

# OS Umfeld Pro Vital

**Medizinprodukt**

Hilfsmittelnummer: 02.99.05.0006



## Zweckbestimmung

Das OS Umfeld Pro Vital ist ein medizinisches Gerät zur Umgebungssteuerung, das Menschen mit Behinderungen hilft, elektronische Geräte in ihrer Umgebung selbstständig zu bedienen. Dieses Gerät ist besonders für Menschen mit eingeschränkten motorischen Fähigkeiten von Vorteil, da sie die Steuerung durch verschiedene alternative Eingabemethoden wie Mund-Joysticks, Kopfläuse, Augensteuerung oder andere Sensoren ermöglicht. Es dient als Vermittler, der Benutzerbefehle von einer Kommunikationshilfe in Infrarotsignale zur Steuerung elektronischer Geräte umwandelt und so die körperlichen Einschränkungen der Benutzer ausgleicht und ihre Fähigkeit zur Interaktion mit ihrer Umgebung verbessert.

Die Umfeldsteuerung kann von Patienten eingesetzt werden, die die Umfeldsteuerung willentlich und korrekt bedienen können.

## Vorsichtsmaßnahmen / Anwendungsrisiken / Betriebsbedingungen/ Einsatzorte

Das Umfeld Steuerungssystem ist ein elektrisches Gerät und muss vor Wasser geschützt werden. Die empfohlenen Lager- und Betriebstemperaturen liegen bei Raumtemperatur. Das Gerät wird in einer Hülle geliefert.

Umfeldsteuerung system ist nicht dazu gedacht, einen Rollstuhl zu steuern

## Sicherheitsinformationen

### Gegenanzeigen:

Das System darf nur von einem qualifizierten Fachberater eingerichtet und für die Benutzung angewiesen werden. Eine unsachgemäße Einrichtung kann zu Fehlfunktionen oder Fehlgebrauch führen.

- 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 Problemen, die Schwierigkeiten haben, Symbole und Texte auf dem Gerät zu sehen oder zu verstehen.
- Unkontrollierte Anfallserkrankungen: Menschen mit photosensitiver Epilepsie oder anderen Anfallserkrankungen, bei denen Bildschirm Interaktionen 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:

- Externe Störungen: Die Leistung kann durch äußere Einflüsse wie Elektromagnetismus beeinträchtigt werden. Meiden Sie die Nähe zu starken elektromagnetischen Feldern.
- Es ist untersagt, Patienten die Steuerung potenziell gefährlicher elektrischer Geräte oder Maschinen über OS Umfeld Pro Vital zu ermöglichen.
- OS Umfeld Pro Vital darf nicht verwendet werden, wenn die Betriebsart nicht verstanden oder korrekt angewendet werden kann.

### Wartungshinweise

Das Gerät enthält keine Teile, die gewartet werden müssen. Das System darf nur mit einem weichen Mikrofasertuch gereinigt werden und darf nicht scharfen Reinigungsmitteln ausgesetzt werden.

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

### Einrichtung

OS Umfeld Pro Vital kann in der vom Hersteller empfohlenen Kommunikationssoftware verwendet werden.

Es handelt sich um ein offenes Modul, das die Ansteuerung von elektronischen Geräten erlaubt.

## Wiedereinsatz

Die Umfeldsteuerung kann bei anderen Versicherten wiederverwendet werden, wenn sie unter der Verantwortung des Herstellers aufbereitet worden ist.

Im Falle einer Reparatur oder Entsorgung muss die Umfeldsteuerung an den Hersteller zurückgeschickt werden.

Bei allen Anwendungsfragen ist der Hersteller zu Rate zu ziehen.

## Technische Daten

Die Umfeldsteuerung kann die meisten handelsüblichen Geräte bedienen, die über Infrarot gesteuert werden können. Dazu gehören die meisten Fernsehgeräte, Infrarot- Steckdosen und infrarot-gesteuerte Rollläden und Türen.

## Kontrolle des Betriebszustands

Nach dem Verbinden von OS Umfeld Pro Vital mit einem Computer über das USB-Kabel leuchtet die Betriebszustands-LED 1 Sekunde lang grün, danach 1 Sekunde lang rot, wenn das Gerät ordnungsgemäß und auch die USB-Verbindung fehlerfrei funktioniert.

Danach erlischt die LED.

Dasselbe Farbmuster ist beim Starten des Computers zu beobachten.

Leuchtet die LED lediglich 1 Sekunde lang grün, jedoch nicht rot, dann ist die USB-Spannung zu gering.

Leuchtet die LED gar nicht, dann sollte das USB-Kabel getauscht werden, da am USB-Kabel möglicherweise ein mechanischer Fehler vorliegt.

Bei anderen LED-Zuständen ist der Hersteller zu Rate zu ziehen.

Beim Senden eines Umfeldsteuerung Befehls blinkt das Gerät kurz rot.

## Installation

Die Umfeldsteuerung benötigt Treiber, die einmalig auf dem Kommunikationshilfsmittel installiert werden müssen. Die Einrichtung inklusive Installation der Treiber und der dazugehörigen Oberfläche wird ausschließlich von geschultem Fachpersonal durchgeführt.

Wenden Sie sich für die Installation und Einrichtung an Ihren Anbieter von Hilfsmitteln.

## Verwendung im Alltag

Nach der initialen Installation und der Einrichtung durch das Fachpersonal sind keine weiteren Schritte zur Benutzung nötig.

Die Umfeldsteuerung bleibt dauerhaft über ein USB-Kabel an einen USB-Port am Computer angeschlossen.

Die Umfeldsteuerung hat keine zu wartenden Teile.

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

Stellen Sie sicher, dass die Umfeldsteuerung an einen USB-Port des Computers angeschlossen ist.

Dass die Umfeldsteuerung Strom vom Computer bezieht, wird z. B. dadurch deutlich, dass die Umfeldsteuerung beim Starten des Computers kurz blinkt.

Die Umfeldsteuerung muss nicht extra auf die zu steuernden Geräte ausgerichtet werden. Es genügt, dass die Umfeldsteuerung sich im selben Raum wie das zu steuernde Gerät befindet.

Beim Senden eines Befehls blinkt die Signal-LED an der Umfeldsteuerung kurz auf, um zu verdeutlichen, dass gerade ein Befehl gesendet wird.

Verwenden Sie die Umfeldsteuerung entsprechend der während der Hilfsmittel-Erprobung eruierten Benutzungsweise.

## Leistung

Die Umfeldsteuerung kann elektrische Geräte über IR-Befehle ansteuern, indem es IR-Befehle gelernt und dann wiedergibt.

## Gebrauchsanweisung

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

[https://tomwebersoftware.com/os\\_umfeld\\_pro\\_vital\\_manual\\_1031.html](https://tomwebersoftware.com/os_umfeld_pro_vital_manual_1031.html)

## Wartungshinweise

Die Umfeldsteuerung beinhaltet keine zu wartenden Teile.

## Reinigungshinweise

Die Umfeldsteuerung ist nur mit einem weichen Mikrofasertuch ohne scharfe Reinigungsmittel zu reinigen.

## Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Umfeldsteuerung handelt es sich um ein elektrisches Gerät, das entsprechend vor Wasser geschützt werden muss.

## Material

Das Gehäuse der Umfeldsteuerung besteht aus ABS Kunststoff.

## Transport

Das Gerät ist in einer Tasche zu transportieren.

## Technische Angaben

Produkt- / Handelsname:	OS Umfeld Pro Vital
Hersteller:	tom weber software vertreten durch Tom Weber Konrad-Adenauer-Str. 32 63073 Offenbach am Main
Zweckbestimmung:	Umfeldsteuerung
Steuereinheit:	IRT070419-EPB-138974
Funktionen:	IR Senden, IR Empfangen
Schnittstellen:	USB, USB B, RS232
Anschlüsse:	Buchse für Netzteil, MiniDin 8 Buchse für externes Zubehör
IR:	4 IR-Sende-LEDs, 1 IR-Empfänger
Frequenzen Empfänger:	IR-Trägerfrequenz zwischen 10 und 150kHz sowie 455kHz
Gewicht:	65 g
Maße:	7 x 5 x 2 cm
Stromversorgung:	Über USB der Kommunikationshilfe, dabei Stromaufnahme max. 500mA und 5V Spannung . Bei Bedarf über externes Netzteil mit 8-16 V mit ca. 100mA.
BASIC UDI-DI:	426075543osupv84

### Richtlinien:

Das Produkt ist ein Medizinprodukt und entspricht den folgenden Richtlinien / Normen:

- CE-Kennzeichnungsvorschriften gemäß der Medizinprodukteverordnung der Europäischen Union (EU MDR 2017/745)
- Richtlinie 2004/108/EG über die elektromagnetische Verträglichkeit

Das "MD"-Symbol der ISO 15223-1 wird in allen Bereichen verwendet, um das Umweltkontrollgerät als Medizinprodukt zu kennzeichnen.

Version dieser Anleitung: 1.6

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





## 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>	OS Umfeld Pro Vital
<b>Basic UDI-DI:</b>	426075543osupv84
<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:

*Tom Weber*

Offenbach am Main, 2025-03-28

.....  
Tom Weber  
CEO

.....

**Attachment to declaration of conformity**

UDI	Description
4260755431306	OS Umfeld Pro Vital