



tom weber software  
Konrad-Adenauer-Str. 32  
63073 Offenbach am Main  
Telefon: 01578-1719327  
[mail@tomwebersoftware.com](mailto:mail@tomwebersoftware.com)

# OnScreenCommunicator

Hilfsmittelnummer: 16.99.05.3002

**Medizinprodukt**

Computerstimmen: OnScreenVoices



## Zweckbestimmung

Der OnScreenCommunicator ist eine medizinische Gerätesoftware, die darauf abzielt, die Kommunikation für Personen mit schweren expressiven Kommunikationsbeeinträchtigungen zu erleichtern, die aus Entwicklungsstörungen oder erworbenen Zuständen resultieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Zerebralparese, Autismus, Aphasie und Amyotrophe Lateralsklerose. Als spezielle Lösung für unterstützte und alternative Kommunikation (Augmentative and Alternative Communication, AAC) bietet er ein umfassendes Spektrum an AAC-Ressourcen, die für Benutzer aller Altersgruppen geeignet sind. Die Software ermöglicht die Kommunikation durch die Umwandlung von Texten und Symbolen in hörbare Sprache. Sie ist mit einem integrierten Wörterbuch, Speicherfähigkeiten für Phrasen und anderen Funktionalitäten ausgestattet, um die Geschwindigkeit und Effizienz der Kommunikation zu erhöhen. Benutzer können mit dem OnScreenCommunicator über Berührung, Taster, Blicksteuerung oder Zeigegeräte interagieren. Neben seiner primären Kommunikationsfunktion ermöglicht die Software den Benutzern auch, ihre Umgebung zu steuern, einschließlich der Interaktion mit Geräten wie Fernsehern und Mediensensoren, sowie das Verwalten anderer Anwendungen auf ihren dedizierten Geräten. Obwohl der OnScreenCommunicator für den eigenständigen Gebrauch konzipiert ist, ist er besonders in logotherapeutischen Umgebungen, klinischen Umgebungen, Krankenhäusern und zu Hause von Vorteil. Für Benutzer mit motorischen Herausforderungen oder kognitiven Beeinträchtigungen wird die Anleitung durch einen Fachmann empfohlen, um die Vorteile der Software zu optimieren.

## Sicherheitsinformationen

### Gegenanzeigen:

- Schwere kognitive Beeinträchtigungen: Menschen mit starken kognitiven Einschränkungen, die es schwierig finden, elektronische Geräte zu verstehen oder mit ihnen zu interagieren.
- Sehbehinderungen: Personen mit erheblichen Sehproblemen, die Schwierigkeiten haben, Symbole und Texte auf dem Gerät zu sehen oder zu verstehen.
- Unkontrollierte Anfallserkrankungen: Menschen mit fotosensitiver Epilepsie oder anderen Anfallserkrankungen, bei denen Bildschirminteraktionen oder blinkende Lichter Auslöser sein könnten.
- Akute medizinische Zustände: Menschen in kritischen medizinischen Zuständen, bei denen die Interaktion mit Kommunikationsgeräten möglicherweise nicht angemessen oder sicher ist.

## Warnungen:

- **Symbolverständnis:** Achte darauf, dass manche Symbole in verschiedenen Kulturen oder Sprachen unterschiedliche Bedeutungen haben können. Stelle sicher, dass die ausgewählten Symbole genau das ausdrücken, was du sagen möchtest, besonders wenn du mit Menschen aus verschiedenen Kulturen kommunizierst.
- **Software-Updates:** Regelmäßige Updates sind wichtig, um sicherzustellen, dass das Modul optimal funktioniert. Halte deine Software auf dem neuesten Stand, um mögliche Fehler oder Probleme zu vermeiden.
- **Körperliche Belastung:** Lange Nutzung ohne Pausen kann zu Müdigkeit oder Unwohlsein führen. Mache regelmäßige Pausen und achte darauf, eine bequeme Sitzhaltung einzunehmen.
- **Externe Störungen:** Die Leistung des Moduls könnte durch äußere Einflüsse wie Elektromagnetismus beeinträchtigt werden. Meide die Nähe zu starken elektromagnetischen Feldern.

## Wartungshinweise

Die Software enthält keine Teile, die gewartet werden müssen.

Wenden Sie sich an Ihren Computerlieferanten, wenn Sie Fragen zu Technik, Wartung oder Updates haben.

## Einrichtung

Die Ersteinrichtung der Kommunikationshilfe darf ausschließlich von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

## Leistung

Die Kommunikationshilfe erlaubt, je nach verwendeter Oberfläche, eine Text- und / oder Symbolkommunikation.

Das Kommunikationshilfsmittel kann über eine Augensteuerung, über Touch, Maus, Taster und andere Sensoren bedient werden.

## Rückmeldung für Tastenbetätigungen

Akustische, optische oder taktile Rückmeldung für Tastenbetätigungen sind zu- und abschaltbar.

## Umschalttasten / Shift / Capslock / Dauerhafte Groß-/ Kleinschreibung

Zuschaltbare Feststellmöglichkeit für Umschalttasten z. B. für Ein-Finger- oder Mundbedienung mit Zustandsanzeige sind vorhanden.

## Anschlagsverzögerung

Anschlagsverzögerung und - bei alphanumerischer Tastatur - Wiederholgeschwindigkeit sind einstellbar.

### Scangeschwindigkeit

Bei Ansteuerung im „Scanverfahren“ sind die Durchlaufgeschwindigkeit und das Scanmuster anpassbar.

### Eingespeichertes Vokabular / Codierungslogik

OnScreenCommunicator verfügt über eine Wortvorhersage, die dabei hilft, Wörter zu vervollständigen.

### Wartungshinweise

Kontaktieren Sie Ihren Computerversorger, wenn Sie Fragen zur Technik, zur Wartung oder Updates haben.

### Wiedereinsatz

Das Kommunikationshilfsmittel kann bei anderen Versicherten wiederverwendet werden, wenn es unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist.

Zu diesem Zweck wird das System ent-personalisiert (Entfernung aller vorhandenen Benutzerdaten).

Im Reparatur- oder Entsorgungsfall ist das Kommunikationshilfsmittel dem Hersteller zuzuführen

Bei allen Anwendungsfragen ist der Hersteller zu Rate zu ziehen.

### Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung liegt in einer für Blinde lesbaren Form vor unter:

[https://tomwebersoftware.com/onscreencommunicator\\_manual\\_1031.html](https://tomwebersoftware.com/onscreencommunicator_manual_1031.html)

### Einrichtung

Die initiale Einrichtung der Software inklusive Installation der Software, der Treiber und der Oberfläche wird ausschließlich von geschultem Fachpersonal durchgeführt.

### Oberfläche

Je nach Anwendungsfall kommen unterschiedliche Kommunikationsstrategien zum Einsatz.

### Wiedereinsatz

Die Lizenz ist maschinengebunden.

## Kommunikationsoberflächen

Die Konfiguration von OnScreenCommunicator erfolgt in einem auf den Einzelnen zugeschnittenen Verfahren, wobei die Kommunikationsoberfläche an die spezifischen Bedürfnisse des Anwenders angepasst, oder für diesen individuell erstellt wird.

Zur Kommunikation sind in der Kommunikationshilfe vielfältige Elemente wie Buchstaben, festgelegte Äußerungen, Zeichen und Töne verfügbar.

Angesichts der Vielfalt an möglichen motorischen sowie kognitiven Einschränkungen im Bereich der Kommunikation, die von Person zu Person unterschiedlich sein können, ist die individuelle Anpassung unerlässlich.

## Verwendung im Alltag

Im Folgenden werden die Schritte beschrieben, die z. B. das Pflegepersonal durchgeführt hat, um dem Patienten die Verwendung der Kommunikationshilfe zu gewähren.

Es wird nachdrücklich darauf hingewiesen, dass das Gerät vor der Verwendung voll aufgeladen sein sollte.

Es wird nachdrücklich darauf hingewiesen, dass OnScreenCommunicator für den automatischen Start mit dem Betriebssystem konfiguriert sein sollte.

Schalten Sie den Computer ein und warten Sie, bis die Oberfläche erscheint.

Auf der Kommunikationsoberfläche trifft der Anwender eine Auswahl aus Buchstaben, festgelegten Äußerungen, Symbolen oder anderen Zeichen, um zu kommunizieren. Die gewählte Mitteilung wird anschließend durch eine computergenerierte Stimme wiedergegeben.

## Bearbeiten

Wenn Sie die Benutzeroberfläche der Kommunikationshilfe anpassen, Inhalte hinzufügen oder entfernen möchten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren Hilfsmittelversorger. Diese Unterstützung ist während der üblichen Geschäftszeiten verfügbar. Es ist ratsam, einen Termin zu vereinbaren, um sicherzustellen, dass Sie die benötigte Hilfe erhalten können. Eine vorherige Kontaktaufnahme ermöglicht eine effiziente Planung und ggf. eine schnelle Problemlösung per Fernwartung oder telefonischer Beratung.

## Unterstützung

Wenn Sie die Fragen zur Bedienung haben oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren Hilfsmittelversorger. Diese Unterstützung ist während der üblichen Geschäftszeiten verfügbar. Es ist ratsam, einen Termin zu vereinbaren, um sicherzustellen, dass Sie die benötigte Hilfe erhalten können. Eine vorherige Kontaktaufnahme ermöglicht eine effiziente Planung und ggf. eine schnelle Problemlösung per Fernwartung oder telefonischer Beratung.



## Umfeldsteuerung

OnScreenCommunicator unterstützt aktuell eine Auswahl an Umfeldsteuerungen. Über eine Umfeldsteuerung können elektrische Geräte in der Umgebung bedient werden.

Bitte beachten Sie, dass die Kompatibilität mit den Hilfsmitteln zur Umfeldsteuerung nicht ausschließlich durch deren technische Integration und die Einhaltung lizenzrechtlicher Bestimmungen bestimmt wird. Vielmehr haben fortlaufende Aktualisierungen von Betriebssystemen, wie zum Beispiel Windows-Updates, einen erheblichen Einfluss auf die Funktionsweise und die Unterstützung dieser Hilfsmittel. Die Aufstellung der kompatiblen Hilfsmittel wird daher ständig überprüft und angepasst. Dies beinhaltet die Integration neuer Modelle sowie Modifikationen, um sich an die neuesten Versionen der Betriebssysteme anzupassen, was die Behebung von Kompatibilitätsproblemen oder die Ermöglichung erweiterter Funktionen einschließt. In gewissen Situationen kann dies bedeuten, dass Anpassungen in der Verbindungsmethode erforderlich sind, oder dass die Unterstützung bestimmter Hilfsmittel angepasst werden muss. Daher ist es ratsam, sich laufend über die neuesten Entwicklungen bezüglich der Verfügbarkeit und Kompatibilität der Hilfsmittel zur Umfeldsteuerung zu informieren, um eine bestmögliche Nutzung in Verbindung mit den entsprechenden Systemen sicherzustellen.



## Sprachausgabe

Die auf der Kommunikationsoberfläche ausgewählten Aussagen können über eine Computerstimme wiedergegeben werden.

Die Computerstimme wird von Ihrem Fachberater ausgewählt und in Bezug auf Wiedergabegeschwindigkeit, Tonhöhe und Lautstärke an Ihre Bedürfnisse angepasst.

Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Fachberater oder zum Hersteller auf, sollten Sie Hilfe benötigen oder Unterstützung benötigen.



## Auditives Feedback

Für Menschen mit Sehbehinderungen kann die Navigation in Software ohne visuelle Hinweise herausfordernd sein. Beispielsweise mag es schwierig sein zu erkennen, welche Schaltfläche aktiviert wurde. Das Auditive Feedback wurde entwickelt, um Menschen dabei zu unterstützen, die Vorgänge auf dem Bildschirm nachzuvollziehen. Diese Technologie verwendet eine synthetische Stimme, um Informationen über die aktuelle Position innerhalb der Software zu vermitteln und Inhalte wie den Text einer ausgewählten Zelle vorzulesen. Das Auditive Feedback erfolgt typischerweise über Kopfhörer oder einen Lautsprecher, der ausschließlich dem Nutzer zugänglich ist. So kann der Anwender den vorgelesenen Text überprüfen und bei Zufriedenheit entscheiden, diesen über einen externen Lautsprecher für andere hörbar zu machen.

Aufgrund der Komplexität und zur Sicherstellung aller Funktionen das Auditive Feedback ausschließlich von geschulten Personen konfiguriert werden.

Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem Fachberater oder zum Hersteller auf, sollten Sie Hilfe benötigen oder Unterstützung benötigen.

Bitte beachten Sie, dass das Auditive Feedback als Modul „Auditiva“ eine gesonderte Lizenz benötigt.

## Steuerung

OnScreenCommunicator kann über viele unterschiedliche Eingabegeräte bedient werden:

- Maus
- Taster
- Kopfmaus
- Mundmaus
- Joystick
- Touchscreen
- Augensteuerung



## Augensteuerung

OnScreenCommunicator bietet aktuelle Anbindungsmöglichkeiten für spezifische Hilfsmittel zur Augensteuerung.

Bitte beachten Sie, dass die Kompatibilität mit den Hilfsmitteln zur Augensteuerung nicht ausschließlich durch deren technische Integration und die Einhaltung lizenzrechtlicher Bestimmungen bestimmt wird. Vielmehr haben fortlaufende Aktualisierungen von Betriebssystemen, wie zum Beispiel Windows-Updates, einen erheblichen Einfluss auf die Funktionsweise und die Unterstützung dieser Hilfsmittel. Die Aufstellung der kompatiblen Hilfsmittel wird daher ständig überprüft und angepasst. Dies beinhaltet die Integration neuer Modelle sowie Modifikationen, um sich an die neuesten Versionen der Betriebssysteme anzupassen, was die Behebung von Kompatibilitätsproblemen oder die Ermöglichung erweiterter Funktionen einschließt. In gewissen Situationen kann dies bedeuten, dass Anpassungen in der Verbindungsmethode erforderlich sind, oder dass die Unterstützung bestimmter Hilfsmittel angepasst werden muss. Daher ist es ratsam, sich laufend über die neuesten Entwicklungen bezüglich der Verfügbarkeit und Kompatibilität der Hilfsmittel zur Augensteuerung zu informieren, um eine bestmögliche Nutzung in Verbindung mit den entsprechenden Systemen sicherzustellen.



## Maus

Für Nutzer, die in der Lage sind, die Computermaus selbstständig zu bewegen und Klicks eigenhändig durchzuführen, empfiehlt es sich, die Maus als Eingabegerät zu nutzen. Die Bedienung des OnScreenCommunicator mittels einer Maus stellt die unkomplizierteste und intuitivste Methode dar.

## Autoklick

Bei Einschränkungen, die mit Schwierigkeiten beim Niederdrücken der Mausknöpfe einhergehen, besteht die Möglichkeit, in OnScreenCommunicator die Funktion für automatische Mausclicks zu aktivieren. Bei aktivierter Autoklick-Funktion werden Mausclicks automatisch ausgeführt, sobald der Mauszeiger für eine bestimmte Zeitdauer über einem Element verharrt. Sowohl die Dauer bis zur Auslösung des Klicks lässt sich individuell anpassen.



## Taster

Bei Bewegungseinschränkungen, die das Bedienen der Computermaus mit den Händen erschweren, jedoch die Betätigung eines Tasters noch möglich ist, kann der Scanmodus als alternative Steuerungsmethode in Betracht gezogen werden. Im Scanmodus navigiert die Auswahlmarkierung zeilenweise durch die Benutzeroberfläche, und die Auswahl wird durch Betätigen des Tasters bestätigt.

## Bedienung des eigenen Computers

Die Software umfasst Funktionen für eine Maussimulation, die die Bedienung des eigenen Computers unterstützen. Diese Funktionen sind darauf ausgerichtet, die Handhabung von Anwendungen wie Textverarbeitungsprogrammen und E-Mail-Diensten zu erleichtern.

## Lernen

Das Lernmodul umfasst speziell entwickelte Funktionen zur Unterstützung bei Wortfindungsstörungen und grammatischen Herausforderungen. Obwohl für die eigenständige Anwendung entworfen, kann in bestimmten Situationen die Begleitung durch Fachpersonal vorteilhaft sein, um eine optimale Nutzung zu gewährleisten.



## Sprache von Menüs, Dialogen und Oberfläche

Das Modul "WorldWide" ermöglicht es, die Spracheinstellungen für Menüs, Dialoge und die Benutzeroberfläche des OnScreenCommunicator anzupassen. Eine detaillierte Anleitung zur Nutzung von "WorldWide" ist separat erhältlich.

Bei Fragen zur Anwendung dieses Moduls wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder an den Hersteller tom weber software unter [mail@tomwebersoftware.com](mailto:mail@tomwebersoftware.com)

Es ist zu beachten, dass für "WorldWide" eine separate Lizenz erforderlich ist.



## Symbole

OnScreenCommunicator bietet die Möglichkeit, Symbole oder Fotos als Inhalte in der Kommunikationsoberfläche zu verwenden. Eine große Auswahl von Symbolen steht standardmäßig zur Verfügung. Darüber hinaus ist das Verwenden von eigenen Bildern möglich.



## Bearbeitungsschutz

Die Kommunikationsoberfläche und deren Bearbeitungsmöglichkeiten können durch einen Bearbeitungsschutz vor ungewollter Veränderung geschützt werden.

Wenden Sie sich an Ihren Fachberater oder an den Hersteller, wenn Sie Fragen zum Bearbeitungsschutz haben.



## Groß- und Kleinschreibung

Es kann eine dauerhaft Groß- oder Kleinschreibung aktiviert werden, so dass alle Buchstaben und alle Feldbeschriftungen entweder komplett GROß oder klein geschrieben sind.



Version dieser Anleitung: 2.6

Datum: 2025-03-28 (Lesart: yyyy-mm-dd)

Zur Kennzeichnung von OnScreenCommunicator als Medizinprodukt kommt in allen Bereichen das „MD“-Symbol der ISO 15223-1 zum Einsatz.

Zur Kennzeichnung des Moduls „WorldWide“ als Medizinprodukt kommt in allen Bereichen das „MD“-Symbol der ISO 15223-1 zum Einsatz.



## Declaration of Conformity

<b>Manufacturers Name:</b>	tom weber software
<b>Manufacturers Address:</b>	Konrad-Adenauer-Str. 32 63073 Offenbach am Main Germany
<b>Name of the Device (s):</b>	OnScreenCommunicator
<b>Basic UDI-DI:</b>	426075543otpvV9
<b>EMDN Product code:</b>	Y214209
<b>Classification:</b>	Class I
<b>Conformity assessment route:</b>	tom weber software uses the following procedures for the CE-labeling of their products according the MDR 2017/745:

Class I: EU conformity declaration according to Self-EU declaration of conformity as per Article 52(7) – “Manufacturers of class I devices, other than custom-made or investigational devices, shall declare the conformity of their products by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 19 after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III.”

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of tom weber software. We hereby declare that the medical device(s) specified above meet the provision of the EU MDR 2017/745 for medical devices.

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.



Signature:

Place and date (yyyy-mm-dd) of issue:

Offenbach am Main, 2025-03-28

.....

.....

Tom Weber

CEO

**Attachment to declaration of conformity OnScreenCommunicator**

UDI	Description
4260755430095	OnScreenCommunicator