# ROMET - LARINGE ELECTRONICA

código interno Descripción

162639 LARINGE ELECTRONICA ROMET REF RL-01 UND FT



## FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



INDICACIONES: DESPUÉS DE SOMETERSE A UNA CIRUGÍA POR LARINGECTOMÍA TOTAL O PARCIAL DEBIDO A CÁNCER DE GARGANTA O DAÑO ACCIDENTAL A LA LARINGE, CON LA CONSIGUIENTE ELIMINACIÓN DE LAS CUERDAS VOCALES, YA NO SE PUEDE HABLAR. ESTA CONDICIÓN SE DEBE A LA AUSENCIA DE VIBRACIONES PRODUCIDAS PREVIAMENTE POR LAS CUERDAS VOCALES. PARA SUPERAR ESTE DESAFÍO, NO HAY OTRA SOLUCIÓN QUE PRODUCIR ARTIFICIALMENTE ESTAS VIBRACIONES. LA ROMET® ELECTRONIC LARYNX O ELECTROLARINGE PRODUCE TALES VIBRACIONES Y PERMITE AL USUARIO EMITIR SONIDOS VOCALES CLAROS Y MUY COMPRENSIBLES.

## INFORMACIÓN GENERAL ROMET ELECTRONIC LARYNX/ LARINGE ELECTRÓNICA NOMBRE **ROMET -ELECTROLARINGE** NOMBRE GENÉRICO LARINGE ELECTRÓNICA ROMET -ELECTROLARINGE MARCA FOUNTAIN HEAD MARKETING INC **REGISTRO SANITARIO** 2017DM-0017384 IΙΑ IΙΒ Ш 1 **CLASIFICACION DE RIESGO** Х VIDA ÚTIL 7 Años TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO DE USO TERAPEUTICO PARTES Y COMPONTES 1. MODELO RL-01 INSPIRATION 2 MODELO R310 3. MODELO R120 4. MODELO R310 ACCESORIOS 5. MODELO R220 PAIS DE PROCEDENCIA PRESENTACIÓN COMERCIAL ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA UNIDAD POR CAJA CON ACCESORIOS REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES **DIMENSIONES, PRODUCTOS CODIGOS Y ACCESORIOS** REF **IMAGEN** Fine Tuning • Interruptor encendido / apagado (Sin controles de volumen / tono) • 2 baterías de ion de litio R120 · Cargador inteligente MODELO · Adaptador oral y 5 tubos Cordón Carque las baterías de Li-lon en solo un carqador de Li-lon. NO intente recarqarlos con ningún otro carqador. NO coloque ninguna otra batería en el cargador, es decir, NiMH. Las pilas alcalinas normales de 9V funcionarán en su Laringe Electrónica Romet®.

**FARMINISTROS SAS** CALLE 72 No 22 -42 Ofc. 302 TELEFAX: 2 17 42 39

NIT: 900.720.163-6 TELEFONO: 5404920 ext 112 MOVIL: 316 467 00 29 e-mail: direcciontecnicafarministros@gmail.com Bogotá D.C. Colombia



# FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



REFERENCIAS Y TAMAÑOS DISPONIBLES			
REF.	IMAGEN DIMENSIONES, PRODUCTOS CODIGOS Y ACCESORIOS		S CODIGOS Y ACCESORIOS
MODELO R220	Push On Push On Push Oth Adjust Pitch  Adjust Volume	Barril de aluminio pulido Controles de volumen y tono De Controles de volumen y tono De Saterías de ion de litio Cargador inteligente Adaptador oral y 5 tubos Cordón  Es fácil controlar su discurso con una sola mano. NO HAY HERRAMIENTAS NECESARIAS.  Rueda de afinación: (a la izquierda) Gire la rueda para un fácil ajuste a un tono más alto o más bajo. No es necesario realizar ajustes adicionales después de haber alcanzado el nivel de tono deseado.  Rueda de volumen: (a la derecha) Gire la rueda para facilitar el ajuste mientras habla para aumentar o disminuir su volumen de conversación para enfatizar.	
MODELO R310	Push On Push Off Adjust Pitch Volume	Delrin Barrel con Soft Touch Grip Controles de volumen y tono Daterías de ion de litio Cargador inteligente Adaptador oral y 5 tubos Cordón  Puede estar en muchos lugares, ya sea en el cuello o en el costado de la boca; cada persona es diferente dependiendo de la textura de la piel y la cantidad de radiación que ha recibido.	
MODELO R310	©ROMER  440  440  Cono.II	• 4 horas de tiempo de voz por carga  • Paso ajustable  • Volumen ajustable  • Cuerpo pesado a prueba de golpes  • Resistente al agua y al polvo  • 2 baterías Li-lo en la caja  • Estación de carga inteligente  • 3.4 onzas con batería de iones de litio de 9V Unidad más liviana del mundo.  • 9.5cm 3.75 "Más pequeño en longitud y diámetro  • Tecnología 100% digital Fácil de ajustar Subida de volumen	
MODELO INSPIRATION	PEROMETE Lashard	Parámetros globales  Tono ajustable  Volumen ajustable  Rango total de tono  Rango de tono base  Rango de tono dinámico  Rango de volumen  Rango de volumen  Rango de volumen dinámico  Tiempo de habla por carga  Botones mecánicos  Botón táctil  Control deslizante táctil  carga USB	Inspiración Si Si 70-195Hz 70-121Hz 45-70Hz 60-83dB base +0,11dB 20-24h No 1 1 Si



# FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



# ADAPTADOR ORAL

El adaptador oral y los tubos provistos con su laringe electrónica le permitirá comenzar a hablar mientras su cuello se esta curando tras la cirugía. Coloque firmemente el adaptador de tapa de goma en la parte superior de su Laringe electrónica. Inserte un tubo en el pequeño agujero en la parte superior del adaptador. Empuje el tubo firmemente en el orificio. El tubo debe estar seguro en el orificio del adaptador mientras habla. Coloque el extremo del tubo en la esquina de la boca, dirigiendo la punta hacia la parte superior de la boca. Los tubos transparentes tienen una puntas para evitar que las particulas de alimento se alojen en el tubo mientras se usa, Se puede quitar fácilmente esta punta o acortar el tubo con tijeras





#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- \* Evitar los golpes fuertes, pueden dañar el dispositivo
- \* No sumergir el dispositivo en líquidos
- \* Cargar la batería al nivel máximo antes de usarla a plena capacidad

## CONTRAINDICACIONES

A la fecha no presenta ninguna contraindicación

# **ESTERILIZACIÓN**

Estos dispositivos estan exentos de esterilización ya que se utilizan fuera del cuerpo, no son para uso interno

# MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar seco y a temperatura ambiente

## INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No presenta riesgo de reacciones alérgicas. No es tóxico para el ser humano

#### DISPOSICIÓN FINAL

Todas las unidades estan fabricadas con materiales de alta calidad y circuitos sin plomo. Para su eliminación es preferible desechar la unidad entregando el producto a empresas de eliminación de residuos calificadas, que separan las piezas y reutilizan los materiales según lo exigen las reglamentaciones locales.

