

OSC Eye Talker – Der Augen Communicator

Medizinprodukt

Hilfsmittelnummer: 16.99.03.3022



Zweckbestimmung

Das OSC Eye Talker Kommunikationshilfsmittel mit Augensteuerung ist ein medizinisches Gerät, das entwickelt wurde, um die Kommunikation für Menschen mit Behinderungen zu erleichtern, die aufgrund verschiedener medizinischer Zustände nicht in der Lage sind, herkömmliche Kommunikationsmedien zu nutzen. Das Gerät verwendet die Software "OnScreenCommunicator" und "OnScreenVoices", um eine augengesteuerte Kommunikationsschnittstelle bereitzustellen, die es den Benutzern ermöglicht, Texte oder Symbole durch ihren Blick auszuwählen, die dann mit computer erzeugten Stimmen vokalisiert werden können. Das Gerät ist für den Einsatz in geschlossenen Räumen konzipiert und mit einem Kamerasystem ausgestattet, das den Blick des Benutzers erkennt und in Auswahlmöglichkeiten auf der Kommunikationsschnittstelle übersetzt.

Kalibrierungsfunktionen ermöglichen eine verbesserte Genauigkeit der Augenverfolgung, während diverse Einstellungsmöglichkeiten es erlauben, das Gerät an die individuellen Präferenzen der Benutzer anzupassen. Der OSC Eye Talker ist für Personen vorgesehen, deren motorische Funktionen und Sprachfähigkeiten eingeschränkt sind.

Vorsichtsmaßnahmen / Anwendungsrisiken / Betriebsbedingungen/ Einsatzorte

Das Kommunikationshilfsmittel 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.

Das Kommunikationshilfsmittel ist nicht dazu gedacht, einen Rollstuhl zu steuern.

Sicherheitsinformationen

Gegenanzeigen:

OSC Eye Talker darf nur von einem qualifizierten Fachberater eingerichtet und für die Benutzung eingewiesen 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:

- Symbolverständnis: Bitte beachten Sie, dass einige Symbole in verschiedenen Kulturen oder Sprachen unterschiedliche Bedeutungen haben können. Stellen Sie sicher, dass die ausgewählten Symbole genau das ausdrücken, was Sie sagen möchten, besonders wenn Sie mit Menschen aus verschiedenen Kulturen kommunizieren.
- Software-Updates: Stellen Sie sicher, dass Updates und Wartungen regelmäßig durchgeführt werden. Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich an den Hersteller.
- Körperliche Belastung: Eine längere Nutzung ohne Pausen kann zu Müdigkeit oder Unwohlsein führen. Machen Sie regelmäßig Pausen und achten Sie darauf, eine bequeme Sitzhaltung einzunehmen.
- Externe Störungen: Die Leistung kann durch äußere Einflüsse wie Elektromagnetismus beeinträchtigt werden. Meiden Sie die Nähe zu starken elektromagnetischen Feldern.

Wartungshinweise

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

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

Einrichtung

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

Wiedereinsatz

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

Zu diesem Zweck wird das Gerät mechanisch gereinigt und das System entpersonalisiert (Entfernung aller vorhandenen Benutzerdaten).

Im Reparatur- oder Entsorgungs Fall ist das Kommunikationshilfsmittel dem Hersteller zuzuführen

Bei allen Anwendungsfragen ist der Hersteller zu Rate zu ziehen.

Technische Daten

Hardwarekomponenten, wie das dedizierte Gerät, können gewöhnliche Verbraucherprodukte sein. Die Software nutzt das dedizierte Gerät als Plattform, um in Kombination mit dem Eye-Tracker seine vorgesehene Funktion als medizinisches Gerät zu erfüllen.

Tasten und Teile



Microsoft-Surface Pro 7 als Steuereinheit

1. Headset-Buchse
2. Netzschalter
3. Lautstärke
4. Frontkamera



1. Display-Port
2. USB-Anschluss für Maus, Taster, Joystick, Blas- und Saug Schalter und andere Sensoren
3. Connector
4. Tisch Klappständer
5. Kartenleser



Kamera Iris Bond Augensteuerung, Hersteller: Irisbond Crowdbonding, USB-2.0 und USB-3.0 fähig.



Kamera-Verbindungskabel

Inbetriebnahme

Schalten Sie das Gerät über den Knopf am oberen linken Geräterand ein.

Warten Sie, bis die Kommunikation Oberfläche erscheint.

Die Kamera LEDs fangen nach dem Erscheinen der Kommunikation Oberfläche an, schwach rot zu leuchten.

Bedienung über die Augen

Sie werden am oberen rechten Bildschirmrand auf der Kommunikation Oberfläche einen Smiley bemerken :



Dieser Smiley zeigt an, wie gut der Benutzer positioniert ist.

Ist der Smiley gelb oder rot, so empfiehlt es sich, die Position zu verändern, damit die Kamera die Augen optimal erfassen kann.

Hier einige grundsätzliche Informationen für eine gute Positionierung:



Kalibrierung

Um die bestmögliche Genauigkeit des Eye Trackers zu erreichen, sollte das System nach jedem Start neu auf die Augen des Benutzers kalibriert werden.

Die Kalibrierungsfunktion befindet sich standardmäßig im Einstellungs Menü, das Sie über das Feld mit dem Schraubenschlüssel aufrufen können. Wenden Sie sich an Ihren Hersteller oder einen Experten, wenn Sie Ratschläge zur Kalibrierung benötigen.



Im Einstellungen-Menü finden Sie die Möglichkeit, die Augensteuerung zu kalibrieren.

Hinweis: Die Bilder dienen nur zur Veranschaulichung.

Laden

Der Kommunikationshilfe mit Augensteuerung wird über ein Kabel geladen, das am Geräterand in das Gerät gesteckt wird. Stellen Sie sicher, dass dieses Kabel mit dem Gerät verbunden ist.

Kommunikationsoberflächen

Die Konfiguration der Kommunikationshilfe 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. Somit wird die Anpassung der Steuerungsoberfläche als ein individuell abgestimmter Prozess betrachtet. Bei der Erstellung dieser Oberflächen werden die besonderen Anforderungen und Bedürfnisse des jeweiligen Anwenders berücksichtigt.

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.

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

Auf der Steuerungsoberfläche 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 Ihres Hilfsmittels anpassen, Inhalte hinzufügen oder entfernen möchten, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren Fachhändler für medizinische Hilfsmittel. 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.

Befestigung / Montage

Die Montage der Kommunikationshilfe ist mittels am Markt verfügbarer Halterungssysteme möglich. Bei Fragen zur Befestigung ist der Hersteller des Im konkreten Anwendungsfall wird gegebenenfalls auf die Montageanleitung des jeweiligen Halterungssystems verwiesen.

Leistung

Die Kommunikationshilfe erlaubt je nach verwendeter Konfiguration unter Anderem eine Text- und / oder Symbolkommunikation.

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

Die Kommunikationshilfe verfügt über Standardschnittstellen zum Anschluss behinderungsgerechter Eingabehilfen.

Die Verwendung der Augensteuerung ist auch mit nur einem Auge möglich. Ebenso ist die Anwendung für Brillenträger möglich. Es können verschiedene Nutzerprofile gespeichert werden.

Sensoren anschließen

Die Kommunikationshilfe verfügt über Standardschnittstellen zum Anschluss von Standard- sowie speziellen Eingabemethoden.

IP-Klassifizierung

Das Gerät hat eine spezifische Schutzart (IP-Klasse). Stellen Sie sicher, dass Sie über die Einschränkungen in Bezug auf Staub- und Wasserschutz informiert sind.

Kommunikationseinschränkungen

Das Kommunikationshilfsmittel ist nicht für den Einsatz in Notfallsituationen konzipiert oder vorgesehen. Sich in Notfällen darauf zu verlassen, kann zu kritischen Verzögerungen oder Missverständnissen führen.

Reinigungshinweise

Das Kommunikationshilfsmittel ist nur mit einem weichen Mikrofasertuch ohne scharfe Reinigungsmittel zu reinigen.

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung liegt in einer für Blinde lesbaren Form unter dieser Adresse vor: https://tomwebersoftware.com/osc_eye_talker_manual_1031.html

Oberfläche

Im Kommunikationshilfsmittel kommt die Software OnScreenCommunicator zum Einsatz.

Je nach Anwendungsfall kommen unterschiedliche Kommunikationsstrategien zum Einsatz.

Material

Das Case besteht aus Aluminium. Das Gehäuse der Augensteuerung besteht aus ABS-Kunststoff. Das Surface Pro-Gehäuse besteht aus Aluminium / Magnesium.

Transport

Das Kommunikationshilfsmittel ist als Schutz vor Nässe und Schmutz in einer geeigneten Tasche zu transportieren.

Technische Angaben

| | |
|-------------------------|---|
| Kommunikationssoftware: | OnScreenCommunicator |
| Sprachausgabe: | OnScreenVoices (www.onscreenvoices.com) |
| Tablet: | Microsoft-Surface Pro 7 der Firma Microsoft |
| Bildschirm: | PixelSense™-Display (12,3 Zoll) |
| Bildschirmauflösung: | 2736 x 1824 (267 PPI) |
| Touchscreen: | 10-Punkt-Multi-Touch |
| Abmessungen (BxHxT): | 292 mm x 201 mm x 8,5 mm |
| Gewicht: | Tablet: 790 g, Augensteuerung: 135 g, Case: 855 g, gesamt:1780 g |
| Lautsprecher: | 1,6-Watt-Stereolautsprecher mit Dolby® Audio™ |
| Mikrofon: | 2 Fernfeld-Studiomikrofone |
| Arbeitsspeicher: | 8 GB LPDDR4x RAM |
| Betriebssystem: | Windows 10 Pro |
| Speicher: | 128 GB SSD |
| Anschlüsse: | 1 x USB-C®, 1 x USB-A, 3,5-mm-Kopfhörer-Anschluss, 1 x Surface Connect-Anschluss, Surface Type Cover-Anschluss, microSDXC-Kartenleser |
| WLAN: | WLAN 6: 802.11ax kompatibel |
| Bluetooth: | Bluetooth Wireless 5.0-Technologie |
| Fernbedienung: | - |
| Kamera /Augensteuerung: | Irisbond Duo |
| Akkulaufzeit | Bis zu 10,5 Stunden Akkulaufzeit bei typischer Surface-Gerätenutzung. |
| Halterungssysteme: | Branchenübliches Montagematerial |
| Stromversorgung: | |
| Eingang: | 100-240V, 1.5A, 50/60 Hz |
| Ausgang: | 15V 4A 65W, USB-Anschluss des Netzteils: 5V-1A 5W |
| Schutzklasse: | keine Herstellerangabe |
| Eyetracker: | Irisbond Duo |
| Abstand: | 50-90 cm |
| Blick Datenrate: | 30 fps |
| Blick Genauigkeit: | 0.5° |

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

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

Version dieser Anleitung: 1.6

Datum: 2025-03-28 (Lesart: Jahr-Monat-Tag)



Declaration of Conformity

Manufacturers Name: tom weber software

Manufacturers Address: Konrad-Adenauer-Str. 32
 63073 Offenbach am Main
 Germany

Name of the Device (s): OSC Eye Talker

Basic UDI-DI: 426075543OSCETIGNM

EMDN Product code: Y214209

Classification: Class I

Conformity assessment route: 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 OSC Eye Talker

| UDI | Description |
|---------------|----------------|
| 4260755430835 | OSC Eye Talker |