

## Gebrauchsanweisung

### OSC Talker

Hilfsmittelnummer: 16.99.03.2091

**Medizinprodukt**

Software: OnScreenCommunicator

Computerstimmen: OnScreenVoices



## Zweckbestimmung

OSC Talker ist entwickelt, um Menschen mit Sprachstörungen in der effektiven Kommunikation zu unterstützen und ist als medizinisches Gerät konzipiert. OSC Talker ist speziell für den Einsatz in logotherapeutischen Umgebungen, klinischen Einrichtungen, Krankenhäusern und privaten Haushalten entwickelt. Benutzer können OSC Talker in der Regel eigenständig bedienen; jedoch wird für Personen mit motorischen oder kognitiven Beeinträchtigungen eine professionelle Aufsicht empfohlen. Die Hauptfunktion von OSC Talker 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 spezialisierte 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.

## 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 Talker 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 Sehproblemen, die Schwierigkeiten haben, Symbole und Texte auf dem Gerät zu sehen oder zu verstehen, es sei denn, sie verwenden unterstützende Technologien.
- 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: 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 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.

## Technische Daten

Hardwarekomponenten wie das spezialisierte 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.

## Stromversorgung

Der OSC Talker wird über ein Kabel geladen, das am Rand des Gerätes eingesteckt wird.

Die Ladestandsanzeige wird auf der Oberfläche dargestellt.

## 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 Saugschalter und andere Sensoren
3. Connector

## Einschalten

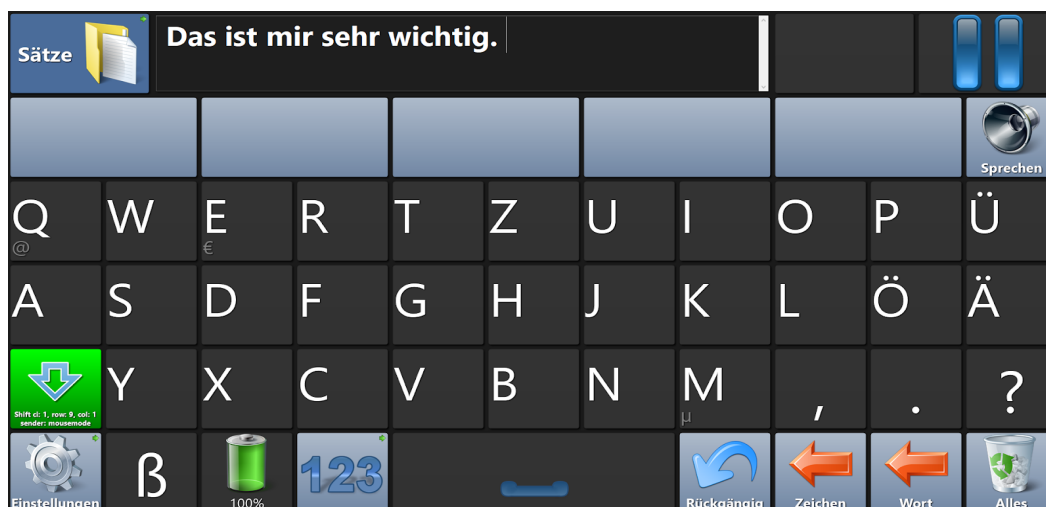


Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis die Oberfläche angezeigt wird.

## Kommunikationsoberflächen

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

Die folgenden Abbildungen sind nur Beispiele dafür, was beim Starten des für Sie eingerichteten Talkers erscheinen könnte. Zum Beispiel könnte eine Oberfläche mit einer Tastatur angezeigt werden:



... oder eine symbolbasierte Oberfläche:



(symbolbasierte Oberfläche. Eine Tastatur findet sich jedoch in den Untermenüs)

## Verwendung im Alltag

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

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

## Informationen zu Lagerung und / oder Handhabung

Die Kommunikationshilfe kann in den Händen gehalten, abgestellt oder befestigt verwendet werden.

## 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.

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

## Sensoren anschließen

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

## 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 (z. B. Block oder Zeile-Spalte) an die individuellen Fähigkeiten der Nutzer anpassbar.

## Eingespeichertes Vokabular / Codierungslogik

Der OSC Talker verwendet OnScreenCommunicator als Software. OnScreenCommunicator verfügt über eine Wortvorhersage, die dabei hilft, Wörter zu vervollständigen.

## Ladegerät und Ladeanzeige

Der Akku- und Ladestand ist auf der Oberfläche und der Windows-Oberfläche (Taskleiste) ersichtlich.

Wird am rechten Rand des Surface ein Ladekabel angeschlossen, so leuchtet eine LED, die den Ladevorgang anzeigt.

Dem Hilfsmittel liegt ein Ladegerät zum Laden des Akkus bei.

Eingang: 100-240V, 50-60 Hz, 1.5A

Ausgang: 15V, 4A, 5 W

## Reinigungshinweise

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

## Gebrauchsanweisung

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

[https://tomwebersoftware.com/osc\\_talker\\_manual\\_1031.html](https://tomwebersoftware.com/osc_talker_manual_1031.html)

## Oberfläche

Im OSC Talker kommt die Software OnScreenCommunicator zum Einsatz.

Je nach Anwendungsfall kommen unterschiedliche Kommunikationsstrategien zum Einsatz.

## Material

Das Case besteht aus ABS-Kunststoff

## Leistung

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

## Transport

Das Kommunikationshilfsmittel ist als Schutz vor Nässe und Schmutz nur im dafür vorgesehenen Transportkoffer zu transportieren.

## Technische Angaben OSC Talker

Software:	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
Lautsprecher:	1,6-Watt-Stereolautsprecher mit Dolby® Audio™
Mikrofon:	2 Fernfeld-Studiomikrofone
Arbeitsspeicher:	8 GB LPDDR4x RAM
Betriebssystem:	Windows 11
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:	-
Akkulaufzeit	Bis zu 10,5 Stunden Akkulaufzeit bei typischer Surface-Gerätenutzung.
Halterungssysteme:	Geeignete branchengängige Montagesysteme
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	426075543OSCTalkerCL

### Richtlinien:

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

- CE-Bestimmungen
- Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation, MDR)
- Richtlinie 2004/108/EG über die elektromagnetische Verträglichkeit

Version dieser Anleitung: 2.5

Datum: 2023-12-17

Zur Kennzeichnung 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 der OnScreen Communicator

**Basic UDI-DI:** 426075543OSCTalkerCL

**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 to 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, 2023-12-17

.....  
Tom Weber  
CEO



**Attachment to declaration of conformity OSC Talker der OnScreen Communicator**

UDI	Description
4260755430903	OSC Talker der OnScreen Communicator