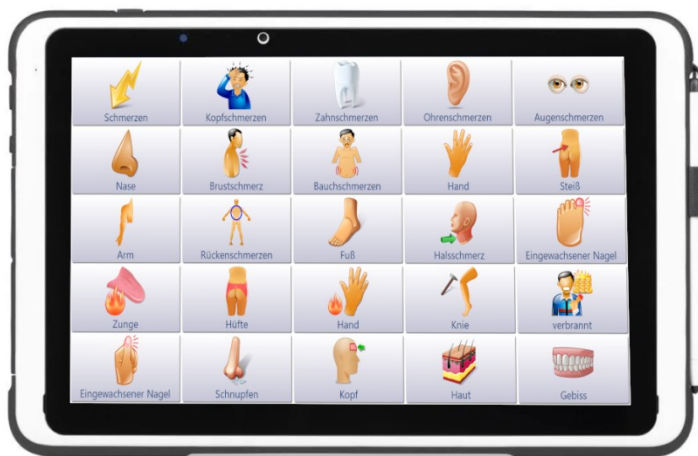


OSC Light Pad

Medizinprodukt

Hilfsmittelnummer: 16.99.03.2096

Kommunikationssoftware: **OnScreenCommunicator** (light)



Zweckbestimmung

Das OSC Light Pad ist entwickelt worden, um Menschen mit Sprachstörungen in der effektiven Kommunikation zu unterstützen und ist als medizinisches Gerät konzipiert. Das Kommunikationshilfsmittel ist speziell für den Einsatz in logotherapeutischen Umgebungen, klinischen Einrichtungen, Krankenhäusern und privaten Haushalten entwickelt. Benutzer können das Kommunikationshilfsmittel in der Regel eigenständig bedienen; jedoch wird für Personen mit motorischen oder kognitiven Beeinträchtigungen eine professionelle Aufsicht empfohlen. Die Hauptfunktion von Kommunikationshilfen besteht darin, Benutzern die Kommunikation durch Auswahl von Fotos, Symbolen oder Textelementen (einschließlich Buchstaben, Wörtern, Sätzen oder ähnlichen Konstrukten) zu ermöglichen. Nach der Auswahl übersetzt die Software die ausgewählten Elemente in hörbare Sprache mittels einer computererzeugten Stimme und erleichtert so die effektive Kommunikation oder macht diese erst möglich.

Während die Hardwarekomponenten wie das dedizierte Gerät möglicherweise gängige Verbraucherprodukte sind, nutzt die Software das dedizierte Gerät als Plattform, um seine vorgesehene Funktion als medizinisches Gerät auszuführen. Das dedizierte Gerät ist mit einem Schutzgehäuse ausgestattet, um es vor mechanischen Schäden zu schützen.

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:

Das Kommunikationshilfsmittel 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:

- 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 Computerversorger, 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 Entsorgungsfall ist das Kommunikationshilfsmittel dem Hersteller zuzuführen

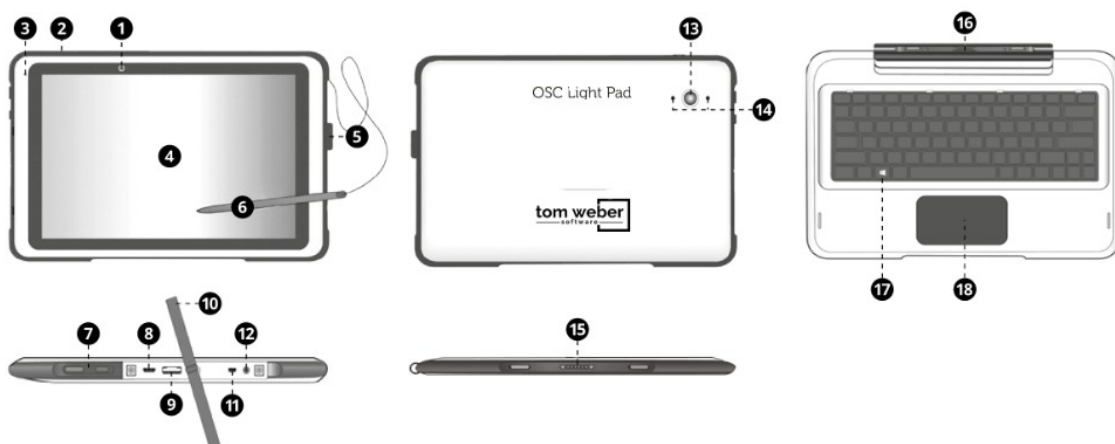
Bei allen Anwendungsfragen ist der Hersteller zu Rate zu ziehen.

Technische Daten

Während die Hardwarekomponenten wie das dezidierte Gerät möglicherweise gängige Verbraucherprodukte sind, nutzt die Software das dezidierte Gerät als Plattform, um seine vorgesehene Funktion als medizinisches Gerät auszuführen. Das dedizierte Gerät ist mit einem Schutzgehäuse ausgestattet, um es vor mechanischen Schäden zu schützen.



Tasten und Teile



- | | | | | |
|-------------------|------------------|--|-------------------------|-----------------------|
| 1 Frontkamera | 5 Stifthalter | 9 Micro USB Port | 12 Kopfhörer I/O 3,5 mm | 16 Docking-Verbindung |
| 2 Ein- / Ausknopf | 6 Stift | 10 Schutzabdeckung für Ein- / Ausgänge | 13 Rückkamera | 17 Windows-Taste |
| 3 Mikrofon | 7 Lautstärke | 11 Micro HDMI Port | 14 Lade/Akkuanzeige | 18 Touchpad |
| 4 Bildschirm | 8 Micro USB Port | 15 Docking-Verbindung | | |

Inbetriebnahme

Das Gerät kann im Netz- und im Akkubetrieb verwendet werden.

Ist das Gerät ganz ausgeschaltet, so kann es durch 3-sekündiges Drücken des oberen Knopfes gestartet werden:



Hat der Startvorgang begonnen, so leuchtet eine blaue LED am Gerät auf.

Warten Sie, bis die Kommunikation Oberfläche erscheint.

Ruhemodus

Wird kein Feld auf der Kommunikation Oberfläche ausgewählt, so wechselt das Gerät nach einer voreingestellten Zeit (meist 1 Minute) in den Ruhemodus, um Strom zu sparen.

Dies merken Sie daran, dass der Bildschirm schwarz wird.

Ausschalten

Das Gerät kann über die Kommunikation Oberfläche ausgeschaltet werden. Hier gibt es möglicherweise einen Sicherheitsmechanismus: Das Ausschalten-Feld muss mehrmals ausgewählt werden, um einem versehentlichen Abschalten vorzubeugen.

Laden

Um den Akku zu laden, müssen Sie die wasserdichte Klappe am linken Rand aufklappen. Darunter befindet sich der Eingang zur Strombuchse. Bitte beachten Sie, dass die Schutzklappe in einen oberen und in einen unteren Teil unterteilt ist:



Lassen Sie aber zuerst die untere Abdeckung in Ruhe und **öffnen Sie für das Laden nur die obere Abdeckung:**



Stecken Sie nun das Ladekabel nun vorsichtig in den oberen Eingang.



Beim Laden leuchtet die LED auf der Vorderseite rot. Ist der Ladevorgang abgeschlossen, so leuchtet die LED blau.

Kommunikationsoberflächen

Zur Kommunikation können vielfältige Elemente wie Buchstaben, festgelegte Äußerungen, Zeichen und Töne in der Kommunikationsoberfläche nutzbar gemacht werden.

Die Kommunikationsoberfläche und deren Ansteuerung werden durch geschultes Personal für den jeweiligen Benutzer individuell konfiguriert.

Bearbeiten

Wenn die Benutzeroberfläche des Hilfsmittels angepasst, Inhalte hinzugefügt oder entfernt werden sollen, 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.

Befestigung / Montage

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

Leistung

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

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 hier vor:

https://tomwebersoftware.com/osc_light_pad_manual_1031.html

Material

ABS-Kunststoff

Transport

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

Technische Angaben	
Hersteller:	tom weber software, vertreten durch Tom Weber, Konrad-Adenauer-Str. 32, 63073 Offenbach am Main
Produkt- / Handelsname:	OSC Light Pad
Zweckbestimmung:	Kommunikationshilfe
Kommunikationssoftware:	OnScreenCommunicator
Sprachausgabe:	OnScreenVoices (www.onscreenvoices.com)
Steuereinheit:	S201t
Bildschirm:	25,7 cm (10,1"); 300 nits
Bildschirmauflösung:	IPS 800 x 1280
Touchscreen:	10-Punkt-Multi-Touch
Abmessungen (BxHxT):	275,5 x 180,8 x 12,3 mm; Tastatur: 278,9 x 193,8 x 23,15 mm
Gewicht:	795 g, Tastatur: 545 g, gesamt: 1340 g
Lautsprecher:	2 x 0.7W
Mikrofon:	1 Digital-Mikrofon
Arbeitsspeicher:	4 GB LPDDR3 Arbeitsspeicher
CPU:	Intel® Atom® x5-Z8350
Betriebssystem:	Windows 10 Pro
Speicher:	64 GB Flash-Speicher
Anschlüsse:	1x Micro USB 2.0 (Typ B); 1x MicroSD-Kartenleser; 1x Kombi-Audio-Buchse; 1x Micro-HDMI
WLAN:	WLAN 6: 802.11ax kompatibel
Bluetooth:	Bluetooth Wireless 5.0-Technologie
Fernbedienung:	-
Kamera /Augensteuerung:	-
Akkulaufzeit:	Bis zu 10 Stunden bei typischer Gerätenutzung
Halterungssysteme:	Branchenübliches Montagematerial
Stromversorgung - Eingang:	100-240V, 50/60 Hz, 6300 mAh
Stromversorgung - Ausgang:	19V, 2.1 A, 9 W
Schutzklasse:	IP52
BASIC UDI-DI:	426075543OLPJD

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: 1.7

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 Light Pad
Basic UDI-DI:	426075543OLPJD
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:

Tom Weber

Offenbach am Main, 2025-03-28

.....
Tom Weber

CEO

Attachment to declaration of conformity OSC Light Pad

UDI	Description
4260755430552	OSC Light Pad