

OSC Talker Go

Medizinprodukt

Hilfsmittelnummer: 16.99.03.2105

Kommunikationssoftware: „OnScreenCommunicator“

Computerstimmen: „OnScreenVoices“



Zweckbestimmung

OSC Talker Go ist entwickelt, 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 das Kommunikationshilfsmittel 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 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.

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 Entsorgungs Fall ist das Kommunikationshilfsmittel dem Hersteller zuzuführen

Bei allen Anwendungsfragen ist der Hersteller zu Rate zu ziehen.

Technische Daten

Während Hardwarekomponenten wie das dedizierte Gerät möglicherweise gängige Verbraucherprodukte sind, nutzt die Software das spezialisierte 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



Microsoft Surface Go als Steuereinheit

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



1. Display-Port
2. USB-Anschluss für Maus, Taster, Joystick, Blas- und Saugschalter und andere Sensoren
3. Connector

Inbetriebnahme

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



Warten Sie, bis die Kommunikation Oberfläche erscheint.

Ruhemodus

Wird kein Feld auf der Kommunikationsoberfläche ausgewählt, so schaltet das Gerät nach einer voreingestellten Zeit den Bildschirm aus, um Akku zu sparen.

Tippen Sie auf den Bildschirm, um ihn wieder einzuschalten.

Wenn Sie jedoch länger warten, dann wechselt das Gerät nach einer voreingestellten Zeit in den Ruhemodus.

Ein Antippen hat nun keine Auswirkung mehr.

Stattdessen muss der Einschaltknopf für kurze Zeit gedrückt werden. Ein genügt ein ganz kurzes Tippen.

Ausschalten

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

Laden

Das Kommunikationshilfsmittel wird über ein Kabel geladen, das am rechten Geräterand in das Gerät gesteckt wird. Stellen Sie sicher, dass dieses Kabel mit dem Gerät verbunden ist.



Ist das Ladekabel ordnungsgemäß mit dem Gerät verbunden und wird das Netzteil mit Strom versorgt, so leuchtet der Stecker am Gehäuse weiß.



Hinweis: Die Bilder dienen nur zur Veranschaulichung.

Kommunikation Oberflächen

Beachten Sie, dass das Kommunikationshilfsmittel individuell an die Bedürfnisse des Benutzers angepasst wird. Daher kann nicht garantiert werden, dass Ihr Fachberater das Kommunikationshilfsmittel genau wie die hier gezeigten Oberflächen einrichtet.

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. 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.

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 vor.

Oberfläche

Im Kommunikationshilfsmittel kommt die Software OnScreenCommunicator zum Einsatz.

Je nach Anwendungsfall kommen unterschiedliche Kommunikationsstrategien zum Einsatz.

Material

ABS-Kunststoff, Aluminium / Magnesium.

Transport

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

Technische Angaben

Produkt- / Handelsname:	OSC Talker Go
Hersteller:	tom weber software vertreten durch Tom Weber, Konrad-Adenauer-Str. 32, 63073 Offenbach am Main
Kommunikationssoftware:	OnScreenCommunicator
Sprachausgabe:	OnScreenVoices (www.onscreenvoices.com)
Tablet:	Microsoft-Surface Go der Firma Microsoft
Bildschirm:	PixelSense™-Display (10 Zoll)
Bildschirmauflösung:	2736 x 1824 (267 PPI)
Touchscreen:	10-Punkt-Multi-Touch
Abmessungen (BxHxT):	245 mm x 175 mm x 8,3 mm
Gewicht:	Tablet: 552 g
Lautsprecher:	2-Watt-Stereolautsprecher mit Dolby® Audio™
Mikrofon:	Einzelmikrofon
Arbeitsspeicher:	4 GB LPDDR4x RAM
Betriebssystem:	Windows 10 Home
Speicher:	128 GB SSD
Anschlüsse:	1 x USB-C®, 1 x USB-A, 3,5-mm-Kopfhöreranschluss, 1 x Surface Connect-Anschluss, Surface Type Cover-Anschluss, microSD-Kartenleser
WLAN:	WLAN 6: 802.11ax kompatibel
Bluetooth:	Bluetooth Wireless 5.0-Technologie
Fernbedienung:	-
Kamera:	Frontkamera (5,0 MP), Rückseitige Autofokus-Kamera (8,0 MP)
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
BASIC UDI-DI:	426075543OSCTGCZ

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

Version dieser Anleitung: 2.0

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

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



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 Talker Go

Basic UDI-DI: 426075543OSCTGCZ

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 Talker Go

UDI	Description
4260755430453	OSC Talker Go