука, натиснете бутона SET , за да потвърди, устройството автоматично ще спасяване на желания обем.



ЗАБЕЛЕЖКА: Можете да изберете различен обем за всеки бутон TALK .

12. Как да се промени височината на тона

Можете да регулирате височината на всеки бутон в изолация. За да направите това, изпълнете следните стъпки:

1. Натиснете и задръжте бутон настройки.
2. Задръжте бутона SETUP , пресата и задръжте бутона TALK , вие искате да се промени височината на звука (бутон TALK 1 или бутон TALK 2).
3. Дръжте двата бутона натиснати . Звукът ще спре и светодиодът ще мига.
4. След няколко секунди устройството ще започне да бръмчи самостоятелно. Освободете всички бутони. Сега устройството е в режим " настройка на височината на тон."
5. Сега можете да използвате бутона TALK 1 до увеличаване на височината на звука или бутона TALK 2 да се намали височината на звука.
6. След това, как сте достигнали желаното звука, натиснете бутона SET , за да потвърди, устройството автоматично ще спасяване на желаната височина на звука.



Забележка: Можете да изберете различна височина за всеки бутон TALK .

13. Как да възстановите всички настройки до фабричните настройки

Ако вие чувствате, че искате

да възстановите устройството с фабрика за определяне на силата на звука и височината на тон, изпълнете следните стъпки.

Натиснете и задръжте

надолу всички бутони наведнъж (бутон TALK 1 , бутон TALK 2 и бутон SETUP)

Червен LED индикатор батерия започва мига. Продължете

да задръжте всички бутони , докато на

LED индикатор батерията не спре да мига , а не светват постоянно в червено.

Кокошка с LED индикаторът на батерията светва в

червено цвят, освободи всички бутони и изчакайте 3-

4 секунди. Всички настройки са върнати до фабричните настройки .

БАТЕРИЯ

14. Ниското ниво на заряд

Labex Digital има вграден индикатор за батерията, който ще ви предупреди, когато нивото на батерията стане ниско. Когато батерията падне до 20%, индикаторът за батерията ще мига след всяко натискане на бутона за старт. Когато батерията се изтощи до 10%, индикаторът за батерията става червен след всяко натискане на бутона за старт. В този момент трябва да замените батерията с прясно заредена .

15. Различни батерии

Пакет ЛАБЕКС цифровия включва две акумулаторни

батерии. Това ще ви позволи да имате винаги прясно заредена

батерия под ръка. Въпреки това, Labex Digital е съвместим с всички 9 V батерии на пазара - презареждащи се или незарядни.

16. Зареждане на батерията

- 1) След като извадите разредената батерия, трябва да я зареждате с включеното интелигентно зарядно устройство:
 - 1) Поставете батерията в зарядното устройство, докато обръщате внимание на „+“ и „-“
 - 2) Включете зарядното устройство в електрически контакт
 - 3) W agoraetsya съответния червен светодиод, който показва, че батерията се зарежда сега.
 - 4) Към LED LED Red ще се изключи, когато батерията е напълно заредена



Забележка: Включеното интелигентно зарядно устройство никога няма да презареди батериите ви.

Внимание: Не се опитвайте да поставяте друг вид батерия вътре в зарядното устройство! Зарядното устройство е само за Li -

Ion батерии! Инсталирането на друг тип батерия вътре в зарядното устройство ще доведе до трайни повреди на батерията и зарядното устройство!

ГРИЖА ЗА УСТРОЙСТВОТО

17. Методы и средства дезинфекции и очистки

Для очистки устройства используйте мягкую ткань или полотенце из микрофибры с небольшим количеством раствора 5% изопропилового спирта. Тщательно протрите устройство снаружи.

Зарядное устройство можно протирать только сухой тканью.

Когато използвате почистващи продукти, които обикновено се използват у дома, трябва да се вземат предвид инструкциите и указанията за тяхната употреба, изготвени от съответния производител.

Честотата не е строго фиксирана - от няколко пъти на ден до веднъж седмично - в зависимост от натоварването и условията на работа.

стерилност

Устройството не изисква стерилизация.

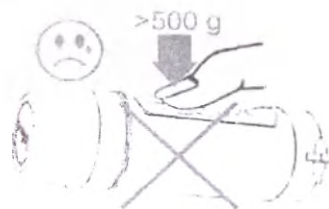
18. Водоустойчивост

Апарат Labex Digital выдерживает использование под дождем или при стирке влажной тканью. Однако погружение устройства в воду приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

19. Бутони

Бутоните на устройството са много леки и чувствителни. Те се нуждаят от налягане от около 160 g, за да работят. Освен това добавихме малък зелен светодиод до бутона, за да можете да видите, че бутоните работят и помагат да тренирате, какво налягане е необходимо.

Моля, не натискайте бутони с налягане над 600 g, това може да повреди електронната платка и може да обезсили гаранцията.



Отстраняване на неизправности и отстраняване на проблеми

Работата, свързана с отстраняване на неизправности, може да се извършва само от специализирана сервизна организация, която е била обучена.

неуспех	Възможна причина	начин да решително ст
Устройството не работи	Лоша батерия Няма захранващо напрежение	Сменете батерията Сменете батерията, проверете състоянието на контактите
Устройството издава много шум.	Устройството беше наводнено	Предайте устройството за ремонт
Когато е включен, индикацията не се активира	Няма захранващо напрежение	Сменете батерията, проверете състоянието на контактите
	Повредени контакти	Проверете здравето на контактите

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА И РЕМОНТ НА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ. СЕРВИЗНО ПОДДРЪЖКА.

Всички гаранционни ремонти могат да се извършват в центровете на производителя или в оторизирани сервизни центрове. Когато поръчвате ремонт, трябва да представите оригиналната гаранционна карта. Транспортира се в оригиналната опаковка, силно се препоръчва. Проверете контактите на уебсайта на производителя www.labextrade.com.

Утилизация

Изхвърлянето на изделия и техните опаковъчни елементи в медицински организации на Руската федерация се извършва в съответствие с SanPiN 2.1.7.2790 2010 г.

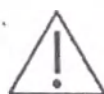
Класът на опасност от медицински отпадъци въз основа на характеристиките на морфологичния състав на медицинското изделие в съответствие с SanPiN 2.1.7.2790 от 2010 г. е епидемиологично безопасен отпадък, подобен по състав на твърдите битови отпадъци (клас А).

Използваните продукти могат да бъдат изпращани за преработка като вторични суровини.

Електромагнитна съвместимост



Устройство за генериране на глас Labex, модел Comfort изисква специални мерки за осигуряване на ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ и трябва да се инсталира и пуска в експлоатация в съответствие с информацията, свързана с EMC по-долу.



Използването на мобилни RF Wed DSTV Св идеите може да повлияе на МЕДИЦИНСКИ електрическо оборудване.

Внимание: използването на аксесоари, които не са посочени в тази



експлоатационна документация, предоставена от
производителя като резервни части за вътрешни части, може
да доведе до увеличаване на ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА ЕМИСИЯ
или до намаляване на НЕУСТОЙНОСТТА НА ПРОДУКТА.

Руководство и декларация – Електромагнитна Емисия

Ред	Руководство и декларация на производителя - Електромагнитни емисии		
1			
2	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Comfort » е предназначен за използване в електромагнитна среда, посочен по-долу. Купувачът или потребителя да "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Comfort » трябва да гарантира използването му в определения електромагнитна среда		
3	Тест на електромагнитните емисии	съгласие	Електромагнитна среда - инструкции
4	Радио смущения съгласно CISPR 11	Група 1	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Comfort » употреби радиочестотна енергия само за вътрешни неговите функции. Нивото на емисиите на радиочестотни смущения е ниско и вероятно няма да доведе до неизправност на близкото електронно оборудване
6	Радио смущения съгласно CISPR 11	Клас В	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Comfort » е подходящ за употреба във всички области на настаняване, в допълнение към жилищни къщи и сгради, пряко свързани с електроразпределителната мрежа, предоставяне на жилища. Те могат да се използват в жилищни сгради и сгради, директно свързани към разпределителната мрежа, захранваща жилищни сгради, със следното предупреждение:
7	Хармонични токови компоненти съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
8	Колебания на напрежението и трептене съгласно IEC 61000-3-3	Отговаря	

			Предупреждение. Това оборудване / система е предназначено за използване изключително от медицински специалисти. Това оборудване / система може да причини лошо приемане на радио и да пречи на работата на оборудването в близост. В този случай, може да е необходимо да се предприемат стъпки за намаляване на шума, като например промяна на ориентацията, смяна на разположение "компресор медицински КМ " или екраниране разположение.
--	--	--	---

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост

Руководство и декларация изготвителя - помехоустойчивость			
"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Comfort » е предназначен за използване в електромагнитна среда, посочен по-долу. Купувачът или потребителя да "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Comfort » трябва да гарантира използването му в определения електромагнитна среда			
Тест на Иммунитет	Тест ниво според на IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - инструкции
Електростатични разряди (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	± 6 kV - контактнo изхвърляне ± 8 kV - изпускане на въздух	± 6 kV - контактнo изхвърляне ± 8 kV - изпускане на въздух	Подови настилки от дърво, бетон или керамични плочки. За подове, покрити със синтетичен материал, относителната влажност е най-малко 30%
Наносекунда импулсен шум съгласно IEC 61000-4-4	± 2 kV - за електропроводи ± 1 kV - за входни / изходни линии	± 2 кВ - на линия мощност	Качеството на електрическата енергия в мрежата в съответствие с типичните условия на търговска или болнична среда

Високоенергиен микросекунден импулсен шум съгласно IEC 61000 4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ при прилагане на интерференция от проводник до проводник $\pm 2 \text{ kV}$ при прилагане на смущения от проводник към земя	$\pm 1 \text{ kV}$ при прилагане на интерференция от проводник до проводник $\pm 2 \text{ kV}$ при прилагане на смущения от проводник към земя	Качеството на електрическата енергия в електрическата мрежа трябва да се гарантира в съответствие с типичните условия на търговска или болнична обстановка.
Понижения на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението във входните електропроводи съгласно IEC 61000-4-11	$<5\% U_n$ (понижение на напрежението $> 95\% U_n$) за 0,5 период 40% U_n (понижение на напрежението 60% U_n) за 5 периода 70% U_n (понижение на напрежението 30% U_n) за 25 периода $<5\% U_n$ (понижаване на напрежението $> 95\% U_n$) за 5 s	$<5\%$ (понижение на напрежението $> 95\%$) за 0,5 период 40% (понижение на напрежението 60%) за 5 периода 70% (понижение на напрежението 30%) за 25 периода $<5\%$ (понижение на напрежението $> 95\%$) в рамките на 5 s	К Качеството на електрическата енергия в мрежата е в съответствие с типичните условия на търговска или болнична обстановка. Ако потребител "Апарат гласова ЛАБЕКС , модел Comfort» Необходимо е в лицето на възможните прекъсвания на напрежение на мрежата, се препоръчва храна непрекъсната работа "Апаратура гласова ЛАБЕКС , модел Comfort » за извършване на непрекъсваемо захранване или батерия
Индустриално честотно магнитно поле (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Нивата на магнитното поле за индустриална честота трябва да се осигуряват в съответствие с типичните условия в търговски или болнични условия.

Забележка - U n - ниво на напрежение в електрическата мрежа до изпитването.

			Разстоянието между употребявани мобилни радиотелефонни комуникационни системи и да е елемент "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Comfort», включително кабели, не трябва да бъде по-малко от разстоянието препоръчваният разделяне, който се изчислява в съответствие със следните изрази по отношение на честотата на предавателя. Препоръчва пространствено разделяне : $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Проведени смущения, индуцирани от радиочестотни електромагнитни полета в съответствие с IEC 61000-4-6	3 V (rms) в обхвата от 150 kHz до 80 MHz	[V ₁], 3 В	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 mHz)
В радиочестотна	3 V / m в обхвата от 80 MHz до 2.5 GHz	[E ₁], 3 В/м	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ d е препоръчителното

електромагнитното поле в съответствие с IEC 61000-4-3			пространствено разделяне, m b); P - номинална максимална изходна мощност на предавателя, W, зададена от производителя. Силата на полето по време на разпространението на радиовълни от стационарни радиопредаватели, според резултатите от наблюденията на електромагнитната среда а), трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всяка честотна лента b). Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано с 
а) Силата на полето по време на разпространението на радиовълни от стационарни радиопредаватели, като базови станции на радио телефонни мрежи (клетъчни / безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM излъчватели, телевизионни предаватели не могат да бъдат определени чрез			

изчисляване с достатъчна точност. За целта трябва да се извършват практически измервания на силата на полето. Ако измерените стойности от района на "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Digital» надвишават съответните нива на съответствие, трябва да бъдат наблюдавани по време на работа "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Digital», за да се провери нормалното му функциониране. Ако в процеса на наблюдение показва отклонение от нормалното функциониране, може би трябва да се вземат допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на "Апарат гласова ЛАБЕКС, модел Digital». б) Извън обхвата от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V / m. Забележки 1 Н При честоти 80 и 800 MHz се прилага по-висока стойност на силата на полето. 2 Изразенията не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията или отражението от структури, обекти и хора.

Препоръчителни стойности за разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникации

Препоръчителни стойности на пространственото разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникации и "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Comfort»

"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел на Comfort» е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се следи нивото на излъчвана смущения. клиент или потребител "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Comfort» може да се избегне влиянието на електромагнитни смущения чрез предоставяне на разстоянията на минимално разстояние между преносими и мобилни RF средства за комуникация (предавател) и "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Comfort», както е предложено по-долу, с изхода на максималния DOBCE DSTV комуникационни идеите

Номинална максимална изходна мощност на предавателя, W	Разстояние d, m, в зависимост от честотата на предавателя		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 150 kHz до 80 MHz	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 80 до 800 MHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 800 MHz до 2.5 GHz
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

При определяне на препоръчителните стойности на пространственото разделяне d за предаватели с номинална максимална изходна мощност, които не са показани в

таблицата, номиналната максимална изходна мощност P във ватове, посочена в документацията на производителя на предавателя, се замества в горните изрази. Забележки 1 Н При честоти 80 и 800 MHz се прилага по-висока стойност на силата на полето. 2 Горните изрази не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията или отражението от структури, обекти и хора. 3 При определяне препоръчани стойности разделяне пространствен г за предаватели с номинална мощност максимална мощност не е показана в таблицата по-горе изрази са заместени номинална максимална мощност P_w , предвидени в документацията на производителя предавател.

Стандарти

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицински електрически. Част 1. Общие нужди за безопасност предвид основните функционални характеристики.
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицински електрически. Част 1-2. Общие нужди за безопасност предвид основните функционални характеристики. Паралелен стандарт. Електромагнитна съвместимост. Нужди и изпитания.
3. ГОСТ Р 50444-92 Прибори, апарати и оборудване медицинско. Общи технически условия
4. ГОСТ Р 52770-2007 Изделия медицински. Нужди за безопасност. Методи за санитарно-химически и токсикологични изпитания.

ИНФОРМАЦИЯ

20. Гаранция

Всички устройства на Labex имат 2-годишна ограничена гаранция. Ограничената гаранция покрива всички загуби при нормална употреба, обяснени на гърба на гаранционната карта. Опитът за отваряне / ремонт на устройството може да доведе до механични повреди или течност може да повреди устройството (потопяне във вода или други химикали) ще анулира гаранцията. Моля, прочетете гаранционната карта.

1. LABEX TRADE гарантира, че Продуктите не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба и употреба в съответствие със съответното ръководство за потребителя на продукта по време на гаранционния период (както е дефинирано по-долу).
2. Гаранцията се предоставя за период от: двадесет и четири (24) месеца във връзка с устройството; шест (6) месеца във връзка със зарядното устройство и сменяемата батерия от датата на първоначалната покупка на дребно на Продукта („Гаранционен период“).
3. Законите за защита на потребителите в някои страни не позволяват ограничения на гаранционния период или вида компоненти, обхванати от гаранцията, и следователно ограниченията, които не са посочени в тези закони, както са описани в параграф 2 по-горе, може да не се прилагат. Вие.
4. По време на гаранционния период LABEX TRADE ще поправи или замени, по избор на LABEX TRADE, Продукта или части от него в случай на дефекти в материалите и изработката.
5. Ремонтираният Продукт или неговата част или Продуктът или частта, предоставени като заместител на дефектния Продукт или част, не трябва да има дефекти в материалите и изработката. Ремонтът или подмяната на продукт или част може да включва използването на функционално еквивалентно преработено устройство.
6. Потребителят не се таксува (за части, труд или по друг начин) за поправка или подмяна на дефектен продукт по време на гаранционния период. Всички заменени дефектни продукти, части, панели или оборудване стават собственост на LABEX TRADE.

7. Гаранцията за ремонтиран или заменен Продукт или част от него е валидна за оставащия гаранционен период на продукта, който е бил ремонтиран или заменен, или за три (3) месеца от датата на ремонта, в зависимост от това, кое от двете е по-дълго.

8. Потребителят ще трябва да предостави оригиналната разписка за покупка на дребно или друга документация или информация, поискана или изисквана от приложимото законодателство по отношение на датата и мястото на покупката. В случай, че такава информация не е предоставена или ако е непълна или нечетлива, LABEX TRADE си запазва правото да откаже предоставянето на горепосочените услуги по отношение на гаранционния иск.

9. Тази гаранция не се прилага за дефекти и повреди, причинени от:

а) нормално износване на оборудването или по друг начин в резултат на нормално стареене на оборудването.

б) Продуктът се използва по различен начин, отколкото по обичайния и обичайния начин.

в) Всяка демонтаж, ремонт, промяна или модификация, извършена от някой друг, различен от LABEX TRADE.

г) злоупотреба, злоупотреба, небрежност или злополука, независимо от причината.

д) Неправилно тестване, експлоатация, поддръжка, инсталация или каквито и да било модификации или модификации на продукта.

е) Разливане на храна или течност, корозия, ръжда или използване на неправилно напрежение.

ж) Драскотини или повреди на пластмасовите повърхности и всички други външни части в резултат на нормална употреба.

ж) Използване извън разрешената употреба в съответствие с ръководството за потребителя на продукта.

10. Тази гаранция няма да бъде налична: а) ако серийният номер или гаранционното печат върху Продукта са нечетливи, повредени или отстранени; или, б) без доказателства за покупка.

11. Гаранцията важи за Продукта под формата, в която е била доставена първоначално. Гаранцията не се прилага за софтуер или друго оборудване, собственост на LABEX TRADE или на трети страни, обаче, трябва да проверите лицензионното споразумение за крайния потребител, отделните гаранционни изявления (и) и / или всички изключения които са предоставени или предназначени за използване на такива предмети.

12. С изключение на изричните гаранции, изложени по-горе, LABEX TRADE не предоставя никакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, в съответствие със закона или по друг начин, по отношение на продукта, пригодност за каквато и да е цел или по друг начин. Законите за защита на потребителите в някои страни не позволяват ограничения на гаранциите за продукта и следователно някои от ограниченията, посочени в този гаранционен документ, може да не се отнасят за вас.

13. До степен, разрешена от местното законодателство, LABEX TRADE не носи отговорност за загуби, които не са разумно предвидими последици от нарушаване на LABEX TRADE на тази гаранция. Като потребител вашето използване на устройства трябва да е с нестопанска цел. Следователно LABEX TRADE не носи отговорност за загубени печалби, доходи, очаквани

договори за спестявания или време, възникнало в резултат на използване или невъзможност за използване на устройството.

14. Във всеки случай отговорността на ЛАБЕКС ТРЕЙД и нейния доставчик по тази ограничена гаранция е ограничена до действително заплатената от потребителя сума за Продукта или до текущите разходи за подмяна, което от двете е по-голямо.

15. Нищо в тази гаранция не изключва или ограничава отговорността на LABEX TRADE за смърт или телесна повреда, причинени от небрежност, измама, измамно невярно представяне или друга отговорност, която не може да бъде ограничена или изключена от закона.

В случай на рекламация, по всички въпроси, свържете се с упълномощения представител:

LABEX TRADE LLC , 191040, Санкт Петербург, проспект Лиговски, д. 50, буква I , пом. 1-н, от. Номер 40

+7 911 023-01-51

labextrade@yandex.ru

11. Контакти

ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД

59, булевард Санкт Петербург, Пловдив 4017, България

T: +359 32 54 9090, M: +359 888 330 911

Информация за поръчка: sales@labextrade.com

После-продажбане поддръжка: support@labextrade.com

Въпроси по сайта: admin@labextrade.com

За повече информация посетете : <https://labextrade.com>



Гаранционен талон

Модел: _____ Сериен номер: _____

Цвят: черен / сив / син / бял

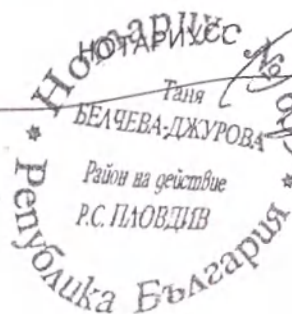
Дата на покупката: _____

Дистрибутор: _____

Имя на притежателя: _____

Адрес: _____

На 12.3.2020 г., Таня Белчева- Джурова, нотариус в район Районен
съд Пловдив, рег. № 639 на Нотариалната камара, удостоверявам
подписите върху този документ, положени от:
ЙОРДАН ИВАНОВ СПАСОВ, ЕГН 6602054420, като представител
на ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД, БУЛСТАТ/ЕИК 203819149
Местожителство: гр. Пловдив
Рег. № 1251, Събрана такса: .. 6... лв. с ДДС



ПОМОЩНИК НОТАРИУС
ХРИСТИНА ГЕОРГИЕВА ХРИСТОВА
при НОТАРИУС
ТАНЯ БЕЛЧЕВА-ДЖУРОВА рег. № 639
Р.С. Пловдив

Перевод с болгарского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Директор

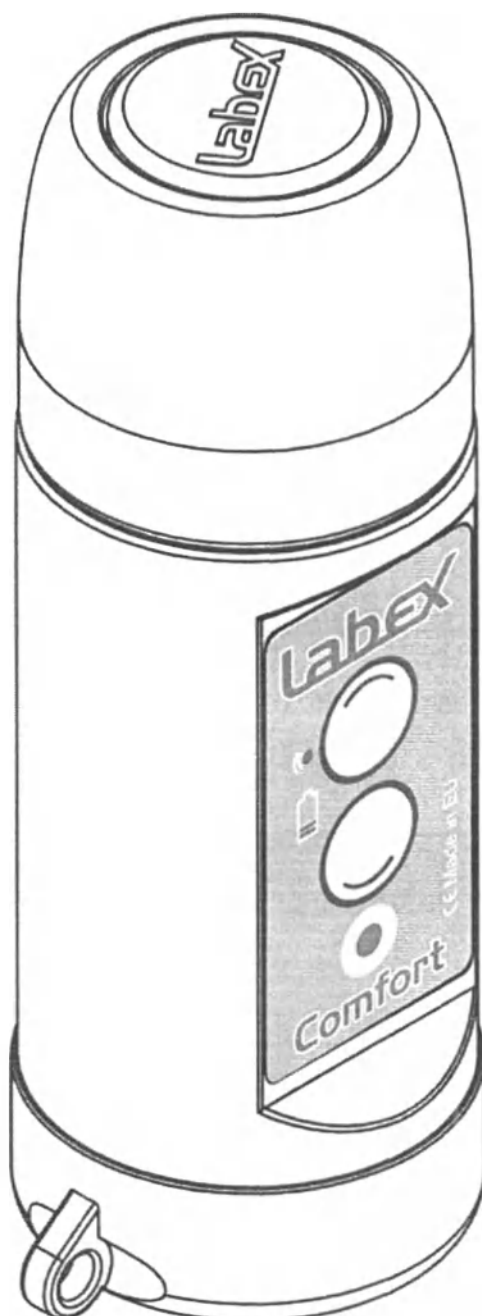
«Лабекс Трейд ЕООД»

/ подписано/Йордан Иванов Спасов

ЕГН 6602054420

Официальная печать: ЕООД «Лабекс Трейд»

ГОЛОСООБРАЗУЮЩИЙ АППАРАТ LABEX COMFORT РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



TÜV NORD

ISO 9001 : 2015

TÜV NORD CERT GmbH

44 100 18 32 0020

CE

BG/CA01/MD-0018

/08.07.2019

ОБЗОР

1. Что такое Labex Comfort?

Labex Comfort - это цифровой голосообразующий аппарат. Он специально разработан для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей. Его главная особенность - две настраиваемые кнопки разговора.

2. Общие сведения

Наименование медицинского изделия.

Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort

Назначение

Изделие предназначено для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей

Принцип работы

Процесс голосообразования происходит вследствие генерации звуковой волны с помощью цифрового голосообразующего аппарата и с помощью артикуляционного аппарата самого человека.

Условия применения

Может применяться в больницах, лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях пользователем, не имеющим медицинского образования, в том числе на открытом воздухе.

Круг пользователей

Предназначен для людей с нарушением функции голосообразования, используется для компенсации утраченных

функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей.

В зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Показания к применению.

Умеренные нарушения языковых и речевых функций (голосовой функции) вследствие заболеваний, врожденных аномалий, последствий травм органов речи, в том числе при удалении гортани.

Использование, выходящее за рамки указанного, считается использованием не по назначению.

Противопоказания.

Абсолютные медицинские противопоказания:

глухонмота;

бульбарный синдром.

Относительные медицинские противопоказания:

воспалительный процесс в области трахеостомы;

заболевания легких с выраженными нарушениями функции дыхательной системы.

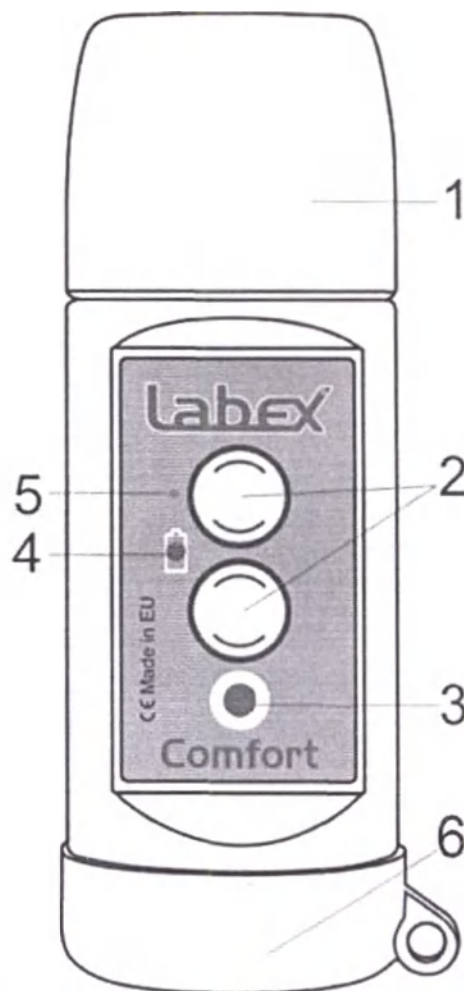
Возможные побочные действия:

Отсутствуют

3. Детали и кнопки

Labex Comfort состоит из нескольких основных компонентов:

- 1) Верхняя крышка - часть, которую вы прижимаете к шее.
- 2) Кнопка РАЗГОВОР 1 - верхняя кнопка разговора, может быть настроена с собственной громкостью и высотой звука
- Кнопка РАЗГОВОР 2 - нижняя кнопка разговора, может быть настроена с собственной громкостью и высотой звука
- 3) Кнопка НАСТРОЙКА - используется для изменения настроек.
- 4) Индикатор батареи - загорается, когда батарея нуждается в зарядке.
- 5) Светодиодный индикатор - загорается при нажатии кнопки РАЗГОВОР.
- 6) Крышка батарейного отсека - используется для фиксации батареи внутри устройства



Примечание: Кнопки устройства чувствительны. Им требуется около 160 грамм силы, чтобы вступить в контакт. Пожалуйста, не нажимайте на них с чрезвычайной силой. Это может повредить ваше устройство.

4. Технические данные

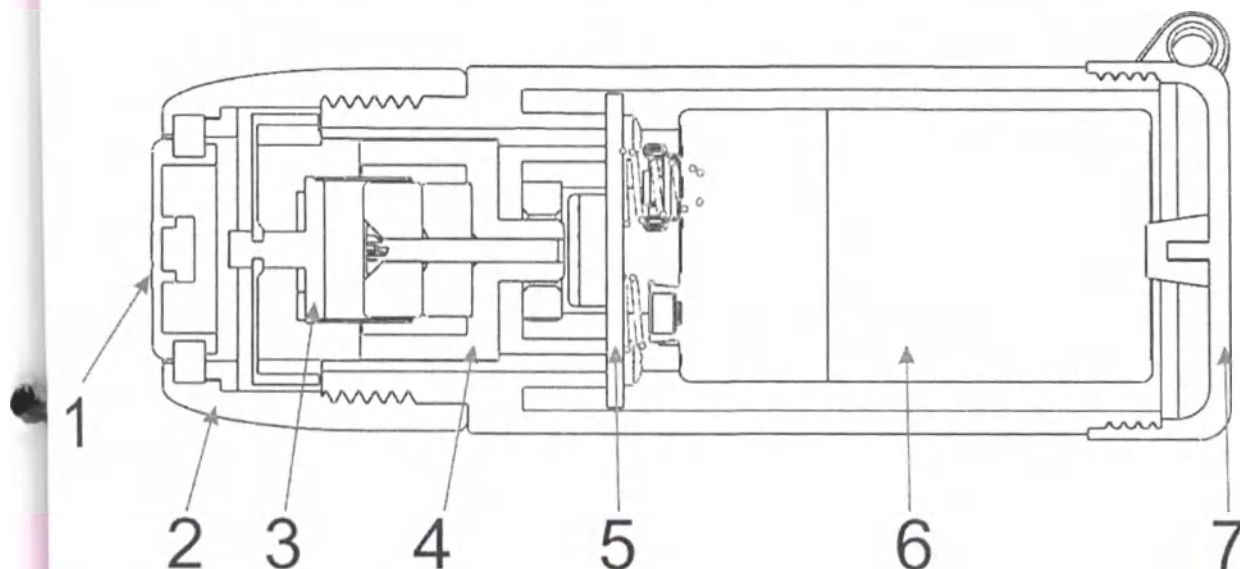
Общие параметры	Labex Comfort
Частотный диапазон	75-165 Гц
Диапазон громкости	68-85 дБ
Время разговора на одной зарядке	4 ч*
Время до полной зарядки	6 ч
Кнопки в режиме разговора	2 шт.
Механические кнопки	3 шт.
Изменение высоты тона	да
Изменение громкости	да
Физические параметры	
Размеры (Длина x Диаметр)	98 x 34 мм
Вес без батареи	72 г
Пылезащита	да
Влагозащита	да
Класс защиты	IP54
Функции	
Предупреждение о низком заряде батареи	да, 2 уровня
Уведомление о завершении зарядки	да
Отверстие под ремешок	да
Ремешок	да
Зарядная станция	2 слота
Аккумулятор	
Емкость	2 x 9В 600 мАч
Тип батареи	Li-Ion, заменяемые
Перезарядка	да
Количество циклов перезарядки	> 400

* - в зависимости от выбранного тона и громкости

5. Описание работы

Цифровой ларингофон создает механические колебания низкой звуковой частоты 75-165 Гц. Нажатие стартовой кнопки запускает звук. Колебания мембраны аппарата, приложенного к шее,

создают звуковые колебания, заменяющие колебания голосовых связок, в резонаторных полостях рта и преобразуется в речь с помощью обычных движений артикуляционных органов.



Устройство Comfort: 1 - ударная- мембрана; 2 - верхняя крышка; 3 - ударник с катушкой; 4 - магнитная система; 5 - контактная плата; 6 - батарея 9V; 7 - задняя крышка

6. Комплект поставки

Комплект поставки Аппарат голосообразующий Labex Comfort:

- Аппарат голосообразующий Labex Comfort – 1 шт.
- Аккумуляторные батарейки Li-Ion 9 V - 2 шт.
- Зарядное устройство с двумя розетками – 1 шт.
- Ремешок Labex – 1 шт.
- Руководство пользователя – 1 шт.
- Гарантийный талон - 1 шт.

МАРКИРОВКА

Каждое изделие должно иметь маркировку на русском языке.

Маркировка должна быть четкой и содержать:

- наименование изделия;
- обозначение изделия (цифровое, собственное, модель и тому подобное);
- логотип изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- напряжение питания;
- емкость и количество батарей
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- дату изготовления;
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер регистрационного удостоверения;

Пример маркировки изображен на рисунке 1.



Рис.1

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

В эксплуатационной документации, на упаковке и изделии могут быть применены следующие символы:



- ВНИМАНИЕ Указания, требования и запреты с целью предотвращения нанесения телесных и материальных повреждений.



- Манипуляционный знак на упаковке - Хрупкое, обращаться осторожно



- Манипуляционный знак на упаковке - В этом направлении вверх (Вертикальное положение груза)



- Манипуляционный знак на упаковке - Защищать от влажности

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации.

Температура: $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}$.

Условия хранения.

Устройства, упакованные в транспортную тару производителя-изготовителя при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортирования.

Транспортирование устройств в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}$.

Меры безопасности при использовании

Никогда не приставляйте голосообразующий аппарат к трахеостоме. Никогда не прикладывайте голосообразующий аппарат прямо к уху.

Нельзя погружать в воду или мыть под проточной водой.

В случае несоблюдения инструкции по применению или же указаний по технике безопасности Изготовитель исключает какую-либо ответственность за причиненный вследствие этого ущерб людям, животным или предметам.

НАЧАЛО РАБОТЫ

7. Основное использование

После того, как вы достанете устройство из коробки, его нужно включить. Используйте для включения / выключения в нижней части устройства. Чтобы устройство производило звук, просто положите большой палец на сенсорный ползунок. Перемещение

пальца вверх и вниз изменит высоту тона вверх и вниз соответственно.

8. Поиск правильного пятна контакта

Правильное пятно позволит звуку проходить через ткани шеи и полости рта с наибольшей четкостью. Самый простой способ найти свое правильное пятно контакта - поместить аппарат на шею в разных положениях, пока вы нажимаете кнопку "РАЗГОВОР". В поисках правильного пятна очень важно плотно прижать аппарат к шее, чтобы вибрации проходили через ткани шейно-подбородочной области и формировались в звуковые колебания в полостях рта. Не торопитесь найти свое правильное пятно -это самая важная часть обучения использованию аппарата. Поиск нужного правильного пятна настроит вас на успех.

9. Первые слова

После того, как вы определили нужное место, вы можете начать произносить некоторые основные звуки. Сначала сосредоточьтесь на одиночных гласных. Надо артикулировать каждый звук ртом, пока вы не почувствуете себя комфортно со всеми гласными. После этого вы можете начать практиковать короткие слова. Медленно продвигайтесь к предложениям и разговору.

10. Ожидания

Научиться говорить с помощью электроларингологического устройства непросто. Думайте об этом как об обучении игре на музыкальном инструменте. Это потребует времени, практики и терпения. Начните с маленьких шагов и работайте над собой.

НАСТРОЙКИ

11. Как изменить громкость

Вы можете настроить громкость каждой кнопки в отдельности. Чтобы сделать это, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку разговора, для которой вы хотите отрегулировать громкость (кнопка РАЗГОВОР 1 или кнопка РАЗГОВОР 2)
2. Удерживая нужную кнопку разговора, нажмите и удерживайте кнопку НАСТРОЙКИ.
3. Держите обе кнопки нажатыми. Звук прекратится, и светодиод начнет мигать.
4. Через несколько секунд, устройство начнет жужжать по себе. Отпустите все кнопки. Теперь устройство находится в режиме «настройки громкости».
5. Теперь вы можете использовать кнопку РАЗГОВОР 1 для увеличения громкости или кнопку РАЗГОВОР 2 для уменьшения громкости.
6. После того, как вы достигли желаемой громкости, нажмите кнопку НАСТРОЙКИ, чтобы подтвердить, устройство автоматически сохранит желаемую громкость.



ПРИМЕЧАНИЕ . Вы можете выбрать различную громкость для каждой кнопки РАЗГОВОР.

12. Как изменить высоту тона

Вы можете настроить высоту каждой кнопки в отдельности. Чтобы сделать это, выполните следующие действия:

1. Нажмите и удерживайте кнопку НАСТРОЙКИ.
2. Удерживая кнопку НАСТРОЙКИ, нажмите и удерживайте кнопку РАЗГОВОРА, вы хотите изменить высоту звука (кнопка РАЗГОВОР 1 или кнопка РАЗГОВОР 2).
3. Держите обе кнопки нажатыми. Звук прекратится, и светодиод начнет мигать.

4. Через несколько секунд устройство начнет жужжать самостоятельно. Отпустите все кнопки. Теперь устройство находится в «режиме настройки высоты тона».
5. Теперь вы можете использовать кнопку РАЗГОВОР 1 для увеличения высоты звука или кнопку РАЗГОВОР 2 для уменьшения высоты звука.
6. После того, как вы достигли желаемой громкости, нажмите кнопку НАСТРОЙКИ, чтобы подтвердить, устройство автоматически сохранит желаемую высоту звука.



Примечание: Вы можете выбрать другую высоту для каждой кнопки РАЗГОВОР.

13. Как сбросить все настройки до заводских настроек

Если вам необходимо вернуть устройство к заводской настройке громкости и высоты тона, выполните следующие действия.

Нажмите и удерживайте все кнопки одновременно (кнопка РАЗГОВОР 1 , кнопка РАЗГОВОР 2 и кнопки НАСТРОЙКА)

Красный светодиодный индикатор батареи начнет мигать.

Продолжайте удерживать все кнопки, пока светодиодный индикатор батареи не перестанет мигать и не загорится непрерывно красным.

Тогда светодиодный индикатор батареи загорится красным цветом, отпустите все кнопки и подождать 3-4 секунды. Все настройки были сброшены до заводских настроек.

АККУМУЛЯТОР

14. Низкий уровень заряда батареи

Labex Comfort имеет встроенный индикатор заряда батареи, который предупредит вас , когда уровень заряда аккумулятора становится низким. Когда батарея разрядится до 20%, светодиодный индикатор батареи начнет мигать после каждого нажатия любой кнопки

РАЗГОВОР. Когда батарея разрядится до 10%, светодиодный индикатор батареи будет гореть непрерывно красным после каждого нажатия любой кнопки РАЗГОВОР. На этом этапе вам следует заменить аккумулятор на новый.

15. Разные батареи

В комплект Labex Comfort входят две аккумуляторные батареи. Это позволит вам всегда иметь под рукой сменный заряженный аккумулятор. Тем не менее, Labex Comfort совместим со всеми батареями 9В на рынке – перезаряжаемыми или не перезаряжаемыми.

16. Зарядка аккумулятора

После того как вы вытащили разряженную батарею, зарядите ее с помощью прилагаемого интеллектуального зарядного устройства:

- 1) Вставьте аккумулятор в зарядное устройство, помня « + » и « - ».
- 2) Вставьте зарядное устройство в электрическую розетку
- 3) Загорится соответствующий красный светодиод, означающий, что аккумулятор заряжается.
- 4) Красный светодиод погаснет, когда батарея полностью зарядится.



Примечание: Прилагаемое интеллектуальное зарядное устройство НИКОГДА НЕ перезаряжает батареи.

Предупреждение: Не пытайтесь вставлять в зарядное устройство ЛЮБОЙ другой вид батареи! Зарядное устройство предназначено ТОЛЬКО для Li-Ion аккумуляторов! Установка любого другого типа батареи в зарядное устройство приведет к необратимому повреждению аккумулятора и зарядного устройства!

УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ

17. Методы и средства дезинфекции и очистки

Для очистки устройства используйте мягкую ткань или полотенце из микрофибры с небольшим количеством раствора 5% изопропилового спирта. Тщательно протрите устройство снаружи.

Зарядное устройство можно протирать только сухой тканью .

При использовании очищающих средств, обычно используемых в домашних условиях, следует учитывать инструкцию и указания по их применению, составленные соответствующим изготовителем.

Периодичность не является строго фиксированной – от нескольких раз в день до одного раза в недели - в зависимости от нагрузки и условий эксплуатации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Аппарат не требует стерилизации.

18. Водонепроницаемый

Аппарат Labex Comfort выдерживает использование под дождем или при протирании влажной тканью. Однако погружение устройства в воду приведет к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

19. Кнопки

Кнопки устройства очень легкие и чувствительные. Им нужно давление около 160 г для работы. Кроме того, мы добавили небольшой зеленый светодиод рядом с кнопкой, чтобы вы могли видеть, что кнопки работают и помогают тренироваться, какое требуется давление.

Пожалуйста, не нажимайте кнопки с давлением выше 600 г, это может привести к повреждению электронной платы и может аннулировать гарантию.

Поиск неисправностей и их устранение

Работу, связанную с устранением неисправностей, может осуществлять только специалист сервисной организации, прошедший обучение.

Сбой	Возможная причина	Способ устранения
------	-------------------	-------------------

Устройство не работает	Неисправная аккумуляторная батарея	Заменить аккумуляторную батарею
	Отсутствует питающее напряжение	Заменить аккумуляторную батарею, проверить исправность контактов
Устройство создаёт большой шум	Устройство было залито жидкостью	Устройство сдать на ремонт в сервис
При включении не активизируется индикация	Отсутствует питающее напряжение	Заменить аккумуляторную батарею, проверить исправность контактов
	Повреждены контакты	Проверить исправность контактов

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Все гарантийные ремонтные работы могут быть выполнены в центрах производителя или Авторизованных сервисных центрах. При заказе ремонта вы должны представить оригинальный гарантийный талон. Настоятельно рекомендуется транспортировать в оригинальной упаковке. Контакты проверьте на сайте производителя www.labextrade.com.

Утилизация

Утилизация устройств и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 2010года.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия по СанПиН 2.1.7.2790 2010 года – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (Класс А).
Использованные изделия могут быть направлены на переработку как вторичное сырье.

Электромагнитная совместимость



Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**.



Предупреждение: использование принадлежностей, не указанных в данной эксплуатационной документации, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ** или снижению **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ**.

Руководство и декларация - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия
1	
2	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Клас В	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Клас А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

			необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения «Компрессора медицинского КМ» или экранирование места размещения.
--	--	--	--

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями

	помехи по схеме "провод-земля"		коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Аппарат голособразующий Labex, модель Comfort» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание «Аппарат голособразующий Labex, модель Comfort» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - Ун - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[V ₁], 3 В	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E ₁], 3 В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);

			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей			

(сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort»

«Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика
---	--

	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Национальные стандарты

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические.

Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические.

Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические условия

4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования

безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Информация

20. Гарантия

На все устройства Labex предоставляется ограниченная 2-летняя гарантия. Ограниченная гарантия покрывает все убытки при нормальном использовании, объясненные на обратной стороне гарантийного талона. Попытка открыть / отремонтировать устройство, в результате чего могут быть нанесены механические повреждения Или жидкость может повредить прибор (погружение в воде или других химических веществах) приведет к аннулированию гарантии. Пожалуйста, прочитайте гарантийный талон.

1. LABEX TRADE гарантирует, что Продукты не имеют дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и использовании в соответствии с соответствующим руководством пользователя Продукта в течение Гарантийного периода (как определено ниже).
2. Гарантия предоставляется на период: двадцать четыре (24) месяца в отношении устройства; шесть (6) месяцев в отношении зарядного устройства и съемного аккумулятора с даты первоначальной розничной покупки Продукта («Гарантийный срок»).
3. Законодательство о защите прав потребителей в некоторых странах не допускает ограничения гарантийного срока или типа компонентов, на которые распространяется гарантия, и, следовательно, ограничения, не указанные в этих законах, описанные в пункте 2 выше, могут не применяться. тебе.
4. В течение Гарантийного периода LABEX TRADE отремонтирует или заменит, по выбору LABEX TRADE, Продукт или любые его соответствующие части в случае любых дефектов материалов и изготовления.
5. Отремонтированный Продукт или его часть, или Продукт или часть, предоставленные в качестве замены для дефектного Продукта или части, не должны иметь дефектов материалов и изготовления. Ремонт или замена Продукта или детали может включать использование

функционально эквивалентного восстановленного блока.

6. С потребителя не взимается плата (за запчасти, работу или иное) за ремонт или замену неисправного продукта в течение гарантийного периода. Все замененные дефектные изделия, детали, щиты или оборудование становятся собственностью LABEX TRADE.

7. Гарантия в отношении отремонтированного или замененного Продукта или его части действует в течение оставшегося гарантийного периода Продукта, который был отремонтирован или заменен, или в течение трех (3) месяцев с даты ремонта, в зависимости от того, что дольше.

8. Потребитель должен будет предоставить оригинальную квитанцию о розничной покупке или другую документацию или информацию, запрошенную или требуемую действующим законодательством в отношении даты и места покупки. В случае, если такая информация не представлена или если она является неполной или неразборчивой, LABEX TRADE оставляет за собой право отказать в предоставлении вышеуказанной услуги в отношении гарантийного требования.

9. Настоящая гарантия не распространяется на дефекты и повреждения, вызванные:

а) нормальным износом оборудования или иным образом в результате нормального старения оборудования.

б) Продукт используется иначе, чем обычным и обычным способом.

в) Любая разборка, ремонт, изменение или модификация, выполненные кем-либо, кроме LABEX TRADE.

г) Неправильное использование, злоупотребление, небрежность или несчастный случай, независимо от причины.

д) Неправильное тестирование, эксплуатация, обслуживание, установка или любое изменение или модификация Продукта.

е) Разлитие пищи или жидкости, коррозия, ржавчина или использование неправильного напряжения.

ё) Царапины или повреждения на пластиковых поверхностях и всех других внешних частях в результате нормального использования.

ж) Использование вне использования, разрешенного в соответствии с руководством пользователя Продукта.

10. Данная Гарантия не будет доступна: а) если серийный номер или гарантийная пломба на Продукте неразборчивы, повреждены или удалены; или, б) без каких-либо доказательств покупки.

11. Гарантия распространяется на Продукт в том виде, в котором он был поставлен изначально. Гарантия не распространяется на любое программное обеспечение или другое оборудование, принадлежащее LABEX TRADE или третьим сторонам, однако вам следует проверить лицензионное соглашение с конечным пользователем, отдельное (-ые) гарантийное / гарантийное (-ые) заявление (-я) и / или любые исключения, которые предоставляются или предназначены для применения на такие предметы.

12. За исключением явных гарантий, изложенных выше, LABEX TRADE не предоставляет никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, в соответствии с законом или иным образом, в отношении Продукта, пригодности для каких-либо целей или иным образом. Законодательство о защите прав потребителей в некоторых странах не допускает ограничений по гарантии на продукт, и поэтому некоторые ограничения, изложенные в данном гарантийном документе, могут к вам не относиться.

13. В той степени, в которой это разрешено местным законодательством, LABEX TRADE не несет ответственности за любые убытки, которые не являются разумно предсказуемыми последствиями нарушения LABEX TRADE настоящей гарантии. Как потребитель ваше использование устройств должно быть некоммерческим. Поэтому LABEX TRADE не несет перед вами ответственности за упущенную выгоду, доход, ожидаемые договоры о сбережениях или время, возникшее в результате использования или невозможности использования устройства.

14. В любом случае, ответственность LABEX TRADE и ее поставщика по данной ограниченной гарантии ограничивается суммой, фактически

уплаченной потребителем за Продукт, или текущей стоимостью замещения, в зависимости от того, что больше.

15. Ничто в настоящей гарантии не исключает и не ограничивает ответственность LABEX TRADE за смерть или телесные повреждения, вызванные небрежностью, мошенничеством, мошенническим искажением или любой другой ответственностью, которая не может быть ограничена или исключена законом.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю:

ООО «ЛАБЕКС ТРЕЙД»

191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр-т, д. 50, литер И, пом. 1-н, оф. №40

+7 911 023-01-51

labextrade@yandex.ru

21. Контакты

ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД

59, бульвар Санкт Петербург, Пловдив 4017, Болгария

Т: +359 32 54 9090, М: +359 888 330 911

Информация и заказы: sales@labextrade.com

Послепродажная поддержка: support@labextrade.com

Вопросы по сайту: admin@labextrade.com

Для получения дополнительной информации посетите

<https://labextrade.com>



Гарантийный талон

Модель: _____ Серийный номер: _____

Цвет: черный / серый / синий / белый

Дата покупки: _____

Дистрибьютор: _____

Имя владельца: _____

Адрес: _____

На каждой странице документа: подпись и фрагмент официальной печати
Республика Болгария/ Нотариус № 639 / Таня Белчева-Джурова / Район Районный
суд Пловдив

Штамп:

12.3.2020г. Таня Белчева Джурова, нотариус района Районный суд Пловдива ,
зарегистрирована в Нотариальной палате за № 639 , удостоверяю подлинность
вышестоящей подписи в документе, который подписал Йордан Иванов Спасов ,
Единый государственный номер 6602054420, который является уполномоченным
представителем ЕООД ЛАБЕКС ТРЕЙД, Единый идентификационный код
203819149

Местожительство: г. Пловдив .

Регистрационный номер 1251 Взыскана пошлина 6 болг. лев с НДС

Нотариус / *подпись*/

Штамп:

Помощник нотариуса Христина Георгиева Христова при нотариусе Таня Белчева
Джурова рег. № 639 г. Пловдив

Официальная печать:

Республика Болгария/ Нотариус № 639 / Таня Белчева-Джурова /
Район Районный суд Пловдив

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 42-2433

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

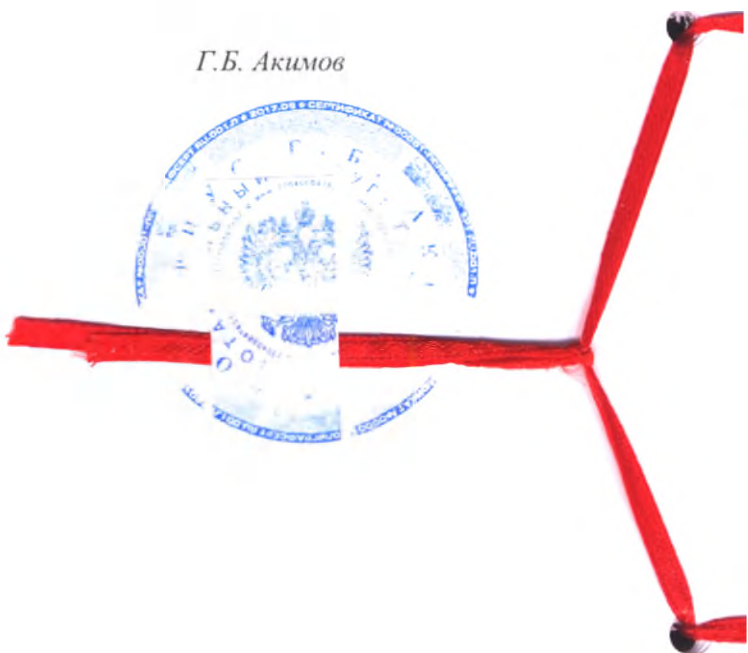
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)ов)

Нотариус



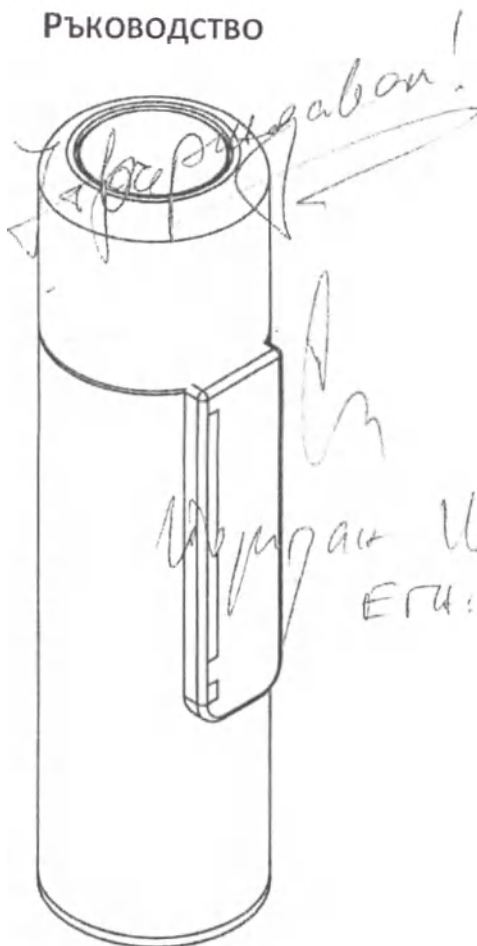
Г.Б. Акимов



ГЛАСООБРАЗУВАЩ АПАРАТ

LABEX INSPIRATION

РЪКОВОДСТВО



ОБЗОР

1. Какво е Labex Inspiration

ЛАБЕКС Inspiration – дигитален електроларинкс. Той е специално създаден, за компенсиране на загубените функции на гласните струни и частична рехабилитация на гласа при хора с ларингектоми. Основната му характеристика е чувствителния на допир слайдер

2. Обща информация

Името на медицинското изделие.

Устройството е ЛАБЕКС, модел Inspiration

Уговорена среща

Продуктът е предназначен да компенсира загубените функции на гласните струни и частичната рехабилитация на гласа при хора с ларингектоми.

Принцип на работа

Процесът на формиране на глас възниква поради генерирането на звукова вълна с помощта на цифров апарат за формообразуване на глас и с помощта на артикулационния апарат на самия човек.

Условия за употреба

Може да се използва в болници, медицински институции, както и в домашни условия от потребител, който няма медицинско образование, включително на открито.

Кръг от потребители

Предназначена за хора с нарушена гласова функция, тя се използва за компенсиране на загубените функции на гласните струни и частична рехабилитация на гласа при хора с ларингектомизация.

В зависимост от степента на потенциален риск от употреба, те принадлежат към клас 1 съгласно GOST 31508.

Показания за употреба.

Умерени нарушения на езиковите и речевите функции (гласова функция) поради заболявания, вродени аномалии, последствия от наранявания на органите на речта, включително при отстраняване на ларинкса.

Използването извън посочения обхват се счита за злоупотреба.

Противопоказания

Абсолютни медицински противопоказания:

глухоням;

синдром на булбар.

Относителни медицински противопоказания:

възпалителен процес в областта на трахеостомията;

белодробни заболявания с тежки дисфункции на дихателната система.

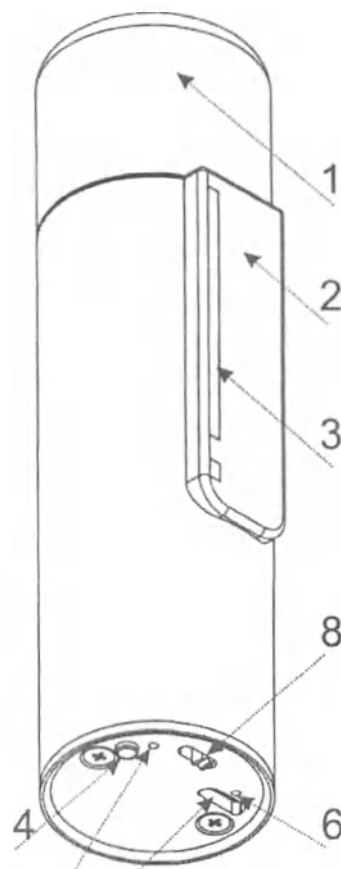
Възможни нежелани реакции:

Отсъстват

3. Детайли и копчета

Labex Inspiration се състои от няколко основни компонента:

- 1) Горен капак – работна секция която се притиска към шията.
- 2) плъзгач за докосване - докоснете, за да говорите и прекарайте пръст нагоре и



надолу, за да промените височината на тона.

3) LED панел - активен LED панел, който ви показва информация, като текущото ниво на тона, ниво на батерията и т.н.

4) бутон за настройки - използва се за промяна на настройките.

5) червен светодиода - показва кога батерията е напълно заредена

6) Зелен светодиода - показва, когато батерията се зарежда

7) USB порт - използва се за зареждане на устройството чрез предоставения USB кабел

8) ON / OFF - използва се за включване или изключване на устройството

4. Технически данни

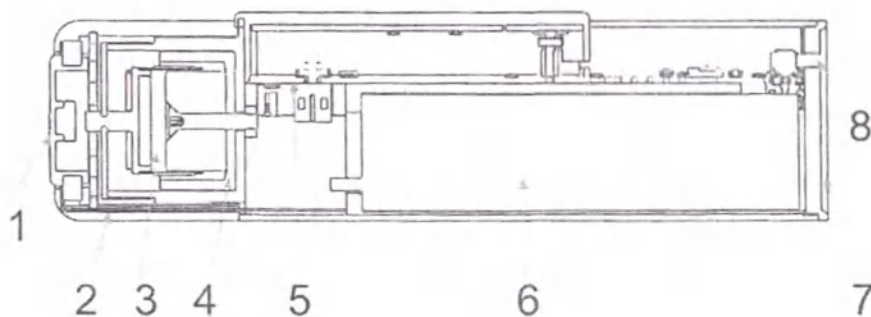
Общи параметри	Labex Inspiration
Честотен диапазон	70 -191 Hz
Диапазон на основния тон	70-121 Hz
Кракка на динамичния диапазон	45-70 Hz
Диапазон силата на звука	60-83 dB
Динамичен диапазон на силата на звука	Основа + 0..11 dB
Време за разговор с едно зареждане	20-24 ч *
Време за пълно зареждане	4 ч
Механични бутони	не
Промяна на тона	да
Промяна на силата на звука	да
Бутони реагиращи на допир	да
Чувствителен на допир плъзгач	да

Зареждане чрез USB	да
Физически параметри	
Размери (дължина x диаметър)	123 x 32 мм
Тегло с батерия	168 g
Защита от прах	не
Защита от влага	не
Клас на защита	IP 43
функции	
Предупреждение за ниска батерия	да
Проверка на нивото на зареждане	да
Известие за приключване на зареждането	да
Отвор за каишка	да
Каишка	да
зарядно	интегрирано
Зарядно	има в кутията
USB кабел	има в кутията
батерия	
капацитет	3.7V 3300mAh
Тип батерия	Li-Ion , интегрирана
презареждане	да
Брой цикли на презареждане	> 500

- в зависимости от избраната сила и честота.

5. Описание на работата

Цифровият ларингофон създава механични вибрации с ниска звукова честота от 55-155 Hz. Натискането или докосването на плъзгача за докосване започва звука. Осцилациите на мембраната на апарата, прикрепен към шията, създават звукови вибрации, които заместват вибрациите на гласните струни в резонаторните кухини на устата и се превръщат в реч, използвайки обичайните движения на артикулаторните органи.



Устройство Inspiration: 1 - ударна мембрана; 2 – горен капак; 3 - ударник ; 4 - магнитна система; 5 - електронна платка; 6 - батарея 9V; 7 – заден капак; 8 – Порт за зареждане microUSB type B.

6. В кутията

Обхват на доставка Устройство за генериране на глас Labex Inspiration:

- 1) Labex Inspiration - 1 шт.
- 2) Гласообразуващ апарат, модел Labex Inspiration - 1 бр.
- 3) USB кабел за зареждане - 1 бр
- 4) Каишка Labex - 1 бр.
- 5) Ръководство за употреба - 1 бр.

6) Гаранционна карта - 1 бр.

МАРКИРОВКА

Всеки продукт трябва да бъде маркиран на български език.

Маркирането трябва да е ясно и да съдържа:

- наименование на продукта;
- наименование на продукта (цифров, патентован, модел и други подобни);
- лого на производителя;
- наименование на страната производител;
- име и местоположение на производителя;
- захранващо напрежение;
- капацитет и брой батерии
- степен на защита, осигурена от заграждението (IP код);
- дата на производство;
- експлоатационния живот, определен от производителя;
- номер на удостоверение за регистрация;

Пример за маркиране е показан на фигура 1.

Labex
Digital Electronic Larynx



Лабекс Трейд ЕООД
59, бул Санкт Петербург, Пловдив 4017,
България
Тел: +359 32 54 9090

Гласообразуващ апарат Лабекс, модел Inspiration

Дата производство – 11.09.2019
Сериен номер: LI3110116
Срок ползване – 2 години

3,7В 3300 mAh
IP43

РУ № XXXXXXXXXXXX

Рис.1

Прилагането на друга информация е разрешено, включително информационен и рекламен характер.

Транспортна маркировка - съгласно ГОСТ 14192.

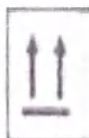
Следните символи могат да бъдат използвани в документацията за поддръжка, опаковките и продукта:



- ВНИМАНИЕ Инструкции, изисквания и забрани за предотвратяване на телесни и материални щети.



- Етикет за работа с опаковката - Чуплив, внимателно боравейте



- Манипулационна маркировка на опаковката - В тази посока нагоре (вертикално положение на товара)



- Маркировка на манипулацията върху опаковката - Да се пази от влага

Условия за използване, съхранение и транспорт

Условия за работа.

Температура: $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}$.

Атмосферно налягане: 86 до 106,7 kPa

Условия за съхранение.

Устройствата, опаковани в контейнер за превоз на производителя по време на съхранение, са устойчиви на климатични фактори:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия за транспорт.

Транспортирането на устройства в опаковката на производителя може да се извършва от всички видове покрити превозни средства, с изключение на неотопляемите самолетни купета, в съответствие с правилата за транспорт за този вид транспорт.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}$.

Мерки за безопасност при използване

Никога не поставяйте гласообразуващото устройство на трахеостомията. Никога не поставяйте гласообразуващото устройство директно до ухото ви.

Не потапяйте във вода и не мийте под течаща вода.

В случай на неспазване на инструкциите за употреба или инструкции за безопасност, Производителят изключва всякаква отговорност за щети, причинени на хора, животни или предмети.

НАЧАЛО НА РАБОТА

7. Основна употреба

След като извадите устройството от кутията, трябва да го включите. Използвайте ключ "ON / OFF" за активиране / деактивиране на устройството в долната част на устройството. За да накарате устройството да издава звук, просто поставете палеца си върху плъзгача за докосване. Придвижването с пръст нагоре и надолу ще промени съответно терена нагоре и надолу.

8. Намерете правилното място за контакт

Правилното петно ще позволи на звука да премине през тъканите на шията и устната кухина с най-голяма яснота. Най-лесният начин да намерите правилното си място е да поставите устройството на шията в различни позиции, докато натискате плъзгача за докосване. Това, което търсите, е мястото на врата, което предава / проектира звучи най-добре. В търсене на правилното място е много важно да го притиснете здраво към тъканта на шията, така че звукът да премине през следващата тъкан и да напусне устната кухина. Не бързайте да се намери си прав място -е, е най-важната част от научите как да използвате устройството. Търсете подходящото място.

9. Първите думи

След като определите правилното място, можете да започнете да издавате някои основни звуци. Първо се съсредоточете върху единичните гласни. По-горе артикулирайте всеки звук с уста, докато не се почувствате комфортно с всички гласни. След това можете да започнете да практикувате кратки думи. Бавно преминете към предложения и разговор.

За по-подробно ръководство вижте нашата статия: <https://labextrade.com/tips-for-using-electrolarynx/>

10. Очаквания

Да се научиш да говориш с помощта на електроларингологично устройство не е лесно. Мислете за това като за научаване да свирите на музикален инструмент. Ще ви отнеме време, практика и търпение. Започнете с бебешки стъпки и работете сами.

НАСТРОЙКИ

11. Промяна на силата на звука

Включете устройството с помощта на превключвателя ON / OFF. Поставете пръста си върху плъзгача и го задръжте там. Докато държите пръста си върху плъзгача, натиснете и задръжте бутона Настройки. Докато държите бутона Настройки и пръста на плъзгача, започнете да движите пръста си нагоре и надолу. Ще чуете промяна на силата на звука. Пуснете бутона Настройки, когато сте доволни от силата на звука.

12. Промяна на тона по време на разговор

Плъзгането на пръста нагоре и надолу по плъзгача по време на разговор ще промени терена. Това може да се използва за възпроизвеждане на желанния тон, както в обикновената реч.



Внимание: Практикувайте промяна на тона по време на разговор само след като можете комфортно да използвате устройството в нормален режим.

13. Меню за режими

Labex Inspiration има няколко режима на работа. Тези режими могат да бъдат избрани в менюто на режимите.

За да влезете в менюто на режим:

- 1) Изключете устройството с помощта на ключа ON / OFF
- 2) Натиснете и задръжте бутона Настройки
- 3) докато държите бутона Settings, включете устройството с помощта на ON / OFF превключвателя (не пускайте бутона Settings)
- 4) първата лента на LED индикатора ще светне. Ако продължите да държите бутона за настройка след 5 секунди, ще светне втората LED лента, след още 5 секунди третата лента на LED индикатора ще светне и т.н. Всяка лента показва различен режим. Изберете режим, като пуснете бутона Настройки, докато съответната лента свети.
- 5) пример: ако искате да изберете опция №3 - завъртане на устройството. Задръжте бутона Настройки. Включете устройството, като държите бутона за настройки. Първият светодиоден панел ще светне. Продължете да държите настройките, докато третия светодиод светне, когато третия светодиод светне, освободете бутона Настройки.

14. Списък с режимите

Списък на всички налични режими :

1. 1 Стандартен интонационен режим, независимо къде поставите пръста си върху плъзгача , устройството ще започне със същата базова честота. Преместването на пръста нагоре и надолу , за да промените височината на тона съответно .

2. 2 линеен интонационен режим е подобен на стандартния режим. Устройството ще се стартира с честота, съответстваща на мястото, където поставите пръста си върху плъзгача . Преместването на пръста нагоре и надолу , за да промените височината на тона съответно .
3. 3 тона режим работи като линеен режим. Плъзгачът е разделен на 8 секции, които съответстват на конкретен тон.
4. 4 стандартният режим на интонация е същият като вариант №1
5. (Запазено за предстояща актуализация)
6. 5 стандартният режим на интонация е същият като вариант № 1
7. (Запазено за предстояща актуализация)
8. 6 автоматично стартиране / спиране, когато е избран този режим, функцията за автоматично стартиране / спиране се активира с помощта на сензора на горния капак. Когато го включите, устройството ще започне да издава звук автоматично, щом докоснете врата си. За да деактивирате автоматичната старт / стоп , изберете режим дори веднъж .
9. 7 Нулиране на настройките Когато е избрана тази опция, устройството ще се върне към фабричните настройки.
10. 8 основна честота изберете този параметър се използва за задаване на базова честота, използвана в стандартния режим на интонация (опция № 1). След като изберете опция, устройството ще излъчва звук. Плъзнете нагоре и надолу плъзгача, за да настроите базовата честота. Когато сте доволни от тона , натиснете бутон настройки , за да спаси.



Забележка: Можете да включите и изключите „автоматично стартиране / спиране“, независимо в какъв режим е устройството. Например, можете да го активирате в режим №1, както и в режим №2 или режим №3.

БАТЕРИЯ

15. Проверка на нивото на зареждане батерията

Докато включвате устройството, натиснете и задръжте бутона Настройки. Показателят за пълнежа плъзгача Xia нагоре до съответно Следствие да заредите батерията. Точно както на вашия смартфон. Ако всички или почти всички светодиоди светят, това означава, че батерията е близо до пълна . Ако свети само един или два светодиода, батерията е близо до разреждане.

16. Зареждане на батерията

За да зареждате устройството, свържете предоставения USB кабел към USB порта в долната част на устройството. Включете другия край на USB кабела в USB зарядно и включете зарядното устройство в контакта на стената. Зелените и червените светодиоди в долната част на устройството трябва да светят. Устройството е приключила зареждането , когато червен светодиод е изключен .

ГРИЖА ЗА УСТРОЙСТВОТО

17. Почистване на устройството

За да почистите устройството, използвайте мека кърпа или кърпа от микрофибър с малко количество разтвор от 5% изопропилов алкохол. Избършете устройството старателно отвън.

Зарядното устройство може да се избърсва само със суха кърпа.

Когато използвате почистващи продукти, които обикновено се използват у дома, трябва да се вземат предвид инструкциите и указанията за тяхната употреба, изготвени от съответния производител.

Честотата не е строго фиксирана - от няколко пъти на ден до веднъж седмично - в зависимост от натоварването и условията на работа.

стерилност

Устройството не изисква стерилизация.

18. Бутони

Бутоните на устройството са много леки и чувствителни. Те се нуждаят от налягане от около 160 g, за да работят. Освен това добавихме малък зелен светодиод до бутона, за да можете да видите, че бутоните работят и помагат да тренирате, какво налягане е необходимо.

Моля, не натискайте бутони с налягане над 6000 g, това може да повреди електронната платка и може да анулира гаранцията.

Отстраняване на неизправности и отстраняване на проблеми

Работата, свързана с отстраняване на неизправности, може да се извършва само от специализирана сервизна организация, която е била обучена.

Проблем	Възможна причина	Начин на отстраняване
Устройството не работи	Лоша батерия Няма захранващо напрежение	Сменете батерията Сменете батерията, проверете състоянието на контактите
Устройството издава много шум.	Устройството беше наводнено	Предайте устройството за ремонт
Когато е включен, индикацията не се активира	Няма захранващо напрежение	Сменете батерията, проверете състоянието на контактите
	Повредени контакти	Проверете здравето на контактите

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА И РЕМОНТ НА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ. СЕРВИЗНО ПОДДРЪЖКА.

Всички гаранционни ремонти могат да се извършват в центровете на производителя или в оторизирани сервизни центрове. Когато поръчвате ремонт, трябва да представите оригиналната гаранционна карта. Транспортира се в оригиналната опаковка, силно се препоръчва. Проверете контактите на уебсайта на производителя www.labextrade.com.

Утилизация

Изхвърлянето на изделия и техните опаковъчни елементи в медицински организации на България се извършва в съответствие с SanPiN 2.1.7.2790 2010 г.

Класът на опасност от медицински отпадъци въз основа на характеристиките на морфологичния състав на медицинското изделие съгласно SanPiN 2.1.7.2790 от 2010 г. е епидемиологично безопасен отпадък, подобен по състав на твърдите битови отпадъци (клас А).

Използваните продукти могат да бъдат изпращани за преработка като вторични суровини.

Електромагнитна съвместимост



Устройство за генериране на глас Labex, модел Inspiration изисква специални мерки за осигуряване на ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ и трябва да се инсталира и пуска в експлоатация в съответствие с информацията, свързана с EMC по-долу.



Използването на мобилни RF Wed DSTV Св идеите може да повлияе на МЕДИЦИНСКИ електрическо оборудване.



Внимание: използването на аксесоари, които не са посочени в тази експлоатационна документация, предоставена от производителя като резервни части за вътрешни части, може да доведе до увеличаване на ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА ЕМИСИЯ или до намаляване на НЕУСТОЙНОСТТА НА ПРОДУКТА.

Руководство и декларация - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ред	Руководство и декларация на производителя - Електромагнитни емисии		
1			
2	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Вдъхновение" е предназначен за използване в електромагнитна среда, посочен по-долу. Купувачът или потребителя да "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Вдъхновение" трябва да гарантира използването му в определения електромагнитна среда		
3	Тест на електромагнитните емисии	съгласие	Електромагнитна среда - инструкции
4	Радио смущения съгласно CISPR 11	Група 1	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Вдъхновение" употреби радиочестотна енергия само за вътрешни неговите функции. Нивото на емисиите на радиочестотни смущения е ниско и вероятно няма да доведе до неизправност на близкото електронно оборудване
6	Радио смущения съгласно CISPR 11	Клас В	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Вдъхновение" е подходящ за употреба във всички области на настаняване, в допълнение към жилищни къщи и сгради, пряко свързани с електроразпределителната мрежа, предоставяне на жилища. Те могат да се използват в жилищни сгради и сгради, директно свързани към разпределителната мрежа, захранваща жилищни сгради, със следното предупреждение: Предупреждение. Това оборудване / система е предназначено за използване изключително от медицински специалисти. Това оборудване / система може да причини лошо приемане на радио и да пречи на работата на оборудването в
7	Хармонични токови компоненти съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
8	Колесания на напрежението и трепене съгласно IEC 61000-3-3	Отговаря	

			близост. В този случай, може да е необходимо да се предприемат стъпки за намаляване на шума, като например промяна на ориентацията, смяна на разположение "компресор медицински КМ " или екраниране разположение.
--	--	--	---

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост

Руководство и декларация изготвителя - помехоустойчивость			
"Устройството е гласова ЛАБЕКС , модел Вдъхновение » е предназначен за използване в електромагнитна среда, посочен по-долу. Купувачът или потребителя да "Апаратура гласова ЛАБЕКС , модел Вдъхновение » трябва да гарантира използването му в определения електромагнитна среда			
Тест на Имуитет	Тест ниво според на IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - инструкции
Електростатични разряди (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	± 6 kV - контактно изхвърляне ± 8 kV - изпускане на въздух	± 6 kV - контактно изхвърляне ± 8 kV - изпускане на въздух	Подови настилки от дърво, бетон или керамични плочки. За подове, покрити със синтетичен материал, относителната влажност е най-малко 30%
Наносекунда импулсен шум съгласно IEC 61000-4-4	± 2 kV - за електропроводи ± 1 kV - за входни / изходни линии	± 2 кВ - на линия мощност	Качеството на електрическата енергия в мрежата в съответствие с типичните условия на търговска или болнична среда
Високоенергиен микросекунден импулсен шум съгласно IEC 61000-4-5	± 1 kV при прилагане на интерференция от проводник до проводник	± 1 kV при прилагане на интерференция от проводник до проводник ± 2 kV при прилагане на	Качеството на електрическата енергия в електрическата мрежа трябва да се гарантира в съответствие с типичните условия на търговска или болнична

	± 2 kV при прилагане на смущения от проводник към земя	смущения от проводник към земя	обстановка.
Понижения на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението във входните електропроводи съгласно IEC 61000-4-11	<5% U _n (понижение на напрежението > 95% U _n) за 0,5 период 40% U _n (понижение на напрежението 60% U _n) за 5 периода 70% U _n (понижение на напрежението 30% U _n) за 25 периода <5% U _n (понижаване на напрежението > 95% U _n) за 5 s	<5% (понижение на напрежението > 95%) за 0,5 период 40% (понижение на напрежението 60%) за 5 периода 70% (понижение на напрежението 30%) за 25 периода <5% (понижение на напрежението > 95%) в рамките на 5 s	К Качеството на електрическата енергия в мрежата е в съответствие с типичните условия на търговска или болнична обстановка. Ако потребител "Апарат гласова ЛАБЕКС , модел Вдъхновение » Необходимо е в лицето на възможните прекъсвания на напрежение на мрежата, се препоръчва храна непрекъсната работа "Апаратура гласова ЛАБЕКС , модел Вдъхновение » за извършване на непрекъсваемо захранване или батерия
Индустриално честотно магнитно поле (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Нивата на магнитното поле за индустриална честота трябва да се осигуряват в съответствие с типичните условия в търговски или болнични условия.
Забележка - U _n - ниво на напрежение в електрическата мрежа до изпитването.			

Проведени смущения, индуцирани от радиочестотни електромагнитни полета в съответствие с IEC 61000-4-6 В радиочестотна електромагнитното поле в съответствие с IEC 61000-4-3	3 V (rms) в обхвата от 150 kHz до 80 MHz 3 V / m в обхвата от 80 MHz до 2.5 GHz	[V₁], 3 В [E₁], 3 В/м	Разстоянието между употребявани мобилни радиотелефонни комуникационни системи и да е елемент "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Inspiration », включително кабели, не трябва да бъде по-малко от разстоянието препоръчваният разделяне, който се изчислява в съответствие със следните изрази по отношение на честотата на предавателя. Препоръчва пространствено разделяне : $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 mHz) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ d е препоръчителното пространствено разделяне, m b);
---	---	---	--

			P - номинална максимална изходна мощност на предавателя, W, зададена от производителя. Силата на полето по време на разпространението на радиовълни от стационарни радиопредаватели, според резултатите от наблюденията на електромагнитната среда а), трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всяка честотна лента б). Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано с 
--	--	--	---

а) Силата на полето по време на разпространението на радиовълни от стационарни радиопредаватели, като базови станции на радио телефонни мрежи (клетъчни / безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM излъчватели, телевизионни предаватели не могат да бъдат определени чрез изчисляване с достатъчна точност. За целта трябва да се извършват практически измервания на силата на полето. Ако измерените стойности от района на "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Вдъхновение » надвишават съответните нива на съответствие, трябва да бъдат наблюдавани по време на работа "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел

Вдъхновение », за да се провери нормалното му функциониране. Ако в процеса на наблюдение показва отклонение от нормалното функциониране, може би трябва да се вземат допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на "Апарат гласова ЛАБЕКС, модел Вдъхновение ». б) Извън обхвата от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V / m. Забележки 1 Н При честоти 80 и 800 MHz се прилага по-висока стойност на силата на полето. 2 Израженията не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията или отражението от структури, обекти и хора.

Препоръчителни стойности за разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникации

Препоръчителни стойности на пространственото разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникации и "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Вдъхновение »

"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел на Комфорт » е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се следи нивото на излъчвана смущения. клиент или потребител "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Inspiration » може да се избегне влиянието на електромагнитни смущения чрез предоставяне на разстоянията на минимално разстояние между преносими и мобилни RF средства за комуникация (предавател) и "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Вдъхновение », както е предложено по-долу, с изхода на максималния DOBCE DSTV комуникационни идеите

Номинална максимална изходна мощност на предавателя, W	Разстояние d, m, в зависимост от честотата на предавателя		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 150 kHz до 80 MHz	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 80 до 800 MHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 800 MHz до 2.5 GHz
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

При определяне на препоръчителните стойности на пространственото разделяне d за предаватели с номинална максимална изходна мощност, които не са показани в таблицата, номиналната максимална изходна мощност P във ватове, посочена в документацията на производителя на предавателя, се замества в горните изрази. Забележки 1 Н При честоти 80 и 800 MHz се прилага по-висока стойност на силата на

полето. 2 Горните изрази не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията или отражението от структури, обекти и хора. 3 При определяне препоръчани стойности разделяне пространствен г за предаватели с номинална мощност максимална мощност не е показана в таблицата по-горе изрази са заместени номинална максимална мощност P_w , предвидени в документацията на производителя предавател.

Стандарти

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицински електрически. Част 1. Общие нужди за безопасност предвид основните функционални характеристики.
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицински електрически. Част 1-2. Общие нужди за безопасност предвид основните функционални характеристики. Паралелен стандарт. Електромагнитна съвместимост. Нужди и изпитания.
3. ГОСТ Р 50444-92 Прибори, апарати и оборудване медицинско. Общи технически условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицински. Нужди за безопасност. Методи за санитарно-химически и токсикологични изпитания.

ИНФОРМАЦИЯ

18. Предупреждение

- Не потапяйте устройството във вода. Не мийте устройството под течаща вода. Това може да причини повреда на устройството.
- В никакъв случай не се опитвайте да разглобявате устройството. Това ще анулира вашата гаранция завинаги.

* Не използвайте зарядни устройства или кабели за зареждане на трети страни. Използвайте оригиналните, представени в

полето. Използването на друго зарядно устройство може да повреди батерията или устройството.

19. Гаранция

Всички устройства на Labex имат 2-годишна ограничена гаранция. Ограничената гаранция покрива всички загуби при нормална употреба, обяснени на гърба на гаранционната карта. Опитът за отваряне / ремонт на устройството може да доведе до механични повреди или течност може да повреди устройството (потопяне във вода или други химикали) ще анулира гаранцията. Моля, прочетете гаранционната карта.

1. LABEX TRADE гарантира, че Продуктите не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба и употреба в съответствие със съответното ръководство за потребителя на продукта по време на гаранционния период (както е дефинирано по-долу).
2. Гаранцията се предоставя за период от: двадесет и четири (24) месеца във връзка с устройството; шест (6) месеца във връзка със зарядното устройство и сменяемата батерия от датата на първоначалната покупка на дребно на Продукта („Гаранционен период“).
3. Законите за защита на потребителите в някои страни не позволяват ограничения на гаранционния период или вида компоненти, обхванати от гаранцията, и следователно ограниченията, които не са посочени в тези закони, както са описани в параграф 2 по-горе, може да не се прилагат. Вие.
4. По време на гаранционния период LABEX TRADE ще поправи или замени, по избор на LABEX TRADE, Продукта или части от него в случай на дефекти в материалите и изработката.
5. Ремонтираният Продукт или неговата част или Продуктът или частта, предоставени като заместител на дефектния Продукт или

част, не трябва да има дефекти в материалите и изработката.

Ремонтът или подмяната на продукт или част може да включва използването на функционално еквивалентно преработено устройство.

6. Потребителят не се таксува (за части, труд или по друг начин) за поправка или подмяна на дефектен продукт по време на гаранционния период. Всички заменени дефектни продукти, части, панели или оборудване стават собственост на LABEX TRADE.

7. Гаранцията за ремонтиран или заменен Продукт или част от него е валидна за оставащия гаранционен период на продукта, който е бил ремонтиран или заменен, или за три (3) месеца от датата на ремонта, в зависимост от това, кое от двете е по-дълго.

8. Потребителят ще трябва да предостави оригиналната разписка за покупка на дребно или друга документация или информация, поискана или изисквана от приложимото законодателство по отношение на датата и мястото на покупката. В случай, че такава информация не е предоставена или ако е непълна или нечетлива, LABEX TRADE си запазва правото да откаже предоставянето на горепосочените услуги по отношение на гаранционния иск.

9. Тази гаранция не се прилага за дефекти и повреди, причинени от:

а) нормално износване на оборудването или по друг начин в резултат на нормално стареене на оборудването.

б) Продуктът се използва по различен начин, отколкото по обичайния и обичайния начин.

в) Всяка демонтаж, ремонт, промяна или модификация, извършена от някой друг, различен от LABEX TRADE.

г) злоупотреба, злоупотреба, небрежност или злоупотреба, независимо от причината.

д) Неправилно тестване, експлоатация, поддръжка, инсталация или каквито и да било модификации или модификации на продукта.

е) Разливане на храна или течност, корозия, ръжда или използване на неправилно напрежение.

ж) Драскотини или повреди на пластмасовите повърхности и всички други външни части в резултат на нормална употреба.

ж) Използване извън разрешената употреба в съответствие с ръководството за потребителя на продукта.

10. Тази гаранция няма да бъде налична: а) ако серийният номер или гаранционното печат върху Продукта са нечетливи, повредени или отстранени; или, б) без доказателства за покупка.

11. Гаранцията важи за Продукта под формата, в която е била доставена първоначално. Гаранцията не се прилага за софтуер или друго оборудване, собственост на LABEX TRADE или на трети страни, обаче, трябва да проверите лицензионното споразумение за крайния потребител, отделните гаранционни изявления (и) и / или всички изключения които са предоставени или предназначени за използване на такива предмети.

12. С изключение на изричните гаранции, изложени по-горе, LABEX TRADE не предоставя никакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, в съответствие със закона или по друг начин, по отношение на продукта, пригодност за каквато и да е цел или по друг начин. Законите за защита на потребителите в някои страни не позволяват ограничения на гаранциите за продукта и следователно някои от ограниченията, посочени в този гаранционен документ, може да не се отнасят за вас.

13. До степен, разрешена от местното законодателство, LABEX TRADE не носи отговорност за загуби, които не са разумно предвидими последици от нарушаване на LABEX TRADE на тази гаранция. Като потребител вашето използване на устройства трябва да е с нестопанска цел. Следователно LABEX TRADE не носи отговорност за загубени печалби, доходи, очаквани договори за спестявания или време, възникнало в резултат на използване или невъзможност за използване на устройството.

14. Във всеки случай отговорността на ЛАБЕКС ТРЕЙД и нейния доставчик по тази ограничена гаранция е ограничена до действително заплатената от потребителя сума за Продукта или до текущите разходи за подмяна, което от двете е по-голямо.

15. Нищо в тази гаранция не изключва или ограничава отговорността на LABEX TRADE за смърт или телесна повреда, причинена от небрежност, измама, измамно невярно представяне или друга отговорност, която не може да бъде ограничена или изключена от закона

В случай на рекламация, по всички въпроси, свържете се с упълномощения представител:

LABEX TRADE LLC , 191040, Санкт Петербург, проспект Лиговски, д.
50, буква I , пом. 1-н, от. Номер 40
+7 911 023-01-51
labextrade@yandex.ru

20. Контакти

ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД

59, булевард Санкт Петербург, Пловдив 4017, България

Т: +359 32 54 9090, М: +359 888 330 911

Информация за поръчка: sales@labextrade.com

После-продажбана поддръжка: support@labextrade.com

Въпроси по сайта: admin@labextrade.com

За повече информация посетете : <https://labextrade.com>



Гаранционен талон

Модел: _____ Сериен номер: _____

Цвят: черен / сив / син / бял

Дата на покупката: _____

Дистрибутор: _____

Имя на притежателя: _____

Адрес: _____

На 12.3.2020 г., Таня Белчева- Джурова, нотариус в район Районен
съд Пловдив, рег. № 639 на Нотариалната камара, удостоверявам
подписите върху този документ, положени от:
ЙОРДАН ИВАНОВ СПАСОВ, ЕГН 6602054420, като представител
на ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД, БУЛСТАТ/ЕИК 203819149
Местожителство: гр. Пловдив
Рег. № 1252, Събрана такса: .. 6... лв. с ДДС

НОТАРИУС
Таня
БЕЛЧЕВА-ДЖУРОВА
Район на действие
Р.С. ПЛОВДИВ
Република България

ПОМОЩНИК НОТАРИУС
ХРИСТИНА ГЕОРГИЕВА ХРИСТОВА
при НОТАРИУС
ТАНЯ БЕЛЧЕВА-ДЖУРОВА рег. № 639
Р.С. Пловдив

Labex Inspiration User Manual v3.0, # 1

Перевод с болгарского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Директор

«Лабекс Трейд ЕООД»

/ подписано/Йордан Иванов Спасов

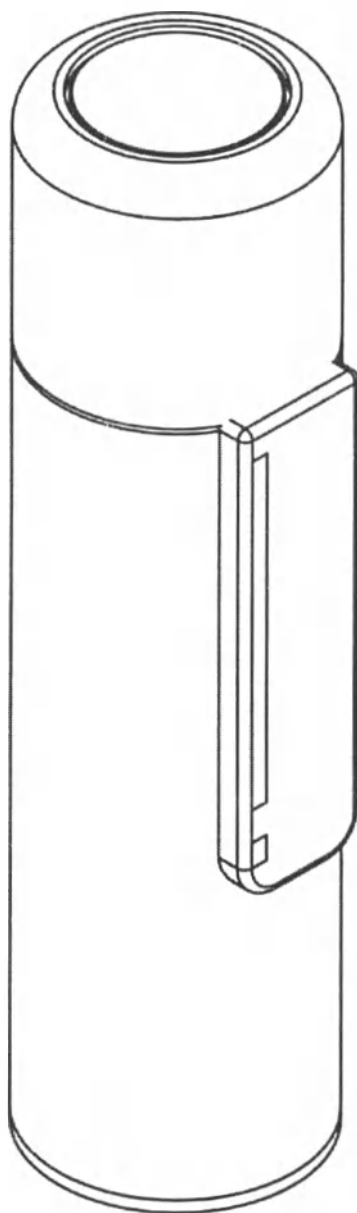
ЕГН 6602054420

Официальная печать: ЕООД «Лабекс Трейд»

ГОЛОСООБРАЗУЮЩИЙ АППАРАТ

LABEX INSPIRATION

Руководство пользователя



TÜV NORD

ISO 9001 : 2015

TÜV NORD CERT GmbH

44 100 18 32 0020

CE

BG/CA01/MD-0018

/08.07.2019

ОБЗОР

1. Что такое Labex Inspiration

Labex Inspiration- цифровой голосообразующий аппарат. Он специально разработан для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей. Его главная особенность - две настраиваемые кнопки разговора.

2. Общие сведения

Наименование медицинского изделия.

Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration

Назначение

Изделие предназначено для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей

Принцип работы

Процесс голосообразования происходит вследствие генерации звуковой волны с помощью цифрового голосообразующего аппарата и с помощью артикуляционного аппарата самого человека.

Условия применения

Может применяться в больницах, лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях пользователем, не имеющим медицинского образования, в том числе на открытом воздухе.

Круг пользователей

Предназначен для людей с нарушением функции голосообразования, используется для компенсации утраченных

функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей.

В зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Показания к применению.

Умеренные нарушения языковых и речевых функций (голосовой функции) вследствие заболеваний, врожденных аномалий, последствий травм органов речи, в том числе при удалении гортани.

Использование, выходящее за рамки указанного, считается использованием не по назначению.

Противопоказания.

Абсолютные медицинские противопоказания:

глухонмота;

бульбарный синдром.

Относительные медицинские противопоказания:

воспалительный процесс в области трахеостомы;

заболевания легких с выраженными нарушениями функции дыхательной системы.

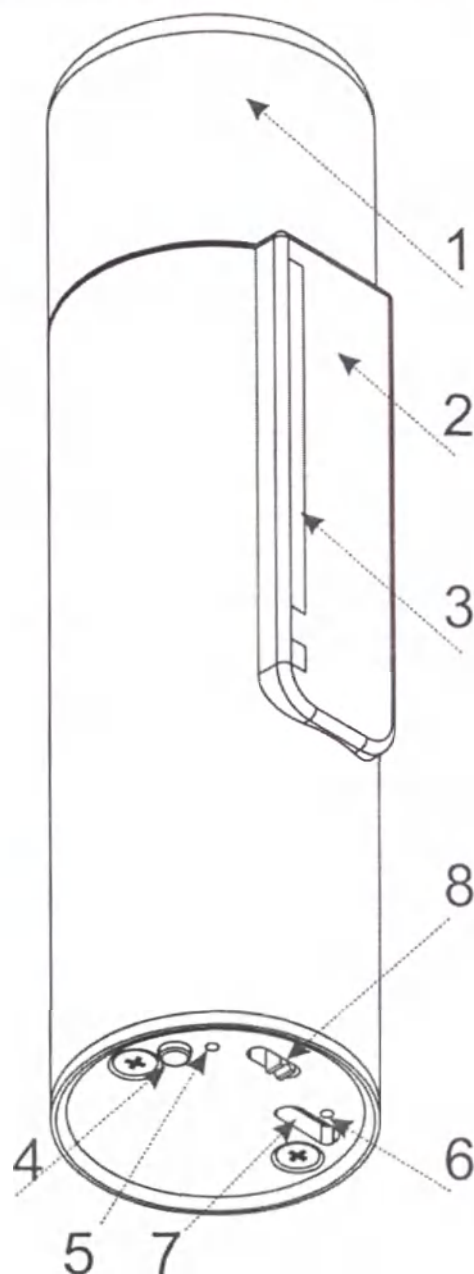
Возможные побочные действия:

Отсутствуют

3. Детали и кнопки

Labex Inspiration состоит из нескольких основных компонентов:

- 1) верхняя крышка – часть, которую вы надеваете на шею.
- 2) сенсорный слайдер – нажмите, чтобы говорить, и проведите пальцем вверх и вниз, чтобы изменить высоту тона
- 3) LED панель – активная светодиодная панель, которая показывает вам информацию, такую как текущий уровень тона, уровень заряда батареи и т. д.
- 4) кнопка настройки-используется для изменения настроек.
- 5) красный светодиод – указывает, когда аккумулятор полностью заряжен
- 6) Зеленый светодиодный индикатор показывает, когда батарея заряжается
- 7) USB-порт-используется для зарядки устройства с помощью прилагаемого USB-кабеля
- 8) ВКЛ/ВЫКЛ-используется для включения или выключения устройства



4. Технические данные

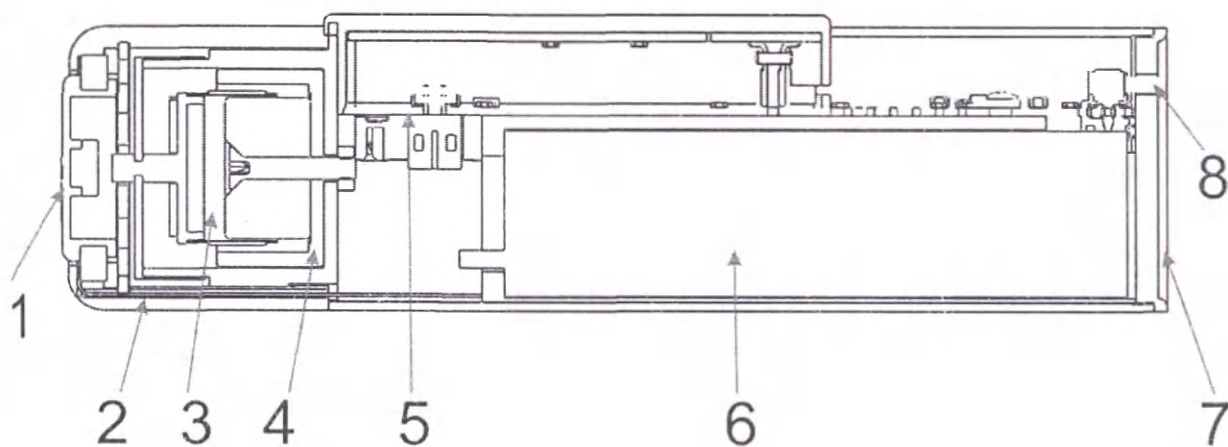
Общие параметры	Labex Inspiration
Частотный диапазон	70-195 Гц
Диапазон основного тона	70-121 Гц

Динамический диапазон шага	45-70 Гц
Диапазон громкости	60-83 дБ
Динамический диапазон громкости	Базовый + 0..11 дБ
Время разговора на одной зарядке	20-24 ч*
Время до полной зарядки	4 ч
Механические кнопки	нет
Изменение высоты тона	да
Изменение громкости	да
Сенсорные кнопки	да
Сенсорный слайдер	да
USB зарядка	да
Физические параметры	
Размеры (Длина x Диаметр)	123 x 32 мм
Вес с батареей	168 г
Пылезащита	нет
Влагозащита	нет
Класс защиты	IP43
Функции	
Предупреждение о низком заряде батареи	да
Проверка уровня заряда	да
Уведомление о завершении зарядки	да
Отверстие под ремешок	да
Ремешок	да
Зарядное устройство	встроенное
Зарядная станция	есть в коробке
USB кабель	есть в коробке
Аккумулятор	
Емкость	3,7В 3300 мАч
Тип батареи	Li-Ion, встроенная
Перезарядка	да
Количество циклов перезарядки	> 500

* - в зависимости от выбранного тона и громкости

5. Описание работы

Цифровой ларингофон создает механические колебания низкой звуковой частоты 70-195 Гц. Нажатие либо прикосновение к сенсорному слайдеру запускает звук. Колебания мембраны аппарата, приложенного к шее, создают звуковые колебания, заменяющие колебания голосовых связок, в резонаторных полостях рта и преобразуется в речь с помощью обычных движений артикуляционных органов.



Устройство Inspiration: 1 - ударная мембрана; 2 - верхняя крышка; 3 - ударник с катушкой; 4 - магнитная система; 5 - электронная плата; 6 - батарея 9V; 7 - задняя крышка; 8 - гнездо для зарядки USB typeB

6. Комплект поставки

Комплект поставки Аппарат голосообразующий Labex Inspiration:

- 1) Аппарат голосообразующий Labex Inspiration - 1 шт.
- 2) USB кабель для зарядки – 1 шт.
- 3) Зарядное устройство – 1 шт.
- 4) Ремешок Labex – 1 шт.
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.
- 6) Гарантийный талон – 1 шт.

МАРКИРОВКА

Каждое изделие должно иметь маркировку на русском языке.

Маркировка должна быть четкой и содержать:

- наименование изделия;
- обозначение изделия (цифровое, собственное, модель и тому подобное);
- логотип изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- напряжение питания;
- емкость и количество батарей
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- дату изготовления;
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер регистрационного удостоверения;

Пример маркировки изображен на рисунке 1.

Labex
Digital Electronic Larynx



Лабекс Трейд ЕООД
59, бульвар Санкт Петербург, Пловдив 4017,
Болгария
Тел: +359 32 54 9090

Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration

Дата изготовления – 11.09.2019	3,7В 3300 мАч
Серийный номер: LI3110116	IP43
Срок службы – 2 года	

РУ № XXXXXXXXXXXX

Рис.1

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

В эксплуатационной документации, на упаковке и изделия могут быть применены следующие символы:



- ВНИМАНИЕ Указания, требования и запреты с целью предотвращения нанесения телесных и материальных повреждений.



- Манипуляционный знак на упаковке - Хрупкое, обращаться осторожно



- Манипуляционный знак на упаковке - В этом направлении вверх (Вертикальное положение груза)



- Манипуляционный знак на упаковке - Защищать от влажности

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации.

Температура: +10°C ÷ +35 °C.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при +25°.

Атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа

Условия хранения.

Устройства, упакованные в транспортную тару производителя-изготовителя при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортирования.

Транспортирование устройств в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}$.

Меры безопасности при использовании

Никогда не приставляйте голосообразующий аппарат к трахеостоме.
Никогда не прикладывайте голосообразующий аппарат прямо к уху.

Нельзя погружать в воду или мыть под проточной водой.

В случае несоблюдения инструкции по применению или же указаний по технике безопасности Изготовитель исключает какую-либо ответственность за причиненный вследствие этого ущерб людям, животным или предметам.

НАЧАЛО РАБОТЫ

7. Основное использование

После того, как вы достанете устройство из коробки, его нужно включить. Используйте переключателя “ВКЛ/ВЫКЛ” для включения / выключения устройство в нижней части устройства. Чтобы устройство производило звук, просто положите большой

палец на сенсорный ползунок. Перемещение пальца вверх и вниз изменит высоту тона вверх и вниз соответственно.

8. Поиск правильного пятна контакта

Правильное пятно позволит звуку проходить через ткани шеи и полости рта с наибольшей четкостью. Самый простой способ найти свое правильное пятно - поместить аппарат на шею в разных положениях, пока вы нажимаете сенсорный слайдер. То, что вы ищете, это место на шее, которое передает/проектит звучат лучше всего. В поисках правильного пятна очень важно плотно прижать его к ткани шеи, чтобы звук проходил через следующую ткань и выходил из полости рта. Не торопитесь найти свое правильное пятно -это самая важная часть обучения использованию аппарата. Поиск нужного правильного пятна.

9. Первые Слова

После того, как вы определили нужное место, вы можете начать делать некоторые основные звуки. Сначала сосредоточьтесь на одиночных гласных. Над артикулировать каждый звук ртом, пока вы не почувствуете себя комфортно со всеми гласными. После этого вы можете начать практиковать короткие слова. Медленно продвигайтесь к предложениям и разговору.

Более подробное руководство см. В нашей статье:<https://labextrade.com/tips-for-using-electrolarynx/>

10.Ожидания

Научиться говорить с помощью электроларингологического устройства непросто. Думайте об этом как об обучении игре на музыкальном инструменте. Это потребует времени, практики и терпения. Начните с детских шагов и работайте себя.

НАСТРОЙКИ

11.Изменение громкости

Включите устройство с помощью переключателя ВКЛ/ВЫКЛ. Положите палец на ползунок и удерживайте его там. Удерживая палец на ползунке, нажмите и удерживайте кнопку Настройки. Удерживая кнопку Настройки и палец на ползунке, начните перемещать палец вверх и вниз. Вы услышите изменение громкости. Отпустите кнопку Настройки, когда вы довольны громкостью.

12. Изменение тона во время разговора

Скольжение пальца вверх и вниз по ползунку во время разговора изменит высоту тона. Это может быть использовано для воспроизведения нужного тона, как в обычной речи.



Примечание: Практика управления шагом только после того, как вы научились делать основной разговор с устройством. Работа ваш путь вверх!

13. Меню режима

Labex Inspiration имеет несколько режимов работы. Эти режимы можно выбрать в меню режим.

Для входа в меню режим:

- 1) Выключите устройство с помощью переключателя ВКЛ / ВЫКЛ
- 2) Нажмите кнопку Настройки и удерживайте ее нажатой
- 3) удерживая кнопку Настройки, включите устройство с помощью переключателя ВКЛ/ВЫКЛ (не отпускайте кнопку Настройки)

4) первый бар индикатора Сид осветит вверх. Если вы продолжаете удерживать кнопку настройки через 5 секунд, загорится вторая полоса светодиода, еще через 5 секунд загорится третья полоса на светодиодном индикаторе и так далее. Каждый бар указывает на другой режим. Вы выбираете режим, отпуская кнопку Настройки, в то время как соответствующая полоса светится.

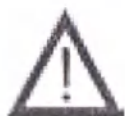
5) пример: если вы хотите выбрать опцию #3 – поворот устройства. Удерживайте кнопку Настройки. Включите устройство, удерживая кнопку Настройки. Загорится первая светодиодная панель. Продолжайте удерживать настройки, пока не загорится третий светодиод, когда загорится третий светодиод, отпустите кнопку Настройки.

14. Список режимов

Список всех доступных режимов:

1. 1 Стандартный режим интонации независимо от того, куда на ползунок вы положите палец, устройство будет запускаться с той же базовой частотой. Перемещение пальца вверх и вниз изменит высоту тона соответственно.
2. 2 режим линейной интонации похож на стандартный режим. Устройство будет запускаться с частотой, соответствующей тому, куда на ползунок вы положите палец. Перемещение пальца вверх и вниз изменит высоту тона соответственно.
3. 3 тональном режиме работает как линейный режим. Ползунок разделен на 8 секций, которые соответствуют определенному тону.
4. 4 стандартный режим интонации такой же, как вариант №1
5. (Зарезервировано для предстоящего обновления)
6. 5 стандартный режим интонации такой же, как вариант №1

7. (Зарезервировано для предстоящего обновления)
8. 6 автоматический запуск / остановка при выборе этого режима включается функция автоматического запуска/остановки с помощью датчика верхней крышки. При включении, устройство начнет производить звук автоматически, как только вы прикоснетесь к шее. Чтобы отключить автоматический запуск / остановку, выберите режим еще раз.
9. 7 Сброс настроек при выборе этого параметра устройство вернется к заводским настройкам.
10. 8 базовая частота выберите этот параметр используется для настройки базовой частоты, используемой в стандартном режиме интонации (опция № 1). После выбора опции устройство начнет излучать звук. Проведите пальцем вверх и вниз по ползунку, чтобы настроить базовую частоту. Когда вы довольны тоном, нажмите кнопку Настройки, чтобы сохранить.



Примечание: Вы можете включать и выключать “автоматический запуск/остановка” независимо от того, в каком режиме находится устройство. Например, вы можете включить его в режиме #1, а также в режиме #2 или режиме #3.

БАТАРЕЯ

15. Проверьте уровень заряда батареи

Во время включения устройства нажмите и удерживайте кнопку Настройки. Индикатор на слайдере заполнится вверх в соответствии с зарядом батареи. Так же, как на вашем

смартфоне. Если загораются все или почти все светодиоды, это означает, что батарея близка к полной. Если горит только один или два светодиода-аккумулятор близок к разрядке.

16. Зарядка аккумулятора

Для зарядки устройства подключите прилагаемый USB-кабель к USB-порту в нижней части устройства. Подключите другой конец кабеля USB в USB зарядное устройство и подключите зарядное устройство в розетку. Зеленые и красные светодиоды в нижней части устройства должны загореться. Устройство завершило зарядку, когда красный светодиод выключается.

УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ

17. Очистка устройства

Для очистки устройства используйте мягкую ткань или полотенце из микрофибры с небольшим количеством раствора 5% изопропилового спирта. Тщательно протрите устройство снаружи.

Зарядное устройство можно протирать только сухой тканью.

При использовании очищающих средств, обычно используемых в домашних условиях, следует учитывать инструкцию и указания по их применению, составленные соответствующим изготовителем.

Периодичность не является строго фиксированной – от нескольких раз в день до одного раза в неделю - в зависимости от нагрузки и условий эксплуатации.

Периодичность не является строго фиксированной – от нескольких раз в день до одного раза в неделю - в зависимости от нагрузки и условий эксплуатации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Аппарат не требует стерилизации.

18. Кнопки

Кнопки устройства очень легкие и чувствительные. Им нужно давление около 160 г для работы. Кроме того, мы добавили

небольшой зеленый светодиод рядом с кнопкой, чтобы вы могли видеть, что кнопки работают и помогают тренироваться, какое требуется давление.

Пожалуйста, не нажимайте кнопки с давлением выше 6000 г, это может привести к повреждению электронной платы и может аннулировать гарантию.

Поиск неисправностей и их устранение

Работу, связанную с устранением неисправностей, может осуществлять только специалист сервисной организации, прошедший обучение.

Сбой	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не работает	Неисправная аккумуляторная батарея	Заменить аккумуляторную батарею
	Отсутствует питающее напряжение	Заменить аккумуляторную батарею, проверить исправность контактов
Устройство создаёт большой шум	Устройство было залито жидкостью	Устройство сдать на ремонт в сервис
При включении не активизируется индикация	Отсутствует питающее напряжение	Заменить аккумуляторную батарею, проверить исправность контактов
	Повреждены контакты	Проверить исправность контактов

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Все гарантийные ремонтные работы могут быть выполнены в центрах производителя или Авторизованных сервисных центрах. При заказе ремонта вы должны представить оригинальный гарантийный талон. Настоятельно рекомендуется транспортировать в оригинальной упаковке. Контакты проверьте на сайте производителя www.labextrade.com.

Утилизация

Утилизация устройств и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 2010 года.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия по СанПиН 2.1.7.2790 2010 года – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (Класс А).

Использованные изделия могут быть направлены на переработку как вторичное сырье.

Электромагнитная совместимость



Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.



Предупреждение: использование принадлежностей, не указанных в данной эксплуатационной документации, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Руководство и декларация - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Клас В	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Клас А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

			Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения «Компрессора медицинского КМ» или экранирование места размещения.
--	--	--	---

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание «Аппарат голосообразующий

		>95%) в течение 5 с	Labex, модель Inspiration» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V₁], 3 В [E₁], 3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) , должна быть ниже, чем уровень
---	---	---	--

			соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration»			
«Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Аппарат голосообразующий Labex, модель Inspiration» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Национальные стандарты

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ИНФОРМАЦИЯ

19. Предупреждение

- Не погружайте устройство в воду. Не мойте устройство под проточной водой. Это может привести к повреждению устройства.
- Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь разобрать устройство. Это навсегда аннулирует вашу гарантию.
- Не используйте сторонние зарядные устройства или зарядные кабели. Используйте оригинальные, представленные в коробке. Использование любого другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумулятора или устройства.

20. Гарантия

На все устройства Labex предоставляется ограниченная 2-летняя гарантия. Ограниченная гарантия покрывает все убытки при нормальном использовании, объясненные на обратной стороне

гарантийного талона. Попытка открыть / отремонтировать устройство, в результате чего могут быть нанесены механические повреждения Или жидкость может повредить прибор (погружение в воде или других химических веществах) приведет к аннулированию гарантии. Пожалуйста, прочитайте гарантийный талон.

1. LABEX TRADE гарантирует, что Продукты не имеют дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и использовании в соответствии с соответствующим руководством пользователя Продукта в течение Гарантийного периода (как определено ниже).
2. Гарантия предоставляется на период: двадцать четыре (24) месяца в отношении устройства; шесть (6) месяцев в отношении зарядного устройства и съемного аккумулятора с даты первоначальной розничной покупки Продукта («Гарантийный срок»).
3. Законодательство о защите прав потребителей в некоторых странах не допускает ограничения гарантийного срока или типа компонентов, на которые распространяется гарантия, и, следовательно, ограничения, не указанные в этих законах, описанные в пункте 2 выше, могут не применяться. тебе.
4. В течение Гарантийного периода LABEX TRADE отремонтирует или заменит, по выбору LABEX TRADE, Продукт или любые его соответствующие части в случае любых дефектов материалов и изготовления.
5. Отремонтированный Продукт или его часть, или Продукт или часть, предоставленные в качестве замены для дефектного Продукта или части, не должны иметь дефектов материалов и изготовления. Ремонт или замена Продукта или детали может включать использование функционально эквивалентного восстановленного блока.
6. С потребителя не взимается плата (за запчасти, работу или иное) за ремонт или замену неисправного продукта в течение гарантийного периода. Все замененные дефектные изделия, детали, щиты или оборудование становятся собственностью LABEX TRADE.

7. Гарантия в отношении отремонтированного или замененного Продукта или его части действует в течение оставшегося гарантийного периода Продукта, который был отремонтирован или заменен, или в течение трех (3) месяцев с даты ремонта, в зависимости от того, что дольше.

8. Потребитель должен будет предоставить оригинальную квитанцию о розничной покупке или другую документацию или информацию, запрошенную или требуемую действующим законодательством в отношении даты и места покупки. В случае, если такая информация не представлена или если она является неполной или неразборчивой, LABEX TRADE оставляет за собой право отказать в предоставлении вышеуказанной услуги в отношении гарантийного требования.

9. Настоящая гарантия не распространяется на дефекты и повреждения, вызванные:

а) нормальным износом оборудования или иным образом в результате нормального старения оборудования.

б) Продукт используется иначе, чем обычным и обычным способом.

в) Любая разборка, ремонт, изменение или модификация, выполненные кем-либо, кроме LABEX TRADE.

г) Неправильное использование, злоупотребление, небрежность или несчастный случай, независимо от причины.

д) Неправильное тестирование, эксплуатация, обслуживание, установка или любое изменение или модификация Продукта.

е) Разлитие пищи или жидкости, коррозия, ржавчина или использование неправильного напряжения.

ё) Царапины или повреждения на пластиковых поверхностях и всех других внешних частях в результате нормального использования.

ж) Использование вне использования, разрешенного в соответствии с руководством пользователя Продукта.

10. Данная Гарантия не будет доступна: а) если серийный номер или гарантийная пломба на Продукте неразборчивы, повреждены или удалены; или, б) без каких-либо доказательств покупки.

11. Гарантия распространяется на Продукт в том виде, в котором он был поставлен изначально. Гарантия не распространяется на любое программное обеспечение или другое оборудование, принадлежащее LABEX TRADE или третьим сторонам, однако вам следует проверить лицензионное соглашение с конечным пользователем, отдельное (-ые) гарантийное / гарантийное (-ые) заявление (-я) и / или любые исключения, которые предоставляются или предназначены для применения на такие предметы.

12. За исключением явных гарантий, изложенных выше, LABEX TRADE не предоставляет никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, в соответствии с законом или иным образом, в отношении Продукта, пригодности для каких-либо целей или иным образом. Законодательство о защите прав потребителей в некоторых странах не допускает ограничений по гарантии на продукт, и поэтому некоторые ограничения, изложенные в данном гарантийном документе, могут к вам не относиться.

13. В той степени, в которой это разрешено местным законодательством, LABEX TRADE не несет ответственности за любые убытки, которые не являются разумно предсказуемыми последствиями нарушения LABEX TRADE настоящей гарантии. Как потребитель ваше использование устройств должно быть некоммерческим. Поэтому LABEX TRADE не несет перед вами ответственности за упущенную выгоду, доход, ожидаемые договоры о сбережениях или время, возникшее в результате использования или невозможности использования устройства.

14. В любом случае, ответственность LABEX TRADE и ее поставщика по данной ограниченной гарантии ограничивается суммой, фактически уплаченной потребителем за Продукт, или текущей стоимостью замещения, в зависимости от того, что больше.

15. Ничто в настоящей гарантии не исключает и не ограничивает ответственность LABEX TRADE за смерть или телесные повреждения, вызванные небрежностью, мошенничеством, мошенническим

искажением или любой другой ответственностью, которая не может быть ограничена или исключена законом

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю:

ООО «ЛАБЕКС ТРЕЙД», 191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр-т, д. 50, литер И, пом. 1-н, оф. №40

+7 911 023-01-51

labextrade@yandex.ru

21. Контакты

ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД

59, бульвар Санкт Петербург, Пловдив 4017, Болгария

Т: +359 32 54 9090, М: +359 888 330 911

Информация и заказы: sales@labextrade.com

Послепродажная поддержка: support@labextrade.com

Вопросы по сайту: admin@labextrade.com

Для получения дополнительной информации посетите

<https://labextrade.com>



Гарантийный талон

Модель: _____ Серийный номер: _____

Цвет: черный / серый / синий / белый

Дата покупки: _____

Дистрибьютор: _____

Имя владельца: _____

Адрес: _____

На каждой странице документа: подпись и фрагмент официальной печати Республика Болгария/ Нотариус № 639 / Таня Белчева-Джурова / Район Районный суд Пловдив

Штамп:

12.3.2020г. Таня Белчева Джурова, нотариус района Районный суд Пловдива , зарегистрирована в Нотариальной палате за № 639 , удостоверяю подлинность вышестоящей подписи в документе, который подписал Йордан Иванов Спасов , Единый государственный номер 6602054420, который является уполномоченным представителем ЕООД ЛАБЕКС ТРЕЙД, Единый идентификационный код 203819149

Местожительство: г. Пловдив .

Регистрационный номер 1252 Взыскана пошлина 6 болг. лев с НДС

Нотариус / подпись/

Штамп:

Помощник нотариуса Христина Георгиева Христова при нотариусе Таня Белчева Джурова рег. № 639 г. Пловдив

Официальная печать:

Республика Болгария/ Нотариус № 639 / Таня Белчева-Джурова / Район Районный суд Пловдив

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 42-2436

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 61 лист(а)(ов)

Нотариус

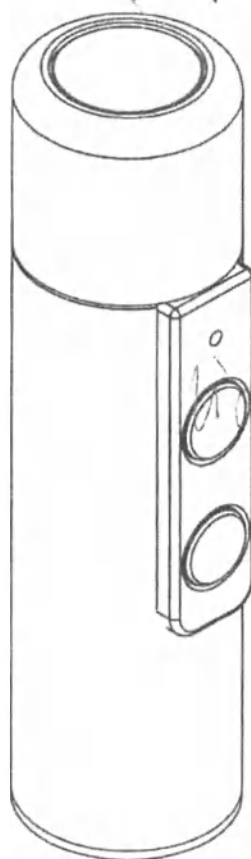
Г.Б. Акимов



ГЛАСООБРАЗУВАЩ АПАРАТ

LABEX HARMONY

РЪКОВОДСТВО



Квотиравам!



Игордан Иванов Спасов
ЕГН 6602054420

TUV NORD
ISO 9001 : 2015
TÜV NORD CERT GmbH

CE
BG/CA01/MD-0018
10.07.2010

ПРЕГЛЕД

1. Какво е Labex Harmony

Labex Harmony е цифрово електро-ларингологично устройство. Той е специално създаден, за компенсиране на загубените функции на гласните струни и частична рехабилитация на гласа при хора с ларингектоми. Неговата основна функция са два адаптивни бутона за разговор.

2. Обща информация

Името на медицинското изделие

Уговорена среща

Продуктът е предназначен да компенсира загубените функции на гласните струни и частичната рехабилитация на гласа при хора с ларингектоми.

Принцип на работа

Процесът на формиране на глас възниква поради генерирането на звукова вълна с помощта на цифров апарат за формообразуване на глас и с помощта на артикулационния апарат на самия човек.

Условия за употреба

Може да се използва в болници, медицински институции, както и в домашни условия от потребител, който няма медицинско образование, включително на открито.

Кръг от потребители

Предназначена за хора с нарушена гласова функция, тя се използва за компенсиране на загубените функции на гласните струни и частична рехабилитация на гласа при хора с ларингектомизация.

В зависимост от степента на потенциален риск от употреба, те принадлежат към клас 1 съгласно GOST 31508.

Показания за употреба.

Умерени нарушения на езиковите и речевите функции (гласова функция) поради заболявания, вродени аномалии, последствия от наранявания на органите на речта, включително при отстраняване на ларинкса.

Използването извън посочения обхват се счита за злоупотреба.

Противопоказания

Абсолютни медицински противопоказания:

глухоням;

синдром на булбар.

Относителни медицински
противопоказания:

възпалителен процес в областта на
трахеостомията;

белодробни заболявания с тежки
дисфункции на дихателната система.

Възможни нежелани реакции:

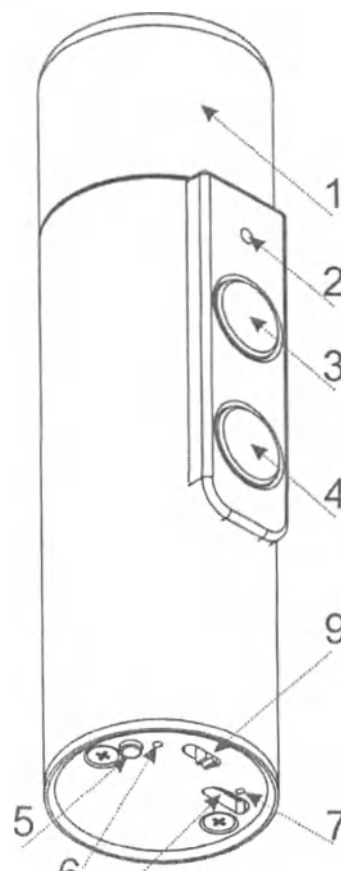
Отсъстват

3. Части и копчета

Labex Harmony се състои от няколко
основни компонента:

1) горната капачка е частта, която
поставяте на врата си

2) индикаторната LED- показва
зареждане батерията



- 3) Бутон за разговор 1-Натиснете бутона и говорете. Можете да персонализирате вашия уникален тон и височина.
- 4) бутон за разговор 2-Натиснете бутона и говорете. Можете да персонализирате вашия уникален тон и височина.
- 5) бутон за настройки - използва се за промяна на настройките
- 6) червен светодиод - показва кога батерията е напълно заредена
- 7) Зелен светодиод показва, когато батерията се зарежда
- 8) USB порт - използва се за зареждане на устройството чрез предоставения USB кабел
- 9) ON / OFF - използва се за включване или изключване на устройството

4. Технически данни

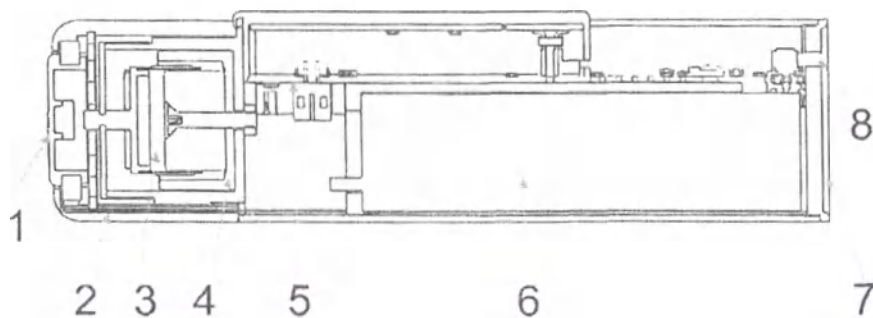
Общи опции	Labex Harmony
Честотен диапазон	55-155 Hz
Обхватът на основните нюанси	68-85 Hz
Време за разговор с едно зареждане	20-24 ч *
Време за пълно зареждане	4 ч
Говорещи бутони	2 бр
Механични бутони	3 бр
Промяна на терена	да
Промяна на силата на звука	да
Физически параметри	
Размери (дължина x диаметър)	123 x 32 мм
Тегло с батерия към нея	168 g
Защита от прах	не
Защита от влага	не

Клас на защита	IP 43
функции	
Предупреждение за ниска батерия	да
Проверка на нивото на зареждане	да
Известие за приключване на таксата	да
Отвор за каишка	да
Каишката	да
зарядно	интегриран
Зареждаща станция	има в кутията
USB кабел	има в кутията
батерия	
капацитет	3.7 През 3300 мАч
Тип батерия	Li - Йон , интегриран
презареждане	да
Брой цикли на презареждане	> 500

* - в зависимости от выбранного тона и громкости

5. Описание работы

Цифровият ларингофон създава механични вибрации с ниска звукова честота от 55-155 Hz. Натискането на бутона за стартиране на звука. Осцилациите на мембраната на апарата, прикрепен към шията, създават звукови вибрации, които заместват вибрациите на гласните струни в резонаторните кухини на устата и се превръщат в реч, използвайки обичайните движения на артикулаторните органи.



Устройство Harmony: 1 - ударна мембрана; 2 – горен капак; 3 - ударник; 4 - магнитна система; 5 - електронна платка; 6 - батарея 9V; 7 – заден капак; 8 – Порт за зареждане microUSB type B.

6. В Кутията

Обхват на доставката Гласообразуващо устройство Labex Harmony:

- 1) Labex Harmony – 1 шт.
- 2) USB-кабелъ за зарядка – 1 шт.
- 3) Зарядно устройство – 1 шт.
- 4) Ремешок Labex – 1 шт.
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.
- 6) Гарантийный талон - 1 шт.

МАРКИРОВКА

Всеки продукт трябва да бъде маркиран на български език.

Маркирането трябва да е ясно и да съдържа:

- наименование на продукта;
- наименование на продукта (цифров, патентован, модел и други подобни);
- лого на производителя;
- наименование на страната производител;
- име и местоположение на производителя;
- захранващо напрежение;
- капацитет и брой батерии
- степен на защита, осигурена от заграждението (IP код);
- дата на производство;
- експлоатационния живот, определен от производителя;
- номер на удостоверение за регистрация;

Пример за маркиране е показан на фигура 1.

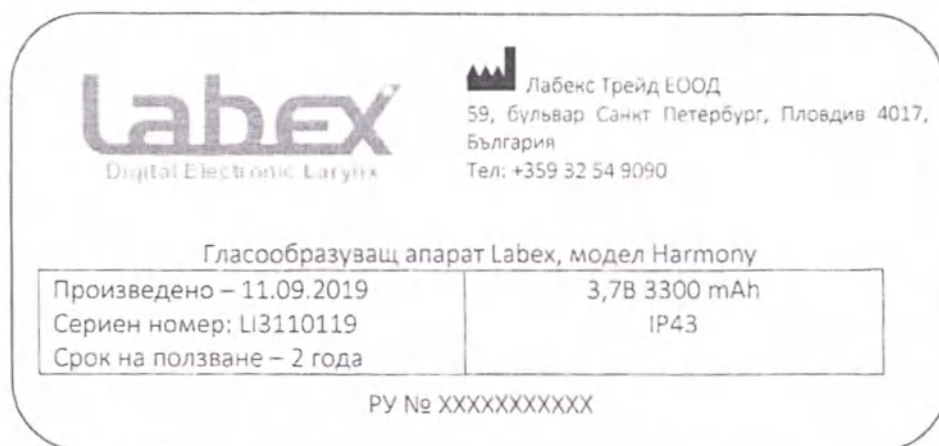


Рис.1

Прилагането на друга информация е разрешено, включително информационен и рекламен характер.

Транспортна маркировка - съгласно ГОСТ 14192.

Следните символи могат да бъдат използвани в документацията за поддръжка , опаковките и продукта:



- ВНИМАНИЕ Инструкции, изисквания и забрани за предотвратяване на телесни и материални щети.



- Етикет за работа с опаковката - Чуплив , внимателно боравейте



- Манипуляционна маркировка на опаковката - В тази посока нагоре (вертикално положение на товара)



- Маркировка на манипулацията върху опаковката - Да се пази от влага

Условия за използване, съхранение и транспорт

Условия за работа.

Температура: $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Атмосферно налягане: 86 до 106,7 kPa

Условия за съхранение.

Устройствата, опаковани в контейнер за превоз на производителя по време на съхранение, са устойчиви на климатични фактори:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия за транспорт.

Транспортирането на устройства в опаковката на производителя може да се извършва от всички видове покрити превозни средства, с изключение на неотопляемите самолетни купета, в съответствие с правилата за транспорт за този вид транспорт.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относителна влажност: не повече от 80% при + 25 °.

Мерки за безопасност при използване

Никога не поставяйте гласообразуващото устройство на трахеостомията. Никога не поставяйте гласообразуващото устройство директно до ухото ви.

Не потапяйте във вода и не мийте под течаща вода.

В случай на неспазване на инструкциите за употреба или инструкции за безопасност, Производителят изключва всякаква отговорност за щети, причинени на хора, животни или предмети.

НАЧАЛО НА РАБОТА

7. Основна употреба

След като извадите устройството от кутията, трябва да го включите. Използвайте ключ " ON / OFF " за активиране / деактивиране на устройството в долната част на устройството. За да накарате устройството да издава звук, просто поставете палеца си върху плъзгача за докосване. Придвижването с пръст нагоре и надолу ще промени съответно терена нагоре и надолу.

8. Намерете правилното място за контакт

Правилното петно ще позволи на звука да премине през тъканите на шията и устната кухина с най-голяма яснота. Най-лесният начин да намерите правилното си място е да поставите устройството на шията в различни позиции, докато натискате плъзгача за докосване . Това, което търсите, е мястото на врата, което предава / проекти звучи най-добре. В търсене на правилното място е много важно да го притиснете здраво към тъканта на шията, така че звукът да премине през следващата тъкан и да напусне устната кухина. Не бързайте да се

намери си прав място -е, е най-важната част от научите как да използвате устройството . Търсете подходящото място .

9. Първите думи

След като определите правилното място, можете да започнете да издавате някои основни звуци. Първо се съсредоточете върху единичните гласни. По-горе артикулирайте всеки звук с уста, докато не се почувствате комфортно с всички гласни. След това можете да започнете да практикувате кратки думи. Бавно преминете към предложения и разговор.

За по-подробно ръководство вижте нашата статия: [https :// labextrade . com/tips-for-using-electrolarynx/](https://labextrade.com/tips-for-using-electrolarynx/)

10. Очаквания

Да се научиш да говориш с помощта на електроларингологично устройство не е лесно. Мислете за това като за научаване да свирите на музикален инструмент. Ще ви отнеме време, практика и търпение. Започнете с бебешки стъпки и работете сами.

НАСТРОЙКИ

11. Как да промените силата на звука

Можете да регулирате силата на звука на всеки бутон поотделно. За да направите това, изпълнете следната процедура:

- 1) Натиснете и задръжте бутона за разговор, който искате да регулирате силата на звука (бутон TALK 1 или бутон TALK 2)
- 2) докато държите желанния бутон за разговор, натиснете и задръжте бутона за настройки.
- 3) дръжте двата бутона натиснати . Звукът ще спре и светодиодът ще мига.

- 4) След няколко секунди устройството ще започне да бръмчи самостоятелно. Освободете всички бутони. Устройството вече е в "режим на звука регулиране" .
- 5) Сега можете да използвате бутона TALK 1, за да увеличите силата на звука, или бутона TALK 2, за да намалите силата на звука.
- 6) след като сте достигнали желаното ниво на силата на звука , натиснете бутона за настройка, за да потвърдите, устройството автоматично ще запази желаното ниво на силата на звука .

Забележка : Можете да изберете различна сила на звука за всеки бутон за разговор.

13. Как да възстановите всички настройки до фабричните настройки

Ако искате да върнете устройството до фабричната сила на звука и тона по подразбиране , изпълнете следните стъпки:

- 1) Натиснете и задръжте всички бутони едновременно (бутон TALK 1, бутон TALK 2 и бутони за настройки)
- 2) Червеният индикатор за батерията ще мига. Продължете да държите всички бутони, докато индикаторът на батерията не спре да мига и светне в червено.
- 3) когато индикаторът на батерията светне в червено, освободете всички бутони и изчакайте 3-4 секунди. Всички настройки са нулирани по подразбиране

по подразбиране .



Забележка : Можете да изберете различен тон за всеки бутон за разговор.

БАТЕРИЯ

14. Проверка на нивото на зареждане на батерията

Докато включвате устройството, натиснете и задръжте бутона Настройки. Индикаторът на батерията светва.

Зелено - батерията е заредена (50% - 100%)

Жълто-батерия под половината (20% - 50%)

Червеното е батерия под 20%. Светодиодът ще продължи да свети червено, за да ви напомни да зареждате устройството си.

Мига червено - Батерията е критично разредена. Устройството ще спре да издава звук, за да предотврати повреда на батерията.



Забележка : моля, не забравяйте да зареждате устройството, когато индикаторът светне в червено. Това ще гарантира, че ще имате много зареждане, а батерията ще остане здрава.

15. Зареждане на батерията

За да зареждате устройството, свържете предоставения USB кабел към USB порта в долната част на устройството. Включете другия край на USB кабела в USB зарядно и включете зарядното устройство в контакта на стената. Зелените и червените светодиоди в долната част на устройството трябва да светят. Устройството завърши зареждането, когато червеният светодиод в долната част на устройството се изключи.

ГРИЖА ЗА УСТРОЙСТВОТО

16. Методи и средства за дезинфекция и почистване

За да почистите устройството, използвайте мека кърпа или кърпа от микрофибър с малко количество разтвор от 5% изопропилов алкохол. Избършете устройството старателно отвън.

Зарядното устройство може да се избърсва само със суха кърпа.

Когато използвате почистващи продукти, които обикновено се използват у дома, трябва да се вземат предвид инструкциите и указанията за тяхната употреба, изготвени от съответния производител.

Честотата не е строго фиксирана - от няколко пъти на ден до веднъж седмично - в зависимост от натоварването и условията на работа.

17. ВНИМАНИЕ

- Не потапяйте устройството във вода. Не мийте устройството под течаща вода. Това може да причини повреда на устройството.
- В никакъв случай не се опитвайте да разглобявате устройството. Това ще анулира вашата гаранция завинаги.
- * Не използвайте зарядни устройства или кабели за зареждане на трети страни. Използвайте оригиналните, представени в полето. Използването на друго зарядно устройство може да повреди батерията или устройството.

Отстраняване на неизправности и отстраняване на проблеми

Работата, свързана с отстраняване на неизправности, може да се извършва само от специализирана сервизна организация, която е била обучена.

неуспех	Възможна причина	начин да решителност
Устройството не работи	Лоша батерия Няма захранващо напрежение	Заредете чрез USB -кабелна
Устройството издава много шум.	Устройството беше наводнено	Предайте устройството за ремонт
Когато е включен, индикацията не се активира	Няма захранващо напрежение	Заредете устройството чрез USB - кабелна

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОДДРЪЖКА И РЕМОНТ НА МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ. СЕРВИЗНО ПОДДРЪЖКА.

Всички гаранционни ремонти могат да се извършват в центровете на производителя или в оторизирани сервизни центрове. Когато поръчвате ремонт, трябва да представите оригиналната гаранционна карта. Транспортира се в оригиналната опаковка, силно се препоръчва. Проверете контактите на уебсайта на производителя www.labextrade.com.

Утилизация

Изхвърлянето на изделия и техните опаковъчни елементи в медицински организации на България се извършва в съответствие с SanPiN 2.1.7.2790 2010 г.

Класът на опасност от медицински отпадъци въз основа на характеристиките на морфологичния състав на медицинското изделие съгласно SanPiN 2.1.7.2790 от 2010 г. е епидемиологично безопасен отпадък, подобен по състав на твърдите битови отпадъци (клас А).

Използваните продукти могат да бъдат изпращани за преработка като вторични суровини.

Електромагнитна съвместимост



Устройство за генериране на глас Labex, модел Harmony изисква специални мерки за осигуряване на ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ и трябва да се инсталира и пуска в експлоатация в съответствие с информацията, свързана с EMC по-долу.



Използването на мобилни RF Wed DSTV Св идеите може да повлияе на МЕДИЦИНСКИ електрическо оборудване.



Внимание: използването на аксесоари, които не са посочени в тази експлоатационна документация, предоставена от производителя като резервни части за вътрешни части, може да доведе до увеличаване на ЕЛЕКТРОМАГНИТНАТА ЕМИСИЯ или до намаляване на НЕУСТОЙНОСТТА НА ПРОДУКТА.

Ръководство и декларация - ЕЛЕКТРОМАГНИТНА ЕМИСИЯ

Ред	Ръководство и декларация на производителя - Електромагнитни емисии
1	
2	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Harmony » е предназначен за използване в електромагнитна среда, посочен по-долу. Купувачът или потребителя да "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Harmony » трябва да гарантира използването му в определения електромагнитна среда

3	Тест на електромагнитните емисии	съгласие	Електромагнитна среда - инструкции
4	Радио смущения съгласно CISPR 11	Група 1	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Harmony » употреби радиочестотна енергия само за вътрешни неговите функции. Нивото на емисиите на радиочестотни смущения е ниско и вероятно няма да доведе до неизправност на близкото електронно оборудване
6	Радио смущения съгласно CISPR 11	Клас В	"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Harmony » е подходящ за употреба във всички области на настаняване, в допълнение към жилищни къщи и сгради, пряко свързани с електроразпределителната мрежа, предоставяне на жилища. Те могат да се използват в жилищни сгради и сгради, директно свързани към разпределителната мрежа, захранваща жилищни сгради, със следното предупреждение: Предупреждение. Това оборудване / система е предназначено за използване изключително от медицински специалисти. Това оборудване / система може да причини лошо приемане на радио и да пречи на работата на оборудването в близост. В този случай, може да е необходимо да се предприемат стъпки за намаляване на шума, като например промяна на ориентацията, смяна на разположение "компресор медицински КМ " или екраниране разположение.
7	Хармонични токови компоненти съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	
8	Колебания на напрежението и трептене съгласно IEC 61000-3-3	Отговаря	

Руководство и декларация изготвителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготвителя - помехоустойчивость			
"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел Harmony" е предназначен за използване в електромагнитна среда, посочен по-долу. Купувачът или потребителя да "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Harmony" трябва да гарантира използването му в определения електромагнитна среда			
Тест на Имунитет	Тест ниво според на IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда - инструкции
Електростатични разряди (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	± 6 kV - контактно изхвърляне ± 8 kV - изпускане на въздух	± 6 kV - контактно изхвърляне ± 8 kV - изпускане на въздух	Подови настилки от дърво, бетон или керамични плочки. За подове, покрити със синтетичен материал, относителната влажност е най-малко 30%
Наносекунда импулсен шум съгласно IEC 61000-4-4	± 2 kV - за електропроводи ± 1 kV - за входни / изходни линии	± 2 kV - на линия мощност	Качеството на електрическата енергия в мрежата в съответствие с типичните условия на търговска или болнична среда
Високоенергиен микросекунден импулсен шум съгласно IEC 61000-4-5	± 1 kV при прилагане на интерференция от проводник до проводник ± 2 kV при прилагане на смущения от проводник към земя	± 1 kV при прилагане на интерференция от проводник до проводник ± 2 kV при прилагане на смущения от проводник към земя	Качеството на електрическата енергия в електрическата мрежа трябва да се гарантира в съответствие с типичните условия на търговска или болнична обстановка.
Понижения на напрежението, кратки прекъсвания и	<5% U _n (понижение на напрежението > 95% U _n) за 0,5	<5% (понижение на напрежението > 95%) за 0,5 период 40%	К Качеството на електрическата енергия в мрежата е в съответствие с

промени в напрежението във входните електропроводи съгласно IEC 61000-4-11	период 40% U _n (понижение на напрежението 60% U _n) за 5 периода 70% U _n (понижение на напрежението 30% U _n) за 25 периода <5% U _n (понижаване на напрежението> 95% U _n) за 5 s	(понижение на напрежението 60%) за 5 периода 70% (понижение на напрежението 30%) за 25 периода <5% (понижение на напрежението> 95%) в рамките на 5 s	типичните условия на търговска или болнична обстановка. Ако потребител "Апарат гласова ЛАБЕКС , модел Harmony » Необходимо е в лицето на възможните прекъсвания на напрежение на мрежата, се препоръчва храна непрекъсната работа "Апаратура гласова ЛАБЕКС , модел Harmony » за извършване на непрекъсваемо захранване или батерия
Индустриално честотно магнитно поле (50/60 Hz) съгласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Нивата на магнитното поле за индустриална честота трябва да се осигуряват в съответствие с типичните условия в търговски или болнични условия.
Забележка - U _n - ниво на напрежение в електрическата мрежа до изпитването.			

Проведени смущения, индуцирани от радиочестотни електромагнитни полета в съответствие с IEC 61000-4-6 В радиочестотна електромагнитното поле в съответствие с IEC 61000-4-3	3 V (rms) в обхвата от 150 kHz до 80 MHz 3 V / m в обхвата от 80 MHz до 2.5 GHz	[V_i], 3 В [E_i], 3 В/м	Разстоянието между употребявани мобилни радиотелефонни комуникационни системи и да е елемент "Апаратура гласова ЛАБЕКС , модел Harmony », включително кабели, не трябва да бъде по-малко от разстоянието препоръчваният разделяне, който се изчислява в съответствие със следните изрази по отношение на честотата на предавателя. Препоръчва пространствено разделяне : $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 mHz) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ d е препоръчителното пространствено разделяне, m b);
---	---	---	---

			P - номинална максимална изходна мощност на предавателя, W, зададена от производителя. Силата на полето по време на разпространението на радиовълни от стационарни радиопредаватели, според резултатите от наблюденията на електромагнитната среда а), трябва да бъде по-ниска от нивото на съответствие във всяка честотна лента б). Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано с 
а) Силата на полето по време на разпространението на радиовълни от стационарни радиопредаватели, като базови станции на радио телефонни мрежи (клетъчни / безжични) и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM излъчватели, телевизионни предаватели не могат да бъдат определени чрез изчисляване с достатъчна точност. За целта трябва да се извършват практически измервания на силата на полето. Ако измерените стойности от района на "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Harmony" надвишават съответните нива на съответствие, трябва да бъдат наблюдавани по време на работа "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Harmony", за да се провери нормалното му функциониране. Ако в процеса на наблюдение			

показва отклонение от нормалното функциониране, може би трябва да се вземат допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на "Апарат гласова ЛАБЕКС, модел Harmony". б) Извън обхвата от 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да бъде по-малка от 3 V / m. Забележки 1 Н При честоти 80 и 800 MHz се прилага по-висока стойност на силата на полето. 2 Израженията не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбцията или отражението от структури, обекти и хора.

Препоръчителни стойности за разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникации

Препоръчителни стойности на пространственото разделяне между преносими и мобилни радиочестотни комуникации и "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Harmony"

"Устройството е гласова ЛАБЕКС, модел на Harmony" е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се следи нивото на излъчвана смущения. клиент или потребител "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Harmony" може да се избегне влиянието на електромагнитни смущения чрез предоставяне на разстоянията на минимално разстояние между преносими и мобилни RF средства за комуникация (предавател) и "Апаратура гласова ЛАБЕКС, модел Harmony", както е предложено по-долу, с изхода на максималния ДОВСЕ DDTV комуникационни идеите

Номинална максимална изходна мощност на предавателя, W	Разстояние d, m, в зависимост от честотата на предавателя		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 150 kHz до 80 MHz	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 80 до 800 MHz	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в обхвата от 800 MHz до 2.5 GHz
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67

При определяне на препоръчителните стойности на пространственото разделяне d за предаватели с номинална максимална изходна мощност, които не са показани в таблицата, номиналната максимална изходна мощност P във ватове, посочена в документацията на производителя на предавателя, се замества в горните изрази. Забележки 1 Н При честоти 80 и 800 MHz се прилага по-висока стойност на силата на полето. 2 Горните изрази не са приложими във всички случаи. Електромагнитното

разпространение се влияе от абсорбцията или отражението от структури, обекти и хора. 3 При определяне препоръчани стойности разделяне пространствен г за предаватели с номинална мощност максимална мощност не е показана в таблицата по-горе изрази са заместени номинална максимална мощност P_w , предвидени в документацията на производителя предавател.

Стандарти

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицински електрически. Част 1. Общие нужди за безопасност предвид основните функционални характеристики.
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицински електрически. Част 1-2. Общие нужди за безопасност предвид основните функционални характеристики. Паралелен стандарт. Електромагнитна съвместимост. Нужди и изпитания.
3. ГОСТ Р 50444-92 Прибори, апарати и оборудване медицинско. Общи технически условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицински. Нужди за безопасност. Методи за санитарно-химически и токсикологични изпитания.

ИНФОРМАЦИЯ

18 Гаранция

Всички устройства на Labex имат 2-годишна ограничена гаранция. Ограничената гаранция покрива всички загуби при нормална употреба, обяснени на гърба на гаранционната карта. Опитът за отваряне / ремонт на устройството може да доведе до механични повреди или течност може да повреди устройството (потопяване във вода или други химикали) ще анулира гаранцията. Моля, прочетете гаранционната карта.

1. LABEX TRADE гарантира, че Продуктите не съдържат дефекти в материалите и изработката при нормална употреба и употреба в съответствие със съответното ръководство за потребителя на

10
продукта по време на гаранционния период (както е дефинирано по-долу).

2. Гаранцията се предоставя за период от: двадесет и четири (24) месеца във връзка с устройството; шест (6) месеца във връзка със зарядното устройство и сменяемата батерия от датата на първоначалната покупка на дребно на Продукта („Гаранционен период“).

3. Законите за защита на потребителите в някои страни не позволяват ограничения на гаранционния период или вида компоненти, обхванати от гаранцията, и следователно ограниченията, които не са посочени в тези закони, както са описани в параграф 2 по-горе, може да не се прилагат. Вие.

4. По време на гаранционния период LABEX TRADE ще поправи или замени, по избор на LABEX TRADE, Продукта или части от него в случай на дефекти в материалите и изработката.

5. Ремонтираният Продукт или неговата част или Продуктът или частта, предоставени като заместител на дефектния Продукт или част, не трябва да има дефекти в материалите и изработката. Ремонтът или подмяната на продукт или част може да включва използването на функционално еквивалентно преработено устройство.

6. Потребителят не се таксува (за части, труд или по друг начин) за поправка или подмяна на дефектен продукт по време на гаранционния период. Всички заменени дефектни продукти, части, панели или оборудване стават собственост на LABEX TRADE.

7. Гаранцията за ремонтиран или заменен Продукт или част от него е валидна за оставащия гаранционен период на продукта, който е бил ремонтиран или заменен, или за три (3) месеца от датата на ремонта, в зависимост от това, кое от двете е по-дълго.



8. Потребителят ще трябва да предостави оригиналната разписка за покупка на дребно или друга документация или информация, поискана или изисквана от приложимото законодателство по отношение на датата и мястото на покупката. В случай, че такава информация не е предоставена или ако е непълна или нечетлива, LABEX TRADE си запазва правото да откаже предоставянето на горепосочените услуги по отношение на гаранционния иск.

9. Тази гаранция не се прилага за дефекти и повреди, причинени от:

- а) нормално износване на оборудването или по друг начин в резултат на нормално стареене на оборудването.
- б) Продуктът се използва по различен начин, отколкото по обичайния и обичайния начин.
- в) Всяка демонтаж, ремонт, промяна или модификация, извършена от някой друг, различен от LABEX TRADE.
- г) злоупотреба, злоупотреба, небрежност или злополука, независимо от причината.
- д) Неправилно тестване, експлоатация, поддръжка, инсталация или каквито и да било модификации или модификации на продукта.
- е) Разливане на храна или течност, корозия, ръжда или използване на неправилно напрежение.
- ж) Драскотини или повреди на пластмасовите повърхности и всички други външни части в резултат на нормална употреба.
- ж) Използване извън разрешената употреба в съответствие с ръководството за потребителя на продукта.



10. Тази гаранция няма да бъде налична: а) ако серийният номер или гаранционното печат върху Продукта са нечетливи, повредени или отстранени; или, б) без доказателства за покупка.

- 
11. Гаранцията важи за Продукта под формата, в която е била доставена първоначално. Гаранцията не се прилага за софтуер или друго оборудване, собственост на LABEX TRADE или на трети страни, обаче, трябва да проверите лицензионното споразумение за крайния потребител, отделните гаранционни изявления (и) и / или всички изключения които са предоставени или предназначени за използване на такива предмети.
12. С изключение на изричните гаранции, изложени по-горе, LABEX TRADE не предоставя никакви други гаранции, изрични или подразбиращи се, в съответствие със закона или по друг начин, по отношение на продукта, пригодност за каквато и да е цел или по друг начин. Законите за защита на потребителите в някои страни не позволяват ограничения на гаранциите за продукта и следователно някои от ограниченията, посочени в този гаранционен документ, може да не се отнасят за вас.
13. До степен, разрешена от местното законодателство, LABEX TRADE не носи отговорност за загуби, които не са разумно предвидими последици от нарушаване на LABEX TRADE на тази гаранция. Като потребител вашето използване на устройства трябва да е с нестопанска цел. Следователно LABEX TRADE не носи отговорност за загубени печалби, доходи, очаквани договори за спестявания или време, възникнало в резултат на използване или невъзможност за използване на устройството.
14. Във всеки случай отговорността на ЛАБЕКС ТРЕЙД и нейния доставчик по тази ограничена гаранция е ограничена до действително заплатената от потребителя сума за Продукта или до текущите разходи за подмяна, което от двете е по-голямо.
15. Нищо в тази гаранция не изключва или ограничава отговорността на LABEX TRADE за смърт или телесна повреда, причинени от небрежност, измама, измамно невярно
- 

представяне или друга отговорност, която не може да бъде ограничена или изключена от закона.

В случай на рекламация, по всички въпроси, свържете се с упълномощения представител:

LABEX TRADE LLC , 191040, Санкт Петербург, проспект Лиговски, д. 50, буква I , пом. 1-н, от. Номер 40

+7 911 023-01-51

labextrade@yandex.ru

19. Контакты

ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД

59, булевард Санкт Петербург, Пловдив 4017, България

Т: +359 32 54 9090, М: +359 888 330 911

Информация за поръчка: sales@labextrade.com

После-продажбане поддръжка: support@labextrade.com

Въпроси по сайта: admin@labextrade.com

За повече информация посетете : <https://labextrade.com>



Гаранционен талон

Модел: _____ Сериен номер: _____

Цвят: черен / сив / син / бял

Дата на покупката: _____

Дистрибутор: _____

Имя на притежателя:

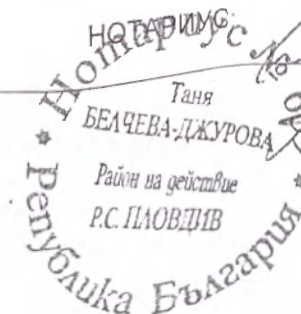
Адрес: _____

На 12.3.2020 г., Таня Белчева- Джурова, нотариус в район Районен
съд Пловдив, рег. № 639 на Нотариалната камара, удостоверявам
подписите върху този документ, положени от:

ЙОРДАН ИВАНОВ СПАСОВ, ЕГН 6602054420, като представител
на ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД, БУЛСТАТ/ЕИК 203819149

Местожителство: гр. Пловдив

Рег. № 1249, Събрана такса: .. 6... лв. с ДДС



ПОМОЩНИК НОТАРИУС

ХРИСТИНА ГЕОРГИЕВА ХРИСТОВА

при НОТАРИУС

ТАНЯ БЕЛЧЕВА-ДЖУРОВА рег. № 639

г.с. Пловдив

ПЕРЕВОД С БОЛГАРСКОГО ЯЗЫКА НА РУССКИЙ ЯЗЫК

УТВЕРЖДАЮ

ДИРЕКТОР

«ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД»

/ подписано/Йордан Иванов Спасов

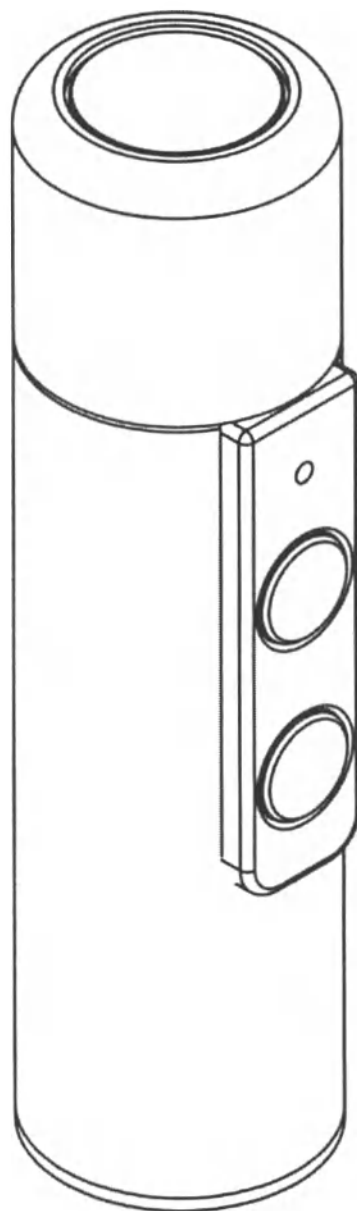
ЕГН 6602054420

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: ЕООД «ЛАБЕКС ТРЕЙД»

ГОЛОСООБРАЗУЮЩИЙ АППАРАТ

LABEX HARMONY

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



TÜV NORD
ISO 9001 : 2015
TÜV NORD CERT GmbH
44 100 18 32 0020

CE

BG/CA01/MD-0018
/08.07.2019

ОБЗОР

1. Что такое Labex Harmony

Labex Harmony-это цифровое электроларингологическое устройство. Он специально разработан для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей. Его главной особенностью является две настраиваемые кнопки разговора

2. Общие сведения

Наименование медицинского изделия.

Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony

Назначение

Изделие предназначено для компенсации утраченных функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей

Принцип работы

Процесс голосообразования происходит вследствие генерации звуковой волны с помощью цифрового голосообразующего аппарата и с помощью артикуляционного аппарата самого человека.

Условия применения

Может применяться в больницах, лечебно-профилактических учреждениях, а также в домашних условиях пользователем, не имеющим медицинского образования, в том числе на открытом воздухе.

Круг пользователей

Предназначен для людей с нарушением функции голосообразования, используется для компенсации утраченных

функций голосовых связок и частичной реабилитации голоса у ларингэктомированных людей.

В зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

Показания к применению.

Умеренные нарушения языковых и речевых функций (голосовой функции) вследствие заболеваний, врожденных аномалий, последствий травм органов речи, в том числе при удалении гортани.

Использование, выходящее за рамки указанного, считается использованием не по назначению.

Противопоказания.

Абсолютные медицинские противопоказания:

глухонмота;

бульбарный синдром.

Относительные медицинские противопоказания:

воспалительный процесс в области трахеостомы;

заболевания легких с выраженными нарушениями функции дыхательной системы.

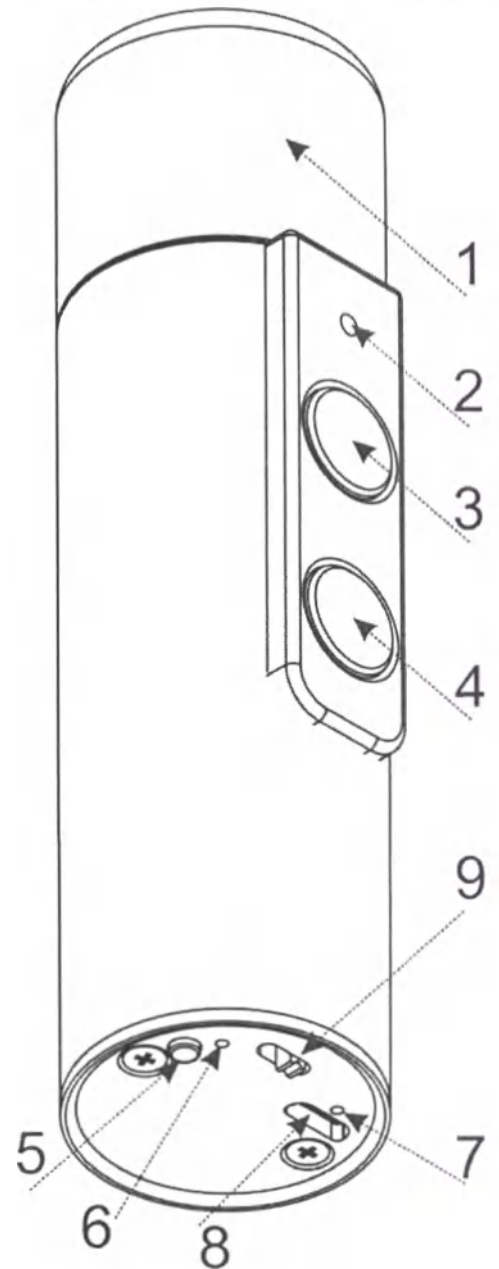
Возможные побочные действия:

Отсутствуют

3. Детали и кнопки

Labex Harmony состоит из нескольких основных компонентов:

- 1) верхняя крышка-часть, которую вы надеваете на шею
- 2) индикатор LED-показывает заряд батареи
- 3) кнопка разговора 1-Нажмите кнопку и поговорите. Можно настроить свой уникальный объем и высоту.
- 4) кнопка разговора 2-Нажмите кнопку и поговорите. Можно настроить свой уникальный объем и высоту.
- 5) кнопка настройки-используется для изменения настроек
- 6) красный светодиод – указывает, когда аккумулятор полностью заряжен
- 7) Зеленый светодиодный индикатор показывает, когда батарея заряжается
- 8) USB-порт-используется для зарядки устройства с помощью прилагаемого USB-кабеля
- 9) ВКЛ/ВЫКЛ-используется для включения или выключения устройства



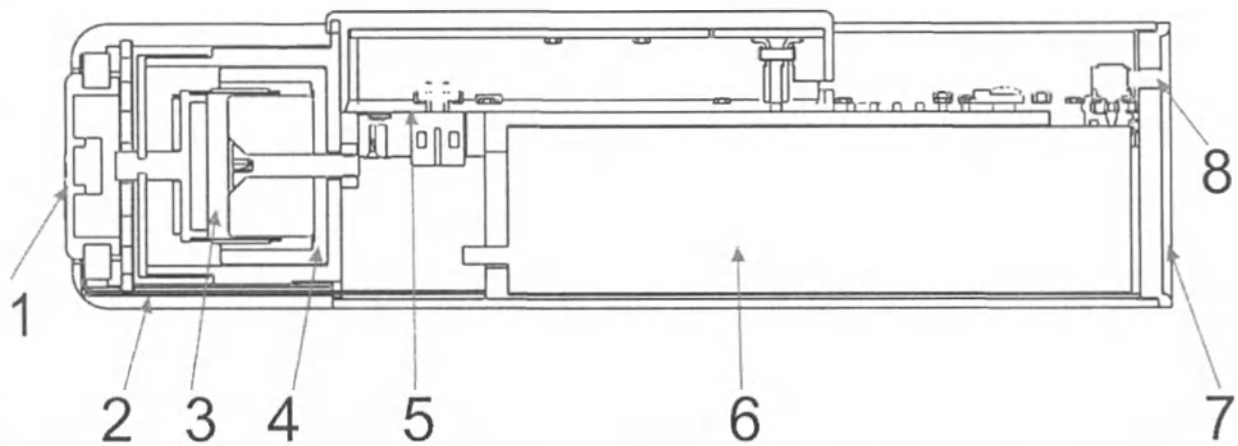
4. Технические данные

Общие параметры	Labex Harmony
Частотный диапазон	55-155 Гц
Диапазон громкости	68-85 дБ
Время разговора на одной зарядке	20 - 24 ч*
Время до полной зарядки	4 ч
Кнопки в режиме разговора	2 шт.
Механические кнопки	3 шт.
Изменение высоты тона	да
Изменение громкости	да
Физические параметры	
Размеры (Длина x Диаметр)	123 x 32 мм
Вес с батареей	168 г
Пылезащита	нет
Влагозащита	нет
Класс защиты	IP43
Функции	
Предупреждение о низком заряде батареи	да
Проверка уровня заряда	да
Уведомление о завершении зарядки	да
Отверстие под ремешок	да
Ремешок	да
Зарядное устройство	встроенное
Зарядная станция	есть в коробке
USB кабель	есть в коробке
Аккумулятор	
Емкость	3,7В 3300 мАч
Тип батареи	Li-Ion, встроенная
Перезарядка	да
Количество циклов перезарядки	> 500

* - в зависимости от выбранного тона и громкости

5. Описание работы

Цифровой ларингофон создает механические колебания низкой звуковой частоты 55-155 Гц. Нажатие стартовой кнопки запускает звук. Колебания мембраны аппарата, приложенного к шее, создают звуковые колебания, заменяющие колебания голосовых связок, в резонаторных полостях рта и преобразуется в речь с помощью обычных движений артикуляционных органов.



Устройство Harmony: 1 - ударная мембрана; 2 - верхняя крышка; 3 - ударник с катушкой; 4 - магнитная система; 5 - электронная плата; 6 - батарея 9V; 7 - задняя крышка; 8 - гнездо для зарядки USB typeB

6. Комплект поставки

Комплект поставки Аппарат голосообразующий Labex Harmony:

- 1) Аппарат голосообразующий Labex Harmony – 1 шт.
- 2) USB-кабель для зарядки – 1 шт.
- 3) Зарядное устройство – 1 шт.
- 4) Ремешок Labex – 1 шт.
- 5) Руководство пользователя – 1 шт.
- 6) Гарантийный талон - 1 шт.

МАРКИРОВКА

Каждое изделие должно иметь маркировку на русском языке.

Маркировка должна быть четкой и содержать:

- наименование изделия;
- обозначение изделия (цифровое, собственное, модель и тому подобное);
- логотип изготовителя;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование и местонахождение изготовителя;
- напряжение питания;
- емкость и количество батарей
- степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP);
- дату изготовления;
- срок службы, установленный изготовителем;
- номер регистрационного удостоверения;

Пример маркировки изображен на рисунке 1.

 Digital Electronic Larynx	 Лабекс Трейд ЕООД 59, бульвар Санкт Петербург, Пловдив 4017, Болгария Тел: +359 32 54 9090
Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony	
Дата изготовления – 11.09.2019	3,7В 3300 мАч
Серийный номер: LI3110119	IP43
Срок службы – 2 года	
РУ № XXXXXXXXXXXX	

Рис.1

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

В эксплуатационной документации, на упаковке и изделия могут быть применены следующие символы:



- ВНИМАНИЕ Указания, требования и запреты с целью предотвращения нанесения телесных и материальных повреждений.



- Манипуляционный знак на упаковке - Хрупкое, обращаться осторожно



- Манипуляционный знак на упаковке - В этом направлении вверх (Вертикальное положение груза)



- Манипуляционный знак на упаковке - Защищать от влажности

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации.

Температура: $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}$.

Атмосферное давление: от 86 до 106,7 кПа

Условия хранения.

Устройства, упакованные в транспортную тару производителя-изготовителя при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов:

Температура: $0^{\circ}\text{C} \div +40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}\text{C}$.

Условия транспортирования.

Транспортирование устройств в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: не более 80 % при $+25^{\circ}$.

Меры безопасности при использовании

Никогда не приставляйте голосообразующий аппарат к трахеостоме. Никогда не прикладывайте голосообразующий аппарат прямо к уху.

Нельзя погружать в воду или мыть под проточной водой.

В случае несоблюдения инструкции по применению или же указаний по технике безопасности Изготовитель исключает какую-либо ответственность за причиненный вследствие этого ущерб людям, животным или предметам.

НАЧАЛО РАБОТЫ

7. Основное использование

После того, как вы достанете устройство из коробки, его нужно включить. Используйте для включения / выключения в нижней части устройства. Чтобы устройство производило звук, просто положите большой палец на сенсорный ползунок. Перемещение

пальца вверх и вниз изменит высоту тона вверх и вниз соответственно.

8. Поиск правильного пятна контакта

Правильное пятно контакта позволит звуку проходить через ткани шеи и полости рта с наибольшей четкостью. Самый простой способ найти свое пятно контакта - поместить аппарат на шею в разных положениях, пока вы нажимаете кнопку "Пуск". То, что вы ищете, это место на шее, которое передает/проектует звуки лучше всего. В поисках пятна контакта очень важно плотно прижать его к ткани шеи, чтобы звук проходил через следующую ткань и выходил из полости рта. Не торопитесь найти свое пятно контакта - это самая важная часть обучения использованию электроларингологии. Поиск нужного места настроит вас на успех.

9. Первые Слова

После того, как вы определили нужное место, вы можете начать делать некоторые основные звуки. Сначала сосредоточьтесь на одиночных гласных. Над артикулировать каждый звук ртом, пока вы не почувствуете себя комфортно со всеми гласными. После этого вы можете начать практиковать короткие слова. Медленно продвигайтесь к предложениям и разговору.

Более подробное руководство см. В нашей статье:

<https://labextrade.com/tips-for-using-electrolarynx/>

10. Ожидания

Научиться говорить с помощью электроларингологического устройства непросто. Думайте об этом как об обучении игре на музыкальном инструменте. Это потребует времени, практики и терпения. Начните с маленьких шагов и работайте над собой.

НАСТРОЙКИ

11. Как изменить громкость

Вы можете настроить громкость каждой кнопки по отдельности. Чтобы сделать это, выполните следующую процедуру:

- 1) Нажмите и удерживайте кнопку разговора, которую вы хотите настроить громкость (кнопка РАЗГОВОРА 1 или кнопка РАЗГОВОРА 2)
- 2) удерживая нужную кнопку разговора, нажмите и удерживайте кнопку настроек.
- 3) держите обе кнопки нажаты. Звук прекратится, и светодиод начнет мигать.
- 4) Через несколько секунд устройство начнет гудеть самостоятельно. Отпустите все кнопки. Устройство теперь находится в "режиме настройки громкости".
- 5) Теперь вы можете использовать кнопку РАЗГОВОРА 1, чтобы увеличить громкость, или кнопку РАЗГОВОРА 2, чтобы уменьшить громкость.
- 6) после того, как вы достигли желаемый уровень громкости, нажмите кнопку настройки для подтверждения, устройство автоматически сохранит желаемый уровень громкости.

Примечание: Вы можете выбрать разную громкость для каждой кнопки разговора.

12. Как изменить высоту тона

Вы можете настроить высоту тона каждой кнопки по отдельности. Чтобы сделать это, выполните следующую процедуру:

- 1) Нажмите и удерживайте кнопку Настройки.

- 2) удерживая кнопку настройки, нажмите и удерживайте кнопку разговора, вы хотите изменить высоту тона (кнопка РАЗГОВОРА 1 или кнопка РАЗГОВОРА 2).
- 3) держите обе кнопки нажаты. Звук прекратится, и светодиод начнет мигать.
- 4) Через несколько секунд устройство начнет гудеть самостоятельно. Отпустите все кнопки. Устройство теперь находится в "режиме настройки шага."
- 5) Теперь вы можете использовать кнопку РАЗГОВОРА 1, чтобы увеличить шаг вверх, или кнопку РАЗГОВОРА 2, чтобы уменьшить высоту тона.
- 6) после того, как вы достигли желаемый тон, нажмите кнопку настройки для подтверждения, устройство автоматически сохранит тон.



Примечание: Вы можете выбрать другой тон для каждой кнопки разговора.

13. Как сбросить все настройки до заводских настроек

Если вы хотите вернуть устройство к заводскому значению громкости и тон, выполните следующие действия.

- 1) Нажмите и удерживайте все кнопки одновременно (кнопка РАЗГОВОРА 1, кнопка РАЗГОВОРА 2 и кнопки настроек)
- 2) красный индикатор батареи начнет мигать. Продолжайте удерживать все кнопки, пока индикатор батареи не перестанет мигать и не загорится красным цветом.

- 3) когда индикатор батареи загорится красным цветом, отпустите все кнопки и подождите 3-4 секунды. Все настройки были сброшены к заводским.

БАТАРЕЯ

14. Проверьте уровень заряда батареи

Во время включения устройства нажмите и удерживайте кнопку Настройки. Загорится индикатор батареи.

Зеленый – батарея заряжена (50% - 100%)

Желтый-батарея ниже половины (20% - 50%)

Красный-батарея ниже 20%. Светодиод будет продолжать светиться красным, чтобы напомнить вам, чтобы зарядить устройство.

Мигает красным-батарея критически разряжена. Устройство перестанет производить звук, чтобы предотвратить повреждение батареи.



Примечание: пожалуйста, не забудьте зарядить устройство, когда индикатор загорается красным цветом. Это позволит убедиться, что у вас будет много заряда, и батарея остается в рабочем состоянии.

15. Зарядка аккумулятора

Для зарядки устройства подключите прилагаемый USB-кабель к USB-порту в нижней части устройства. Подключите другой конец кабеля USB в USB зарядное устройство и подключите зарядное устройство в розетку. Зеленые и красные светодиоды в нижней части устройства

должны загореться. Устройство завершило зарядку, когда красный светодиод в нижней части устройства выключается.

УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ

16. Методы и средства дезинфекции и очистки

Для очистки устройства используйте мягкую ткань или полотенце из микроволокна с небольшим количеством раствора 5% изопропилового спирта. Тщательно протрите устройство снаружи.

Зарядное устройство можно протирать только сухой тканью .

При использовании очищающих средств, обычно используемых в домашних условиях

условиях, следует учитывать инструкцию и указания по их применению, составленные соответствующим изготовителем.

Периодичность не является строго фиксированной – от нескольких раз в день до одного раза в недели - в зависимости от нагрузки и условий эксплуатации.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Аппарат не требует стерилизации.

УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ

17. Предупреждение

- Не погружайте устройство в воду. Не мойте устройство под проточной водой. Это может привести к повреждению устройства.

- Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь разобрать устройство. Это навсегда аннулирует вашу гарантию.

- * Не используйте сторонние зарядные устройства или зарядные кабели. Используйте оригинальные, представленные в коробке. Использование любого другого зарядного устройства может привести к повреждению аккумулятора или устройства.

Поиск неисправностей и их устранение

Работу, связанную с устранением неисправностей, может осуществлять только специалист сервисной организации, прошедший обучение.

Сбой	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не работает	Неисправная аккумуляторная батарея Отсутствует питающее напряжение	Зарядите устройство через usb-кабель
Устройство создаёт большой шум	Устройство было залито жидкостью	Устройство сдать на ремонт в сервис
При включении не активизируется индикация	Отсутствует питающее напряжение	Зарядите устройство через usb-кабель

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Все гарантийные ремонтные работы могут быть выполнены в центрах производителя или Авторизованных сервисных центрах.

При заказе ремонта вы должны представить оригинальный гарантийный талон. Настоятельно рекомендуется транспортировать в оригинальной упаковке. Контакты проверьте на сайте производителя www.labextrade.com.

Утилизация

Утилизация устройств и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 2010 года.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия по СанПиН 2.1.7.2790 2010 года – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (Класс А).

Использованные изделия могут быть направлены на переработку как вторичное сырье.

Электромагнитная совместимость



Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**.



Предупреждение: использование принадлежностей, не указанных в данной эксплуатационной документации, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ** или снижению **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ**.

Руководство и декларация - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПр 11	Клас В	«Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Клас А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

			исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения «Компрессора медицинского КМ» или экранирование места размещения.
--	--	--	--

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с

	ввода/ вывода		типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 5 с	$< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание «Аппарат голосообразующий Labex, модель

		>95%) в течение 5 с	Harmony» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[V₁], 3 В [E₁], 3 В/м	разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а) , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b).
---	---	---	---

			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony»			
«Аппарат голосообразующий Labex, модель Comfort» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Аппарат голосообразующий Labex, модель Harmony» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,4	0,77
0,1	3,67	1,26	2,42
1	11,7	4	7,67
10	36,89	12,65	24,24
100	116,67	40	76,67
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Национальные стандарты

1. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3. ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
4. ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

Информация

18. Гарантия

Все

На все устройства Labex предоставляется ограниченная 2-летняя гарантия. Ограниченная гарантия покрывает все убытки при нормальном использовании, объясненные на обратной стороне гарантийного талона. Попытка открыть / отремонтировать устройство, в результате чего могут быть нанесены механические повреждения Или жидкость может повредить прибор (погружение в воде или других химических веществах) приведет к аннулированию гарантии. Пожалуйста, прочитайте гарантийный талон.

1. LABEX TRADE гарантирует, что Продукты не имеют дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и использовании в соответствии с соответствующим руководством пользователя Продукта в течение Гарантийного периода (как определено ниже).
2. Гарантия предоставляется на период: двадцать четыре (24) месяца в отношении устройства; шесть (6) месяцев в отношении зарядного

устройства и съемного аккумулятора с даты первоначальной розничной покупки Продукта («Гарантийный срок»).

3. Законодательство о защите прав потребителей в некоторых странах не допускает ограничения гарантийного срока или типа компонентов, на которые распространяется гарантия, и, следовательно, ограничения, не указанные в этих законах, описанные в пункте 2 выше, могут не применяться. тебе.

4. В течение Гарантийного периода LABEX TRADE отремонтирует или заменит, по выбору LABEX TRADE, Продукт или любые его соответствующие части в случае любых дефектов материалов и изготовления.

5. Отремонтированный Продукт или его часть, или Продукт или часть, предоставленные в качестве замены для дефектного Продукта или части, не должны иметь дефектов материалов и изготовления. Ремонт или замена Продукта или детали может включать использование функционально эквивалентного восстановленного блока.

6. С потребителя не взимается плата (за запчасти, работу или иное) за ремонт или замену неисправного продукта в течение гарантийного периода. Все замененные дефектные изделия, детали, щиты или оборудование становятся собственностью LABEX TRADE.

7. Гарантия в отношении отремонтированного или замененного Продукта или его части действует в течение оставшегося гарантийного периода Продукта, который был отремонтирован или заменен, или в течение трех (3) месяцев с даты ремонта, в зависимости от того, что дольше.

8. Потребитель должен будет предоставить оригинальную квитанцию о розничной покупке или другую документацию или информацию, запрошенную или требуемую действующим законодательством в отношении даты и места покупки. В случае, если такая информация не представлена или если она является неполной или неразборчивой, LABEX TRADE оставляет за собой право отказать в предоставлении вышеуказанной услуги в отношении гарантийного требования.

9. Настоящая гарантия не распространяется на дефекты и повреждения, вызванные:

- а) нормальным износом оборудования или иным образом в результате нормального старения оборудования.
- б) Продукт используется иначе, чем обычным и обычным способом.
- в) Любая разборка, ремонт, изменение или модификация, выполненные кем-либо, кроме LABEX TRADE.
- г) Неправильное использование, злоупотребление, небрежность или несчастный случай, независимо от причины.
- д) Неправильное тестирование, эксплуатация, обслуживание, установка или любое изменение или модификация Продукта.
- е) Разлитие пищи или жидкости, коррозия, ржавчина или использование неправильного напряжения.
- ё) Царапины или повреждения на пластиковых поверхностях и всех других внешних частях в результате нормального использования.
- ж) Использование вне использования, разрешенного в соответствии с руководством пользователя Продукта.

10. Данная Гарантия не будет доступна: а) если серийный номер или гарантийная пломба на Продукте неразборчивы, повреждены или удалены; или, б) без каких-либо доказательств покупки.

11. Гарантия распространяется на Продукт в том виде, в котором он был поставлен изначально. Гарантия не распространяется на любое программное обеспечение или другое оборудование, принадлежащее LABEX TRADE или третьим сторонам, однако вам следует проверить лицензионное соглашение с конечным пользователем, отдельное (-ые) гарантийное / гарантийное (-ые) заявление (-я) и / или любые исключения, которые предоставляются или предназначены для применения на такие предметы.

12. За исключением явных гарантий, изложенных выше, LABEX TRADE не предоставляет никаких других гарантий, явных или подразумеваемых, в соответствии с законом или иным образом, в отношении Продукта, пригодности для каких-либо целей или иным

образом. Законодательство о защите прав потребителей в некоторых странах не допускает ограничений по гарантии на продукт, и поэтому некоторые ограничения, изложенные в данном гарантийном документе, могут к вам не относиться.

13. В той степени, в которой это разрешено местным законодательством, LABEX TRADE не несет ответственности за любые убытки, которые не являются разумно предсказуемыми последствиями нарушения LABEX TRADE настоящей гарантии. Как потребитель ваше использование устройств должно быть некоммерческим. Поэтому LABEX TRADE не несет перед вами ответственности за упущенную выгоду, доход, ожидаемые договоры о сбережениях или время, возникшее в результате использования или невозможности использования устройства.

14. В любом случае, ответственность LABEX TRADE и ее поставщика по данной ограниченной гарантии ограничивается суммой, фактически уплаченной потребителем за Продукт, или текущей стоимостью замещения, в зависимости от того, что больше.

15. Ничто в настоящей гарантии не исключает и не ограничивает ответственность LABEX TRADE за смерть или телесные повреждения, вызванные небрежностью, мошенничеством, мошенническим искажением или любой другой ответственностью, которая не может быть ограничена или исключена законом.

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю:

ООО «ЛАБЕКС ТРЕЙД»

191040, г. Санкт-Петербург, Лиговский пр-т, д. 50, литер И, пом. 1-н, оф. №40

+7 911 023-01-51

labextrade@yandex.ru

19. Контакты

ЛАБЕКС ТРЕЙД ЕООД

59, бульвар Санкт Петербург, Пловдив 4017, Болгария

Т: +359 32 54 9090, М: +359 888 330 911

Информация и заказы: sales@labextrade.com

Послепродажная поддержка: support@labextrade.com

Вопросы по сайту: admin@labextrade.com

Для получения дополнительной информации посетите

<https://labextrade.com>



Гарантийный талон

Модель: _____ Серийный номер: _____

Цвет: черный / серый / синий / белый

Дата покупки: _____

Дистрибьютор: _____

Имя владельца: _____

Адрес: _____

На каждой странице документа: подпись и фрагмент официальной печати
Республика Болгария/ Нотариус № 639 / Таня Белчева-Джурова / Район Районный
суд Пловдив

Штамп:

12.3.2020г. Таня Белчева Джурова, нотариус района Районный суд Пловдива ,
зарегистрирована в Нотариальной палате за № 639 , удостоверяю подлинность
вышестоящей подписи в документе, который подписал Йордан Иванов Спасов ,
Единый государственный номер 6602054420, который является уполномоченным
представителем ЕООД ЛАБЕКС ТРЕЙД, Единый идентификационный код
203819149

Местожительство: г. Пловдив .

Регистрационный номер 1249 Взыскана пошлина 6 болг. лев с НДС

Нотариус / *подпись*/

Штамп:

Помощник нотариуса Христина Георгиева Христова при нотариусе Таня Белчева
Джурова рег. № 639 г. Пловдив

Официальная печать:

Республика Болгария/ Нотариус № 639 / Таня Белчева-Джурова /
Район Районный суд Пловдив

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 42-2434

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус

