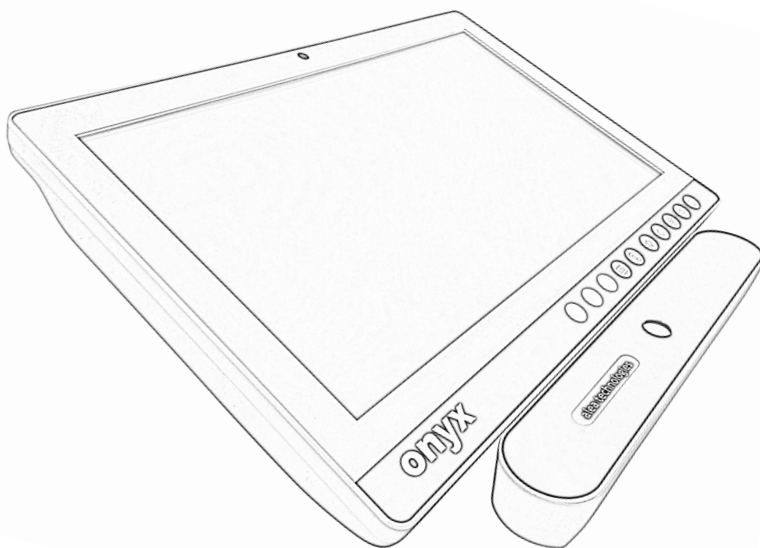


Gebrauchsanleitung

SmartTalk 16 Eye



Inhaltsverzeichnis

1. Danke	2
2. Zweckbestimmung	2-3
3. Anwendungshinweise	3-4
3.1 Ein- und Ausschalten	4
3.2 Neustart	4-5
3.3 Aufwecken des Gerätes	5
3.4 Einstellen der Lautstärke	5
3.5. Akkustand überprüfen und Akku laden ...	5-6
4. Sicherheitshinweise	6-7
5. Anwendungsrisiken	7-10
6. Zulässige Betriebsbedingungen/ Einsatzorte	10-11
7. Reinigungshinweise	11-12
8. Reparatur- und Wartungshinweis	12-14
9. Hinweise zum Wiedereinsatz	14-15
10. Transport/ Versand	15-16
11. Zusammenbau- und Montagehinweise	16
12. Technische Details	17
<i>Erklärung nach Artikel 22 MDR (EU) 2017/745</i>	18-20

1. Danke

Wir bedanken uns für den Erwerb und in das entgegenbrachte Vertrauen in unser Produkt.

2. Zweckbestimmung

SmartTalk 16 Eye ist für Menschen gedacht, die infolge einer krankheitsbedingten Einschränkung, die Fähigkeit verloren haben zu sprechen. Mithilfe dieses Systems - bestehend aus einem Tablet basiertem Computer auf Windows-Basis und einer Kommunikationssoftware (Grid 3), ist der Nutzer in der Lage einzelne Buchstaben, Wörter oder auch ganze Sätze sprechen zu lassen.

SmartTalk 16 Eye gibt Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, die ihre eigene Stimme verloren haben und komplexe Bedürfnisse hinsichtlich der Kommunikation oder Eingabe über eine Augensteuerung abdecken möchten, wieder eine Stimme. Schwierigkeiten der Kommunikation können unterschiedliche Ursachen haben wie beispielsweise degenerative neuromuskuläre Krankheiten (Muskel-dystrophie, amyotrophe Lateralsklerose (ALS) o.ä.), Entwicklungsstörungen oder ähnliche.

Das Gerät kann zur zweckbestimmten Nutzung im gesamten Lebensumfeld und an unterschiedlichen Einsatzorten verwendet werden. Hierzu gehören zum Beispiel Privat-

wohnungen, Pflegeeinrichtung, Schulen, der öffentliche Raum und weitere, den vorgenannten vier Bereichen, ähnliche Einrichtungen und Orte. Das System ist stand- und rutschfest. Eine Nutzung ist auch für Brillenträger und einäugige Menschen möglich. Die Nutzung ist mittels eines optionalen Adapters ebenso am Rollstuhl und auch an einem Tisch- oder Mobilständer möglich. Für geeignete Adapter und Ständer sprechen Sie bitte den Hersteller oder Ihren Fachhändler/-vertrieb an. Eine Tasche für den Transport ist ebenfalls optional erhältlich.

SmartTalk 16 Eye ist für Kostenträger zum Kauf- und Wiedereinsatzverfahren geeignet. Dazu wird das Gerät aufbereitet, entpersonalisiert und auf Werksteinstellung zurückgesetzt, um es anderen Kunden zur Verfügung stellen zu können. Alternativ kann das System ebenso von Privatpersonen erworben werden.

3. Anwendungshinweise

1. Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig, bevor Sie mit der Montage und dem Aufbau beginnen.
2. Bewahren Sie alle Informationen und Anleitungen an einem sicheren Ort auf.
3. Folgen Sie den Anleitungen.

4. Beachten Sie stets alle Sicherheitshinweise. Entfernen Sie niemals Sicherheitshinweise oder andere Informationen von dem Produkt.
5. Verändern Sie ohne Aufforderung vonseiten des Herstellers oder Support keine Programmierereinstellungen oder Steckverbindungen.
6. Falls Sie Fragen zu dieser Anleitung oder zu den Sicherheitshinweisen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler/-vertrieb.
7. Zur Nutzung einer Augensteuerung oder anderen Eingabehilfen ist die Gebrauchsanleitung des Herstellers der Eingabehilfe zu beachten.
8. Zur Nutzung der Kommunikationssoftware ist die beiliegende Gebrauchsanleitung des Herstellers Smartbox Assistive Technology zu beachten.

3.1. Ein- und Ausschalten

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der oberen linken Seite des Gerätes und halten Sie diese gedrückt.

3.2. Neustart

1. Drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite des

Gerätes und halten Sie diese gedrückt bis die Tasten an der Vorderseite blau leuchten.

2. Um ein Reset am Gerät durchzuführen, klicken Sie auf der linken, unteren Seite des Bildschirms auf das Windows-Symbol und dann auf "Neustarten".

3.3. Aufwecken des Gerätes

Sollte sich das Gerät im Standby-Modus befinden, können Sie durch kurzes berühren des Bildschirms das Gerät wieder Aufwecken.

3.4. Einstellen der Lautstärke

Durch Drücken der Taste mit dem Lautsprecher-Symbol (lauter) können Sie die Lautstärke erhöhen.

Durch Drücken der Taste mit dem Lautsprecher-Symbol (leiser) können Sie die Lautstärke verringern.

3.4. Akkustand überprüfen und Akku laden

Der Akkustand wird Ihnen auf dem Bildschirm unten rechts in der Windows-Taskleiste angezeigt. Zum Laden des Gerätes stecken Sie bitte das mitgelieferte Ladekabel an der Rückseite des Gerätes ein.

4. Sicherheitshinweise



1. Der SmartTalk 16 Eye besteht aus empfindlichen elektronischen Bauteilen. Die einzelnen Komponenten sind aufeinander abgestimmt und konfiguriert. Bitte behandeln Sie das Gerät mit hoher Sorgfalt und entfernen- oder tauschen keine der Komponenten selbstständig aus.
2. Das Gerät ist außerhalb der angedachten Nutzung nicht für Säuglinge oder Kinder geeignet, da möglicherweise einzelne Teile vom Gerät entfernt werden könnten und Erstickungsgefahr durch verschluckbare Kleinteile besteht. Achten Sie bei kleinen Kindern oder Menschen mit einer geistigen Behinderung darauf, dass das Gerät nicht ohne Aufsicht genutzt werden sollte.
3. Das Gerät verfügt über einen internen Lithium-Polymer-Akku und darf nur durch den Systemhersteller des SmartTalk 16 Eye, der DSM drive.speak.move. Service GmbH getauscht werden.
4. Unter bestimmten Bedingungen können Magnete und elektromagnetische Felder medizinische Geräte stören. Zum Beispiel können implantierte Herzschrittmacher und Defibrillatoren Sensoren enthalten, die bei engem Kontakt auf Magnete und Funkeinheiten reagieren. Um

mögliche Wechselwirkungen mit diesen Arten von medizinischen Geräten zu vermeiden, halten Sie das SmartTalk 16 Eye in sicherem Abstand (mehr als 15 cm) vom medizinischen Gerät. Wenden Sie sich in jedem Fall an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und den Hersteller des medizinischen Gerätes, um genaue Richtlinien zu erhalten.

5. Wenn Sie vermuten, dass das SmartTalk 16 Eye Ihr medizinisches Gerät beeinträchtigt, verwenden Sie das Produkt nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin und den Hersteller des medizinischen Gerätes.
6. Nutzen Sie das Gerät bei Regen nicht im Freien. Einige wenige Wassertropfen auf dem Display sind jedoch unproblematisch.



5. Anwendungsrisiken

1. Achten Sie vor Gebrauch auf eine sichere Befestigung des Gerätes.
2. Verwenden Sie das Gerät nur nach der unter Punkt 2 genannten Zweckbestimmung.
3. Sollte es zu einem Geräteausfall kommen, stellen Sie si-

cher, dass das Gerät von der Stromquelle getrennt wird und die unterstützte Kommunikation über eine andere Methode fortgesetzt wird.

4. Das Gerät sollte nicht das alleinige Mittel sein, Notrufe abzusetzen oder die Umfeldsteuerung zu bedienen.
5. Der SmartTalk 16 Eye sollte nicht für lebensnotwendige Zwecke eingesetzt werden.
6. Bitte verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Röntgen- und ähnlichen Geräten.
7. Bei Verwendung von Kopfhörern oder Lautsprechern ist auf eine angenehme und nicht hörschädigende Lautstärke zu achten.
8. Das Gerät ist vor Flüssigkeiten und Spritzwasser zu schützen. Von der Nutzung in der Nähe von Wasserquellen wie z. B. Waschbecken, Duschen, Badewannen, Spülen, Seen und Flüssen wird abgeraten.
9. Laden Sie das Gerät nur mit dem mitgelieferten Ladekabel und Netzteil.
10. Die Ansteuerung kann über eine Touchfunktion, über die Eingabehilfe per Augensteuerung, per Kopfmaus, per HID Joystick oder per Scanning erfolgen. Aufgrund des vorhandenen Systems empfehlen wir bei Nutzungswunsch der vorgenannten Möglichkeiten den Hersteller zu kontaktieren.

Die Ansteuerung per Scanfunktion kann über die Adaption einer entsprechenden Eingabehilfe genutzt werden. Hierfür ist es notwendig bspw. einen Taster zur Ansteuerung des Scanmusters per Bluetooth oder über einen Klinkenstecker mithilfe eines Adapters anzuschließen.

Über die mitgelieferte Kommunikationssoftware kann entschieden werden, ob per Variable-Scan-Gruppen, Vier-Scan-Richtungen oder Feste-Scan-Gruppen gesteuert werden soll. Öffnen Sie hierfür die Kommunikationssoftware Grid 3 unter Einstellungen > Eingabeeinstellungen > Schalter und wählen Sie aus der Dropdown-Liste die Methode aus, die Sie verwenden möchten. Tippen Sie auf Aktivierung, um die gewählte Methode zu konfigurieren. Weitere Informationen zu den unterschiedlichen Scan-Gruppen finden Sie in der mitgelieferten Bedienungsanleitung für Grid 3 Kommunikationssoftware, S. 45 ff

11. Die vorhandenen akustischen, taktilen und optischen Rückmeldungen für Tastenbetätigungen werden über das Basisgerät oder die Kommunikationssoftware abgebildet.

a) Akustische Rückmeldung: Diese wird über die Anpassung der Lautstärke ausgegeben, sodass die Ansteuerung eine akustische Rückmeldung über die Nutzung des Cursors erfolgt.

b) Optische Rückmeldung: Im Zuge der Auslieferung, Anpassung oder Wartung wird der vorhandene Cursor auf die Wünsche des Nutzers angepasst. Hierzu gehört die Größe, Farbe oder Form des Cursors, welche die angesteuerte Blickrichtung deutlich macht.

c) Taktile Rückmeldung: Das SmartTalk 16 Eye verfügt über eine taktile Rückmeldung. Die Anschlagverzögerung und die Wiederholungsgeschwindigkeit wird über die Kommunikationsoftware Grid 3 in Abhängigkeit des Nutzers angepasst. Hier können individuelle Verzögerungen und Profile eingestellt und gespeichert werden.

6. Zulässige Betriebsbedingungen/ Einsatzorte

1. Das Gerät ist für die Nutzung in Innenräumen sowie in Außenbereichen geeignet.
2. Zulässige Temperaturbedingungen siehe Herstelleraufdruck.
3. Bei Nutzung des Gerätes an einem Tisch- oder Mobilständer ist auf eine sichere Verbindung zu achten.
4. Das Gerät kann zur zweckbestimmten Nutzung an unterschiedlichen Einsatzorten verwendet werden. Legen Sie keine harten und scharfkantigen Gegenstände auf

den Bildschirm oder die Augensteuerung. Trennen Sie alle angeschlossenen Verbindungskabel und legen Sie das Gerät in die vorgesehene Aufbewahrungsbox.

7. Reinigungshinweise

1. Das System SmartTalk 16 Eye muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden und alle Kabel müssen abgezogen sein. Bitte reinigen Sie das Gerät und die Hülle mit einem weichen, fusselfreien und nebelfeuchten Tuch. Haushaltsreiniger, Fensterreiniger sowie andere Aerosolsprays, Alkohol, scharfe Reinigungs- und Scheuermittel dürfen nicht verwendet werden.
2. Bei Bedarf können das Gerät sowie die Hülle wischdesinfiziert werden. Zur Desinfektion der Komponenten sollten keine Mittel mit Alkohol oder anderen scharfen Inhaltsstoffen verwendet werden. Bitte verwenden Sie ein spezielles Desinfektionsmittel für Medizinprodukte wie zum Beispiel die: Mikrobac® Tissues Desinfektionstücher oder Bacillo® 30 Sensitive Tissues der Firma Bode Chemie GmbH - Ein Unternehmen der Hartmann Gruppe (www.bode-chemie.com). Diese erhalten Sie zum Beispiel in Drogerien oder auch im Internet.
3. Die Öffnung der Lautsprecher kann mit einem Wattestäbchen oder einer Interdentalbürste vorsichtig gereinigt werden.

- Sollten Sie den SmartTalk 16 Eye nicht nutzen, bewahren Sie ihn bitte sicher auf. Legen Sie keine harten oder scharfkantigen Gegenstände auf den Bildschirm oder die Augensteuerung. Trennen Sie alle angeschlossenen Verbindungskabel und legen Sie das Gerät in die vorge-sehene Aufbewahrungsbox.

8. Reperatur- und Wartungshinweise

Verhält sich das Gerät nicht wie gewohnt, ist es funktionslos oder ist es äußerlich beschädigt darf es nicht mehr betrie-ben werden und es bedarf einer Überprüfung oder Repara-tur durch qualifiziertes Personal. Bitte versuchen Sie nicht, das Gerät selbstständig zu öffnen oder zu reparieren. Das Öffnen des Gerätes führt zum Erlöschen der Garantie und kann das Gerät dauerhaft schädigen.

Das Gerät ist ein Mal pro Jahr durch den Inverkehrbringer oder anderes qualifiziertes Personal zu warten. Hierzu ge-hören folgende Arbeiten:

- Eingangskontrolle**
- Optische Überprüfung auf äußerliche Beschädigungen. Bei äußerer Beschädigung am Gerät oder Case kann eine Wartung nicht erfolgen, da eine Sprühdesinfek-tion nicht möglich ist und Ver-letzungsgefahr für das Personal besteht. Es bedarf einer vorheri-gen Reparatur.

Hygienische Vor-bereitung und Reinigung

- Reinigen Sie das Produkt mit ei-nem weichen, fusselfreien, leicht angefeuchtetem Tuch. Das Tuch kann mit einem Oberflächendes-infektionsmittel, das zur Des-infektion von Bildschirmen und Displays geeignet ist, befeuchtet werden.
Achtung: Sollten Sie Lösungs- oder Reinigungsmittel verwen-den, sind hierbei unbedingt die Herstellerangaben zu beachten.

Funktionsprüfung

- Funktioniert die Augensteuerung im Zusammenspiel mit dem Ge-rät und der Kommunikationssoft-ware? Wenn nicht, muss die neu installiert und kalibriert werden.
- Installieren Sie herstellervorge-gebene Updates und testen Sie im Anschluss die Funktion.

Dokumentation

- Bewerten der weiteren Einsatz-fähigkeit unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit. Dokumen-tation der ausgeführten Wartung.

9. Hinweise zum Wiedereinsatz

Das Gerät ist vor Wiedereinsatz zu warten (siehe Punkt 7). Zusätzlich dazu sind folgende Maßnahmen auszuführen:

- Austausch des Cases bei Auslieferung des Gerätes > 2 Jahre
- Austausch der Verbindungskabel bei Auslieferung des Gerätes > 2 Jahre
- Austausch des Netzteils sowie -kabel.
- Überprüfung der Akte des Herstellers auf Vollständigkeit ggf. Aktualisierung/Neuausstellung

Die vorgenannten auszutauschenden Einzelteile sind, um die vom Systemhersteller vorgegebene Funktionsfähigkeit und Sicherheit sicherzustellen, beim Systemhersteller des SmartTalk 16 Eye, der DSM drive.speak.move. Service GmbH, zu erwerben.

10. Transport/Versand

1. Achten Sie vor dem Versenden oder dem Transport auf ausreichende Polsterung des Gerätes zum Schutz von Stößen.
2. Stellen Sie sicher, dass das Gerät heruntergefahren ist.



Hinweis: Li-Ionen-Akkus und -Geräte dürfen nur in gekennzeichneten Paketen versendet werden. Es muss hierbei um die korrekte UN-Kennzeichnungen (UN3481) geachtet werden.

Hinweis: Vor dem Versand oder vor dem Transport des Gerätes per Flugzeug, setzen Sie sich bitte mit der Fluggesellschaft in Verbindung. Achten Sie darauf, dass bei Reisen oder ähnliches keine harten Gegenstände auf den Bildschirm oder die Augensteuerung gelegt werden.

Seit dem 01.01.2019 sieht die Regelung SV 188 und Punkt 5.2.1.9 ADR 2021 neue Größen für Kennzeichnung von Lithiumbatterien auf Verpackungen vor. Es gelten die neuen Mindestmaße 100 mm x 100 mm sowie für kleine Verpackungen 100 mm x 70 mm.

11. Zusammenbau- und Montagehinweise

Der SmartTalk 16 Eye wird als System geliefert und kann nach Beachtung der in der Gebrauchsanleitung genannten Punkte in Betrieb genommen werden.

Sollte weiteres Zubehör mitgeliefert werden, welches dazu dient, das Gerät zu befestigen, so ist die dazu mitgelieferte Montage- und Gebrauchsanleitung zu beachten.

12. Technische Details

UDI	4262426830043
Länge	390 mm
Breite	321 mm
Höhe	47 mm
Gewicht	4590 g
Bildschirm	16 Zoll
Eingangsspannung	12V 5A
Akkulaufzeit	bis zu 4 Stunden
Anschlüsse	USB / HDMI / LAN / COM
Material Kommunikationsgerät	Kunststoff mit einem LCD-Display
Material Augensteuerung	TPU (Thermoplastisches Polyurethan)

Erklärung nach Artikel 22 MDR (EU) 2017/745

Gemäß Artikel 22 - Systeme und Behandlungspackungen - der Verordnung (EU) 2017/745 des Rates vom 5. April 2017 erklären wir,

DSM drive.speak.move Service GmbH

Tönisheider Straße 2
42489 Wülfrath
DEUTSCHLAND

hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die gegenseitige Verträglichkeit der unten genannten Medizinprodukte überprüft wurde. Die Systeme und Packungen sind verpackt (falls zutreffend) und die entsprechenden Informationen wurden den Anwendern zur Verfügung gestellt. Die Kombination der Produkte wurde geeigneten Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung unterzogen.

Typ	Produktname	Grundlegende UDI-DI der einzelnen Komponenten
Kommunikationssoftware	Grid 3	5060446901212
Tablet Computer	Onyx Venus 153	1910319R-ITCEP13V00
Augensteuerung	Alea Technologies NT30NXT	

Die Produkte werden in den in der Anlage zu dieser Erklärung aufgeführten Kombinationen in Verkehr gebracht.

Alle oben genannten Medizinprodukte entsprechen den Grundlegenden Anforderungen der EU Verordnung 2017/745.

Anlage 1

Diese Erklärung nach Artikel 22 gilt für die folgenden Konfigurationen:

System, genannt SmartTalk 16 Eye, bestehend aus Microsoft Surface Pro 8 mit Kommunikationssoftware Grid 3 sowie Augensteuerung Alea zur Zweckbestimmten Nutzung.

Wülfrath, 20.10.2023



Robert Oeler
Geschäftsführer / General Manager



Nutzung, Bedienungsanleitung und Gefahrenhinweise
des SmartTalk 10 Kommunikationsgerätes
Stand 11/2023

DSM drive.speak.move. Service GmbH,
Tönisheider Str. 2, 42489 Wülfrath, Tel. 02058/78330-0