

### 1 Safety

The TD Pilot device has been tested and approved as compliant to all the Specifications and Standards listed in 2 *Compliance Information*, page 3 of this manual and in the 6 *Technical Specifications*, page 4 -- including, but not limited to, the Medical Device Standard (Class 1/Type B). Nevertheless, in order to ensure safe operation of your TD Pilot device, there are a few safety warnings to bear in mind:



Any serious incident that has occurred in relation to the TD Pilot should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established



**No modification of this equipment is allowed.**



Repairs to a Tobii Dynavox device must only be performed by Tobii Dynavox or a Tobii Dynavox authorized and approved repair center.



**Contraindication:** The TD Pilot device should never be, for the user, the only means of communicating important information. In case of failure of the TD Pilot device, the user cannot communicate using it.



The TD Pilot is not to be used as a life supporting device, and it shall not be relied on in case of loss of function due to power loss or other causes.



There could be a choking hazard risk if small parts detach from the TD Pilot device.



The TD Pilot device shall not be exposed to or used in weather conditions outside the Technical Specification of the TD Pilot device.



The TD Pilot device shall only be used with TD Pilot specific Accessories that have a mounting instruction included with the accessory.



The charging cable could present strangulation hazards to young children. Never leave small children unattended with the charging cable.



Young children or people with cognitive disabilities should not have access to, or the use of, the TD Pilot device without parental or guardian supervision.



In case the TD Pilot device malfunctions or an ESD event, restart the device.



Do not attach any decorations, stickers, papers, or similar on the screen side of the TD Pilot device. These may interfere with the Eye tracking or touch screen performance.



Never force a connector into a port. If the connector and port do not join with reasonable ease, they probably do not match. Make sure that the connector matches the port and that you have positioned the connector correctly in relation to the port.

#### 1.1 Avoiding Hearing Damage



Permanent hearing loss may occur if earphones, headphones or speakers are used at high volume. To prevent this, the volume should be set to a safe level. You can become desensitized over time to high sound levels which may then sound acceptable yet still could damage your hearing. If you experience symptoms such as ringing in your ears, please lower the volume or stop using the earphones/headphones. The louder the volume, the less time is required before your hearing could be affected.

Hearing experts suggest the following measures to protect your hearing:

- Limit the amount of time you use earphones or headphones at high volume.
- Avoid turning up the volume to block out noisy surroundings.
- Turn the volume down if you cannot hear people speaking near you.

To establish a safe volume level:

- Set your volume control at a low setting.
- Slowly increase the sound until you can hear it comfortably and clearly, without distortion.



The TD Pilot device can produce sounds in decibel ranges that may cause hearing loss for a normal hearing person, even when exposed to for less than a minute. The maximum sound level of the unit is in parity with the sound levels that a healthy young person can produce while screaming. Since the TD Pilot device is intended as a voice prosthetic, it shares the same possibilities and potential risks of causing harm to hearing. The higher decibel ranges are offered to enable communication in a noisy environment and should be used with care and only when needed in noisy environments.

## 1.2 Power Supply and Batteries



The TD Pilot device uses lithium-ion batteries. These batteries have a storage temperature range of between -20 °C/-4 °F and 40 °C/104 °F within 3 months.

Move the TD Pilot device and the batteries to a cooler environment to let the batteries charge properly.



Avoid exposing the batteries to fire or to temperatures above 50 °C/122 °F. These conditions may cause a battery to malfunction, generate heat, ignite or explode. Be aware that it is possible, in a worst case scenario, for temperatures to reach greater than those stated above in, for example, the trunk of a car on a hot day. So, storing the device, with batteries installed, in a hot car trunk could conceivably lead to a malfunction.



Do not disassemble or harm the battery. Follow the environmental laws and regulations which apply in your area when disposing of batteries.



The battery may only be replaced by the user with a TDBW1 battery pack sold by Tobii Dynavox. There is a risk of explosion if the battery is replaced with an incorrect type.



For safe operation of the TD Pilot device, use only the chargers, batteries and accessories approved by Tobii Dynavox.



Do not open (except for the battery cover), or modify, the casing of the TD Pilot device or of the power supply, since you may be exposed to potentially hazardous electrical voltage. The device contains no serviceable parts. If the TD Pilot device or its accessories are mechanically damaged, **do not to use them**.



If the battery is not charged or the TD Pilot is not connected to the power supply, the TD Pilot device will shut down.



If the Power Supply Cord becomes damaged, contact Tobii Dynavox for replacement.



Do not connect any devices with a non-medical grade power supply to any connector on the TD Pilot device. Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1. Anyone who connects additional equipment to the signal input part or signal output part is configuring a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1. The unit is for exclusive interconnection with IEC 60601-1 certified equipment in the patient environment and IEC 60601-1 certified equipment out-side of the patient environment. If in doubt, consult the technical services department or your local representative.



The appliance coupler of the power supply or separable plug is used as the Mains Disconnection Device, please do not position the TD Pilot device so that it is difficult to operate the disconnection device.



Special regulations apply to shipping Lithium-ion batteries. If dropped, crushed, punctured, thrown, abused or short-circuited, these batteries can release dangerous amounts of heat and may ignite, and are dangerous in fires.

Please reference IATA regulations when shipping lithium metal or lithium-ion batteries or cells: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Do not leave batteries uncharged for long periods to avoid deep discharge.



The TD Pilot should only be used with the NGE60-TD power supply.

## 1.3 Mounting



The TD Pilot should be mounted according to the instructions of the approved mounts used. Tobii Dynavox or its agents are not liable for damage or injuries to a person or its property due to a TD Pilot falling from a mounted configuration. The mounting of a TD Pilot is done entirely at the user's own risk.

## 1.4 Emergency



Do not rely on the device for emergency calls or banking transactions. We recommend having multiple ways to communicate in emergency situations. Banking transactions should only be carried out with a system recommended by, and approved according to the standards of your bank.

## 1.5 Infrared



The TD Pilot emits pulsed infrared (IR) light from the eye tracker. Other devices controlled by IR or susceptible to disturbance by IR light might be affected by the IR light emitted from the TD Pilot. Do not use the TD Pilot in the vicinity of such devices if their functionality is of critical importance.

## 1.6 Epilepsy



Some people with **Photosensitive Epilepsy** are susceptible to epileptic seizures or loss of consciousness when exposed to certain flashing lights or light patterns in everyday life. This may happen even if the person has no medical history of epilepsy or has never had any epileptic seizures.

A person with Photosensitive Epilepsy would also be likely to have problems with TV screens, some arcade games, and flickering fluorescent bulbs. Such people may have a seizure while watching certain images or patterns on a monitor, or even when exposed to the light sources of an eye tracker. It is estimated that about 3-5% of people with epilepsy have this type of Photosensitive Epilepsy. Many people with Photosensitive Epilepsy experience an "aura" or feel odd sensations before the seizure occurs. If you feel odd during use, move your eyes away from the eye tracker.

## 1.7 Electricity



Do not open the casing, except for the battery cover, of the TD Pilot device, since you may be exposed to potentially hazardous electrical voltage. The device contains no user serviceable parts.

## 1.8 Software



Software other than that which is pre-installed on the TD Pilot is installed at the user's own risk. External software could cause the TD Pilot to malfunction and might not be covered by the warranty.

## 1.9 Child Safety



The TD Pilot is an advanced computer system and electronic device. As such it is composed of numerous separate, assembled parts. In the hands of a child these parts have the possibility of being separated from the device, possibly constituting a choking hazard or another danger to the child.

Young children should not have access to, or the use of, the device without parental or guardian supervision.

## 1.10 Eye Tracking



Some people may experience a certain amount of fatigue (due to intentional eye focusing and hard concentration) or even a dryness of the eyes (due to less frequent blinking) when first getting used to Eye tracking. If you are experiencing fatigue or dry eyes start off slowly and limit the length of your Eye tracking sessions to your comfort level.

If needed, consult a healthcare professional regarding the use of re-moisturizing eye drops.

## 1.11 Third Party



Tobii Dynavox assumes no responsibility for any consequence resulting from use of the TD Pilot in a manner inconsistent with its intended use, including any use of the TD Pilot with third-party software and/or hardware that changes the intended use.

# 2 Compliance Information



The TD Pilot is CE marked in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and complies with applicable harmonized standards and the General Safety and Performance Requirements (GSPR).

## 2.1 FCC Statement

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



Modifications not expressly approved by Tobii Dynavox could void the user's authority to operate the equipment under FCC rules.

### 2.1.1 For P15B Equipment

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

### 2.1.2 For Portable Devices

FCC RF Radiation Exposure Statement:

1. This Transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

2. This equipment complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This device was tested for typical hand held operations with the device contacted directly to the human body to the sides of the device. To maintain compliance with FCC RF exposure compliance requirements, avoid direct contact to the transmitting antenna during transmitting.

## 2.2 CE Statement

This product is CE marked as an accessory to a medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and conforms to the applicable General Safety and Performance Requirements (GSPR).

## 2.3 Directives and Standards

The TD Pilot complies with the following directives:

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Low voltage Directive 2014/35/EU
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- RoHS2 Directive 2011/65/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

The TD Pilot device has been tested to comply with IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 and other relevant standards for the intended markets.

## 3 Customer Support

For support, please contact your local representative or Support at Tobii Dynavox. In order to receive assistance as quickly as possible, make sure you have access to your TD Pilot device and, if possible, an internet connection. You should also be able to supply the serial number of the device, which you find under the Adjustable Stand on the TD Pilot Base.

For further product information and other support resources, please visit the Tobii Dynavox website [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Disposing of the Device

Do not dispose of the TD Pilot device in general household or office waste. Follow your local regulations for the disposal of electrical and electronic equipment.

## 5 Disposing of Batteries

Do not dispose of the batteries in general household or office waste. Follow your local regulations for the disposal of batteries.

## 6 Technical Specifications

### 6.1 Device

<b>Model</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Type</b>	TD Pilot
<b>Operating System</b>	Apple iPadOS
<b>CPU</b>	Apple M4 chip (9-core CPU) or newer
<b>Storage</b>	256 GB
<b>Screen Resolution</b>	2752 x 2064
<b>Screen Size</b>	13"
<b>Rear Display</b>	480 × 128 pixels
<b>Dimensions (WxHxD) TD Pilot</b>	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12.0 × 10.0 × 3.5 inches
<b>Weight TD Pilot</b>	2.11 kg 4.65 lbs
<b>Microphone</b>	1×Microphone
<b>Speakers</b>	2 × 10 W Closed Box Speakers


Model	TD Pilot
Connectors	<p>1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS device)</p> <p>1 × USB-C</p> <p>2 × 3.5 mm Switch connector interface, (Pin out for mono plug: Sleeve = Common ground, Tip = Signal)</p> <p>1 × 3.5 mm" Headphone jack (stereo) with jack detection</p> <p>1×USB-C Power Connector</p>
Buttons	<p>1 × Top button (iPadOS device)</p> <p>1 × Volume up/down (iPadOS device)</p> <p>1 × Power On</p> <p>1 × Track Status</p>
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Eye Tracker (optional)	Tobii IS5TDL Module
Expected Service Life	5 years
Typical Average Battery Run Time	~10 hours
Battery Charge Time	Maximum 4 h
Deskstand	Integrated
Mounting Systems Supported	Tobii Dynavox QR adapter plate for Daessy and REHAdapt
Power Supply	15VDC, 3A, 45 W or 20VDC, 3A, 60 W AC Adapter
IP class	<p>IP54</p> <p>Pass for device only, with I/O covers in place.</p>
	<p>IP22</p> <p>Without I/O covers.</p>

## 6.2 Power Adapter

Item	Specification
Trademark	Tobii Dynavox
Manufacturer	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Model Name	NGE60-TD
Rated Input	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Rated Output	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Output Plug	Compatible with USB-C Power Delivery up to 60W

## 6.3 Battery pack

Item	Specification	Remark
Battery Technology	Li-Ion rechargeable battery pack with gas gauge (SMBus v1.1 interface)	
Cell	6× NCR18650GA	

Item	Specification	Remark
<b>Battery Pack Capacity</b>	71,28 Wh	Initial capacity, new battery pack
<b>Nominal Voltage</b>	10.8 Vdc, 6600mAh	
<b>Charge Time</b>	Maximum 4 h	Charge from 10 to 90%
<b>Cycle Life</b>	300 cycles	Minimum 75% of initial capacity remaining
<b>Allowable Operating Temperature</b>	0 – 45 °C, 45-85%RH	Charge condition
	-20 – 60 °C, 45-85%RH	Discharge condition
<b>Storage Temperature</b>	-20 – 35 °C, 45-85%RH	1 year
	-20 – 40 °C, 45-85%RH	6 months
	-20 – 45 °C, 45-85%RH	1 month
	-20 – 50 °C, 45-85%RH	1 week
<b>Storage Time</b> <sup>1</sup>	Maximum 6 months @ charge ≥ 40%	 Do not store battery packs for a long time with less than 40% charge level.
<p>1. It is recommended that the battery shall not be stored in the device if the device is not going to be used within 6 months. If the battery is removed, the battery will not be drained as quickly as when stored in the device.</p>		

## 6.4 Eye Tracker

If installed

Technical Specifications	Tobii IS5TDL Module
<b>Working Distance</b>	45 — 95 cm 20 — 37 inches
<b>Freedom of Head Movement</b> <sup>1</sup> (Width x Height)	~20 × 20cm (7.9 × 7.9 inches) @ 50 cm from screen ~35 × 35 cm (13.8 × 13.8 inches) between 65 – 80 cm from screen
<b>Positioning</b> Distance (from screen) Track box size (Width × Height) Track box depth	45 — 95 cm (20 — 37 in) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7.9 × 7.9 — 13.8 × 13.8 in) 50 cm (19.7 in)
<b>Gaze Data Rate</b>	33 Hz
<b>Gaze Sample Rate</b>	133 Hz
<b>Eye tracking technique</b>	Video-based pupil- and corneal- reflection eye tracking with dark and bright pupil illumination modes.
<b>Outdoor Usage Possible</b>	Yes
<b>User Calibration</b> (former tracking robustness)	>98%
<b>Detect Gaze</b> Interaction >30Hz	98% for 95% of population <sup>2</sup>
<b>Gaze Accuracy</b> Across 95% of population <sup>3</sup>	<1.58 degrees

Technical Specifications	Tobii IS5TDL Module
<b>Gaze Precision</b> Across 95% of population <sup>3</sup>	<0.2°
<b>Max Head Movement Speed</b> Eye Position Gaze Data	40 cm/s (15.7 in/s) 10 cm/s (3.9 in/s)
<b>Max Head Tilt</b>	25°
<b>Max Yaw, pitch</b>	25°
<b>Data Flow and Data Rate</b> Gaze Latency Gaze Recovery	17 ms 0 ms
<b>Mounting</b>	Built-in
<b>Power Supply</b>	Built-in
<ol style="list-style-type: none"> <li>Freedom of head movement describes the volume in front of the tracker in which the user must have at least one of the eyes. The numbers are specified parallel/orthogonal to screen surface.</li> <li>The test population excluded those who would wear correctional glasses with a +5.00 diopter or higher or suffer from an eye disease.</li> <li>The degree-of-accuracy and precision over percentage-of-population numbers result from extensive testing across representatives of the whole population. We have made use of hundreds of thousands of diagnostic images and performed tests on approximately 800 individuals with different conditions, vision, ethnicities, everyday dust, smudges or blemishes around their eyes, with eyes out of focus, etc. This has resulted in a much more robust and high-performance eye tracking experience and a much more realistic representation of true performance across the whole population, not just in a mathematically "ideal" scenario. The "ideal" degree numbers are the previous standard of measuring accuracy and precision, both previously from Tobii and presently from all eye tracking competitors. Though "ideal" numbers are useful to get a general feel about comparative quality and performance, they are not applicable to real world usage in the same way as quantitative degree-of-accuracy and precision over percentage-of-population numbers based on extensive testing across representatives of the whole population.</li> </ol>	

## 7 Guidance and Manufacturer's Declaration

Below cables information are provided for EMC reference

Cable	Max. cable length	Shielded/unshielded	Number	Cable classification
AC Power Cord	0.9 m	Unshielded	1 Set	AC Power
DC Power Cord	1.65 m	Shielded	1 Set	DC Power
Two Switch Button Cables	1.44 m	Shielded	1 Set	Signal
USB cable	0.26 m	Shielded	1 Set	Signal

### Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

This electrical medical equipment needs special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual; The equipment conforms to this IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed:

- The equipment with no ESSENTIAL PERFORMANCE is intended used in Home healthcare environment.
- WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally".
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the TD Pilot, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

- **WARNING:** If the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas, before using this equipment, it should be observed to verify that it is operating normally to assure that the equipment remains safe with regard to electromagnetic disturbances throughout the expected service life.



**STATEMENT:** For the purpose of its operation, the equipment has wireless communication function, it includes RF transmitter and receiver, 2.4 GHz, Pulse modulation.



**STATEMENT:** The equipment is designed compatible with high frequency surgical equipment; the condition includes working or standby in close proximity to high frequency surgical equipment.

Table 1: EMI Compliance Table — Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

Table 2: EMS Compliance Table — Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home healthcare environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3: EMS Compliance Table — Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Home healthcare environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Home healthcare environment
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4: EMS Compliance Table — Input a.c. power Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home healthcare environment
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 8 0MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U <sub>T</sub> ; 1 cycle and 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cycles

Table 5: EMS Compliance Table — Signal input/output parts Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home healthcare environment
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

### 1 Safety

The TD Pilot device has been tested and approved as compliant to all the Specifications and Standards listed in 2 *Compliance Information*, page 12 of this manual and in the 6 *Technical Specifications*, page 13 -- including, but not limited to, the Medical Device Standard (Class 1/Type B). Nevertheless, in order to ensure safe operation of your TD Pilot device, there are a few safety warnings to bear in mind:



Any serious incident that has occurred in relation to the TD Pilot should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established



**No modification of this equipment is allowed.**



Repairs to a Tobii Dynavox device must only be performed by Tobii Dynavox or a Tobii Dynavox authorised and approved repair centre.



**Contraindication:** The TD Pilot device should never be, for the user, the only means of communicating important information. In case of failure of the TD Pilot device, the user cannot communicate using it.



The TD Pilot is not to be used as a life supporting device, and it shall not be relied on in case of loss of function due to power loss or other causes.



There could be a choking hazard risk if small parts detach from the TD Pilot device.



The TD Pilot device shall not be exposed to or used in weather conditions outside the Technical Specification of the TD Pilot device.



The TD Pilot device shall only be used with TD Pilot specific Accessories that have a mounting instruction included with the accessory.



The charging cable could present strangulation hazards to young children. Never leave small children unattended with the charging cable.



Young children or people with cognitive disabilities should not have access to, or the use of, the TD Pilot device without parental or guardian supervision.



In case the TD Pilot device malfunctions or an ESD event, restart the device.



Do not attach any decorations, stickers, papers, or similar on the screen side of the TD Pilot device. These may interfere with the Eye tracking or touch screen performance.



Never force a connector into a port. If the connector and port do not join with reasonable ease, they probably do not match. Make sure that the connector matches the port and that you have positioned the connector correctly in relation to the port.

#### 1.1 Avoiding Hearing Damage



Permanent hearing loss may occur if earphones, headphones or speakers are used at high volume. To prevent this, the volume should be set to a safe level. You can become desensitised over time to high sound levels which may then sound acceptable yet still could damage your hearing. If you experience symptoms such as ringing in your ears, please lower the volume or stop using the earphones/headphones. The louder the volume, the less time is required before your hearing could be affected.

Hearing experts suggest the following measures to protect your hearing:

- Limit the amount of time you use earphones or headphones at high volume.
- Avoid turning up the volume to block out noisy surroundings.
- Turn the volume down if you cannot hear people speaking near you.

To establish a safe volume level:

- Set your volume control at a low setting.
- Slowly increase the sound until you can hear it comfortably and clearly, without distortion.



TheTD Pilot device can produce sounds in decibel ranges that may cause hearing loss for a normal hearing person, even when exposed to for less than a minute. The maximum sound level of the unit is in parity with the sound levels that a healthy young person can produce while screaming. Since theTD Pilot device is intended as a voice prosthetic, it shares the same possibilities and potential risks of causing harm to hearing. The higher decibel ranges are offered to enable communication in a noisy environment and should be used with care and only when needed in noisy environments.

## 1.2 Power Supply and Batteries



TheTD Pilot device uses lithium-ion batteries. These batteries have a storage temperature range of between -20 °C/-4 °F and 40 °C/104 °F within 3 months.

Move theTD Pilot device and the batteries to a cooler environment to let the batteries charge properly.



Avoid exposing the batteries to fire or to temperatures above 50 °C/122 °F. These conditions may cause a battery to malfunction, generate heat, ignite or explode. Be aware that it is possible, in a worst case scenario, for temperatures to reach greater than those stated above in, for example, the trunk of a car on a hot day. So, storing the device, with batteries installed, in a hot car trunk could conceivably lead to a malfunction.



Do not disassemble or harm the battery. Follow the environmental laws and regulations which apply in your area when disposing of batteries.



The battery may only be replaced by the user with a TDBW1 battery pack sold by Tobii Dynavox. There is a risk of explosion if the battery is replaced with an incorrect type.



For safe operation of theTD Pilot device, use only the chargers, batteries and accessories approved by Tobii Dynavox.



Do not open (except for the battery cover), or modify, the casing of theTD Pilot device or of the power supply, since you may be exposed to potentially hazardous electrical voltage. The device contains no serviceable parts. If theTD Pilot device or its accessories are mechanically damaged, **do not to use them**.



If the battery is not charged or theTD Pilot is not connected to the power supply, theTD Pilot device will shut down.



If the Power Supply Cord becomes damaged, contactTobii Dynavox for replacement.



Do not connect any devices with a non-medical grade power supply to any connector on theTD Pilot device. Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1. Anyone who connects additional equipment to the signal input part or signal output part is configuring a medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the requirements of the system standard IEC 60601-1. The unit is for exclusive interconnection with IEC 60601-1 certified equipment in the patient environment and IEC 60601-1 certified equipment out-side of the patient environment. If in doubt, consult the technical services department or your local representative.



The appliance coupler of the power supply or separable plug is used as the Mains Disconnection Device, please do not position theTD Pilot device so that it is difficult to operate the disconnection device.



Special regulations apply to shipping Lithium-ion batteries. If dropped, crushed, punctured, thrown, abused or short-circuited, these batteries can release dangerous amounts of heat and may ignite, and are dangerous in fires.

Please reference IATA regulations when shipping lithium metal or lithium-ion batteries or cells: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Do not leave batteries uncharged for long periods to avoid deep discharge.



TheTD Pilot should only be used with theNGE60-TD power supply.

## 1.3 Mounting



TheTD Pilot should be mounted according to the instructions of the approved mounts used.Tobii Dynavox or its agents are not liable for damage or injuries to a person or its property due to aTD Pilot falling from a mounted configuration. The mounting of aTD Pilot is done entirely at the user's own risk.

## 1.4 Emergency



Do not rely on the device for emergency calls or banking transactions. We recommend having multiple ways to communicate in emergency situations. Banking transactions should only be carried out with a system recommended by, and approved according to the standards of your bank.

## 1.5 Infrared



TheTD Pilot emits pulsed infrared (IR) light from the eye tracker. Other devices controlled by IR or susceptible to disturbance by IR light might be affected by the IR light emitted from the TD Pilot. Do not use theTD Pilot in the vicinity of such devices if their functionality is of critical importance.

## 1.6 Epilepsy



Some people with **Photosensitive Epilepsy** are susceptible to epileptic seizures or loss of consciousness when exposed to certain flashing lights or light patterns in everyday life. This may happen even if the person has no medical history of epilepsy or has never had any epileptic seizures.

A person with Photosensitive Epilepsy would also be likely to have problems with TV screens, some arcade games, and flickering fluorescent bulbs. Such people may have a seizure while watching certain images or patterns on a monitor, or even when exposed to the light sources of an eye tracker. It is estimated that about 3-5% of people with epilepsy have this type of Photosensitive Epilepsy. Many people with Photosensitive Epilepsy experience an "aura" or feel odd sensations before the seizure occurs. If you feel odd during use, move your eyes away from the eye tracker.

## 1.7 Electricity



Do not open the casing, except for the battery cover, of theTD Pilot device, since you may be exposed to potentially hazardous electrical voltage. The device contains no user serviceable parts.

## 1.8 Software



Software other than that which is pre-installed on theTD Pilot is installed at the user's own risk. External software could cause theTD Pilot to malfunction and might not be covered by the warranty.

## 1.9 Child Safety



TheTD Pilot is an advanced computer system and electronic device. As such it is composed of numerous separate, assembled parts. In the hands of a child these parts have the possibility of being separated from the device, possibly constituting a choking hazard or another danger to the child.

Young children should not have access to, or the use of, the device without parental or guardian supervision.

## 1.10 Eye Tracking



Some people may experience a certain amount of fatigue (due to intentional eye focusing and hard concentration) or even a dryness of the eyes (due to less frequent blinking) when first getting used to Eye tracking. If you are experiencing fatigue or dry eyes start off slowly and limit the length of your Eye tracking sessions to your comfort level.

If needed, consult a healthcare professional regarding the use of re-moisturising eye drops.

## 1.11 Third Party



Tobii Dynavox assumes no responsibility for any consequence resulting from use of theTD Pilot in a manner inconsistent with its intended use, including any use of theTD Pilot with third-party software and/or hardware that changes the intended use.

# 2 Compliance Information



TheTD Pilot is CE marked in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and complies with applicable harmonised standards and the General Safety and Performance Requirements (GSPR).

## 2.1 FCC Statement

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



Modifications not expressly approved by Tobii Dynavox could void the user's authority to operate the equipment under FCC rules.

### 2.1.1 For P15B Equipment

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications.

However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

### 2.1.2 For Portable Devices

FCC RF Radiation Exposure Statement:

1. This Transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

2. This equipment complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This device was tested for typical hand held operations with the device contacted directly to the human body to the sides of the device. To maintain compliance with FCC RF exposure compliance requirements, avoid direct contact to the transmitting antenna during transmitting.

## 2.2 CE Statement

This product is CE marked as an accessory to a medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and conforms to the applicable General Safety and Performance Requirements (GSPR).

## 2.3 Directives and Standards

The TD Pilot complies with the following directives:

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Low voltage Directive 2014/35/EU
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- RoHS2 Directive 2011/65/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

The TD Pilot device has been tested to comply with IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 and other relevant standards for the intended markets.

## 3 Customer Support

For support, please contact your local representative or Support at Tobii Dynavox. In order to receive assistance as quickly as possible, make sure you have access to your TD Pilot device and, if possible, an internet connection. You should also be able to supply the serial number of the device, which you find under the Adjustable Stand on the TD Pilot Base.

For further product information and other support resources, please visit the Tobii Dynavox website [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Disposing of the Device

Do not dispose of the TD Pilot device in general household or office waste. Follow your local regulations for the disposal of electrical and electronic equipment.

## 5 Disposing of Batteries

Do not dispose of the batteries in general household or office waste. Follow your local regulations for the disposal of batteries.

## 6 Technical Specifications

### 6.1 Device

<b>Model</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Type</b>	TD Pilot
<b>Operating System</b>	Apple iPadOS
<b>CPU</b>	Apple M4 chip (9-core CPU) or newer
<b>Storage</b>	256 GB
<b>Screen Resolution</b>	2752 x 2064
<b>Screen Size</b>	13"
<b>Rear Display</b>	480 × 128 pixels
<b>Dimensions (WxHxD) TD Pilot</b>	30.4 × 25.5 × 9.0 cm 12.0 × 10.0 × 3.5 inches
<b>Weight TD Pilot</b>	2.11 kg 4.65 lbs
<b>Microphone</b>	1×Microphone
<b>Speakers</b>	2 × 10 W Closed Box Speakers


Model	TD Pilot
Connectors	<p>1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS device)</p> <p>1 × USB-C</p> <p>2 × 3.5 mm Switch connector interface, (Pin out for mono plug: Sleeve = Common ground, Tip = Signal)</p> <p>1 × 3.5 mm" Headphone jack (stereo) with jack detection</p> <p>1×USB-C Power Connector</p>
Buttons	<p>1 × Top button (iPadOS device)</p> <p>1 × Volume up/down (iPadOS device)</p> <p>1 × Power On</p> <p>1 × Track Status</p>
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Eye Tracker (optional)	Tobii IS5TDL Module
Expected Service Life	5 years
Typical Average Battery Run Time	~10 hours
Battery Charge Time	Maximum 4 h
Deskstand	Integrated
Mounting Systems Supported	Tobii Dynavox QR adapter plate for Daessy and REHAdapt
Power Supply	15VDC, 3A, 45 W or 20VDC, 3A, 60 W AC Adapter
IP class	<p>IP54</p> <p>Pass for device only, with I/O covers in place.</p>
	<p>IP22</p> <p>Without I/O covers.</p>

## 6.2 Power Adapter

Item	Specification
Trademark	Tobii Dynavox
Manufacturer	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Model Name	NGE60-TD
Rated Input	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Rated Output	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Output Plug	Compatible with USB-C Power Delivery up to 60W

## 6.3 Battery pack

Item	Specification	Remark
Battery Technology	Li-Ion rechargeable battery pack with gas gauge (SMBus v1.1 interface)	
Cell	6× NCR18650GA	

Item	Specification	Remark
<b>Battery Pack Capacity</b>	71,28 Wh	Initial capacity, new battery pack
<b>Nominal Voltage</b>	10.8 Vdc, 6600mAh	
<b>Charge Time</b>	Maximum 4 h	Charge from 10 to 90%
<b>Cycle Life</b>	300 cycles	Minimum 75% of initial capacity remaining
<b>Allowable Operating Temperature</b>	0 – 45 °C, 45-85%RH	Charge condition
	-20 – 60 °C, 45-85%RH	Discharge condition
<b>Storage Temperature</b>	-20 – 35 °C, 45-85%RH	1 year
	-20 – 40 °C, 45-85%RH	6 months
	-20 – 45 °C, 45-85%RH	1 month
	-20 – 50 °C, 45-85%RH	1 week
<b>Storage Time</b> <sup>1</sup>	Maximum 6 months @ charge ≥ 40%	 Do not store battery packs for a long time with less than 40% charge level.
<p>1. It is recommended that the battery shall not be stored in the device if the device is not going to be used within 6 months. If the battery is removed, the battery will not be drained as quickly as when stored in the device.</p>		

## 6.4 Eye Tracker

If installed

Technical Specifications	Tobii IS5TDL Module
<b>Working Distance</b>	45 — 95 cm 20 — 37 inches
<b>Freedom of Head Movement</b> <sup>1</sup> (Width x Height)	~20 × 20cm (7.9 × 7.9 inches) @ 50 cm from screen ~35 × 35 cm (13.8 × 13.8 inches) between 65 – 80 cm from screen
<b>Positioning</b> Distance (from screen) Track box size (Width × Height) Track box depth	45 — 95 cm (20 — 37 in) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7.9 × 7.9 — 13.8 × 13.8 in) 50 cm (19.7 in)
<b>Gaze Data Rate</b>	33 Hz
<b>Gaze Sample Rate</b>	133 Hz
<b>Eye tracking technique</b>	Video-based pupil- and corneal- reflection eye tracking with dark and bright pupil illumination modes.
<b>Outdoor Usage Possible</b>	Yes
<b>User Calibration</b> (former tracking robustness)	>98%
<b>Detect Gaze</b> Interaction >30Hz	98% for 95% of population <sup>2</sup>
<b>Gaze Accuracy</b> Across 95% of population <sup>3</sup>	<1.58 degrees

Technical Specifications	Tobii IS5TDL Module
<b>Gaze Precision</b> Across 95% of population <sup>3</sup>	<0.2°
<b>Max Head Movement Speed</b> Eye Position Gaze Data	40 cm/s (15.7 in/s) 10 cm/s (3.9 in/s)
<b>Max Head Tilt</b>	25°
<b>Max Yaw, pitch</b>	25°
<b>Data Flow and Data Rate</b> Gaze Latency Gaze Recovery	17 ms 0 ms
<b>Mounting</b>	Built-in
<b>Power Supply</b>	Built-in
<ol style="list-style-type: none"> <li>Freedom of head movement describes the volume in front of the tracker in which the user must have at least one of the eyes. The numbers are specified parallel/orthogonal to screen surface.</li> <li>The test population excluded those who would wear correctional glasses with a +5.00 diopter or higher or suffer from an eye disease.</li> <li>The degree-of-accuracy and precision over percentage-of-population numbers result from extensive testing across representatives of the whole population. We have made use of hundreds of thousands of diagnostic images and performed tests on approximately 800 individuals with different conditions, vision, ethnicities, everyday dust, smudges or blemishes around their eyes, with eyes out of focus, etc. This has resulted in a much more robust and high-performance eye tracking experience and a much more realistic representation of true performance across the whole population, not just in a mathematically "ideal" scenario. The "ideal" degree numbers are the previous standard of measuring accuracy and precision, both previously from Tobii and presently from all eye tracking competitors. Though "ideal" numbers are useful to get a general feel about comparative quality and performance, they are not applicable to real world usage in the same way as quantitative degree-of-accuracy and precision over percentage-of-population numbers based on extensive testing across representatives of the whole population.</li> </ol>	

## 7 Guidance and Manufacturer's Declaration

Below cables information are provided for EMC reference

Cable	Max. cable length	Shielded/unshielded	Number	Cable classification
AC Power Cord	0.9 m	Unshielded	1 Set	AC Power
DC Power Cord	1.65 m	Shielded	1 Set	DC Power
Two Switch Button Cables	1.44 m	Shielded	1 Set	Signal
USB cable	0.26 m	Shielded	1 Set	Signal

### Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

This electrical medical equipment needs special precautions regarding EMC and put into service according to the EMC information provided in the user manual; The equipment conforms to this IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 standard for both immunity and emissions. Nevertheless, special precautions need to be observed:

- The equipment with no ESSENTIAL PERFORMANCE is intended used in Home healthcare environment.
- WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally".
- The use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the TD Pilot, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

- **WARNING:** If the use location is near (e.g. less than 1.5 km from) AM, FM or TV broadcast antennas, before using this equipment, it should be observed to verify that it is operating normally to assure that the equipment remains safe with regard to electromagnetic disturbances throughout the expected service life.



**STATEMENT:** For the purpose of its operation, the equipment has wireless communication function, it includes RF transmitter and receiver, 2.4 GHz, Pulse modulation.



**STATEMENT:** The equipment is designed compatible with high frequency surgical equipment; the condition includes working or standby in close proximity to high frequency surgical equipment.

Table 1: EMI Compliance Table — Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

Table 2: EMS Compliance Table — Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home healthcare environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3: EMS Compliance Table — Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Home healthcare environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Home healthcare environment
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Table 4: EMS Compliance Table — Input a.c. power Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home healthcare environment
Electrical fast transients/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges Line-to-line	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 8 0MHz 80% AM at 1 kHz
Voltage dips	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0% U <sub>T</sub> ; 1 cycle and 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 cycles

Table 5: EMS Compliance Table — Signal input/output parts Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home healthcare environment
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz

### 1 Sicherheit

Das TD Pilot wurde geprüft und entspricht allen in 2 *Konformitäts-Informationen*, Seite 21 dieses Handbuchs und 6 *Technische Daten*, Seite 22 aufgeführten Spezifikationen und Normen – einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Norm für Medizinprodukte (Klasse 1/Typ B). Um einen sicheren Betrieb des TD Pilot zu gewährleisten, sind jedoch einige Warnhinweise zu beachten:



Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem TD Pilot aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.



**Es dürfen keine Modifikationen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.**



Reparaturen an einem Tobii Dynavox-Gerät müssen ausschließlich von Tobii Dynavox oder einer Tobii Dynavox autorisierten und zugelassenen Reparaturstelle durchgeführt werden.



**Kontraindikationen:** Das TD Pilot darf für den Benutzer niemals das einzige Mittel zur Übermittlung wichtiger Hinweise sein. Für den Fall, dass das TD Pilot ausfällt, kann der Benutzer es nicht zur Kommunikation verwenden.



Das TD Pilot ist nicht als lebenserhaltendes Gerät zu verwenden und im Falle eines Funktionsverlustes durch Stromausfall oder andere Ursachen darf sich nicht auf das Gerät verlassen werden.



Sollten sich kleine Teile vom TD Pilot lösen, könnte das Risiko einer Erstickungsgefahr bestehen.



Der TD Pilot darf keinen Wetterverhältnissen ausgesetzt werden, die nicht den technischen Daten der TD Pilot entsprechen, und es darf in derartigen Wetterverhältnissen nicht verwendet werden.



Das TD Pilot darf nur mit Zubehörteilen verwendet werden, die für das TD Pilot bestimmt sind und mit einer Montageanleitung ausgestattet sind.



Das Ladekabel kann für kleine Kinder eine Strangulationsgefahr darstellen. Lassen Sie kleine Kinder niemals mit dem Ladekabel unbeaufsichtigt.



Kleine Kinder oder Menschen mit geistiger Behinderung sollten den TD Pilot ohne Aufsicht durch Erziehungsberechtigte bzw. Assistenz weder erreichen noch benutzen dürfen.



Sollte das TD Pilot-Gerät eine Fehlfunktion aufweisen oder ein ESD-Ereignis auftreten, starten Sie das Gerät neu.



Befestigen Sie keine Dekoration, Aufkleber, Zettel oder ähnliches auf dem Bildschirm des TD Pilot. Dies kann die Funktion der Eye tracking oder des Touchscreens beeinflussen.



Verbinden Sie einen Stecker niemals gewaltsam mit einem Anschluss. Wenn sich Stecker und Anschluss nicht problemlos verbinden lassen, passen sie möglicherweise nicht zusammen. Stellen Sie sicher, dass Stecker und Anschluss zusammenpassen. Vergewissern Sie sich, dass der Stecker korrekt in den Anschluss eingesetzt wurde.

#### 1.1 Vermeidung von Hörschäden



Wenn Kopfhörer oder Lautsprecher mit zu hoher Lautstärke verwendet werden, kann ein dauerhafter Hörverlust die Folge sein. Um dies zu vermeiden, stellen Sie einen ungefährlichen Lautstärkepegel ein. Es ist zwar möglich, dass Sie sich im Laufe der Zeit an zu hohe Lautstärken gewöhnen und diese nicht als störend empfinden. Dadurch laufen Sie jedoch Gefahr, Ihr Gehör zu schädigen. Wenn Sie Symptome wie Pfeifgeräusche im Ohr bemerken, verringern Sie die Lautstärke oder sehen Sie von einer Kopfhörernutzung ab. Je höher die Lautstärke, desto schneller kann es zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens kommen.

Spezialisten empfehlen folgende Maßnahmen zum Schutz des Gehörs:

- Beschränken Sie die Dauer, über die Sie Kopfhörer mit hoher Lautstärke nutzen.
- Erhöhen Sie nach Möglichkeit nicht die Lautstärke, um Störgeräusche in der Umgebung auszublenden.
- Verringern Sie die Lautstärke, wenn Sie Personen in Ihrer Nähe nicht verstehen können.

So erreichen Sie einen ungefährlichen Lautstärkepegel:

- Stellen Sie eine niedrige Lautstärke ein.
- Erhöhen Sie die Lautstärke allmählich, bis Sie den Klang verzerrungsfrei und deutlich wahrnehmen können.



Das TD Pilot-Gerät kann Klänge mit Dezibelstärken ausgeben, die bei einer Person mit normalem Hörsinn zu einem Hörverlust führen kann. Dies gilt selbst dann, wenn diese Klänge für weniger als eine Minute auf das Ohr einwirken. Die maximale Lautstärke des Geräts entspricht der Lautstärke, die eine gesunde junge Person durch Schreie hervorrufen kann. Das TD Pilot-Gerät wurde als Stimmprothese konzipiert und kann daher das menschliche Gehör in gleicher Weise schädigen und gefährden wie die menschliche Stimme. Die höheren Dezibelstärken sollen die Kommunikation bei starkem Umgebungslärm ermöglichen und sollten mit Vorsicht und nur bei Bedarf in lauten Umgebungen eingesetzt werden.

## 1.2 Netzteil und Akkus



Das TD Pilot arbeitet mit Lithium-Ionen-Akkus. Für diese Akkus gilt ein Lagertemperaturbereich von -20 °C/-4 °F bis 40 °C/104 °F in einem Zeitraum von 3 Monaten.

Bringen Sie in diesem Fall das TD Pilot Gerät und die Akkus in eine kühlere Umgebung, damit die Akkus wie vorgesehen geladen werden können.



Die Akkus dürfen weder Feuer noch Temperaturen über 50 °C ausgesetzt werden. Andernfalls kann es zu Fehlfunktionen der Akkus, einer Hitzeentwicklung, Entzündung oder Explosion kommen. Hinweis: In bestimmten Situationen, z.B. im Kofferraum eines Autos an einem heißen Tag, kann der genannte Temperaturbereich im ungünstigsten Fall überschritten werden. Wird das Gerät mit eingesetzten Akkus in einem aufgeheizten Kofferraum aufbewahrt, können demnach Fehlfunktionen auftreten.



Akkus dürfen nicht zerlegt oder beschädigt werden. Befolgen Sie beim Entsorgen der Akkus die jeweils geltenden Umweltschutzgesetze und -bestimmungen.



Der Akku darf vom Benutzer nur mit einem von Tobii Dynavox verkauften Akkusatz G1 ersetzt werden. Wird ein Ersatzakku des falschen Typs eingesetzt, so besteht Explosionsgefahr.



Um für das TD Pilot einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, sollten Sie ausschließlich die von Tobii Dynavox zugelassenen Ladegeräte, Akkus und Zubehörteile verwenden.



Öffnen Sie nicht das Gehäuse des TD Pilot Geräts oder des Netzteils (außer die Abdeckung des Akkufachs) und nehmen Sie keine Änderungen daran vor. Andernfalls können Sie sich potenziell gefährlicher elektrischer Spannung aussetzen. Das Gerät enthält keine Komponenten, die gewartet werden können. Wenn das TD Pilot-Gerät oder dessen Zubehör mechanisch beschädigt ist, **darf es nicht verwendet werden**.



Wenn weder der Akku geladen noch das TD Pilot an das Netzteil angeschlossen ist, schaltet sich das TD Pilot ab.



Sollte das Stromkabel beschädigt werden, so lassen Sie es sich bitte von Tobii Dynavox ersetzen.



Schließen Sie keine Geräte an einen Anschluss des TD Pilot an, deren Stromversorgung nicht medizinischen Standards entspricht. Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen dem Systemstandard IEC 60601-1 entsprechen. Wer zusätzliches Zubehör mit dem Signaleingangs- oder -ausgangsteil verbindet, konfiguriert ein Medizinprodukt und ist daher dafür verantwortlich, dass es weiterhin der Norm IEC 60601-1 entspricht. Das Gerät ist ausschließlich für die Verbindung mit nach IEC 60601-1 zertifizierten Geräten in und außerhalb der Patientenumgebung bestimmt. In Zweifelsfällen wenden Sie sich bitte an den technischen Service oder Ihren Händler vor Ort.



Der Netzstecker am Gerät oder Stecker des Netzteils wird als Haupttrennvorrichtung verwendet. Bitte positionieren Sie das TD Pilot-Gerät nicht so, dass die Trennvorrichtung schwer zugänglich ist.



Für den Versand von Lithium-Ionen-Akkus gelten spezielle Richtlinien. Diese Akkus können gefährliche Mengen an Hitze abgeben, sich entzünden und Feuer auslösen, wenn sie herunterfallen, zerschmettert, durchbohrt, geworfen, manipuliert oder kurzgeschlossen werden.

Bitte beachten Sie beim Versand von Lithium-Metall- oder Lithium-Ionen-Akkus oder -Zellen die IATA-Vorschriften: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Lassen Sie die Akkus nicht über einen längeren Zeitraum ungeladen, um eine Tiefentladung zu vermeiden.



Verwenden Sie das TD Pilot nur mit dem Netzteil NGE60-TD.

## 1.3 Montage



Das TD Pilot ist gemäß den Vorgaben für zugelassene Halterungen zu montieren. Tobii Dynavox oder seine Vertreter haften nicht für Personen- oder Sachschäden, die durch Herabfallen eines Geräts der TD Pilot verursacht wurden, das sich aus einem Montagesystem gelöst hat. Der Benutzer trägt bei der Montage eines TD Pilot das alleinige Risiko.

## 1.4 Notsituation



Nutzen Sie das Gerät nicht als einzige Möglichkeit für Notrufe oder Bankgeschäfte. Wir empfehlen Ihnen, für Notsituationen mehrere Kommunikationsmöglichkeiten bereitzuhalten. Bankgeschäfte sollten ausschließlich mit einem System ausgeführt werden, das von Ihrer Bank empfohlen wurde und den Standards des Instituts entspricht.

## 1.5 Infrarot



Das TD Pilot emittiert getaktetes Infrarotlicht (IR) von der Augensteuerung aus. Andere IR-gesteuerte Geräte oder Geräte, die für IR-Licht störanfällig sind, können möglicherweise vom IR-Licht, welches das TD Pilot abgibt, beeinflusst werden. Verwenden Sie das TD Pilot nicht in der Nähe solcher Geräte, wenn ihre Funktionsfähigkeit unbedingt gewährleistet sein muss.

## 1.6 Epilepsie



Bestimmte Personen mit **lichtempfindlicher Epilepsie** können epileptische Anfälle oder eine Bewusstlosigkeit erleiden, wenn sie im alltäglichen Leben spezielle Lichtblinksignale oder Lichtmuster wahrnehmen. Dies kann auch dann der Fall sein, wenn bei diesen Personen noch keine epileptischen Symptome beobachtet wurden oder epileptische Anfälle aufgetreten sind.

Eine Person mit lichtempfindlicher Epilepsie reagiert mit großer Wahrscheinlichkeit empfindlich auf Fernsehbilder, einige Computerspiele und flackernde Leuchtstoffröhren. Bei diesen Personen können Anfälle auftreten, wenn sie bestimmte Bilder oder Muster auf einem Bildschirm betrachten oder wenn sie den Lichtquellen einer Augensteuerung ausgesetzt sind. Es wird geschätzt, dass ca. 3-5 % der Personen mit Epilepsie diese Form der lichtempfindlichen Epilepsie haben. Viele Personen mit lichtempfindlicher Epilepsie erleben vor Auftreten eines Anfalls eine „Aura“ oder haben merkwürdige Empfindungen. Bewegen Sie Ihre Augen von der Augensteuerung weg, wenn es bei Ihnen zu merkwürdigen Empfindungen kommt.

## 1.7 Elektrizität



Abgesehen von der Abdeckung des Akkufachs dürfen Sie nicht das Metallgehäuse des TD Pilot öffnen. Andernfalls können Sie sich potenziell gefährlicher elektrischer Spannung aussetzen. Das Gerät enthält keine Komponenten, die gewartet werden können.

## 1.8 Software



Die Installation anderer als der auf das TD Pilot vorinstallierten Software erfolgt auf eigenes Risiko des Nutzers. Externe Software könnte beim TD Pilot Fehlfunktionen auslösen und von der Gewährleistung ausgeschlossen sein.

## 1.9 Sicherheit von Kindern



Das TD Pilot ist ein modernes Computersystem und elektronisches Gerät. Als solches ist es aus zahlreichen Einzelteilen gefertigt. In Kinderhänden können diese Einzelteile vom Gerät getrennt werden, wodurch möglicherweise Erstickungsgefahr oder eine andere Gefahr für das Kind besteht.

Kleine Kinder sollten während der Nutzung des Geräts durch Erziehungsberechtigte bzw. Assistenz beaufsichtigt werden, soweit sie noch nicht eingewiesen wurden.

## 1.10 Augensteuerung



Bei einigen Menschen können Ermüdungserscheinungen (auf Grund bewusster Fokussierung der Augen und starker Konzentration) oder Trockenheit der Augen auftreten (durch selteneres Blinkeln), wenn die Nutzung von Eye tracking neu für sie ist. Wenn Ermüdungserscheinungen oder Trockenheit der Augen auftreten, beginnen Sie mit einer zurückhaltenden Nutzung von Eye tracking und beschränken Sie die Nutzungsdauer auf ein für Sie angenehmes Maß.

Wenden Sie sich bei Bedarf zwecks Anwendung von befeuchtenden Augentropfen an eine medizinische Fachkraft.

## 1.11 Nutzung in Verbindung mit Software oder Hardware von Dritten



Tobii Dynavox übernimmt keine Verantwortung für irgendwelche Folgen, die aus einer nicht mit dem Verwendungszweck vereinbaren Nutzung des TD Pilot entstehen, beispielsweise einer Nutzung des Tobii Dynavox, bei der Software von Dritten und/oder Hardware mit einem anderen Verwendungszweck zum Einsatz kommt.

## 2 Konformitäts-Informationen



Das TD Pilot trägt das CE-Zeichen gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erfüllt die geltenden harmonisierten Normen sowie die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR).

### 2.1 FCC-Bestimmungen

Dieses Gerät entspricht Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Das Gerät darf unter den beiden folgenden Bedingungen genutzt werden: (1) Dieses Gerät darf keine Störeinstrahlungen verursachen und (2) dieses Gerät muss externen Störeinstrahlungen widerstehen können. Dazu zählen auch Störeinstrahlungen, die sich in unerwünschter Weise auf den Betrieb auswirken.



Durch vorgenommene Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Tobii Dynavox genehmigt wurden, kann der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts gemäß den FCC-Bestimmungen verlieren.

#### 2.1.1 P15B Ausrüstung

Diese Ausrüstung wurde unter Berücksichtigung der Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen getestet und zugelassen. Diese Grenzwerte bieten einen ausreichenden Schutz gegenüber Störeinstrahlungen bei einer Installation im Wohnbereich. Diese Ausrüstung erzeugt, nutzt und sendet potenziell Hochfrequenzenergie aus, die Störungen bei Funkübertragungen verursachen kann, wenn das Gerät nicht gemäß den Vorgaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wird.

Störeinstrahlungen in bestimmten Installationen können jedoch nicht prinzipiell ausgeschlossen werden. Wenn diese Ausrüstung Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, die sich durch Aus- und Einschalten des Geräts feststellen lassen, sollte der Benutzer die Störeinstrahlungen auf folgende Weise beseitigen:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder ändern Sie deren Position.
- Verstärken Sie die Trennung zwischen Gerät und Empfänger.
- Verbinden Sie das Gerät mit einer anderen Steckdose, sodass nicht derselbe Stromkreis wie für den Empfänger genutzt wird.
- Wenden Sie sich zwecks Hilfestellung an Fachpersonal für Radio- und Fernsehtechnik.

### 2.1.2 Mobile Geräte

FCC-Bestimmung für Belastung durch Hochfrequenzstrahlung:

1. Dieser Sender darf nicht zusammen mit anderen Antennen oder Sendern aufgestellt oder betrieben werden.
2. Diese Ausrüstung entspricht den FCC-Grenzwerten für Hochfrequenzstrahlung, die für nicht kontrollierte Umgebungen festgelegt wurden. Dieses Gerät wurde für typische mobile Bedienung getestet, mit direktem Kontakt zwischen Gerät und menschlichem Körper. Zur Einhaltung der FCC-Anforderungen für die Belastung durch Hochfrequenzstrahlung vermeiden Sie während des Sendebetriebs direkten Kontakt mit der Senderantenne.

## 2.2 CE-Konformitätserklärung

Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen als Zubehör für ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen (GSPR).

## 2.3 Richtlinien und Normen

Das TD Pilot entspricht den folgenden Normen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Elektromagnetische Verträglichkeitsrichtlinie (EMV) 2014/30/EU
- RoHS2-Richtlinie 2011/65/EU
- WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
- REACH-Richtlinie 2006/121/EG, 1907/2006/EG Anhang 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Das TD Pilot Gerät wurde auf die Einhaltung der IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 und anderer relevanter Standards für die vorgesehenen Märkte getestet.

## 3 Kundendienst

Wenn Sie technische Hilfestellung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Händler oder die Kundendienstabteilung von Tobii Dynavox. Damit Ihnen so schnell wie möglich geholfen werden kann, sollten Sie Ihr TD Pilot bereithalten und nach Möglichkeit über eine Internetverbindung verfügen. Halten Sie außerdem die Seriennummer Ihres Gerätes bereit. Diese finden Sie auf dem verstellbaren Ständer auf der TD Pilot Base.

Bitte besuchen Sie für weitere Produktinformationen und Hilfestellungen die Webseite von Tobii Dynavox auf [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Das Gerät entsorgen

Das TD Pilot darf nicht mit normalen Haushalts- oder Büroabfällen entsorgt werden. Richten Sie sich beim Entsorgen nach den geltenden lokalen Bestimmungen für elektrische und elektronische Geräte.

## 5 Akkus entsorgen

Die Akkus dürfen nicht mit normalen Haushalts- oder Büroabfällen entsorgt werden. Richten Sie sich beim Entsorgen der Akkus nach den jeweils geltenden lokalen Bestimmungen.

## 6 Technische Daten

### 6.1 Gerät


Modell	TD Pilot
Typ	TD Pilot
Betriebssystem	Apple iPadOS
CPU	Apple M4 Chip (9-Kern-CPU) oder neuer
Lagerung	256 GB
Bildschirmauflösung	2752 x 2064
Bildschirmgröße	13"
Rückseitiges Display	480 × 128 Pixel
Abmessungen (B x H x T) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 Zoll

Modell	TD Pilot
Gewicht TD Pilot	2.11 kg 4.65 lbs
Mikrofon	1 x Mikrofon
Lautsprecher	2 x 10 W geschlossene Lautsprecherboxen
Anschlüsse	1 x Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-Gerät) 1 x USB-C 2 x 3,5 mm Klinkenbuchse für Tasteranschluss, (Belegung für Mono-Stecker, Hals = normale Masse, Tip = Signal) 1 x 3,5 mm Kopfhöreranschluss (Stereo) mit Anschlusserkennung 1 x USB-C-Stromanschluss (GS)
Felder	1 x Obere Taste (iPadOS-Gerät) 1 x Lauter/Leiser (iPadOS-Gerät) 1 x Netzschalter 1 x Trackstatus
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Augensteuerung (optional)	Tobii IS5TDL-Modul
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre
Charakteristische durchschnittliche Akkulaufzeit	~10 hours
Akkuladezeit	Maximum 4 h
Tischständer	Integriert
Unterstützung für Halterungssysteme	Tobii Dynavox Schnellverschluss-Adapterplatte für Daessy und REHAdapt
Stromversorgung	15 VDC, 3 A, 45 W oder 20 VDC, 3A, 60 W AC Adapter
IP-Schutzart	IP54 Gilt nur für das Gerät, mit angebrachten I/O-Blenden.
	IP22 Ohne I/O-Abdeckungen.

## 6.2 Netzteil

Element	Beschreibung
Markenzeichen	Tobii Dynavox aktiv ist.
Hersteller	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd aktiv ist.
Name des Modells	NGE60-TD aktiv ist.
Eingangsnennwerte	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A aktiv ist.
Ausgangsnennwerte	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max aktiv ist.
Ausgangsstecker	USB type C aktiv ist.

### 6.3 Akkusatz

Element	Beschreibung	Bemerkung
<b>Batterietechnik</b>	Li-Ion-Akkusatz, wiederaufladbar mit Ladeanzeige (SM-Bus v1.1 Schnittstelle)	
<b>Zelle</b>	6 × NCR18650GA	
<b>Kapazität des Akkusatzes</b>	71,28 Wh	Ausgangskapazität, neuer Akkusatz
<b>Nennspannung</b>	10.8 Vdc, 6600mAh	
<b>Akkuladezeit</b>	Maximal 4 Std.	Ladung von 10 bis 90 %
<b>Akkulebensdauer</b>	300 Ladezyklen	Mindestens 75 % der ursprünglichen Kapazität verbleiben
<b>Zugelassene Betriebstemperatur</b>	0 - 45 °C, 45 - 85 % RH	Ladezustand
	-20 - 60 °C, 45 - 85 % RH	Entladezustand
<b>Lagerungstemperatur</b>	-20 - 35 °C, 45 - 85 % RH	1 Jahr
	-20 - 40 °C, 45 - 85 % RH	6 Monate
	-20 - 45 °C, 45 - 85 % RH	1 Monat
	-20 - 50 °C, 45 - 85 % RH	1 Woche
<b>Lagerzeit <sup>1</sup></b>	Maximal 6 Monate bei Ladung ≥40 %	 Akkus nicht längere Zeit mit weniger als 40 % Ladung lagern.
1. Es wird empfohlen, die Akkus nicht im Gerät zu lagern, wenn das Gerät innerhalb der nächsten 6 Monate nicht verwendet wird. Wenn Sie den Akku herausnehmen, entlädt er sich weniger schnell, als wenn er sich im Gerät befindet.		

### 6.4 Augensteuerung

Falls installiert

Technische Daten	Tobii IS5TDL-Modul
<b>Arbeitsabstand</b>	45 - 95 cm 20 - 37 Zoll
<b>Bewegungsfreiheit des Kopfes <sup>1</sup></b> (Breite x Höhe)	~20 × 20 cm (7,9 × 7,9 Zoll) bei einer Entfernung von 50 cm vom Bildschirm ~35 × 35 cm (13,8 × 13,8 Zoll) bei einer Entfernung zwischen 65 bis 80 cm vom Bildschirm
<b>Positionierung</b> Abstand (vom Bildschirm) Größe des Trackingbereichs (Breite × Höhe) Tiefe des Trackingbereichs	45 - 95 cm (20 - 37 Zoll) 20 × 20 - 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 - 13,8 × 13,8 Zoll) 50 cm (19,7 Zoll)
<b>Gaze-Datenrate</b>	33 Hz
<b>Blick-Samplerate</b>	133 Hz
<b>Augensteuerungs-Technik</b>	Videogestützte Verfolgung von Pupillen- und Hornhautreflexionen mit dunklen und hellen Pupillen-Beleuchtungsmodi.
<b>Außenanwendung möglich</b>	Ja

Technische Daten	Tobii IS5TDL-Modul
<b>Benutzerkalibrierung</b> (früher Track-Stabilität)	>98 %
<b>Blickerkennung</b> Interaktion >30 Hz	98 % bei 95 % der Bevölkerung <sup>2</sup>
<b>Blickgenauigkeit</b> Bei 95 % der Bevölkerung <sup>3</sup>	<1,58 Grad
<b>Blickpräzision</b> Bei 95 % der Bevölkerung <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Max. Kopfbewegungsgeschwindigkeit</b> Augenposition Blickdaten	40 cm/s 10 cm/s
<b>Max. Kopfnäigung</b>	25°
<b>Max. Gier-Nick-Winkel</b>	25°
<b>Datenfluss und Datenrate</b> Blicklatenz Blickkorrektur	17 ms 0 ms
<b>Montage</b>	Integriert
<b>Stromversorgung</b>	Integriert
<ol style="list-style-type: none"> <li>„Bewegungsfreiheit des Kopfes“ beschreibt einen dreidimensionalen Raum vor dem Tracker, in dem der Benutzer sich mit mindestens einem Auge befinden muss. Die Zahlen sind parallel/orthogonal zur Bildschirmoberfläche angegeben.</li> <li>Die Testpopulation schloss Personen aus, die eine Korrektionsbrille mit einem Dioptrienwert von +5,00 oder mehr tragen oder an einer Augenkrankheit litten.</li> <li>Die Anteilswerte (Prozentsätze) zum Genauigkeits- und Präzisionsgrad in der Bevölkerung wurden in umfangreichen Tests anhand repräsentativer Stichproben der Gesamtbevölkerung ermittelt. Wir haben Hunderttausende von Diagnosebildern ausgewertet und etwa 800 Personen mit verschiedensten Erkrankungen, Sehstörungen, ethnischen Hintergründen, alltäglichen Staub-, Schmutz- oder Hautunreinheiten im Augenbereich, unscharfen Sehvermögen usw. untersucht. Daraus ergab sich zielgruppenübergreifend eine bedeutend zuverlässigere und leistungsstärkere Augensteuerungs-Erfahrung und eine bedeutend realistischere Darstellung der tatsächlichen Leistung, und das nicht nur in einem mathematisch „idealen“ Szenario. Die „optimalen“ Gradwerte geben den vorigen Standard bei der Messung von Genauigkeit und Präzision an, beide früher von Tobii und heute von sämtlichen Wettbewerbern von Augensteuerungs-Produkten. „Optimale“ Werte sind zwar nützlich, um ein allgemeines Gefühl für vergleichbare Qualität und Leistung zu erhalten. Allerdings lassen sie sich nicht in derselben Weise auf reale Nutzungsverhältnisse anwenden wie quantitative Anteilswerte (Prozentsätze) zum Genauigkeits- und Präzisionsgrad in der Bevölkerung, die auf umfangreichen Tests anhand repräsentativer Stichproben der Gesamtbevölkerung basieren.</li> </ol>	

## 7 Leitlinien und Herstellererklärung

Die nachfolgenden Kabelinformationen dienen als EMV-Referenz

Kabel	Max. Kabellänge	Geschützt/Nicht geschützt	Number	Kabelklassifizierung
AC-Netzkabel	0,9 m	Nicht geschützt	1 Set	AC-Stromversorgung
Gleichstrom (GS)-Netzkabel	1,65 m	Geschützt	1 Set	Gleichstromversorgung
Zwei Kabel für Taster-Feld	1,44 m	Geschützt	1 Set	Signal
USB-Kabel	0,26 m	Geschützt	1 Set	Signal

### Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Dieses elektrische Medizinprodukt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen im Bezug auf Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und Inbetriebnahme gemäß der entsprechenden Informationen im Benutzerhandbuch; das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 im Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen. Es müssen jedoch besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- Das Gerät ohne **WESENTLICHE LEISTUNG** ist für den Einsatz in der häuslichen Pflege bestimmt.
- **WARNUNG** Der Einsatz dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte wegen der Gefahr eines unsachgemäßen Betriebs vermieden werden. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren".
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die vom Hersteller dieses Geräts weder vorgeschrieben noch mitgeliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- **WARNUNG** Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von nicht mehr als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des TD Pilot, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- **WARNUNG** Wenn der Verwendungsort nahe (d.h. weniger als 1,5 km entfernt von) AM-, FM- oder TV-Sendeantennen liegt, sollte das Gerät vor der Verwendung beobachtet werden, um sicherzugehen, dass es normal funktioniert und das Zubehör im Bezug auf elektromagnetische Störungen während der erwarteten Laufzeit sicher bleibt.



**ERKLÄRUNG:** Für den Zweck seiner Verwendung verfügt das Gerät über drahtlose Kommunikationsfunktionen und enthält einen RF-Transmitter und -Empfänger, 2,4 GHz, Pulsmodulation.



**ERKLÄRUNG:** Das Gerät ist so konzipiert, dass es mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten kompatibel ist; die Bedingung schließt das Arbeiten oder die Bereitschaft in unmittelbarer Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten ein.

Tabella 1: EMI-Konformitätstabelle - Emission

Phänomen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Hochfrequenzemissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Gesundheitspflege zu Hause
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2 Klasse A	Gesundheitspflege zu Hause
Spannungsschwankungen und Flicker	IEC 61000-3-3 Einhaltung	Gesundheitspflege zu Hause

Tabella 2: Tabelle zur EMS-Konformität - Gehäuseanschluss

Phänomen	EMV-Grundnorm	Verträglichkeitstestlevel
		Gesundheitspflege zu Hause
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Abgestrahltes RF-EM-Feld	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz
Annäherungsfelder drahtloser RF-Kommunikationsgeräte	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle
Nennleistungsfrequenz – Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabella 3: EMS-Konformitätstabelle – Annäherungsfelder drahtloser RF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Verträglichkeitstestlevel
		Gesundheitspflege zu Hause
385	380 - 390	Pulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430 - 470	FM, ±5kHz Abweichung, 1kHz Sinus, 28V/m
710	704 - 787	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Verträglichkeitstestlevel
		Gesundheitspflege zu Hause
810	800 - 960	Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400 - 2570.	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100 - 5800	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabelle 4: EMS-Konformitätstabelle - Wechselstromeingangsanschluss

Phänomen	EMV-Grundnorm	Verträglichkeitstestlevel
		Gesundheitspflege zu Hause
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Überspannungen Leitung-zu-Leitung	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Durch RF-Felder erzeugte leitungsgebundene Störungen	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Funkbereich und Amateur- Radiofunkbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 Ladezyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
		0 % $U_T$ ; 1 Ladezyklus und 70 % $U_T$ ; 25/30 Ladezyklen Einzelphase: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 Ladezyklen

Tabelle 5: EMS-Konformitätstabelle - Anschluss für Signaleingangs-/ausgangsteile

Phänomen	EMV-Grundnorm	Verträglichkeitstestlevel
		Gesundheitspflege zu Hause
Durch RF-Felder erzeugte leitungsgebundene Störungen	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-Funkbereich und Amateur- Radiofunkbereichen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz

## TD Pilot Sikkerhed og standarder

### 1 Sikkerhed

TD Pilot-enheden er testet og fundet i overensstemmelse med alle specifikationer og standarder opført i 2

*Overensstemmelsesoplysninger, side 30 i vejledningen og i 6 Tekniske specifikationer, side 31* – herunder, men ikke begrænset til, standarden for medicinske anordninger (klasse 1/type B). Der findes dog nogle sikkerhedsadvarsler, som du skal være opmærksom på for at sikre, at TD Pilot benyttes på en sikkerhedsmæssig forsvarlig måde:



Enhver alvorlig hændelse, der indtræffer i forbindelse med TD Pilot, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende



**Udstyret må ikke ændres på nogen måde.**



Reparation af en Tobii Dynavox-enhed må kun udføres af Tobii Dynavox eller et reparationscenter, der er autoriseret og godkendt af Tobii Dynavox.



**Kontraindikation:** TD Pilot-enheden må aldrig være brugerens eneste middel til kommunikation af vigtige oplysninger.

Brugeren kan ikke kommunikere med TD Pilot, hvis der opstår fejl på enheden.



TD Pilot må ikke anvendes som en livsunderstøttende enhed, og brugeren må ikke være afhængig af enheden på grund af manglende funktionalitet ved strømsvigt eller andre årsager.



Det kan medføre kvælningfare, hvis smådele løsriver fra TD Pilot-enheden.



TD Pilot-enheden må ikke udsættes for eller anvendes under vejrforhold, der falder uden for de tekniske specifikationer for TD Pilot-enheden.



TD Pilot-enheden må kun bruges med tilbehør, der er specifikt for TD Pilot, og som har monteringsinstruktioner.



Opladekablet kan udgøre en kvælningfare for små børn. Efterlad aldrig opladekablet hos små børn uden opsyn.



Små børn eller personer med kognitive handicap må ikke have adgang til eller bruge TD Pilot-enheden uden at være under opsyn af forældre eller værge.



Genstart enheden i tilfælde af funktionsfejl på TD Pilot eller en elektrostatisk udladning.



Sæt ikke pynt, stickere, dokumenter eller lignende på skærmen på TD Pilot-enheden. Det kan påvirke ydeevnen i Eye tracking eller berøringskærmen.



Brug ikke vold, når du sætter et stik i en port. Hvis det ikke er let at sætte stikket i porten, passer de sandsynligvis ikke sammen. Kontroller, at stikket passer til porten, og at du har placeret stikket korrekt i forhold til porten.

#### 1.1 Forhindring af høreskader



Der kan opstå permanent høretab, hvis høretelefoner, hovedtelefoner eller højtalere bruges ved høj lydstyrke. For at undgå dette skal lydstyrken indstilles på et passende niveau. Du kan med tiden blive mindre følsom over for høje lydniveauer, som derved virker acceptable på trods af, at de stadig kan skade din hørelse. Hvis du oplever symptomer som eksempelvis ringen for ørerne, skal du reducere lydstyrken og holde op med at bruge høre-/hovedtelefonerne. Jo højere lydstyrken er, des kortere tid går der, før din hørelse lider skade.

Hørespecialister har følgende anbefalinger til beskyttelse af hørelsen:

- Begræns tidsrummet, hvor du bruger høre- eller hovedtelefoner ved høj lydstyrke.
- Undgå at skru op for lydstyrken for at overdøve støj i omgivelserne.
- Skru ned for lydstyrken, hvis du ikke kan høre folk tale tæt på dig.

Sådan finder du et passende niveau for lydstyrken:

- Indstil lydstyrken på et lavt niveau.
- Skru langsomt op for lyden, indtil du kan høre den klart og tydeligt uden forvrængning.



TD Pilot-enheden kan frembringe lyde i decibelområder, der selv ved eksponering på under et minut kan forårsage tab af hørelse hos en person med normal hørelse. Enhedens maksimale lydniveau svarer til lydniveauet af en ung, rask person, der skriger. TD Pilot-enheden skal bruges som en kunstig stemme og kan på tilsvarende vis udgøre en risiko for at beskadige hørelsen. De høje decibelintervaller giver mulighed for kommunikation i et støjende miljø og skal bruges med omhu og kun, når det er nødvendigt i støjende miljøer.

## 1.2 Strømforsyning og batterier



TD Pilot-enheden anvender litium-ion-batterier. Batterierne kan opbevares i op til tre måneder ved en temperatur på mellem -20 °C og 40 °C.

Flyt TD Pilot-enheden og batterierne til koldere omgivelser for at lade batterierne oplade korrekt.



Undgå at udsætte batterierne for ild eller temperaturer over 50 °C. Dette kan bevirke, at batteriet ikke fungerer, eller at det genererer varme, antændes eller eksploderer. Vær opmærksom på, at temperaturen i værste fald kan overstige ovennævnte temperaturgrænse – for eksempel i bagagerummet på en bil på en varm dag. Hvis enheden med isatte batterier opbevares i et varmt bagagerum, kan dette altså medføre funktionsfejl.



Undgå at skille batteriet ad eller beskadige det. Følg miljølovgivningen og -bestemmelserne i dit land, når du bortskaffer batterier.



Brugeren må kun udskifte batteriet med et batteri af typen TDBW1, der kan købes hos Tobii Dynavox. Der er risiko for eksplosion, hvis batteriet udskiftes med en forkert type.



Med henblik på sikker betjening af enheden TD Pilot må du kun bruge opladere, batterier og tilbehør, der er godkendt af Tobii Dynavox.



Åbn ikke (gælder ikke batteridækslet), og modificer ikke TD Pilot-enheden's kabinet eller strømforsyningen, da du kan blive udsat for potentielt farlig elektrisk spænding. Enheden indeholder ingen dele, som skal vedligeholdes. Hvis der sker mekanisk skade på TD Pilot-enheden eller tilbehøret, **må du ikke bruge dem**.



Hvis batteriet ikke er opladet, eller TD Pilot ikke er sluttet til strømforsyningen, lukker TD Pilot-enheden ned.



Kontakt Tobii Dynavox om udskiftning, hvis strømledningen beskadiges.



Slut ikke enheder, der ikke har en strømforsyning beregnet til medicinsk udstyr, til stik på TD Pilot-enheden. Alle konfigurationer skal endvidere overholde systemstandarden IEC 60601-1. Alle, der slutter yderligere udstyr til signalindgange eller signaludgange, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i systemstandarden IEC 60601-1. Enheden er kun til tilslutning til IEC 60601-1-certificeret udstyr i et patientmiljø og til IEC 60601-1-certificeret udstyr uden for et patientmiljø. Kontakt vores afdeling for tekniske tjenester eller din lokale repræsentant, hvis du er i tvivl.



Apparatkontakten på strømledningen eller det aftagelige stik anvendes til at afbryde enheden fra lysnettet. TD Pilot-enheden skal derfor placeres således, at der er nem adgang til betjening af apparatkontakten.



Der er særlige regulativer forbundet med forsendelse af litium-ion-batterier. Hvis disse batterier tages, knuses, punkteres, kastes, misbruges eller kortsluttes, kan de frigive farlige mængder af varme, der kan gå ild i dem, og de er også farlige i tilfælde af ildebrand.

Læs IATA-bestemmelserne, inden litium-metal eller litium-ion-batterier eller -celler forsendes: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Lad ikke batterierne stå uopladede i længere tid for at undgå dyb afladning.



TD Pilot må kun bruges sammen med NGE60-TD-strømforsyningen.

## 1.3 Montering



TD Pilot skal monteres i henhold til anvisningerne fra producenterne af de godkendte beslag. Tobii Dynavox eller dennes repræsentanter kan ikke holdes ansvarlige for skader eller person- og ejendomsskader som følge af, at TD Pilot falder af den monterede opsætning. Montering af TD Pilot foregår helt på brugerens eget ansvar.

## 1.4 Nødstilfælde



Undlad at bruge enheden til nødopkald eller banktransaktioner. Vi anbefaler, at der rådes over flere kommunikationsmetoder i tilfælde af en nødsituation. Banktransaktioner må kun gennemføres med et system, som din bank anbefaler, og som er godkendt i henhold til bankens standarder.

## 1.5 Infrarød



TD Pilot udsender impulser med infrarødt lys (IR) fra øjenstyringsenheden. Andre enheder, der kontrolleres med IR, eller der kan forstyrres af infrarødt lys, kan muligvis påvirkes af det infrarøde lys fra TD Pilot. Undlad at anvende TD Pilot i nærheden af sådanne enheder, hvis deres funktion er kritisk.

## 1.6 Epilepsi



Visse personer med **fotosensitiv epilepsi** kan få epileptiske anfald eller miste bevidstheden, når de udsættes for visse typer blinkende lys eller lysmønstre i hverdagen. Dette kan ske, selvom personen ikke lider af epilepsi eller aldrig har haft epileptiske anfald.

En person med fotosensitiv epilepsi har sandsynligvis også problemer med tv-skærme, visse arkadespil og blinkende fluorescerende pærer. Disse personer kan få et anfald, når de ser visse billeder eller mønstre på en skærm, eller når de udsættes for lyskilderne fra en øjenstyringsenhed. Det anslås, at ca. 3-5 % af personer med epilepsi lider af denne form for fotosensitiv epilepsi. Mange, der lider af fotosensitiv epilepsi, oplever en "aura" eller underlig fornemmelse, lige før anfaldet opstår. Hvis du føler dig underligt tilpas under brug, skal du flytte øjnene væk fra øjenstyringsenheden.

## 1.7 Elektricitet



Åbn ikke TD Pilot-enhedens kabinet (med undtagelse af batteridækslet) for at undgå risikoen for at udsætte dig selv for potentielt farlig elektrisk spænding. Enheden indeholder ingen dele, som skal vedligeholdes af brugeren.

## 1.8 Software



Software ud over den forudinstallerede software på TD Pilot installeres på brugerens egen risiko. Ekstern software kan føre til, at TD Pilot holder op med at fungere korrekt og vil muligvis ikke være dækket af garantien.

## 1.9 Børnesikkerhed



TD Pilot er et avanceret computersystem og elektronisk enhed. Derfor består den af mange separate dele, der er samlet. Hvis et barn får fat i enheden, er der en risiko for, at delene falder af enheden og udgør en kvælningssfare for barnet eller udsætter barnet for andre farer.

Små børn må ikke have adgang til eller bruge enheden uden at være under opsyn af forældre eller værge.

## 1.10 Øjenstyring



Nogle mennesker kan opleve en vis træthed (som følge af bevidst fokusering med øjet og stærk koncentration) eller sågar tørre øjne (som følge af færre blink), når de først begynder at bruge Eye tracking. Hvis du oplever, at du bliver træt eller dine øjne tørrer ud, så start langsomt og begræns den mængde tid, du bruger på dine sessioner med Eye tracking, til et niveau du finder behageligt.

Kontakt om nødvendigt en sundhedsfaglig person vedrørende brugen af fugtgivende øjendråber.

## 1.11 Tredjepart



Tobii Dynavox påtager sig intet ansvar for konsekvenser som følge af, at TD Pilot bruges på en måde, der er uforenelig med enhedens tilsigtede brug, herunder brugen af TD Pilot med software og/eller hardware fra tredjepart, der ændrer den tilsigtede brug.

## 2 Overensstemmelsesoplysninger



TD Pilot er CE-mærket i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 (MDR) og opfylder de gældende harmoniserede standarder samt de generelle sikkerheds- og ydeevnekrav (GSPR).

### 2.1 FCC-erklæring

Denne enhed er i overensstemmelse med del 15 af FCC-reglerne. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens og (2) denne enhed skal kunne modtage al interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.



Ændringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af Tobii Dynavox, kan ugyldiggøre brugerens tilladelse til at betjene udstyret i henhold til FCC-reglerne.

#### 2.1.1 For P15B-Udstyr

Denne udstyr er testet og overholder grænseværdierne for en digital enhed i klasse B i overensstemmelse med del 15 i de amerikanske FCC-regler. Disse grænser er beregnet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i installationer i boligområder. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke er installeret og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage skadelig interferens for radiokommunikation.

Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke kan opstå i en bestemt installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens for modtagelse af radio- og tv-signaler, hvilket kan afgøres ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Sæt udstyret i en stikkontakt på et kredsløb, der er forskellig fra kredsløbet, som modtageren er tilsluttet.
- Bed forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om hjælp.

#### 2.1.2 For bærbare enheder

FCC-erklæring om RF-eksponering:

1. Denne afsender må ikke opbevares eller anvendes med nogen anden antenne eller afsender.
2. Udstyret overholder FCC's grænseværdier for RF-eksponering, der er opstillet for et ukontrolleret miljø. Denne enhed er testet for almene håndholdte anvendelser, hvor enhedens sider havde direkte kontakt med en menneskekrop. For at overholde FCC-reglerne for RF-eksponering skal direkte kontakt med antennen undgås, når denne afsender signal.

## 2.2 CE-erklæring

Dette produkt er CE-mærket som tilhører til et medicinsk udstyr i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 (MDR) og opfylder de gældende generelle sikkerheds- og ydeevnekrav (GSPR).

## 2.3 Direktiver og standarder

TD Pilot overholder følgende forordninger:

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Low voltage Directive 2014/35/EU
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- RoHS2 Directive 2011/65/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

TD Pilot-enheden er testet og overholder standarderne i IEC/EN 60601-1 udg. 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 og andre relevante standarder for de tiltænkte lande.

## 3 Kundesupport

Hvis du har brug for hjælp, kan du kontakte din lokale repræsentant eller Support hos Tobii Dynavox. For at få hjælp hurtigst muligt skal du sørge for at have adgang til din TD Pilot-enhed og om muligt også til internettet. Du skal også kunne oplyse serienumret på enheden, der findes under bordstanden på TD Pilot Base.

Der findes yderligere produktoplysninger og andre supportressourcer på Tobii Dynavoxs hjemmeside [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Bortskaffelse af enheden

TD Pilot-enheden må ikke bortskaffes sammen med husholdnings- eller kontoraffald. Følg de lokale regler for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

## 5 Bortskaffelse af batterier

Batterierne må ikke bortskaffes sammen med husholdnings- eller kontoraffald. Følg de lokale regler for bortskaffelse af batterier.

## 6 Tekniske specifikationer

### 6.1 Enhed

<b>Model</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Type</b>	TD Pilot
<b>Styresystem</b>	Apple iPadOS 18
<b>CPU</b>	Apple M4-chip (9-kernet CPU) eller nyere
<b>Opbevaring</b>	256 GB
<b>Skærmopløsning</b>	2752 x 2064
<b>Skærmstørrelse</b>	13"
<b>Bagudvendt skærm</b>	480 × 128 pixels
<b>Mål (BxHxD) TD Pilot</b>	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 tommer
<b>Vægt TD Pilot</b>	2.11 kg 4,65 pund
<b>Mikrofon</b>	1 × mikrofon
<b>Højtalere</b>	2 × 10 W med lukket kabinet


Model	TD Pilot
Stik	<p>1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-enhed)</p> <p>1 × USB-C</p> <p>2 × 3,5 mm kontaktstik (stikben ud til monostik: manchete = almindeligt jordstik, spids = signal)</p> <p>1 × 3,5 mm stik til hovedtelefoner (stereo) med stiksporing</p> <p>1 × USB-C-strømstik</p>
Knapper	<p>1 × topknap (iPadOS-enhed)</p> <p>1 × lydstyrke op/ned (iPadOS-enhed)</p> <p>1 × tænd/sluk-knap</p> <p>1 × styringsstatus</p>
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Øjenstyringsenhed (valgfri)	Tobii IS5TDL-modul
Forventet levetid	5 år
Typisk gennemsnitlig batteridriftstid	~10 hours
Batteriets opladningstid	Maximum 4 h
Bordstand	Indbygget
Understøttede monteringsystemer	Tobii Dynavox QR-adapterplade til Daessy og REHADapt
Strømforsyning	15 V jævnstrøm, 3 A, 45 W eller 20 V jævnstrøm, 3 A, 60 W vekselstrømsadapter
IP-klasse	<p>IP54</p> <p>IP-klassen gælder kun for enheder med påsatte I/O-dæksler.</p>
	<p>IP22</p> <p>Uden I/O-dæksler.</p>

## 6.2 Strømadapter

Element	Specifikation
Varemærke	Tobii Dynavox
Producent	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modelnavn	NGE60-TD
Nominal input	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Nominelt output	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Outputstik	USB type C

## 6.3 Batteri

Element	Specifikation	Bemærkning
Batteriteknologi	Genopladelig li-ion-batteripakke med måler (SMBus v1.1-brugergrenseflade)	
Celle	6 × NCR18650GA	

Element	Specifikation	Bemærkning
Batteripakkens kapacitet	71,28 Wh	Startkapacitet, ny batteripakke
Nominal spænding	10,8 V jævnstrøm, 6.600 mAh	
Opladningstid	Maks. 4 t.	Opladning fra 10 til 90 %
Levetidscyklus	300 cyklusser	Minimum 75 % resterer af oprindelig kapacitet
Tilladt driftstemperatur	-0 °C til 45 °C, 45-85 % relativ luftfugtighed	Opladningsforhold
	-20-60 °C, 45-85 % relativ luftfugtighed	Afladningsforhold
Opbevaringstemperatur	-20 °C til 35 °C, 45-85 % relativ luftfugtighed	1 år
	-20 °C til 40 °C, 45-85 % relativ luftfugtighed	6 måneder
	-20 °C til 45 °C, 45-85 % relativ luftfugtighed	1 måned
	-20 °C til 50 °C, 45-85 % relativ luftfugtighed	1 uge
Opbevaringstid <sup>1</sup>	Maksimum 6 måneder ved opladning på $\geq 40$ %	 Opbevar ikke batteripakker i længere perioder med et opladningsniveau på under 40 %.
1. Det anbefales ikke at opbevare batteriet i enheden, hvis enheden ikke skal bruges inden for 6 måneder. Hvis batteriet fjernes, drænes batteriet ikke så hurtigt sammenlignet med opbevaring i enheden.		

#### 6.4 Øjenstyringsenhed

Hvis installeret

Tekniske specifikationer	Tobii IS5TDL-modul
Arbejdsafstand	45-95 cm 20-37 tommer
Plads til hovedbevægelse <sup>1</sup> (bredde x højde)	20 x 20 cm ved en afstand på 50 cm fra skærmen 35 x 20 cm ved en afstand på 65-80 cm fra skærmen
Placering Afstand (fra skærmen) Sporingsboks mål (bredde x højde) Sporingsboks dybde	45-95 cm 20 x 20-35 x 35 cm 50 cm
Blikdatahastighed	33 Hz
Blinkprøvehastighed	133 Hz
Teknik for øjenstyring	Øjenstyring med videobaseret pupil- og hornhinderefleksion med tilstande for mørk og lysstærk pupilbelysning.
Kan bruges udendørs	Ja
Brugerkalibrering (tidligere sporingsrobusthed)	>98 %
Opdag Gaze Interaktion > 30Hz	98 % for 95 % af befolkningen <sup>2</sup>

Tekniske specifikationer	Tobii IS5TDL-modul
<b>Blinkpræcision</b> For 95 % af befolkningen <sup>3</sup>	< 1,58 grader
<b>Blinkpræcision</b> For 95 % af befolkningen <sup>3</sup>	< 0,2°
<b>Maksimal hastighed for hovedbevægelse</b> Øjenposition Blikdata	40 cm/s (15,7 tommer/s) 10 cm/s
<b>Maksimal hovedtipning</b>	25°
<b>Maksimal drejning på skrå</b>	25°
<b>Datastrøm og datahastighed</b> Gazeforsinkelse Gazegendannelse	17 ms 0 ms
<b>Montering</b>	Integreret
<b>Strømforsyning</b>	Integreret
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Frihed til hovedbevægelse beskriver den volumen foran sporesystemet, som brugeren skal have på mindst et øje. Tallene er specificerede parallelt/retvinklet på skærmoverfladen.</li> <li>2. Testpopulationen udelukkede personer, som brugte korrigerende briller med en dioptri på +5,00 eller højere eller led af en øjensygdom.</li> <li>3. Præcisionsgraden og præcision i forhold til befolkningsprocenten stammer fra resultater fra omfattende afprøvning udført af repræsentanter fra hele befolkningen. Vi har anvendt hundredtusinder af diagnostiske billeder og udført tests på omkring 800 personer med forskellige forhold, syn, etnisk baggrund, hverdagsstøv, pletter omkring øjnene, øjnene ude af fokus osv. Dette har resulteret i en meget mere robust øjenstyringsoplevelse med høj ydeevne og en meget mere realistisk repræsentation af ydeevnen for hele populationen og ikke kun en matematisk ideel situation. De "ideelle" tal er den forrige standard for måling af præcision, som tidligere var anvendt for Tobii og for alle andre øjenstyringskonkurrenter. De "ideelle" tal er gavnlige for at få en generel forståelse af sammenlignelig kvalitet og ydeevne, men de er dog ikke gældende for en virkelig anvendelsessituation i samme grad som en kvantitativ præcisionsmåling og præcision i forhold til procentdel af befolkningen, som er baseret på omfattende afprøvning udført af repræsentanter fra hele befolkningen.</li> </ol>	

## 7 Vejledning og erklæring fra producenten

Kabeloplysningerne nedenfor gengives som reference for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Kabel	Maks. længde	Afskærmet/uskærmet	Antal	Kabelklassificering
Ledning til vekselstrøm	0,9 m	Uskærmet	1 sæt	Vekselstrøm
Ledning til jævnstrøm	1,65 m	Afskærmet	1 sæt	Jævnstrøm
To kabler med knap til kontakt	1,44 m	Afskærmet	1 sæt	Signal
USB-kabel	0,26 m	Afskærmet	1 sæt	Signal

### Vigtige oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denne elektriske, medicinske anordning kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet og ibrugtagning i henhold til EMC-oplysningerne i brugervejledningen. Anordningen overholder standarden IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 vedrørende både immunitet og udstråling. Der skal under alle omstændigheder træffes følgende specielle forholdsregler:

- Anordningen, der ikke har en VÆSENTLIG YDELSE, er beregnet til brug til sundhedspleje i eget hjem.
- **ADVARSEL:** Undgå at bruge anordningen i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr, da det kan medføre ukorrekt drift. Hvis sådan brug er påkrævet, skal anordningen og det andet udstyr overvåges for at bekræfte, at de fungerer normalt.
- Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end det af producenten af denne anordning specificerede eller leverede kan medføre øgede elektromagnetiske udstrålinger eller nedsat elektromagnetisk immunitet for anordningen og resultere i ukorrekt drift.

- **ADVARSEL:** Bærbart kommunikationsudstyr med radiofrekvens (herunder eksternt udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på under 30 cm (12 tommes) af delene på TD Pilot, herunder kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre en reduktion i ydelsen for anordningen.
- **ADVARSEL:** Hvis brugsstedet befinder sig i nærheden (f.eks. i en afstand på mindre end 1,5 km) af antenner til udsendelse på AM- eller FM-bånd eller af TV-udsendelse, skal udstyret overvåges, før det anvendes, for at bekræfte, at udstyret fungerer normalt for at sikre, at udstyret er sikkert med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser under hele udstyrets levetid.



**ERKLÆRING:** Af driftshensyn har udstyret en trådløs kommunikationsfunktion og indeholder en radiofrekvenssender og -modtager på 2,4 GHz-båndet samt impulsmodulation.



**ERKLÆRING:** Anordningen er designet til at være kompatibel med højfrekvent kirurgisk udstyr. Tilstanden omfatter drift eller standby tæst på højfrekvent kirurgisk udstyr.

Tabel 1: Tabel over EMI-overholdelse – udstråling

Situation	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
Radiofrekvensudstrålinger	CISPR 11 gruppe 1, klasse B	Sundhedspleje i hjemmet
Harmonisk forvrængning	IEC 61000-3-2 klasse A	Sundhedspleje i hjemmet
Spændingsfluktuationer og flimren	Overensstemmelse med IEC 61000-3-3	Sundhedspleje i hjemmet

Tabel 2: Tabel over EMS-overholdelse – port i kabinen

Situation	Grundlæggende EMC-standard	Niveauer for immunitetstest
		Sundhedspleje i hjemmet
Elektrostatisk udladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft
Udstrålet radiofrekvenselektrostatisk felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhedsfelter fra trådløst kommunikationsudstyr med radiofrekvenser	IEC 61000-4-3	Se tabel
Nominal netfrekvens for magnetfelter	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabel 3: Tabel over EMS-overholdelse – nærhedsfelter fra trådløst kommunikationsudstyr med radiofrekvenser

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Niveauer for immunitetstest Sundhedspleje i hjemmet
385	380-390	Impulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz afvigelse, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Niveauer for immunitetstest
		Sundhedspleje i hjemmet
1.720	1.700-1.990	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1.845		
1.970		
2.450	2.400-2.570	Impulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5.240	5.100-5.800	Impulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5.500		
5.785		

Tabel 4: Tabel over EMS-overensstemmelse – inputport til vekselstrøm

Situation	Grundlæggende EMC-standard	Niveauer for immunitetstest
		Sundhedspleje i hjemmet
Hurtige elektriske transienter/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Overspændinger ledning til ledning	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Ledningsforstyrrelser forårsaget af felter med radiofrekvens	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15-80 MHz 6 V på ISM-bånd og amatør radiobånd mellem 0,15-80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spændingsdyk	IEC 61000-4-11	0 % $U_{T0,5}$ cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0 % $U_{T1}$ cyklus og 70 % $U_{T25/30}$ cyklusser Enkeltfase: ved 0°
Spændingsafbrydelser	IEC 61000-4-11	0 % $U_{T250/300}$ cyklusser

Tabel 5: Tabel over EMS-overensstemmelse – signalinput/outputport

Situation	Grundlæggende EMC-standard	Niveauer for immunitetstest
		Sundhedspleje i hjemmet
Ledningsforstyrrelser forårsaget af felter med radiofrekvens	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15-80 MHz 6 V på ISM-bånd og amatør radiobånd mellem 0,15-80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

## TD Pilot Sikkerhet og samsvar

### 1 Sikkerhet

TD Pilot-enheten er testet og godkjent iht. alle spesifikasjonene og standardene som er beskrevet under *2 Informasjon om samsvar, side 39* i denne veiledningen og i *6 Tekniske spesifikasjoner, side 40* -- inkludert, men ikke begrenset til, standarden for medisinsk utstyr (Klasse 1 / Type B). For å sikre at TD Pilot-enheten fungerer på en sikker måte, er det imidlertid noen sikkerhetsadvarsler du bør være klar over:



Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med TD Pilot skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten hvor brukeren og/eller pasienten er bosatt



**Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.**



Reparasjoner på Tobii Dynavox-enheten skal kun gjøres av Tobii Dynavox eller et reparasjonssenter som er autorisert og godkjent av Tobii Dynavox.



**Kontraindikasjon:** TD Pilot-enheten bør aldri, for brukeren, være det eneste midlet for kommunisering av viktig informasjon. Hvis TD Pilot-enheten blir defekt, kan ikke brukeren kommunisere ved hjelp av den.



TD Pilot skal ikke brukes som livsoppretholdende utstyr, og skal ikke stoles på i tilfelle funksjonsfeil pga. strømbrudd eller andre årsaker.



Det kan oppstå kvelningsfare hvis små deler løsner fra TD Pilot-enheten.



TD Pilot-enheten skal ikke eksponeres for, eller brukes i, værforhold som ikke omfattes av TD Pilot-enhetens tekniske spesifikasjoner.



TD Pilot-enheten skal bare brukes med TD Pilot-spesifikt tilbehør som kommer med monteringsinstruksjoner inkludert.



Ladekabelen kan utgjøre en kvelningsfare for små barn. La aldri små barn være alene med ladekabelen.



Unge barn eller personer med kognitive funksjonsnedsettelse skal ikke ha tilgang til, eller bruke TD Pilot-enheten, uten oppsyn av foreldre eller foresatte.



Hvis TD Pilot-enheten svikter eller det oppstår en ESD-hendelse, må du starte enheten på nytt.



Ikke fest pynt, klistremerker, papir eller lignende på skjermens side av TD Pilot-enheten. Disse vil kunne påvirke Eye tracking eller berøringsskjermens ytelse.



Du må aldri bruke kraft for å sette en kobling inn i en port. Hvis koblingen og porten ikke lett kan kobles sammen, passer de sannsynligvis ikke sammen. Kontroller at koblingen passer i porten og at du har plassert koblingen riktig i forhold til porten.

#### 1.1 Slik unngår du hørselsskader



Permanent hørselstap kan oppstå hvis øreplugger, hodetelefoner eller høyttalere brukes med høyt volum. Volumet må derfor stilles inn på et sikkert nivå for å unngå dette. Du kan bli ufølsom over tid for høye lydnivåer som deretter virker akseptable, men som fremdeles kan skade hørselen din. Hvis du opplever symptomer som f.eks. pipelyder i ørene, reduser volumet eller slutt å bruke ørepluggene/hodetelefonene. Desto høyere volum, desto mindre tid er nødvendig før hørselen din kan bli skadet.

Hørselseksperter foreslår følgende tiltak for å beskytte hørselen:

- Begrens tiden du bruker øreplugger eller hodetelefoner med høyt volum.
- Ikke skru opp volumet for å stenge ute støy fra omgivelsene.
- Skru volumet ned hvis du ikke kan høre mennesker som snakker i nærheten av deg.

Slik etablerer du et sikkert volumnivå:

- Sett volumkontrollen på lav styrke.
- Øk lyden sakte helt til du kan høre komfortabelt og klart, uten forstyrrelser.



TD Pilot-enheten kan generere lyder i desibelområder som kan forårsake hørselstap hos personer med normal hørsel, selv når de eksponeres for dem i mindre enn et minutt. Det maksimale lydnivået til denne enheten kan sammenlignes med lydnivåene en ung frisk person kan produsere når han skriker. Fordi TD Pilot-enheten er ment som en stemmeprotese, deler den de samme mulighetene og potensielle risikoene for å forårsake hørselsskader. De høyere desibelområdene tilbys for å muliggjøre kommunikasjon i et støyfullt miljø, og bør brukes med varsomhet, og kun når det er nødvendig i støyfulle miljøer.

## 1.2 Strømforsyning og batterier



TD Pilot-enheten bruker litium-ion-batterier. Disse batteriene har et oppbevaringstemperaturområde på mellom -20 °C og 40 °C innen tre måneder.

Flytt TD Pilot-enheten og batteriene til kjøligere omgivelser slik at batteriene kan lades skikkelig.



Unngå å eksponere batteriene for flammer eller temperaturer over 50 °C/122 °F. Slike forhold kan gjøre at batteriet slutter å virke, at det genererer varme, tar fyr eller eksploderer. Vær oppmerksom på at temperaturen i f.eks. bagasjerommet til bilen på en varm dag i verste fall kan bli høyere enn det som er angitt ovenfor. Så dersom du oppbevarer enheten med batteriene i, i et varmt bagasjerom, kan det derfor føre til feil.



Batteriet skal ikke åpnes eller skades. Følg miljølovgivningen og bestemmelser som gjelder der du bor, når du kaster batterier.



Batteriet kan kun erstattes av brukeren med en TTDBW1-batteripakke solgt av Tobii Dynavox. Dersom batteriet erstattes med feil type batteri kan det oppstå fare for eksplosjon.



For sikker bruk av TD Pilot må du kun bruke ladere, batterier og tilbehør som er godkjent av Tobii Dynavox.



Du må ikke åpne (unntatt batteridekselet) eller modifisere kapslingen til TD Pilot-enheten eller strømforsyningen. Du kan bli utsatt for potensielt farlig elektrisk spenning. Enheten inneholder ingen deler som må vedlikeholdes. Hvis TD Pilot-enheten eller dens tilbehør er mekanisk skadet, **må du ikke bruke dem**.



Hvis batteriet ikke er ladet, eller TD Pilot ikke er koblet til strømforsyningen, vil TD Pilot-enheten slås av.



Kontakt Tobii Dynavox for erstatning dersom strømforsyningskabelen blir skadet.



Ikke koble til enheter som har en ikke-medisinsk strømklasse til koblingspunkter på TD Pilot-enheten. Videre skal alle konfigurasjoner samsvare med systemstandarden IEC 60601-1. Enhver person som kobler til ytterligere utstyr til signalinngangsdelen eller signalutgangsdelen, konfigurerer et medisinsk system, og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet samsvare med kravene i systemstandarden IEC 60601-1. Enheten er for eksklusiv sammenkobling med IEC 60601-1-sertifisert utstyr i pasientomgivelser, og IEC 60601-1-sertifisert utstyr utenfor pasientomgivelser. Rådfor deg med den tekniske serviceavdelingen eller din lokale representant dersom du er i tvil.



Enheten kobles til strømmettet med en separat plugg eller strømforsyningens apparatkobling. Ikke plasser TD Pilot-enheten slik at det er vanskelig å betjene frakoblingsenheten.



Forsendelse av litium-ion-batterier reguleres av egne forskrifter. Disse batteriene kan frigjøre farlig varmemengde og kan antennes hvis de slippes, knuses, punkteres, kastes, misbrukes eller kortsluttes. Batteriene er farlige i kontakt med flammer.

Les IATA-forskriftene når du skal sende litium-metall- eller litium-ion-batterier eller -celler: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Ikke la batteriene stå uladet i lengre perioder for å unngå dyputtladning.



Enheten TD Pilotskal kun brukes sammen med NGE60-TD strømforsyningen.

## 1.3 Montering



TD Pilot skal monteres i henhold til produsentens instruksjoner for godkjente festeløsninger. Tobii Dynavox ellers kan forhandlere ikke holdes ansvarlige for skader på produkter, personer eller eiendeler som oppstår hvis en TD Pilot faller ned fra montert konfigurasjon. Monteringen av en TD Pilot gjøres utelukkende på brukerens egen risiko.

## 1.4 Nødsituasjoner



Du skal ikke stole på enheten for nødanrop eller banktransaksjoner. Vi anbefaler å ha flere ulike måter å kommunisere på i nødsituasjoner. Banktransaksjoner bør utføres via et system anbefalt og godkjent av din bank i henhold til gjeldende bankstandarder.

## 1.5 Infrarød



TD Pilot sender ut pulserende infrarødt (IR) lys fra øyestyriingsenheten. Andre enheter som styres av IR eller som er mottakelige for forstyrrelser fra IR-lys, kan påvirkes av IR-lyset som utgår fra TD Pilot. Ikke bruk TD Pilot i nærheten av slike enheter dersom funksjonen deres er av kritisk viktighet.

## 1.6 Epilepsi



Noen mennesker som lider av **Fotosensitiv epilepsi** er mottakelige for epileptiske anfall eller tap av bevissthet hvis de blir utsatt for visse blinkende lys eller lysmønstre i dagliglivet. Dette kan skje selv om personen ikke har en epileptisk sykdomshistorie eller aldri har hatt epileptiske anfall.

En person med fotosensitiv epilepsi har sannsynligvis også problemer med TV-skjermer, noen dataspill, og flimrende fluorescerende lyspærer. Slike personer kan få anfall mens de ser spesielle bilder eller mønstre på en skjerm, eller selv når de blir utsatt for lyskilden i øystyringsenheten. Det estimeres at rundt 3–5 % av mennesker med epilepsi har denne typen fotosensitiv epilepsi. Mange personer med fotosensitiv epilepsi opplever en «aura» eller får merkelige fornemmelser før anfallet inntreffer. Hvis du ikke føler deg bra under bruk, flytt øynene bort fra øystyringsenheten.

## 1.7 Elektrisitet



Du må ikke åpne huset til TD Pilot-enheten, annet enn batteridekselet, fordi du kan bli utsatt for potensielt farlig elektrisk spenning. Enheten inneholder ingen deler som må vedlikeholdes av brukeren.

## 1.8 Programvare



Installering av annen programvare enn den som er forhåndsinstallert på TD Pilot, foregår på brukerens eget ansvar. Ekstern programvare kan føre til feil på TD Pilot og dekkes kanskje ikke av garantien.

## 1.9 Barnesikkerhet



TD Pilot er en avansert datamaskin og elektronisk enhet. Den består av en rekke separat monterte deler. I hendene på et barn kan disse delene være mulige å skille fra enheten og dermed utgjøre en kvelningsfare eller annen fare for barnet.

Unge barn må derfor ikke ha tilgang til eller bruke enheten uten oppsyn av foreldrene eller en voksen person.

## 1.10 Øyestyring



Noen personer kan oppleve en viss tretthet (grunnet fokusering med øynene og hard konsentrasjon) eller tørrhet i øynene (grunnet mindre blinking) når de venner seg til øyestyring. Hvis du opplever tretthet eller tørre øyne, bør du starte forsiktig og begrense lengden på øyestyringsøkene.

Om nødvendig, ta kontakt med helsepersonell angående bruk av fuktighetsgivende øyedråper.

## 1.11 Tredjeparter



Tobii Dynavox påtar seg intet ansvar for noen konsekvens som resulterer fra bruken av TD Pilot på en måte som er uforenelig med dens tiltenkte bruk, inkludert en hver bruk av TD Pilot med tredjeparts programvare og/eller maskinvare som endrer på den tiltenkte bruken.

## 2 Informasjon om samsvar



Produktet TD Piloter CE-merket i henhold til forordning (EU) 2017/745 (MDR) og oppfyller gjeldende harmoniserte standarder samt de generelle sikkerhets- og ytelseskravene (GSPR).

### 2.1 FCC-deklarasjon

Denne enheten er i overensstemmelse med del 15 i FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) denne enheten får ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må ta enhver interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.



Endringer som ikke uttrykkelig er godkjent av Tobii Dynavox kan gjøre at brukeren mister retten til å benytte utstyret i henhold til FCC-reglene.

#### 2.1.1 For P15B-utstyr

Dette utstyret er testet og funnet i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-regelverket. Disse grensene er satt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig elektronisk interferens i boliginstallasjoner. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og brukes iht. instruksjonene, forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon.

Det gis imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, bør brukeren forsøke å korrigere interferensen gjennom ett eller flere av følgende tiltak:

- Rett mottakerantennen en annen vei, eller flytt den.
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn det mottakeren er koblet til.
- Få hjelp av forhandleren eller en erfaren radio/TV-tekniker.

#### 2.1.2 For bærbare enheter

FCC-erklæring om strålingseksponering:

1. Denne senderen må ikke plasseres eller brukes sammen med andre antenner eller sendere.

2. Dette utstyret overholder FCCs grenser for eksponering av radiofrekvens i ukontrollerte miljøer. Enheten er testet for vanlige håndholdte operasjoner med enheten i direkte kontakt med kroppen på sidene av enheten. For å opprettholde samsvar med FCC-erklæringen om strålingseksponering, bør du unngå direkte kontakt med senderantennen under overføring.

## 2.2 CE-deklarasjon

Dette produktet er CE-merket som tilhører til et medisinsk utstyr i samsvar med forordning (EU) 2017/745 (MDR) og oppfyller de gjeldende generelle sikkerhets- og ytelseskravene (GSPR).

## 2.3 Direktiver og standarder

TD Pilot samsvarer med følgende direktiver:

- Medisinsk utstyrsforskrift (EU) 2017/745
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- Direktivet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 2014/30/EU
- RoHS2-direktivet 2011/65/EU
- WEEE-direktivet 2012/19/EU
- REACH-direktivet 2006/121/EF, 1907/2006/EF annekts 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

TD Pilot-enheten er testet for å overholde IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 og andre relevante standarder for de tiltenkte markedene.

## 3 Kundestøtte

Kontakt en lokal representant eller supportavdelingen hos Tobii Dynavox for støtte. For å få hjelp så raskt som mulig, må du forvise deg om at du har tilgang til TD Pilot-enheten og, om mulig, en internettforbindelse. Du bør også kunne oppgi serienummeret til enheten, som du finner under det justerbare stativet på TD Pilot Base.

Hvis du vil ha ytterligere informasjon og andre støtteressurser, besøk Tobii Dynavoxs nettside [www.tobii.com](http://www.tobii.com).

## 4 Slik deponerer du enheten

TD Pilot-enheten skal ikke kastes i husholdnings- eller kontoravfall. Følg de lokale forskriftene for kasting av elektrisk og elektronisk avfall.

## 5 Slik deponerer du batteriene

Batteriene skal ikke kastes i husholdnings- eller kontoravfallet. Følg lokale bestemmelser for deponering av batterier.

## 6 Tekniske spesifikasjoner

### 6.1 Enhet

Modellere	TD Pilot
Maskinskrive/Skrive	TD Pilot
Operativsystem	Apple iPadOS 18
CPU	Apple M4-brikke (9-kjerners CPU) eller nyere
Oppbevaring	256 GB
Skjermopløsning	2752 x 2064
Skjermstørrelse	13"
Bakdisplay	480 × 128 piksler
Mål (B x H x D)TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 tommer
VektTD Pilot	2.11 kg 4,65 lbs
Mikrofon	1 × mikrofon
Høytalere	2 × 10 W lukkede bokshøytalere


Modellere	TD Pilot
Kontakter	1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-enhet) 1 × USB-C 2 × 3,5 mm bryter, kontaktgrensesnitt (stift ut for monoplogg: Hylse = felles jording, tupp = signal) 1 × 3,5 mm hodetelefonplugg (stereo) med pluggdetektering 1 × USB-C-strømkobling
Knapper	1 × knapp øverst (iPadOS-enhet) 1 × volum opp/ned (iPadOS-enhet) 1 × på-knapp 1 × styringsstatus
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Øyestyringsenhet (tilleggsutstyr)	Tobii IS5TDL-modul
Forventet levetid	5 år
Vanlig gjennomsnittlig batteritid	~10 hours
Batteriladetid	Maximum 4 h
Bordstativ	Innebygd
Støttede monteringsystemer	Tobii Dynavox QR-adapterplate for Daessy og REHADapt
Strømforsyning	15 VDC, 3 A, 45 W or 20 VDC, 3 A, 60 W AC-adapter
IP-klasse	IP54 Pass kun for enheten, med I/U-deksler på plass.
	IP22 Uten I/U-deksler.

## 6.2 Strømadapter

Element	Spesifikasjon
Varemerke	Tobii Dynavox
Produsent	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modellnavn	NGE60-TD
Nominell inngang	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Nominell effekt	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Utgangsplugg	USB type C

## 6.3 Batteripakke

Element	Spesifikasjon	Merknad
Batteriteknologi	Oppladbar litium-ion-batteripakke med gassmåler (SMBus v1.1-grensesnitt)	
Celle	6× NCR18650GA	

Element	Spesifikasjon	Merknad
Batteripakkens kapasitet	71,28 Wh	Startkapasitet, ny batteripakke
Nominell spenning	10,8 Vdc, 6600 mAh	
Ladetid	Maksimum 4 t	Lading fra 10 til 90 %
Syklusliv	300 sykluser	Minimum 75% av startkapasiteten gjenstår
Tillatt driftstemperatur	0–45 °C, 45–85 % RELATIV FUKTIGHET	Lading
	-20–60 °C, 45–85 % relativ fuktighet	Utlading
Lagringstemperatur	-20–35 °C, 45–85 % relativ fuktighet	1 år
	-20–40 °C, 45–85 % relativ fuktighet	6 måneder
	-20–45 °C, 45–85 % relativ fuktighet	1 måned
	-20–50 °C, 45–85 % relativ fuktighet	1 uke
Lagringstid <sup>1</sup>	Maksimalt 6 måneder ved lading $\geq 40\%$	 <p>Ikke lagre batteripakker over lengre tid med mindre enn 40 % ladingsnivå.</p>
<p>1. Det anbefales at batteriet ikke oppbevares i enheten dersom enheten ikke skal brukes på 6 måneder. Dersom batteriet fjernes vil ikke batteriet tappes like raskt som når det oppbevares i enheten.</p>		

#### 6.4 Øyestyingsenhet

Hvis installert

Tekniske spesifikasjoner	Tobii IS5TDL-modul
Arbeidsavstand	45–95 cm 20 - 37 tommer
Frihet til hodebevegelse <sup>1</sup> (bredde x høyde)	~20 x 20 cm (7,9 x 7,9 tommer) @ 50 cm fra skjermen ~35 x 35 cm (13,8 x 13,8 tommer) mellom 65 – 80 cm fra skjermen
Plassering	
Avstand (fra skjermen)	45–95 cm
Størrelse på styringsboks (bredde x høyde)	20 x 20 – 35 35 cm
Dybde på sporingsboks	50 cm
Blikkdatahastighet	33 Hz
Blikkprøvehastighet	133 Hz
Øyestyningsteknikk	Videobasert øyestyling med pupill- og hornhinnerefleksjon med modus for mørkt og lyst lys på pupillene.
Kan brukes utendørs	Ja
Brukerkalibrering (tidligere sporingskvalitet)	>98%
Registrer blikk Interaksjon > 30 Hz	98% for 95% av befolkningen <sup>2</sup>
Blikknøyaktighet På tvers av 95 % av befolkningen <sup>3</sup>	<1,58 grader

Tekniske spesifikasjoner	Tobii IS5TDL-modul
<b>Blikknøyaktighet</b> På tvers av 95 % av befolkningen <sup>3</sup>	< 0,2°
<b>Maksimal hastighet for hodebevegelser</b> Øyeplassering Blikkdata	40 cm/s 10 cm/s
<b>Maksimal hodehelling</b>	25°
<b>Maks. slingring, pitch</b>	25°
<b>Dataflyt og datahastighet</b> Blikkforsinkelse Blikkgjenoppretting	17 ms 0 ms
<b>Montering</b>	Innebygget
<b>Strømforsyning</b>	Innebygget
1. Frihet til hodebevegelser angir det området foran øyestyringsenheten som brukeren må ha plassert minst ett øye i. Tallene er spesifisert parallellt/ortogonalt i forhold til skjermoverflaten. 2. Testgruppen ekskluderte de som brukte briller med linsestyrke på +5,00 dioptri eller høyere, eller som lider av en øyesykdom. 3. Nøyaktighetsgraden og presisjonen for tallene for prosent av befolkningen hentes inn fra ekstensiv testing på kryss av representanter for hele befolkningen. Vi har benyttet oss av hundretusenvis av diagnostiske bilder og utført tester på ca. 800 individer med ulike tilstander, syn, etnisitet, hverdagsstøv, flekker eller urenheter rundt øynene, med øyne ute av fokus, etc. Dette har resultert i en mye mer robust og høytytelses øyestyringsopplevelse og en mye mer realistisk representasjon av sann ytelse på tvers av hele befolkningen, ikke bare i et matematisk "ideelt" scenario. Det «ideelle» tallet er den forrige standarden for måling av nøyaktighet som tidligere ble brukt for Tobii og for alle andre øyesporingskonkurrenter. De «ideelle» tallene hjelper for å få en generell forståelse av komparativ kvalitet og yteevne, men gjelder likevel ikke for en virkelig brukssituasjon i samme grad som en kvantitativ nøyaktighetsmåling og presisjon i forhold til prosentandel av befolkningen som er basert på omfattende testing utført av representanter av hele befolkningen.	

## 7 Veiledning og produsenterklæring

Nedenfor er informasjon om kabler som referanse for elektromagnetisk kompatibilitet

Kabel	Maks kabellengde	Skjernet / ikke skjernet	Nummer	Kabelklassifisering
Strømledning, vekselstrøm	0,9 m	Ikke skjernet	1 sett	Vekselstrøm
Strømledning, likestrøm	1,65 m	Skjernet	1 sett	Likestrøm
Two bryterkabler	1,44 m	Skjernet	1 sett	Signal
USB-kabel	0,26 m	Skjernet	1 sett	Signal

### Viktig informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

For dette elektromedisinske utstyret må det tas spesielle forholdsregler for EMC. Utstyret må tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen i brukerhåndboken. Utstyret samsvarer med IEC 60601-1-2:2014+A1:2020-standardene for både immunitet og stråling. Det må likevel tas spesielle forholdsregler:

- Utstyret uten YTELSE skal brukes til hjemmehjelp.
- **ADVARSEL:** Bruken av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og annet utstyr følges for å verifisere at de fungerer normalt.
- Bruk av tilbehør, omformere eller kabler, bortsett fra de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og feil bruk.
- **ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm til noen deler av TD Pilot, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det oppstå nedbryting av ytelsen til utstyret.
- **ADVARSEL:** Hvis bruksstedet er like ved (f.eks. under 1,5 km unna) antenner som kringkaster radio eller TV, må du kontrollere at utstyret fungerer som det skal før du bruker det for å sikre at utstyret forblir trygt med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser gjennom den forventede levetiden.



**ERKLÆRING:** Dette utstyret er utstyrt med trådløse kommunikasjonsfunksjoner, inkludert RF-sender og -mottaker, 2,4 GHz, pulsmodulering.



**ERKLÆRING:** Utstyret er utformet for å være kompatibelt med høyfrekvent kirurgisk utstyr, inkludert i drifts- eller ventemodus i nærheten av høyfrekvent kirurgisk utstyr.

Tabell 1: EMI – samsvarstabell – stråling

Fenomen	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-stråling	CISPR 11 gruppe 1, klasse B	Hjemmehjelp
Harmonisk forvrengning	IEC 61000-3-2 klasse A	Hjemmehjelp
Spenningsvingninger/flimring	IEC 61000-3-3 Samsvar	Hjemmehjelp

Tabell 2: EMS-samsvarstabell – åpning

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Hjemmehjelp
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2:	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålt RF EM-felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabellen
Magnetfelt med nominell ffektfrekvens	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz

Tabell 3: EMS-samsvarstabell— Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestnivåer
		Hjemmehjelp
385	380-390	Pulsmodulering 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz avvik, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulering 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570.	Pulsmodulering 217 Hz, 28 V/m

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Immunitetstestnivåer
		Hjemmehjelp
5240	5100-5800	Pulsmodulering 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabell 4: EMS-samsvarstabell – Inngangsport, vekselstrøm

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Hjemmehjelp
Elektrisk, rask transient/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Svingninger, inje-til-linje	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledede forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC 61000-4-6	3V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd og amatøradiobånd mellom 0,15 MHz og 8 0 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0% U <sub>T</sub> ; 1 syklus og 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 sykluser Enkeltfase: Ved 0°
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 sykluser

Tabell 5: EMS-samsvarstabell – signalinngangs-/utgangsdeler for port

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Hjemmehjelp
Ledede forstyrrelser forårsaket av RF-felt	IEC 61000-4-6	3V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-bånd og amatøradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz

## TD Pilot Säkerhet och överensstämmelse

### 1 Säkerhet

TD Pilot-enheten har testats och godkänts enligt alla specifikationer och standarder som anges i 2 *Information om överensstämmelse, sida 48* i den här användarmanualen och i 6 *Tekniska specifikationer, sida 49* – inklusive, men inte begränsat till, standarden för medicinska enheter (klass 1/typ B). I syfte att garantera en säker användning av TD Pilot finns det emellertid några säkerhetsvarningar som bör observeras:



Alla allvariga händelser som inträffat kopplade till TD Pilot ska anmälas till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad



**Utrustningen får inte modifieras.**



Reparationer av Tobii Dynavox-enheten måste utföras av Tobii Dynavox eller ett reparationscenter som är auktoriserat och godkänt av Tobii Dynavox.



**Kontraindikationer:** TD Pilot-enheten ska aldrig vara användarens enda medel för kommunikation av viktig information.

Om TD Pilot-enheten fungerar felaktigt kan inte användaren kommunicera med hjälp av den.



TD Pilot får inte användas som en livsuppehållande enhet och man ska inte förlita sig på den ifall den inte fungerar på grund av strömavbrott eller andra orsaker.



Det kan finnas risk för kvävning om smådelar lossnar från TD Pilot-enheten.



TD Pilot-enheten får inte utsättas för eller användas i väderförhållanden som ligger utanför de tekniska specifikationerna för TD Pilot-enheten.



TD Pilot-enheten får endast användas tillsammans med tillbehör som är gjorda för TD Pilot och där monteringsanvisningar medföljer tillbehöret.



Laddningssladden kan utgöra en strykningsrisk för små barn. Lämna aldrig små barn oövervakade med laddningssladden.



Små barn eller personer med kognitiva funktionshinder bör inte ha tillgång till eller använda TD Pilot-enheten såvida det inte sker under en förälders eller annan vuxens överinseende.



Om TD Pilot-enheten inte fungerar som den ska eller vid elektrostatisk urladdning, starta om enheten.



Fäst inte dekorationer, klistermärken, papper eller liknande på skärmsidan av TD Pilot-enheten. Detta kan påverka Eye tracking eller pekskärmsfunktionen.



Tvinga aldrig in en kontakt i ett uttag. Om kontakten inte kan sättas in i uttaget relativt lätt passar de förmodligen inte ihop. Kontrollera att kontakten matchar uttaget och att du har placerat kontakten rätt i förhållande till uttaget.

#### 1.1 Förebygga hörselskador



Permanent hörselnedsättning kan uppstå om öronsnäckor, hörlurar eller högtalare används på hög volym. För att förhindra detta bör volymen vara inställd på en säker nivå. Med tiden kan din känslighet för höga ljudnivåer försämras på så sätt att höga ljudnivåer upplevs acceptabla trots att de kan skada hörseln. Om du upplever symptom som ringningar i öronen bör du sänka volymen eller sluta använda öronsnäckor/hörlurar. Ju högre volym, desto mindre tid krävs innan hörseln kan påverkas.

Hörselexperten rekommenderar följande åtgärder för att skydda hörseln:

- Begränsa den tid du använder öronsnäckor eller hörlurar på hög volym.
- Vrid inte upp volymen för att stänga ute omgivande ljud.
- Sänk volymen om du inte hör människor som pratar i din närhet.

Så här fastställer du en säker volymnivå:

- Ställ in volymen på en låg nivå.
- Høj ljudet långsamt tills du hör det tydligt och det känns behagligt, utan förvrängning.



TD Pilot-enheten kan producera ljud i decibelområden som kan orsaka hörselskador för personer med normal hörsel, även när de utsätts för dem under mindre än en minut. Den här enhetens maximala ljudnivå är i paritet med de ljudnivåer en frisk ung person kan skapa när denne skriker. Eftersom TD Pilot-enheten är avsedd att vara en röstprotes delar den samma möjligheter och risker för att skada hörseln. Högre decibelområden erbjuds för att möjliggöra kommunikation i en högljud miljö och ska användas med försiktighet och endast vid behov i högljudna miljöer.

## 1.2 Strömförsörjning och batterier



TD Pilot-enheten använder litiumjonbatterier. Batterier av denna typ bör förvaras i ett temperaturintervall mellan -20 °C och 40 °C i högst tre månader.

Flytta TD Pilot-enheten och batterierna till ett svalare ställe för att ladda batterierna.



Utsätt inte batterierna för eld eller temperaturer över 50 °C/122 °F. Det kan leda till att ett batteri slutar fungera, genererar värme, antänds eller exploderar. Observera att temperaturen i extrema fall kan överstiga de gränser som anges ovan, exempelvis i bagageutrymmet på en bil en varm dag. Förvaring av enheten, med batterierna i, i en varm bagagelucka kan med andra ord leda till funktionsfel.



Plocka inte isär och skada inte batteriet. Följ gällande miljölagar och bestämmelser när du kasserar batterier.



Användaren får bara byta ut batteriet mot ett TDBW1-batteripaket som säljs av Tobii Dynavox. Om det byts ut mot en felaktig batterityp finns det risk för explosion.



För att TD Pilot-enheten ska fungera på ett säkert sätt ska du endast använda laddare, batterier och tillbehör som har godkänts av Tobii Dynavox.



Öppna eller modifiera inte TD Pilot-enhetens eller strömförsörjningsenhetens hölje (med undantag för batteriluckan) eftersom du kan utsättas för potentiellt farlig elektrisk spänning. Enheten innehåller inga delar som kräver underhåll. Om TD Pilot-enheten eller tillhörande kringutrustning har utsatts för mekanisk skada **ska du inte använda dem**.



Om batteriet inte är laddat och TD Pilot inte är ansluten till strömförsörjningsenheten kommer TD Pilot-enheten att stängas av.



Kontakta Tobii Dynavox om strömkabeln skadats för att få en ny.



Anslut ingen enhet med strömförsörjning av icke-medicinsk kvalitet till någon anslutning på TD Pilot-enheten. Dessutom ska alla konfigurationer uppfylla systemstandarden IEC 60601-1. Den som kopplar ytterligare utrustning till signalingången eller signalutgången konfigurerar ett medicintekniskt system och är därför ansvarig för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i systemstandard IEC 60601-1. Denna enhet får uteslutande sammankopplas med IEC 60601-1-certifierad utrustning i patientmiljöer och IEC 60601-1-certifierad utrustning utanför patientmiljöer. Kontakta den tekniska serviceavdelningen hos din lokala representant om du är tveksam.



Strömförsörjningsenhetens eller stickproppens apparatkontakt används för att stänga av enheten. Placera inte TD Pilot-enheten så att det är svårt att komma åt denna.



Särskilda regler gäller vid frakt av litiumjonbatterier. Om batterierna tappas, krossas, punkteras, kastas, hanteras på fel sätt eller kortsluts kan de antändas och är farliga i bränder.

Hänvisa till IATA:s regelverk när du skickar litiummetall eller litiumjonbatterier eller celler: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Låt inte batterierna stå oladdade under längre perioder för att undvika djupurladdning.



TD Pilot får endast användas tillsammans med NGE60-TD strömförsörjningen.

## 1.3 Montering



TD Pilot ska monteras med godkända fästen enligt instruktionerna. Tobii Dynavox eller dess ombud ansvarar inte för skador på person eller egendom till följd av att en TD Pilot faller från monterad position. Montering av en TD Pilot sker helt på användarens egen risk.

## 1.4 Nödsituationer



Förlita dig inte på enheten för nödsamtal och banktransaktioner. Vi rekommenderar att du har flera olika kommunikationskanaler vid en eventuell nödsituation. Banktransaktioner bör endast utföras med ett system som rekommenderats och godkänts enligt din banks riktlinjer.

## 1.5 Infrarött ljus



TD Pilot Ger ifrån sig pulserande infrarött ljus från ögonstyrningsenheten. Andra enheter som styrs av IR eller som kan störas av IR-ljus kan påverkas av IR-ljuset som avges från TD Pilot. Använd inte TD Pilot i närheten av sådana enheter om funktionen är avgörande.

## 1.6 Epilepsi



Vissa personer med **ljuskänslig epilepsi** riskerar att drabbas av epileptiska anfall eller medvetslöshet när de utsätts för vissa blinkande lampor eller ljusmönster i vardagen. Detta kan hända även om personen i fråga inte har någon historia av epilepsi eller aldrig har haft ett epileptiskt anfall.

En person med ljuskänslig epilepsi kan också uppleva problem med TV-skärmar, vissa arkadspel och flimrande lysrör. Sådana personer kan få ett anfall när de tittar på vissa bilder eller mönster på en skärm eller till och med när de exponeras för ljuskällorna i ett ögonstyrningssystem. Omkring 3-5 % av de som drabbas av epilepsi har denna typ av ljuskänslig epilepsi. Många personer med ljuskänslig epilepsi har en förkänning i form av en "aura" eller konstiga förmimmelser före anfallet. Om du känner ett obehag under användningen ska du flytta ögonen från ögonstyrningssystemet.

## 1.7 Elelectricitet



Öppna inte TD Pilot-enhetens hölje, med undantag för batteriluckan, eftersom du kan utsättas för potentiellt farlig elektrisk spänning. Enheten innehåller inga delar som användaren kan underhålla.

## 1.8 Mjukvara



Annan programvara än den som redan är förinstallerad på TD Pilot installeras på användarens egen risk. Extern programvara kan leda till att TD Pilot fungerar felaktigt och omfattas kanske inte av garantin.

## 1.9 Barnsäkerhet



TD Pilot är ett avancerat datorsystem och en avancerad elektronisk apparat. Således består den av många separata, sammanfogade delar. I händerna på ett barn kan dessa delar skiljas från enheten och eventuellt utgöra en kvävningrisk eller annan fara för barnet.

Små barn bör inte ha tillgång till eller använda enheten om det inte sker under en förälders eller annan vuxens överinseende.

## 1.10 Ögonstyrning



Vissa kan bli trötta (på grund av att de fokuserar och koncentrerar ögonen) eller få torra ögon (på grund av att de inte blinkar lika ofta) innan de vant sig vid Eye tracking. Om du känner dig trött eller får torra ögon ska du ta det långsamt och begränsa dina sessioner med Eye tracking efter egen nivå.

Vid behov bör du rådfråga vårdpersonal om användning av återfuktande ögondroppar.

## 1.11 Tredje part



Tobii Dynavox tar inget ansvar för konsekvenser orsakade av att TD Pilot använts för annat än det avsedda användningsområdet, inklusive användning av TD Pilot med tredjepartsprogram och/eller maskinvara som ändrar användningsområdet.

## 2 Information om överensstämmelse



TD Pilot är CE-märkt i enlighet med förordning (EU) 2017/745 (MDR) och uppfyller gällande harmoniserade standarder samt de allmänna säkerhets- och prestandakraven (GSPR).

### 2.1 FCC-deklaration

Denna enhet uppfyller kraven i del 15 i FCC-reglerna. Användning sker på följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan leda till oönskade effekter på driften.



Ändringar som inte uttryckligen godkänts av Tobii Dynavox kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen enligt FCC-reglerna.

#### 2.1.1 För P15B-utrustning

Den här produkten har testats och konstaterats uppfylla kraven för digitala enheter av klass B enligt del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är framtagna för att ge rimligt skydd mot skadlig störning vid installation i bostad. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt anvisningarna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikation.

Det finns emellertid inga garantier för att störningar inte kan uppstå i en viss installation. Om utrustningen visar sig orsaka skadliga störningar på radio- eller TV-mottagningen, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på igen, ska användaren försöka eliminera störningarna genom att vidta en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagningsantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Rådfråga återförsäljaren eller en erfaren radio- och TV-tekniker.

#### 2.1.2 För bärbara enheter

FCC-uttalande om strålningsexponering:

1. Denna sändare får inte vara placerad eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

2. Denna utrustning uppfyller FCC:s strålningsgränser för en okontrollerad miljö. Denna enhet testades för typisk handhållen användning med enheten ansluten med sidorna direkt mot användarens kropp. För fortsatt uppfyllande av FCC:s regler för strålningsexponering ska du undvika direktkontakt med sändarantennen under sändning.

## 2.2 CE-deklaration

Denna produkt är CE-märkt som tillbehör till en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning (EU) 2017/745 (MDR) och uppfyller de tillämpliga allmänna säkerhets- och prestandakraven (GSPR).

## 2.3 Direktiv och standarder

TD Pilot uppfyller följande direktiv:

- Medicindirektivet (EU) 2017/745
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet (elektromagnetisk kompatibilitet) 2014/30/EU
- RoHS2-direktivet 2011/65/EU
- WEEE-direktivet 2012/19/EU
- Reach-direktivet 2006/121/EG, 1907/2006/EC bilaga 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

TD Pilot -enheten har testats för att uppfylla IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 och andra relevanta standarder för avsedda marknader.

## 3 Kundtjänst

Om du behöver hjälp kan du kontakta din lokala återförsäljare eller supporten på Tobii Dynavox. För att du ska få hjälp så snabbt som möjligt bör du ha din TD Pilot-enhet tillgänglig samt, om möjligt, vara ansluten till internet. Du ska också kunna uppge enhetens serienummer. Detta finns under det justerbara stället på TD Pilot Base.

Ytterligare produktinformation och andra supportresurser finns på Tobii Dynavox hemsidan [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Kassera enheten

Släng inte TD Pilot-enheten bland vanligt hushålls- eller kontorsavfall. Följ de lokala föreskrifterna för kassering av elektrisk eller elektronisk utrustning.

## 5 Kassera batterierna

Lägg inte batterierna bland vanligt hushålls- eller kontorsavfall. Följ de lokala föreskrifterna för kassering av batterier.

## 6 Tekniska specifikationer

### 6.1 Enhet

<b>Vara modell</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Typ</b>	TD Pilot
<b>Operativsystem</b>	Apple iPadOS
<b>CPU</b>	Apple M4-chip (9-kärnig processor) eller nyare
<b>Förvaring</b>	256 GB
<b>Skärmupplösning</b>	2752 x 2064
<b>Skärmstorlek</b>	13"
<b>Bakre skärm</b>	480 × 128 bildpunkter
<b>Mått (B x H x D) TD Pilot</b>	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 tum
<b>Vikt TD Pilot</b>	2.11 kg 4.65 lbs
<b>Mikrofon</b>	1×mikrofon
<b>Högtalare</b>	2 × Högtalare på 10 W i sluten låda


Vara modell	TD Pilot
Anslutningar	1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-enhet) 1 × USB-C 2 × kontaktuttag på 3,5 mm (stiftlayout för monokontakt: Hylsa = jordning, Spets = signal) 1 × hörlursuttag (stereo) på 3,5 mm med anslutningsavkänning 1×USB-C-strömkontakt
Knappar	1 × knapp på ovansida (iPadOS-enhet) 1 × knapp volym upp/ner (iPadOS-enhet) 1 × strömbrytare 1 × trackstatus
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Ögonstyrningsenhet (tillval)	Tobii IS5TDL-modul
Förväntad livslängd	5 år
Vanligt genomsnittlig batteritid	~10 hours
Batteriets laddningstid	Maximum 4 h
Skrivbordsställ	Inbyggt
Monteringssystem som stöds	Tobii Dynavox snabbkopplingsadapterplatta för Daessy och REHAdapt
Strömförsörjningsenhet	15VDC, 3A, 45 W eller 20VDC, 3A, 60 W AC-adapter
IP-klass	IP54 Gäller endast enheter med I/O-skydd på plats.
	IP22 Utan I/O-skydd.

## 6.2 Nätadapter

Föremål	Specifikation
Varumärke	Tobii Dynavox
Tillverkare	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modellnamn	NGE60-TD
Märkström	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Märkeffekt	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Utgångskontakt	USB type C

## 6.3 Batteripack

Föremål	Specifikation	Kommentar
Batteriteknik	Uppladdningsbart litiumjonbatteripack med kapacitetsmätare (SMBus v1.1-gränssnitt)	
Cell	6 × NCR18650GA	

Föremål	Specifikation	Kommentar
Batteripaketets kapacitet	71,28 Wh	Initial kapacitet för nytt batteripack
Nominell spänning	10,8 Vdc, 6600mAh	
Laddningstid	Max 4 timmar	Laddning från 10 till 90 %
Livslängd	300 cykler	Minst 75 % av den initiala kapaciteten återstår
Tillåten drifttemperatur	0 – 45 °C, 45-85 %RH	Laddning
	-20 – 60 °C, 45-85%RH	Urladdning
Förvaringstemperatur	-20 – 35 °C, 45-85%RH	1 år
	-20 – 40 °C, 45-85%RH	6 månader
	-20 – 45 °C, 45-85%RH	1 månad
	-20 – 50 °C, 45-85%RH	1 vecka
Förvaringstid <sup>1</sup>	Max sex månader @ laddning ≥ 40 %	 Förvara inte batteripaket med en laddningsnivå på under 40 % under en längre tid.
1. Batteriet ska helst inte sitta i enheten om enheten inte kommer att användas på 6 månader. Om batteriet tas ur kommer det inte att tömmas lika snabbt som när det sitter i enheten.		

## 6.4 Ögonstyrningsenhet

Om installerad:

Tekniska specifikationer	Tobii IS5TDL-modul
Användaravstånd	45-95 cm 20-37 tum
Rörelsefrihet för huvudet <sup>1</sup> (bredd x höjd)	~20 × 20cm (7,9 × 7,9 tum) @ 50 cm från skärmen ~35 × 35 cm (13,8 × 13,8 tum) mellan 65 – 80 cm från skärmen
Positionering Avstånd (från skärmen) Trackboxens storlek (bredd × höjd) Trackboxens djup	45–95 cm 20 × 20 - 35 × 35 cm 50 cm
Datahastighet	33 Hz
Blicksamlingsfrekvens	133 Hz
Ögonstyrningsteknik	Videobaserad reflektionsögonspårning av pupill och hornhinna med mörka och ljusa upplysningslägen för pupiller
Utomhusanvändning möjlig	Ja
Användarkalibrering (tidigare spårningskvalitet)	>98 %
Detektera Gaze Interaktion >30Hz	98 % för 95 % av befolkningen <sup>2</sup>

Tekniska specifikationer	Tobii IS5TDL-modul
<b>Blicknoggrannhet</b> För 95 % av befolkningen <sup>3</sup>	<1,58 grader
<b>Blickprecision</b> För 95 % av befolkningen <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Maxhastighet vid huvudrörelser</b> Ögonposition Blickdata	40 cm/s 10 cm/s
<b>Max lutning av huvudet åt sidan</b>	25°
<b>Max lutning höger/vänster/upp/ner</b>	25°
<b>Dataflöde och datahastighet</b> Blicklatens Blickåterhämtning	17 ms 0 ms
<b>Montering</b>	Inbyggd
<b>Strömförsörjningsenhet</b>	Inbyggd
<ol style="list-style-type: none"> <li>Rörelsefrihet för huvudet beskriver den volym framför ögonstyrningssystemet som användaren måste ha minst ett öga inom. Siffrorna anges parallellt/vinkelrätt mot skärmytan.</li> <li>I testpopulationen exkluderades användare som bar korrigerande glasögon med +5,00 diopter eller högre och de som lider av en ögonsjukdom.</li> <li>Siffrorna över graden av noggrannhet och precision för en andel av befolkningen härrör från omfattande tester av representanter för hela befolkningen. Vi har använt hundratusentals diagnostiska bilder och testat runt 800 personer med olika diagnoser, syn, etniciteter, vardagligt damm, smuts eller fläckar runt ögonen, med ögonen ur fokus, o.s.v. Detta har resulterat i en mycket mer robust och högpresterande ögonstyrningsupplevelse och en mer realistisk representation av den faktiska prestandan för hela befolkningen, inte bara i ett matematiskt "idealiskt" scenario. De "idealiska" siffrorna är den tidigare standarden för mätning av noggrannhet och precision, både tidigare från Tobii och för närvarande från alla konkurrenter inom ögonstyrning. Även om "idealiska" siffror är användbara för att få en allmän känsla om relativ kvalitet och prestanda, är de inte tillämpliga på verkligheten på samma sätt som kvantitativa siffror över graden av noggrannhet och precision för en andel av befolkningen baserade på omfattande tester av representanter för hela befolkningen.</li> </ol>	

## 7 Vägledning och tillverkarens deklARATION

Nedanstående kabelinformation tillhandahålls för referens avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

Kabel	Max. kabellängd	Skärmad/oskärmad	Nummer	Kabelklassificering
AC-strömkabel	0,9 m	Oskärmad	1 uppsättning	AC-ström
DC-strömkabel	1,65 m	Skärmad	1 uppsättning	DC-ström
Två kontaktknappskablar	1,44 m	Skärmad	1 uppsättning	Signal
USB-kabel	0,26 m	Skärmad	1 uppsättning	Signal

### Viktig information gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Denna elektriska medicintekniska utrustning kräver speciella försiktighetsåtgärder gällande EMC och tas i bruk i enlighet med den EMC-information som tillhandahålls i användarmanualen. Utrustningen uppfyller kraven i standarden IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 både avseende immunitet och emission. Oavsett behöver speciella försiktighetsåtgärder vidtas:

- Denna utrustning utan **AVGÖRANDE PRESTANDA** är avsedd att användas i vårdstationer i hemmet.
- **VARNING:** Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom detta kan påverka dess funktion. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den övriga utrustningen observeras för att säkerställa att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, transduktorer och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad immunitet för denna utrustning vilket resulterar i funktionsfel.
- **VARNING:** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive perifer delar såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmre än 30 cm från någon del av TD Pilot, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan resultatet bli försämrade prestanda hos denna utrustning.

- **VARNING:** Om användningsplatsen ligger nära (d.v.s. mindre än 1,5 km från) AM-, FM- eller TV-sändningsantenner ska denna utrustning observeras före användning för att säkerställa att den fungerar normalt och förblir säker avseende elektromagnetisk störning under den förväntade livslängden.



**UTTALANDE:** Utrustningen har en funktion för trådlös kommunikation och innehåller en RF-sändare och -mottagare, 2,4 GHz, pulsmodulering.



**UTTALANDE:** Denna utrustning är utformad att vara kompatibel med högfrekvent kirurgisk utrustning, vilket inkluderar att den används eller är i viloläge i direkt närhet till högfrekvent kirurgisk utrustning.

Tabell 1: Tabell över EMI-överensstämmelse — emission

Fenomen	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner	CISPR 11 grupp 1, klass B	Vårdmiljö i hemmet
Harmonisk distorsion	IEC 61000-3-2 klass A	Vårdmiljö i hemmet
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3-överensstämmelse	Vårdmiljö i hemmet

Tabell 2: Tabell över EMS-överensstämmelse — port i hölje

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivåer Vårdmiljö i hemmet
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV luft
Utstrålad RF EM-fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell
Magnetfält med nominell effektfrekvens	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eller 60Hz

Tabell 3: Tabell över EMS-överensstämmelse — proximitetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Immunitetstestnivåer
		Vårdmiljö i hemmet
385	380-390	Pulsmodulering 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz avvikelse, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulering 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
1845		
1970		

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Immunitetstestnivåer
		Vårdmiljö i hemmet
2450	2400-2570	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabell 4: Tabell över EMS-överensstämmelse — port för ingående växelström

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Vårdmiljö i hemmet
Snabba elektriska transienter/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Spänningsökningar ledning till ledning	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Ledningsstörningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-banden och amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % $U_{Ti}$ ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
		0 % $U_{Ti}$ ; 1 cykel och 70 % $U_{Ti}$ ; 25/30 cykler Enfas: vid 0°
Spänningsstörningar	IEC 61000-4-11	0 % $U_{Ti}$ ; 250/300 cykler

Tabell 5: Tabell över EMS-överensstämmelse — signalport för inmatnings-/utmatningstillbehör

Fenomen	Grundläggande EMC-standard	Immunitetstestnivåer
		Vårdmiljö i hemmet
Ledningsstörningar inducerade av RF-fält	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-banden och amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz

### 1 Seguridad

El dispositivo TD Pilot se ha probado y aprobado según las especificaciones y normativas que se indican en el 2 *Información sobre el cumplimiento*, página 57 de este manual y en el 6 *Especificaciones técnicas*, página 58, incluida, entre otras, la Normativa sobre dispositivos médicos (Clase 1/Tipo B). Sin embargo, a fin de garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo TD Pilot, hay algunas advertencias de seguridad que se deben considerar:



Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto TD Pilot debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



**No se permite realizar ninguna modificación en este equipo.**



Las reparaciones de un dispositivo Tobii Dynavox solo deben ser realizadas por Tobii Dynavox o un centro de reparación autorizado y aprobado por Tobii Dynavox.



**Contraindicaciones:** El dispositivo TD Pilot nunca debe ser el único medio de comunicar información importante para el usuario.

En caso de avería del dispositivo TD Pilot, el usuario no podrá comunicarse utilizándolo.



El TD Pilot no debe utilizarse como dispositivo de soporte vital y no deberá utilizarse en caso de fallo debido a un corte eléctrico u otros motivos.



Existe riesgo de atragantamiento si se desmontan las piezas pequeñas del dispositivo TD Pilot.



El dispositivo TD Pilot no deberá exponerse ni utilizarse en condiciones meteorológicas diferentes a las indicadas en las Especificaciones técnicas del dispositivo TD Pilot.



El dispositivo TD Pilot solo deberá utilizarse con los accesorios específicos del TD Pilot, que vienen acompañados de instrucciones de montaje.



El cable de carga podría representar riesgos de estrangulación para niños pequeños. Nunca deje a niños pequeños desatendidos con el cable de carga.



Los niños y aquellas personas que presenten discapacidades cognitivas no deberán tener acceso al dispositivo TD Pilot ni usarlo sin la supervisión de padres o tutores.



En caso de mal funcionamiento del dispositivo TD Pilot o de una descarga electrostática (ESD), reinicie el dispositivo.



No coloque ningún elemento decorativo, calcomanías, papeles ni otros objetos similares en el lateral de la pantalla del dispositivo TD Pilot. Esto podría interferir con el Eye tracking o afectar el rendimiento de la pantalla táctil.



Nunca fuerce un conector en un puerto. Si el conector y el puerto no se unen con facilidad, es probable que no coincidan. Asegúrese de que el conector coincida con el puerto y de que lo haya colocado correctamente en relación con el puerto.

#### 1.1 Prevención de daño auditivo



Se puede producir una pérdida permanente de la audición si los audífonos, los auriculares o los altavoces se utilizan a un volumen alto. Para evitar esto, el volumen se debe fijar en un nivel seguro. Con el tiempo, se puede perder la sensibilidad a los niveles altos de sonido, que luego pueden sonar aceptables, pero aun así podrían dañar su audición. Si experimenta síntomas, como un zumbido en los oídos, baje el volumen o deje de usar los audífonos/auriculares. Cuanto más alto es el volumen, menos tiempo se requiere para que la audición resulte afectada.

Los expertos en audición sugieren las siguientes medidas para proteger la audición:

- Limitar la cantidad de tiempo que usa audífonos o auriculares con el volumen alto.
- Evitar subir el volumen para bloquear los entornos ruidosos.
- Bajar el volumen si no puede oír a las personas que hablan cerca de usted.

Para establecer un nivel de volumen seguro:

- Fije el control de volumen en una configuración baja.
- Aumente lentamente el sonido hasta que pueda escuchar de forma cómoda y clara, sin distorsión.



El dispositivo TD Pilot puede producir sonidos en rangos de decibeles que pueden provocar pérdida de la audición en personas con audición normal, incluso si se expone durante menos de un minuto. El nivel de sonido máximo de la unidad equivale a los niveles de sonido que una persona joven y sana puede producir mientras grita. Dado que el dispositivo TD Pilot está diseñado para utilizarse como una prótesis de voz, posee las mismas posibilidades y los mismos riesgos potenciales de afectar la audición. Los rangos de decibeles más altos se ofrecen para permitir la comunicación en entornos ruidosos, por lo que deben usarse con cuidado y solo cuando sea necesario en entornos ruidosos.

## 1.2 Fuente de alimentación y baterías



El dispositivo TD Pilot utiliza baterías de iones de litio. El rango de temperatura de almacenamiento de estas baterías oscila entre -20 °C/-4 °F y 40 °C/104 °F en un período de 3 meses.

Traslade el dispositivo TD Pilot y las baterías a un lugar más frío para que las baterías puedan cargarse de manera apropiada.



Evite exponer las baterías al fuego o a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. Estas condiciones pueden provocar que la batería funcione mal, genere calor, se prenda fuego o estalle. Tenga en cuenta que es posible, en el peor de los casos, que las temperaturas sean superiores a las mencionadas anteriormente, por ejemplo, en el maletero de un automóvil en un día caluroso. Por lo tanto, el almacenamiento del dispositivo con las baterías instaladas en el maletero de un automóvil expuesto al calor puede causar un mal funcionamiento.



No desarme ni dañe la batería. Siga las leyes y regulaciones ambientales que se aplican en su zona al momento de desechar las baterías.



El usuario solo puede reemplazar la batería con una batería TDBW1 vendida por Tobii Dynavox. Existe riesgo de explosión si la batería se reemplaza con un tipo incorrecto.



Para garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo TD Pilot, utilice únicamente los cargadores, baterías y accesorios aprobados por Tobii Dynavox.



No abra (a excepción de la cubierta de la batería) ni modifique la carcasa del dispositivo TD Pilot ni de la fuente de alimentación, ya que puede quedar expuesto a un voltaje eléctrico potencialmente peligroso. El dispositivo no contiene piezas que se puedan reparar. Si el dispositivo TD Pilot o sus accesorios han sufrido daños mecánicos, **no los use**.



Si la batería no está cargada o el TD Pilot no está conectado al cargador, el dispositivo TD Pilot se apagará.



Si el cable de alimentación se daña, comuníquese con Tobii Dynavox para reemplazarlo.



No conecte ningún dispositivo con cargador que no sea de grado médico a ningún conector del dispositivo TD Pilot. Además, todas las configuraciones deben cumplir con el estándar del sistema IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte un equipo adicional a la parte de entrada de la señal o la parte de salida de la señal está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos del estándar del sistema IEC 60601-1. La unidad es para la interconexión exclusiva con equipos con certificación IEC 60601-1 en el entorno del paciente, y equipos con certificación IEC 60601-1 fuera del entorno del paciente. En caso de dudas, consulte al departamento de servicios técnicos o a su representante local.



El conector del aparato del cargador o el enchufe extraíble se utilizan como dispositivos de desconexión de la red principal; no coloque el dispositivo TD Pilot de manera tal que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión.



El envío de baterías de iones de litio se rige por normativas especiales. Si se caen, aplastan, pinchan, lanzan, maltratan o hacen cortocircuito, estas baterías pueden liberar peligrosas cantidades de calor y prender fuego y, por lo tanto, son peligrosas en caso de incendio.

Consulte las normativas IATA al enviar pilas o baterías de iones de litio o metal de litio: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



No deje las baterías sin cargar durante largos periodos de tiempo para evitar una descarga profunda.



El TD Pilot solo debe utilizarse con la fuente de alimentación NGE60-TD.

## 1.3 Montaje



El TD Pilot debe montarse de acuerdo con las instrucciones de los soportes aprobados usados. Tobii Dynavox ni sus agentes se responsabilizan de posibles daños materiales o lesiones personales debido a la caída del TD Pilot desde una posición montada. El usuario realiza el montaje del dispositivo TD Pilot completamente bajo su propio riesgo.

## 1.4 Emergencia



No utilice el dispositivo para realizar llamadas de emergencia ni transacciones bancarias. Recomendamos tener varias maneras de comunicarse en caso de situaciones de emergencia. Las transacciones bancarias solo se deben realizar con un sistema recomendado por el banco y aprobado según sus normas.

## 1.5 Infrarrojos



El TD Pilot emite luz infrarroja pulsada (IR) desde el seguidor ocular. Otros dispositivos controlados por IR o susceptibles de sufrir interferencias por la luz IR podrían verse afectados por la luz IR emitida por el TD Pilot. No utilice el TD Pilot en las proximidades de dichos dispositivos si su funcionamiento es de vital importancia.

## 1.6 Epilepsia



Algunas personas **que padecen epilepsia fotosensible** son propensas a sufrir ataques epilépticos o pérdida de conciencia cuando se exponen a ciertas luces parpadeantes o a patrones lumínicos de la vida diaria. Esto puede ocurrir incluso si la persona no tiene un historial médico de epilepsia o si nunca tuvo ataques de epilepsia.

Una persona con epilepsia fotosensible posiblemente también tenga problemas con las pantallas de TV, algunos videojuegos y las bombillas fluorescentes que parpadean. Estas personas pueden tener un ataque epiléptico al ver ciertas imágenes o patrones en un monitor, o inclusive cuando quedan expuestos a las fuentes de luz de un lector ocular. Se calcula que aproximadamente entre el 3% y el 5% de las personas con epilepsia tienen este tipo de epilepsia fotosensible. Muchas personas con epilepsia fotosensible ven un "aura" o experimentan sensaciones extrañas antes de sufrir los ataques epilépticos. Si se siente extraño durante el uso, aleje sus ojos del lector ocular.

## 1.7 Electricidad



No abra la carcasa de metal del dispositivo TD Pilot, a excepción de la cubierta de la batería, ya que puede quedar expuesto a un voltaje eléctrico potencialmente peligroso. El dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario.

## 1.8 Software



Todo aquel software que sea diferente al preinstalado en el TD Pilot se instalará bajo el propio riesgo del usuario. El software externo podría provocar averías en el TD Pilot y podría no estar cubierto por la garantía.

## 1.9 Seguridad para los niños



Los dispositivos TD Pilot son sistemas de computación avanzados y dispositivos electrónicos. Como tales, se componen de numerosas piezas ensambladas. Es posible que estas piezas se separen del dispositivo en manos de un niño, lo que crea un posible riesgo de ahogo u otro peligro para el niño.

Los niños no deben tener acceso al dispositivo ni deben usarlo sin la supervisión de los padres o tutores.

## 1.10 Seguimiento ocular



Es posible que algunas personas experimenten cierto grado de fatiga (debido a la focalización ocular y el alto nivel de concentración necesarios) o incluso sequedad ocular (debido a una menor frecuencia de parpadeo) mientras se familiarizan con el Eye tracking. Si siente fatiga o los ojos secos, empiece poco a poco y limite la duración de sus sesiones con Eye tracking hasta un nivel de comodidad adecuado.

Si es necesario, consulte a un profesional sanitario sobre el uso de colirios rehidratantes.

## 1.11 Software o hardware de terceros



Tobii Dynavox no asume ninguna responsabilidad ante cualquier consecuencia que resulte del uso del TD Pilot de manera incongruente con su uso previsto, incluido cualquier uso del TD Pilot con software o hardware de terceros que cambie el uso previsto.

## 2 Información sobre el cumplimiento



El producto TD Pilot cuenta con el marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y cumple con las normas armonizadas aplicables y los requisitos generales de seguridad y rendimiento (GSPR).

### 2.1 Declaración FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normativas de la FCC. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no ocasionará interferencias dañinas, y (2) este dispositivo deberá aceptar las interferencias recibidas, incluida la interferencia que pueda ocasionar la operación no deseada.



Las modificaciones no aprobadas expresamente por Tobii Dynavox pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo según las Normas de la FCC.

#### 2.1.1 Para equipo P15B

Se le realizaron pruebas al equipo y se comprobó que cumple con los límites para un dispositivo digital Clase B, conforme al Apartado 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar protección razonable contra la interferencia nociva en una instalación residencial. Este equipo genera, usa e irradia energía de radiofrecuencia. Si no se instala ni se usa conforme a las instrucciones, puede ocasionar interferencias dañinas a las comunicaciones por radio.

Sin embargo, no hay garantía de que no se produzca una interferencia en una instalación particular. Si el equipo efectivamente ocasiona interferencias dañinas a la recepción de televisión o radio, lo cual se puede determinar activando y desactivando el equipo, se alienta al usuario a que intente corregir la interferencia con una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.

- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo en un tomacorriente en un circuito diferente de aquel en el que está conectado el receptor.
- Pedir ayuda al distribuidor o a un técnico de radio/TV experto.

### 2.1.2 Para dispositivos portátiles

Declaración de Exposición a la Radiación RF de la FCC:

1. Este transmisor no debe colocarse ni utilizarse junto con otra antena o transmisor.
2. Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiofrecuencia que exige la FCC establecidos para un ambiente sin control. Este dispositivo fue probado para un uso portátil habitual con los lados del dispositivo en contacto directo con el cuerpo humano. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de conformidad de exposición a la radiación RF de la FCC, evite el contacto directo con la antena de transmisión mientras se esté transmitiendo.

### 2.2 Declaración CE

Este producto cuenta con el marcado CE como accesorio de un producto sanitario, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), y cumple los requisitos generales de seguridad y prestaciones (GSPR) aplicables.

### 2.3 Directivas y normas

TD Pilot cumple con las siguientes directivas:

- Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745
- Directiva de bajo voltaje 2014/35/EU
- Directiva de compatibilidad electromagnética (EMC) 2014/30/EU
- Directiva RoHS2 2011/65/EU
- Directiva de WEEE 2012/19/EU
- Directiva Reach 2006/121/EC, 1907/2006/EC Anexo 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

El dispositivo TD Pilot ha sido probado para cumplir con las normas IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 y otras normas pertinentes para los mercados previstos.

## 3 Soporte al cliente

Para obtener soporte, comuníquese con su representante local o con Soporte en Tobii Dynavox. Para recibir ayuda lo más rápido posible, asegúrese de tener acceso a su dispositivo TD Pilot y, si es posible, una conexión a internet. También deberá poder suministrar el número de serie del dispositivo, que encontrará debajo del soporte ajustable del TD Pilot Base.

Para obtener más información sobre el producto y otros recursos de soporte, visite el sitio web de Tobii Dynavox [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Desecho del dispositivo

No deseche el dispositivo TD Pilot junto con los residuos generales de la oficina o de la casa. Siga las regulaciones locales sobre cómo desechar equipos electrónicos o eléctricos.

## 5 Desecho de las baterías

No deseche las baterías junto con los residuos generales de la oficina o de la casa. Siga las regulaciones locales sobre cómo desechar las baterías.

## 6 Especificaciones técnicas

### 6.1 Dispositivo


<b>Modelo</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Escribir</b>	TD Pilot
<b>Sistema operativo</b>	Apple iPadOS 18
<b>CPU</b>	Chip Apple M4 (CPU de 9 núcleos) o más reciente
<b>Almacenamiento</b>	256 GB
<b>Resolución de la pantalla</b>	2752 x 2064
<b>Tamaño de la pantalla</b>	13"
<b>Pantalla trasera</b>	480 × 128 píxeles
<b>Dimensiones (an. x al. x pr.) TD Pilot</b>	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 pulgadas

Modelo	TD Pilot
Peso TD Pilot	2.11 kg 4.65 lb
Micrófono	1 micrófono
Altavoces	2 altavoces cerrados de 10 W
Conectores	1 Thunderbolt/USB 4 (dispositivo iPadOS) 1 USB-C 2 interfaces de conector de pulsador de 3.5 mm, (distribución de terminales para clavija mono: Manguito = Masa común, Punta = Señal) 1 x clavija para auriculares de 3.5 mm* (estéreo) con detección de clavija 1 x conector de alimentación USB-C
Botones	1 x botón superior (dispositivo iPadOS) 1 x volumen de subida/bajada (dispositivo iPadOS) 1 x de encendido 1 x estado de seguimiento
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Lector ocular (opcional)	Módulo Tobii IS5TDL
Vida útil prevista	5 años
Tiempo promedio típico de duración de la batería	~10 hours
Tiempo de carga de la batería	Maximum 4 h
Soporte del escritorio	Integrado
Sistemas de montaje admitidos	Placa de desenganche rápido Tobii Dynavox para Daessy y REHADapt
Fuente de energía	Adaptador CA de 15 VCC, 3 A, 45 W o 20 VCC, 3 A, 60 W
Clase IP	IP54 Pasa solo para el dispositivo, con las cubiertas de I/O en su lugar.
	IP22 Sin cubiertas de I/O

## 6.2 Adaptador de alimentación

Elemento	Especificación
Marca	Tobii Dynavox
Fabricante	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Nombre del modelo	NGE60-TD
Entrada nominal	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Salida nominal	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Conector de salida	USB type C

### 6.3 Conjunto de baterías

Elemento	Especificación	Observación
<b>Tecnología de la batería</b>	Conjunto de baterías recargables de iones de litio con indicador de gas (interfaz SMBus v1.1)	
<b>Célula</b>	6 NCR18650GA	
<b>Capacidad del conjunto de baterías</b>	71,28 Wh	Capacidad inicial, nuevo conjunto de baterías
<b>Voltaje nominal</b>	10.8 Vcc, 6600 mAh	
<b>Tiempo de carga</b>	Máximo 4 h	Carga de 10 a 90 %
<b>Vida útil (ciclos)</b>	300 ciclos	Mínimo 75% de capacidad inicial restante
<b>Temperatura de funcionamiento permitida</b>	0 °C a 45 °C , 45-85 % RH	Condición de carga
	-20 – 60 °C , 45-85 % RH	Condición de descarga
<b>Temperatura de almacenamiento</b>	-20 – 35 °C, 45-85 % RH	1 año
	-20 – 40 °C, 45-85 % RH	6 meses
	-20 – 45 °C, 45-85 % RH	1 mes
	-20 – 50 °C, 45-85 % RH	1 semana
<b>Tiempo de almacenamiento <sup>1</sup></b>	Máximo 6 meses con una carga de $\geq 40\%$	 No almacene los conjuntos de baterías durante mucho tiempo con un nivel de carga inferior a 40 %.
1. Se recomienda que la batería no se almacene en el dispositivo si el dispositivo no se va a utilizar en un periodo de 6 meses. Si quita la batería, la batería no se agotará tan rápido como cuando se almacena en el dispositivo.		

### 6.4 Lector ocular

Si está instalado

Especificaciones técnicas	Módulo Tobii IS5TDL
<b>Distancia de funcionamiento</b>	45 — 95 cm 20 — 37 pulgadas
<b>Libertad de movimiento de la cabeza <sup>1</sup></b> (ancho x altura)	Aprox. 20 × 20 cm (7,9 × 7,9 pulgadas) a 50 cm de la pantalla Aprox. 35 × 35 cm (13,8 × 13,8 pulgadas) entre 65 – 80 cm de la pantalla
<b>Posicionamiento</b> Distancia (de la pantalla) Tamaño del cuadro de seguimiento (ancho x alto) Fondo del cuadro de seguimiento	45 — 95 cm (20 — 37 in) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7.9 × 7.9 — 13.8 × 13.8 in) 50 cm (19.7 in)
<b>Velocidad de transferencia de datos de la mirada</b>	33 Hz
<b>Velocidad de muestra de la mirada</b>	133 Hz
<b>Técnica de seguimiento ocular</b>	Seguimiento ocular basado en video y reflejo corneal con modos de iluminación de pupila oscuro y claro.

Especificaciones técnicas	Módulo Tobii IS5TDL
Uso en exteriores posible	Sí
Calibración de usuario (solidez del seguimiento anterior)	>98 %
Detectar mirada Interacción >30Hz	98 % para 95 % de la población <sup>2</sup>
Precisión de la mirada En el 95 % de la población <sup>3</sup>	<1.58°
Precisión de la mirada En el 95 % de la población <sup>3</sup>	<0.2°
Máx. velocidad de movimiento de la cabeza	40 cm/s (15.7 in/s)
Posición del ojo	10 cm/s (3.9 in/s)
Datos de la mirada	
Inclinación máx. de la cabeza	25°
Máx. dirección, elevación	25°
Flujo de datos y Velocidad de transferencia de datos	17 ms
Latencia de mirada	0 ms
Recuperación de mirada	
Montaje	Integrado
Fuente de energía	Integrado
1. La libertad de movimiento de la cabeza describe el volumen en frente del lector en el que el usuario debe tener, al menos, uno de los ojos. Se especifica si los números son paralelos u ortogonales en relación con la superficie de la pantalla.	
2. En la población de prueba, se excluyó a las personas que usan lentes de corrección con una dioptría de más de 5.00 o que sufren de una enfermedad ocular.	
3. Las cifras del grado de exactitud y precisión en un porcentaje de la población proceden de un amplio estudio entre diferentes representantes de la población global. Hemos utilizado cientos de miles de imágenes de diagnóstico y realizado pruebas a unas 800 personas que tenían distintas afecciones, vista, orígenes étnicos, polvo cotidiano, manchas o imperfecciones alrededor de los ojos, que tenían los ojos desenfocados, etc. Esto ha dado lugar a una experiencia de seguimiento ocular mucho más sólida y de alto rendimiento y a una representación mucho más realista del rendimiento real en toda la población, no solo en una situación matemáticamente "ideal".	
Los números de grados "ideales" son el estándar previo de medición de la exactitud y la precisión, en el pasado función exclusiva de Tobii y ahora presente en todos los productos de seguimiento ocular de la competencia. Aunque estos números "ideales" resultan prácticos para tener una idea general sobre la calidad y el rendimiento, no son aplicables al uso en el mundo real de la misma manera que las cifras basadas en el grado de exactitud y precisión en un porcentaje de la población basadas en un amplio estudio entre diferentes representantes de la población global.	

## 7 Orientación y declaración del fabricante

La información de los siguientes cables se proporciona como referencia de EMC

Cable	Longitud máx. del cable	Blindado/no blindado	Número	Clasificación de cables
Cable de alimentación CA	0.9 m	No blindado	1 juego	Alimentación CA
Cable de alimentación CC	1.65 m	Blindado	1 juego	Alimentación CC
Dos cables de botones pulsadores	1.44 m	Blindado	1 juego	Señal

Cable	Longitud máx. del cable	Blindado/no blindado	Número	Clasificación de cables
Cable USB	0.26 m	Blindado	1 juego	Señal

### Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

Este equipo electromédico necesita precauciones especiales en relación con la EMC y se pone en servicio de acuerdo con la información de la EMC proporcionada en el manual del usuario. El equipo cumple con esta norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 tanto para la inmunidad como para las emisiones. No obstante, hay que tomar precauciones especiales:

- El equipo sin PRESTACIONES ESENCIALES está destinado a ser utilizado en el entorno sanitario doméstico.
- **ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o sobre ellos, ya que podría provocar un mal funcionamiento. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás deben ser supervisados para verificar que funcionan adecuadamente\*.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un mal funcionamiento.
- **ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicaciones RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del TD Pilot, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento de este equipo\*.
- **ADVERTENCIA:** Si el lugar de uso está cerca (por ejemplo, a menos de 1,5 km) de antenas de emisión de AM, FM o TV, antes de utilizar este equipo, debe observarse para verificar que funciona adecuadamente para garantizar que el equipo siga siendo seguro con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante toda la vida útil prevista.



**DECLARACIÓN:** Para su utilización, el equipo tiene función de comunicación inalámbrica, incluye transmisor y receptor de RF, 2,4 GHz, modulación de pulso.



**DECLARACIÓN:** El equipo está diseñado para ser compatible con equipos quirúrgicos de alta frecuencia; la condición incluye el trabajo o la espera en la cercanía de equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Tabla 1: Tabla de cumplimiento de EMI — Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno sanitario doméstico
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno sanitario doméstico
Fluctuaciones de tensión y parpadeo	Cumplimiento IEC 61000-3-3	Entorno sanitario doméstico

Tabla 2: Tabla de cumplimiento de EMI — Puerto adjunto

Fenómeno	Normas de EMC básicas	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario doméstico
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Aire ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campo EM de radiación RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones RF inalámbricas	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3: Tabla de cumplimiento de EMS — Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones RF inalámbricas

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario doméstico
385	380-390	Modulación de pulso 18 Hz 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz de desviación, 1 kHz sinusoidal, 28 V/m

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario doméstico
710	704-787	Modulación de pulso 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulso 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulso 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulso 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulso 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabla 4: Tabla de cumplimiento de EMS — Puerto de alimentación CA

Fenómeno	Normas de EMC básicas	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario doméstico
Corriente eléctrica rápida de ráfaga/transitoria	IEC 61000-4-4	±2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensiones de línea a línea	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
Perturbaciones conducidas provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
Bajadas de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; ciclo de 0.5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 ciclos

Tabla 5: Tabla de cumplimiento de EMS — Puerto de piezas de entrada/salida de señales

Fenómeno	Normas de EMC básicas	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario doméstico
Perturbaciones conducidas provocadas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

## Seguridad y cumplimiento normativo de TD Pilot

### 1

El dispositivo TD Pilot ha sido sometido a pruebas y ha sido homologado por cumplir con todas las especificaciones y normas enumeradas en 2, página 65 de este manual y en el 6, página 66, incluidas, entre otras, la Norma sobre productos sanitarios (Clase 1/Tipo B). No obstante, para garantizar un funcionamiento seguro de su dispositivo TD Pilot, hay algunas advertencias de seguridad que debe tener en cuenta:



Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el TD Pilot debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.



El TD Pilot no debe utilizarse como sistema de soporte vital, y no se debe confiar en él en caso de que deje de funcionar debido a un corte de corriente u otras causas.



Podría existir riesgo de asfixia si se desprendieran piezas pequeñas del dispositivo TD Pilot.



El dispositivo TD Pilot no debe exponerse ni utilizarse en condiciones climáticas que no se ajusten a las especificaciones técnicas del dispositivo TD Pilot.



El dispositivo TD Pilot solo debe utilizarse con accesorios específicos TD Pilot que incluyan instrucciones de montaje.



El cable de carga puede suponer un riesgo de estrangulamiento para los niños pequeños. Nunca deje a los niños pequeños solos con el cable de carga.



Los niños pequeños o las personas con discapacidad intelectual no deben tener acceso al dispositivo TD Pilot ni utilizarlo sin la supervisión de sus padres o tutores.



En caso de que el dispositivo TD Pilot funcione mal o se produzca una descarga electrostática, reinicie el dispositivo.



No coloque adornos, pegatinas, papeles ni objetos similares en la parte de la pantalla del dispositivo TD Pilot. Esto podría afectar al funcionamiento del Eye tracking o de la pantalla táctil.



Nunca fuerce un conector para introducirlo en un puerto. Si el conector y el puerto no encajan con cierta facilidad, es probable que no sean compatibles. Asegúrese de que el conector sea compatible con el puerto y de que lo haya colocado correctamente en relación con este.

#### 1.1

#### 1.2



El dispositivo TD Pilot utiliza baterías de iones de litio. Estas baterías pueden almacenarse a temperaturas comprendidas entre -20 °C/-4 °F y 40 °C/104 °F durante un máximo de tres meses.

Lleve el dispositivo TD Pilot y las pilas a un lugar más fresco para que se carguen correctamente.



Evite exponer las pilas al fuego o a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. Estas condiciones pueden provocar un mal funcionamiento de la batería, generar calor, provocar un incendio o una explosión. Tenga en cuenta que, en el peor de los casos, las temperaturas pueden superar las indicadas anteriormente, por ejemplo, en el maletero de un coche en un día caluroso. Por lo tanto, guardar el dispositivo, con las pilas puestas, en el maletero de un coche al sol podría provocar un mal funcionamiento.



No desmonte ni dañe la batería. Cumpla con las leyes y normativas medioambientales vigentes en su zona a la hora de desechar las pilas.



El usuario solo podrá sustituir la batería por una batería TDBW1 vendida por Tobii Dynavox. Existe riesgo de explosión si se sustituye la batería por una de un tipo incorrecto.



Para garantizar un funcionamiento seguro del dispositivo TD Pilot, utilice únicamente cargadores, baterías y accesorios aprobados por Tobii Dynavox.



No abra (excepto la tapa de la batería) ni modifique la carcasa del dispositivo TD Pilot o de la fuente de alimentación, ya que podría exponerse a una tensión eléctrica potencialmente peligrosa. El dispositivo no contiene piezas que puedan repararse. Si el dispositivo TD Pilot o sus accesorios presentan daños mecánicos, **no los utilice**.



Si la batería no está cargada o el dispositivo TD Pilot o está conectado a la red eléctrica, el dispositivo TD Pilot se apagará.



Si el cable de alimentación se daña, póngase en contacto con Tobii Dynavox para solicitar un recambio.



No conecte ningún dispositivo con una fuente de alimentación que no sea de grado médico a ningún conector del dispositivo TD Pilot. Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma IEC 60601-1. Cualquier persona que conecte equipos adicionales a la entrada o a la salida de señal está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que dicho sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1. La unidad está destinada exclusivamente a la interconexión con equipos certificados según la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente y con equipos certificados según la norma IEC 60601-1 fuera del entorno del paciente. En caso de duda, consulte al departamento de asistencia técnica o a su representante local.



El acoplador del aparato de la fuente de alimentación o el enchufe desmontable se utiliza como dispositivo de desconexión de la red eléctrica; por favor, no coloque el dispositivo TD Pilot de forma que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión.



El envío de baterías de iones de litio está sujeto a una normativa especial. Si se dejan caer, se aplastan, se perforan, se lanzan, se manipulan de forma indebida o se produce un cortocircuito, estas baterías pueden desprender cantidades peligrosas de calor y llegar a incendiarse, y son peligrosas en caso de incendio.

Consulte la normativa de la IATA al enviar baterías o celdas de litio metálico o de iones de litio: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



No deje las baterías sin cargar durante largos períodos para evitar una descarga profunda.



El TD Pilot solo debe utilizarse con la fuente de alimentación de NGE60-TD.

1.3

1.4

1.5

1.6

1.7

1.8

1.9

1.10

1.11

**2**

2.1

2.1.1

2.1.2

2.2

2.3

Este producto cuenta con el marcado CE como accesorio de un producto sanitario, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), y cumple los requisitos generales de seguridad y prestaciones (GSPR) correspondientes.

2.3

El TD Pilot cumple con las siguientes directivas:

- Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
- Directiva sobre baja tensión 2014/35/UE
- Directiva 2014/30/UE sobre compatibilidad electromagnética (CEM)
- Directiva RoHS 2 (2011/65/UE)
- Directiva RAEE 2012/19/UE
- Directiva REACH 2006/121/CE, 1907/2006/CE, anexo 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

El dispositivo TD Pilot ha sido sometido a pruebas para verificar su conformidad con las normas IEC/EN 60601-1 Ed. 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 y otras normas pertinentes para los mercados a los que va destinado.

3  
4  
5  
6

## 6.1 Dispositivo

<b>Modelo</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Tipo</b>	TD Pilot
<b>Sistema operativo</b>	Apple iPadOS
<b>CPU</b>	Chip Apple M4 (CPU de 9 núcleos) o posterior
<b>Almacenamiento</b>	256 GB
<b>Resolución de pantalla</b>	2752 x 2064
<b>Tamaño de la pantalla</b>	13 in
<b>Pantalla trasera</b>	480 × 128 píxeles
<b>Dimensiones (An. x Al. x Pr.) TD Pilot</b>	30.4 × 25.5 × 9.0 cm 12.0 × 10.0 × 3.5 in
<b>Peso TD Pilot</b>	2.11 kg 4.65 lb
<b>Micrófono</b>	1 micrófono
<b>Altavoces</b>	2 altavoces de caja cerrada de 10 W
<b>Conectores</b>	1 puerto Thunderbolt/USB 4 (dispositivo iPadOS) 1 USB-C 2 interfaces de conector de pulsador de 3.5 mm (disposición de pines para conector mono: funda = masa, punta = señal) 1 conector para auriculares de 3.5 mm (estéreo) con detección de conector 1 conector de alimentación USB-C
<b>Botones</b>	1 botón superior (dispositivo iPadOS) 1 botón para subir/bajar volumen (dispositivo iPadOS) 1 encendido 1 estado de la pista
<b>Bluetooth®</b>	Bluetooth 5.3
<b>Seguidor ocular</b> (opcional)	Módulo Tobii IS5TDL
<b>Vida útil prevista</b>	5 años
<b>Duración media habitual de la batería</b>	~10 hours
<b>Tiempo de carga de la batería</b>	Maximum 4 h
<b>Soporte de escritorio</b>	Integrado
<b>Sistemas de montaje compatibles</b>	Placa adaptadora QR de Tobii Dynavox para Daessy y REHADapt

<b>Modelo</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Fuente de alimentación</b>	Adaptador de CA de 15 V CC, 3 A, 45 W o 20 V CC, 3 A, 60 W
<b>Clase de IP</b>	IP54 Pase solo para el dispositivo, con las tapas de E/S colocadas.
	IP22 Sin tapas de E/S.

## 6.2 Adaptador de corriente

<b>Artículo</b>	<b>Especificación</b>
<b>Marca registrada</b>	Tobii Dynavox
<b>Fabricante</b>	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
<b>Nombre del modelo</b>	NGE60-TD
<b>Potencia nominal de entrada</b>	100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 1.5-0.8 A
<b>Potencia nominal de salida</b>	5 V/9 V/12 V/15 V/20 VCC, 3 A, 60 W máx.
<b>Enchufe de salida</b>	Compatible con entrega de energía mediante USB-C de hasta 60 W

6.3

6.4

7

### 1 Sécurité

Le dispositif TD Pilot a été testé et est certifié conforme à toutes les normes et spécifications listées dans la section 2 *Informations sur la conformité des produits*, page 70 de ce manuel et dans TD Pilot. Cela inclut, entre autres, la norme sur les appareils médicaux (Medical Device Standard classe 1/type B). Néanmoins, afin de garantir le fonctionnement en toute sécurité de votre dispositif TD Pilot, veuillez à respecter les consignes de sécurité suivantes :



Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif TD Pilot doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi



**Aucune modification de ce matériel n'est autorisée.**



Les réparations à effectuer sur un Tobii Dynavox ne peuvent être réalisées que par un centre de réparation Tobii Dynavox ou Tobii Dynavox autorisé et approuvé.



**Contre-indications** : Le dispositif TD Pilot ne doit jamais constituer pour l'utilisateur l'unique moyen de communiquer des informations importantes.

En cas de défaillance du TD Pilot, l'utilisateur ne peut s'en servir pour communiquer.



L'appareil TD Pilot ne doit pas être utilisé comme un appareil d'assistance vitale, et l'utilisateur ne doit pas s'en trouver tributaire en cas de panne due à une coupure d'électricité ou une autre cause.



Il peut exister un risque d'étouffement si de petites pièces se détachent du TD Pilot.



Le dispositif TD Pilot ne doit pas être utilisé dans des conditions météorologiques qui ne correspondent pas aux caractéristiques techniques du dispositif TD Pilot, ni exposé à ces mêmes conditions.



Le dispositif TD Pilot doit uniquement être utilisé avec les accessoires spécifiques du TD Pilot auxquels correspondent les instructions de montage fournies avec ceux-ci.



Le câble de chargement peut présenter des risques d'étranglement pour les enfants en bas âge. Ne laissez pas les enfants en bas âge sans surveillance à proximité du câble de chargement.



Les jeunes enfants ne doivent pas avoir accès au dispositif TD Pilot, ni l'utiliser, sans la surveillance de parents ou tuteurs.



En cas de dysfonctionnement du dispositif TD Pilot ou de décharges électrostatiques, redémarrez le dispositif.



Ne fixez aucune décoration, autocollants, papiers ou objets similaires aux contours de l'écran du dispositif TD Pilot. Ces éléments pourraient interférer avec les performances du dispositif Eye tracking ou de l'écran tactile.



Ne forcez jamais un contacteur à rentrer dans un port. Si le contacteur ne rentre pas dans le port relativement facilement, ils ne correspondent probablement pas. Vérifiez que le contacteur correspond au port et que vous l'avez placé correctement par rapport au port.

#### 1.1 Prévention des pertes auditives



L'utilisation d'écouteurs, d'un casque ou de haut-parleurs à un volume élevé peut entraîner une perte définitive de l'audition. Pour éviter cela, le volume doit être réglé sur un niveau sûr. Avec le temps, il est possible de devenir insensibilisé aux niveaux sonores élevés qui peuvent sembler acceptables alors qu'ils risquent d'endommager l'ouïe. Si vous ressentez des symptômes tels qu'un sifflement d'oreilles, veuillez baisser le volume ou arrêter d'utiliser les écouteurs/le casque. Plus le volume est élevé, plus votre ouïe risque d'être endommagée rapidement.

Pour protéger votre ouïe, les audiologistes recommandent de prendre les mesures suivantes :

- Limitez le temps d'utilisation des écouteurs ou du casque à volume élevé.
- Évitez d'augmenter le volume de manière à bloquer les bruits ambiants.
- Baissez le volume si vous ne pouvez pas entendre parler des personnes situées à côté de vous.

Pour déterminer un niveau de volume sûr :

- Réglez la commande du volume à un niveau faible.
- Augmentez lentement le son jusqu'à ce que vous l'entendiez confortablement et clairement, sans distorsion.



Le dispositif TD Pilot peut générer des sons à des niveaux de décibels pouvant causer une perte de l'audition chez les personnes ayant des capacités auditives normales, même en cas d'exposition d'une durée inférieure à une minute. Le niveau sonore maximum de l'unité est similaire à ceux qu'une jeune personne en bonne santé peut produire en criant. Le dispositif TD Pilot est conçu en tant que prothèse vocale. Par conséquent, il présente les mêmes possibilités et risques potentiels d'endommager l'audition. Les niveaux de décibels les plus élevés sont proposés afin de rendre la communication possible dans un environnement bruyant. Ils doivent être utilisés avec précaution et uniquement lorsque cela est nécessaire dans ce même type d'environnement.

## 1.2 Alimentation et batteries



Le dispositif TD Pilot contient des batteries au lithium-ion. Ces batteries doivent être stockées à une température comprise entre -20 °C/ -4 °F et 40 °C/ 104 °F pendant trois mois maximum.

Déplacez le dispositif TD Pilot et les batteries dans un environnement plus frais, et laissez les batteries se charger correctement.



Évitez d'exposer les batteries au feu ou à des températures au-dessus de 50 °C/122 °F. Ces conditions peuvent entraîner un dysfonctionnement de la batterie, la génération de chaleur, une inflammation ou une explosion. N'oubliez pas que, dans le pire des cas, les températures peuvent atteindre un niveau bien supérieur à celui mentionné ci-dessus, par exemple dans le coffre d'une voiture un jour de grande chaleur. Remiser le dispositif, avec les batteries en place, dans le coffre d'une voiture par temps chaud est donc susceptible d'entraîner un dysfonctionnement.



Ne démontez pas ou n'endommagez pas les batteries. Respectez les lois et réglementations environnementales en vigueur dans votre région pour la mise au rebut des batteries.



L'utilisateur doit remplacer la batterie par une batterie TDG G1 vendue par Tobii Dynavox uniquement. Si la batterie est remplacée par un type de batterie inadéquat, il existe un risque d'explosion.



Pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil TD Pilot, utilisez uniquement les chargeurs, batteries et accessoires homologués par Tobii Dynavox.



N'ouvrez pas (à l'exception du couvercle de la batterie) et ne modifiez pas le boîtier du dispositif TD Pilot ou de l'alimentation électrique, car vous risqueriez d'être exposé à une tension électrique potentiellement dangereuse. Le dispositif ne contient pas de pièces remplaçables. En cas d'endommagement mécanique du dispositif TD Pilot ou de ses accessoires, **ne les utilisez pas**.



Si la batterie n'est pas chargée, ou si le TD Pilot n'est pas alimenté en électricité, le dispositif TD Pilot s'éteindra.



Si le câble d'alimentation est endommagé, contactez Tobii Dynavox pour le remplacer.



Ne branchez aucun appareil dont l'alimentation n'est pas certifiée pour usage médical à une prise du dispositif TD Pilot. Par ailleurs, toutes les configurations doivent être conformes à la norme de système CEI 60601-1. Quiconque branche des équipements supplémentaires sur la pièce d'entrée et de sortie du signal configure un système médical et a donc pour responsabilité de s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme de système CEI 60601-1. L'unité est prévue pour être exclusivement raccordée à des équipements certifiés CEI 60601-1 dans l'environnement du patient et certifiés CEI 60601-1 en dehors de l'environnement du patient. En cas de doute, veuillez consulter le service technique ou votre représentant local.



Le connecteur côté secteur de l'alimentation ou une prise indépendante est utilisé pour débrancher le dispositif du secteur, veuillez positionner le dispositif TD Pilot de sorte qu'il n'y ait aucune difficulté à le débrancher.



Il existe une réglementation spéciale pour le transport des batteries au lithium-ion. Si ces batteries tombent, ou sont percées, jetées, endommagées ou court-circuitées, elles peuvent libérer de dangereuses quantités de chaleur et peuvent s'enflammer. En outre, il est dangereux de les exposer au feu.

Veuillez consulter la réglementation IATA pour le transport des batteries ou piles au lithium métal ou lithium-ion : <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Ne laissez pas les batteries déchargées pendant de longues périodes afin d'éviter une décharge profonde.



Ce TD Pilot ne doit être utilisé qu'avec l'alimentation électrique NGE60-TD.

## 1.3 Montage



Le dispositif TD Pilot doit être monté conformément aux instructions du fabricant des supports approuvés. Tobii Dynavox et ses représentants déclinent toute responsabilité pour les dommages et les blessures corporelles touchant une personne ou ses biens et causés par la chute d'un TD Pilot en configuration fixe. Le montage d'un TD Pilot s'effectue entièrement aux risques et périls de l'utilisateur.

#### 1.4 Urgences



Ne soyez pas tributaire du dispositif pour vos appels d'urgence ou transactions bancaires. Nous vous recommandons de garder à votre disposition plusieurs moyens de communication en cas d'urgence. Les transactions bancaires ne doivent être effectuées que par le biais d'un système recommandé par votre banque et approuvé conformément à ses propres critères de qualité.

#### 1.5 Infrarouge



Le TD Pilot émet de la lumière infrarouge (IR) pulsée par la commande oculaire. D'autres appareils contrôlés par IR ou dont le fonctionnement peut être perturbé par la lumière IR peuvent être affectés par la lumière émise par le TD Pilot. Ne pas utiliser le TD Pilot à proximité de tels appareils s'ils revêtent une importance critique.

#### 1.6 Épilepsie



Certaines personnes atteintes d'**épilepsie photosensible** sont susceptibles de subir des crises épileptiques ou des pertes de connaissance en cas d'exposition à certaines lumières clignotantes ou motifs lumineux du quotidien. Cela peut se produire même si la personne n'a pas d'antécédents épileptiques ou n'a jamais fait de crises d'épilepsie.

Une personne atteinte d'épilepsie photosensible est également susceptible de se trouver mal en présence d'écrans de téléviseur, de certains jeux d'arcade et d'ampoules fluorescentes clignotantes. Chez de telles personnes, le visionnement de certaines images ou certains motifs sur un écran ou l'exposition aux sources lumineuses d'un Eye Tracker risquent de provoquer une crise. On estime que 3 à 5 % des personnes atteintes d'épilepsie souffrent de ce type photosensible. Certaines personnes atteintes d'épilepsie photosensible perçoivent une « aura » ou ressentent d'étranges sensations avant le déclenchement d'une crise. Si vous avez d'étranges sensations pendant l'utilisation, détournez votre regard de l'Eye Tracker.

#### 1.7 Électricité



N'ouvrez pas le boîtier du dispositif TD Pilot, à l'exception du couvercle de la batterie, car vous pourriez être exposé à une tension électrique potentiellement dangereuse. Le dispositif ne contient pas de pièces remplaçables.

#### 1.8 Logiciel



Un logiciel autre que celui qui est pré-installé sur le TD Pilot sera installé aux risques et périls de l'utilisateur. Un logiciel externe pourrait entraîner un dysfonctionnement du TD Pilot qui pourrait ne pas être pris en charge par la garantie.

#### 1.9 Sécurité des enfants



Le dispositif TD Pilot est un système informatique et un dispositif électronique avancé. En tant que tel, il est constitué d'un assemblage de nombreuses pièces. Entre les mains d'un enfant, ces pièces sont susceptibles de se détacher du dispositif, ce qui peut présenter un risque d'étouffement ou autre danger pour l'enfant.

Les jeunes enfants ne doivent pas avoir accès au dispositif ni l'utiliser, sans la surveillance de parents ou tuteurs.

#### 1.10 Eye tracking (Commande oculaire)



Certaines personnes peuvent éprouver une certaine fatigue (parce qu'elles fixent intentionnellement des éléments de l'écran et qu'elles maintiennent une concentration élevée), ou même avoir les yeux anormalement secs (parce qu'elles clignent des yeux moins fréquemment), lorsqu'elles utilisent Eye tracking pour la première fois. Si vous êtes fatigué ou avez les yeux secs, commencez doucement et limitez la durée de votre utilisation de Eye tracking selon votre degré de fatigue.

Si nécessaire, consultez un professionnel de santé concernant l'utilisation de collyres hydratants.

#### 1.11 Responsabilité



Tobii Dynavox Ne pourra être tenu responsable de toute conséquence résultant de l'utilisation du dispositif TD Pilot d'une façon qui ne correspond pas à son usage prévu et notamment de l'utilisation du dispositif TD Pilot avec un logiciel et/ou des équipements tiers qui modifient son usage prévu.

## 2 Informations sur la conformité des produits



Le TD Pilot porte le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) et est conforme aux normes harmonisées applicables ainsi qu'aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR).

#### 2.1 Déclaration FCC

Le dispositif est conforme à la section 15 des règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage nuisible ; (2) l'utilisateur du dispositif doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.



Toute modification n'ayant pas été expressément approuvée par Tobii Dynavox est susceptible d'annuler l'autorisation de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement dans le cadre des règles de la FCC.

### 2.1.1 Pour le matériel P15B

Ce matériel a été testé et certifié conforme aux limites déterminées pour un appareil numérique de classe B, en application de la section 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut répandre de l'énergie en radio fréquence. Dans la mesure où il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut produire un brouillage nuisible avec les communications radio.

Toutefois, il n'est pas garanti qu'aucun brouillage ne se produise dans une installation spécifique. Dans la mesure où l'équipement produit un brouillage nuisible avec une réception radio ou télévision (phénomène qu'il est possible de déterminer en éteignant et rallumant le dispositif concerné), l'utilisateur est invité à tenter de remédier au brouillage en procédant à l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Changez l'orientation ou l'emplacement de l'antenne de réception.
- Augmentez la distance séparant l'équipement du récepteur.
- Connectez l'équipement à une prise d'un autre circuit que celui auquel est connecté le récepteur.
- Faites appel à votre revendeur ou à un technicien radio/télévision expérimenté.

### 2.1.2 Pour les appareils portables

Déclaration FCC relative à l'exposition aux radiations RF :

1. Cet émetteur ne doit pas être utilisé en même temps qu'un autre émetteur ou une autre antenne ni être situé au même endroit.
2. Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF définies par la FCC pour un environnement non contrôlé. Ce dispositif a été testé pour une utilisation type à la main avec un contact latéral direct du dispositif sur le corps humain. Pour rester conforme aux exigences FCC relatives à l'exposition RF, éviter tout contact avec l'antenne pendant les émissions.

### 2.2 Déclaration CE

Ce produit porte le marquage CE en tant qu'accessoire d'un dispositif médical, conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR), et est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) applicables.

### 2.3 Directives et normes

Le TD Pilot est conforme aux normes suivantes :

- Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745
- Low voltage Directive 2014/35/EU
- Directive sur la compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE
- Low voltage Directive 2011/65/EU
- Directive DEEE 2012/19/UE
- Directive Reach 2006/121/CE, 1907/2006/CE Annexe 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Le dispositif TD Pilot a été testé conformément aux exigences IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 et autres normes relatives aux marchés ciblés.

## 3 Assistance client

Pour toute demande d'assistance, veuillez contacter votre représentant local ou le service d'assistance de Tobii Dynavox. Pour bénéficier d'une assistance aussi rapide que possible, assurez-vous que le dispositif TD Pilot se trouve à portée de main et, si possible, que vous disposez d'un accès à une connexion Internet. Il vous sera demandé de fournir le numéro de série du dispositif, qui se trouve sous le socle ajustable sur le TD Pilot Base.

Pour de plus amples informations sur le produit et les différentes possibilités d'assistance, visitez le site internet de Tobii Dynavox [www.tobii.com](http://www.tobii.com).

## 4 Mise au rebut du dispositif

Ne jetez pas la TD Pilot avec les déchets ménagers ou de bureau. Respectez les réglementations locales de mise au rebut des appareils électriques et électroniques.

## 5 Mise au rebut batteries

Ne mettez pas les batteries au rebut avec les déchets ménagers ou de bureau. Veuillez respecter les réglementations locales pour la mise au rebut des batteries.

## 6 Spécifications techniques

### 6.1 Dispositif

<b>Modèle</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Type</b>	TD Pilot
<b>Système d'exploitation</b>	Apple iPadOS 18
<b>CPU</b>	Puce Apple M4 (processeur à 9 cœurs) ou version récente
<b>Stockage</b>	256 GB


<b>Modèle</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Résolution de l'écran</b>	2752 x 2064
<b>Taille de l'écran</b>	13"
<b>Écran arrière</b>	480 × 128 pixels
<b>Dimensions (lxhxp) TD Pilot</b>	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 pouces
<b>Poids TD Pilot</b>	2,11 kg 4,65 lbs
<b>Microphone</b>	1 microphone
<b>Enceintes</b>	2 × 10 W, enceintes fermées
<b>Connecteurs</b>	1 Thunderbolt/USB 4 (dispositif iPadOS) 1 port USB-C 2 × interface de connexion d'un interrupteur 3,5 mm (branchement pour prise mono : extérieur = masse commune, pointe = signal) 1 × jack 3,5 mm pour casque stéréo, avec détection de présence 1 prise d'alimentation USB C
<b>Boutons</b>	1 Bouton supérieur (dispositif iPadOS) 1 Bouton Augmenter ou baisser le volume (dispositif iPadOS) 1 × Marche 1 Suivi
<b>Bluetooth®</b>	Bluetooth 5.3
<b>Commande oculaire (facultative)</b>	Module Tobii IS5TDL
<b>Espérance de vie prévue</b>	5 ans
<b>Autonomie de la batterie moyenne connue</b>	~10 hours
<b>Temps de chargement de la batterie</b>	Maximum 4 h
<b>Support</b>	Intégré
<b>Systèmes de montage compatibles</b>	Plaque d'adaptation QR Tobii Dynavox pour Daessy et REHAdapt
<b>Alimentation</b>	Chargeur CA 15 VCC, 3 A, 45 W ou 20 VCC, 3 A, 60 W
<b>Indice de protection</b>	IP54 Seul le dispositif est considéré comme conforme à cet indice, lorsque les protections E/S sont en place.
	IP22 Sans protection E/S.

## 6.2 Adaptateur d'alimentation

Élément	Spécification
<b>Marque déposée</b>	Tobii Dynavox

Élément	Spécification
Fabricant	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Nom du modèle	NGE60-TD
Tension nominale d'entrée	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Tension nominale de sortie	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Connecteur de sortie	USB type C

### 6.3 Pack de batteries

Élément	Spécification	Remarque
Technologie de la batterie	Pack de batteries rechargeables Li-Ion avec jauge gaz (interface SMBus v1.1)	
Cellules	6 NCR18650GA	
Capacité du pack de batteries	71,28 Wh	Capacité d'un pack de batteries neuves
Tension nominale	10,8 Vdc, 6600 mAh	
Temps de chargement	4 h maximum	Charge de 10 à 90 %
Durée de vie en cycles	300 cycles	Avec une capacité restante minimale de 75 % de la capacité initiale
Température de fonctionnement	De 0 à 45 °C, taux d'humidité de 45 à 85 %	Conditions de charge
	DE - 20 À 60 °C, TAUX D'HUMIDITÉ DE 45 À 85 %	Conditions de décharge
Température de stockage	DE - 20 À 35 °C, TAUX D'HUMIDITÉ DE 45 À 85 %	1 an
	DE - 20 À 40 °C, TAUX D'HUMIDITÉ DE 45 À 85 %	6 mois
	DE - 20 À 45 °C, TAUX D'HUMIDITÉ DE 45 À 85 %	1 mois
	DE - 20 À 50 °C, TAUX D'HUMIDITÉ DE 45 À 85 %	1 semaine
Durée de stockage <sup>1</sup>	6 mois maximum avec une charge ≥ 40 %	 Ne stockez pas les batteries de manière prolongée lorsque leur niveau de chargement est inférieur à 40%.
1.	Il est recommandé de ne pas stocker la batterie dans le dispositif si celui-ci n'est pas utilisé dans un délai de 6 mois. Si la batterie est retirée de son compartiment, celle-ci ne se videra pas aussi rapidement que si elle est stockée dans le dispositif.	

### 6.4 Commande oculaire

Si installé

Spécifications techniques	Module Tobii IS5TDL
Distance fonctionnelle	De 45 à 95 cm De 20 à 37 po

Spécifications techniques	Module Tobii IS5TDL
<b>Liberté de mouvement de la tête</b> <sup>1</sup> (largeur x hauteur)	~20 × 20cm (7,9 × 7,9 po) à une distance de 50 cm de l'écran ~35 × 35 cm (13,8 × 13,8 po) à une distance située entre 65 cm et 80 cm de l'écran.
<b>Positionnement</b> Distance (par rapport à l'écran) Taille de la boîte de suivi (largeur × Hauteur) Profondeur de la boîte de suivi	De 45 à 95 cm (de 20 à 37 pouces) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 — 13,8 × 13,8 pouces) 50 cm (19,7 po)
<b>Débit des données d'oculométrie</b>	33 Hz
<b>Débit des échantillons d'oculométrie</b>	133 Hz
<b>Technique de la commande oculaire</b>	Suivi vidéo de la pupille et de la cornée avec des modes d'éclairage de la pupille sombre et lumineux.
<b>Possibilité d'utilisation en extérieur</b>	Oui
<b>Calibrage de l'utilisateur</b> (précédemment évaluation de la robustesse)	> 98 %
<b>Détection du regard</b> Interaction >30Hz	98 % pour 95 % de la population <sup>2</sup>
<b>Précision du regard</b> Pour 95% de la population <sup>3</sup>	<1,58 degrés
<b>Précision du regard</b> Pour 95% de la population <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Vitesse maximale des mouvements de la tête</b> Position de l'œil Débit des données d'oculométrie	40 cm/s (15,7 po/s) 10 cm/s (3,9 po/s)
<b>Inclinaison maximale de la tête</b>	25°
<b>Lacet maximal, tangage</b>	25°
<b>Flux de données et débit de données</b> Latence du regard Récupération du regard	17 ms 0 ms
<b>Montage</b>	Intégré
<b>Alimentation</b>	Intégré

1. La latitude des mouvements de la tête correspond au volume en face module de poursuite dans lequel l'utilisateur doit avoir au moins l'un de ses yeux. Les chiffres sont spécifiés parallèlement/orthogonalement à la surface de l'écran.
2. La population soumise au test excluait les personnes qui porteraient des lunettes correctrices avec une dioptrie de +5,00 ou supérieure ou qui souffriraient d'une pathologie oculaire.
3. Le degré de précision par rapport aux pourcentages de population résulte de tests exhaustifs menés auprès d'un échantillon représentatif de l'ensemble de la population. Nous avons utilisé des centaines de milliers d'images diagnostiques et effectué des tests sur environ 800 personnes présentant diverses pathologies et capacités visuelles, ainsi que des poussières, des taches ou des imperfections courantes autour des yeux, souffrant d'une vision floue et faisant partie de différents groupes ethniques etc. Cela a donné lieu à une expérience de commande oculaire beaucoup plus efficace et performante et à une représentation beaucoup plus réaliste des performances réelles sur l'ensemble de la population, et pas seulement dans un scénario mathématiquement « idéal ».  
Les chiffres notés comme « idéaux » représentent le standard précédent pour mesurer la précision, que ce soit chez Tobii ou ses concurrents dans le domaine de l'eye tracking (Commande oculaire). Bien que les chiffres « idéaux » soient utiles pour se faire une idée générale de la qualité et de la performance, ils ne s'appliquent pas à une situation d'usage réelle de la même manière que le degré de précision quantitatif déterminé par des pourcentages de population, qui sont basés sur des tests exhaustifs réalisés auprès d'un échantillon représentatif de la population.

## 7 Instructions et déclaration du fabricant

Les informations concernant les câbles ci-dessous sont fournies à titre de référence à l'égard des exigences CEM.

Câble	Longueur max. du câble	Blindé/non blindé	Nombre	Classification du câble
Cordon d'alimentation	0,9 m	Non blindé	1 Ensemble	Alimentation CA
Câble d'alimentation	1,65 m	Blindé	1 Ensemble	Alimentation DC
Deux câbles pour boutons contacteurs	1,44 m	Blindé	1 Ensemble	Signal
Câble USB	0,26 m	Blindé	1 Ensemble	Signal

### Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement médical électrique nécessite des précautions particulières en termes de CEM et doit être mis en service conformément aux informations concernant les exigences CEM figurant dans le manuel de l'utilisateur. L'équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 en termes d'immunité et d'émissions. Néanmoins, des précautions particulières doivent être prises :

- L'équipement sans PERFORMANCES ESSENTIELLES est destiné à être utilisé dans un environnement de soins à domicile.
- **ATTENTION** : L'utilisation de ce dispositif placé à proximité d'un autre dispositif ou empilé sur celui-ci doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait conduire à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.
- **ATTENTION** : L'utilisation de tout équipement portable et mobile de communication par RF (y compris des périphériques comme des câbles d'antenne et des antennes externes) doit respecter un espacement de 30 cm (12 pouces) au moins entre ce même équipement et tout composant de TD Pilot, y compris les câbles fournis par le fabricant. Le non respect de cet espacement peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- **ATTENTION** : Si l'emplacement d'utilisation se trouve à proximité (par exemple à moins de 1,5 km) d'antennes de diffusion AM, FM ou TV, il convient de vérifier que l'équipement fonctionne normalement avant de l'utiliser afin de s'assurer qu'il reste sûr en matière de perturbations électromagnétiques pendant toute sa durée de vie prévue.



**DÉCLARATION**: Aux fins de bon fonctionnement, l'équipement dispose d'une fonction de communication sans fil. Il comprend un émetteur et un récepteur de RF à 2,4 GHz et modulation par impulsion.



**DÉCLARATION**: L'équipement est conçu pour être compatible avec des équipements chirurgicaux à haute fréquence; cela concerne notamment le fonctionnement ou la mise en veille à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence.

Table 1: Tableau de conformité EMI — Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Environnement de soins à domicile
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2 Classe A	Environnement de soins à domicile
Fluctuations de tension et scintillement	Conformité CEI 61000-3-3	Environnement de soins à domicile

Table 2: Tableau de conformité SMU — Port de boîtier

Phénomène	SMU standard de base	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	±8 kV Contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM à 1kHz
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Consulter le tableau

Phénomène	SMU standard de base	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Champs magnétiques de fréquences à puissance nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Table 3: Tableau de conformité SMU — Champs à proximité des équipements de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement de soins à domicile
385	380-390	Modulation par impulsion 18 Hz, 27 V/m
450	De 430 à 470.	FM, déviation $\pm 5$ kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	De 704 à 787	Modulation par impulsion 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation par impulsion 18 Hz, 27 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation par impulsion 217 Hz, 9 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570.	Modulation par impulsion 217 Hz, 9 V/m
5240	5100-5800.	Modulation par impulsion 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Table 4: Tableau de conformité SMU — Port d'alimentation c.a. d'entrée

Phénomène	SMU standard de base	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtensions ligne à ligne	CEI 61000-4-5	$\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 8,0 MHz 80 % AM à 1 kHz
Baisses de tension	CEI 61000-4-11	0 % $U_i$ ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % $U_i$ ; 1 cycle et 70 % $U_i$ ; 25 ou 30 cycles Phase unique à 0°

Phénomène	SMU standard de base	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	0 % $U_{r,250/300}$ cycles

Table 5: Tableau de conformité SMU — Port de pièces d'entrée et de sortie de signal

Phénomène	SMU standard de base	Niveaux d'essai d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Perturbations conduites induites par les champs RF	CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80,0 MHz 80 % AM à 1 kHz

### 1 Sécurité

L'appareil TD Pilot a été testé et certifié conforme à l'ensemble des spécifications et normes énumérées dans 2 *Informations relatives à la conformité*, page 80 du présent manuel et dans le 6 *Caractéristiques techniques*, page 81 – y compris, sans s'y limiter, la norme relative aux dispositifs médicaux (classe 1/type B). Toutefois, afin de garantir une utilisation en toute sécurité de votre appareil TD Pilot, il convient de garder à l'esprit quelques consignes de sécurité :



Tout incident grave survenu en rapport avec le TD Pilot doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



**Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.**



Les réparations d'un appareil Tobii Dynavox ne doivent être effectuées que par Tobii Dynavox ou un centre de réparation Tobii Dynavox agréé et autorisé.



**Contre-indication** : Cet appareil TD Pilot ne doit en aucun cas constituer, pour l'utilisateur, le seul moyen de transmettre des informations importantes.

En cas de panne de l'appareil TD Pilot, l'utilisateur ne peut pas communiquer à l'aide de celui-ci.



Ce TD Pilot ne doit pas être utilisé comme dispositif de maintien des fonctions vitales et il ne faut pas compter sur lui en cas de défaillance due à une coupure de courant ou à toute autre cause.



Il existe un risque d'étouffement si de petites pièces se détachent de l'appareil TD Pilot.



L'appareil TD Pilot ne doit pas être exposé à des conditions météorologiques qui ne sont pas conformes aux spécifications techniques de l'appareil TD Pilot.



L'appareil TD Pilot ne doit être utilisé qu'avec des accessoires spécifiques TD Pilot accompagnés d'une notice de montage.



Le câble de recharge pourrait présenter un risque d'étranglement pour les jeunes enfants. Ne laissez jamais de jeunes enfants sans surveillance à proximité du câble de recharge.



Les jeunes enfants ou les personnes souffrant de troubles cognitifs ne doivent pas avoir accès à cet appareil TD Pilot ni l'utiliser sans la surveillance d'un parent ou d'un tuteur.



En cas de dysfonctionnement de l'appareil TD Pilot ou d'événement ESD, redémarrez l'appareil.



Ne collez aucune décoration, aucun autocollant, aucun papier ou autre élément similaire sur la face de l'écran de l'appareil TD Pilot. Ces éléments peuvent nuire au Eye tracking ou au bon fonctionnement de l'écran tactile.



Ne forcez jamais un connecteur dans un port. Si le connecteur et le port ne s'emboîtent pas assez facilement, c'est qu'ils ne sont probablement pas compatibles. Assurez-vous que le connecteur correspond au port et que vous l'avez correctement positionné par rapport à celui-ci.

#### 1.1 Prévenir les lésions auditives



Une perte auditive irréversible peut survenir si l'on utilise des écouteurs, un casque ou des haut-parleurs à un volume trop élevé. Pour éviter cela, il convient de régler le volume à un niveau raisonnable. Avec le temps, vous pouvez vous habituer à des niveaux sonores élevés, qui peuvent alors vous sembler acceptables alors qu'ils risquent tout de même d'endommager votre audition. Si vous ressentez des symptômes tels que des bourdonnements d'oreilles, veuillez baisser le volume ou cesser d'utiliser vos écouteurs ou votre casque. Plus le volume est élevé, moins il faut de temps pour que votre audition soit affectée.

Les spécialistes de l'audition recommandent les mesures suivantes pour protéger votre audition :

- Limitez la durée d'utilisation des écouteurs ou du casque à volume élevé.
- Évitez d'augmenter le volume pour couvrir les bruits environnants.
- Baissez le volume si vous n'entendez pas les personnes qui parlent près de vous.

Pour régler un volume sûr :

- Réglez le volume à un niveau faible.
- Augmentez progressivement le volume jusqu'à ce que vous puissiez entendre le son clairement et sans effort, sans distorsion.



L'appareil TD Pilot peut émettre des sons dont le niveau sonore est susceptible de provoquer une perte auditive chez une personne ayant une audition normale, même en cas d'exposition de moins d'une minute. Le niveau sonore maximal de l'appareil est comparable à celui qu'un jeune en bonne santé peut atteindre en criant. Étant donné que cet appareil TD Pilot est conçu comme une prothèse vocale, il présente les mêmes possibilités et les mêmes risques potentiels de nuire à l'audition. Les niveaux sonores les plus élevés sont proposés pour permettre la communication dans un environnement bruyant; ils doivent être utilisés avec prudence et uniquement lorsque cela est nécessaire dans de tels environnements.

## 1.2 Alimentation électrique et batteries



Cet appareil TD Pilot fonctionne avec des batteries lithium-ion. Ces batteries peuvent être stockées à des températures comprises entre -20 °C et 40 °C (-4 °F et 104 °F) pendant une période maximale de trois mois.

Placez l'appareil TD Pilot et les piles dans un endroit plus frais afin que les piles puissent se recharger correctement.



Évitez d'exposer les piles au feu ou à des températures supérieures à 50 °C (122 °F). Ces conditions peuvent entraîner un dysfonctionnement de la batterie, un échauffement, un incendie ou une explosion. Sachez que, dans le pire des cas, les températures peuvent dépasser celles indiquées ci-dessus, par exemple dans le coffre d'une voiture par une journée chaude. Ainsi, le fait de laisser l'appareil, avec les piles en place, dans le coffre d'une voiture exposée à la chaleur pourrait entraîner un dysfonctionnement.



Ne démontez pas la batterie et ne l'endommagez pas. Respectez les lois et réglementations environnementales en vigueur dans votre région lorsque vous jetez des piles.



La batterie ne peut être remplacée par l'utilisateur qu'avec un bloc-batterie TDBW1 vendu par Tobii Dynavox. Il existe un risque d'explosion si la batterie est remplacée par un modèle incompatible.



Pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil TD Pilot, utilisez uniquement les chargeurs, batteries et accessoires homologués par Tobii Dynavox.



N'ouvrez pas (à l'exception du couvercle du compartiment à piles) et ne modifiez pas le boîtier de l'appareil TD Pilot ou de l'alimentation électrique, car vous risqueriez d'être exposé à une tension électrique potentiellement dangereuse. Cet appareil ne comporte aucune pièce pouvant être réparée. Si l'appareil TD Pilot ou ses accessoires présentent des dommages mécaniques, **ne les utilisez pas**.



Si la batterie n'est pas chargée ou si le TD Pilot n'est pas branché sur le secteur, l'appareil TD Pilot s'éteindra.



Si le cordon d'alimentation est endommagé, contactez Tobii Dynavox pour obtenir un cordon de rechange.



Ne branchez aucun appareil équipé d'une alimentation électrique non conforme aux normes médicales sur l'un des connecteurs de l'appareil TD Pilot. De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la norme internationale IEC 60601-1. Toute personne qui raccorde un équipement supplémentaire à l'entrée ou à la sortie de signal procède à la configuration d'un système médical et est donc tenue de s'assurer que ce système est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1. Cet appareil est destiné à être connecté exclusivement à des équipements certifiés selon la norme IEC 60601-1 dans l'environnement du patient et à des équipements certifiés selon la norme IEC 60601-1 en dehors de cet environnement. En cas de doute, veuillez contacter le service technique ou votre représentant local.



Le connecteur de l'appareil, qu'il s'agisse de l'alimentation électrique ou d'une fiche détachable, sert de dispositif de déconnexion du réseau électrique; veuillez ne pas installer l'appareil TD Pilot de manière à ce qu'il soit difficile d'actionner ce dispositif.



Des règles particulières s'appliquent à l'expédition des batteries au lithium-ion. Si elles tombent, sont écrasées, percées, lancées, mal utilisées ou court-circuitées, ces piles peuvent dégager une chaleur dangereuse et s'enflammer; elles présentent un risque en cas d'incendie.

Veuillez vous référer à la réglementation de l'IATA lors de l'expédition de batteries ou de cellules au lithium métal ou au lithium-ion : <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Ne laissez pas les batteries déchargées pendant de longues périodes afin d'éviter une décharge profonde.



Le TD Pilot ne doit être utilisé qu'avec l'alimentation électrique NGE60-TD.

## 1.3 Montage



Le TD Pilot doit être installé conformément aux instructions des supports homologués utilisés. Ni Tobii Dynavox ni ses agents ne peuvent être tenus responsables des dommages ou blessures causés à une personne ou à ses biens résultant de la chute de TD Pilot d'une configuration d'installation. L'installation d'un TD Pilot se fait entièrement aux risques et périls de l'utilisateur.

## 1.4 Urgence



Ne comptez pas sur cet appareil pour passer des appels d'urgence ou effectuer des opérations bancaires. Nous vous recommandons de disposer de plusieurs moyens de communication en cas d'urgence. Les opérations bancaires ne doivent être effectuées qu'au moyen d'un système recommandé par votre banque et approuvé conformément à ses normes.

## 1.5 Infrarouge



Le TD Pilot émet une lumière infrarouge (IR) pulsée. D'autres appareils commandés par infrarouge ou susceptibles d'être perturbés par la lumière infrarouge pourraient être affectés par la lumière infrarouge émise par le TD Pilot. N'utilisez pas le TD Pilot à proximité de tels dispositifs si leur bon fonctionnement est d'une importance cruciale.

## 1.6 Épilepsie



Certaines personnes atteintes d'**épilepsie photosensible** sont susceptibles de subir des crises d'épilepsie ou des pertes de conscience lorsqu'elles sont exposées à certaines lumières clignotantes ou à certains effets lumineux dans la vie quotidienne. Cela peut se produire même si la personne n'a pas d'antécédents médicaux d'épilepsie ou n'a jamais eu de crise d'épilepsie.

Une personne atteinte d'épilepsie photosensible risque également d'avoir des problèmes avec les écrans de télévision, certains jeux d'arcade et les lampes fluorescentes qui clignotent. Ces personnes peuvent avoir une crise épileptique lorsqu'elles regardent certaines images ou certains motifs sur un écran, ou lorsqu'elles sont exposées aux sources lumineuses d'un oculomètre. On estime qu'environ 3 à 5 % des personnes atteintes d'épilepsie souffrent de ce type d'épilepsie photosensible. De nombreuses personnes atteintes d'épilepsie photosensible ressentent une « aura » ou éprouvent des sensations inhabituelles avant que la crise ne survienne. Si vous vous sentez mal à l'aise pendant l'utilisation, détournez le regard de l'oculomètre.

## 1.7 Électricité



N'ouvrez pas le boîtier de l'appareil TD Pilot, à l'exception du couvercle du compartiment à piles, car vous risqueriez d'être exposé à une tension électrique potentiellement dangereuse. Cet appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.

## 1.8 Logiciels



L'installation de logiciels autres que ceux préinstallés sur le TD Pilot se fait aux risques et périls de l'utilisateur. L'utilisation de logiciels tiers pourrait entraîner un dysfonctionnement de TD Pilot et ne serait pas couverte par la garantie.

## 1.9 Sécurité des enfants



Le TD Pilot est un système informatique et un appareil électronique de pointe. Il est donc constitué de nombreuses pièces distinctes assemblées entre elles. Entre les mains d'un enfant, ces pièces risquent de se détacher de l'appareil, ce qui pourrait présenter un risque d'étouffement ou tout autre danger pour l'enfant.

Les jeunes enfants ne doivent pas avoir accès à cet appareil ni l'utiliser sans la surveillance d'un parent ou d'un tuteur.

## 1.10 Suivi oculaire



Certaines personnes peuvent ressentir une certaine fatigue (due à l'effort de mise au point et à la concentration intense) ou même une sécheresse oculaire (due à une diminution de la fréquence des clignements) lorsqu'elles commencent à s'habituer au Eye tracking. Si vous ressentez de la fatigue ou une sécheresse oculaire, commencez en douceur et limitez la durée de vos séances avec Eye tracking en fonction de votre niveau de confort.

Si nécessaire, demandez conseil à un professionnel de santé concernant l'utilisation de collyres réhydratants.

## 1.11 Tiers



Tobii Dynavox décline toute responsabilité quant aux conséquences résultant d'une utilisation du TD Pilot non conforme à l'usage prévu, y compris toute utilisation du TD Pilot avec des logiciels et/ou du matériel tiers qui modifient l'usage prévu.

## 2 Informations relatives à la conformité



Le TD Pilot porte le marquage CE conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR) et est conforme aux normes harmonisées applicables ainsi qu'aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPPR).

### 2.1 Déclaration de la FCC

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris celles susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.



Toute modification non expressément approuvée par Tobii Dynavox pourrait priver l'utilisateur du droit d'utiliser l'équipement conformément aux règles de la FCC.

#### 2.1.1 Pour l'équipement P15B

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites ont pour but d'assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans le cadre d'une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des ondes radioélectriques; s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio.

Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation donnée. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce que l'on peut vérifier en l'éteignant puis en le rallumant, l'utilisateur est invité à essayer de remédier à ces interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.

- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil sur une prise appartenant à un circuit différent de celui auquel le récepteur est raccordé.
- Demander conseil au revendeur ou à un technicien expérimenté en radio et télévision.

### 2.1.2 Pour les appareils portables

Déclaration de la FCC relative à l'exposition aux rayonnements RF :

1. Cet émetteur ne doit pas être installé au même endroit ni fonctionner en association avec une autre antenne ou un autre émetteur.
2. Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF fixées par la FCC pour un environnement non contrôlé. Cet appareil a été testé dans le cadre d'utilisations courantes en main, en le plaçant directement contre le corps humain, sur ses côtés. Afin de respecter les exigences de la FCC en matière d'exposition aux radiofréquences, évitez tout contact direct avec l'antenne émettrice pendant la transmission.

### 2.2 Déclaration CE

Ce produit porte le marquage CE en tant qu'accessoire d'un dispositif médical, conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR), et est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) applicables.

### 2.3 Directives et normes

Le TD Pilot est conforme aux directives suivantes :

- Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
- Directive « Basse tension » 2014/35/UE
- Directive 2014/30/UE relative à la compatibilité électromagnétique (CEM)
- Directive RoHS 2 2011/65/UE
- Directive DEEE 2012/19/UE
- Directive REACH 2006/121/CE, 1907/2006/CE, annexe 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

L'appareil TD Pilot a été testé pour vérifier sa conformité aux normes IEC/EN 60601-1 Éd. 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 et aux autres normes applicables aux marchés visés.

## 3 Service client

Pour obtenir de l'aide, veuillez contacter votre représentant local ou le service d'assistance à l'adresse Tobii Dynavox. Pour bénéficier d'une assistance dans les meilleurs délais, assurez-vous d'avoir accès à votre appareil TD Pilot et, si possible, à une connexion Internet. Vous devriez également pouvoir fournir le numéro de série de l'appareil, qui se trouve sous le socle réglable sur le TD Pilot Base.

Pour plus d'informations sur le produit et pour accéder à d'autres ressources d'assistance, veuillez consulter le site web Tobii Dynavox [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Mise au rebut de l'appareil

Ne jetez pas cet appareil TD Pilot avec les ordures ménagères ou les déchets de bureau. Respectez la réglementation locale en vigueur concernant l'élimination des équipements électriques et électroniques.

## 5 Élimination des piles

Ne jetez pas les piles avec les ordures ménagères ou les déchets de bureau. Respectez la réglementation locale en matière d'élimination des piles.

## 6 Caractéristiques techniques

### 6.1 Appareil


<b>Modèle</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Type</b>	TD Pilot
<b>Système d'exploitation</b>	iPadOS d'Apple
<b>CPU</b>	Puce Apple M4 (processeur à 9 cœurs) ou plus récente
<b>Stockage</b>	256 Go
<b>Résolution d'écran</b>	2752 x 2064
<b>Taille de l'écran</b>	13 po
<b>Écran arrière</b>	480 x 128 pixels
<b>Dimensions (L x H x P) TD Pilot</b>	30,4 x 25,5 x 9,0 cm 12,0 x 10,0 x 3,5 po

Modèle	TD Pilot
Poids TD Pilot	2,11 kg 4,65 lb
Microphone	1 microphone
Haut-parleurs	2 haut-parleurs à caisson fermé de 10 W
Connecteurs	1 Thunderbolt/USB 4 (appareil iPadOS) 1 USB-C 2 interfaces de connecteur Switch 3,5 mm (configuration des broches pour fiche mono : Blindage = masse, conducteur = signal) 1 prise casque de 3,5 mm (stéréo) avec détection de la prise 1 port d'alimentation USB-C
Boutons	1 bouton du haut (appareil iPadOS) 1 volume haut/bas (appareil iPadOS) 1 bouton Mise sous tension 1 bouton État de la piste
BluetoothMD	Bluetooth 5.3
Oculomètre (en option)	Module Tobii IS5TDL
Durée de vie prévue	5 ans
Autonomie moyenne typique de la batterie	~10 hours
Temps de charge de la batterie	Maximum 4 h
Support de bureau	Intégré
Systèmes de fixation pris en charge	Plaque d'adaptation QR Tobii Dynavox pour Daessy et REHAdapt
Alimentation électrique	Adaptateur secteur 15 V CC, 3 A, 45 W ou 20 V CC, 3 A, 60 W
Indice de protection	IP54 Coupe-feu pour l'appareil uniquement, avec les caches d'E/S en place.
	IP22 Sans caches pour les ports d'entrée/sortie.

## 6.2 Adaptateur secteur

Article	Caractéristiques techniques
Marque déposée	Tobii Dynavox
Fabricant	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Nom du modèle	NGE60-TD
Puissance d'entrée nominale	100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5 A à 0,8 A
Puissance de sortie nominale	5 V/9 V/12 V/15 V/20 V CC, 3 A, 60 W max.
Prise de sortie	Compatible avec la technologie Power Delivery USB-C jusqu'à 60 W

### 6.3 Bloc-batterie

Article	Caractéristiques techniques	Remarque
<b>Technologie des batteries</b>	Batterie rechargeable au lithium-ion avec indicateur de charge (interface SMBus v1.1)	
<b>Cellule</b>	6x NCR18650GA	
<b>Capacité de la batterie</b>	71,28 Wh	Capacité initiale, nouveau bloc-batterie
<b>Tension nominale</b>	10,8 V CC, 6 600 mAh	
<b>Temps de charge</b>	4 heures maximum	Recharge de 10 à 90 %
<b>Durée de vie</b>	300 cycles	Il reste au moins 75 % de la capacité initiale
<b>Température de fonctionnement admissible</b>	0 à 45 °C, 45 à 85 % d'humidité relative	État de charge
	-20 à 60 °C, 45 à 85 % d'humidité relative	Condition de décharge
<b>Température de stockage</b>	-20 à 35 °C, 45 à 85 % d'humidité relative	1 an
	-20 à 40 °C, 45 à 85 % d'humidité relative	6 mois
	-20 à 45 °C, 45 à 85 % d'humidité relative	1 mois
	-20 à 50 °C, 45 à 85 % d'humidité relative	1 semaine
<b>Durée de conservation</b> <sup>1</sup>	6 mois maximum avec une charge ≥ 40 %	 Ne stockez pas les batteries pendant une longue période si leur niveau de charge est inférieur à 40 %.

1. Il est recommandé de ne pas laisser la batterie dans l'appareil si celui-ci ne doit pas être utilisé dans les six mois. Si la batterie est retirée, elle ne se déchargera pas aussi rapidement que lorsqu'elle est installée dans l'appareil.

### 6.4 Traceur oculaire

Si installé

Caractéristiques techniques	Module Tobii ISSTD L
<b>Distance de travail</b>	45 à 95 cm 20 à 37 po
<b>Liberté de mouvement de la tête</b> <sup>1</sup> (Largeur x Hauteur)	Environ 20 x 20 cm (7,9 x 7,9 po) à 50 cm de l'écran Environ 35 x 35 cm (13,8 x 13,8 po) à une distance de 65 à 80 cm de l'écran
<b>Positionnement</b> Distance (par rapport à l'écran) Dimensions de la zone de suivi (largeur x hauteur) Profondeur de la zone de suivi	45 à 95 cm (20 à 37 po) 20 x 20 — 35 x 35 cm (7,9 x 7,9 — 13,8 x 13,8 po) 50 cm (19,7 po)
<b>Débit de données de suivi du regard</b>	33 Hz
<b>Fréquence d'échantillonnage du regard</b>	133 Hz
<b>Technique de suivi oculaire</b>	Système de suivi oculaire par analyse vidéo des reflets pupillaires et cornéens, avec des modes d'éclairage pupillaire sombre et lumineux.
<b>Utilisation en extérieur possible</b>	Oui

Caractéristiques techniques	Module Tobii IS5TDL
<b>Calibrage par l'utilisateur</b> (ancienne robustesse du suivi)	> 98 %
<b>Détecter le regard</b> Interaction > 30 Hz	98 % pour 95 % de la population <sup>2</sup>
<b>Précision du regard</b> Chez 95 % de la population <sup>3</sup>	< 1,58 degré
<b>Précision du regard</b> Chez 95 % de la population <sup>3</sup>	< 0,2 degré
<b>Vitesse maximale de déplacement de la tête</b> Position des yeux Données sur le regard	40 cm/s (15,7 po/s) 10 cm/s (3,9 po/s)
<b>Inclinaison maximale de la tête</b>	25°
<b>Angle de lacet maximal, tangage</b>	25°
<b>Flux de données et débit de données</b> Latence du regard Récupération du regard	17 ms 0 ms
<b>Montage</b>	Intégré
<b>Alimentation électrique</b>	Intégré
<p>1. La liberté de mouvement de la tête désigne l'espace situé devant le capteur dans lequel l'utilisateur doit placer au moins un de ses yeux. Les chiffres sont indiqués parallèlement ou perpendiculairement à la surface de l'écran.</p> <p>2. La population testée excluait les personnes devant porter des lunettes correctrices d'une dioptrie de +5,00 ou plus, ou souffrant d'une affection oculaire.</p> <p>3. Le degré d'exactitude et de précision des chiffres relatifs au pourcentage de la population résulte de tests approfondis menés auprès d'un échantillon représentatif de l'ensemble de la population. Nous avons exploité des centaines de milliers d'images diagnostiques et réalisé des tests sur environ 800 personnes présentant des pathologies, une acuité visuelle, des origines ethniques, des traces de poussière, des taches ou des imperfections autour des yeux, ainsi que des yeux flous, etc. Cela a permis d'obtenir une expérience de suivi oculaire nettement plus fiable et performante, ainsi qu'une représentation bien plus réaliste des performances réelles de l'ensemble de la population, et non plus uniquement dans un scénario mathématiquement « idéal ».</p> <p>Les « valeurs idéales » en degrés constituaient auparavant la norme de référence pour mesurer la précision et l'exactitude; elles étaient autrefois proposées par Tobii et sont aujourd'hui utilisées par tous les concurrents dans le domaine du suivi oculaire. Même si les chiffres « idéaux » sont utiles pour se faire une idée générale de la qualité et des performances comparatives, ils ne s'appliquent pas à l'usage réel de la même manière que les mesures quantitatives du degré de précision et d'exactitude, ou les pourcentages de population, qui reposent sur des tests approfondis menés auprès d'échantillons représentatifs de l'ensemble de la population.</p>	

## 7 Consignes et déclaration du fabricant

Vous trouverez ci-dessous des informations sur les câbles à titre de référence en matière de CEM

Câble	Longueur maximale du câble	Blindé/non blindé	Numéro	Classification des câbles
Cordon d'alimentation secteur	0,9 m	Non blindé	1 lot	Alimentation secteur
Cordon d'alimentation CC	1,65 m	Blindé	1 lot	Alimentation en courant continu
Deux câbles pour boutons à bascule	1,44 m	Blindé	1 lot	Signal

Câble	Longueur maximale du câble	Blindé/non blindé	Numéro	Classification des câbles
Câble USB	0,26 m	Blindé	1 lot	Signal

### Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement médical électrique nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le manuel d'utilisation; l'équipement est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 tant en matière d'immunité que d'émissions. Il convient toutefois de respecter certaines précautions particulières :

- Cet équipement, qui ne présente aucune CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE ESSENTIELLE, est destiné à être utilisé dans le cadre de soins à domicile.
- **AVERTISSEMENT** : Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou de l'empiler sur ceux-ci, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient de surveiller cet équipement ainsi que les autres équipements afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et provoquer un dysfonctionnement.
- **AVERTISSEMENT** : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du TD Pilot, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une baisse des performances de cet équipement.
- **AVERTISSEMENT** : Si le lieu d'utilisation se trouve à proximité (par exemple, à moins de 1,5 km) d'antennes de diffusion AM, FM ou TV, il convient, avant d'utiliser cet équipement, de vérifier qu'il fonctionne normalement afin de s'assurer qu'il ne présente aucun risque lié aux perturbations électromagnétiques pendant toute sa durée de vie prévue.



**DÉCLARATION**: Pour fonctionner, l'équipement est doté d'une fonction de communication sans fil; il comprend un émetteur et un récepteur RF, fonctionnant à 2,4 GHz, avec modulation par impulsions.



**DÉCLARATION**: L'équipement est conçu pour être compatible avec les appareils chirurgicaux à haute fréquence; cela implique qu'il puisse fonctionner ou rester en veille à proximité immédiate de ces appareils.

Table 1: Tableau de conformité EMI — Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions radioélectriques	CISPR 11, groupe 1, classe B	Environnement de soins à domicile
Distorsion harmonique	IEC 61000-3-2 Classe A	Environnement de soins à domicile
Fluctuations de tension et scintillement	Conformité à la norme IEC 61000-3-3	Environnement de soins à domicile

Table 2: Tableau de conformité EMS — Orifice de l'enceinte

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (air)
Champ électromagnétique RF rayonné	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % d'amplitude à 1 kHz
Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir le tableau
Champs magnétiques à fréquence industrielle	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Table 3: Tableau de conformité EMS — Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement de soins à domicile
385	380 à 390	Modulation d'impulsions 18 Hz, 27 V/m

Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement de soins à domicile
450	430 à 470	FM, déviation de $\pm 5$ kHz, sinusoïde de 1 kHz, 28 V/m
710	704 à 787	Modulation d'impulsions à 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800 à 960	Modulation d'impulsions 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1 720	1 700 à 1 990	Modulation d'impulsions à 217 Hz, 28 V/m
1 845		
1 970		
2 450	2 400 à 2 570	Modulation d'impulsions à 217 Hz, 28 V/m
5 240	5 100 à 5 800	Modulation d'impulsions à 217 Hz, 9 V/m
5 500		
5 785		

Table 4: Tableau de conformité EMS — Port d'alimentation CA

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Transitoires électriques rapides/salves	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtensions entre phases	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Perturbations conduites induites par des champs radioélectriques	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
Chutes de tension	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Coupures de courant	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cycles

Table 5: Tableau de conformité EMS — Composants d'entrée/sortie de signal Port

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement de soins à domicile
Perturbations conduites induites par des champs radioélectriques	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radio-amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz

## TD Pilot Sicurezza e conformità

### 1 Sicurezza

Il dispositivo TD Pilot è stato testato e approvato e soddisfa i requisiti di tutte le norme e specifiche elencate nella sezione 2 *Informazioni sulla conformità*, pagina 90 di questo manuale e nella sezione 6 *Specifiche tecniche*, pagina 91, incluso, tra gli altri, lo standard per dispositivi medici (Classe 1/Tipo B). Tuttavia, per utilizzare il dispositivo TD Pilot in condizioni di sicurezza, è necessario tenere presenti alcune avvertenze:



Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo TD Pilot deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente



**Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.**



La riparazione di un dispositivo Tobii Dynavox deve essere eseguita esclusivamente da Tobii Dynavox o da un centro riparazioni Tobii Dynavox autorizzato e approvato.



**Controindicazione:** Il dispositivo TD Pilot non deve mai essere, per l'utente, l'unico mezzo per comunicare informazioni o richieste importanti.

In caso di malfunzionamento, l'utente non può utilizzare il dispositivo TD Pilot per comunicare.



Il dispositivo TD Pilot non deve essere inteso come sistema di ausilio alla sopravvivenza, pertanto è essenziale non farvi affidamento in caso di malfunzionamento dovuto a interruzione dell'alimentazione o ad altre cause.



Il distacco di piccole parti dal dispositivo TD Pilot potrebbe comportare rischio di soffocamento.



Il dispositivo TD Pilot non deve essere esposto o utilizzato in condizioni meteo diverse da quelle descritte nelle specifiche tecniche del dispositivo TD Pilot stesso.



Il dispositivo TD Pilot deve essere utilizzato solo con gli accessori specifici per TD Pilot e con i quali vengono fornite apposite istruzioni di montaggio.



Il cavo di ricarica può costituire un rischio di strangolamento per i bambini piccoli. Non lasciare mai bambini piccoli senza supervisione in presenza del cavo di ricarica.



Bambini piccoli o persone con disabilità cognitive non devono avere accesso o usare TD Pilot senza la supervisione di un adulto.



In caso di anomalie del dispositivo TD Pilot o di un evento ESD (scariche elettrostatiche), riavviare il dispositivo.



Non coprire il lato dello schermo del dispositivo TD Pilot con decorazioni, adesivi, carte o simili in quanto potrebbero interferire con le prestazioni di Eye tracking o del touch screen.



Non inserire mai forzatamente un connettore in una delle porte. Se il connettore e la porta non si collegano facilmente, probabilmente non combaciano. Assicurarsi che il connettore combaci con la porta e che sia posizionato correttamente in relazione alla porta.

#### 1.1 Evitare danni all'udito



L'uso di auricolari, cuffie o altoparlanti ad alto volume può causare la perdita permanente dell'udito. Per evitare che questo accada, mantenere il volume ad un livello sicuro. A lungo termine è possibile desensibilizzarsi a livelli di suono elevati, che al momento sembrano accettabili ma che potrebbero danneggiare l'udito. Se si hanno sintomi quali ronzii nelle orecchie, abbassare il volume o smettere di usare le cuffie/auricolari. Più alto è il volume, meno tempo è necessario per danneggiare l'udito.

Gli esperti di udito raccomandano i seguenti accorgimenti per proteggere l'udito:

- Limitare la durata dell'uso di cuffie o auricolari con alto volume.
- Non aumentare il volume per coprire ambienti rumorosi.
- Diminuire il volume se non si sentono le parole delle persone vicine.

Per stabilire un livello di volume sicuro:

- Impostare il volume ad un livello basso.
- Aumentare lentamente il volume fino a quando si sente chiaramente ed agevolmente, senza distorsioni.



Il dispositivo TD Pilot può produrre suoni ad alto valore di decibel: un'eccessiva esposizione a tali suoni forti, anche per meno di un minuto, può provocare la perdita dell'udito in una persona con udito nella norma. Il livello acustico massimo dell'unità è pari ai livelli acustici prodotti dalle grida di un giovane in salute. Poiché il dispositivo TD Pilot è stato progettato come dispositivo protesico vocale, ne condivide le stesse possibilità e potenziali rischi di provocare danni all'udito. Si dispone di una gamma di decibel superiori per consentire la comunicazione in ambienti rumorosi. Il prodotto deve essere pertanto utilizzato con premura e, quando necessario, esclusivamente in tali ambienti.

## 1.2 Alimentatore e batterie



Il dispositivo TD Pilot utilizza batterie agli ioni di litio. Queste batterie hanno una gamma di temperatura di stoccaggio compresa tra -20 °C e 40 °C entro 3 mesi.

Spostare il dispositivo TD Pilot e le batterie in un ambiente più fresco per consentire la corretta ricarica delle batterie.



Evitare di esporre le batterie al fuoco o a temperature superiori a 50 °C/122 °F. Situazioni del genere possono provocare il malfunzionamento delle batterie, la produzione di calore e la possibilità di combustione o esplosione. Prestare attenzione al fatto che temperature anche superiori a quelle menzionate possono essere raggiunte, ad esempio, nel portabagagli di un'auto in una giornata calda. Quindi è probabile che lasciare il dispositivo, con le batterie installate, in un portabagagli caldo possa portare a malfunzionamenti.



Non smontare o danneggiare la batteria. Seguire le leggi e regolamentazioni ambientali applicabili nell'area di residenza al momento di smaltire le batterie.



La batteria deve essere sostituita esclusivamente con un pacco batterie TDBW1 venduto da Tobii Dynavox. La sostituzione con una batteria di tipo errato, potrebbe provocare un'esplosione.



Per un uso sicuro del dispositivo TD Pilot, utilizzare esclusivamente caricabatterie, batterie e accessori approvati da Tobii Dynavox.



Non aprire (ad eccezione del coperchio della batteria) o modificare l'alloggiamento del dispositivo TD Pilot o dell'alimentatore, poiché potrebbe provocare l'esposizione a una tensione potenzialmente pericolosa. Il dispositivo non contiene parti che richiedono manutenzione. Se il dispositivo o i relativi accessori sono danneggiati meccanicamente, **non usarli**.



Se la batteria non è carica o se il dispositivo TD Pilot non è collegato all'alimentatore, il dispositivo TD Pilot si spegnerà.



Se il cavo di alimentazione è danneggiato, rivolgersi a Tobii Dynavox per la sostituzione.



Non collegare ai connettori del dispositivo TD Pilot dispositivi dotati di alimentatore non per uso medico. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC 60601-1. Chiunque colleghi un'apparecchiatura aggiuntiva alla parte di ingresso o uscita del segnale sta configurando un sistema medico, pertanto è responsabile della conformità del sistema ai requisiti dello standard IEC 60601-1. L'unità è progettata per il collegamento esclusivo all'apparecchiatura certificata IEC 60601-1 nell'ambiente del paziente e all'apparecchiatura certificata IEC 60601-1 al di fuori dell'ambiente del paziente. In caso di dubbi, rivolgersi al dipartimento di assistenza tecnica o al rappresentante locale.



Il connettore dell'alimentatore o la spina staccabile viene utilizzato come dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica, pertanto posizionare il dispositivo TD Pilot in modo che risulti agevole scollegare la spina.



Per la spedizione delle batterie Litio-Ion si applicano norme speciali. Se lasciate cadere, schiacciate, forate, gettate, manomesse o cortocircuite, queste batterie possono rilasciare calore e bruciare. Sono inoltre pericolose in caso di incendi.

Fare riferimento alle norme IATA per la spedizione di batterie o celle ai metalli o agli ioni di litio: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Non lasciare le batterie scariche per periodi di tempo prolungati per evitare problemi di scaricamento completo.



Il dispositivo TD Pilot deve essere utilizzato esclusivamente con NGE60-TD l'alimentatore.

## 1.3 Montaggio



TD Pilot deve essere montato in base alle istruzioni per i supporti approvati utilizzati. Tobii Dynavox o i suoi addetti non sono responsabili di danni a proprietà o lesioni a persone causate dalla caduta di un dispositivo TD Pilot da un supporto montato. Il montaggio di un dispositivo TD Pilot viene effettuato a rischio e pericolo dell'utente.

## 1.4 Emergenza



Non fare affidamento sul dispositivo per chiamate di emergenza o transazioni bancarie. Raccomandiamo di avere altri metodi di comunicazione in situazioni di emergenza. Le transazioni bancarie devono essere eseguite solamente con un sistema raccomandato ed approvato dalla banca.

## 1.5 Infrarossi



TD Pilot emette luce a infrarossi (IR) pulsata dall'eye tracker. Il funzionamento di altri dispositivi controllati mediante infrarossi o sensibili alla luce a infrarossi può essere disturbato dalla luce a infrarossi emessa dal dispositivo TD Pilot. Non utilizzare il dispositivo TD Pilot in prossimità di tali dispositivi nel caso in cui sia essenziale garantirne la corretta funzionalità.

## 1.6 Epilessia



Persone con **epilessia fotosensibile** sono soggette ad attacchi epilettici o perdita di conoscenza se esposte ad un certo tipo di luci lampeggianti o motivi di luce nella vita quotidiana. Ciò può accadere anche se la persona non ha precedenti medici di epilessia o non ha mai avuto un attacco epilettico.

Una persona con epilessia fotosensibile ha probabilmente problemi con schermi televisivi, alcuni videogiochi e lampade fluorescenti lampeggianti. Queste persone potrebbero avere un attacco epilettico guardando particolari immagini o motivi su uno schermo, o se esposte alle sorgenti di luce di un eye tracker. Circa il 3-5% di coloro che soffrono di epilessia hanno questo tipo di epilessia fotosensibile. Molte persone con epilessia fotosensibile vedono una specie di "aura" o avvertono sensazioni particolari prima di un attacco. Se si avverte un senso di malessere durante l'uso, distogliere lo sguardo dall'eye tracker.

## 1.7 Elettricità



Non aprire l'alloggiamento, ad eccezione del coperchio della batteria, del dispositivo TD Pilot, poiché potrebbe provocare l'esposizione a una tensione potenzialmente pericolosa. Il dispositivo non contiene parti che richiedono manutenzione da parte dell'utente.

## 1.8 Software



Le applicazioni software diverse da quelle preinstallate nel dispositivo TD Pilot vengono installate a rischio e pericolo dell'utente. Applicazioni software esterne possono causare il malfunzionamento del dispositivo TD Pilot e potrebbero non essere coperte dalla garanzia.

## 1.9 Sicurezza dei bambini



TD Pilot è un sistema informatico e un dispositivo elettronico all'avanguardia e come tale è composto da numerose parti singole assemblate tra loro. Nelle mani di un bambino, queste parti possono staccarsi dal dispositivo e costituire un rischio di soffocamento o un pericolo di altro tipo per il bambino.

Bambini piccoli non devono avere accesso o usare il dispositivo senza la supervisione di un adulto.

## 1.10 Controllo oculare



Alcune persone possono risentire di una certa fatica (a causa della focalizzazione intenzionale e della concentrazione) o di occhi asciutti (a causa dei battiti di ciglia meno frequenti) nei primi periodi di uso di Eye tracking. Se si risente di fatica o di occhi asciutti, iniziare lentamente e limitare la lunghezza delle sessioni di Eye tracking.

Se necessario, consultare un medico in merito all'uso di colliri reidratanti.

## 1.11 Terzi



Tobii Dynavox Non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dall'uso di TD Pilot in modo non conforme all'uso previsto, incluso l'utilizzo di TD Pilot con software e/o hardware di terze parti che modifichino l'uso previsto.

## 2 Informazioni sulla conformità



Il prodotto TD Pilot è dotato del marchio CE in conformità alla Normativa (UE) 2017/745 (MDR) ed è conforme alle norme armonizzate applicabili e ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR).

### 2.1 Dichiarazione FCC

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non deve provocare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare ogni interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero produrre un utilizzo indesiderato.



Modifiche non espressamente approvate da Tobii Dynavox potrebbero annullare l'autorizzazione concessa all'utente per l'uso dell'apparecchiatura in base alle norme FCC.

#### 2.1.1 Per il dispositivo P15B

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per dispositivi digitali di classe B, in ottemperanza alla Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono fissati per garantire una protezione ragionevole da interferenze nocive in un'installazione residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che tali interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se questo dispositivo provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere determinate accendendo e spegnendo il dispositivo, si invita l'utente a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna del ricevitore.
- Aumentare la distanza tra l'equipaggiamento ed il ricevitore.
- Collegare l'equipaggiamento ad una presa di un circuito diverso da quello a cui è connesso il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

#### 2.1.2 Per dispositivi portatili

Dichiarazione FCC sull'esposizione alle radiofrequenze:

1. Il trasmettitore non deve essere situato accanto ad altre antenne o trasmettitori e non deve essere utilizzato in concomitanza con tali dispositivi.
2. Questa apparecchiatura è conforme ai limiti FCC di esposizione alle radiofrequenze stabiliti per un ambiente non controllato. Il presente dispositivo è stato testato per l'uso portatile, in cui il corpo umano è a diretto contatto diretto con i lati del dispositivo. Per garantire la conformità ai requisiti FCC per l'esposizione alle radiofrequenze, evitare il contatto diretto con l'antenna trasmittente durante la trasmissione.

## 2.2 Dichiarazione CE

Questo prodotto è dotato del marchio CE in qualità di accessorio di un dispositivo medico ai sensi della Normativa (UE) 2017/745 (MDR) ed è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione (GSPR) applicabili.

## 2.3 Direttive e standard

La TD Pilot è conforme ai seguenti standard:

- Normativa sui dispositivi medici (CE) 2017/745
- Direttiva sulla bassa tensione 2014/35/CE
- Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 2014/30/UE
- Direttiva RoHS2 2011/65/CE
- Direttiva WEEE 2012/19/UE
- Direttiva Reach 2006/121/CE, 1907/2006/EC Allegato 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Il dispositivo TD Pilot è stato testato per conformità agli standard IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 e ad altri standard pertinenti per i mercati previsti.

## 3 Supporto clienti

Per supporto, contattare il rappresentante locale o il servizio di supporto su Tobii Dynavox. Per ottenere assistenza il più velocemente possibile, assicurarsi di avere accesso al dispositivo TD Pilot e, se possibile, a una connessione Internet. È necessario poter fornire il numero di serie del dispositivo, che si trova sotto il supporto regolabile del dispositivo TD Pilot Base.

Per ulteriori informazioni sul prodotto e per risorse di supporto, visitare il sito Web Tobii Dynavox all'indirizzo [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Smaltimento del dispositivo

Non smaltire il dispositivo TD Pilot tra i rifiuti domestici o d'ufficio. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di apparecchiature elettriche e elettroniche.

## 5 Smaltimento delle batterie

Non smaltire le batterie tra i rifiuti domestici o d'ufficio. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento delle batterie.

## 6 Specifiche tecniche

### 6.1 Dispositivo

Modello	TD Pilot
Tipo	TD Pilot
Sistema operativo	Apple iPadOS 18
CPU	Chip Apple M4 (CPU a 9 core) o più recente
Stoccaggio	256 GB
Risoluzione dello schermo	2752 x 2064
Dimensioni dello schermo	13"
Display posteriore	480 × 128 pixel
Dimensioni (LxAxP) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 pollici
Peso TD Pilot	2.11 kg 4.65 lbs
Microfono	1 x microfono
Altoparlanti	2 × altoparlanti chiusi da 10 W


Modello	TD Pilot
Connettori	<p>1 × Thunderbolt/USB 4 (dispositivo iPadOS)</p> <p>1 × USB-C</p> <p>2 × interfaccia connettore per interruttore da 3,5 mm (piedinatura per spinotto mono: isolamento = messa a terra comune, punta = segnale)</p> <p>1 × jack cuffia da 3,5 mm (stereo) con rilevamento jack</p> <p>1 x connettore di alimentazione USB-C</p>
Pulsanti	<p>1 × pulsante superiore (dispositivo iPadOS)</p> <p>1 × volume su/giù (dispositivo iPadOS)</p> <p>1 × accensione</p> <p>1 × stato del tracciamento</p>
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Eye Tracker (opzionale)	Modulo Tobii IS5TDL
Durata utile prevista	5 anni
Tempo tipico di funzionamento medio della batteria	~10 hours
Tempo di carica della batteria	Maximum 4 h
Supporto per scrivania	Integrati
Sistemi di montaggio supportati	Piastra adattatore a rilascio rapido Tobii Dynavox per Daessy e REHADapt
Alimentatore	Adattatore 15VCC, 3A, 45 W o 20VDC, 3A, 60 W CA
Classe IP	<p>IP54</p> <p>Valida solo per il dispositivo con le coperture I/O in posizione.</p>
	<p>IP22</p> <p>Senza coperchi I/O.</p>

## 6.2 Adattatore dell'alimentazione

Voce	Specifica
Marchio	Tobii Dynavox
Costruttore	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Nome modello	NGE60-TD
Valore nominale ingresso	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Valore nominale uscita	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Connettore di uscita	USB type C

## 6.3 Pacco batterie

Voce	Specifica	Nota
Tecnologia della batteria	Pacco batterie ricaricabile Li-Ion con indicatore di livello (interfaccia SMBus v1.1)	
A celle	6× NCR18650GA	

Voce	Specifica	Nota
Capacità del pacco batterie	71,28 Wh	Capacità iniziale (pacco batterie nuovo)
Tensione nominale	10,8 Vdc, 6600mAh	
Tempo di carica	Massimo 4 ore	Carica da 10 a 90%
Totale cicli	300 cicli	Minimo 75% della capacità iniziale residua
Temperatura operativa consentita	0 – 45 °C , 45-85%RH	Condizione se carica
	-20 – 60 °C, 45-85%RH	Condizione se scarica
Temperatura di stoccaggio	-20 – 35 °C, 45-85%RH	1 anno
	-20 – 40 °C, 45-85%RH	6 mesi
	-20 – 45 °C, 45-85%RH	1 mese
	-20 – 50 °C, 45-85%RH	1 settimana
Durata in stoccaggio <sup>1</sup>	Massimo 6 mesi con carica ≥ 40%	 Non stoccare i pacchi batteria per periodi di tempo prolungati se il livello di carica è inferiore al 40%.
<p>1. Si consiglia di non tenere la batteria nel dispositivo se questo non deve essere utilizzato nei prossimi 6 mesi. Se la batteria viene rimossa, questa non si scaricherà altrettanto rapidamente come invece accadrebbe se fosse lasciata nel dispositivo.</p>		

#### 6.4 Eye tracker

Se installato

Specifiche tecniche	Modulo Tobii IS5TDL
Distanza operativa	45 — 95 cm 20 — 37 pollici
Libertà di movimento della testa <sup>1</sup> (larghezza x altezza)	~20 x 20 cm a 50 cm dallo schermo ~35 x 35 cm tra 65 e 80 cm dallo schermo
Posizionamento Distanza (dallo schermo) Dimensione del Track Box (larghezza x altezza) Profondità del Track Box	45 — 95 cm 20 x 20 — 35 x 35 cm 50 cm
Velocità dati dello sguardo	33 Hz
Velocità dati dello sguardo	133 Hz
Tecnica eye tracker	Tracciamento oculare con riflesso corneale e pupilla basato su video con modalità di illuminazione buio-luce della pupilla.
Possibilità di utilizzo all'aperto	Sì
Calibrazione utente (precedente robustezza del tracking)	>98%
Rilevamento dell'interazione oculare Interazione >30Hz	98% per il 95% della popolazione

Specifiche tecniche	Modulo Tobii IS5TDL
<b>Accuratezza dell'interazione oculare</b> Fino all'95% della popolazione <sup>3</sup>	<1,58 gradi
<b>Precisione dell'interazione oculare</b> Fino all'95% della popolazione <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Max velocità del movimento della testa</b> Posizione degli occhi Dati dell'interazione oculare	40 cm/s 10 cm/s
<b>Max inclinazione della testa</b>	25°
<b>Max grado di imbardata e beccheggio</b>	25°
<b>Flusso di dati e Velocità di trasmissione dei dati</b> Latenza dell'interazione oculare Recupero dell'interazione oculare	17 ms 0 ms
<b>Montaggio</b>	Integrato
<b>Alimentatore</b>	Integrato
<ol style="list-style-type: none"> <li>Con tolleranza per movimento della testa si intende l'area davanti al tracker in cui l'utente deve guardare con almeno uno degli occhi. I numeri sono specificati in parallelo/perpendicolare alla superficie dello schermo.</li> <li>La popolazione testata esclude gli individui che portano lenti correttive con +5,00 diottrie o più o che soffrono di una patologia oculare.</li> <li>I gradi di accuratezza e precisione relativi alle percentuali di popolazione derivano da test approfonditi effettuati su campioni rappresentativi dell'intera popolazione. Abbiamo utilizzato centinaia di migliaia di immagini diagnostiche ed eseguito test su circa 800 persone con differenti condizioni, visione, etnia, polvere di tutti i giorni, macchie o imperfezioni intorno agli occhi, con gli occhi fuori focus, ecc. Ciò ha contribuito a un'esperienza di eye tracking molto più robusta e ad alta prestazioni nonché a una rappresentazione più realistica delle prestazioni effettive nell'intera popolazione, non solo in uno scenario matematicamente "ideale". Le cifre relative al grado "ideale" si riferiscono al vecchio standard di misurazione di accuratezza e precisione, originariamente adottato in entrambi i casi da Tobii e oggi da tutti coloro che operano nel settore dell'eye tracking. Per quanto utili a farsi un'idea generale di qualità e prestazioni comparative, le cifre "ideali" non sono da intendersi in riferimento all'uso concreto come i gradi quantitativi di accuratezza e precisione relativi alle percentuali di popolazione, che si basano su test approfonditi effettuati su campioni rappresentativi dell'intera popolazione.</li> </ol>	

## 7 Guida e dichiarazione del produttore

Le informazioni sui cavi riportate di seguito sono fornite come riferimento EMC

Cavo	Lunghezza max cavo	Schermato/non schermato	Numero	Classificazione cavo
Cavo di alimentazione AC	0,9 m	Non schermato	1 kit	Alimentazione AC
Cavo di alimentazione DC	1,65 m	Schermato	1 kit	Alimentazione DC
Due cavi pulsante	1,44 m	Schermato	1 kit	Segnale
Cavo USB	0,26 m	Schermato	1 kit	Segnale

### Informazioni importanti relative alla Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo dispositivo medico elettrico necessita di precauzioni speciali in relazione all'EMC e deve essere messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite nel manuale utente; l'apparecchiatura è conforme allo standard IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 in termini sia di immunità sia di emissioni. Nonostante quanto suddetto, è necessario rispettare delle precauzioni speciali:

- L'uso dell'apparecchiatura senza PRESTAZIONI ESSENZIALI è previsto per l'ambiente sanitario domestico.
- **AVVERTENZA:** L'uso di questa apparecchiatura affiancata o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare funzionamenti inappropriati. Se tale uso è necessario, è necessario controllare queste apparecchiature per verificare che funzionino normalmente\*.

- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura possono provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica nonché un funzionamento inappropriato.
- **AVVERTENZA:** L'apparecchiatura di comunicazione a infrarossi portatile (includere le periferiche quali cavi antenna o antenne esterne) deve essere utilizzata a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di TD Pilot, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- **AVVERTENZA:** Se la posizione d'uso è in prossimità (ad es. inferiore a 1,5 km) di antenne di trasmissione AM, FM o TV, prima di utilizzare l'apparecchiatura, è necessario verificare che funzioni normalmente per garantire la sicurezza dell'apparecchiatura stessa in relazione alle interferenze elettromagnetiche durante tutta la durata utile prevista.



**DICHIARAZIONE:** Per scopi funzionali, l'attrezzatura è dotata di una funzione di comunicazione wireless e include un trasmettitore e un ricevitore a infrarossi a 2,4 GHz, con modulazione a impulsi.



**DICHIARAZIONE:** L'apparecchiatura è compatibile con l'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza; la condizione include lo stato di funzionamento o di standby a stretta vicinanza con l'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza.

Tabella 1: Tabella di conformità EMI — Emissione

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente sanitario domestico
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	Conformità IEC 61000-3-3	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2: Tabella di conformità EMS — Porta involucro

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aria
Campo EM radiofrequenza irradiata	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campi di prossimità emessi dall'apparecchiatura di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla tabella
Campi elettromagnetici frequenza di rete nominale	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

Tabella 3: Tabella di conformità EMS — Campi di prossimità emessi dall'apparecchiatura di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
385	380-390	Modulazione a impulsi 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviazione, 1kHz seno, 28V/m
710	704-787	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione a impulsi 18Hz, 28V/m
870		
930		

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Livelli test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
1720	1700-1990	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione a impulsi 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulazione a impulsi 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabella 4: Tabella di conformità EMS — Porta di ingresso alimentazione a.c.

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Carica elettrica veloce e transitoria/di picco	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequenza di ripetizione
Picchi linea-linea	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Interferenze condotte dovute ai campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radio amatoriali tra 0,15 MHz and 8 0MHz 80% AM a 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% $U_T$ ; 1 ciclo e 70% $U_T$ ; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cicli

Tabella 5: Tabella di conformità EMS — Porta di ingresso/uscita segnali componenti

Fenomeno	Standard EMC di base	Livelli test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Interferenze condotte dovute ai campi RF	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radio amatoriali tra 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM a 1 kHz

## TD Pilot Veiligheid en conformiteit

### 1 Veiligheid

Het TD Pilot-apparaat is getest en goedgekeurd en daarbij in overeenstemming bevonden met alle specificaties en normen die worden vermeld in 2 *Conformiteitsinformatie, pagina 99* van deze handleiding en in de 6 *Technische specificaties, pagina 100* -- met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de norm voor medische apparatuur (Klasse 1/Type B). Niettemin moeten een aantal veiligheidswaarschuwingen in acht worden genomen om een veilig gebruik van het TD Pilot-apparaat te garanderen:



Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met de TD Pilot, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



**Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd.**



Reparaties aan een Tobii Dynavox-apparaat mogen alleen worden uitgevoerd door Tobii Dynavox of een erkend en goedgekeurd Tobii Dynavox-reparatiecentrum.



**Contra-indicatie:** Het TD Pilot-apparaat mag nooit het enige middel zijn waarmee de gebruiker belangrijke informatie kan communiceren.

Als het TD Pilot-apparaat defect is, kan de gebruiker hiermee niet communiceren.



De TD Pilot dient niet te worden gebruikt als levensreddend apparaat en mag niet op worden vertrouwd indien het apparaat niet meer werkt vanwege bijvoorbeeld een stroomstoring.



Er kan sprake zijn van verstikkingsgevaar als kleine onderdelen losraken van het TD Pilot-apparaat.



Het TD Pilot-apparaat mag niet worden blootgesteld aan of worden gebruikt in weersomstandigheden die niet onder de technische specificaties van het TD Pilot-apparaat vallen.



Het TD Pilot-apparaat dient alleen te worden gebruikt met TD Pilot-specifieke accessoires waarbij montage-instructies worden meegeleverd.



De oplaadkabel kan verwuringsgevaar opleveren voor jonge kinderen. Laat kleine kinderen nooit zonder toezicht alleen achter met de oplaadkabel.



Jonge kinderen of mensen met een cognitieve beperking mogen geen toegang hebben tot het TD Pilot-apparaat of het apparaat gebruiken zonder toezicht van een ouder of andere verantwoordelijke volwassene.



In geval van een storing van het TD Pilot-apparaat of een ESD-gebeurtenis, start u het apparaat opnieuw op.



Breng geen versieringen, stickers, blaadjes of dergelijke voorwerpen aan de schermkant van het TD Pilot-apparaat aan. Dit kan de prestaties van de Eye tracking of het aanraakscherm negatief beïnvloeden.



Sluit een connector nooit met geweld op een poort aan. Als u een connector niet vlot op een poort kunt aansluiten, past hij er waarschijnlijk niet in. Wees er alert op dat de connector in de poort past en houd hem in de juiste positie ten opzichte van de poort.

#### 1.1 Voorkomen van gehoorschade



Het gebruik van een oortelefoon, koptelefoon of luidsprekers met een hoog volume kan blijvend gehoorverlies tot gevolg hebben. U kunt dit voorkomen door het volume op een veilig niveau te zetten. Het risico bestaat dat u na verloop van tijd ongevoelig wordt voor hoge geluidsniveaus, die dan aanvaardbaar lijken maar toch schadelijk kunnen voor uw gehoor. Als u symptomen zoals oorsuizen ervaart, verlaag dan het volume of gebruik de oortelefoon of koptelefoon niet langer. Hoe luider het volume, hoe sneller uw gehoor kan worden beschadigd.

Gehoorspecialisten raden de volgende maatregelen aan om uw gehoor te beschermen:

- Beperk de duur dat u oor- of koptelefoons met een hoog volume gebruikt.
- Zet het volume niet hoger om omgevingsgeluid te overstemmen.
- Verlaag het volume als u pratende mensen in uw buurt niet hoort.

Voor een veilig volumeniveau:

- Stel een laag volume in.
- Verhoog het volume geleidelijk tot u een aangenaam en duidelijk hoorbaar geluid zonder vervorming verkrijgt.



Het TD Pilot-apparaat kan geluiden produceren met een decibelsterkte die gehoorverlies kan veroorzaken bij een normaal horende persoon, zelfs wanneer deze minder dan een minuut eraan wordt blootgesteld. Het maximale geluidsniveau van het apparaat is gelijk aan het geluidsniveau dat een gezonde jonge persoon kan produceren wanneer hij schreeuwt. Aangezien het TD Pilot-apparaat bedoeld is als stemprothese, deelt het dezelfde mogelijkheden en potentiële risico's op het veroorzaken van gehoorschade. Het hogere decibelbereik is beschikbaar om communicatie in een lawaaierige omgeving mogelijk te maken. Wees voorzichtig bij het gebruik ervan en gebruik het alleen indien nodig in de genoemde lawaaierige omgevingen.

## 1.2 Voedingsbron en accu's



Het TD Pilot-apparaat bevat lithium-ion accu's. Deze accu heeft een opslagtemperatuurbereik van -20 °C/-4 °F tot 40 °C/104 °F en een maximale opslagduur van 3 maanden.

Verplaats het TD Pilot-apparaat en de accu's naar een koelere omgeving om de accu's goed te laten opladen.



Stel de accu's niet bloot aan vuur of temperaturen van meer dan 50 °C/122 °F. Dit kan leiden tot slecht functioneren, opwarmen, ontbranden of ontploffen van de accu's. Houd er rekening mee dat de temperatuur in het meest ongunstige geval, bijvoorbeeld in de kofferbak van een auto op een warme dag, hoger kan oplopen dan hierboven aangegeven. Het opbergen van het apparaat met de accu's erin in een hete auto's kofferbak kan dus een defect veroorzaken.



Demonteer of beschadig de accu niet. Houd u aan de geldende milieuwetgeving en milieuvoorschriften bij het weggooien van accu's.



De accu mag alleen door de gebruiker worden vervangen door een TDBW1-accu die is aangeschaft bij Tobii Dynavox. Er bestaat explosiegevaar als de accu wordt vervangen door een onjuist type.



Om het TD Pilot-apparaat veilig te kunnen gebruiken, mag u alleen de laders en accessoires gebruiken die door Tobii Dynavox zijn goedgekeurd.



Open of wijzig de behuizing van het TD Pilot-apparaat of van de voeding niet (met uitzondering van de accuklep), want hierdoor kunt u aan een potentieel gevaarlijke elektrische spanning worden blootgesteld. Het apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen. Als het TD Pilot-apparaat of de bijbehorende accessoires mechanisch beschadigd zijn, **mag u ze niet gebruiken**.



Als de accu niet wordt opgeladen of als de TD Pilot niet is aangesloten op de voedingsbron, wordt het TD Pilot-apparaat afgesloten.



Als het netsnoer beschadigd raakt, neemt u contact op met Tobii Dynavox voor vervanging.



Sluit geen apparaten met een voedingsbron van niet-medische kwaliteit aan op een aansluiting van het TD Pilot-apparaat. Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de systeemnorm IEC 60601-1. Iedereen die extra apparatuur op de signaaluitgang of signaaluitgang aansluit, configureert een medisch systeem en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van de systeemstandaard IEC 60601-1. Dit apparaat is bedoeld voor de exclusieve interconnectie met IEC 60601-1 gecertificeerde apparatuur in patiëntomgevingen en IEC 60601-1 gecertificeerde apparatuur buiten patiëntomgevingen. Raadpleeg bij twijfel de technische dienst of uw plaatselijke vertegenwoordiger.



De voedingskoppeling of een demonteerbare stekker wordt gebruikt als netstroomuitschakeling. Plaats het TD Pilot-apparaat niet zodanig dat de uitschakeling moeilijk kan worden bediend.



Er geldt speciale regelgeving voor verzending van lithium-ion-accu's. Als deze accu gevallen, geplet, doorboord, gegooid, misbruikt of kortgesloten is, kunnen deze een gevaarlijke hoeveelheid warmte afgeven en ontbranden. Deze accu's zijn ook gevaarlijk in vuur.

Raadpleeg de IATA-regelgeving bij verzending van lithium-metaal of lithium-ion accu's of -cellen: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Laat accu's niet langdurig onopgeladen liggen om diepe ontlading te voorkomen.



Het TD Pilot mag alleen worden gebruikt in combinatie met de voeding NGE60-TD.

## 1.3 Montage



De TD Pilot moet worden gemonteerd volgens de instructies van de goedgekeurde gebruikte statieven. Tobii Dynavox of zijn vertegenwoordigers zijn niet aansprakelijk voor schade of letsel bij een persoon of zijn eigendommen als een TD Pilot van een gemonteerde configuratie valt. De montage van een TD Pilot gebeurt volledig op eigen risico van de gebruiker.

## 1.4 Noodgevallen



Vertrouw niet op het apparaat voor noodoproepen of banktransacties. Het verdient aanbeveling over meerdere communicatiemiddelen te beschikken in noodsituaties. Banktransacties mogen uitsluitend worden uitgevoerd met een systeem dat is aanbevolen door en voldoet aan de normen van uw bank.

## 1.5 Infrarood



De TD Pilot zendt gepulseerd infrarood (IR) licht uit via de oogbesturingsmodule. Andere apparaten die met IR worden bediend of die gevoelig zijn voor verstoring door IR-licht, kunnen worden beïnvloed door het IR-licht dat de TD Pilot uitzendt. Gebruik de TD Pilot niet in de buurt van dergelijke apparaten als de functionaliteit daarvan essentieel is.

## 1.6 Epilepsie



Sommige personen met **lichtflitsgevoelige epilepsie** kunnen een epilepsieaanval krijgen of het bewustzijn verliezen bij blootstelling aan bepaalde flinkerlichten of lichtpatronen in het dagelijkse leven. Dit kan zelfs gebeuren als de persoon geen medische voorgeschiedenis van epilepsie heeft of nooit eerder een epilepsieaanval heeft gehad.

Een persoon met fotogevoelige epilepsie heeft gewoonlijk ook problemen bij het kijken naar tv-schermen, sommige arcadegames en flinkerende tl-lampen. Dergelijke personen kunnen een aanval krijgen tijdens het bekijken van bepaalde beelden of patronen op een beeldscherm of zelfs bij blootstelling aan lichtbronnen van een oogbesturingsmodule. Naar schatting 3-5 % van de epilepsiepatiënten lijdt aan deze vorm van fotogevoelige epilepsie. Veel personen met fotogevoelige epilepsie kunnen een "aura" ervaren of vreemde sensaties gewaarworden vóór een aanval. Indien u vreemde gevoelens ervaart tijdens het gebruik, moet u van de oogbesturingsmodule weg kijken.

## 1.7 Elektriciteit



Open de behuizing van het TD Pilot-apparaat, met uitzondering van de accuklep, niet, want hierdoor kunt u aan een potentieel gevaarlijke elektrische spanning worden blootgesteld. Het apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.

## 1.8 Software



Installatie van andere software dan de software die vooraf op de TD Pilot is geïnstalleerd, gebeurt op eigen risico van de gebruiker. Externe software kan leiden tot storingen van de TD Pilot en valt mogelijk niet onder de garantie.

## 1.9 Veiligheid voor kinderen



De TD Pilot is een gevanceerd computersysteem en elektronisch apparaat. Het bestaat uit tal van afzonderlijke, aan elkaar gemonteerde onderdelen. In de handen van een kind kunnen deze onderdelen loskomen van het apparaat, met verstikkings- of andere gevaren voor het kind tot gevolg.

Jonge kinderen mogen geen toegang hebben tot het apparaat of het apparaat gebruiken zonder toezicht van een ouder of andere verantwoordelijke volwassene.

## 1.10 Oogbesturing



Sommige mensen kunnen moe worden (door doelbewust en geconcentreerd de ogen te richten) of zelfs droge ogen krijgen (door minder vaak te knippen) wanneer ze aan de slag gaan met Eye tracking. Als u moe wordt of droge ogen krijgt, begin dan langzaam, beperk de duur van uw sessies met Eye tracking en stop als het niet meer comfortabel is.

Raadpleeg indien nodig een arts of apotheker over het gebruik van bevochtigende oogdruppels.

## 1.11 Derden



Tobii Dynavox aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gevolgen die voortvloeien uit het gebruik van de TD Pilot op een manier die niet overeenkomt met het beoogde gebruik, waaronder elk gebruik van de TD Pilot met software en/of hardware van derden die het beoogde gebruik wijzigt.

## 2 Conformiteitsinformatie



De TD Pilot is voorzien van een CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en voldoet aan de toepasselijke geharmoniseerde normen en de algemene veiligheids- en prestatie-eisen (GSPR).

### 2.1 FCC-verklaring

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie aanvaarden, ook interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.



Aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Tobii Dynavox kunnen het recht van de gebruiker om het apparaat te bedienen ongeldig maken conform de FCC-voorschriften.

#### 2.1.1 Voor P15B-apparatuur

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming tegen schadelijke storingen te bieden in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitzenden. Als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, kan deze schadelijke interferentie in de radiocommunicatie veroorzaken.

Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als deze apparatuur toch schadelijke interferentie veroorzaakt in de radio- of televisieontvangst, wat kan worden bepaald door de apparatuur uit en weer in te schakelen, dient de gebruiker de interferentie te verhelpen met één of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne anders of verplaats de antenne.

- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een andere stroomkring dan die waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-monteur voor hulp.

### 2.1.2 Voor draagbare apparaten

FCC-verklaring over blootstelling aan radiofrequentie:

1. Deze zender mag niet op dezelfde locatie worden geplaatst als of worden gebruikt met een andere antenne of zender.
2. Deze apparatuur voldoet aan de FCC-limieten voor blootstelling aan radiofrequentie die zijn vastgelegd voor een ongecontroleerde omgeving. Dit apparaat is getest voor typische handbediening, waarbij de zijkant van het apparaat in rechtstreeks contact staan met het lichaam. Vermijd rechtstreeks contact met de zendantenne tijdens het verzenden voor overeenstemming met de FCC-vereisten wat betreft blootstelling aan radiofrequentie.

### 2.2 CE-verklaring

Dit product is voorzien van een CE-markering als accessoire van een medisch hulpmiddel in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 (MDR) en voldoet aan de toepasselijke algemene veiligheids- en prestatie-eisen (GSPR).

### 2.3 Richtlijnen en normen

De TD Pilot voldoet aan de volgende normen:

- Regelgeving voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
- Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU
- Richtlijn inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 2014/30/EU
- RoHS2 Richtlijn 2011/65/EU
- WEEE Richtlijn 2012/19/EU
- REACH-verordening 2006/121/EG, 1907/2006/EG, bijlage 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Het TD Pilot-apparaat is getest en voldoet aan IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 en andere relevante normen voor de beoogde markten.

## 3 Klantenondersteuning

Neem voor ondersteuning contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of met de supportafdeling van Tobii Dynavox. Om u zo snel mogelijk te kunnen helpen, is het belangrijk dat u toegang hebt tot uw TD Pilot-apparaat en indien mogelijk tot een internetverbinding. Zorg dat u het serienummer van het apparaat bij de hand hebt. Dit bevindt onder de onderkant van de verstelbare standaard op de TD Pilot Base.

Voor verdere productinformatie en andere ondersteuningshulpmiddelen verwijzen wij u naar de Tobii Dynavox website, [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Het apparaat weggoien

Gooi het TD Pilot-apparaat niet weg bij het gewone huishoudelijk of kantoorafval. Volg de plaatselijk geldende voorschriften voor het weggoien van elektrische en elektronische apparaten.

## 5 De accu weggoien

Gooi de accu's niet weg bij het gewone huishoudelijk of kantoorafval. Volg de plaatselijk geldende voorschriften voor het weggoien van accu's.

## 6 Technische specificaties

### 6.1 Apparaat


Model	TD Pilot
Type (Typen)	TD Pilot
Besturingssysteem	Apple iPadOS 18
CPU	Apple M4-chip (9-core CPU) of nieuwer
Opslag	256 GB
Schermresolutie	2752 x 2064
Schermgrootte	13 inch
Achterste scherm	480 × 128 pixels
Afmetingen (BxHxD) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 inch

<b>Model</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Gewicht TD Pilot</b>	2.11 kg 4,65 lbs
<b>Microfoon</b>	1× microfoon
<b>Luidsprekers</b>	2 × luidsprekers van 10 W in box
<b>Aansluitingen</b>	1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-apparaat) 1 × USB-C 2 × schakelaaraansluitingsinterface van 3,5 mm, (pin uit voor monoplug: huls = aarde, tip = signaal) 1 × koptelefoonstekker (stereo) van 3,5 mm met stekkerdetectie 1× USB-C-voedingsconnector
<b>Knoppen</b>	1 × knop aan de bovenkant (iPadOS-apparaat) 1 × volume omhoog/omlaag (iPadOS-apparaat) 1 × aan/uit-knop 1 × trackstatus
<b>Bluetooth®</b>	Bluetooth 5.3
<b>Oogbesturingsmodule (optioneel)</b>	Tobii ISSTD module
<b>Verwachte levensduur</b>	5 jaar
<b>Typische gemiddelde accuduur</b>	~10 hours
<b>Oplaadtijd accu</b>	Maximum 4 h
<b>Tafelsteun</b>	Geïntegreerd
<b>Ondersteunde montagesystemen</b>	Tobii Dynavox QR-adapterplaat voor Daessy en REHADapt
<b>Voeding</b>	15 V gelijkstroom, 3 A, 45 W of 20 V gelijkstroom, 3 A, voedingsadapter 60 W wisselstroom
<b>IP-klasse</b>	IP54 Alleen geschikt voor het apparaat, met de I/O-afdekkingen op hun plaats.
	IP22 Zonder I/O-afdekkingen.

## 6.2 Voedingsadapter

Item	Specificatie
<b>Handelsmerk</b>	Tobii Dynavox
<b>Fabrikant</b>	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
<b>Modelnaam</b>	NGE60-TD
<b>Gemeten Input</b>	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
<b>Gemeten output</b>	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
<b>Uitgangstekker</b>	USB type C

### 6.3 Accupack

Item	Specificatie	Opmerking
<b>Accutechnologie</b>	Oplaadbaar Li-Ion-accupack met meter (SMBus v1.1 interface)	
<b>Cel</b>	6× NCR18650GA	
<b>Capaciteit van accupack</b>	71,28 Wh	Initiële capaciteit, nieuw accupack
<b>Nominale spanning</b>	10,8 V gelijkstroom, 6600 mAh	
<b>Oplaadtijd</b>	Maximaal 4 uur	Opladen van 10 tot 90%
<b>Levensduur</b>	300 cycli	Minimaal 75% van initiële capaciteit resterend
<b>Toegestane bedrijfstemperatuur</b>	0 – 45 °C, 45-85%RH	Opladen
	-20 – 60 °C, 45-85%RH	Ontladen
<b>Opslagtemperatuur</b>	-20 – 35 °C, 45-85%RH	1 jaar
	-20 – 40 °C, 45-85%RH	6 maanden
	-20 – 45 °C, 45-85%RH	1 maand
	-20 – 50 °C, 45-85%RH	1 week
<b>Opslagtijd <sup>1</sup></b>	Maximaal 6 maanden bij lading van ≥ 40%	 Bewaar accupacks niet gedurende een lange periode met een laadniveau lager dan 40%.

1. Het wordt aanbevolen om de accu niet in het apparaat te bewaren als het apparaat niet binnen 6 maanden zal worden gebruikt. Als de accu wordt verwijderd, raakt de accu niet zo snel leeg als wanneer deze in het apparaat wordt bewaard.

### 6.4 Oogbesturingsmodule

Als deze is geïnstalleerd

Technische specificaties	Tobii IS5TDL-module
<b>Werkafstand</b>	45 — 95 cm 20 — 37 inch
<b>Bewegingsvrijheid van het hoofd <sup>1</sup></b> (breedte x hoogte)	~20 × 20 cm (7,9 × 7,9 inch) bij 50 cm van het scherm ~35 × 35 cm (13,8 × 13,8 inch) bij 65 – 80 cm van het scherm
<b>Positionering</b> Afstand (tot het scherm) Grootte van trackbox (breedte × hoogte) Diepte van trackbox	45 - 95 cm (20 - 37 inch) 20 × 20 - 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 - 13,8 × 13,8 inch) 50 cm (19,7 inch)
<b>Datasnelheid blik</b>	33 Hz
<b>Samplesnelheid blik</b>	133 Hz
<b>Techniek voor oogbesturing</b>	Videogebaseerde oogbesturing met pupil- en hoornvliesreflectie met donkere en heldere pupilverlichting.
<b>Buitengebruik mogelijk</b>	Ja

Technische specificaties	Tobii IS5TDL-module
<b>Gebruikerskalibratie</b> (voorheen Tracking-robustheid)	>98%
<b>Kijkrichting detecteren</b> Interactie >30Hz	98% voor 95% van populatie <sup>2</sup>
<b>Blikprecisie</b> Voor 95% van populatie <sup>3</sup>	<1,58 graden
<b>Precisie van kijkrichting</b> Voor 95% van populatie <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Max. hoofdbewegingsnelheid</b> Oogpositie Blikgegevens	40 cm/s 10 cm/s
<b>Max. draaiing, schuinstand</b>	25°
<b>Max. slinger, pitch</b>	25°
<b>Datastroom en datasnelheid</b> Blikvertraging Blikherstel	17 ms 0 ms
<b>Montage</b>	Ingebouwd
<b>Voeding</b>	Ingebouwd
<p>1. Bewegingsvrijheid van het hoofd duidt op het volume voor de besturingsmodule waar zich ten minste één oog van de gebruiker moet bevinden. De cijfers worden evenwijdig/orthogonaal ten opzichte van het schermoppervlak weergegeven.</p> <p>2. De testgroep sloot degenen uit die een correctiebril met een dioptrie van +5,00 of hoger zouden dragen of die aan een oogziekte leden.</p> <p>3. De mate van nauwkeurigheid en precisie ten opzichte van het percentage van de populatie is afgeleid van uitgebreide tests bij representatieve personen uit de gehele populatie. We hebben gebruik gemaakt van honderdduizenden diagnostische beelden en tests uitgevoerd op ongeveer 800 personen met verschillende aandoeningen, gezichtsvermogen, etniciteiten, alledaags stof, vegen of vlekken rond hun ogen, met onscherpe ogen, enz. Dit heeft geresulteerd in een veel krachtigere en beter presterende oogbesturingservaring en een veel realistischere weergave van de werkelijke prestaties over de hele populatie, niet alleen in een wiskundig 'ideaal' scenario.</p> <p>De 'ideale' cijfers zijn de eerdere meetnorm voor nauwkeurigheid en precisie, zowel voorheen gebruikt door Tobii als momenteel gebruikt door alle eyetracking-concurrenten. Hoewel 'ideale' cijfers nuttig zijn om een algemeen idee te krijgen van vergelijkende kwaliteit en prestaties, kunnen ze niet worden toegepast op gebruik in de echte wereld zoals de kwantitatieve mate van nauwkeurigheid en precisie ten opzichte van het percentage van de populatie op basis van uitgebreide tests bij representatieve personen uit de gehele populatie.</p>	

## 7 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

De onderstaande kabelgegevens worden verstrekt voor EMC-referentie

Kabel	Max. kabellengte	Afgeschermd/niet afgeschermd	Aantal	Kabelclassificatie
Netsnoer	0,9 m	Niet afgeschermd	1 set	Wisselstroom
Gelijkstroomsnoer	1,65 m	Afgeschermd	1 set	Gelijkstroom
Twee kabels voor switchknop	1,44 m	Afgeschermd	1 set	Signaal
USB-kabel	0,26 m	Afgeschermd	1 set	Signaal

**Belangrijke informatie met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC)**

Deze elektrische medische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de gebruikershandleiding. De apparatuur voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 voor zowel immuniteit als straling. Toch moeten speciale voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen:

- De apparatuur zonder **ESSENTIËLE PRESTATIES** is bedoeld voor gebruik in een thuiszorgomgeving.
- **WAARSCHUWING:** Het apparaat mag niet worden gebruikt naast of op andere apparatuur, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, moeten dit apparaat en andere apparatuur op hun juiste werking worden gecontroleerd".
- Het gebruik van accessoires, transducers en kabels anders dan opgegeven of geleverd door de fabrikant van dit apparaat kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in een onjuiste werking.
- **WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig deel van de TD Pilot, waaronder de door de fabrikant opgegeven kabels, worden gebruikt. Anders kan dit leiden tot verslechtering van de prestaties van dit apparaat."
- **WAARSCHUWING:** Als de gebruiklocatie zich in de buurt van (bijv. minder dan 1,5 km van) AM-, FM- of TV-uitzendingantennes bevindt, moet er voorafgaand aan het gebruik van deze apparatuur worden gecontroleerd of deze normaal werkt om ervoor te zorgen dat het apparaat veilig blijft op het gebied van elektromagnetische storingen gedurende de verwachte levensduur.



**VERKLARING:** Om het apparaat juist te kunnen gebruiken heeft het een draadloze communicatiefunctie, die een RF-zender en -ontvanger, 2,4 GHz, pulsmodulatie omvat.



**VERKLARING:** Het apparaat is ontworpen als compatibel met hoogfrequente chirurgische apparatuur. De voorwaarde omvat werken of stand-by staan in de nabijheid van hoogfrequente chirurgische apparatuur.

Tabel 1: EMI-conformiteitstabel - Emissie

Verschijsel	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies	CISPR 11 Groep 1, klasse B	Thuiszorgomgeving
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 klasse A	Thuiszorgomgeving
Spanningsschommelingen en flikkering	Conformiteit met IEC 61000-3-3	Thuiszorgomgeving

Tabel 2: EMS-conformiteitstabel — behuizingspoort

Verschijsel	EMC-basisnorm	Immuniteitstestniveaus Thuiszorgomgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Uitgestraald RF EM-veld	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie	IEC 61000-4-3	Raadpleeg tabel
Nominaal vermogen van frequentie van magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Tabel 3: EMS-conformiteitstabel — Nabijheidsvelden van RF-apparatuur voor draadloze communicatie

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Immuniteitstestniveaus Thuiszorgomgeving
385	380-390	Pulsmodulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, afwijking ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulatie 217Hz, 9 V/m
745		
780		

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Immunitiestestniveaus
		Thuiszorgomgeving
810	800-960	Pulsmodulatie 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulatie 217Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabel 4: EMS-conformiteitstabel — Ingangspoort wisselspanning

Verschijnsel	EMC-basisnorm	Immunitiestestniveaus
		Thuiszorgomgeving
Snelle transiënten/burst	IEC 61000-4-4	±2 kV Herhalingsfrequentie 100 kHz
Spanningspieken lijn-tot-lijn	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°
		0% $U_T$ ; 1 cyclus en 70% $U_T$ ; 25/30 cycli Eenfasig; bij 0°
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cycli

Tabel 5: EMS-conformiteitstabel — Poort signaalinvoer-/uitvoer onderdelen

Verschijnsel	EMC-basisnorm	Immunitiestestniveaus
		Thuiszorgomgeving
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz

# 中文 (简体)

## TD Pilot 安全与合规

### 1 安全性

TD Pilot 设备已通过测试认证，符合本手册 2 *合规信息*，页 108 和 6 *技术规格*，页 109 中列明的所有规范和标准——包括但不限于医疗器械标准 (Medical Device Standard，一等/B 类)。但是，为确保 TD Pilot 设备的安全运行，请记住以下几条安全警告：



与 TD Pilot 相关的任何严重不良事件均应报告给制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局。



**不得对本设备进行改装。**



对 Tobii Dynavox 设备的维修必须由 Tobii Dynavox 或者经 Tobii Dynavox 授权与许可的维修中心进行。



**禁忌：** TD Pilot 设备不得成为为用户传递重要信息的唯一途径。

TD Pilot 设备发生故障时，用户不能使用来进行沟通。



不得将 TD Pilot 作为生命支持设备，并且在设备因失去电力或其他原因而失去功能时不得使用 and 依赖本设备。



假如有细小的零件从 TD Pilot 设备上掉出，可能会构成窒息的危险。



不得将 TD Pilot 设备暴露于或者用于超出 TD Pilot 设备技术规格范围的天气条件。



TD Pilot 设备只能配合专门适用于 TD Pilot 的配件来使用，并且这些配件必须附有安装说明。



充电线有可能对幼儿造成窒息危险。请勿在无人看管的情况下使幼儿与充电线独处。



幼儿或患有认知障碍的人士必须在父母或监护人的监督下接触或使用 TD Pilot 设备。



如果 TD Pilot 设备发生故障或者出现静电放电现象，应将设备重启。



不可将任何装饰物、便利贴、纸等物品粘贴在 TD Pilot 设备的屏幕一侧。否则可能会干扰 Eye tracking 或触摸屏的性能。



切勿强制将接头插入端口。如果接口/接头和端口不能轻松接合，它们可能不匹配。请确保接口/接头与端口匹配，并且已正确地对准端口。

#### 1.1 避免听力损伤



如果以高音量使用耳机、头戴耳机或扬声器，可能造成永久性听觉丧失。为防止此情况发生，应将音量设置在安全水平。随着时间的推移，您可能对高音量水平变得不敏感并随之适应，但这种音量水平仍然会损伤您的听力。如果您出现了诸如耳鸣等症状，请调低音量或停止使用耳机/头戴耳机。音量越大，您的听力可能受影响所用的时间越短。

听力专家建议采取以下措施来保护您的听力：

- 限制以高音量使用耳机或头戴耳机的时间长度。
- 避免调高音量来屏蔽嘈杂的环境。
- 如果您无法听到您周围人讲话，请调低音量。

要确定安全的音量水平：

- 将音量控制设置在较低的设置。
- 慢慢地增大声音，直到您可以舒服清晰地听到声音，没有失真为止。



TD Pilot 设备可产生高分贝范围的声音，该分贝范围内的声音可能导致听力正常的人士听力受损，即便是在接触时间不到一分钟的情况下。设备的最高音量相当于一位健康青年尖叫时所产生的音量。因为 TD Pilot 设备用作人造发声体，所以它同样可能造成听力受损并存在潜在风险。为了在嘈杂环境中进行沟通，可提供更高的分贝范围，但应谨慎使用，且仅在嘈杂环境中需要时使用。

## 1.2 电源和电池



TD Pilot 设备使用锂离子电池。这些电池在 3 个月内的存储温度范围介于 -20 °C/-4 °F 与 40 °C/104 °F 之间。

必须将 TD Pilot 设备和电池转移到较凉爽的地方，让电池可以正常充电。



避免电池接触火源，或置于 50 °C/122 °F 以上的温度。上述条件可能导致电池发生故障、发热、燃烧或爆炸。请注意，在最坏的情况下（例如，高温天气时在汽车后备箱中），温度可能会高于上述温度限制。因此，在很热的汽车后备箱中存放装有电池的设备可能导致故障。



不得拆解或损坏电池。丢弃电池时，请注意遵守您所在地区适用的环境法律和法规。



更换电池时，用户必须使用由 Tobii Dynavox 出售的 TDBW1 电池组。如果将电池更换为不正确的类型，则存在爆炸风险。



为确保 TD Pilot 设备安全运行，请仅使用经 Tobii Dynavox 批准的充电器、电池和配件。



请勿打开（电池盖除外）或改装 TD Pilot 设备或电源的外壳，因为那样可能会使您接触到潜在的危险电压。本设备不含任何可供维修的部件。如果 TD Pilot 设备或者其配件发生机械损坏，**不要使用它们**。



电池不充电时或者 TD Pilot 没有连接电源时，TD Pilot 设备将会关闭。



如果电源线损坏，请联系 Tobii Dynavox 进行更换。



请勿将任何使用非医疗级电源的设备连接到 TD Pilot 设备的任何接头上。此外，所有配置应符合系统标准 IEC 60601-1 的要求。将附加设备连接至信号输入零件或信号输出零件的任何人在配置医用系统，因此应确保系统符合系统标准 IEC 60601-1 的要求。该设备专门与患者环境中的通过 IEC 60601-1 认证的设备互联，以及与患者环境之外的通过 IEC 60601-1 认证的设备互联。如有质疑，请咨询技术服务部门或者您当地的代表。



电源耦合器或可分离插头用作断接装置，请勿将 TD Pilot 设备放置在难以操作断接装置的地方。



关于锂电池的运送，必须遵守有关的特别法规。这些电池一旦掉落、压碎、刺破、投掷、使用不当或发生短路，就有可能释放出有害的热量，还可能会燃烧，在发生火灾时非常危险。

运送金属锂电池和锂离子电池时请参看 IATA 的相关规定：<http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



请勿让电池长时间处于未充电状态，以免发生深度放电。



TD Pilot 应仅与 NGE60-TD 配合使用。

## 1.3 支架



TD Pilot 应按照所用经批准支架的说明进行安装。如因 TD Pilot 从安装装置上掉落而造成人员损伤或其财物受损，Tobii Dynavox 或其代理商概不负责。TD Pilot 的安全完全由用户自担风险。

## 1.4 紧急情况



请勿依赖本设备来拨打紧急电话或进行银行交易。建议应配备多种紧急情况下的沟通方式。仅限使用根据银行标准建议和认可的系统进行银行交易。

## 1.5 红外线



TD Pilot 会从眼控仪内发射脉冲红外 (IR) 光。其他由红外线控制的设备或容易受红外光干扰的设备可能会受到 TD Pilot 发出的红外光影响。如果此类设备的功能极其重要，请勿在此类设备附近使用 TD Pilot。

## 1.6 癫痫



某些**光敏性癫痫患者** 在日常生活中处于某种脉冲光源的照射下或观看光图像时会引起癫痫发作或意识丧失。即使没有癫痫病史或癫痫病例的人群，也有可能发生这种情况。

光敏性癫痫患者在观看电视屏幕、街机游戏和闪烁的荧光灯时也可能引起癫痫病发作。这些人群在观看显示器上的某些图像或图案，或处于眼动跟踪器的光源照射下时可能会引起癫痫病发作。估计约 3-5% 的癫痫患者属于此类光敏性癫痫。许多光敏性癫痫患者在癫痫病发作前，会有“先兆”或异样的感觉。如果您在使用的过程中有异样的感觉，请将视线从眼动跟踪器上移开。

## 1.7 电气



请勿打开 TD Pilot 设备的外壳（电池盖除外），因为您可能会接触到潜在的电压。本设备不含任何可供用户自行维修的部件。

## 1.8 软件



除了 TD Pilot 上预先安装的软件之外，如果安装其他软件，则由用户自负风险。外部软件可能会导致 TD Pilot 故障，可能不属于保修范围。

## 1.9 儿童安全



TD Pilot 是一个先进的计算机系统和电子设备。因此，它包含大量单独的组装部件。请放在儿童无法触及的地方，否则某些部件可能会从设备中脱落，从而可能对儿童造成窒息危险或其他危险。

幼儿必须在父母或监护人的监督下接触或使用本设备。

## 1.10 眼动跟踪



有些人最初适应 Eye tracking 时可能会感到一定程度的疲劳（因为有意地将视线，精神高度集中），甚至会感到眼睛干涩（因为比较少眨眼）。如果您感到疲劳、眼睛干涩，请减少使用时间，将您使用 Eye tracking 的时间限制在比较舒适的范围内。

如有需要，请咨询医疗专业人士，了解如何使用保湿眼药水。

## 1.11 第三方



对于因不按照预期用途的方式使用 TD Pilot（包括将 TD Pilot 与改变预期用途的第三方软件和/或硬件一同使用）造成的任何后果，Tobii Dynavox 不承担任何责任。

# 2 合规信息



TD Pilot 已根据《欧盟法规》(EU) 2017/745 (MDR) 获得 CE 标志，并符合适用的协调标准以及《通用安全与性能要求》(GSPR)。

## 2.1 FCC 声明

此设备符合 FCC 规定的第 15 部分。运行符合以下两个条件：(1) 本设备不应造成有害干扰，(2) 本设备必须接受所收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。



凡未经 Tobii Dynavox 明确批准而擅自进行修改，都将导致用户失去依据 FCC 规定操作此设备的权利。

### 2.1.1 P15B 设备

经测试，已确认本设备符合 FCC 规则的第 15 部分有关 B 类数字设备的限制规定。这些限制旨在针对居住环境中安装的有害干扰提供合理保护。此设备可产生、使用并会发射无线射频能量。如果不按照说明进行安装和使用，有可能对无线电通讯产生有害干扰。

但是，这并不能排除安装的个别设备产生干扰的可能性。如果此设备确实对收音机或电视机的接收造成干扰（可通过开关此设备来确定），建议用户采用以下一种或多种措施排除干扰：

- 重新调整接收天线的方向或位置。
- 增加设备和接收器之间的距离。
- 将本设备的电源插座与接收器电源的壁挂电源插座设在不同的电路上。
- 向代理商或有经验的无线电/电视技术人员寻求帮助。

### 2.1.2 便携式设备

FCC RF 辐射暴露声明：

1. 不得将本设备与其他任何天线或发射器放置在一起或共同运行。

2. 此设备符合针对未控制的环境设置规定的 FCC RF 辐射暴露限制。本设备已按典型的手持操作情形（即设备的侧部直接与人体接触）经过测试。为保持遵从 FCC RF 暴露规定，在发射过程中请避免直接接触发射天线。

## 2.2 CE 声明

本产品作为医疗器械的附件，已根据《欧盟法规》(EU) 2017/745 (MDR) 获得 CE 认证，并符合适用的《通用安全与性能要求》(GSPR)。

## 2.3 指令与标准

TD Pilot 设备符合以下指令：

- 医疗器械法规 (EU) 2017/745
- 低电压指令 2014/35/EU
- 电磁兼容性指令 (EMC) 指令 2014/30/EU
- RoHS2 指令 2011/65/EU
- WEEE 指令 2012/19/EU
- Reach 指令 2006/121/EC, 1907/2006/EC 附录 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

TD Pilot 设备经过测试，符合 IEC/EN 60601--1 Ed 3.1、IEC/EN 62368--1、ISO 14971:2019 以及目标市场其他相关标准。

## 3 客户支持中心

如需支持，请联系您当地的代表或者 Tobii Dynavox 支持中心。为了尽快获得协助，请确保您可以访问 TD Pilot 设备，并且最好能够上网。您还须提供设备的序列号，您可以在 TD Pilot Base 上的可调节支架下方找到此号码。

如需更多产品信息和其他支持资源，请访问 Tobii Dynavox 网站 [www.tobiidynavox.cn](http://www.tobiidynavox.cn)。

## 4 设备的处置

请不要将 TD Pilot 设备作为日常家庭或办公垃圾处置。请按当地处置电气和电子设备的法规处理。

## 5 电池的处置

请不要将电池作为一般生活垃圾或办公垃圾处置。请按当地法规处理电池。

## 6 技术规格

### 6.1 设备


型号	TD Pilot
类型	TD Pilot
操作系统	Apple iPadOS
CPU	Apple M4 芯片 (9 核 CPU) 或更新版本
储存容量	256 GB
屏幕分辨率	2752 x 2064
屏幕尺寸	13"
后显示屏	480 × 128 像素
尺寸 (宽 × 高 × 深) TD Pilot	30.4 × 25.5 × 9.0 厘米 12.0 × 10.0 × 3.5 英寸
重量 TD Pilot	2.11 千克 4.65 磅
麦克风	1 个麦克风

型号	TD Pilot
扬声器	2 台 10 W 封闭式扬声器
接口	1 个 Thunderbolt/USB 4 接口 (iPadOS 设备) 1 个 USB-C 接口 2 个 3.5 mm 外置按钮接口, (Pin out 单插, 接地端=联合接地, 顶端=信号) 1 个 3.5 mm 耳机插孔 (立体声), 带接口检测 1 个 USB-C 电源接头
按钮	1 个顶部按钮 (iPadOS 设备) 1 个音量增大/减小按钮 (iPadOS 设备) 1 个电源开关 1 个状态跟踪按钮
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
眼动仪 (选件)	Tobii IS5TDL 模块
预期使用寿命	5 年
电池平均运行时间	~10 hours
电池充电时间	Maximum 4 h
桌面支架	集成
安装支架系统	Tobii Dynavox QR 配接板, 用于 Daessy 与 REHAdapt
电源	15VDC, 3A, 45 W 或 20VDC, 3A, 60 W 交流电源适配器
IP 防护等级	IP54 等级证仅适用于设备 (盖上接口盖)。
	IP22 无接口盖。

## 6.2 电源适配器

项目	规格
商标	Tobii Dynavox
制造商	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
机型名称	NGE60-TD
额定输入	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
额定输出	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
输出插头	USB type C

### 6.3 电池组

项目	规格	备注
电池技术	锂离子可充电电池组，带电量计（SMBus v1.1 接口）	
电池	6 颗 NCR18650GA	
电池组容量	71.28 Wh	初始容量，新电池组
标称电压	10.8 Vdc, 6600mAh	
充电时间	最多 4 小时	从 10% 充到 90%
循环寿命	300 次循环	至少剩下初始容量的 75%
允许的运行温度	0 – 45 °C, 45-85%RH	充电条件
	-20 至 60°C, 45-85% 相对湿度	放电条件
存放温度	-20 至 35°C, 45-85% 相对湿度	1年
	-20 至 40°C, 45-85% 相对湿度	6个月
	-20 至 45°C, 45-85% 相对湿度	1个月
	-20 至 50°C, 45-85% 相对湿度	1星期
存储时间 <sup>1</sup>	充电 ≥ 40% 情况下，最多 6 个月	 请勿将电量不足 40% 的电池组长时间存放。
1. 如果设备在 6 个月内不使用，建议将电池从设备中取出。如果将电池取出，则电池将不会像存放在设备内时那样快速耗尽。		

### 6.4 眼控仪

如已安装

技术规格	Tobii IS5TDL 模块
工作距离	45-95 厘米 20-37 英寸
头部自由移动范围 <sup>1</sup> (宽度 x 高度)	~20 × 20 厘米 (7.9 × 7.9 英寸)，距离屏幕 50 厘米 ~35 × 35 厘米 (13.8 × 13.8 英寸)，距离屏幕 65-80 厘米
定位 (眼睛到屏幕的) 距离	45 - 95 厘米 (20 - 37 英寸)
跟踪箱尺寸 (宽度 × 高度)	20 × 20 – 35 × 35 厘米 (7.9 × 7.9 – 13.8 × 13.8 英寸)
跟踪箱深度	50 厘米 (19.7 英寸)
注视点数据速率	33 Hz
注视点取样速率	133 Hz
眼动跟踪方法	基于视频的瞳孔与角膜反射眼动跟踪，具有暗与亮瞳孔照明模式。

技术规格	Tobii IS5TDL 模块
可在户外使用	是
用户校准 (旧称为“追踪鲁棒性”)	>98%
注视侦测 交互 >30Hz	98% - 对于 95% 的人群 <sup>2</sup>
注视准确度 对于 95% 的人群 <sup>3</sup>	<1.58 度
注视精度 对于 95% 的人群 <sup>3</sup>	<0.2°
头部移动最大速度 眼睛位置 注视点数据	40 厘米/秒 (15.7 英寸/秒) 10 厘米/秒 (3.9 英寸/秒)
头部最大倾斜度	25°
最大俯仰角度	25°
数据流和数据率 注视延时 注视恢复	17 毫秒 0 毫秒
支架	内置
电源	内置
<p>1. 头部自由运动描述的是用户必须用至少一只眼睛在追踪器前运动的空间。所示数字以与屏幕表面平行/垂直为前提条件。</p> <p>2. 测试人群不包括将佩戴矫正眼镜，屈光度为 +5.00 或更高的人群，或者患有眼部疾病的人群。</p> <p>3. 对于一定比例人口的准确度和精度数字是根据对全体人口代表进行的大量测试得出的结果。我们利用数十万张诊断图像，对大约 800 名状况不同、视力不同、种族不同、日常生活环境灰尘度不同、眼睛周围污迹或污损程度不同、眼睛失焦等个体进行了测试。这帮助我们打造出了更加可靠的高性能眼动追踪功能，更真实地体现设备在所有人群中的真实表现，而不只是在数学“理想”情景下的表现。</p> <p>“理想”的角度数字是之前的测量准确度和精度的标准，这两个数字之前都出自 Tobii，目前则出自所有眼镜仪领域竞争公司。尽管“理想”数字有助于大致上感受质量和性能的对比，但是这些数字不适用于在现实中像量化的一定比例人口准确度和精度那样使用，这些一定比例人口的准确度和精度数字是以针对全体人口代表进行的大量测试为基础的。</p>	

## 7 指南与制造商声明

以下关于线缆的信息供 EMC 参考

线缆	线缆最大长度	屏蔽/非屏蔽	数量	线缆分类
交流电源线	0.9 m	非屏蔽	1 套	交流电源
直流电源线	1.65 m	屏蔽	1 套	直流电源
两条外置按钮线缆	1.44 m	屏蔽	1 套	信号
USB 线缆	0.26 m	屏蔽	1 套	信号

## 关于电磁兼容性 (EMC) 的重要信息

该电气医疗设备需要在 EMC 方面采取特殊预防措施，并按照用户手册中提供的 EMC 信息投入使用；该设备符合 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 标准中关于抗扰度与辐射的要求。但是，仍需要执行一些特殊预防措施：

- 无基本性能的设备适用于家庭医疗保健环境。
- **警告：** 应避免在其他设备附近使用此设备，或者将其同其他设备堆放在一起，否则将有可能导致操作不当。如果需要这样使用，则应当对此设备以及其他设备进行观察，以确认其正常工作。
- 如果使用非本设备制造商指定或提供的配件、换能器和线缆，将有可能造成本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并会导致操作不当。
- **警告：** 使用便携式射频通信设备（包括天线电缆与外部天线等外围设备）时，应当与 TD Pilot 的任何部件（包括制造商指定的线缆）保持至少 30 厘米（12 英寸）距离。否则将有可能导致本设备性能下降。
- **警告：** 如果使用位置靠近调幅、调频或电视广播天线（例如小于 1.5 km 距离），则在使用本设备之前应对其观察，以确认其正常工作，从而确保设备在整个预期使用寿命期间不会受到电磁干扰。



**声明：**为确保正常运行，本设备具有无线通信功能，其中包括 2.4 GHz 脉冲调制射频发射器与接收器。



**声明：**本设备经过设计与高频外科设备兼容，包括可以在靠近高频外科设备的地方运行或待机。

表 1: 电磁干扰合规表 - 发射

现象	符合性	电磁环境
射频发射	CISPR 11 Group 1, Class B	家庭医疗保健环境
谐波失真	IEC 61000-3-2 Class A	家庭医疗保健环境
电压波动与闪变	符合 IEC 61000-3-3 标准	家庭医疗保健环境

表 2: 电磁敏感性合规表 — 外壳端口

现象	基本电磁兼容性标准	抗扰度试验电平
		家庭医疗保健环境
静电放电	IEC 61000-4-2:	±8 kV 接触放电 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV 空气放电
辐射性射频电磁场	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 1 kHz 时 80% AM
来自射频无线通信设备的近场	IEC 61000-4-3	请参阅表格
额定工频磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz 或 60 Hz

表 3: 电磁敏感性合规表 — 来自射频无线通信设备的近场

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	抗扰度试验电平
		家庭医疗保健环境
385	380-390	脉冲调制 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz 偏差, 1kHz 正弦, 28V/m

测试频率 (MHz)	频段 (MHz)	抗扰度试验电平
		家庭医疗保健环境
710	704-787	脉冲调制 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	脉冲调制 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	脉冲调制 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	脉冲调制 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	脉冲调制 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

表 4: 电磁敏感性合规表 — 输入交流电源端口

现象	基本电磁兼容性标准	抗扰度试验电平
		家庭医疗保健环境
电快速瞬变/脉冲群	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz 重复频率
线间浪涌	IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV
射频场引起的传导干扰	IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz-80 MHz 在 0.15 MHz 与 80 MHz 之间的 ISM 频段与 业余无线电频段内为 6 V 1 kHz 时为 80% AM
电压骤降	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 次循环 在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 以及 315° 时
		0% $U_T$ ; 1 次循环 和 70% $U_T$ ; 25/30 次循环 单相: 在 0° 时
电压中断	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 次循环

表 5: 电磁敏感性合规表 — 信号输入/输出部件端口

现象	基本电磁兼容性标准	抗扰度试验电平
		家庭医疗保健环境
射频场引起的传导干扰	IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz-80 MHz 在 0.15 Mhz 与 80 MHz 之间的 ISM 频段与 业余无线电频段内为 6 V 1 kHz 时为 80% AM

## TD Pilot 安全性とコンプライアンス

### 1 安全上のご注意

TD Pilot デバイスは、当取扱説明書の 2 コンプライアンスに関する情報、ページ 119 および 6 技術仕様書、ページ 120 に挙げられる、医療用デバイス規格（クラス 1/タイプ B）を含むすべての仕様と規格に対して準拠していることが試験および認証されています。それにもかかわらず、TD Pilot デバイスを安全に操作するために配慮すべき、いくつかの安全に関する警告があります。



TD Pilot に関連して発生した重大なインシデントは、メーカーならびに使用者および(または)患者が所在する加盟国の所管当局に報告することが推奨されます。



**本機器に変更を加えることは許されていません。**



Tobii Dynavox デバイスの修理は、Tobii Dynavox または Tobii Dynavox 認定および承認済みの修理センターでのみ実行する必要があります。



**禁忌：** ユーザーにとって、TD Pilot デバイスが重要な情報を伝達する唯一の手段になることはできません。

TD Pilot デバイ스에 支障が生じた場合、ユーザーはこれを使ってコミュニケーションを取ることができなくなります。



TD Pilot は生命維持装置として使用しないでください。また、電源の停止やその他の原因により機能が喪失された場合に、このデバイスに依存することはできません。



TD Pilot デバイスの小さい部品が外れた場合には、これが窒息のリスクとなる場合があります。



TD Pilot デバイスは、TD Pilot デバイスの技術仕様に規定される天候条件以外の環境にさらしたり、そのような状況で使用しないでください。



TD Pilot デバイスには、必ず取り付け説明書が添付されている TD Pilot 専用のアクセサリのみを使用するようにしてください。



充電ケーブルは、幼い子供たちに絞殺の危険を及ぼす場合があります。小さいお子様に充電ケーブルを放置しないでください。



小さいお子様や、認識障害がある人は、両親や保護者の監視なしに TD Pilot デバイスに接したり、使用してはいけません。



TD Pilot デバイスが誤動作したり ESD イベントが発生した場合は、デバイスを再起動してください。



いかなる装飾、装飾品やシール、紙なども、TD Pilot デバイスの画面横には貼らないでください。それにより、Eye tracking またはタッチスクリーンの性能に影響が及ぶ可能性があります。



コネクタをポートに無理に押し込まないでください。コネクタとポートが簡単に接続できない場合は、一致していない可能性があります。コネクタとポートが合致しており、ポートに対してコネクタを正しく差し込んでいることを確認してください。

## 1.1 聴覚の損傷防止



イヤフォン、ヘッドフォン、またはスピーカーを高音量で使用すると、永続的な難聴を引き起こす恐れがあります。これを防ぐために、音量は安全なレベルに設定してください。時間と共に高音量に対して鈍感になり、許容範囲内のように聞こえても、聴力に害を与える可能性が変わりはありません。耳鳴りのような症状が出た場合は、音量を下げるかイヤフォン/ヘッドフォンの使用を停止してください。音量が大きいくらい、より短期間で聴覚に影響が及ぼされるようになります。

聴覚専門家は聴覚を保護するために、以下の対策を提案しています。

- 高音量でイヤフォンまたはヘッドフォンを使用する時間を制限する。
- 騒音環境を遮断するために音量を上げるのを避ける。
- 自分の近くで人が話しているのが聞こえない場合、音量を下げる。

安全な音量レベルを確立するために次のようにします。

- 音量コントロールを低く設定する。
- ひずみがなく、明瞭に、無理なく音が聞こえるまで音量をゆっくり上げる。



TD Pilot このデバイスは、正常な聴力を持つ人であれば、たとえ1分以内であっても難聴を引き起こす可能性のあるデシベル範囲の音を発生させることができます。本機の最大騒音レベルは、健康な若者が叫びながら出す音レベルと同程度です。TD Pilotこのデバイスは音声拡張機であるため、聴力に害を及ぼす可能性と潜在的なリスクは同じである。より高いデシベル範囲は、騒がしい環境でのコミュニケーションを可能にするために提供されており、騒がしい環境では必要な場合のみ注意して使用する必要があります。

## 1.2 電源供給とバッテリー



TD Pilot デバイスにはリチウムイオンバッテリーが搭載されています。これらのバッテリーの保存温度範囲は-20°C/-4°Fから40°C/104°Fで、保存期間は3か月以内です。

バッテリーが正常に充電されるようにするには、TD Pilot デバイスとバッテリーをより涼しい環境に移動してください。



バッテリーを火や50°C/122°Fを超える温度にさらさないようにしてください。前記の条件にさらすとバッテリーが故障、熱を放射、発火または爆発する恐れがあります。最悪の事態として、たとえば、暑い日の車のトランク内などは上記の温度以上に達する可能性があるので注意してください。つまり、バッテリーが装着された状態でデバイスを熱くなった車のトランクに保管すると、デバイスの故障につながる恐れがあります。



バッテリーを分解したり、傷つけたりしないでください。バッテリーの投棄の際には、お客様の地域の環境法や環境規制に従ってください。



バッテリーは、Tobii Dynavox で販売されているTDBW1バッテリーパックでのみユーザーが交換できます。バッテリーを不適正な種類に交換すると、爆発する恐れがあります。



TD Pilot を安全にご使用いただくため、Tobii Dynavox が承認した充電器、バッテリーおよび付属品のみをご使用ください。



人体が危険な電圧にさらされる可能性があるため、TD Pilot デバイスの外箱を開けたり（バッテリーカバーを除く）、改造したりしないでください。デバイスには修理可能な部品は含まれていません。TD Pilot デバイスもしくはアクセサリが機械的に損傷した場合は、**使用しないでください**。



バッテリーが充電されていない場合、またはTD Pilotが電源に接続されていない場合、TD Pilot デバイスはシャットダウンします。



電源コードが損傷した場合は、Tobii Dynavox の販売店に連絡して交換してください。



非医療規格の電源供給器が使用されているデバイスを、TD Pilot デバイスのコネクタに接続しないでください。また、すべての構成はシステム標準IEC 60601-1に準拠する必要があります。追加の機器を信号入力部品または信号出力部品に接続し、医療システムを構成している場合は、システムがシステム標準IEC 60601-1の要件に準拠していることを確認する責任があります。本機は、患者環境のIEC 60601-1認定機器および患者環境外のIEC 60601-1認定機器との排他的相互接続用です。疑問がある場合は、技術サービス部門または地元の担当者にお問い合わせください。



電源供給器のカプラーもしくは取り外し可能なプラグが主電源遮断デバイスとして使用されるため、遮断デバイスの運用を困難にするような場所にTD Pilot デバイスを配置しないでください。



リチウムイオンバッテリーの発送には特別な規則が適用されます。これらのバッテリーを落としたり、潰したり、穴を空けたり、投げつけたり、乱用したり、ショートさせたりすると危険な熱量が放出され引火する場合があります、火災の危険があります。

リチウム金属あるいはリチウムイオンバッテリーを発送する場合は、次のIATA規則を参照してください。<http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



過放電を防ぐため、バッテリーを充電せずに長期間放置しないでください。



TD Pilotは、NGE60-TD電源アダプターとのみ組み合わせて使用してください。

### 1.3 接続部



TD Pilot は、認可された取り付け具の説明書通りに装着してください。Tobii Dynavoxまたは同代理店は、TD Pilotが取り付けられた構成から落下したことに起因する人物や物体への損害または傷害に対して、責任を負いません。TD Pilot デバイスの装着は完全にユーザーの自己責任で行われるものとします。

### 1.4 緊急時



本デバイスを、緊急通報や銀行取引用に使用しないでください。緊急の場合に備えて複数の手段を用意しておくことをお勧めします。銀行取引は、ご利用の銀行が推奨するシステム、および銀行の基準に従って認可されたシステムによってのみ行う必要があります。

### 1.5 赤外線



TD Pilotは、アイトラッカーからパルス式の (IR) 光を放射します。赤外線で制御される他のデバイスまたは赤外線の妨害に弱い他のデバイスは、TD Pilotから発せられる赤外線の影響を受ける場合があります。このようなデバイスの機能の重要性が高い場合は、このようなデバイスの周囲でTD Pilotを使用しないでください。

### 1.6 てんかんの危険性



光過敏性てんかんの**ある人の中には**日常生活において特定の点滅光または光のパターンにさらされた際にてんかん発作または意識消失の症状を起こす人がいます。このようなことは、てんかんの既往歴またはてんかん発作を起こしたことがない人に発生することもあります。

光過敏性発作のある人は、TV 画面、特定のビデオゲーム、および点滅する蛍光灯でも症状を起こす可能性があります。このような人々は、画面上の特定のイメージまたはパターンを見る際、またはアイトラッカーの光源にさらされただけでも発作を起こす場合があります。てんかん患者の約3~5%の人々がこのタイプの光過敏性てんかんであると推定されています。光過敏性てんかん患者の多くは、発作が起こる前に「オーラ」や、奇妙な感覚を体験します。使用中に奇妙な感じがしたら、目をアイトラッカーからそらしてください。

### 1.7 電気



人体が危険な電圧にさらされる可能性があるため、バッテリーカバーを除いて、TD Pilot デバイスの金属外箱を開けないでください。デバイスにはユーザーが修理できる部品は含まれていません。

### 1.8 ソフトウェア



TD Pilot に事前にインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールする場合は、自己責任で行うものとします。外部のソフトウェアは、TD Pilot に誤作動を生じさせたり、保証の対象外となる可能性があります。

### 1.9 子供の安全



TD Pilot は高度なコンピューターシステムであり、また電子機器です。そのため、本製品は複数の別個の、組み立てられた部品で構成されています。子供の手により、これらの部品の一部は機器から取り外される可能性があり、子供の窒息の危険性またはその他の危険をもたらす可能性があります。

小さいお子様は、両親や保護者の監視なしにデバイスに接したり、使用してはいけません。

### 1.10 アイトラッキング



ユーザーによっては、当初 Eye tracking デバイスにまだ馴染んでいない場合、意図的に視線を合わせたり、高度に集中することによって生じる一定レベルの疲労や、瞬きの少なさによって起きる目の乾きを体験することがあります。疲労や目の乾きを体験した場合は、最初はゆっくりと使用し始め、Eye trackingセッションの長さを快適なレベルに抑えるようにしてください。

必要があれば、保溼目薬の使用について医療従事者に相談してください。

## 1.11 サードパーティ



Tobii Dynavox は、意図された使用方法を変更するサードパーティのソフトウェアおよび/またはハードウェアでの TD Pilot の使用を含む、意図された使用方法と矛盾する方法で TD Pilot を使用した結果として生じるいかなる結果に対しても責任を負いません。

## 2 コンプライアンスに関する情報



TD Pilotは、規則(EU)2017/745(MDR)に従ってCEマークを取得しており、適用される調和規格および一般安全性能要件(GSPR)に準拠しています。

### 2.1 FCC 声明

このデバイスは FCC 規則の第 15 節に準拠しています。操作は次の2つの条件に従うものとします：(1) 本デバイスは、有害な干渉を引き起こさない、(2) 本デバイスは好ましくない動作を引き起こす可能性のある干渉も含め、いかなる干渉にも順応する。



Tobii Dynavox により明示的に承認されていない変更を加えた場合、FCC (連邦通信委員会) 規則に基づき、ユーザーによる機器操作の権限が無効になることがあります。

#### 2.1.1 P15B 機器用

本機器はテストされ、FCC 規則の第15節に従い、クラス B デジタル機器に関する規制に適合するものと認定されています。これらの規制は、住宅への設置における有害な干渉に対して、適切な保護を提供するように設計されています。本機器は、電磁波を発生・使用し、外部に放射することがあり、指示に従いインストールおよび使用されない場合は、無線通信に有害な干渉をもたらすことがあります。

しかし、特定のインストールで干渉が起きないという保証はありません。本機器がラジオまたはテレビの受信に干渉して害を与えることがないことを機器のオン・オフを行うことによって確認し、ユーザーは以下のいずれかの方法で干渉を正すことができます。

- 受信アンテナの向きを変えるか位置を変える。
- 機器と受信機との距離間隔を延ばす。
- 機器を受信機の接続されている回路とは別の回路のコンセントにつなげる。
- 販売店または有資格のラジオ/テレビ技術者に相談する。

#### 2.1.2 ポータブルデバイス用

FCC RF 放射線被ばく声明:

1. 送信機を他のアンテナや送信機と同じ場所に置いたり、同時に作動させないでください。
2. 本機器は、制御不能な環境に対する FCC RF 放射線被ばくに関する制限に準拠しています。本機器は、本機器の側面に体を直接触れる状態の、通常の携帯機器操作で試験済みとなっています。FCC RF 放射線被ばくコンプライアンス要件を遵守するため、送信中は送信アンテナに直接触れないようにしてください。

### 2.2 CE 声明

本製品は、規則(EU)2017/745(MDR)に従って医療機器の付属品としてCEマークを取得しており、適用される一般的な安全性および性能要件(GSPR)に適合しています。

### 2.3 指令と規格

TD Pilot は、下記の指令に適合しています。

- 医療機器規制 (EU) 2017/745
- 低電圧指令 2014/35/EU
- 電磁適合性 (EMC) 指令2014/30/EU
- RoHS2指令2011/65/EU
- WEEE 指令 2012/19/EU
- Reach指令2006/121/EC、1907/2006/EC Annex 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

TD Pilot機器は、IEC/EN 60601--1 Ed 3.1、IEC/EN 62368--1、ISO 14971:2019、および対象市場向けのその他の関連規格に準拠するようにテストされています。

### 3 カスタマーサポート

サポートが必要な場合は、地域の代理店、または Tobii Dynavox のサポートまでご連絡ください。速やかな対応を受けられるよう、TD Pilot デバイスと、可能な場合はインターネット接続を準備しておいてください。また、TD Pilot Base のアジャスタブルスタンドの下にあるデバイスのシリアル番号を提供する必要があります。

商品に関する詳細情報とその他のサポート情報に関しては、Tobii Dynavox のウェブサイト [www.tobii.com](http://www.tobii.com) をご覧ください。

### 4 デバイスの廃棄

TD Pilot デバイスは一般家庭ごみ、または一般業務用ごみとして廃棄しないでください。お客様の地域の、電気機器と電子装置廃棄に関する法規に従ってください。

### 5 バッテリーの廃棄

バッテリーは一般家庭ごみ、または一般業務用ごみとして廃棄しないでください。バッテリーの廃棄にはお客様の地域の法規に従ってください。

### 6 技術仕様書

#### 6.1 デバイス

型式番号	TD Pilot
入力	TD Pilot
オペレーティングシステム	Apple iPadOS
CPU	Apple M4チップ (9コアCPU) 以降
保管時	32 GB
画面解像度	2266 x 1488
画面サイズ	13"
後部ディスプレイ	480 × 128 ピクセル
寸法 (WxHxD) ) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 インチ
重量 TD Pilot	2.11 kg 4.65 lbs
マイク	1 × マイク
スピーカー	2 × 10 W 密閉型スピーカー
コネクタ	1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS デバイス) 1 × USB-C 2 × 3.5 mm スイッチコネクタのインターフェイス (モノプラグの場合のピンアサイン: 根元 (スリーブ) 端子 = アース、先端 (Tip) 端子 = 信号) 1 × 3.5 mm" ヘッドフォンジャック (ステレオ)、ジャック検知機能付き 1 × USB-C 電源コネクタ


型式番号	TD Pilot
ボタン	1 × トップボタン(iPadOSデバイス) 1 × 音量アップ/ダウン(iPadOSデバイス) 1 × 電源オン 1 × トラックステータス
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
アイトラッカー (オプション)	Tobii IS5TDL モジュール
予想耐用年数	5年
標準的な平均バッテリー稼働時間	~10 hours
バッテリー充電所要時間	Maximum 4 h
デスクスタンド	一体型
サポートされる装着システム	Daessy および REHAdapt 用 Tobii Dynavox QR アダプターパネル
パワーサプライ	15VDC、3A、45 W または20VDC、3A、60 W AC アダプター
IP クラス	IP54 I/Oカバーを所定の位置に配置したデバイスで適用されます。
	IP22 I/Oカバーなし。

## 6.2 電源アダプタ

項目	仕様
登録商標	Tobii Dynavox
製造元	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
モデル名	NGE60-TD
定格入力	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
定格出力	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
出力プラグ	USB type C

## 6.3 バッテリーパック

項目	仕様	備考
バッテリー採用技術	リチウムイオン充電電池パック、ガスゲージ付き (SMBus v1.1 インターフェイス)	
電池	6 × NCR18650GA	
バッテリーパック容量	71.28 Wh	初期容量、新しいバッテリーパック

項目	仕様	備考
公称電圧	10.8 Vdc、6600mAh	
充電所要時間	最大 4 時間	10%～90%充電
最大充電回数	300回	製造当初の75%以上の容量
許容可能な動作温度	0～45°C、45～85%RH	充電時
	-20～60°C、45～85%RH	放電時
保管温度	-20～35°C、45～85%RH	1年
	-20～40°C、45～85%RH	6か月
	-20～45°C、45～85%RH	1か月
	-20～50°C、45～85%RH	1週間
保管期間 <sup>1</sup>	40%以上の充電レベルで最長6か月	 バッテリーパックを40%未満の充電レベルで長時間保管しないでください。
1. 6か月以内にデバイスを使用しない場合は、バッテリーをデバイスに保管しないことをお勧めします。バッテリーを取り外した場合、デバイスに保管されている場合ほど早く消耗しません。		

#### 6.4 アイトラッカー

インストール済の場合

技術仕様書	Tobii ISSTD L モジュール
動作範囲	45 – 95cm 20 – 37インチ
頭部動作の自由度 <sup>1</sup> (幅 × 高さ)	画面から 20 × 20cm (7.9 × 7.9インチ) @ 50cm 画面から 35 × 35 cm (13.8 × 13.8インチ) 65～80cmの間
位置決め 画面からの距離 トラックボックスのサイズ (幅 × 高) トラックボックスの奥行方向	45～95 cm (20～37 インチ) 20 × 20 ～ 35 × 35 cm (7.9 × 7.9 ～ 13.8 × 13.8 インチ) 50 cm (19.7インチ)
視線データレート	33Hz
視線サンプルレート	133Hz
アイトラッキングテクニック	暗い瞳と明るい瞳の照明モードを備えたビデオベースの瞳と角膜の反射アイトラッキング。
屋外使用可能	はい
ユーザーのキャリブレーション (従来のトラッキング堅牢性)	>98%

技術仕様書	Tobii IS5TDL モジュール
<b>視線の検出</b> インタラクション >30Hz	母集団 <sup>2</sup> の95%に対して98%
<b>視線の正確さ</b> 母集団 <sup>3</sup> の95%にわたる	<1.58 度
<b>視線の精度</b> 母集団 <sup>3</sup> の95%にわたる	<0.2°
<b>頭部の最大移動速度</b> 目の位置 視線データ	40 cm/秒 (15.7 インチ/秒) 10 cm/秒 (3.9 インチ/秒)
<b>頭部の最大傾き</b>	25°
<b>最大ヨー、ピッチ</b>	25°
<b>データフローとデータレート</b> 視線の遅延 視線の回復	17 ms 0ms
<b>接続部</b>	内蔵
<b>パワーサプライ</b>	内蔵
1. 頭部自由動作範囲は、最低でもユーザーの片方の目がなければならぬ、トラッカーの前の体積を表します。その数字は画面表面に対して平行/直行するものとして指定されます。 2. 検査対象からは、+5.00ジオプリー以上の矯正用眼鏡を装着する人や眼疾患を患う人は除外されました。 3. 正確さと精度に関する母集団に対する割合の数値は、母集団全体の代表に対して広範囲にテストした結果です。当社では何十万の診断画像を使用し異なる条件、視力、民族性、日常の埃、目の周囲の汚れや傷を持つ、または焦点のずれた目を持つおよそ800名の個人に対してテストを実施してきました。これにより、単に数学的に「理想的な」シナリオにおけるのではなく人口全体ではかに堅牢で高性能なアイトラッキングの体験とはるかに現実的な真の性能の発揮を実証することができました。 「理想」の精度は、正確性と精度を測定する以前の基準であり、いずれも以前はTobiiであり、現在はすべての他社のアイトラッキングから得られたものです。「理想」の数値は比較した品質とパフォーマンスに関して一般的な感覚を得るうえでは役立ちますが、母集団全体の代表に対して広範囲に実施されたテストに基づく母集団の割合に対する定量的な正確さや精度と同じ方法で現実を使用することはできません。	

## 7 ガイダンスとメーカーの宣言

以下のケーブル情報は、EMC参照用に提供されています

ケーブル	最大ケーブル長	シールド/非シールド	番号	ケーブル分類
AC電源コード	0.9 m	非シールド	1セット	AC電源
DC電源コード	1.65 m	シールド	1セット	DC電源
2つのスイッチボタンケーブル	1.44m	シールド	1セット	信号
USBケーブル	0.26m	シールド	1セット	信号

### 電磁両立性 (EMC) に関する重要な情報

この電気医療機器は、EMCに関して特別な注意が必要であり、ユーザーマニュアルに記載されているEMC情報に従って使用されます。機器は、耐性と放射の両方について、このIEC 60601-1-2:2014+A1:2020規格に準拠しています。しかしながら、特別な注意を払う必要があります。

- 基本性能のない機器は、在宅医療環境での使用を目的としています。
- **警告**：本機器を他の機器に隣接して使用したり、重ねて使用することは、不適切な動作の原因となりますので避けてください。このような使用が必要な場合は、本機器と他の機器が正常に動作していることを確認するために観察する必要があります。
- 本機器のメーカーが指定または提供するもの以外のアクセサリ、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、本機器の電磁放射量が増加したり、電磁耐性が低下したりして、不適切な動作を引き起こす可能性があります。
- **警告**：ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含めて、TD Pilotのどの部分にも30cm（12インチ）以上近づけないように使用してください。さもないと、本機器の性能が低下する恐れがあります。
- **警告**：使用場所がAM、FM、またはTV放送のアンテナの近く（例：1.5km以内）にある場合、本機器を使用する前に、本機が正常に動作しているかどうかを観察し、予想される耐用年数の間、電磁妨害に関して本機器が安全であることを保証する必要があります。

**i** **声明**:その操作の目的のために、本機は無線通信機能を有しており、RFトランスミッターとレシーバー、2.4GHz、パルス変調を備えています。

**i** **声明**:本機器は、高周波の手術機器と互換性があるように設計されており、この条件には、高周波手術装置に近接した場所での作業や待機が含まれます。

テーブル 1: EMI準拠テーブル - 放出

現象	準拠	電磁環境
無線周波放射	CISPR 11 グループ1、クラスB	在宅医療環境
高調波歪み	IEC 61000-3-2 クラスA	在宅医療環境
電圧変動とフリッカ	IEC 61000-3-3準拠	在宅医療環境

テーブル 2: EMS準拠テーブル - エンクロージャーポート

現象	EMC基本規格	電磁波耐性レベル
		在宅医療環境
静電放電	IEC 61000-4-2	± 8kV 接触放電 ± 2kV、± 4kV、± 8kV、± 15kV air
放射RF EMフィールド	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 1kHzで80% AM
RF無線通信機器からの近接場	IEC 61000-4-3	表参照
定格電源周波数磁界	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hzまたは60Hz

テーブル 3: EMS準拠テーブル - RF無線通信機器の近接場

テスト周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	電磁波耐性レベル
		在宅医療環境
385	380-390	パルス変調18Hz、27V/m
450	430-470	FM、±5kHz偏差、1kHz正弦波、28V/m

テスト周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	電磁波耐性レベル
		在宅医療環境
710	704-787	パルス変調217Hz、9V/m
745		
780		
810	800-960	パルス変調18Hz、28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	パルス変調217Hz、28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	パルス変調217Hz、28V/m
5240	5100-5800	パルス変調217Hz、9V/m
5500		
5785		

テーブル 4: EMS準拠テーブル – a.c. 電源入力ポート

現象	EMC基本規格	電磁波耐性レベル
		在宅医療環境
電気高速過渡/裂傷	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz繰り返し周波数
サージ ラインツールイン	IEC 61000-4-5	±0.5 kV、±1 kV
RF電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3V、0.15 MHz - 80 MHz 6 VISM帯域およびアマチュア無線帯域0.15 MHz - 80 MHz 1kHzで80% AM
電圧ディップ	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5サイクル 00°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° および315°で
		0% $U_T$ ; 1サイクル および 70% $U_T$ ; 25/30サイクル 0°で単相
電圧の中断	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300サイクル

テーブル 5: EMS準拠テーブル – 信号入力/出力部 ポート

現象	EMC基本規格	電磁波耐性レベル
		在宅医療環境
RF電界による伝導妨害	IEC 61000-4-6	3V、0.15 MHz - 80 MHz 6V ISM帯域およびアマチュア無線帯域0.15 MHz - 80 MHz 1kHzで80% AM

### 1 Безопасност

Устройството TD Pilot е тествано и одобрено като отговарящо на всички спецификации и стандарти, изброени в 2 *Информация за съответствие, страница 129* на това ръководство и в 6 *Технически спецификации, страница 130* – включително, но не само, стандарта за медицински изделия (клас 1/тип B). Въпреки това, за да се гарантира безопасната работа на вашето устройство TD Pilot, има няколко предупреждения за безопасност, които трябва да се имат предвид:



Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с TD Pilot, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът



**Не се допускат никакви модификации на това оборудване.**



Ремонтите на устройство Tobii Dupavox трябва да се извършват само от Tobii Dupavox или от оторизиран и одобрен сервизен център на Tobii Dupavox.



**Противопоказания:** Устройството TD Pilot никога не трябва да бъде единственото средство за предаване на важна информация за потребителя.

В случай на повреда на устройството TD Pilot потребителят не може да комуникира с него.



TD Pilot не трябва да се използва като животоподдържащо устройство и на него не трябва да се разчита в случай на загуба на функционалност поради изключване на захранването или други причини.



Съществува опасност от задушаване, ако малки части се отделят от устройството TD Pilot.



Устройството TD Pilot не трябва да бъде излагано или използвано при метеорологични условия различни от тези в техническата спецификация на устройството TD Pilot.



Устройството TD Pilot трябва да се използва само със специфични аксесоари на TD Pilot, които включват инструкция за монтаж.



Зарядният кабел може да представлява опасност от задушаване за малки деца. Никога не оставяйте малки деца без надзор с кабела за зареждане.



Малките деца или хората с когнитивни увреждания не трябва да имат достъп до или да използват устройството TD Pilot без надзор от родители или попечители.



В случай на неизправност на TD Pilot устройството или при възникване на електростатичен разряд, рестартирайте устройството.



Не поставяйте никакви декорации, стикери, хартия или други подобни предмети от страната на екрана на TD Pilot устройството. Те могат да попречат на Eye tracking или ефективността на сензорния екран.



Никога не насилвайте конектор в порт. Ако конекторът и портът не се свързват с разумна лекота, вероятно не са съвместими. Уверете се, че конекторът съпада с порта и че сте го позиционирали правилно спрямо порта.

#### 1.1 Избягване на увреждане на слуха



Ако слушалките, наушниците или високоговорителите се използват при висока сила на звука, може да се стигне до трайна загуба на слуха. За да предотвратите това, трябва да настроите силата на звука на безопасно ниво. С времето може да настъпи намалена чувствителност към високи нива на звук, които могат да звучат приемливо, но все пак да увредят слуха ви. Ако почувствате симптоми като звънене в ушите, намалете силата на звука или спрете да използвате слушалките/наушниците. Колкото по-силен е звукът, толкова по-малко време е необходимо, преди слухът ви да бъде засегнат.

Експертите по слуха предлагат следните мерки за защита на слуха:

- Ограничете времето, през което използвате слушалки или наушници с висока сила на звука.
- Избягвайте да увеличавате звука, за да заглушите шумната обстановка.
- Намалете звука, ако не чувате хората, които говорят близо до вас.

За да установите безопасно ниво на силата на звука:

- Настройте регулатора на силата на звука на ниска степен.
- Бавно увеличавайте звука, докато звукът е удобен и ясен за слушане, без изкривявания.



Устройството TD Pilot може да издава звуци в децибелни диапазони, които могат да причинят загуба на слуха при човек с нормален слух, дори при излагане за по-малко от минута. Максималното ниво на звука на устройството е равномерно на нивото на звука, което здрав млад човек може да произведе, докато крещи. Тъй като устройството TD Pilot е предназначено за гласова протеза, то споделя същите възможности и потенциални рискове за увреждане на слуха. По-високите децибелни диапазони са предвидени за комуникация в шумна среда и трябва да се използват с внимание и само когато е необходимо в такива условия.

## 1.2 Захранване и батерии



Устройството TD Pilot използва литиево-йонни батерии. Тези батерии имат температурен диапазон на съхранение между  $-20^{\circ}\text{C}/-4^{\circ}\text{F}$  и  $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$  в рамките на 3 месеца.

Преместете устройството TD Pilot и батериите на по-хладно място, за да могат батериите да се заредят правилно.



Избягвайте да излагате батериите на огън или на температури над  $50^{\circ}\text{C}/122^{\circ}\text{F}$ . Тези условия могат да доведат до неправилно функциониране на батерията, нагриване, запалване или експлозия. Имайте предвид, че в най-лошия случай е възможно температурите да надхвърлят посочените по-горе стойности, например в багажника на автомобил в горещ ден. Така че съхраняването на устройството с поставени батерии в горещ багажник на автомобил може да доведе до неизправност.



Не разглобявайте и не повреждайте батерията. Следвайте законите и разпоредбите за околната среда, които се прилагат във вашия район, когато изхвърляте батериите.



Батерията може да бъде сменена от потребителя само с батериен модул TDBW1, предлаган от Tobii Dynavox. Съществува риск от експлозия, ако батерията бъде заменена с неправилен тип.



За безопасна експлоатация на устройството TD Pilot използвайте само зарядни устройства, батерии и аксесоари, одобрени от Tobii Dynavox.



Не отваряйте (с изключение на капака на батерията) и не променяйте корпуса на устройството TD Pilot или на захранването, тъй като може да бъдете изложени на потенциално опасно електрическо напрежение. Устройството не съдържа части, които могат да се ремонтират. Ако устройството TD Pilot или неговите аксесоари са механично повредени, **не ги използвайте**.



Ако батерията не е заредена или TD Pilot не е свързано към захранването, устройството TD Pilot ще се изключи.



Ако кабелът на захранването се повреди, свържете се с Tobii Dynavox за подмяна.



Не свързвайте никакви устройства със захранване, което не е медицинско, към който и да е от конекторите на устройството TD Pilot. Освен това всички конфигурации трябва да отговарят на системния стандарт IEC 60601-1. Всеки, който свързва допълнително оборудване към сигналния вход или изход, конфигурира медицинска система и следователно е отговорен да гарантира, че системата отговаря на изискванията на системния стандарт IEC 60601-1. Устройството е предназначено за свързване единствено със сертифицирано по IEC 60601-1 оборудване, както в среда на пациента, така и извън среда на пациента. При съмнения се обърнете към отдела за технически услуги или към местния представител.



Куплунгът на захранването или отделящият се щепсел се използва като устройство за изключване от електрическата мрежа. Не поставяйте устройството TD Pilot така, че да затруднява използването на устройството за изключване.



За транспортирането на литиево-йонни батерии се прилагат специални разпоредби. Ако тези батерии бъдат изпуснати, смачкани, пробити, хвърлени, подложени на неправилна употреба или на късо съединение, те могат да отделят опасни количества топлина, да се възпламят и да бъдат опасни при пожар.

Моля, направете справка с разпоредбите на IATA при транспортиране на литиево-метални или литиево-йонни батерии или клетки: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Не оставяйте батериите незаредени за дълъг период от време, за да избегнете пълното разреждане.



Устройството TD Pilot трябва да се използва само с този NGE60-TD захранващ блок.

## 1.3 Монтаж на стойка



TD Pilot трябва да се монтира в съответствие с инструкциите на използваните одобрени стойки. Tobii Dynavox или негови представители не носят отговорност за повреди или наранявания на лица или тяхна собственост поради падане на TD Pilot от конфигурация на позициониране. Монтирането на TD Pilot на стойка се извършва изцяло на собствен риск на потребителя.

## 1.4 Спешна ситуация



Не разчитайте на устройството за спешни обаждания или банкови трансакции. Препоръчваме Ви да разполагате с много начини за комуникация при спешни ситуации. Банковите трансакции трябва да се осъществяват единствено с препоръчана от Вашата банка система и одобрена спрямо нейните стандарти.

## 1.5 Инфрочервен



Устройството TD Pilot излъчва импулсна инфрочервена (ИЧ) светлина от устройството за проследяване на погледа. Други устройства, контролирани от IR или податливи на смущения от IR светлина, могат да бъдат засегнати от IR светлината, излъчвана от TD Pilot. Не използвайте TD Pilot в близост до такива устройства, ако тяхната функционалност е от критично значение.

## 1.6 Епилепсия



Някои хора с **фоточувствителна епилепсия** са склонни към епилептични припадъци или загуба на съзнание, когато са изложени на определени мигачи светлини или последователност от светлини в ежедневието. Това може да се случи, дори ако лицето няма медицинска анамнеза за епилепсия или никога не е имало епилептични припадъци.

Лице с фоточувствителна епилепсия вероятно ще изпитва проблеми и с телевизионни екрани, някои аркадни игри и премигващи флуоресцентни крушки. Такива хора могат да получат припадък, докато гледат определени изображения или шарки на монитор, или дори когато са изложени на светлинните източници на устройство за проследяване на поглед. Оценено е, че около 3—5% от хората с епилепсия имат такъв вид фоточувствителна епилепсия. Много хора с фоточувствителна епилепсия усещат „аура“ или се чувстват странно преди да получат пристъп. Ако се чувствате странно по време на употреба, погледнете настрани от устройството за проследяване на поглед.

## 1.7 Електричество



Не отваряйте корпуса на устройството TD Pilot, с изключение на капака на батерията, тъй като може да бъдете изложени на потенциално опасно електрическо напрежение. Устройството не съдържа части, които могат да бъдат обслужвани от потребителя.

## 1.8 Софтуер



Софтуер, различен от предварително инсталирания на TD Pilot, се инсталира на собствен риск на потребителя. Външен софтуер може да доведе до неизправност на TD Pilot, която да не бъде покрита от гаранцията.

## 1.9 Безопасност на децата



TD Pilot е съвременна компютърна система и електронно устройство. Като такава, то е съставено от множество отделни, сглобени части. В ръцете на дете тези части има вероятност да бъдат отделени от устройството, като създадат опасност от задушаване или друга заплаха за детето.

Малките деца не трябва да имат достъп или да използват устройството без надзор от родителите или попечителите.

## 1.10 Проследяване на поглед



Някои хора могат да изпитат определена умора (поради умислено фокусиране на очите и трудна концентрация) или дори сухота на очите (поради рядкото мигане), докато в началото свикнат с Eye tracking. Ако изпитвате умора или сухи очи, започнете бавно и ограничете дължината на сесияте Ви с Eye tracking, докато постигнете комфорт.

Ако е необходимо, консултирайте се с медицински специалист относно употребата на капки за очи за възстановяване на влажността.

## 1.11 Трета страна



Tobii Dupavox не носи никаква отговорност за каквито и да било последици в резултат на използването на TD Pilot по начин, който не съответства на планираната му употреба, включително използването на TD Pilot със софтуер и/или хардуер на трета страна, който променя предназначението.

## 2 Информация за съответствие



Продуктът TD Pilot е със знак „CE“ в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) и отговаря на приложимите хармонизирани стандарти и на Общите изисквания за безопасност и експлоатационни характеристики (GSPR).

### 2.1 Декларация на Федералната комисия по съобщенията

Настоящото устройство отговаря на част 15 от правилата на Федералната комисия по съобщенията. Експлоатацията е обект на следните две условия: (1) устройството не може да причини вредни смущения и (2) това устройство трябва да приема всяко получено смущение, включително смущение, което може да причини нежелан ефект.



Промени, които не са изрично одобрени от Tobii Dupavox, може да анулират правото на потребителя да работи с оборудването съгласно правилата на Федералната комисия по съобщенията.

#### 2.1.1 За оборудване по част 15Б

Това оборудване в било тествано и е доказано, че е в съответствие с ограниченията за дигитално устройство клас Б, съгласно част 15 от правилата на Федералната комисия по съобщенията. Тези ограничения са създадени, за да предоставят разумна защита от вредни смущения в инсталации за частни домове. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не бъде инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения радио комуникациите.

Въпреки това няма гаранция, че в конкретна инсталация няма да се появят смущения. Ако това оборудване причинява вредни смущения в радио или телевизионното приемане, което може да бъде установено чрез издаване и включване на оборудването, потребителят се приканва да опита да коригира взаимодействието чрез една или повече от следните мерки:

- Пренасочете или преместете приемната антена.
- Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.
- Свържете оборудването в щепселна кутия към различна верига от тази, в която е включен приемника.
- Свържете се за съдействие с търговец или опитен радио/телевизионен техник.

### 2.1.2 За преносими устройства

Декларация на FCC за излагане на радиочестотно излъчване:

1. Този предавател не трябва да бъде разположен на едно място със или да работи заедно с друга антена или предавател.
2. Това оборудване отговаря на ограниченията на FCC за излагане на радиочестотно излъчване, определени за неконтролирана среда. Това устройство беше тествано за типични операции, извършвани с ръка, като устройството е било в контакт директно с човешкото тяло от страни. За да се поддържа съответствие с изискванията на FCC за излагане на радиочестотно излъчване, избягвайте пряк контакт с предавателната антена по време на предаване.

### 2.2 Декларация за CE

Този продукт е сертифициран със знак „CE“ като аксесоар към медицинско изделие в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR) и отговаря на приложимите общи изисквания за безопасност и експлоатационни характеристики (GSPR).

### 2.3 Директиви и стандарти

TD Pilot отговаря на следните директиви:

- Регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия
- Директива 2014/35/ЕС относно ниското напрежение
- Директива 2014/30/ЕС за електромагнитна съвместимост (EMC)
- Директива 2011/65/ЕС за RoHS2
- Директива 2012/19/ЕС за ОЕО
- Директива 2006/121/ЕО, 1907/2006/ЕО Приложение 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Устройството TD Pilot е тествано за съответствие с IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, EN ISO 62368-1p ISO 14971:2019 и други приложими стандарти за предвидените пазари.

## 3 Клиентска поддръжка

За поддръжка се свържете с местния си представител или с отдела за поддръжка на Tobii Dynavox. За да получите съдействие възможно най-бързо, уверете се, че имате достъп до вашето устройство TD Pilot и ако е възможно – интернет връзка. Освен това трябва да можете да посочите серийния номер на устройството, който се намира под регулируемата стойка на TD Pilot Base.

За допълнителна информация за продукта и други ресурси за поддръжка, посетете уебсайта Tobii Dynavox [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Изхвърляне на устройството

Не изхвърляйте устройството TD Pilot с общите домакински или офис отпадъци. Следвайте Вашите местни разпоредби за изхвърляне на електрическо и електронно оборудване.

## 5 Изхвърляне на батерии

Не изхвърляйте батериите в общите домакински или офис отпадъци. Следвайте местните разпоредби за изхвърляне на батерии.

## 6 Технически спецификации

### 6.1 Устройство

Модел	TD Pilot
Вид	TD Pilot
Операционна система	Apple iPadOS
Централен процесор	Чип Apple M4 (9-ядрен процесор) или по-нов
Памет	256 GB
Резолуция на екрана	2752 x 2064
Размер на екрана	13%
Заден дисплей	480 x 128 пиксела


Модел	TD Pilot
Размери (ШхВхД) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 inches
Тегло TD Pilot	2,11 kg 4,65 lbs
Микрофон	1×микрофон
Високоговорители	2 × 10 W високоговорители със затворена кутия
Конектори	1 × Thunderbolt/USB 4 (устройство с iPadOS) 1 × USB-C Интерфейс с 2 × 3,5 mm конектора за превключвател (разположение на изходите за моно жак: задна част = обща маса, предна част = сигнал). 1 × 3,5 mm* жак за слушалки (стерео) с разпознаване на жак 1×USB-C конектор за захранване
Бутони	1 × горен бутон (устройство с iPadOS) 1 × увеличаване/намаляване на звука (устройство с iPadOS) 1 × захранване 1 × статус на проследяването
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Устройство за проследяване на погледа (по избор)	Модул Tobii IS5TDL
Очакван експлоатационен живот	5 години
Обичайно средно време за работа на батерията	~10 hours
Време за зареждане на батерията	Maximum 4 h
Стойка за бюро	Внедрена
Поддържани системи за монтаж	Адаптерна пластина Tobii Dynavox QR за Daessy и REHAdapt
Захранване	Захранващ адаптер 15 VDC, 3A, 45 W или 20VDC, 3A, 60 W
IP клас	IP54 важи само за устройство, на което капациите на входовете/изходите (I/O) са поставени.
	IP22 Без капаци за входовете и изходите.

## 6.2 Захранващ адаптер

Акcesoар	Спецификация
Търговска марка	Tobii Dynavox
Производител	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Име на модела	NGE60-TD
Номинален вход	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A

Акcesoap	Спецификация
Номинален изход	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Изходен щепсел	USB type C

### 6.3 Батериен модул

Елемент	Спецификация	Забележка
Технология на батериите	Литиево-йонна акумулаторна батерия с газомер (интерфейс SMBus v1.1)	
Клетка	6× NCR18650GA	
Капацитет на батерийния модул	71,28 Wh	Първоначален капацитет, нов батериен модул
Номинално напрежение	10,8 V DC, 6600 mAh	
Време за зареждане	Максимум 4 часа	Зареждане от 10 до 90%
Живот на цикъла	300 цикъла	Остават минимум 75% от първоначалния капацитет
Допустима работна температура	0 – 45 °C, 45–85 % относителна влажност	Условия на зареждане
	-20 – 60 °C, 45–85 % относителна влажност	Условия на разреждане
Температура на съхранение	-20 – 35 °C, 45–85 % относителна влажност	1 година
	-20 – 40 °C, 45–85 % относителна влажност	6 месеца
	-20 – 45 °C, 45–85 % относителна влажност	1 месец
	-20 – 50 °C, 45–85 % относителна влажност	1 седмица
Време за съхранение <sup>1</sup>	Максимум 6 месеца @ заряд ≥ 40%	 <p>Не съхранявайте батерийни модули за дълго време с ниво на заряд под 40%.</p>
<p>1. Препоръчително е батерията да не се съхранява в устройството, ако то няма да се използва в рамките на 6 месеца. Ако батерията бъде извадена, тя няма да се изтощи толкова бързо, колкото когато се съхранява в устройството.</p>		

### 6.4 Устройство за проследяване на поглед

Ако е инсталиран

Технически спецификации	Модул Tobii IS5TDL
Работно разстояние	45 — 95 cm 20 — 37 inches
Свобода на движение на главата <sup>1</sup> (Ширина x Височина)	~20 × 20cm (7,9 × 7,9 inches) @ 50 cm от екрана ~35 × 35 cm (13,8 × 13,8 inches) между 65 – 80 cm от екрана

Технически спецификации	Модул Tobii ISSTDL
<b>Позициониране</b> Разстояние (от екрана) Размер на полето за проследяване (широчина x височина) Дълбочина на полето за проследяване	45 — 95 cm (20 — 37 инча) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 — 13,8 × 13,8 инча) 50 cm (19.7 in)
<b>Скорост на предаване на данните за погледа</b>	33 Hz
<b>Скорост на измерване на погледа</b>	133 Hz
<b>Техника за проследяване на погледа</b>	Видеобазирано проследяване на отражението на зеницата и роговицата с режими на тъмно и светло осветяване на зеницата.
<b>Възможна употреба на открито</b>	Да
<b>Калибриране на потребителя</b> (предишна стабилност на проследяването)	> 98%
<b>Отчитане на взирането</b> Взаимодействие >30Hz	98% за 95% от населението <sup>2</sup>
<b>Точност на взирането</b> При 95% от населението <sup>3</sup>	< 1,58 градуса
<b>Прецизност на взирането</b> При 95% от населението <sup>3</sup>	< 0,2°
<b>Максимална скорост на движение на главата</b> Позиция на очите Данни за взирането	40 cm/s (15,7 in/s) 10 cm/s (3,9 in/s)
<b>Максимално наклоняване на главата</b>	25°
<b>Максимално отклонение, най-голяма стойност</b>	25°
<b>Поток от данни и скорост на данните</b> Латентност на погледа Възстановяване на взирането	17 ms 0 ms
<b>Монтаж</b>	Вграден
<b>Захранване</b>	Вграден
1. Свободата на движение на главата описва пространството пред проследяващото устройство, в който трябва да се намира поне едно от очите на потребителя. Числата се задават успоредно/ортогонално на повърхността на екрана. 2. От тестовата популация са изключени лицата, които носят корекционни очила с диоптър +5,00 или повече или страдат от очно заболяване. 3. Степента на точност и прецизност спрямо процента на населението е изчислена след обширно тестване на представители от цялото население. Използвахме стотици хиляди диагностични изображения и проведохме тестове върху приблизително 800 души с различни състояния, зрение, етническа принадлежност, ежедневна прах, замърсявания или петна около очите, с очи извън фокус и др. Това доведе до значително по-устойчиво и високоефективно проследяване на погледа и до много по-реалистично представяне на реалните резултати за цялото население, а не само в математически „идеален“ сценарий. Стойностите на „Идеалния“ градус са предишният стандарт за измерване на точност и прецизност, в миналото от Tobii и сега от всички конкуренти, произвеждащи устройства за проследяване на поглед. Въпреки че „идеалните“ стойности са полезни за придобиване на обща представа за сравнително качество и ефективност, те не са приложими за реалното използване по същия начин както количествената степен на точност и прецизност спрямо процента на населението на база на обширно тестване на представители на цялото население.	

## 7 Ръководство и декларация на производителя

Информацията за кабелите по-долу е предоставена за справка за EMC

Кабел	Максимална дължина на кабела	Екраниран/неекраниран	Номер	Класификация на кабелите
Захранващ кабел за променлив ток	0,9 m	Неекраниран	1 комплект	Захранване с променлив ток
Захранващ кабел за постоянен ток	1,65 m	Екраниран	1 комплект	Захранване с постоянен ток
Кабели с два превключвателя	1,44 m	Екраниран	1 комплект	Сигнал
USB кабел	0,26 m	Екраниран	1 комплект	Сигнал

### Важна информация относно електромагнитната съвместимост (EMC)

Това електрическо медицинско оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост и се пуска в експлоатация съгласно информацията за електромагнитната съвместимост, предоставена в ръководството за потребителя; Оборудването отговаря на този стандарт IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 както за устойчивост, така и за емисии. Въпреки това е необходимо да се спазват специални предпазни мерки:

- Оборудването без ОСНОВНА ФУНКЦИЯ е предназначено за използване в домашна здравна среда.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на това оборудване в непосредствена близост до друго оборудване или поставено едно върху друго трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако е необходимо такова използване, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от специфицираните или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 inches) до която и да е част на TD Pilot, включително кабели, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Ако мястото на използване е близо до (например на по-малко от 1,5 km от) AM, FM или телевизионни антени, преди да използвате това оборудване, трябва да го наблюдавате, за да проверите дали работи нормално, за да се уверите, че оборудването остава безопасно по отношение на електромагнитните смущения през целия очакван експлоатационен период.



**ДЕКЛАРАЦИЯ:** За целите на своята работа оборудването има функция за безжична комуникация, включва радиочестотен предавател и приемник, 2,4 GHz, импулсна модулация.



**ДЕКЛАРАЦИЯ:** Оборудването е проектирано като съвместимо с високочестотното хирургично оборудване; това включва работа или режим на готовност в непосредствена близост до високочестотното хирургично оборудване.

Таблица 1: Таблица за съответствие с изискванията на EMI — Емисии

Явление	Съответствие	Електромагнитна среда
Радиочестотни емисии	CISPR 11, група 1, клас B	Домашна медицинска среда
Хармонично изкривяване	IEC 61000-3-2 Клас A	Домашна медицинска среда
Колелания в напрежението и трептене	Съответствие с IEC 61000-3-3	Домашна медицинска среда

Таблица 2: Таблица за съответствие с EMS — Порт на корпуса

Явление	Основен стандарт за EMC	Нива на теста за устойчивост
		Домашна медицинска среда
Електростатичен разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV въздух
Излъчено радиочестотно електромагнитно поле	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz–2,7GHz 80% AM при 1kHz

Явление	Основен стандарт за ЕМС	Нива на теста за устойчивост
		Домашна медицинска среда
Полета на близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Вижте таблица
Магнитни полета с номинална работна честота	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz или 60Hz

Таблица 3: Таблица за съответствие с изискванията на EMS – Полета на близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване

Изпитвателна честота (MHz)	Честотна лента (MHz)	Нива на теста за устойчивост
		Домашна медицинска среда
385	380-390	Импулсна модулация 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, отклонение $\pm 5$ kHz, синусоидална честота 1kHz, 28V/m
710	704-787	Импулсна модулация 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Импулсна модулация 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Импулсна модулация 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импулсна модулация 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Импулсна модулация 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Таблица 4: Таблица за съответствие с EMS — Порт за входно променливо напрежение

Явление	Основен стандарт за ЕМС	Нива на теста за устойчивост
		Домашна медицинска среда
Бързи електрически преходни процеси/ импулси	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Честота на повторение 100 kHz
Пренапрежения линия към линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V в ISM ленти и любителски радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 8 0 MHz 80% AM при 1 kHz

Явление	Основен стандарт за ЕМС	Нива на теста за устойчивост
		Домашна медицинска среда
Спад на напрежението	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 05 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% $U_T$ ; 1 цикъл и 70% $U_T$ ; 25/30 цикъла Еднофазно: при 0°
Прекъсвания на напрежението	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 цикъла

Таблица 5: Таблица за съответствие с EMS — Порт за входни/изходни сигнали

Явление	Основен стандарт за ЕМС	Нива на теста за устойчивост
		Домашна медицинска среда
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V в ISM ленти и любителски радиочестотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz

### 1 Sigurnost

TD Pilot uređaj je testiran i odobren kao usuglašen sa svim specifikacijama i standardima navedenim u odjeljku 2 *Informacije o sukladnosti standardima*, stranica 139 ovog priručnika i u 6 *Tehničke specifikacije*, stranica 140 – uključujući standard medicinskih proizvoda (klasa 1 / tip B), ali nije ograničen na njih. Bez obzira na to, da bi se osigurao siguran rad uređaja TD Pilot, na umu treba imati nekoliko sigurnosnih upozorenja:



Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s TD Pilot treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent smješten.



**Nije dopušteno nikakvo prepravljanje ove opreme.**



Popravke na uređaju Tobii Dynavox smije obavljati samo tvrtka Tobii Dynavox ili servisni centar s ovlaštenjem tvrtke Tobii Dynavox.



**Kontraindikacije:** Uređaj TD Pilot nikada ne bi smio biti korisniku jedino sredstvo komuniciranja važnih informacija.

U slučaju kvara uređaja TD Pilot, korisnik ne može komunicirati pomoću njega.



TD Pilot se ne može koristiti kao uređaj za održavanje života i na njega se ne treba oslanjati u slučaju gubitka funkcije uslijed nestanka napajanja ili drugih uzroka.



Ako se mali dijelovi odvoje od uređaja TD Pilot, postoji opasnost od gušenja.



Uređaj TD Pilot se ne smije izlagati ili se koristiti po kiši ili vremenskim uvjetima izvan uvjeta navedenih u Tehničkoj specifikaciji uređaja TD Pilot .



Uređaj TD Pilot smije se upotrebljavati samo s posebnim priborom za uređaj TD Pilot uz koji su priložene i upute za montažu.



Kabel za napajanje može predstavljati opasnost od gušenja kod male djece. Nikad ne ostavljajte malu djecu same s kabelom za napajanje.



Mala djeca ili ljudi sa smanjenom kognitivnom sposobnošću ne smiju imati pristup uređaju TD Pilot ili ga koristiti bez roditeljskog ili starateljskog nadzora



U slučaju da TD Pilot uređaj zakaže ili dođe do ESD događaja, ponovno pokrenite uređaj.



Ne lijepite nikakve ukrase, naljepnice, papire ili slično na stranu TD Pilot uređaja s ekranom. To može ometati rad Eye tracking ili zaslon koji je osjetljiv na dodir.



Nikad nemojte na silu spajati priključak u ulaz. Ako se konektor i priključak ne spajaju lako, vjerojatno ne odgovaraju jedan drugom. Provjerite odgovara li priključak utoru ulaza i jeste li pravilno postavili konektor u odnosu na priključak.

#### 1.1 Izbjegavanje oštećenja sluha



Ako se slušalice ili zvučnici upotrebljavaju pri jakoj glasnoći, može doći do trajnog gubitka sluha. Kako bi se to spriječilo, glasnoću treba podesiti na sigurnu razinu. S vremenom možete postati neosjetljivi na visoke razine zvuka koje vam zvučati prihvatljivije, a ipak vam mogu oštetiti sluh. Ako osjetite simptome kao što je zvonjava u ušima, smanjite glasnoću ili prekinite koristiti slušalice. Što je glasnoća veća, brže će negativno utjecati na vaš sluh.

Stručnjaci za sluh predlažu sljedeće mjere za zaštitu sluha:

- Ograničite vrijeme korištenja slušalica pri velikoj glasnoći.
- Izbjegavajte pojačavati zvuk da biste izolirali zvukove iz bučnog okruženja.
- Smanjite glasnoću ako ne možete čuti osobe koje govore u vašoj blizini.

Da biste utvrdili sigurnu razinu glasnoće:

- Namjestite glasnoću na nisku postavku.
- Lagano pojačavajte zvuk dok ga ne budete čuli ugodno i jasno, bez izobličenja.



Uređaj TD Pilot može proizvoditi zvukove u rasponima decibela koji kod osoba s normalnim sluhom mogu uzrokovati gubitak sluha, čak i ako su izložene manje od minute. Maksimalna razina zvuka u jedinici podudara se s razinama zvuka koje zdrav mladi čovjek može proizvesti dok vrišti. Kako je TD Pilot uređaj je zamišljena kao protetski glas, dijeli iste mogućnosti i potencijalni rizik od oštećenja sluha. U ponudi su viši rasponi decibela koji omogućuju komunikaciju u bučnom okruženju i trebaju se koristiti pažljivo i samo kad je potrebno u bučnim okruženjima.

## 1.2 Napajanje i baterije



TD Pilot uređaj koristi litij-ionske baterije. Ove baterije imaju temperaturni raspon skladištenja od -20 °C / -4 °F do 40 °C / 104 °F tijekom 3 mjeseca.

Premjestite TD Pilot uređaj u hladnije okruženje i pričekajte da se baterija pravilno napuni..



Izbjegavajte izlagati baterije vatri ili temperaturama iznad 50 °C / 122 °F. Ti uvjeti mogu dovesti do toga da baterija ne funkcionira pravilno, generira toplinu, zapali se ili eksplodira. Imajte u vidu da je u najgorem scenariju moguće da temperatura premaši gore navedenu temperaturu, npr. u prtljažniku automobila za vrućeg dana. Zato, držanje uređaja, u vrućem prtljažniku auta s instaliranim baterijama može vrlo vjerojatno dovesti do kvara.



Nemojte rastavljati ili oštetiti bateriju. Slijedite zakone i propise zaštite okoliša koji se primjenjuju u vašem području prilikom odlaganja baterija.



Bateriju smije zamijeniti samo korisnik, i to s TDBW1 baterijskim paketom koji prodaje Tobii Dynavox. Postoji opasnost od eksplozije ako bateriju zamijenite pogrešnim tipom.



Za sigurno rukovanje TD Pilot uređajem koristite samo punjače, baterije i dodatke odobrene od strane Tobii Dynavox.



Ne otvarajte (osim poklopca baterije) niti mijenjajte kućište TD Pilot uređaja ili napajanja, jer biste mogli biti izloženi potencijalno opasnom električnom naponu. Uređaj ne sadrži dijelove koji se mogu servisirati. Ako je TD Pilot uređaj ili njegovi dodaci mehanički oštećeni, **Nemojte ih koristiti**.



Ako baterija nije napunjena ili TD Pilot nije spojen na napajanje električnom strujom, uređaj TD Pilot će se isključiti.



Ako je kabel za napajanje postaje oštećen, kontakt Tobii Dynavox za zamjenu..



Nemojte spajati nikakve druge uređaje s napajanjem bez medicinske učinkovitosti ni na koji priključak na TD Pilot uređaj. Nadalje, sve konfiguracije moraju biti u skladu s sistemskim standardom IEC 60601-1. Svaka osoba koja priključi dodatnu opremu na ulazni ili izlazni dio signala konfigurira medicinski sustav i stoga je odgovorna za osiguranje da sustav udovoljava zahtjevima standarda sustava IEC 60601-1. Uređaj je namijenjen isključivo za međusobno povezivanje s opremom certificiranom prema normi IEC 60601-1 u okruženju pacijenta i s opremom certificiranom prema normi IEC 60601-1 izvan okruženja pacijenta. Ako imate bilo kakve nedoumice, obratite se odjelu tehničke službe ili lokalnom predstavniku.



Spojni priključak uređaja koristi se kao uređaj za isključivanje mrežnog napajanja, stoga nemojte postavljati uređaj TD Pilot u položaj u kojem bi pristup uređaju za isključivanje bio otežan.



Za transport li-ion baterija primjenjuju se specijalni propisi. Ako se ispuste, zdrobe, probiju, bace se, neprimjereno koriste ili dođe do kratkog spoja, ove baterije mogu otpustiti opasne količine topline i mogu se zapaliti, a opasne su u požarima.

Transportirate li litij-metalne ili litij-ionske baterije ili ćelije pročitajte IATA propise: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Nemojte ostavljati baterije prazne dulje vrijeme kako biste izbjegli duboko pražnjenje.



Trebao bi TD Pilot se koristiti samo s NGE60-TD napajanjem .

## 1.3 Montaža



TD Pilot treba montirati u skladu sa uputama za odobrene dijelove za montiranje koji se koriste. Ni Tobii Dynavox ni njezini zastupnici nisu odgovorni za oštećenje ili ozljede osoba ili imovine uslijed pada TD Pilot sa stalka. Montiranje TD Pilot obavlja korisnik na vlastiti rizik.

## 1.4 Hitne situacije



Nemojte se oslanjati na uređaj kada se radi o hitnim pozivima ili bankovnim transakcijama. Preporučujemo da imate više načina za komuniciranje u hitnim situacijama. Bankovne transakcije treba obavljati isključivo pomoću sustava koji je preporučila i odobrila vaša banka prema svojim standardima.

## 1.5 Infracrveni



TD Pilot emitira pulsirajuće infracrveno (IR) svjetlo iz sustava za praćenje pogleda. Drugi uređaji kontrolirani IR-om ili uređaji koji su osjetljivi na uznemiravanje IR svjetlom mogli bi biti pod utjecajem IR svjetlom koje se emitira iz TD Pilot. Nemojte koristite TD Pilot u blizini takvih uređaja ako je njihova funkcionalnost od presudne važnosti.

## 1.6 Epilepsija



Neki ljudi s **Fotosenzitivnom epilepsijom** podložni su epileptičnim napadima ili gubitku svijesti pri izlaganju određenim trepćućim svjetlima ili uzorcima svjetla u svakodnevnom životu. To se može dogoditi čak i ako osoba nema epilepsiju u svojoj povijesti bolesti ili nikada nije imala niti jedan epileptički napadaj.

Kod osoba s fotosenzitivnom epilepsijom također su mogući problemi sa zaslonima televizora, nekim arkadnim igrama i bljeskajućim fluorescentnim žaruljama. Takve osobe mogu doživjeti napadaje gledajući određene slike ili uzorke na monitoru, ili čak kada su izložene izvorima svjetlosti uređaja za praćenje oka. Procjenjuje se da približno 3-5% ljudi s epilepsijom ima ovaj tip fotosenzitivne epilepsije. Mnogi ljudi s fotosenzitivnom epilepsijom osjećaju "auru" ili imaju čudan osjećaj prije nego što dođe do napadaja. Ako se osjetite čudno tijekom uporabe, odvratite pogled od uređaja za praćenje oka.

## 1.7 Struja



Nemojte otvarati kućište uređaja osim poklopca baterije, TD Pilot jer se možete izložiti potencijalno opasnom električnom naponu. Uređaj ne sadrži dijelove koje može servisirati korisnik.

## 1.8 Softver



Oni softveri koji nisu unaprijed instalirani na uređaj TD Pilot instaliraju se na vlastiti rizik korisnika. Vanjski softver mogao bi uzrokovati kvar na uređaju TD Pilot i jamstvo ga kao takvog možda neće pokriti.

## 1.9 Sigurnost djece



TD Pilot je napredni računalni sustav i elektronički uređaj. Kao takav, sastoji se od mnogo dijelova koji se mogu odvojiti. U rukama djeteta, postoji mogućnost da se neki od tih dijelova može odvoje od uređaja i predstavljaju opasnost od gušenja ili mogućnost drugih opasnosti za dijete.

Mala djeca ne smiju imati pristup uređaju ili se njime koristiti bez roditeljskog ili starateljskog nadzora.

## 1.10 Pratitelj oka



Neki ljudi mogu osjetiti određenu količinu zamora (uslijed namjernog fokusiranja oka i jake koncentracije) ili čak suhoću očiju (uslijed rjeđeg treptanja) prilikom navikavanja na softver Eye tracking (Upravljanje računalom). Ako osjetite zamor ili suhoću očiju, usporite privikavanje i ograničite duljinu svojih sesija sa softverom Eye tracking na razinu koja vam je ugodna.

Ako je potrebno, posavjetujte se sa zdravstvenim djelatnikom o upotrebi kapi za oči za ponovno vlaženje.

## 1.11 Drugi proizvođači



Tobii Dynavox ne preuzima nikakvu odgovornost za posljedice koje proizlaze iz uporabe TD Pilot na način koji nije u skladu s njegovom namjenom, uključujući upotrebu TD Pilot sa softverom i/ili hardverom drugih proizvođača, čime se mijenja njegova namjena.

## 2 Informacije o sukladnosti standardima



TD Pilot ima CE oznaku u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR) i udovoljava primjenjivim harmoniziranim standardima te Općim sigurnosnim i zahtjevima za performanse (GSPR).

### 2.1 Izjava FCC-a

Ovaj je uređaj usuglašen s dijelom 15 Pravila FCC. Njegov rad podliježe dvama uvjetima: (1) ovaj uređaj ne smije izazivati štetne smetnje i (2), ovaj uređaj mora prihvaćati sve primljene smetnje, uključujući smetnje koje mogu prouzročiti neželjeno funkcioniranje.



Po pravilima FCC-a, preinake koje nije izričito odobrila tvrtka Tobii Dynavox smatrat će se neovlaštenim rukovanjem opremom.

#### 2.1.1 Za opremu P15B

Ova je oprema ispitana i utvrđeno je kako je usklađena s ograničenjima za digitalne uređaje klase B, shodno dijelu 15 Pravila FCC-a. Ta su ograničenja osmišljena za osiguravanje zaštite od štetnih smetnji u stambenim instalacijama. Ova oprema generira, koristi i može emitirati radiofrekvencijsku energiju i, ako se ne postavi i ne koristi u skladu s uputama, može izazvati štetne smetnje u radijskim komunikacijama.

Međutim, ne postoji jamstvo da u određenoj instalaciji neće doći do smetnji. Ako oprema izaziva štetne smetnje u radijskom ili televizijskom prijemu, što se može utvrditi uključivanjem i isključivanjem opreme, korisnik može pokušati otkloniti smetnje na jedan od sljedećih načina:

- Zakretanje ili premještanje prijemne antene.
- Povećanje udaljenosti između opreme i prijemnika.
- Uključite opremu u utičnicu koja nije na istom osiguraču kao i prijemnik.
- Posavjetujte se s prodavačem ili iskusnim radijskim/TV tehničarom trebate li pomoć.

#### 2.1.2 Za prenosive uređaje

FCC Izjava o izloženosti zračenju:

1. Ovaj odašiljač ne smije se postaviti ili koristiti povezan s drugim antenama ili odašiljačima.

2. Ova je oprema u skladu s ograničenjima FCC-a u pogledu izloženosti radiofrekvencijskom zračenju određenom za nekontrolirano okruženje. Ovaj je uređaj ispitan za uobičajene ručne postupke s uređajem čije bočne strane dolaze u izravni doticaj s ljudskim tijelom. Kako biste održali sukladnost sa zahtjevima FCC-a u pogledu izloženosti radiofrekvencijskom zračenju, izbjegavajte izravan kontakt s odašiljačkom antenom tijekom odašiljanja.

## 2.2 Izjava o udovoljavanju uvjetima oznake CE

Ovaj proizvod ima CE oznaku kao dodatak medicinskom proizvodu u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 (MDR) i u skladu je s primjenjivim općim zahtjevima za sigurnost i performanse (GSPR).

## 2.3 Direktive i norme

Uređaj TD Pilot u skladu je sa sljedećim direktivama:

- Direktiva o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745
- Direktiva o niskom naponu 2014/35/EU
- Direktiva o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) 2014/30/EU
- Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi 2011/65/EU
- Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi 2012/19/EU
- Direktiva o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija 2006/121/EZ, 1907/2006/EZ Prilog 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Uređaj TD Pilot je testiran u skladu s normama IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 i drugim relevantnim standardima za ciljana tržišta.

## 3 Korisnička podrška

Trebate li podršku, obratite se svom lokalnom predstavniku ili korisničkoj službi tvrtke Tobii Dynavox. Kako biste što prije dobili pomoć, provjerite imate li pristup svom TD Pilot uređaju i, ako je moguće, internetskoj vezi. Također biste trebali moći navesti serijski broj uređaja, koji se nalazi ispod podesivog stalka na TD Pilot Base.

Za daljnje informacije o proizvodu i druge resurse za podršku posjetite Tobii Dynavox web-stranicu [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Odlaganje uređaja u otpad

Ne zbrinjavajte uređaj TD Pilot s običnim komunalnim ili uredskim otpadom. Slijedite lokalne propise za odlaganje električne i elektroničke opreme.

## 5 Odlaganje baterija

Nemojte odlagati baterije u obični komunalni ili uredski otpad. Slijedite lokalne propise za odlaganje baterija.

## 6 Tehničke specifikacije

### 6.1 Uređaj

Model	TD Pilot
Tip	TD Pilot
Operativni sustav	Apple iPadOS
CPU	Apple M4 čip (9-jezgreni CPU) ili noviji
Memorija	256 GB
Rezolucija zaslona	2752 x 2064
Veličina zaslona	13"
Stražnji zaslon	480 × 128 piksela
Dimenzije (ŠxVxD) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 inča
Težina TD Pilot	2,11 kg 4,65 lbs
Mikrofon	1×Mikrofon
Zvučnici	2 × 10 W zatvoreni zvučnici


Model	TD Pilot
Konektori	1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS uređaj) 1 × USB-C 2 × 3,5 mm sučelje za priključak prekidača (raspored kontakata za mono utikač: čahura = masa, vrh = signal) 1 × 3,5 mm stereo priključak za slušalice s detekcijom priključka 1 × USB-C priključak za napajanje
Gumbi	1 × Gornje dugme (uređaj s iPadOS-om) 1 × Pojačanje/prigušenje zvuka (iPadOS uređaj) 1 × uključivanje 1 × Status praćenja
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Uređaj za praćenje oka (opcionarno)	Tobii IS5TDL modul
Očekivani radni vijek	5 godina
Uobičajeno prosječno vrijeme trajanja baterije	~10 hours
Vrijeme punjenja baterije	Maximum 4 h
Stolni stalak	Integrisano
Podržani sustavi montaže	Tobii Dynavox QR adapter ploča za Daessy i REHADapt
Napajanje	15 V DC, 3 A, 45 W ili 20 V DC, 3 A, 60 W AC adapter
IP razred	IP54 Prolaz samo za uređaj, na mjestu su I / O poklopci.
	IP22 Bez I/O poklopaca.

## 6.2 Strujni adapter

Stavka	Specifikacija
Marka	Tobii Dynavox
Proizvođač	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Naziv modela	NGE60-TD
Nazivni ulazni parametri	100-240 V AC, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A
Nazivni izlazni parametri	5 V/9 V/12 V/15 V/20 V DC, 3 A, 60 W maks.
Izlazni utikač	USB type C

## 6.3 Paket baterija

Stavka	Specifikacija	Napomena
Tehnologija baterije	Li-Ion punjiva baterija s mjeračem plina (SMBus v1.1 sučelje) (SMBus v1.1 sučelje)	
Cell	6× NCR18650GA	

Stavka	Specifikacija	Napomena
Kapacitet paketa baterije	71,28 Wh	Prvenstveni kapacitet, novi paket baterija
Nominalni napon	10,8 V DC, 6600 mAh	
Vrijeme punjenja baterije	Maksimum 4 h	Punjenje od 10 do 90%
Broj ciklusa	300 ciklusa	Minimalno 75% prvenstvenog kapaciteta je preostalo
Dopuštena operativna temperatura	0 – 45 °C, 45–85% RH	Stanje napunjenosti
	-20 – 60 °C, 45-85% RH	Stanje pražnjenja
Temperatura skladištenja	-20 – 35 °C, 45-85% RH	1 godina
	-20 – 40 °C, 45-85% RH	6 mjeseci
	-20 – 45 °C, 45-85% RH	1 mjesec
	-20 – 50 °C, 45-85% RH	1 tjedan
Vrijeme pohrane <sup>1</sup>	Maskimalno 6 mjeseci @ punjenje ≥ 40%	 Nemojte dugo skladištiti baterijske pakete s razinom napunjenosti manjom od 40%.
1. Preporučivo je da baterija ne bude uskladištena u uređaju ako uređaj neće biti korišten u roku od 6 mjeseci. Ako je baterija uklonjena, baterija neće biti ispražnjena toliko brzo nego kad uskladištena u uređaju.		

#### 6.4 Uređaj za praćenje oka

Ako je instalirano

Tehničke specifikacije	Tobii IS5TDL modul
Radna udaljenost	45 — 95 cm 20 — 37 inča
Sloboda pokreta glave <sup>1</sup> (Širina x Visina)	~20 × 20 cm (7,9 × 7,9 inča) na 50 cm od ekrana ~35 × 35 cm (13,8 × 13,8 inča) na udaljenosti od 65 – 80 cm od ekrana
Pozicioniranje Udaljenost od zaslona Track box veličine (širina × visina) Praćenje (Track Box) dubine	45 — 95 cm (20 — 37 in) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7.9 × 7.9 — 13.8 × 13.8 in) 50 cm (19.7 in)
Frekvencija podataka o praćenju pogleda	33 Hz
Frekvencija uzorkovanja praćenja pogleda	133 Hz
Tehnika praćenja oka	Praćenje očiju refleksijom zjenjice i rožnice koje se temelji na videosnimci s tamnim i svijetlim načinima osvjjetljenja zjenjice.
Moguća upotreba na otvorenom	Da
Korisnička kalibracija (bivša robusnost praćenja)	>98%
Prepoznavanje pogleda Interakcija >30Hz	98% za 95% stanovništva <sup>2</sup>

Tehničke specifikacije	Tobii IS5TDL modul
<b>Točnost praćenja pogleda</b> U 95% stanovništva <sup>3</sup>	< 1,58 stupnjeva
<b>Preciznost praćenja pogleda</b> U 95% stanovništva <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Maks. brzina pomicanja glave</b> Položaj oka Podaci o pogledu	40 cm/s 10 cm/s
<b>Maksimalno nakretanje glave</b>	25°
<b>Maks. zakretanje po osi Y, nagib</b>	25°
<b>Protok i brzina podataka</b> Latencija pogleda Oporavak pogleda	17 ms 0 ms
<b>Montaža</b>	Ugrađena
<b>Napajanje</b>	Ugrađena
<p>1. Slobodno kretanje glave opisuje glasnoću ispred alata za praćenje u kojem korisnik mora imati barem jedno oko. Brojevi su navedeni paralelno/ortogonalno na površinu zaslona.</p> <p>2. Testirana populacija isključila je one koji bi nosili dioptrijske naočale s dioptrijom +5,00 ili više ili boluju od bolesti oka.</p> <p>3. Omjer točnosti i preciznosti po postotku populacije dobiven je opsežnim testiranjem predstavnika kompletne populacije. Iskoristili smo stotine tisuća dijagnostičkih snimaka i proveli testove na otprilike 800 osoba s različitim stanjima, vidom, etničkim pripadnostima, svakodnevnom prašinom, mrljama ili nepravilnostima oko očiju, s neoštrim očima itd. To je rezultiralo znatno robusnijim i visokoučinkovitim iskustvom praćenja pogleda te mnogo realističnijim prikazom stvarnih performansi u cijeloj populaciji, a ne samo u matematički "idealnom" scenariju.</p> <p>Brojevi "idealnog" stupnja su raniji standard mjerenja točnosti i preciznosti, oba ranije kod tvrtke Tobii a trenutačno kod sve konkurencije na polju praćenja oka. Iako su "idealni" brojevi korisni za sljeđanje opće predstave o usporednoj kvaliteti i performansama, nisu primjenjivi na korištenje u realnom svijetu na isti način kao brojevi kvantitativnog stupnja točnosti i preciznosti u postotku populacije na temelju obimnog testiranja među predstavnicima kompletne populacije.</p>	

## 7 Upute i izjava proizvođača

U nastavku su navedene informacije o kabelima za EMC referencu.

Kabel	Maksimalna duljina kabela	Zaštićeni/neaštićeni	Broj	Klasifikacija kabela
AC Power Cord	0,9 m	Nezaštićeni	1 set	Naizmjenična struja
Kabel za napajanje istosmjernom strujom	1,65 m	Zaštićeno	1 set	Istosmjerna struja
Dva kabela sa prekidačem	1,44 m	Zaštićeno	1 set	Signal
USB kabel	0,26 m	Zaštićeno	1 set	Signal

### Važne informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC)

Ova električna medicinska oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) i mora se staviti u uporabu u skladu s informacijama o EMC-u navedenima u korisničkom priručniku; oprema je u skladu s ovim standardom IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 i za imunosust i za emisije. Ipak, potrebno je poduzeti posebne mjere opreza:

- Oprema bez bitnih performansi namijenjena je za upotrebu u kućnom zdravstvenom okruženju.
- **UPOZORENJE:** Upotreba ove opreme u neposrednoj blizini ili naslagana s drugom opremom treba se izbjegavati jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba nužna, ova i ostala oprema trebaju se promatrati kako bi se provjerilo da rade normalno.
- Korištenje dodatka, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili isporučeni od proizvođača ove opreme može dovesti do povećanih elektromagnetskih emisija ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i uzrokovati neispravan rad.

- **UPOZORENJE:** Prenosiva RF komunikacijska oprema (uključujući periferije poput kabela za antenu i vanjskih antena) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela TD Pilot, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do pogoršanja performansi ove opreme.
- **UPOZORENJE:** Ako je mjesto uporabe blizu (npr. manje od 1,5 km od) antena za emitiranje AM, FM ili TV signala, prije uporabe ove opreme treba je promatrati kako bi se provjerilo da radi normalno i osiguralo da oprema ostane sigurna u pogledu elektromagnetskih smetnji tijekom očekivanog vijeka trajanja.



**IZJAVA:** Za potrebe svog rada oprema ima funkciju bežične komunikacije, uključuje RF predajnik i prijemnik, 2,4 GHz, pulsnu modulaciju.



**IZJAVA:** Oprema je dizajnirana kompatibilno s visokofrekventnom kirurškom opremom; stanje uključuje rad ili pripravnost u neposrednoj blizini visokofrekventne kirurške opreme.

Tablica 1: Tablica usklađenosti s EMI — emisija

Fenomen	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje
RF emisije	CISPR 11 Grupa 1, Klasa B	Okruženje kućne njege
Harmonička distorzija	IEC 61000-3-2 Klasa A	Okruženje kućne njege
Fluktuacije napona i treperenje	Usklađenost s normom IEC 61000-3-3	Okruženje kućne njege

Tablica 2: Tablica usklađenosti EMS-a — priključak kućišta

Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine testa imuniteta
		Okruženje kućne njege
Elektrostatički pražnjenje	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zrak
Zračeno RF EM polje	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM pri 1 kHz
Polja blizine iz opreme za RF bežične komunikacije	IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu
Procijenjena magnetska polja na frekvenciji električne mreže	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz

Tablica 3: Tablica usklađenosti EMS-a — blizinska polja bežične opreme za radijsku komunikaciju

Testna frekvencija (MHz)	Opseg (MHz)	Razine testa imuniteta
		Okruženje kućne njege
385	380-390	Pulsna modulacija 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, odstupanje ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Pulsna modulacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsna modulacija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		

Testna frekvencija (MHz)	Opseg (MHz)	Razine testa imuniteta
		Okruženje kućne njege
1720	1700-1990	Pulsna modulacija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsna modulacija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsna modulacija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tablica 4: Tablica usklađenosti EMS-a — Ulazni izmjenični priključak za napajanje

Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine testa imuniteta
		Okruženje kućne njege
Električni brzi prijelazi/impulsi	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frekvencija ponavljanja
Prenaponi linija–linija	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Provedene poremećaje inducirane RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim radio-pojasima između 0,15 MHz i 8,0 MHz 80% AM pri 1 kHz
Padovi napona	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciklusa Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
		0% $U_T$ ; 1 ciklus i 70% $U_T$ ; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0°
Prekidi napona	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 ciklusa

Tablica 5: Tablica usklađenosti EMS-a — dijelovi za signalni ulaz/izlaz Port

Fenomen	Osnovni EMC standard	Razine testa imuniteta
		Okruženje kućne njege
Provedene poremećaje inducirane RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V u ISM i amaterskim radio-pojasima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM pri 1 kHz

## 1 Bezpečnost

Zařízení TD Pilot bylo testováno a schváleno jako vyhovující všem specifikacím a normám uvedeným v2 *Informace o shodě, strana 148* této příručky a v6 *Technické údaje, strana 149--*, mimo jiné včetně normy pro zdravotnické prostředky (třída 1/typ B). Abyste zajistili bezpečný provoz vašeho zařízení TD Pilot, je třeba mít na paměti několik bezpečnostních upozornění:



Jakákoli závažná událost, k níž došlo v souvislosti se zařízením TD Pilot, by měla být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient sídlo



**Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.**



Opavy zařízení Tobii Dynavox smí provádět pouze společnost Tobii Dynavox nebo autorizované a schválené servisní středisko Tobii Dynavox.



**Kontraindikace:** Zařízení TD Pilot by pro uživatele nikdy nemělo být jediným prostředkem pro sdělování důležitých informací. V případě poruchy zařízení TD Pilot nemůže uživatel s jeho pomocí komunikovat.



Zařízení TD Pilot nesmí být používáno jako zařízení podpory životních funkcí a nesmí se na něj spoléhat v případě ztráty funkčnosti v důsledku snížení výkonu nebo jiných příčin.



Pokud se od zařízení TD Pilot oddělí malé části, hrozí nebezpečí zadušení.



Zařízení TD Pilot nesmí být vystaveno povětrnostním podmínkám, které nesplňují technické specifikace zařízení TD Pilot, ani se nesmí v takových podmínkách používat.



Zařízení TD Pilot smí být používáno pouze s konkrétním příslušenstvím TD Pilot, k němuž je přiložen návod k montáži.



Nabíjecí kabel může pro malé děti představovat nebezpečí uškrcení. Nikdy nenechávejte malé děti bez dozoru v blízkosti nabíjecího kabelu.



Malé děti nebo osoby s poruchami kognitivních funkcí by neměly mít přístup k zařízení TD Pilot bez dohledu rodiče nebo opatrovníka.



V případě poruchy zařízení TD Pilot nebo výskytu elektrostatického výboje zařízení restartujte.



Na stranu zařízení TD Pilot s displejem nepřipevňujte žádné ozdoby, samolepky, papíry ani podobné předměty. Mohou narušovat nebo ovlivňovat Eye tracking fungování dotykové obrazovky.



Konektor do portu nikdy nezasunujte silou. Pokud nelze konektor do portu zapojit s vynaložením rozumné námahy, pravděpodobně se k sobě nehodí. Ujistěte se, že konektor odpovídá portu a že konektor do portu zasunujete správně.

### 1.1 Zabránění poškození sluchu



Trvalá ztráta sluchu může nastat v případě, že jsou sluchátka nebo reproduktory nastaveny na vysokou hlasitost. Aby se tomu zabránilo, hlasitost musí být nastavena na bezpečnou úroveň. V průběhu času se u vás může objevit necitlivost na vysoké hladiny zvuku, které vám mohou znít přijatelně, ale současně vám mohou poškodit sluch. Pokud se objeví příznaky, jako je zvonění v uších, snižte hlasitost nebo přestaňte sluchátka používat. Čím vyšší je hlasitost, tím rychleji dojde k poškození sluchu.

Odborníci na sluch navrhnou k ochraně vašeho sluchu následující opatření:

- Omezit dobu použití sluchátek při vysoké hlasitosti.
- Vyvarovat se zvyšování hlasitosti za účelem přehlušení hluku z okolí.
- Pokud neslyšíte lidi mluvící poblíž vás, hlasitost snižte.

Nastavení bezpečné úrovně hlasitosti:

- Nastavte ovládání hlasitosti na nízkou úroveň.
- Pomalu zvyšujte zvuk, dokud jej neslyšíte pohodlně a jasně, aniž by došlo k zkreslení.



Zařízení TD Pilot může vydávat zvuky v rozsahu decibelů, které mohou u osob s normálním sluchem způsobit ztrátu sluchu, a to i při vystavení trvajícím méně než jednu minutu. Maximální hladina hluku tohoto zařízení odpovídá hladině hluku, kterou dokáže vydat zdravý mladý člověk, když křičí. Jelikož je toto zařízení TD Pilot určeno jako hlasová protěža, přináší stejná rizika poškození sluchu jako ostatní podobná zařízení. Vyšší úrovně hlasitosti jsou k dispozici k tomu, aby umožnily komunikaci v hlučném prostředí, a měly by se používat s rozvahou a pouze v případě, že je to v hlučném prostředí nezbytné.

## 1.2 Napájecí zdroj a baterie



Zařízení TD Pilot používá lithium-iontové baterie. Tyto baterie lze po dobu 3 měsíců skladovat při teplotách v rozmezí od -20 °C/-4 °F do 40 °C/104 °F.

Pro správné nabití přemístěte zařízení TD Pilot a baterie do chladnějšího prostředí.



Nevystavujte baterie ohni ani teplotám vyšším než 50 °C/122 °F. Tyto podmínky mohou způsobit, že baterie bude nesprávně fungovat, přehřeje se, vznítí se nebo vybuchne. Uvědomte si, že v krajním případě je možné, aby teploty byly vyšší než teploty uvedené výše, například v kufru auta v horkém dni. Uložení zařízení s vloženými bateriemi do horkého kufru může tedy vést k tomu, že nebude fungovat.



Baterii nerozebírejte ani ji nepoškozujte. Při likvidaci baterií dodržujte zákony a předpisy pro ochranu životního prostředí platné ve vaší oblasti.



Baterii smí uživatel vyměnit pouze za bateriový modul TDBW1 prodáváný společností Tobii Dynavox. Pokud se baterie vymění za nesprávný typ, hrozí nebezpečí výbuchu.



Pro bezpečný provoz zařízení TD Pilot používejte pouze nabíječky, baterie a příslušenství schválené společností Tobii Dynavox.



Neotvírejte (s výjimkou krytu bateriového prostoru) ani neupravujte kryt zařízení TD Pilot nebo napájecího zdroje, protože byste se mohli vystavit potenciálně nebezpečnému elektrickému napětí. Zařízení neobsahuje žádné opravitelné součásti. Pokud je zařízení TD Pilot nebo jeho příslušenství mechanicky poškozeno, **nepoužívejte ho..**



Není-li baterie nabitá a TD Pilot není připojený ke zdroji napájení, zařízení TD Pilot se vypne.



Pokud dojde k poškození napájecího kabelu, obraťte se na Tobii Dynavox a požádejte o výměnu.



K žádnému konektoru na zařízení TD Pilot nepřipojujte žádná zařízení s napájecím zdrojem, který není určen pro lékařské účely. Všechny konfigurace musí navíc splňovat požadavky systémové normy IEC 60601-1. Každý, kdo připojí další zařízení k signálnímu vstupu nebo výstupu, provádí konfiguraci zdravotnického systému, a je proto odpovědný za to, že systém splňuje požadavky systémové normy IEC 60601-1. Toto zařízení je určeno výhradně k připojení k zařízením s certifikací podle normy IEC 60601-1 v prostředí pacienta a k zařízením s certifikací podle normy IEC 60601-1 mimo prostředí pacienta. V případě pochybností se obraťte na oddělení technické podpory nebo na místního zástupce.



Odpojitelné připojení napájecího zdroje nebo odpojitelná síťová vidlice slouží jako prostředek k odpojení od elektrické sítě; zařízení TD Pilot proto neumísťujte tak, aby byl tento odpojovací prvek obtížně přístupný nebo obtížně ovladatelný.



Na přepravu lithium-iontových baterií se vztahují zvláštní předpisy. Při pádu, rozdrcení, propíchnutí, odhození, nesprávném zacházení nebo zkratování mohou tyto baterie uvolnit nebezpečné množství tepla a mohou se vznítit a jsou nebezpečné při požárech.

Při přepravě lithiových kovů nebo lithium-iontových baterií nebo článků se řiďte předpisy IATA: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Nenechávejte baterie po delší dobu nenabitě, abyste zabránili hlubokému vybití.



Zařízení TD Pilot by se mělo používat pouze s napájecím zdrojem NGE60-TD.

## 1.3 Upevnění



TD Pilot by měl být namontován podle pokynů schválených držáků. Tobii Dynavox ani jeho zástupci nenesou odpovědnost za škody nebo zranění osob nebo škody na majetku v důsledku pádu TD Pilot z namontované konfigurace. Uchycení TD Pilot se provádí výlučně na vlastní riziko.

## 1.4 Mimořádná situace



Na zařízení se v případě nouzových volání nebo bankovních transakcí nespolehejte. Doporučujeme, abyste pro případ nouzové situace měli k dispozici několik různých způsobů přivolání pomoci. Bankovní transakce by měly být prováděny pouze se systémem doporučeným a schváleným podle norem vaší banky.

## 1.5 Infračervené



Zařízení TD Pilot vysílá pulzní infračervené (IR) světlo z oční navigace. Infračervené světlo vyzařované ze zařízení TD Pilot může ovlivnit ostatní zařízení ovládaná infračerveným signálem nebo citlivá na rušení infračerveným světlem. Nepoužívejte TD Pilot v blízkosti těchto zařízení, pokud je jejich funkčnost kriticky důležitá.

## 1.6 Epilepsie



Někteří lidé s **fotosenzitivní epilepsií** jsou náchylní k epileptickým záchvatům nebo ztrátě vědomí jsou-li v každodenním životě vystaveni určitým blikajícím světlům nebo světelným vzorům. To se může objevit i v případě, že pacient nemá epilepsii ani nikdy neměl epileptické záchvaty.

Osoba s fotosenzitivní epilepsií by pravděpodobně měla problémy s televizními obrazovkami, některými arkádovými hrami a blikajícími fluorescenčními žárovkami. Tito lidé mohou mít záchvat při sledování určitých obrazů nebo vzorků na monitoru nebo dokonce i když jsou vystaveni světelným zdrojům sledování očí. Odhaduje se, že tento typ fotosenzitivní epilepsie má přibližně 3-5% osob s epilepsií. Mnoho lidí s fotosenzitivní epilepsií má zkušenost s "aurou" nebo se cítí zvláštní záchvaty předtím, než dojde k záchvatu. Pokud se během používání budete cítit divně, odvráťte oči od oční navigace.

## 1.7 Elektřina



Neotevírejte kryt zařízení TD Pilot, kromě krytu baterie, neboť byste mohli být vystaveni potenciálně nebezpečnému elektrickému napětí. Zařízení neobsahuje žádné uživatelem opravitelné součásti.

## 1.8 Software



Instalace jiného softwaru, než který je v zařízení TD Pilot předinstalován, je na vlastní odpovědnost uživatele. Externí software může způsobit nesprávné fungování zařízení TD Pilot a na takové poruchy se záruka nemusí vztahovat.

## 1.9 Bezpečnost dětí



Zařízení TD Pilot je pokročilý počítačový systém a elektronické zařízení. Jako takový je složen z mnoha samostatných, sestavených částí. V rukou dítěte může dojít k oddělení částí od zařízení, což může pro dítě představovat nebezpečí udušení nebo jiné nebezpečí.

Malé děti by neměly mít k zařízení přístup a používat ho nesmí bez dohledu rodiče nebo opatrovníka.

## 1.10 Oční navigace



Někteří lidé mohou při prvním použití oční navigace Eye tracking pocítit určitou únavu (kvůli záměrnému očnímu zaostřování a intenzivní koncentraci) nebo mít pocit sucha v očích (kvůli méně častému mrkání). Pokud trpíte únavou nebo suchostí očí, omezte délku práce s oční navigací Eye tracking a přizpůsobte ji vašemu pohodlí.

V případě potřeby se poraďte s lékařem ohledně používání zvlhčujících očních kapek.

## 1.11 Třetí strana



Tobii Dynavox nepřebírá žádnou odpovědnost za důsledky vyplývající z použití TD Pilot způsobem, který je v rozporu s jejím zamýšleným použitím, včetně jakéhokoli použití TD Pilot se softwarem a/nebo hardwarem třetích stran, které mění zamýšlené použití.

## 2 Informace o shodě



Zařízení TD Pilot nese označení CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 (MDR) a splňuje příslušné harmonizované normy a obecné požadavky na bezpečnost a výkonost (GSPR).

### 2.1 Prohlášení FCC

Toto zařízení splňuje část 15 pravidel FCC. Provoz podléhá dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nemůže způsobit škodlivé interference a (2) toto zařízení musí přijímat jakékoli interference, včetně interference, která může způsobit nežádoucí provoz zařízení.



Úpravy, které nebudou výslovně schváleny Tobii Dynavox mohou zrušit oprávnění uživatele obsluhovat zařízení v souladu s pravidly FCC.

#### 2.1.1 Na vybavení P15B

Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B, podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v případě instalace v domácnosti. Toto zařízení vytváří, využívá a může vyzařovat energii na rádiových frekvencích a není-li nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení rádiových komunikací.

Nicméně neexistuje žádná záruka, že k rušení nedoručí při konkrétní situaci. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rozhlasového nebo televizního vysílání, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, uživatelé doporučujeme, aby se pokusil rušení napravit pomocí jednoho nebo několika z následujících opatření:

- Přesměrujte nebo přemístěte anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Zapojte zařízení do zásuvky v jiném obvodu, než do kterého je přijímač zapojen.
- Obratě se na prodejce nebo zkušeného rádio/TV technika s žádostí o pomoc.

#### 2.1.2 Pro přenosná zařízení

Prohlášení o vystavení záření dle FCC RF

1. Tento vysílač nesmí být umístěn nebo provozován ve spojení s jinými anténami či vysílači.

2. Toto zařízení splňuje meze vystavení záření dle FCC RF stanovené pro nekontrolované prostředí. Zařízení bylo testováno pro obvyklé použití v ruce, kdy se boky přímo dotýká lidského těla. Pro zachování souladu s požadavky na záření dle FCC RF se vyhýbejte kontaktu s vysílací anténou během přenosu.

## 2.2 Prohlášení CE

Tento výrobek nese označení CE jako příslušenství zdravotnického prostředku v souladu s nařízením (EU) 2017/745 (MDR) a splňuje příslušné obecné požadavky na bezpečnost a výkonnost (GSPR).

## 2.3 Směrnice a normy

Zařízení TD Pilot splňuje ustanovení následujících směrnic:

- Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
- Směrnice o zařízeních nízkého napětí 2014/35/EU
- Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) 2014/30/EU
- Směrnice RoHS2 2011/65/EU
- Směrnice WEEE 2012/19/EU
- Směrnice Reach 2006/121/ES, 1907/2006/ES příloha 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Zařízení TD Pilot bylo testováno z hlediska shody s normami IEC/EN 60601-1, vydání 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 a dalšími příslušnými normami pro určené trhy.

## 3 Zákaznická podpora

Pro podporu kontaktujte svého prodejce nebo podporu v Tobii Dynavox. Abyste mohli co nejrychleji získat pomoc, ujistěte se, že máte k dispozici svéTD Pilotzařízení a pokud možno také připojení k internetu. Měli byste také uvést sériové číslo přístroje, které najdete na TD Pilot Base pod nastavitelným stojanem.

Další informace o produktu a další zdroje podpory najdete naTobii Dynavoxwebových stránkách [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Likvidace zařízení

Zařízení TD Pilot nevyhazujte do běžného domácího nebo kancelářského odpadu. Dodržujte místní předpisy pro likvidaci elektrických a elektronických zařízení.

## 5 Likvidace baterií

Baterie nevyhazujte do běžného domácího nebo kancelářského odpadu. Dodržujte místní předpisy pro likvidaci baterií.

## 6 Technické údaje

### 6.1 Zařízení

<b>Model</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Typ</b>	TD Pilot
<b>Operační systém</b>	Apple iPadOS
<b>CPU</b>	Čip Apple M4 (9jádrový procesor) nebo novější
<b>Skladování</b>	256 GB
<b>Rozlišení obrazovky</b>	2752 × 2064
<b>Velikost obrazovky</b>	13"
<b>Zadní displej</b>	480 × 128 pixelů
<b>Rozměry (Š x V x H) TD Pilot</b>	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 palců
<b>Hmotnost TD Pilot</b>	2,11 kg 4,65 liber
<b>Mikrofon</b>	1×mikrofon
<b>Reproduktory</b>	2 × 10W reproduktory v uzavřené skříni


Model	TD Pilot
Konektory	1 × Thunderbolt/USB 4 (zařízení s iPadOS) 1 × USB-C 2 × 3,5mm konektor pro spínač (zapojení kontaktů pro mono jack: plášť = společné uzemnění, špička = signál) 1 × 3,5mm konektor pro sluchátka (stereo) s detekcí konektoru 1 × napájecí konektor USB-C
Tlačítka	1 × horní tlačítko (zařízení s iPadOS) 1 × zesílení/ztlumení hlasitosti (zařízení s iPadOS) 1 × zapnutí 1 × stav sledování
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Oční navigace (volitelně)	Modul Tobii IS5TDL
Předpokládaná životnost	5 let
Typická průměrná výdrž baterie	~10 hours
Doba nabíjení baterie	Maximum 4 h
Stojan na stůl	Integrovaný
Podporované montážní systémy	Adaptér Tobii Dynavox QR pro Daessy a REHAdapt
Napájení	Napájecí adaptér 15 V DC, 3 A, 45 W nebo 20 V DC, 3 A, 60 W
Třída krytí	IP54 Platí pouze pro zařízení, s nasazenými kryty vstupů a výstupů.
	IP22 Bez krytů vstupů a výstupů.

## 6.2 Napájecí adaptér

Položka	Specifikace
Ochranná známka	Tobii Dynavox
Výrobce	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Název modelu	NGE60-TD
Jmenovitý příkon	100–240 V střídavého proudu, 50/60 Hz, 1,5–0,8 A
Jmenovitý výkon	5 V/9 V/12 V/15 V/20 V DC, 3 A, max. 60 W
Výstupní zástrčka	Kompatibilní s technologií napájení USB-C až do 60 W

## 6.3 Akumulátorová sada

Položka	Specifikace	Poznámka
Typ baterie	Lithium-iontová baterie s indikátorem stavu nabití (rozhraní SMBus v1.1)	
Článek	6 × NCR18650GA	

Položka	Specifikace	Poznámka
Kapacita baterie	71,28 Wh	Počáteční kapacita, nová akumulátorová sada
Jmenovité napětí	10,8 V DC, 6 600 mAh	
Doba nabíjení	Maximálně 4 hodiny	Nabít z 10 % na 90 %
Životní cyklus	300 cyklů	Zbývá minimálně 75 % původní kapacity
Připustná provozní teplota	0–45 °C, 45–85% RELATIVNÍ VLHKOST	Stav nabití
	-20 – 60 °C, 45–85% RELATIVNÍ VLHKOST	Podmínky vybití
Skladovací teplota	-20–35 °C, 45–85% RELATIVNÍ VLHKOST	1 rok
	-20–40 °C, 45–85 % RELATIVNÍ VLHKOSTI	6 měsíců
	-20–45 °C, 45–85% RELATIVNÍ VLHKOST	1 měsíc
	-20–50 °C, 45–85% RELATIVNÍ VLHKOST	1 týden
Doba skladování <sup>1</sup>	Maximálně 6 měsíců při nabití ≥ 40 %	 Neskladujte baterie po delší dobu s nabitím nižším než 40 %.
1. Doporučujeme neponechávat baterii v zařízení, pokud se zařízení nebude používat po dobu delší než 6 měsíců. Pokud se baterie vyjme, nevybijte se tak rychle, jako když je vložena do zařízení.		

#### 6.4 Oční navigace

Pokud je nainstalována

Technické údaje	Modul Tobii IS5TDL
Pracovní vzdálenost	45–95 cm 20–37 palců
Volnost pohybu hlavy <sup>1</sup> (šířka × výška)	cca 20×20 cm (7,9×7,9 palců) ve vzdálenosti 50 cm od obrazovky cca 35×35 cm (13,8×13,8 palce) ve vzdálenosti 65–80 cm od obrazovky
Poloha Vzdálenost (od obrazovky) Velikost pole (šířka x výška) Hloubka pole	45 – 95 cm (20 – 37 palců) 20 × 20 – 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 – 13,8 × 13,8 palce) 50 cm (19,7 palce)
Datová rychlost pohledu	33 Hz
Vzorová rychlost pohledu	133 Hz
Technika oční navigace	Oční navigace na základě videa s odrazem zornice a rohovky s tmavým a jasným osvětlením zornice.
Možnost použití venku	Ano
Uživatelská kalibrace (dřívě odolnost sledování)	> 98 %
Detekovaný pohled Interakce >30 Hz	98 % u 95 % populace <sup>2</sup>

Technické údaje	Modul Tobii ISSTD L
<b>Přesnost pohledu</b> U 95 % populace <sup>3</sup>	< 1,58 stupňů
<b>Přesnost pohledu</b> U 95 % populace <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Maximální rychlost pohybu hlavy</b> Pozice očí Údaje o pohledu	40 cm/s (15,7 pal./s) 10 cm/s (3,9 pal./s)
<b>Maximální sklon hlavy</b>	25°
<b>Maximální kmitání, rozteč</b>	25°
<b>Tok dat a datová rychlost</b> Latence pohledu Obnova pohledu	17 ms 0 ms
<b>Upevnění</b>	Vestavěné
<b>Napájení</b>	Vestavěné
<p>1. Volnost pohybu hlavy popisuje objem před sledovacím zařízením, ve kterém musí mít uživatel alespoň jedno oko. Číslo se zadávají rovnoběžně/ortogonálně s povrchem obrazovky.</p> <p>2. Z testované populace byly vyloučeny osoby, které by nosily korekční brýle s dioptrií +5,00 nebo vyšší nebo trpěly oční chorobou.</p> <p>3. Přesnost úhlu a přesnost v procentech počtu obyvatel vyplývá z rozsáhlého testování mezi zástupci celé populace. Využili jsme stovky tisíc diagnostických snímků a provedli testy na přibližně 800 osobách s různými zdravotními stavy, zrakovými schopnostmi, etnickým původem, s běžným prachem, šmouhami či skvrnami v okolí očí, s rozostřeným pohledem atd. Výsledkem je mnohem spolehlivější a výkonnější sledování pohybu očí a mnohem realističtější zobrazení skutečného výkonu u celé populace, nikoli pouze v matematicky „ideálním“ scénáři.</p> <p>"Ideální" čísla stupně jsou předchozí standardy přesnosti měření a přesnosti, a to jak předtím od Tobii, tak současně od všech konkurentů sledování očí. Ačkoli "ideální" čísla jsou užitečná pro získání obecného názoru na srovnatelnou kvalitu a výkonnost, nejsou použitelná pro použití v reálném světě stejným způsobem jako kvantitativní stupeň přesnosti a přesnosti přes počet procent populace založený na rozsáhlém testování zástupců celé populace.</p>	

## 7 Pokyny a prohlášení výrobce

Níže jsou uvedeny informace o kabelech pro účely posouzení elektromagnetické kompatibility

Kabel	Max. délka kabelu	Stíněný/nestíněný	Číslo	Klasifikace kabelů
Napájecí kabel AC	0,9 m	Nestíněný	1 sada	Střídavé napájení
Napájecí kabel DC	1,65 m	Stíněný	1 sada	Stejnoseměrné napájení
Dva kabely s přepínacím tlačítkem	1,44 m	Stíněný	1 sada	Signál
USB kabel	0,26 m	Stíněný	1 sada	Signál

### Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)

Toto elektrické zdravotnické zařízení vyžaduje dodržování zvláštních opatření týkajících se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být uvedeno do provozu v souladu s pokyny týkajícími se EMC uvedenými v uživatelské příručce; zařízení splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 jak z hlediska odolnosti, tak z hlediska vyzařování. Je však třeba dodržovat zvláštní bezpečnostní opatření:

- Zařízení bez ZÁKLADNÍCH FUNKCÍ je určeno k použití pro domácí zdravotní péči.
- **UPOZORNĚNÍ:** Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v těsné blízkosti jiného zařízení nebo jeho spojování s jiným zařízením, protože by to mohlo vést k nesprávnému fungování. Je-li takové použití nezbytné, je třeba sledovat toto zařízení i ostatní zařízení, aby se ověřilo, zda fungují normálně.
- Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných, než jaké jsou určeny nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšenému elektromagnetickému rušení nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek jeho nesprávné fungování.

- **UPOZORNĚNÍ:** Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně příslušenství, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části TD Pilot, včetně kabelů uvedených výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- **VAROVÁNÍ:** Pokud se místo použití nachází v blízkosti (např. méně než 1,5 km) antén pro vysílání AM, FM nebo TV, je třeba před použitím zařízení zkontrolovat, zda funguje správně, a ujistit se, že zařízení zůstane z hlediska elektromagnetického rušení bezpečné po celou dobu předpokládané životnosti.



**PROHLÁŠENÍ:** Pro potřeby provozu je zařízení vybaveno funkcí bezdrátové komunikace, která zahrnuje vysokofrekvenční vysílače a přijímače pracující na frekvenci 2,4 GHz s pulzní modulací.



**PROHLÁŠENÍ:** Zařízení je navrženo tak, aby bylo kompatibilní s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji. Patří sem i provoz i standby režim v těsné blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

Tabulka 1: Tabulka shody s normami EMI – emise

Jev	Soulad	Elektromagnetické prostředí
Rádiové vlny	CISPR 11, skupina 1, třída B	Domácí zdravotní péče
Harmonické zkeslení	IEC 61000-3-2 třída A	Domácí zdravotní péče
Kolísání napětí a blikání	Soulad s normou IEC 61000-3-3	Domácí zdravotní péče

Tabulka 2: Tabulka elektromagnetické odolnosti – plášť zařízení

Jev	Základní norma pro elektromagnetickou kompatibilitu	Úrovně testů imunity
		Domácí zdravotní péče
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ve vzduchu
Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% amplitudové modulace při 1 kHz
Blízká pole od vysokofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka
Magnetická pole při jmenovité síťové frekvenci	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz

Tabulka 3: Tabulka shody s normami elektromagnetické odolnosti – blízká pole od vysokofrekvenčních bezdrátových komunikačních zařízení

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Úrovně testů imunity
		Domácí zdravotní péče
385	380–390	Impulsní modulace 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, odchylka ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704–787	Pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Impulzní modulace 18 Hz, 28 V/m
870		
930		

Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Úrovně testů imunity
		Domácí zdravotní péče
1720	1700–1990	Impulsní modulace 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Impulsní modulace 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulzní modulace 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabulka 4: Tabulka elektromagnetické odolnosti — vstup střídavého napájení

Jev	Základní norma pro elektromagnetickou kompatibilitu	Úrovně testů imunity
		Domácí zdravotní péče
Rychlé elektrické přechodové jevy/impulsy	IEC 61000-4-4	±2 kV Opakovací frekvence 100 kHz
Přepětí mezi fázemi	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Poruchy způsobené vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V pásmech ISM a v pásmech pro amatérské rádio v rozmezí 0,15 MHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu v úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
		0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklů Jednofázové: při 0°
Výpadky napětí	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklů

Tabulka 5: Tabulka elektromagnetické odolnosti – vstupní a výstupní signály

Jev	Základní norma pro elektromagnetickou kompatibilitu	Úrovně testů imunity
		Domácí zdravotní péče
Poruchy způsobené vysokofrekvenčními poli	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V pásmech ISM a v amatérských rádiových pásmech v rozmezí 0,15 MHz až 80 MHz 80 % AM při 1 kHz

## TD Pilot ohutus ja nõuetele vastavus

### 1 Ohutus

Seade TD Pilot on läbinud katsetused ja tunnistatud vastavaks kõigile käesolevas kasutusjuhendis 2 *Vastavuse teave, lehekülg 157* ja loetletud spetsifikatsioonidele ja standarditele, sealhulgas 6 *Tehnilised nõuded, lehekülg 158*, kuid mitte ainult, meditsiiniseadmete standardile (Klass 1 / tüüp B). Siiski on mõned ohutusalsed hoiatused, mida meeles pidada, et tagada seadme TD Pilot turvalist kasutamist:



Kõigist seoses tootega TD Pilot toimunud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub



**Seadme muutmine ei ole lubatud.**



Tobii Dynavox seadet tohib remontida ainult Tobii Dynavox või Tobii Dynavox volitatud ja heakskiidetud remondikeskus.



**Vastunäidustus:** TD Pilot seade ei tohiks kunagi olla kasutaja jaoks ainus vahend olulise teabe edastamiseks.

TD Pilot seadme rikke korral ei saa kasutaja selle abil suhelda.



TD Pilot seade ei ole mõeldud kasutamiseks elushoidmise seadmena ja sellele ei tohi tugineda voolukaotusest või teistest põhjustest tingitud funktsiooni kadumise korral.



Väikeste osakeste eraldumisel seadmest TD Pilot võib esineda lämbumisoht.



TD Pilot seadet ei tohi hoida ega kasutada ilmastikutingimustes, mis ei vasta TD Pilot seadme tehnilistele nõuetele.



TD Pilot seadet tohib kasutada ainult koos TD Pilot spetsiaalsete lisatarvikutega, millega on kaasas vastav paigaldusjuhend.



Laadimiskaabel võib väikelastele kägistamisohtu. Ärge jätke väikseid lapsi kunagi laadimiskaabli juurde järelevalveta.



Noortel lastel või kognitiivsete puudega isikutel ei peaks olema ligipääsu või võimalust kasutada seadet TD Pilot ilma vanemliku või eeskoostja järelevalveta.



Kui TD Pilot seadmel tekib tõrge või toimub elektrostaatiline laeng, taaskäivitage seade.



Ärge kinnitage TD Pilot seadme ekraani poolele mingeid kaunistusi, kleebiseid, pabereid ega muid sarnaseid esemeid. Need võivad häirida Eye tracking või puuteekraani tööd.



Ärge kunagi kasutage pistiku porti ühendamisel jõudu. Kui pistik ja port ei ühine võrdlemisi lihtsalt, siis tõenäoliselt nad ei sobitu. Veenduge, et pistik vastab pordile ja et pistik oleks pordi suhtes õigesti paigutatud.

#### 1.1 Kuulmiskahjustuse vältimine



Kõrvklappide, kuularite või kõlarite kasutamisel kõrge helitugevusel võib tekkida püsiv kuulmiskahjustus. Selle vältimiseks tuleks helitugevus seada ohutule tasemele. Aja jooksul võite kaotada tundlikkuse kõrgete helitugevuste suhtes, mis võivad teie kuulmist kahjustada hoolimata sellest, et kõlavad vastuvõetavalt. Kui teil esineb sümptomeid nagu helin kõrvades, vähendage helitugevust või lõpetage kõrvaklappide kasutamine. Mida vähem on helitugevus, seda vähem aega kulub, et teie kuulmine saaks mõjutatud.

Kuulmiskahjustuse vältimiseks soovitavad kuulmise kaitsmiseks järgnevat meetmeid:

- Piiirake kõrvaklappide kõrge helitugevusel kasutamise aega.
- Vältige müra rikka ümbruse blokeerimist helitugevuse suurendamise teel.
- Kui te ei kuule läheduses rääkivat inimest, siis keerake helitugevust maha.

Turvalise helitugevuse leidmiseks:

- Seadistage helitugevuse regulaator madalale tasemele.
- Tõstke helitugevust aeglaselt, kuni kuulete sisu ilma moonutatusteta, mugavalt ja selgelt.



TD Pilot seade võib tekitada helisid detsibellvahemikes, mis võivad põhjustada kuulmislangust normaalsele kuulmismeelele, isegi kui see kestab alla minuti. Seadme maksimaalne helitase on võrdne helitasemetega, mida terve noor inimene võib karjades tekitada. Kuna TD Pilot seade on mõeldud häälpoteesiks, on sellel samad võimalused ja potentsiaalsed kuulmiskahjustuse riskid. Kõrgemaid detsibellide vahemikke pakutakse kommunikatsiooni võimaldamiseks müra-rikas keskkonnas ja neid tuleks kasutada ettevaatlikult ja ainult nimetatud müra-rikas keskkonnas.

## 1.2 Toiteallikas ja akud



TD Pilot seade kasutab liitium-ioonakusid. Nende akude ladustamistemperatuur on 3 kuu jooksul vahemikus  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}/-4\text{ }^{\circ}\text{F}$  kuni  $40\text{ }^{\circ}\text{C}/104\text{ }^{\circ}\text{F}$ .

Viige TD Pilot seade ja akud jahedamasse keskkonda, et akud saaksid korralikult laadida.



Vältige akude kokkupuudet tulega või temperatuuriga üle  $50\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $122\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Need tingimused võivad põhjustada aku rikkeid, kuumenemist, süttimist või plahvatust. Pidage meeles, et halvimal juhul, näiteks kuuma päeval auto pakiruumis, on võimalik, et temperatuur tõuseb ülalmainitud kõrgemale. Seega võib seadme hoiustamine koos akudega kuumas auto pakiruumis põhjustada seadme rikkeid.



Ärge võtke akut lahti ega kahjustage seda. Järgige akude kõrvaldamisel oma piirkonnas kehtivaid keskkonnakaitseasutusi ja -eeskirju.



Kasutaja tohib aku vahetada ainult selle müüja poolt müüdava Tobii Dynavox TDBW1 akupaketiga. Valet tüüpi aku kasutamine asendamisel võib põhjustada plahvatusohtu.



TD Pilot seadme ohutuks kasutamiseks kasutage ainult Tobii Dynavox poolt heaks kiidetud laadijaid, akusid ja lisatarvikuid.



Ärge avage TD Pilot seadme ega toiteallika korpust (välja arvatud akukaant) ega muutke seda, kuna võite sattuda ohtliku elektripinge alla. Seade ei sisalda hooldatavaid osi. Kui TD Pilot seade või selle lisatarvikud on mehaaniliselt kahjustatud, **ärge neid kasutage**.



TD Pilot seade lõlitub välja, kui aku ei ole laetud või TD Pilot ei ole vooluallikaga ühendatud.



Kui toitejuhe on kahjustunud, võtke ühendust Tobii Dynavox, et saada asendusjuhte.



Ärge ühendage TD Pilot seadme ühegi pistikupesaga seadmeid, mille toiteallikas ei vasta meditsiinilistele nõuetele. Lisaks peavad kõik konfiguratsioonid vastama süsteemistandardi IEC 60601-1 nõuetele. Igaüks, kes ühendab lisaseadmeid signaali sisend- või väljundosa, konfigureerib meditsiinisüsteemi ning vastutab seetõttu süsteemi vastavuse eest standardi IEC 60601-1 nõuetele. Seade on mõeldud kasutamiseks ainult ühendamiseks IEC 60601-1 sertifitseeritud seadmetega patsiendi läheduses ja IEC 60601-1 sertifitseeritud seadmetega väljaspool patsiendi lähedust. Kui tekib kahtlusi, pöörduge tehnilise teeninduse osakonna või kohaliku esindaja poole.



Toiteallika seadme pistikut või eraldatavat pistikut kasutatakse vooluvõrgust lahtiühendamise seadmena, ärge paigutage TD Pilot seadet nii, et lahtiühendamise seadet oleks raske kasutada.



Liitium-ioonakude tarnimisel kehtivad erieeskirjad. Kukkumise, purunemise või lühise korral võivad need akud eraldada ohtlikus koguses kuumust ja süttida ning need on tulekahju ohtlikud.

Liitium-metalli või liitiumioon akude või elementide transportimisel järgige IATA eeskirju: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Ärge jätke akusid pikaks ajaks laadimata, et vältida nende süvatühjenemist.



TD Pilot seadet tohib kasutada ainult koos NGE60-TD toiteallikaga.

## 1.3 Paigaldamine



TD Pilot tuleks paigaldada vastavalt Tobii Dynavox heakskiidetud kasutatavate kinnituste paigaldamise juhenditele või selle esindajad ei vastuta kahjude või vigastuste eest isikule või ta varale, mis tulenevad paigaldatud TD Pilot'i kukkumisest. TD Pilot'i paigaldamine toimub täielikult kasutaja enda vastutusel.

## 1.4 Hädaolukorrad



Ärge tuginege seadmele pangatehingute või hädaabikõnede tegemisel. Hädaolukorras soovime oma mitmeid suhtlemisviise. Pangatehinguid tuleks teostada vaid teie panga poolt soovitatud ja vastavalt teie panga standarditele heakskiidetud süsteemiga.

## 1.5 Infrapuna



TD Pilot seade kiirgab silma jälgimisseadme impulss-infrapuna kiirgust (IR). TD Pilot seadme lähtuv infrapuna kiirgus võib mõjutada teisi infrapuna kiirgusega juhitavaid või infrapuna kiirguse poolt häiritavaid seadmeid. Ärge kasutage TD Pilot seadet selliste seadmete läheduses, mille toimimine on kriitilise tähtsusega.

## 1.6 Epilepsia



Mõned inimesed, kellel on **valgustundlik epilepsia** on kalduvad epileptilistele hoogudele või teadvuse kaotusele, kui nad puutuvad igapäevaelus kokku teatud vilkuvate tuled või valgusmuustritega. See võib juhtuda isegi siis, kui isik ei ole epilepsiahaige või kui tal ei ole kunagi olnud epilepsiahooge.

Valgustundliku epilepsiaga inimesel on tõeselisel probleemide ka telerekraanide, mõnede arkaadmängude ja vilkuvate fluorestsentslampidega. Sellistel inimestel võib teatud piltide või kujutiste vaatamisel ekraanilt, või isegi silmajälgija valgusallikaga kokku puutel, esineda krambihoo. Hinnanguliselt on umbes 3–5% epilepsiahaigetest antud tüüpi valgustundlik epilepsia. Paljud valgustundliku epilepsiaga inimesed kogevad enne krambihoo „aurat“ või kummalisi tundeid. Kui te tunnete ennast seadme kasutamisel kummaliselt, liigutage oma silmad silmajälgijast eemale.

## 1.7 Elekter



Ärge avage TD Pilot seadme korpust (välja arvatud aku kaas), kuna võite sattuda kokku potentsiaalselt ohtliku elektriringega. Seade ei sisalda kasutaja hooldatavaid osi.

## 1.8 Tarkvara



Muud tarkvara peale selle, mis on TD Pilot seadmesse eelinstallitud, installitakse kasutaja omal vastutusel. Välised tarkvararakendused võivad põhjustada TD Pilot seadme tõrkeid ning nende puhul ei pruugi garantii kehtida.

## 1.9 Laste turvalisus



TD Pilot on edasijõudnud arvutisüsteem ja elektrooniline seade. Seetõttu koosneb see mitmetest eraldiseisvatest kokkupanud osadest. Lapse kätes võivad need osad seadmest lahti tulla, mis võib põhjustada lämbumisohtu või muud ohtu lapsele.

Noored lapsed ei tohi omada ligipääsu või võimalust kasutada seadet ilma vanemliku või eeskojaja järelevalveta.

## 1.10 Silmajälgija



Mõned kasutajad võivad Eye tracking'iiga esmakordsel harjumisel kogeda teatud väsimust (tahtlikult pilgu fokuseerimise ja tugeva keskendumise tõttu) ja isegi silmade kuivust (vähem sagedasema pilgutamise tõttu). Kui teil esineb väsimust või silmade kuivust, alustage vaikselt ja piirake Eye tracking'i seansside pikkust vastavalt oma mugavusastmele.

Vajaduse korral konsulteerige tervishoiutöötajaga niisutavate silmatilkade kasutamise osas.

## 1.11 Kolmandad osapooled



Tobii Dynavox ei võta vastutust ühegi tagajärje eest, mis on põhjustatud TD Pilot'i mitte eesmärgipärasest kasutamisest, sealhulgas TD Pilot'i kasutamine koos kolmanda osapoole tarkvara ja/või riistvaraga, mis muudab eesmärgipärasest kasutust.

## 2 Vastavuse teave



Toode TD Pilot on CE-märgistatud vastavalt määrusele (EL) 2017/745 (MDR) ning vastab kehtivatele ühtlustatud standarditele ja üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (GSPR).

### 2.1 FCC avaldus

Käesolev seade vastab FCC reeglite 15. osale. Toimingud on kohaldatavad kahele järgnevale tingimusele: (1) seade ei tohi tekitada kahjulikke häireid ning (2) seade peab vastu võtma kõiki sissetulevaid häireid, sealhulgas häireid, mis võivad põhjustada soovimatut toimimist.



Modifikatsioonid, mida Tobii Dynavox ei ole otseselt heaks kiitnud, võivad vastavalt FCC eeskirjadele tühistada kasutaja volitused seadme kasutamiseks.

#### 2.1.1 P15B seadmete jaoks

Seda seadet on testitud ning on leitud, et seade vastab B-klassi digitaalsetele piirangutele vastavalt FCC reeglite 15. osale. Need piirangud on loodud tagamaks mõistliku kaitset kahjulike häirete eest eramukompleksides. Sellest seadmest võib kiirguda raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ja kasutata kooskõlas juhistega, võib see põhjustada kahjulikke häireid raadiosides.

Siiski ei ole garantiid, et konkreetses paigas häireid ei tekiks. Kui see seade põhjustab raadio- või televisiorilainete vastuvõtu häireid, mida saab kindlaks määrata seadme välja- ja sisselülitamise kaudu, siis on soovitatav kasutajal häireid korrigeerida ühe või mitme järgneva meetme abil:

- Suunake või paigutage vastuvõtuantenn ümber.
- Suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist eraldatust.
- Ühendage seade ja vastuvõtja erineva vooluringega millega vastuvõtja on ühendatud.
- Pöörduge abi saamiseks edasimüüja või kogenud raadio-/televisioritehniku poole.

#### 2.1.2 Kaasaskantavate seadmete jaoks

FCC RF avaldus raadiosagedusliku kiirgusega kokkupuute kohta:

1. Seda saatjat ei tohi paigutada ega kasutada koos ühegi teise antenni või saatjaga.

2. See seade vastab FCC raadiosagedusliku kiirguse piirnormidele, mis on kehtestatud kontrollimatute keskkonna jaoks. Seda seadet testiti tüüpiliste käeshoitavate toimingute jaoks, kui seade puutus otse inimese kehaga seadme külgedele. FCC raadiosagedusliku kokkupuute nõuetele vastavuse säilitamiseks vältige edastamise ajal otsekontakti saateantenniga.

## 2.2 CE-avaldus

Käesoleval tootel on vastavalt määrusele (EL) 2017/745 (MDR) meditsiiniseadme lisaseadme CE-märgis ning see vastab kehtivatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele (GSPR).

## 2.3 Direktiivid ja standardid

TD Pilot vastab järgnevalele direktiividele:

- Meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745
- Madalpinge direktiiv 2014/35/EL
- Elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) direktiiv 2014/30/EL
- RoHS2 direktiiv 2011/65/EL
- WEEE direktiiv 2012/19/EL
- Reach direktiiv 2006/121/EÜ, 1907/2006/EÜ 17. lisa
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

TD Pilot seade on läbinud katsetused vastavuse kindlakstegemiseks standarditele IEC/EN 60601-1 (3.1. väljaanne), IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 ja muudele asjaomastele standarditele, mis kehtivad selle sihtgrupidel.

## 3 Klienditugi

Toe jaoks võtke palun ühendust oma kohaliku esindaja või klienditoeiga Tobii Dynavox. Et abi võimalikult kiiresti saada, veenduge, et teil oleks juurdepääs oma TD Pilot seadmele ja võimaluse korral ka internetiühenduse. Samuti peaksite suutma esitada seadme seerianumbri, mis asub TD Pilot Base reguleeritava aluse all.

Täiendava tooteabe ja muude abimaterjalide saamiseks külastage Tobii Dynavox veebisaiti [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Seadme kasutusest kõrvaldamine

Ärge visake TD Pilot'i seadet tavaliste majapidamis- või kontoriäätmete hulka. Elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamisel järgige kohalikke eeskirju.

## 5 Akude kõrvaldamine

Ärge visake akusid tavaliste olme- või kontoriäätmete hulka. Järgige akude kõrvaldamisel kohalikke eeskirju.

## 6 Tehnilised nõuded

### 6.1 Seade

Mudel	TD Pilot
Tüüp	TD Pilot
Operatsioonisüsteem	Apple iPadOS
CPU	Apple M4 kiip (9-tuumaline protsessor) või uuem
Mälu	256 GB
Ekraani eraldusvõime	2752 x 2064
Ekraani suurus	13"
Tagumine ekraan	480 × 128 pikslit
Mõõtmed (laius x kõrgus x suurus)	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 x 10,0 x 3,5 tolli
Kaal TD Pilot	2,11 kg 4,65 lb
Mikrofon	1 × mikrofon
Kõlarid	2 × 10 W suletud korpusega kõlarid


Mudel	TD Pilot
<b>Pistikuühendused</b>	<p>1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-seade)</p> <p>1 × USB-C</p> <p>2 × 3,5 mm lülitühenduse liides (monopistiku kontaktide paigutus: Kest = ühine maandus, ots = signaal)</p> <p>1 × 3,5 mm kõrvaklapipesa (stereo) koos pesa tuvastusega</p> <p>1 × USB-C toitepesa</p>
<b>Nupud</b>	<p>1 × ülemine nupp (iPadOS-seade)</p> <p>1 × helitugevuse suurendamine/vähendamine (iPadOS-seade)</p> <p>1 × sisselülitamine</p> <p>1 × raja olek</p>
<b>Bluetooth®</b>	Bluetooth 5.3
<b>Silma jälgimisseade</b> (valikuline)	Tobii ISSTD L moodul
<b>Eeldatav kasutusiga</b>	5 aastat
<b>Aku tüüpiline keskmine tööaeg</b>	~10 hours
<b>Aku laadimise aeg</b>	Maximum 4 h
<b>Lauaalus</b>	Integreeritud
<b>Toetatud paigaldussüsteemid</b>	Tobii Dynavoxi QR-adapterplaat Daessy ja REHADapti jaoks
<b>Toiteallikas</b>	15 V DC, 3 A, 45 W või 20 V DC, 3 A, 60 W vahelduvvooluadapter
<b>IP-klass</b>	<p>IP54</p> <p>Kehtib ainult seadme kohta, kui sisend-väljundkatted on suletud.</p>
	<p>IP22</p> <p>Ilma sisend-väljundkattedeta.</p>

## 6.2 Toiteadapter

Toode	Tehnilised andmed
<b>Kaubamärk</b>	Tobii Dynavox
<b>Tootja</b>	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
<b>Mudeli nimi</b>	NGE60-TD
<b>Nimisisend</b>	100–240Vac, 50/60 Hz, 1.5–0.8 A
<b>Nimivõimsus</b>	5 V/9 V/12 V/15 V/20 Vdc, 3A, 60 W maks
<b>Väljundpistik</b>	USB tüüp C

## 6.3 Akupakk

Toode	Tehnilised andmed	Märkus
<b>Aku tehnoloogia</b>	Liitium-ioon-akupakk koos laetuse näidikuga (SMBus v1.1 liides)	
<b>Lahter</b>	6× NCR18650GA	

Toode	Tehnilised andmed	Märkus
Aku mahutavus	71,28 Wh	Algne võimsus, uus aku
Nimipinge	10,8 V alalisvoolu, 6600 mAh	
Laadimisaeg	Kuni 4 tundi	Laadige 10–90%ni
Tsükli eluiga	300 tsüklit	Järelejäänud algne võimsus on vähemalt 75%
Lubatud töötemperatuur	0–45 °C, 45–85% SUHTELINE ÖHUNIISKUS	Laadimise olek
	–20–60 °C, 45–85% SUHTELINE ÖHUNIISKUS	Väljalasketingimus
Hoiustamistemperatuur	–20–35 °C, 45–85% SUHTELINE ÖHUNIISKUS	1 aasta
	–20–40 °C, 45–85% SUHTELINE ÖHUNIISKUS	6 kuud
	–20–45 °C, 45–85% SUHTELINE ÖHUNIISKUS	1 kuu
	–20–50 °C, 45–85% SUHTELINE ÖHUNIISKUS	1 nädal
Hoiustamise aeg <sup>1</sup>	Kuni 6 kuud, kui aku laetuse tase on $\geq 40\%$	 Ärge hoidke akupakke pikka aega laetuse tasemega alla 40%.

1. Soovitatav on aku seadmest eemaldada, kui seadet ei kavatseta järgmise 6 kuu jooksul kasutada. Kui aku eemaldatakse, ei tühjene see nii kiiresti kui seadmes olles.

#### 6.4 Silmajälgija

Kui on paigaldatud

Tehnilised nõuded	Tobii IS5TDL moodul
Töökaugus	45 — 95 cm 20 — 37 tolli
Pea liikumisvabadus <sup>1</sup> (Laius x Kõrgus)	u 20 × 20 cm (7,9 × 7,9 tolli) 50 cm kaugusel ekraanist u 35 × 35 cm (13,8 × 13,8 tolli) ekraanist 65–80 cm kaugusel
Paigutamine Kaugus (ekraanist) Jälgimiskasti suurus (laius × kõrgus) Jälgimiskasti sügavus	45 — 95 cm (20 — 37 tolli) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 — 13,8 × 13,8 tolli) 50 cm (19,7 tolli)
Pilgu edastuskiirus	33 Hz
Pilgu edastuskiirus	133 Hz
Silma jälgimise tehnika	Videopõhine pupilli- ja sarvkesta peegeldusega silmade jälgimine tumeda ja heleda pupilli valgustuse režiimidega.
Võimalik kasutamine välitingimustes	Jah
Kasutaja kalibreerimine (endine jälgimise töökindlus)	> 98%

Tehnilised nõuded	Tobii IS5TDL moodul
<b>Tuvasta pilk</b> Interaktsioon > 30 Hz	98% täpsus 95% elanikkonna puhul <sup>2</sup>
<b>Pilgu täpsus</b> 95% elanikkonnast <sup>3</sup>	< 1,58 kraadi
<b>Pilgu järjepidevus</b> 95% elanikkonnast <sup>3</sup>	< 0,2°
<b>Suurim pea liigutamise kiirus</b> Silmade asend Pilgu andmed	40 cm/s (15,7 in/s) 10 cm/s (3,9 in/s)
<b>Suurim pea kalle</b>	25°
<b>Maksimaalne kalle</b>	25°
<b>Andmevoog ja edastamiskiirus</b> Pilgu latentsusaeg Pilgu taastamine	17 ms 0 ms
<b>Paigaldamine</b>	Sisseehitatud
<b>Toiteallikas</b>	Sisseehitatud
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pea liikumise vabadus kirjeldab jälgimiseadme ees olevat mahtu, milles kasutajal peab olema vähemalt üks silm. Numbrid on määratud paralleelselt/ortogonaalselt ekraani pinnaga.</li> <li>2. Testitavate arvust jäeti välja need, kes kandsid korrigeerivaid prille, mille diopter oli +5,00 dioptrit või kõrgem või kellel oli silmahaigus.</li> <li>3. Täpsus- ja järjepidevuste ja täpne määratlus rahvastiku protsendi kohta on saadud kogu elanikkonna esindajate ulatuslikust testimisest. Oleme kasutanud sadu tuhandeid diagnostilisi pilte ja teinud katseid ligikaudu 800 inimesega, kellel on erinevad terviseprobleemid, nägemisvõime, etniline päritolu, silmade ümber igapäevane tolm, määratumised või plekid, silmad fookusest väljas jne. Selle tulemusena on silma liikumise jälgimine muutunud palju usaldusväärsemaks ja tõhusamaks ning kogu uuritava rühma tegeliku käitumist on võimalik kujutada palju realistlikumalt, mitte ainult matemaatiliselt „ideaalses“ stsenaariumis. „Ideaalse“ taseme numbrid vastavad eelneva mõõtmise täpsuse standardile, mis pärinevad varasematest Tobii ning praegustest kõigi konkureerivate silmajälgijate täpsustest. Ehkki „ideaalsed“ numbrid on üldise hinnangu andmiseks võrreldavale kvaliteedile ja jõudlusele head, ei kehti need reaalmaailmas kasutamiseks samamoodi nagu kvantitatiivsed täpsus- ja järjepidevustemed populatsiooniprotsentides, mis põhinevad ulatuslikul katsetamisel kõikide elanikkonna esindajate hulgas.</li> </ol>	

## 7 Juhised ja tootja deklaratsioon

Allpool on esitatud kaablite andmed elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) jaoks

Kaabel	Kaabli maksimaalne pikkus	Varjestatud/ varjestamata	Number	Kaablite klassifikatsioon
Vahelduvvoolu toitejuhe	0,9 m	Varjestamata	1 komplekt	Vahelduvvool
Alalisvoolu toitejuhe	1,65 m	Varjestatud	1 komplekt	Alalisvool
Kahe lülitiga juhtmed	1,44 m	Varjestatud	1 komplekt	Signaal
USB-kaabel	0,26 m	Varjestatud	1 komplekt	Signaal

### Ouline teave elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta

Selle elektrilise meditsiiniseadme puhul tuleb järgida elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) osas erimeetmeid ning seade tuleb kasutusele võtta vastavalt kasutusjuhendis esitatud EMC-alastele juhistele; Seade vastab standardile IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 nii häirekindluse kui ka kiirguse osas. Siiski tuleb järgida teatavaid ettevaatusabinõusid:

- Seade, millel puuduvad OLULISED FUNKTSIOONID, on mõeldud kasutamiseks kodus tervishoiukeskkonnas.
- **HOIATUS!** Tuleks vältida selle seadme kasutamist teiste seadmete kõrval või nendega üksteise peal, kuna see võib põhjustada seadme ebaõiget töötamist. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb jälgida nii seda seadet kui ka teisi seadmeid, et vevenduda nende normaalses töös.

- Kui kasutada muid lisatarvikuid, andureid ja kaableid kui need, mida käesoleva seadme tootja on määranud või tarninud, võib see põhjustada seadme elektromagnetilise kiirguse suurenemist või elektromagnetilise vastupidavuse vähenemist ning kaasa tuua seadme ebaõige toimimise.
- **HOIATUS!** Kandvaid raadiosideseadmeid (sh lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) keha mis tahes TD Pilot osast, sealhulgas tootja poolt määratud kaablid. Vastasel juhul võib selle seadme töökindlus halveneda.
- **HOIATUS!** Kui seadme kasutuskoht asub AM-, FM- või telesaateantennide läheduses (nt vähem kui 1,5 km kaugusel), tuleb enne seadme kasutuselevõttu veenduda, et see töötab normaalselt, et tagada seadme ohutus elektromagnetiliste häirete suhtes kogu eeldatava kasutusaja jooksul.



**AVALDUS:** Seadmel on tööks vajalik traadita sidefunktsioon, mis hõlmab raadiosageduslikku saatjat ja vastuvõtjat, sagedusega 2,4 GHz ja impulssmodulatsiooni.



**AVALDUS:** Seade on projekteeritud nii, et see sobiks kokku kõrgsageduslike kirurgiliste seadmetega; see hõlmab töötamist või ooterežiimis viibimist kõrgsageduslike kirurgiliste seadmete vahetus läheduses.

Tabel 1: EMI-nõuetele vastavuse tabel — kiirgus

Nähtus	Nõuetele vastavus	Elektromagnetiline keskkond
Raadiosageduslik kiirgus	CISPR 11, 1. rühm, B-klass	Koduhoolduse keskkond
Harmoniline moonutus	IEC 61000-3-2 klass A	Koduhoolduse keskkond
Pingekõikumised ja vilkumine	Vastavus standardile IEC 61000-3-3	Koduhoolduse keskkond

Tabel 2: EMS-vastavustabel – korpuse ava

Nähtus	EMC põhistandard	Immuunsuse kontrollimise tasemed
		Koduhoolduse keskkond
Elektrostaatiline lahendus	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk
Kiirguv raadiosageduslik elektromagnetväli	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM sagedusel 1 kHz
Raadiosagedusel töötavate traadita sidevahendite lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Vaadake tabelit
Nimivõimsusega sagedusega magnetväljad	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz

Tabel 3: EMS-vastavustabel – raadiosagedusliku traadita side seadmete lähedusväljad

Katsesagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Immuunsuse kontrollimise tasemed
		Koduhoolduse keskkond
385	380-390	Impulssmodulatsioon 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz kõrvalekalle, 1 kHz siinuslaine, 28 V/m
710	704-787	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulssmodulatsioon 18 Hz, 28 V/m
870		
930		

Katsesagedus (MHz)	Sagedusala (MHz)	Immuunsuse kontrollimise tasemed
		Koduhoolduse keskkond
1720	1700-1990	Impulsmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulsmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulsmodulatsioon 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabel 4: EMS-vastavustabel – vahelduvvoolu sisendport

Nähtus	EMC põhistandard	Immuunsuse kontrollimise tasemed
		Koduhoolduse keskkond
Elektrilised kiired üleminekud/impulsid	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kordussagedus
Pingehüpped faaside vahel	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Raadiosagedusväljade poolt indutseeritud juhtivhäired	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-sagedusalades ja amatöörraadiosagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz
Pingelangused	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 tsükliit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°
		0% $U_T$ ; 1 tsükkel ja 70% $U_T$ ; 25/30 tsükliit Ühefaasiline: 0° juures
Pingekatkestused	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 tsükliit

Tabel 5: EMS ühilduvustabel — signaali sisend-/väljundportide teave

Nähtus	EMC põhistandard	Immuunsuse kontrollimise tasemed
		Koduhoolduse keskkond
Raadiosagedusväljade poolt indutseeritud juhtivhäired	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-sagedusalades ja amatöörraadiosagedusalades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80% AM sagedusel 1 kHz

## TD Pilotin turvallisuus ja vaatimustenmukaisuus

### 1 Turvallisuus

TD Pilot -laite on testattu ja hyväksytty kaikkien tämän oppaan 2 *Vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot, sivu 166* -osiossa ja 6 *Tekniset tiedot, sivu 167* -liitteessä lueteltujen määritysten ja standardien mukaiseksi -- mukaan lukien muun muassa lääkinällisten laitteiden standardi (Luokka 1 / tyyppi B). TD Pilot -laitteen turvallisen toiminnan varmistamiseksi on kuitenkin syytä muistaa muutama turvallisuuteen liittyvä varoitus:



Kaikki TD Pilot -laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee



**Muutosten tekeminen laitteeseen ei ole sallittua.**



Korjaukset Tobii Dynavox -laitteisiin saa suorittaa vain valtuutettu ja hyväksytty Tobii Dynavox tai Tobii Dynavox -huolto.



**Vasta-aiheet:** - TD Pilot -laitteen ei koskaan pidä olla käyttäjälle ainoa tapa viestiä tärkeitä tietoja.

Vian ilmetessä TD Pilot -laitteessa käyttäjä ei voi kommunikoida sen avulla.



TD Pilot -laitetta ei saa käyttää hengenpelastuslaitteena eikä siihen saa luottaa tehonhäviöstä tai muista syistä johtuvan toiminnan lakkaamismahdollisuuden varalta.



TD Pilot -laitteesta irtoavat pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.



TD Pilot -laitetta ei saa altistaa TD Pilot -laitteen teknisissä tiedoissa mainituista sääolosuhteista poikkeaville olosuhteille.



TD Pilot -laitetta saa käyttää ainoastaan sellaisten TD Pilot -laitteen omien lisävarusteiden kanssa, joiden mukana on toimitettu asennusohjeet.



Latausjohto voi aiheuttaa tukehtumisvaaran lapsille. Älä koskaan jätä pientä lasta ilman valvontaa latausjohdon kanssa.



Pienten lasten tai kognitiivisesta haitasta kärsivien ihmisten ei saa antaa käsitellä eikä käyttää TD Pilot -laitetta ilman vanhemman tai huoltajan valvontaa.



Jos TD Pilot -laitteessa ilmenee toimintahäiriö tai ESD-tapahtuma, käynnistä laite uudelleen.



Älä kiinnitä TD Pilot -laitteen näyttö puolelle koristeita, tarroja, papereita tai vastaavia. Muussa tapauksessa Eye tracking :n tai kosketusnäytön toiminta voi häiriintyä.



Älä koskaan työnnä liitintä väkisin porttiin. Jos liitin ei mene porttiin kohtalaisen helposti, liitin ja portti eivät todennäköisesti ole samaa tyyppiä. Varmista, että liitin ja portti ovat samaa tyyppiä ja että olet asettanut liittimen oikein suhteessa porttiin.

#### 1.1 Kuulovaurioiden välttäminen



Jos kuulokkeita tai kaiuttimia käytetään korkealla äänenvoimakkuudella, seurauksena saattaa olla pysyvä kuulon heikkeneminen. Siksi äänenvoimakkuus kannattaa säätää turvalliselle tasolle. Voit ajan myötä herkistyä korkeille äänitasoille, jotka saattavat kuulostaa hyväksyttäviltä, mutta voivat silti vahingoittaa kuuloasi. Jos havaitset korvien soimista tai vastaavia oireita, laske äänenvoimakkuutta tai lopeta kuulokkeiden käyttö. Mitä korkeampi äänenvoimakkuus on, sitä nopeammin se voi vaikuttaa kuuloosi.

Kuuloasiantuntijat suosittelevat seuraavia toimia kuulon suojaamiseksi:

- Käytä kuulokkeita korkealla äänenvoimakkuudella vain rajatun aikaa.
- Vältä äänenvoimakkuuden nostamista, jotta meluisa ympäristö ei kuuluisi.
- Laske äänenvoimakkuutta, jos et kuule ympärilläsi puhuvia ihmisiä.

Äänenvoimakkuuden asentaminen turvallisiksi:

- Säädä äänenvoimakkuus alhaiselle tasolle.
- Nosta äänenvoimakkuutta hitaasti, kunnes kuulet äänen miellyttävästi ja selkeästi ilman säröytymistä.



- TD Pilot -laite tuottaa ääniä, joiden desibelitaso saattaa aiheuttaa kuulonalehemia normaalisti kuulevalle henkilölle jopa alle minuutin altistuksessa. Yksikön enimmäisäänitaso vastaa terveen nuoren henkilön huudon äänitasa. Koska TD Pilot -laite on tarkoitettu äänen apuvälineeksi, siihen liittyy samat mahdollisuudet ja riskit aiheuttaa häiriötä kuulolle. Korkeammat desibelialueet on tarkoitettu mahdollistamaan viestinnän ympäristössä, ja niitä tulisi käyttää varoen ja vain tarvittaessa meluisissa ympäristöissä.

## 1.2 Virtalähde ja akut



TD Pilot-laitteessa on litiumioniakut. Näiden akkujen säilytyslämpötila on -20 °C ja 40 °C välillä ja niitä saa säilyttää enintään 3 kuukauden ajan.

Siirrä TD Pilot-laite ja akut viileämpään ympäristöön, jotta akut latautuvat kunnolla.



Vältä akkujen altistamista tulelle tai yli 50 °C:n lämpötiloille. Nämä olosuhteet saattavat saada akun toimimaan normaalista poiketen, muodostamaan lämpöä, syttymään tai räjähtämään. Pahimmassa mahdollisessa tapauksessa lämpötila saattaa kohota yllä mainittua korkeammaksi esimerkiksi auton tavaratilassa kuumana päivänä. Laitteen säilyttäminen akut asennettuina kuumassa auton tavaratilassa voi siis aiheuttaa toimintahäiriön.



Älä pura tai vahingoita akkua. Noudata paikallisia ympäristölakeja ja -säädöksiä, kun hävität akkuja.



Käyttäjää saa vaihtaa akun vain Tobii Dynavox valmistajan myymään TDBW1-akkuun. Jos paristo vaihdetaan vääryntyyppisellä paristolla, voi se johtaa räjähdykseen.



Laitteen TD Pilot turvallisien käytön varmistamiseksi käytä ainoastaan Tobii Dynavox valmistajan hyväksymiä latureita, akkuja ja lisävarusteita.



Älä avaa (akun kanta lukuun ottamatta) tai muokkaa TD Pilot -laitteen tai virtalähteen koteloa, sillä saatat altistaa mahdollisesti vaaralliselle sähköjännitteelle. Laitteessa ei ole mitään huollettavia osia. Jos TD Pilot laite tai sen lisävarusteet ovat mekaanisesti vaurioituneet, **älä käytä niitä**.



Jos akkua ei ladata tai TD Pilot ei kytketä virtalähteeseen, TD Pilot -laite sammuu.



Mikäli virtajohto vahingoittuu, ota yhteys Tobii Dynavoxiin vaihtoa varten.



Älä kytke mitään laitetta, joiden virtalähde ei kuulu lääkinällisten laitteiden virtaluokkaan, TD Pilot -laitteesta, voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Lisäksi, kaikkien määritysten tulee noudattaa järjestelmästandardia IEC 60601-1. Jokainen, joka liittää lisälaitteen signaalituloon tai signaaliilähtöön, konfiguroi lääketieteellistä järjestelmää ja on tästä johtuen vastuussa sen varmistamisesta, että järjestelmä noudattaa järjestelmästandardin IEC 60601-1 vaatimuksia. Yksikkö on tarkoitettu yksinomaan liitettäväksi IEC 60601-1 -sertifioituun laitteeseen potilasympäristössä ja IEC 60601-1 -sertifioituun laitteeseen potilasympäristön ulkopuolella. Mikäli epäselvyyttä, ota yhteyttä teknisten palveluiden osastoon tai paikalliseen edustajaasi.



Laitteen virtalähteen liitintä tai irrotettavaa pistoketta käytetään verkkovirran katkaisijana, joten älä aseta TD Pilot -laitetta siten, että katkaisijan käyttö on vaikeaa.



Litiumioniakkujen toimitukseen liittyy erityissäädöksiä. Jos näitä akkuja pudotetaan, murskataan, puhkaistaan, heitetään, käytetään väärin tai oikosuljetaan, ne voivat vapauttaa vaarallisia määriä lämpöä ja syttyä, ja ne ovat vaarallisia tulipaloissa.

Viittaa litium-metalli- tai litiumioniakkuja tai akkukennoja lähettäessäsi IATA-säädöksiin seuraavassa osoitteessa: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Älä jätä akkuja lataamatta pitkäksi aikaa, jotta vältät syväpurkautumisen.



TD Pilot -laitetta saa käyttää vain NGE60-TD virtalähteen kanssa.

## 1.3 Asennus



TD Pilot -laite on kiinnitettävä pidikkeiden ohjeiden mukaan. Tobii Dynavox tai sen edustajat eivät vastaa kiinnitetyn TD Pilot -laitteen putoamisen henkilöille tai omaisuudelle aiheuttamista vahingoista. Käyttäjää asentaa TD Pilot -laitteen kokonaan omalla vastuullaan.

## 1.4 Häätäpalvelu



Laitteeseen ei pidä luottaa hätäpuheluissa tai pankkitapahtumissa. On suositeltavaa pitää yllä useita tapoja yhteydenpitoon hätätilanteissa. Pankkitapahtumia varten pitää aina käyttää pankin suosittelemaa ja pankin standardien mukaisesti hyväksyttyä järjestelmää.

## 1.5 Infrapuna



TD Pilot -laite lähettää silmänseurantalaiteesta pulssimaista infrapunavaloa (IR). TD Pilot-laitteen lähettämä infrapunavalvo voi aiheuttaa häiriötä muille infrapunavalolla ohjattaville tai infrapunavalosta häiriötä saaville laitteille. Älä käytä TD Pilot -laitetta tällaisten laitteiden läheisyydessä, jos niiden toimivuus on kriittisen tärkeää.

## 1.6 Epilepsia



Ihmiset, joilla on **Valoherkkä epilepsia** ovat alttiita epileptisille kohtauksille tai tajunnan menetykseen altistuessaan tietyille välkkyvillä valoilla tai valokuvioille jokapäiväisessä elämässä. Näin voi käydä, vaikka henkilöllä ei olisi aiemmin todettu epilepsiaa tai vaikka hän ei olisi koskaan saanut epileptisiä kohtauksia.

Valoherkkästä epilepsiasta kärsivä henkilö saattaa kärsiä myös televisioruutujen, joidenkin videopelien ja vilkkuvien loistevalaisimien takia. Tällaiset henkilöt saattavat saada kohtauksen katsoessaan tiettyjä kuvia tai kuvioita näytössä tai jopa altistuessaan katseenseurantalaitteen valonlähteelle. Noin 3–5 prosentilla epilepsiaa sairastavista henkilöistä on tämäntyyppinen valoherkkä epilepsia. Useat valoherkkästä epilepsiasta kärsivät henkilöt kokevat "auraoireita" tai muita epätavallisia tuntemuksia ennen kohtausta. Jos olisit poikkeava tavallisesta käytön aikana, käännä katseesi katseenseurantalaitteesta.

## 1.7 Sähköjännite



Älä avaa TD Pilot -laitteen koteloa akun suojakantta lukuun ottamatta, sillä muuten saatat altistua mahdollisesti vaaralliselle jännitteelle. Laitteessa ei ole mitään huollettavia osia.

## 1.8 Ohjelmisto



Ohjelmisto, jota ei ole asennettu valmiiksi TD Pilot -laitteeseen, asennetaan käyttäjän omalla vastuulla. Ulkoinen ohjelmisto saattaa aiheuttaa TD Pilot -laitteen vioittumisen, mikä saattaa olla takuun ulkopuolella.

## 1.9 Lasten turvallisuus



TD Pilot on edistykellinen tietokonejärjestelmä ja elektroninen laite. Se on koottu useista erillisistä osista. Lapsen käsissä nämä osat saattavat irrota laitteesta, jolloin on olemassa vaara, että lapsi tukehtuu osaan tai joutuu muunlaisen vaaraan.

Pienten lasten ei saa antaa käsitellä eikä käyttää laitetta ilman vanhemman tai huoltajan valvontaa.

## 1.10 Katseenseuranta



Jotkut saattavat kokea (katseen tahattomasta tarkentamisesta ja keskittymisestä johtuvaa) väsymystä ja (harventuneesta räpytystiheydestä johtuvaa) silmien kuivumista totutelluun käyttämään Eye tracking-laitetta. Jos koet väsymystä tai silmien kuivumista, aloita käyttö hitaasti ja keskeytä Eye tracking -toiminnon käyttökerta, kun käyttö alkaa tuntua epämukavalta.

Kysy tarvittaessa terveydenhuollon ammattilaiselta neuvoa kosteuttavia silmätippoja koskevista asioista.

## 1.11 Kolmas osapuoli



Tobii Dynavox ei ole vastuussa mistään TD Pilot -laitteen käyttötarkoituksen vastaisen käytön seuraamuksista, mukaan lukien TD Pilot -laitteen käyttö kolmannen osapuolen ohjelmiston kanssa ja/tai käyttötarkoitusta muuttavat laitteistot.

## 2 Vaatimustenmukaisuutta koskevat tiedot



TD Pilot laitteella on asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen CE-merkintä, ja se täyttää sovellettavat yhdenmukaistetut standardit sekä yleiset turvallisuus- ja suorituskyykyvaatimukset (GSPR).

### 2.1 FCC-ilmoitus

Tämä laite on FCC-sääntöjen osan 15 mukainen. Toiminta edellyttää seuraavia kahta ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriöitä ja (2) tämän laitteen täytyy pystyä käsittelemään kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka saattavat aiheuttaa laiteen ei-toivottua toimintaa.



Muutokset, joita Tobii Dynavox ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän valtuudet käyttää laitetta FCC-sääntöjen mukaisesti.

#### 2.1.1 Laite P15B

Laite on testattu ja sen on todettu olevan luokan B digitaaliseen laitteeseen asetettujen rajojen mukainen FCC-sääntöjen osan 15 mukaan. Nämä raja-arvot on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään.

Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, ettei häiriöitä esiinny tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanotossa, mikä voidaan todeta kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjää kehoitetaan yrittämään korjata häiriöt yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä se muualle.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, jonka virtapiiri on eri kuin se, johon vastaanotin on kytketty.
- Kysy apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/tv-tekniikolta.

#### 2.1.2 Kannettavat laitteet

FCC:n lausunto koskien altistumista radiotaajuussäteilylle:

1. Tätä laitetta ei saa sijoittaa muiden antennien tai lähettimien viereen tai käyttää niiden läheisyydessä.

2. Tämä laite noudattaa FCC:n kontrolliomattomalle ympäristölle asetettuja radiotaajuusenergian säteilyaltistusrajoja. Laitteen tyypillisesti kädessä tehtävät toiminnot on testattu siten, että sen sivut ovat suorassa kosketuksessa ihmiskehoon. FCC:n radiotaajuussäteilylle altistumista koskevien määräysten täytyminen edellyttää, että suoraa kosketusta lähetyksentenniin vältetään lähetyksen aikana.

## 2.2 CE-ilmoitus

Tällä tuotteella on CE-merkintä lääkinnällisen laitteen lisävarusteena asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukaisesti, ja se täyttää sovellettavat yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset (GSPR).

## 2.3 Direktiivit ja standardit

TD Pilot noudattaa seuraavia direktiivejä:

- Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi (EU) 2017/745
- Pienjännitedirektiivi 2014/35/EY
- Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva direktiivi (EMC) 2014/30/EY
- RoHS2-direktiivi 2011/65/EU
- WEEE-direktiivi 2012/19/EU
- Reach-direktiivi 2006/121/EY, 1907/2006/EY Liite 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Laitteen on testein osoitettu noudattavan standardeja IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, EN ISO 14971:2012 ja muita kohdemarkkina-alueiden olennaisia standardeja.

## 3 Asiakastuki

Jos tarvitset asiakastukea, ota yhteys paikalliseen edustajaan tai Tobii Dynavox -tukeen. Jotta saisit apua mahdollisimman nopeasti, pidä -laitteesi lähetyksellä ja varmista, että Internet-yhteys on käytettävissä, jos mahdollista. Sinun tulisi myös pystyä ilmoittamaan laitteen sarjanumero, joka löytyy TD Pilot Base:n säädettävän jalustan alta.

Lisätietoja tuotteista ja muita tukitietoja on Tobii Dynavoxosoitteessa [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Laitteen hävittäminen

Älä hävitä TD Pilot -laitetta normaalin kotitalous- tai toimistojätteen seassa. Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet paikallisten määräysten mukaisesti.

## 5 Akkujen hävittäminen

Älä hävitä akkuja normaalin kotitalous- tai toimistojätteen seassa. Hävitä akut paikallisten määräysten mukaisesti.

## 6 Tekniset tiedot

### 6.1 Laite

<b>Malli</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Tyyppi</b>	TD Pilot
<b>Käyttöjärjestelmä</b>	Apple iPadOS
<b>CPU</b>	Apple M4 -siru (9-ytiminen prosessori) tai uudempi
<b>Varastointi</b>	256 Gt
<b>Näytön resoluutio</b>	2752 x 2064
<b>Näytön koko</b>	13"
<b>Takanäyttö</b>	480 × 128 pikseliä
<b>Mitat (L × K × S)</b>	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 tuumaa
<b>Paino</b>	2.11 kg 4,65 lbs
<b>Mikrofoni</b>	1 × mikrofoni
<b>Kaiuttimet</b>	2 × 10 W suljetut kaiuttimet


Malli	TD Pilot
Liittimet	1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-laite) 1 × USB-C 2 × 3,5 mm:n kytkinliitäntä (monopistoke: holkki = maa, kärki = signaali) 1 × 3,5 mm:n kuulokeliitäntä (stereo) ja liittimen tunnistuksella 1 × USB-C-virtaliitin
Painikkeet	1 × Yläpainike (iPadOS-laite) 1 × Muuta äänenvoimakkuutta (iPadOS-laite) 1 × Virta päälle 1 × Seurannan tila
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Silmänliikkeen seuranta (valinnainen)	Tobii IS5TDL -moduuli
Odotettu käyttöikä	5 vuotta
Tyypillinen keskimääräinen akun kesto aika	~10 hours
Akun latautumisaika	Maximum 4 h
Pöytäteline	Sisäänrakennettu
Tuetut asennusjärjestelmät	Tobii Dynavoxin QR-kiinnityslevy Daessy- ja REHADapt-laitteille
Virransyöttö	60 W:n verkkolaite 15 VDC, 3 A, 45 W tai 20 VDC, 3 A
IP-luokka	IP54 Passi vain laitetta varten, I/O-kannet paikallaan.
	IP22 Ilman I/O-suojuksia.

## 6.2 Adapteri:

Kohde	Tekniset tiedot
Merkki	Tobii Dynavox
Valmistaja	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Mallin nimi	NGE60-TD
Nimellistuloteho	100-240Vac, 50/60Hz, 1,5-0,8A
Nimellislähtöteho	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Lähtöliitin	USB tyyppi C

## 6.3 Akkuyksikkö

Kohde	Tekniset tiedot	Huomautus
Akkuteknologia	Ladattava, kaasumanometrillä varustettu akkuyksikkö (SMBus v1.1 -jakopinta)	
Solu	6× NCR18650GA	

Kohde	Tekniset tiedot	Huomautus
Akkuyksikön teho	71,28 Wh	Alkuteho, uusi akkuyksikkö
Nimellisjännite	10,8 V DC, 6600 mAh	
Latausaika	Enintään 4 h	Lataus välillä 10–90 %
Elinkaari	300 sykliä	Vähintään 75 % alkutehosta jäljellä
Sallittu käyttölämpötila	0–45 °C, 45–85 % SUHTEELLINEN KOSTEUS	Lataustila
	-20 – 60 °C, 45–85 % SUHTEELLINEN KOSTEUS	Purkaustila
Säilytyslämpötila	-20 – 35 °C, 45–85 % SUHTEELLINEN KOSTEUS	1 vuosi
	-20 – 40 °C, 45–85 % SUHTEELLINEN KOSTEUS	6 kuukautta
	-20 – 45 °C, 45–85 % SUHTEELLINEN KOSTEUS	1 kuukausi
	-20 – 50 °C, 45–85 % SUHTEELLINEN KOSTEUS	1 viikko
Säilytysaika <sup>1</sup>	Enintään 6 kuukautta ≥ 40 %:n varauksella	 Älä säilytä akkupakkauksia pitkiä aikoja vähemmällä kuin 40 % lataustasolla.
1. Suositellaan, ettei akkua säilötä laitteessa, mikäli laitetta ei käytetä 6 kuukauden kuluessa. Jos akku on irrotettu, akkua ei tyhjennetä niin pian, kuin laitteen kanssa tallennettuna.		

## 6.4 Eye Tracker -katseenseuranta

Jos asennettu

Tekniset tiedot	Tobii IS5TDL -moduuli
Toimintaetäisyys	45 - 95 cm 20 - 37 tuumaa
Pään liikkeen vapaus <sup>1</sup> (leveys x korkeus)	~20 x 20 cm @ 50 cm etäisyydellä näytöstä ~35 x 35 cm 65–80 cm:n etäisyydellä näytöstä
Kohdistus Etäisyys (näytöstä) Seurantalaatikon koko (leveys x korkeus) Seurantalaatikon syvyys	45 — 95 cm (20 — 37 tuumaa) 20 x 20 — 35 x 35 cm (7,9 x 7,9 — 13,8 x 13,8 tuumaa) 50 cm (19,7 tuumaa)
Katseen datataajuus	33 Hz
Katseen näytteenottotaajuus	133 Hz
Katseenseurantateknikka	Videoon perustuva pupillien ja sarveiskalvon heijastuksen katseenseuranta pupillin tumman ja kirkkaan valaistustilan kanssa.
Ulkokäyttö mahdollista	Kyllä
Käyttäjän kalibrointi (entinen seurannan vakaus)	>98%

Tekniset tiedot	Tobii ISSTDL -moduuli
<b>Havaitse katse</b> Vaikutus > 30Hz	98 % 95 prosentille väestöstä <sup>3</sup>
<b>Katseen tarkkuus</b> 95 prosenttia väestöstä <sup>3</sup>	<1,58 astetta
<b>Katseen täsmällisyys</b> 95 prosenttia väestöstä <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Suurin pään liikkeen nopeus</b> Silmän sijainti Katsedata	40 cm/s 10 cm/s (3,9 tuumaa/s)
<b>Suurin pään kallistus</b>	25°
<b>Suurin kääntymä, kulma</b>	25°
<b>Datavirta ja datataajuus</b> Katseen viive Katseen palautuminen	17 ms 0 ms
<b>Asennus</b>	Sisäänrakennettu
<b>Virransyöttö</b>	Sisäänrakennettu
<ol style="list-style-type: none"> <li>Pään liikkeen vapaus kuvaa seurantalaitteen edessä olevaa tilaa, jossa ainakin toisen käyttäjän silmän on oltava. Arvot on määritetty samassa tasossa / kohtisuoraan näytön pinnasta.</li> <li>Testipopulaatio ei sisältänyt henkilöitä, jotka käyttävät +5,00 diopterin tai voimakkaampia korjaavia lasia tai joilla on silmäsairaus.</li> <li>Annetut tarkkuusasteet ja täsmällisyys tietyllä prosentiosuudella väestöstä perustuvat laajoihin testeihin, joissa on ollut mukana koko väestön edustajia. Olemme hyödyntäneet satojatuhansia diagnostisia kuvia ja tehneet testejä noin 800 henkilöllä, joilla on erilaisia sairauksia ja näkökykyjä, eri etnisiä taustoja, sekä joilla on silmien ympärillä arkipäiväistä pölyä, tahroja tai ihon epäpuhtauksia, silmät epätarkkoina jne. Tämä on johtanut paljon vankempaan ja tehokkaampaan katseenseurantakokemukseen ja paljon realistisempaan kuvaukseen todellisesta suorituskyvystä koko populaatiossa, ei vain matemaattisesti "ihanteellisessa" skenaariossa. "Ihanteelliset" asteet ovat aiempia tarkkuuden ja täsmällisyyden mittausstandardeja, joita on saatu aiemmin Tobiiilta ja nykyisin kaikilta katseenseuranta-alan kilpailijoilta. "Ihanteelliset" numerot ovat hyödyllisiä verrattaessa laatua ja suorituskkyä yleisellä tasolla, mutta niitä ei voi käyttää todellisessa käytössä samalla tavalla kuin kvantitatiivista tarkkuusasetusta ja täsmällisyyttä tietyllä prosentiosuudella koko väestöstä, jotka perustuvat laajoihin testeihin, joissa on ollut mukana koko väestön edustajia.</li> </ol>	

## 7 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Alla olevien kaapeleiden tiedot on tarkoitettu viitteeksi sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle

Kaapeli	Kaapelin maksimipituus	Suojattu/suojaamaton	Number	Kaapelin luokitus
Vaihtovirtajohto	0,9 m	Suojaamaton	1 sarja	Verkkovirta
DC Power Cord	1,65 m	Suojattu	1 sarja	Tasavirta
Kaksi kytkinpainikkeen johtoa	1,44 m	Suojattu	1 sarja	signaali
USB-kaapeli	0,26 m	Suojattu	1 sarja	signaali

### Tärkeitä tietoja sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Tämä sähköinen lääkinällinen laite tarvitsee erityisvaroitukset sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta, ja se on otettu käyttöön käyttöoppaassa olevia sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia tietoja noudattaen; laite noudattaa tätä IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 -standardia sekä häiriönsiedon että emissioiden suhteen. Erityisvarotoimia on joka tapauksessa noudatettava:

- Laite, jolla ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ, on tarkoitettu käytettäväksi kodin terveydenhuoltoympäristössä.

- VAROITUS Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa tulee välttää, sillä se voisi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä ja toista laitetta tulee valvoa niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan suosittelemien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi kasvattaa sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteen sähkömagneettista häiriönkestoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- VAROITUS Kannettavia radioviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä laitteen mistään TD Pilot osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky saattaa heiketä.
- VAROITUS Jos laitteen käyttöpaikka on lähellä (esim. alle 1,5 km:n päässä) AM-, FM- tai TV-lähetyksenantenneista, ennen tämän laitteen käyttöä tulee tarkistaa, että se toimii normaalisti, jotta voidaan varmistaa, että laite on turvallinen sähkömagneettisten häiriöiden suhteen kautta koko odotetun käyttöajan.



**LAUSUNTO:** Laite hyödyntää langatonta tiedonsiirtotoimintaa, mikä sisältää RF-lähettimen ja -vastaanottimen, 2,4 GHz, pulssimodulaation.



**LAUSUNTO:** Laite on suunniteltu yhteensopivaksi korkeataajuisien kirurgialaitteiden kanssa; tämä kattaa työskentelyn ja valmistilan lähellä korkeataajuisia kirurgialaitteita.

Taulukko 1: EMI-säädöstenmukaisuustaulukko – emissio

Ilmiö	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö
RF-päästöt	CISPR 11 ryhmä 1, luokka B	Kodin terveydenhuoltoympäristö
Harmoninen vääristymä	IEC 61000-3-2 luokka A	Kodin terveydenhuoltoympäristö
Jännitevaihtelut ja välkyminen	IEC 61000-3-3 -standardinmukaisuus	Kodin terveydenhuoltoympäristö

Taulukko 2: EMS-säädöstenmukaisuustaulukko – kotelon liitäntä

Ilmiö	EMC-perusstandardi	Häiriönsietotestitasot
		Kodin terveydenhuoltoympäristö
Sähköstaattinen purkaus	IEC 61000-4-2	±8 kV:n kontakti ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV ilma
Radiotaajuihin säteilevä sähkömagneettinen kenttä	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM / 1 kHz
Radiotaajuisien langattomien tiedonsiirtolaitteiden lähikentät	IEC 61000-4-3	Viittaa taulukkoon
Nimellistehon taajuuden magneettikentät	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz

Taulukko 3: EMS-säädöstenmukaisuustaulukko – Radiotaajuisien langattomien tiedonsiirtolaitteiden lähikentät

Testitaajuus (MHz)	Taajuuskaista (MHz)	Häiriönsietotestitasot
		Kodin terveydenhuoltoympäristö
385	380-390	Pulssimodulaatio 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz:n poikkeama, 1 kHz:n sini, 28 V/m
710	704-787	Pulssimodulaatio 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

Testitaajuus (MHz)	Taajuuskaista (MHz)	Häiriönsietotestitasot
		Kodin terveydenhuoltoympäristö
810	800-960	Pulssimodulaatio 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1	Pulssimodulaatio 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulssimodulaatio 217 Hz, 28 V/m
5240	1	Pulssimodulaatio 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Taulukko 4: EMS-säädöstenmukaisuustaulukko – Vaihtovirtalolilitäntä

Ilmiö	EMC-perusstandardi	Häiriönsietotestitasot
		Kodin terveydenhuoltoympäristö
Nopeat sähköiset pulssiipikit/purske	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz:n toistotaajuus
Piikit linjasta linjaan	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Radiotaajuuskenttien indusoimat johtuneet häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15–80 MHz 6 V ISM-kaistoilla ja radioamatöörikaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM / 1 kHz
Jännitedipit	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 sykliä Kulmilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°
		0 % $U_T$ ; 1 sykli ja 70 % $U_T$ ; 25/30 sykliä Yksi vaihe: 0°
Jännitekatkokset	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 sykliä

Taulukko 5: EMS-säädöstenmukaisuustaulukko – Signaalitulo-/lähtöliitännät

Ilmiö	EMC-perusstandardi	Häiriönsietotestitasot
		Kodin terveydenhuoltoympäristö
Radiotaajuuskenttien indusoimat johtuneet häiriöt	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15–80 MHz 6 V ISM-kaistoilla ja radioamatöörikaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM / 1 kHz

### 1 Biztonság

ATD Pilotkészüléket tesztelték és jóváhagyták, mivel megfelel a jelen kézikönyv 2 A *megfelelőségre vonatkozó információk, oldal 175* részében és a6 *Műszaki adatok, oldal 176* dokumentumban felsorolt összes előírásnak és szabványnak, ideértve többek között az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványt (1. osztály/B típus). Mindazonáltal TD Pilot készülékének biztonságos működése érdekében íme néhány biztonsági figyelmeztetés, amelyről nem szabad megfeledkeznie:



A TD Pilot termékkel kapcsolatban bekövetkezett bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg székhelye található



**E berendezés bármely módosítása megengedhetetlen.**



ATobii Dynavoxkészülék javítását kizárólag a gyártóTobii Dynavoxvagy egy Tobii Dynavoxhivatalosan felhatalmazott és jóváhagyott szerviz végezheti.



**Ellenjavallatok:** Ügyelni kell arra, hogy a TD Pilot készülék soha ne legyen a felhasználó számára a fontos információk közlésének egyetlen eszköze.

A TD Pilot készülék meghibásodása esetén a felhasználó nem tud vele kommunikálni.



Az TD Pilot termék nem használható életfenntartó készülékként, és tápkiesés, illetve egyéb okok miatt nem lehet rá alapozni funkcióvesztés esetén.



Fulladás veszélye léphet fel, ha az TD Pilot készülékből apró részek válnak le.



ATD Pilotkészüléket nem szabad olyan időjárási körülményeknek kitenni vagy olyan körülmények között használni, amelyek nem felelnek meg aTD Pilotkészülék műszaki előírásainak.



ATD Pilotkészüléket kizárólag olyan TD Pilotkiegészítővel szabad használni, amelyekhez a csomagban szerelési útmutató is található.



A töltőkábel fulladásveszélyt jelenthet kisgyermek számára. Soha ne hagyja kisgyerekeket felügyelet nélkül a töltőkábel közelében.



Kisgyermek és kognitív fogyatékossgal rendelkező személyeknek hozzáférésk az TD Pilot készülékhez, illetve ennek használatához szülő, illetve gyám felügyelete nélkül nem lehet.



Ha azTD Pilotkészülék meghibásodik vagy elektrosztatikus kisülés (ESD) történik, indítsd újra az eszközt.



Ne helyez el semmilyen díszítést, matricát, papírt vagy hasonló tárgyat aTD Pilotkészülék képernyőjének oldalán. Ezek zavarhatják azEye tracking vagy az érintőképernyő működését.



Soha ne erőltessen csatlakozót portba. Ha a csatlakozó és a port nem illeszkedik kellőképpen simán, akkor minden valószínűség szerint nem találják. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó illeszkedik a porthoz és arról, hogy a csatlakozó helyes pozícióban van a porthoz képest.

#### 1.1 Halláskárosodás elkerülése



Állandó hallásvesztés léphet fel fülhallgató, fejhallgató vagy hangszóró túl nagy hangerőn történő használata esetén. Ennek megelőzése érdekében a hangerőt biztonsági szintre kell állítani. Idővel hozzászokhat az erős hangokhoz, amelyek így már elfogadhatónak tűnhetnek, mégis károsíthatják a hallását. Ha fülszűréshez hasonló tüneteket tapasztal, csökkentse a hangerőt, illetve ne használja többé a fülhallgatót / fejhallgatót. Minél nagyobb a hangerő, annál kevesebb időn belül következnek be a halláskárosodás.

A hallásszakértők az alábbi lépéseket javallják hallásának védelme érdekében:

- Korlátozza a fülhallgató, illetve fejhallgató nagy hangerőn történő használatának időtartamát.
- Kerülje a hang zajos környezet elnyomása érdekében történő felerősítést.
- Csökkentse a hangerőt, ha nem hallja a környezetében beszélő embereket.

A biztonságos hangerő szintjének megállapítása érdekében:

- Állítsa alacsony beállításra a hangerő vezérlését.
- Fokozatosan növelje a hangerő mindaddig, míg kényelmesen és tisztán, torzításmentesen hallja a hangot.



ATD Pilotkészülék olyan decibel-tartományban képes hangokat kibocsátani, amelyek normál hallású személyeknél halláskárosodást okozhatnak, még akkor is, ha a kitettség időtartama kevesebb, mint egy perc. A készülék maximális hangereje megegyezik azzal a hangerővel, amelyet egy egészséges fiatal ember kiabálás közben képes előállítani. Mivel a TD Pilotkészülék hangpótlóként szolgál, ugyanazokkal a lehetőségekkel és a halláskárosodás kockázatával jár. A magasabb decibel-tartományok célja, hogy zajos környezetben is lehetővé tegyék a kommunikációt; ezeket óvatosan és kizárólag akkor szabad használni, ha zajos környezetben valóban szükség van rájuk.

## 1.2 Áramellátás és akkumulátorok



ATD Pilotkészülék lítium-ion akkumulátorokat használ. Ezeknek az akkumulátoroknak a tárolási hőmérsékleti tartománya -20 °C/-4 °F és 40 °C/104 °F között van, 3 hónapos tárolási időtartam esetén.

Helyezze az ATD Pilotkészüléket és az akkumulátorokat hűvösebb helyre, hogy az akkumulátorok megfelelően feltölthessenek.



Ne tegye ki az akkumulátorokat tűznek vagy 50 °C/122 °F feletti hőmérsékletnek. Ezek a körülmények az akkumulátor meghibásodásához, túlmelegedéséhez, meggyulladásához vagy robbanásához vezethetnek. Tudnia kell, hogy legrosszabb esetben a fenti hőmérsékleteknél nagyobb értékeket lehet elérni, például kocsis csomagtartójában, forró napon. Tehát elképzelhető, hogy ha a készüléket a behelyezett akkumulátorokkal egy felmelegedett autó csomagtartójában tárolják, az meghibásodásához vezethet.



Ne szerelje szét és ne rongálja meg az akkumulátort. Az akkumulátorok ártalmatlanításakor tartsa be a tartózkodási területén érvényes környezetvédelmi törvényeket és előírásokat.



Az akkumulátort a felhasználó kizárólag a Tobii Dynavox által forgalmazott TDBW1 típusú akkumulátorral cserélheti ki. Ha az akkumulátort nem a megfelelő típusúval cserélik ki, robbanásveszély áll fenn.



A TD Pilot készülék biztonságos használata érdekében kizárólag a gyártó által jóváhagyott töltőket, Tobii Dynavox akkumulátorokat és kiegészítőket használja.



Ne nyissa ki (az akkumulátor fedélét kivéve) és ne módosítsa a TD Pilot készülék vagy a tápegység burkolatát, mivel lehetséges veszélyes elektromos feszültségnek lehet kitéve. A készüléknek nincsenek karbantartandó részelei. Ha a TD Pilot készülék vagy tartozéka mechanikai sérülést szenvedtek, **ne használja őket**.



Ha az akkumulátor lemerült, vagy a készülék ATD Pilotnincs csatlakoztatva az áramellátáshoz, a TD Pilotkészülék kikapcsol.



Ha a tápkábel megsérül, vegye fel a kapcsolatot Tobii Dynavox velünk a csere érdekében.



Ne csatlakoztasson nem orvosi minőségű tápegységgel rendelkező eszközt a TD Pilot készülék egyik csatlakozójához sem. Ezenkívül minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC 60601-1 rendszerszabvány előírásainak. Bárki, aki további berendezéseket csatlakoztat a jelbemeneti vagy jelkimeneti részhez, orvosi rendszert állít össze, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1 rendszer szabvány követelményeinek. A készülék kizárólag a betegkörnyezetben található, az IEC 60601-1 szabvány szerint tanúsított berendezésekkel, valamint a betegkörnyezetben kívülről található, az IEC 60601-1 szabvány szerint tanúsított berendezésekkel való összekapcsolásra szolgál. Ha bármilyen kérdése van, forduljon a műszaki szolgálathoz vagy a helyi képviselőjéhez.



A tápegység vagy a leválasztható csatlakozó készülékcsatlakozóját használják hálózati leválasztó eszközként; kérjük, ne helyezze el a TD Pilotkészüléket úgy, hogy a leválasztó eszköz működtetése nehézkessé váljon.



A lítium-ion akkumulátorok szállítására különleges szabályok vonatkoznak. Ha ezeket az akkumulátorokat leejtik, összetörik, átlukasztják, eldobják, nem rendeltetésszerűen használják vagy rövidre zárják, veszélyes mennyiségű hőt bocsáthatnak ki, meggyulladhatnak, és tűz esetén veszélyesek.

Kérjük, tartsa be az IATA szabályokat, valahányszor lítium fém, vagy lítium ion akkumulátorokat vagy cellákat szállít: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Ne hagyja az akkumulátorokat hosszabb ideig feltöltetlen állapotban, hogy elkerülje a mélykisülést.



A készüléket kizárólag a NGE60-TD Pilot mellékelt tápegységgel szabad használni.

## 1.3 Szerelés



A TD Pilot a használt jóváhagyott tartókra vonatkozó utasításoknak megfelelően kell felszerelni. A Tobii Dynavox vagy képviselői nem felelősek a személyi sérülésekkért vagy a tulajdonban keletkezett károkért, amelyek a következők miatt következnek be: TD Pilot leesés egy felszerelt konfigurációról. A TD Pilot felszerelése teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára történik.

## 1.4 Vészhelyzet



Ne alapozzon a készülékre vészhelyzeti hívások, illetve banki ügyletek esetén. Vészhelyzet esetére a több csatornán történő kommunikációt ajánljuk. Banki ügyleteket az ön bankjának szabványai szerint ajánlott és jóváhagyott rendszerrel ajánlatos lefolytatni.

## 1.5 Infravörös



A TD Pilot impulzusos infravörös (IR) fényt bocsát ki a szemmozgás-követőből. Az infravörös sugárzással vezérelt vagy az infravörös fény hatására zavarható egyéb eszközöket is befolyásolhatja a TD Pilot által kibocsátott infravörös fény. Ne használja a készüléket TD Pilot-ilyen eszközök közelében, ha azok működése kritikus fontosságú.

## 1.6 Epilepszia



Olyan személyek, akik **Fényérzékeny epilepsiájában szenvednek**, a mindennapi életben bizonyos villogó fények vagy fényminták hatására hajlamosak epileptikus rohamokra vagy eszméletvesztésre. Ez olyan személyeknél is felléphet, akiknek kórtörténetében epilepszia nem szerepel, illetve soha sem volt epileptikus roham.

A fényérzékeny epilepsiában szenvedőknek valószínűleg problémájuk lesz a TV képernyőkkel, bizonyos Arcade típusú játékokkal és a villogó fluoreszcens égőkkel. Az ilyen személyeknél roham léphet fel, miközben bizonyos képeket, vagy mintázatokat látnak a monitoron, illetve még akkor is, ha a szemkövető fényforrásának vannak kitéve. A becslések szerint az epileptikus egyének mintegy 3-5%-ánál mutatkozik a fényérzékeny epilepszia eme formája. A fényérzékeny epilepsiában szenvedők közül sokan "aurát" tapasztalnak, illetve különös érzés fogja el őket mielőtt a roham bekövetkezne. Ha használat közben különös érzés fogja el, fordítsa el tekintetét a szemkövetőről.

## 1.7 Villamos energia



Ne nyisd ki a TD Pilot-készülék burkolatát – az akkumulátor fedelét kivéve –, mivel veszélyes elektromos feszültségnek tehető ki magad. A készülék nem tartalmaz olyan alkatrészt, amelyet a felhasználó saját maga javíthatna.

## 1.8 Szoftver



A TD Pilot készülékre előre telepített szoftverek kivételével minden egyéb szoftver telepítése a felhasználó saját felelősségére történik. A külső szoftverek működési zavarokat TD Pilotokozhatnak, és előfordulhat, hogy ezekre a garancia nem vonatkozik.

## 1.9 Gyermekbiztonság



Az TD Pilot készülék előrehaladott számítógépes rendszer és elektronikus eszköz. Mint ilyen, számos különálló, összeszerelt részből áll. Ezek az alkatrészek egy gyermek kezében leválhatnak a készülékről, ami fulladásveszélyt vagy egyéb veszélyt jelenthet a gyermek számára.

Kisgyermek számára tilos a hozzáférés a készülékhez, illetve ennek használata szülő, illetve gyám felügyelete nélkül.

## 1.10 Szemmozgás-követés



Egyes személyek bizonyos fokú fáradtságot tapasztalhatnak (a szem akaratlanok fókuszálásának és az erős koncentrációnak betudhatóan), vagy akár a szemek kiszáradását (a gyakori pillogás következtében, amikor első alkalommal használják a Eye tracking eszközt. Ha fáradtságot vagy szemszárazságot tapasztal, akkor kezdje lassan és korlátozza Eye tracking felhasználási meneteit az ön kényelmi szintjéhez.

Szükség esetén kérj ki egészségügyi szakember tanácsát a hidratáló szemcseppek használatával kapcsolatban.

## 1.11 Harmadik fél



A Tobii Dynavox nem vállal felelősséget azokért a következményekért, amelyek a TD Pilot eredeti felhasználási céljával nem egyező módon történő használatból következnek, ideértve a TD Pilot harmadik fél szoftverek és/vagy az olyan hardverek használatát, amelyek megváltoztatják az eredeti felhasználási területeket.

## 2 A megfelelésre vonatkozó információk



A termék az (EU) 2017/745 rendelet (TD PilotMDR) szerint CE-jelöléssel rendelkezik, és megfelel az alkalmazandó harmonizált szabványoknak, valamint az általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek (GSPR).

### 2.1 FCC nyilatkozat

Ez a készülék megfelel az FCC szabályozások 15. része meghagyásainak. Működése a következő két feltételtől függ: (1) ez a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) ennek a készüléknek el kell fogadnia bármely beérkező interferenciát, ideértve azt az interferenciát, mely nem óhajtott működést okozhat.



Az Tobii Dynavox által kifejezetten el nem fogadott módosítások érvénytelenítik a felhasználó azon jogát, hogy a berendezést az FCC szabályok értelmében működtesse.

#### 2.1.1 P15B berendezésekhez

Ezt a berendezést bevizsgálták és azt találták, hogy megfelel a digitális készülékek B. osztálya korlátozásainak az FCC szabályok 15. része értelmében. Ezek a korlátozások ésszerű védelmet nyújtanak a káros interferencia ellen rezidens telepítés esetén. Ez a berendezés rádiófrekvenciás energiát hoz létre, használ és sugározhat, és ha telepítése és használata nem az utasításoknak megfelelően történik, akkor a rádiókommunikáció számára káros interferenciát okozhat.

Nincs azonban garancia arra, hogy az interferencia adott telepítés esetén nem lép fel. Ha ez a berendezés káros interferenciát okoz a rádióvetél, illetve a televíziós vétel szempontjából, amit a berendezés ki- és bekapcsolásával állapítanak meg, akkor a felhasználónak az interferencia korrekciójával kell próbálkoznia az alábbi lépések valamelyikével, illetve többjével:

- A vevő antenna átirányítása, illetve áthelyezése.

- A berendezés és a vevő közötti távolság növelése.
- Csatlakoztassa a készüléket egy olyan áramkör konnektorához, amely eltér attól, amelyhez a vevőkészülék csatlakozik.
- Forduljon segítségért a kereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió- és tévészerelelőhöz.

## 2.1.2 Hordozható eszközökhöz

Az FCC rádiófrekvenciás sugárzásnak való kitétségére vonatkozó nyilatkozata:

1. Ezt az adót nem szabad más antennával vagy adóval egy helyre telepíteni, illetve azokkal együtt üzemeltetni.
2. Ez a berendezés megfelel az FCC által szabályozatlan környezetre vonatkozóan megállapított rádiófrekvenciás sugárzási határértékeknek. A készüléket tipikus kézi használatra tesztelték, amikor a készülék oldalai közvetlenül érintkeztek az emberi testtel. Az FCC rádiófrekvenciás sugárzási előírásainak betartása érdekében adás közben kerülni az adóantennával való közvetlen érintkezést.

## 2.2 CE nyilatkozat

Ez a termék az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) szerint orvostechnikai eszköz kiegészítőjeként CE-jelöléssel rendelkezik, és megfelel az alkalmazandó általános biztonsági és teljesítménykövetelményeknek (GSPR).

## 2.3 Irányelvek és szabványok

Az TD Pilot termék a következő irányelveknek felel meg:

- (EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 2014/35/EU alacsony feszültségű berendezésekről szóló irányelv
- 2014/30/EU irányelv az elektromágneses összeférhetőségről (EMC)
- 2011/65/EU RoHS 2 irányelv
- 2012/19/EU irányelv az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól
- 2006/121/EK irányelv, 1907/2006/EK irányelv 17. melléklete
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

ATD Pilotkészüléket az IEC/EN 60601-1 3.1. kiadás, az IEC/EN 62368-1, az ISO 14971:2019, valamint a célpiacokra vonatkozó egyéb szabványoknak megfelelően tesztelték.

## 3 Ügyfélszolgálat

Támogatás érdekében forduljon helyi képviselőjéhez, illetve az Tobii Dynavox céghez. Ahhoz, hogy a lehető leggyorsabban segítséget kaphass, győződj meg arról, hogy hozzáférsz a TD Pilotkészülékhez, és ha lehetséges, rendelkezel internetkapcsolattal. Kérjük, add meg az eszköz sorozatszámát is, amely a „Beállítható állvány”TD Pilot Base alatt található.

További termékinformációért és egyéb támogatási forrásokért kérjük, látogasson el a [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com)Tobii Dynavox weboldalra.

## 4 A készülék ártalmatlanítása

Ne ártalmatlanítsa a TD Pilot készüléket az általános háztartási vagy irodai hulladékkal együtt. Tartsa be a villamos és elektronikus berendezésekre vonatkozó helyi szabályozásokat.

## 5 Az akkumulátorok ártalmatlanítása

Az akkumulátorokat ne dobja a háztartási vagy irodai hulladék közé. Az akkumulátorok ártalmatlanításakor tartsa be a helyi előírásokat.

## 6 Műszaki adatok

### 6.1 Eszköz


Modellezni	TD Pilot
Típus	TD Pilot
Operációs rendszer	Apple iPadOS
CPU	Apple M4 chip (9 magos CPU) vagy újabb
Tárolás	256 GB
Képernyőfelbontás	2752 x 2064
Képernyőméret	13"
Hátsó kijelző	480 x 128 képpont
Méretek (Szélesség x Magasság x Mélység) TD Pilot	30,4 x 25,5 x 9,0 cm 30,5 x 25,4 x 8,9 cm

Modellezni	TD Pilot
Súly TD Pilot	2.11 kg 2,1 kg
Mikrofon	1 db mikrofon
Hangfalak	2 db 10 W-os zárt dobozos hangszóró
Csatlakozók	1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-eszköz) 1 × USB-C 2 × 3,5 mm-es Switch csatlakozó interfész (a mono csatlakozó kivezetései: Hüvely = közös vezeték, hegy = jel) 1 db 3,5 mm-es fejhallgató-csatlakozó (sztereó) csatlakozófelismeréssel 1×USB-C tápcsatlakozó
Gombok	1 × Felső gomb (iPadOS-eszköz) 1 × Hangerő növelése/csökkentése (iPadOS-eszköz) 1 × Bekapcsolás 1 × Követés állapot
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Szemmozgás-követő (opcionális)	Tobii IS5TDL modul
Várható élettartam	5 év
Az akkumulátor tipikus átlagos üzemideje	~10 hours
Az akkumulátor töltési tartama	Maximum 4 h
Asztali állvány	Integrált
Támogatott rögzítési rendszerek	Tobii Dynavox QR-adapterlemez Daessy és REHADapt készülékekhez
Áramellátás	15 V egyenáramú, 3 A, 45 W vagy 20 V egyenáramú, 3 A, 60 W hálózati adapter
Védelmi osztály	IP54 Csak az eszközre vonatkozik, az I/O-fedlapok felhelyezve. IP22 I/O-fedél nélkül.

## 6.2 Tápadapter

Tétel	Műszaki adatok
Védjegy	Tobii Dynavox
Gyártó	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modell neve	NGE60-TD
Névleges bemeneti teljesítmény	100–240 V váltakozó áram, 50/60 Hz, 1,5–0,8 A
Névleges teljesítmény	5 V/9 V/12 V/15 V/20 V egyenáram, 3 A, max. 60 W
Kimeneti csatlakozó	Kompatibilis az USB-C tápellátással 60 W-ig

### 6.3 Akkumulátorcsomag

Tétel	Műszaki adatok	Megjegyzés
<b>Akkumulátor technológia</b>	Li-Ion újratölthető akkumulátorcsomag töltöttségjelzővel (SMBus v1.1 interfész)	
<b>Sejt</b>	6× NCR18650GA	
<b>Az akkumulátorcsomag kapacitása</b>	71,28 Wh	Kezdeti kapacitás, új akkumulátorcsomag
<b>Névleges feszültség</b>	10,8 V egyenáram, 6600 mAh	
<b>Töltési idő</b>	Legfeljebb 4 óra	Töltse fel 10–90%-ig
<b>Élettartam</b>	300 ciklus	A kezdeti kapacitás legalább 75%-a megmaradt
<b>Megengedett üzemi hőmérséklet</b>	0 – 45 °C, 45-85%RH	Töltési állapot
	-20 – 60 °C, 45-85%RH	Kibocsátási feltétel
<b>Tárolási hőmérséklet</b>	-20 – 35 °C, 45-85%RH	1 év
	-20 – 40 °C, 45-85%RH	6 hónap
	-20 – 45 °C, 45-85%RH	1 hónap
	-20 – 50 °C, 45-85%RH	1 hét
<b>Tárolási idő <sup>1</sup></b>	Legfeljebb 6 hónap, ha az akkumulátor töltöttségi szintje $\geq 40\%$	 Ne tárolja az akkumulátorcsomagokat hosszabb ideig 40% alatti töltöttségi szinten.
<p>1. Javasoljuk, hogy ne hagyja az akkumulátort a készülékben, ha azt 6 hónapon belül nem szándékozik használni. Ha az akkumulátort kiveszik, az nem merül le olyan gyorsan, mintha a készülékben lenne.</p>		

### 6.4 Szemmozgás-követő

Ha telepítve van

Műszaki adatok	Tobii IS5TDL modul
<b>Működési távolság</b>	45 — 95 cm 20–37 hüvelyk
<b>A fej mozgásának szabadsága <sup>1</sup></b> (Szélesség x Magasság)	kb. 20 × 20 cm (7,9 × 7,9 hüvelyk) a képernyőtől 50 cm-re kb. 35 × 35 cm (13,8 × 13,8 hüvelyk), a képernyőtől 65–80 cm-re
<b>Elhelyezés</b> Képernyőtől (számított távolság) Követési terület mérete (szélesség x magasság) Követési terület mélysége	45 — 95 cm (20 — 37 hüvelyk) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 — 13,8 × 13,8 hüvelyk) 50 cm (19,7 hüvelyk)
<b>Tekintet adatátviteli sebesség</b>	33 Hz
<b>Tekintet mintavételi sebesség</b>	133 Hz
<b>Szemmozgás-követő technika</b>	Videóalapú pupilla- és szaruhártya-visszaverődéses szemmozgás-követés sötét és világos pupillavilágítási módokkal.
<b>Kültéri használat lehetséges</b>	Igen

Műszaki adatok	Tobii IS5TDL modul
<b>Felhasználói kalibrálás</b> (korábbi nyomkövetési megbízhatóság)	>98%
<b>Érzékelő tekintet</b> Interakció >30 Hz	98% a lakosság 95%-ának esetében <sup>2</sup>
<b>Tekintet pontossága</b> A lakosság 95%-ánál <sup>3</sup>	< 1,58 fok
<b>Tekintet precizitása</b> A lakosság 95%-ánál <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Maximális fejmozgás sebesség</b> Szem pozíció Tekintetadatok	40 cm/s (15,7 in/s) 10 cm/s (3,9 in/s)
<b>Maximális fejdöntés</b>	25°
<b>Maximális oldalirányú kitérés, emelkedés</b>	25°
<b>Adatáramlás és adatsebesség</b> Tekintet késés Tekintet visszanyerés	17 ms 0 ms
<b>Szerelés</b>	Beépített
<b>Áramellátás</b>	Beépített
<p>1. A fejmozgás szabadsága azt a nyomkövető előtti térfogatot írja le, amelyben a felhasználó legalább az egyik szemének tartózkodnia kell. A számokat a képernyőfelülettel párhuzamosan/ortogonálisan kell megadni.</p> <p>2. A vizsgálati csoportból kizárták azokat, akik +5,00 dioptriás vagy annál nagyobb korrekciós szemüveget viselnek, vagy valamilyen szembetegségben szenvednek.</p> <p>3. A pontossági fok és a pontosság a százaléokban kifejezett populáció viszonylatában a teljes populáció képviselőinek extenzív vizsgálatának eredménye. Több százezer diagnosztikai képet használtunk fel, és körülbelül 800 olyan személyen végeztünk tesztek, akik különböző egészségügyi állapotban voltak, eltérő látásélességgel rendelkeztek, különböző etnikai háttérrel rendelkeztek, szemük körül mindennapi por, foltok vagy bőrhibák voltak, illetve szemük nem volt éles fókuszbán stb. Ennek eredményeként sokkal megbízhatóbb és nagyobb teljesítményű szemmozgás-követési élményt kaptunk, valamint a teljes populációra kiterjedő, valós teljesítményt sokkal hitelesebben tudjuk ábrázolni, nem csupán egy matematikailag „ideális” forgatókönyvben.</p> <p>Az „ideális” fokozatszámok a korábbi mérési pontosság és precizitás szabványa, mind korábban a Tobii, mind jelenleg az összes szemmozgás-követő versenytárs esetében. Noha az "ideális" számok hasznosak az összehasonlító minőségről és teljesítményről való általános fogalomalkotás szempontjából, a valós világban történő használatra nem alkalmazhatóak azonos módon mint mennyiségi pontossági fok és precizitás a százaléokban kifejezett populációk viszonylatában a teljes populációt átfogó extenzív vizsgálat alapján.</p>	

## 7 Útmutató és gyártói nyilatkozat

Az alábbiakban az EMC-vel kapcsolatos tájékoztatás céljából közöljük a kábelekre vonatkozó információkat

Kábel	Max. kábelhossz	Árnyékolt/árnyékolatlan	Szám	Kábelek osztályozása
Hálózati tápkábel	0,9 m	Nem árnyékolt	1 készlet	Váltakozó áram
Egyenáramú tápkábel	1,65 m	Árnyékolt	1 készlet	Egyenáram
Két kapcsoló gomb kábel	1,44 m	Árnyékolt	1 készlet	Jel
USB-kábel	0,26 m	Árnyékolt	1 készlet	Jel

**Fontos információk az elektromágneses összeférhetőségről (EMC)**

Ez az orvosi elektromos berendezés az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében különleges óvintézkedéseket igényel, és a használati útmutatóban szereplő EMC-re vonatkozó utasításoknak megfelelően kell üzembe helyezni; a berendezés mind az immunitás, mind a kibocsátás tekintetében megfelel az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 szabványnak. Ennek ellenére különleges óvintézkedéseket kell betartani:

- Az ESSENTIAL PERFORMANCE funkcióval nem rendelkező készülék otthoni egészségügyi környezetben való használatra készült.
- **FIGYELEM:** Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti elhelyezését vagy azokkal való egymásra helyezését, mivel ez a berendezés rendellenes működéséhez vezethet. „Ha ilyen használatra van szükség, ellenőrizni kell ezt és a többi berendezést, hogy megbizonyosodjunk arról, hogy azok rendesen működnek-e.”
- A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított kiegészítők, érzékelők és kábelek helyett más termékek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedéséhez vagy elektromágneses zavarállóságának csökkenéséhez vezethet, és a berendezés rendellenes működését okozhatja.
- **FIGYELEM:** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve az olyan kiegészítőket is, mint az antennakábelek és a külső antennák) legalább 30 cm-es távolságra kell tartani a TD Pilot bármely részétől, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye gyengülhet.”
- **FIGYELEM:** Ha a berendezés használatának helyszíne AM-, FM- vagy TV-sugárzóantennák közelében van (pl. 1,5 km-nél közelebb), a berendezés használata előtt ellenőrizni kell annak megfelelő működését, hogy a berendezés a várható élettartama alatt elektromágneses zavarok tekintetében is biztonságos maradjon.



**NYILATKOZAT:** A berendezés működéséhez vezeték nélküli kommunikációs funkcióval rendelkezik, amely magában foglalja a 2,4 GHz-es rádiófrekvenciás adót és vevőt, valamint az impulzusmodulációt.



**NYILATKOZAT:** A berendezés úgy lett kialakítva, hogy kompatibilis legyen a nagyfrekvenciás sebészeti berendezésekkel; ez magában foglalja a nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közvetlen közelében történő működést vagy készenléti állapotot is.

Táblázat 1: EMI-megfelelési táblázat – Sugárzás

Jelenség	Megfelelés	Elektromágneses környezet
Rádiófrekvenciás sugárzás	CISPR 11, 1. csoport, B osztály	Otthoni egészségügyi ellátás
Harmonikus torzítás	IEC 61000-3-2 A osztály	Otthoni egészségügyi ellátás
Feszültségingadozások és villódzások	IEC 61000-3-3 szabványban való megfelelés	Otthoni egészségügyi ellátás

Táblázat 2: EMS-megfelelési táblázat – burkolati port

Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	A zavartűrési vizsgálat szintjei Otthoni egészségügyi ellátás
Elektrosztatikus kislülés	IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Kibocsátott rádiófrekvenciás elektromágneses mező	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM 1 kHz-en
Rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezések által kibocsátott közelhatású mezők	IEC 61000-4-3	Lásd a táblázatot
Névleges teljesítményű, hálózati frekvenciájú mágneses mezők	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz

Táblázat 3: EMS-megfelelési táblázat – RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések által keltett közeli mezők

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	A zavartűrési vizsgálat szintjei Otthoni egészségügyi ellátás
385	380-390	Impulzusmoduláció: 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz eltérés, 1 kHz-es szinuszhullám, 28 V/m

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	A zavartűrési vizsgálat szintjei
		Otthoni egészségügyi ellátás
710	704-787	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulzusmoduláció: 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulzusmoduláció 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulzusmoduláció 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Táblázat 4: EMS-megfelelési táblázat – Váltakozó áramú tápfeszültség-csatlakozó

Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	A zavartűrési vizsgálat szintjei
		Otthoni egészségügyi ellátás
Gyors elektromos transziensek/impulzusok	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz-es ismétlési frekvencia
Vezeték-vezeték túlfeszültség	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Rádiófrekvenciás mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V az ISM-sávokban és az 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádió-sávokban 80% AM 1 kHz-en
Feszültségesegek	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°  0% $U_T$ ; 1 ciklus és 70% $U_T$ ; 25/30 ciklus Egyfázis: 0°-nál
Áramkimaradások	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 ciklus

Táblázat 5: EMS-megfelelési táblázat – Jelbemeneti/kimeneti alkatrészek Csatlakozó

Jelenség	Alapvető EMC-szabvány	A zavartűrési vizsgálat szintjei
		Otthoni egészségügyi ellátás
Rádiófrekvenciás mezők által kiváltott vezetett zavarok	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V az ISM-sávokban és az 0,15 MHz és 80 MHz közötti amatőr rádió-sávokban 80% AM 1 kHz-en

### 1 Öryggi

Tækið TD Pilot hefur verið prófað og samþykkt sem í samræmi við allar forskriftir og staðla sem taldir eru 2. *Fylgni upplýsingar, síða 184* upp í þessari handbók og í -- þar á 6. *Tæknilyfingur, síða 185* meðal, en ekki takmarkað við, lækningatækjastöðlinn (flokkur 1/gerð B). Engu að síður, þarftu að hafa nokkrar öryggisráðstafanir í huga til að tryggja örugga notkun TD Pilot tækisins.



Allar alvarlegar atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við TD Pilotskulu tilkynntar framleiðandanum og viðeigandi yfirvöldum þess aðildarríkis þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn hefur staðfestu.



**Engar breytingar á þessum búnaði eru heimilaðar.**



Viðgerðir á Tobii Dynavox tæki verður eingöngu framkvæmt af Tobii Dynavox eða Tobii Dynavox viðurkenndu og samþykktu viðgerðarverkstæði.



**Frábending:** TD Pilot tækið ætti aldrei að vera, fyrir notandann, eina leiðin til að miðla mikilvægum upplýsingum.

Ef bilun verður í TD Pilot tækinu getur notandinn ekki átt samskipti með því.



TD Pilot má ekki nota sem öryggistæki, og ekki má treysta á það ef svo skildi fara að það hætti að virka vegna rafmagnsleysis eða annarra ástæðna.



Hætta getur verið á köfnun ef litlir hlutir losna af TD Pilot tækinu.



Passa verður að TD Pilot tækið verði ekki fyrir eða veðurskilyrðum sem falla utan við tæknilyfingur TD Pilot tækisins.



TD Pilot tæki skal aðeins nota með TD Pilot sérstökum aukabúnaði sem hefur uppsetningarleiðbeiningar sem fylgja með aukabúnaðinum.



Hleðslusúran getur skapað kyrkingarhættu fyrir ung börn. Aldrei má skilja lítil börn eftir eftirlitslaus með hleðslusúrunni.



Ung börn og fólk með vitsmunalega skerðingu ætti ekki að hafa aðgang að, eða fá að nota, TD Pilot tækið án eftirlits foreldra eða umsjónarmanna.



Ef TD Pilot tækið bilar eða ESD atvik, endurræstu tækið.



Ekki festa skreytingar, límmiða, pappíra eða álíka á skjáhlíð TD Pilot tækisins. Þetta getur truflað Eye tracking eða frammistöðu snertiskjás.



Aldrei beita affli til að þrýsta tengli inn í gátt. Ef ekki er hægt að setja tengilinn fremur auðveldlega í gáttina, passa þeir líklega ekki saman. Passaðu að tengilinn passi í gáttina og að þú hafir staðsett tengilinn rétt í samræmi við gáttina.

#### 1.1 Varist varanlegar heyrnarskemmdir



Varanlegar heyrnarskemmdir geta átt sér stað ef heyrnartól eða hátalarar eru notaðir með of háum hljóðstyrk. Til að koma í veg fyrir þetta, ætti að stilla hljóðstyrk á öruggan styrk. Með tímanum getur þú orðið ónæmur fyrir háum hljóðstyrk sem getur þá hljómað viðunandi en samt skemmt heyrn þína. Ef þú upplifir einkenni eins og suð í eyrunum, skaltu lækka hljóðstyrkinn eða hætta að nota heyrnartól. Því hærri sem hljóðstyrkurinn er því minni tíma tekur að skemma heyrnina.

Heyrnarsérfræðingar ráðleggja eftirfarandi ráðstöfanir til að vernda heyrn þína:

- Takmarkaðu tímam sem þú notar heyrnartól á miklum hljóðstyrk.
- Forðastu að hækka hljóðið til að útiloka hávæð umhverfishljóð.
- Lækkaðu í hljóðinu ef þú heyrir ekki í fólk tala nærri þér.

Til að setja á öruggan hljóðstyrk:

- Settu hljóðstyrkinn á lága stillingu.
- Hækkaðu hljóðið smátt og smátt þar til þú heyrir það þægilega og skýrt, án truflana.



TD Pilot tækið getur framkallað hljóð á desibelsviði sem getur valdið heymarskerðingu hjá venjulega heyrandi einstaklingi, jafnvel þegar það er útsætt í minna en eina mínútu. Hámarkshljóðstig einingarinnar er í takt við hljóðstigið sem heilbriggt ungmenni getur framkallað þegar það óskrar. Þar sem TD Pilot tækið er ætlað sem raddegervibúnaður, það deilir sömu möguleikum og hugsanlegri hættu á að valda skaða á heym. Hærrí desibelsviðin eru í boði til að gera samskipti möguleg í hávaðasömu umhverfi og ætti að nota það með varúð og aðeins þegar þörf er á í hávaðasömu umhverfi.

## 1.2 Rafmagn og rafhlöður



TD Pilot tækið notar litíumjónarafhlöður. Þessar rafhlöður hafa geymsluhitastig á bilinu -20 °C/-4 °F og 40 °C/104 °F innan 3 mánaða.

Færðu TD Pilot tækið og rafhlöðurnar í kaldara umhverfi til að hláða rafhlöðurnar rétt.



Forðist að útsetja rafhlöðurnar fyrir eldi eða hitastigi yfir 50 °C/122 °F. Þessar aðstæður gætu valdið því að rafhláðan bili, hitni, það kvikni í henni eða hún springi. Athugaðu að mögulegt er, í verstu tilvikum, að hiti verði hærrí en það sem minnst er á að ofan í, t.d., skottinu á bil á heitum degi. Þannig að, geymsla tækisins með rafhlöðum í heitu bílskotti gæti mögulega leitt til bilunar.



Ekki taka rafhlöðuna í sundur eða skemma hana. Fylgdu umhverfislögum og reglugerðum sem gilda á þínu svæði þegar þú þarfar rafhlöðum.



Aðeins notandi má skipta um rafhlöðu með TDBW1 rafhlöðupakka sem seldur er af Tobii Dynavox. Sprengingarhætta er ef skipt er um rafhlöðu fyrir ranga gerð.



Til að tryggja örugga notkun TD Pilot tækisins skaltu nota eingöngu heilslutæki, rafhlöður og aukahluti sem eru samþykkt af Tobii Dynavox.



Ekki opna (nema rafhlöðulokið), eða breyta, kassanum utan um TD Pilot tækið eða afgjafann, þar sem þú gætir orðið fyrir hættulegu raflofti. Tækið inniheldur enga hluta sem krefjast viðhalds. Ef TD Pilot vélbúnaður tækisins eða aukabúnaðar er skemmdur, **Skaltu ekki nota það.**



Ef rafhláðan er ekki hláðin og TD Pilot er ekki tengt við rafmagn, mun TD Pilot tækið slökkva á sér.



Ef rafmagnssnúran skemmist, hafðu samband við Tobii Dynavox til að fá nýja.



Ekki tengja nein tæki með afgjafa sem ekki er af læknisfræðilegum gæðum við nein tengi á TD Pilot tækinu. Ennfremur skulu allar stillingar vera í samræmi við kerfisstaðalinn IEC 60601-1. Allir sem tengja viðbótarbúnað við merkjainntakshlutann eða merkjáttakshlutann eru að setja upp sjúkrakerfi og bera því ábyrgð á að kerfið uppfylli kröfur kerfisstaðalsins IEC 60601-1. Einingin er eingöngu fyrir samtengingu við IEC 60601-1 vottaðan búnað í sjúklingaumhverfi og IEC 60601-1 vottaðan búnað utan sjúklingaumhverfisins. Ef þú ert í vafa skaltu hafa samband við tæknipjónustudeildina eða staðbundinn fulltrúa.



Tengið fyrir tækið á afgjafanum eða aðskiljanlega klóin er notað sem rafmagnsaftengingartæki, staðsetjið ekki TD Pilot tækið þannig að erfitt sé að stjórna aftengingarbúnaðinum.



Sérstakar reglur gilda um flutning á litíumjónarafhlöðum. Ef þau detta, eru kramin, götuð, kastað, farið illa með eða skammhlaup verður í þeim, geta þau losað skaðlegt magn hita og kviknað getur í þeim, og þau eru hættuleg í eldi.

Ráðfærðu þig við IATA reglur þegar þú flytur litíum málm eða litíumjónarafhlöður eða rafgeyma: [http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dangerous\\_goods/Pages/lithium\\_batteries.aspx](http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dangerous_goods/Pages/lithium_batteries.aspx)



Látið ekki rafhlöður vera óhlaðnar í langan tíma til að forðast djúpa sjálfhleðslu.



TD Pilot ætti aðeins að nota með afgjafanum NGE60-TD.

## 1.3 Uppsetning



TD Pilot skal festa í samræmi við leiðbeiningar samþykktu festinganna sem notuð eru. Tobii Dynavox eða umboðsmenn þess eru ekki ábyrgir fyrir tjóni eða meiðslum á einstaklingi eða eignum hans vegna TD Pilot sem fellur úr uppsettri uppsetningu. Uppsetning TD Pilot er algjörlega á eigin ábyrgð eiganda.

## 1.4 Neyð



Ekki reiða þig á tækið fyrir neyðarsímtöl eða bankamillifærslur. Við ráðleggjum að hafa margar leiðir til að hafa samskipti í neyðaraðstæðum. Bankamillifærslur ætti aðeins að framkvæma með kerfi sem bankinn þinn mælir með og samþykkt er samkvæmt stöðlum banks.

## 1.5 Innrautt



TD Pilot gefur frá sér púlsað innrauða (IR) ljós frá augnmælanum. Önnur tæki sem er stjórnað af IR eða eru næm fyrir trúflunum af IR-ljósi gætu orðið fyrir áhrifum af IR-ljósinu sem er sent frá TD Pilot. Ekki nota TD Pilot í nálægð slíkra tækja ef virkni þeirra er mikilvæg.

## 1.6 Flogaveiki



Sumt fólk með **ljósnæma flogaveiki** er útsett fyrir flogaköstum eða meðvitundarleysi þegar það sér vissar tegundir flassljósa eða ljósmynstra á hversdagslífinu. Það getur gerst jafnvel þó að manneskjan hafi enga sögu um flogaveiki eða hafi aldrei fengið flog.

Manneskja með ljósnæma flogaveiki gæti einnig upplifað vandamál í tengslum við sjónvarpsskjái, suma spilakassa og blikkandi flúorperur. Þeir einstaklingar gætu fengið flog þegar þeir horfir á vissar myndir eða mynstur á skjám, eða jafnvel þegar þeir verða fyrir ljósinu frá augnstýringu. Áætlað er að um 3-5% fólks með flogaveiki sé með þessa gerð ljósnæmrar flogaveiki. Margt fólk með ljósnæma flogaveiki upplifir „áru“ eða finnur fyrir skrítnum tilfinningum áður en flogakast hefst. Ef þér líður einkennilega á meðan á notkun stendur, skaltu færa augun frá augnstýringunni.

## 1.7 Rafmagn



Ekki opna kassann utan um TD Pilot tækið, nema rafhlóðulokið, þar sem þú gætir orðið fyrir hættulegu raflosti. Tækið inniheldur enga hluta sem krefjast viðhalds frá notanda.

## 1.8 Hugbúnaður



Annar hugbúnaður en sá sem er foruppsettur á TD Pilot er uppsettur á eigin ábyrgð notanda. Ytri hugbúnaður gæti valdið því að TD Pilot bili og gæti fallið utan ábyrgðar.

## 1.9 Öryggi barna



TD Pilot er háþróað tölvakerfi og rafeindatæki. Og því er það samsett af fjölmörgum aðskildum samsettum hlutum. Barn gæti mögulega tekið suma þessara hluta af tækinu, sem gæti valdið hættu á köfnun eða annarri hættu fyrir barnið.

Ung börn ættu ekki að hafa aðgang að, eða nota tækið án eftirlits foreldra eða umsónarmanna.

## 1.10 Augnstýringu



Sumir gætu upplifað vissa þreytu (vegna áreynslu á augu og viðvarandi einbeitingar) eða jafnvel augnþurrk (vegna minni blikkunar) þegar þeir eru fyrst að venjast Eye tracking. Ef þú upplifir þreytu eða augnþurrk skaltu byrja hægt og takmarka hversu lengi þú notar Eye tracking þangað til þér líður vel með það.

Ef þórf krefur, ráðfærðu þig við heilbrigðisstarfsmann um notkun endurvettvætandi augndropa.

## 1.11 Þriðji aðili



Tobii Dynavox tekur enga ábyrgð á afleiðingum sem hlýst af notkun á TD Pilot á þann hátt sem er í ósamræmi við fyrirhugaða notkun þess, þar með talið hvers kyns notkun á TD Pilot með hugbúnaði og/eða vélbúnaði þriðja aðila sem breytir fyrirhugaðri notkun.

## 2 Fylgni upplýsingar



Er TD Pilot CE-merkt í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 (MDR) og uppfyllir viðeigandi samræmi staðla og almenn öryggis- og frammiðstöðukröfur (GSPR).

### 2.1 FCC yfirlýsing

Þetta tæki uppfyllir Hluta 15 af reglum FCC. Notkun fellur undir eftirfarandi tvö skilyrði: (1) þetta tæki má ekki valda skaðlegum truflunum, og (2) þetta tæki verður að móttaka hverskonar truflanir, þ.m.t. truflanir sem gætu valdið óæskilegri notkun.



Breytingar sem eru ekki sérstaklega samþykktar af Tobii Dynavox gætu ógilt heimild notanda til að nota búnaðinn undir FCC reglum.

#### 2.1.1 Fyrir P15B búnað

Þessi búnaður var prófaður og lýstur uppfylla mörk fyrir stafrænt tæki í B-flokki, í samræmi við hluta 15 af reglum FCC. Þessum mörkum er ætlað að gefa eðlilega vernd gegn skaðlegum truflunum í uppsetningu á heimili. Þessi búnaður myndar, notar og getur sent frá sér útværpsbylgjur og, ef hann er ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningar, getur valdið skaðlegum truflunum á útværpsamskiptum.

Engu að síður, er engin ábyrgð tekin á að truflun komi ekki upp við tiltekna uppsetningu. Ef þessi búnaður veldur skaðlegum truflunum á útværps- eða sjónvarpsmóttöku, sem hægt er að sjá út með því að slökkva og kveikja á búnaðinum, er notanda ráðlagt að reyna að lagfæra truflanirnar með einum eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Snúa móttökulofnetinu eða setja það á annan stað.
- Auka aðskilnað á milli búnaðarins og móttakarans.
- Tengja búnaðinn við innstungu á annarri æð en móttakarinn er tengdur við.
- Hafa samband við smásöluaðila eða reyndan útværps/sjónvarps tæknimann og fyrir aðstoð.

#### 2.1.2 Fyrir flytjanlegan búnað

FCC RF yfirlýsing um geislu:

1. Þennan sendi má ekki samnýta eða nota í sameiningu við annað loftnet eða annan sendi.

2. Þessi búnaður uppfyllir geislunar takmörk FCC RF sett fram fyrir skefjalaust umhverfi. Þetta tæki var prófað fyrir dæmigerðar handaaðgerðir með tækið í beinni snertingu við líkamann til hliðar við tækið. Til að viðhalda fylgni við FCC RF geislunar takmörkunar fylgni, forðist beint augnsamband við loftnetið þegar það er að útvärpa.

## 2.2 CE yfirlýsing

Þessi vara er CE-merkt sem aukabúnaður við lækningatæki í samræmi við Reglugerð (ESB) 2017/745 (MDR) og uppfyllir viðeigandi almennar öryggis- og frammistöðukröfur (GSPR).

## 2.3 Tilskipanir og staðlar

TD Pilot uppfyllir eftirfarandi Tilskipanir:

- Reglugerð um lækningatæki (EU) 2017/745
- Lágspennu tilskipanir 2014/35/EU
- Rafsegulþol (EMC) tilskipun 2014/30/EU
- RoHS2 tilskipun 2011/65/EU
- WEEE tilskipun 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

TD Pilot Tækið hefur verið prófað til að uppfylla IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 og aðra viðeigandi staðla fyrir fyrirhugaða markaði.

## 3 Notandapjónusta

Ef þig vantar aðstoð skaltu hafa samband við fulltrúa á staðnum eða Aðstoð í Tobii Dynavox. Til þess að fá aðstoð jafn skjótt og auðið er, skaltu passa að þú hafir aðgang að TD Pilot og, ef hægt er, nettengingu. Þú ættir líka að geta gefið upp raðnúmer tækisins, sem þú finnur undir stíllanlegum standi á TD Pilot Base.

Frekari upplýsingar og hjálparefni færðu á Tobii Dynavox heimasíðunni [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Tækinu fargað

Ekki farga TD Pilot tækinu með almennu heimilis- eða skrifstofusorpi. Fylgdu gildandi reglum um förgun á rafmagns- og rafeindabúnaði.

## 5 Rafhlöðunum fargað

Ekki farga rafhlöðunum með almennu heimilis- eða skrifstofusorpi. Fylgdu gildandi reglum um förgun á rafhlöðum.

## 6 Tæknilysingar

### 6.1 Tæki

Vera fyrirmynd	TD Pilot
Gerð	TD Pilot
Stýrikerfi	Apple iPadOS
CPU	Apple M4 örgjörvi (9 kjarna örgjörvi) eða nýrri
Geymsla	256 GB
Skjáupplausn	2752 x 2064
Skjástærð	13"
Skjár að aftan	480 x 128 pixlar
Umfang (BxHxD) TD Pilot	30,4 x 25,5 x 9,0 cm 12,0 x 10,0 x 3,5 tommu
Þyngd TD Pilot	2,11 kg 4,65 pund
Hljóðnemi	1xMikrafónn
Hátalarar	2 x 10 W lokaðir kassahátalarar


Vera fyrirmynd	TD Pilot
Tengi	1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS-tæki) 1 × USB-C 2 × 3,5 mm Switch tengi fyrir rofa, (Pin out fyrir mónó kló: Hlíf = Venjuleg jörð, Tip = Merki 1 × 3,5 mm" Heymartólstengi (stereo) með tengigreiningu 1× USB-C aftengi
Hnappar	1 × Efri hnappur (iPadOS-tæki) 1 × Hljóðstyrkur upp/niður (iPadOS-tæki) 1 × Straumur á 1 × Ástand brautar
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Augnstýring (valfrjálst)	Tobii IS5TDL eining
Áætlaður endingartími	5 ár
Dæmigerður meðalnotkunartími rafhlöðu	~10 hours
Hleðslutími rafhlöðu	Maximum 4 h
Skrifborðsstandur	Innbyggt
Stuðningur við festingarkerfi	Tobii Dynavox QR millistykki fyrir Daessy og REHADapt
Rafmagn	15 V jafnstraumur, 3 A, 45 W eða 20 V jafnstraumur, 3 A, 60 W rafbreytir
IP flokkur	IP54 Passi fyrir tæki eingöngu, með I/O hlífum á sínum stað.
	IP22 Án I/O-hlífða.

## 6.2 Sprennubreytir

Hlutur	Tilgreining
Vörumerki	Tobii Dynavox
Framleiðandi	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Fyrirmyndarheiti	NGE60-TD
Metið inntak	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
Metið framleiðsla	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Úttakstengi	USB type C

## 6.3 Rafhlöðupakkí

Hlutur	Tilgreining	Athugasemd
Rafhlöðutækni	Li-Ion hleðslurafhlaða með gasmæli (SMBus v1.1 tengi)	
Hólf	6× NCR18650GA	

Hlutur	Tilgreining	Athugasemd
Stærð rafhlöðupakka	71,28 Wh	Upphafleg stærð, nýr rafhlöðupakki
Nafnspenna	10,8 Vdc, 6600mAh	
Hleðslutími	Hámark 4 klst.	Hleður frá 10 til 90%
Líftími hleðslu	300 hleðslur	Lágmark 75% eftir af upphaflegri afkastagetu
Leyfilegt rekstrarhitastig	0 – 45 °C, 45-85%RH	Hleðsluástand
	20 – 60 °C, 45-85%RH	Losunarástand
Hitastig við geymslu	20 – 35 °C, 45-85%RH	1 ár
	20 – 40 °C, 45-85%RH	6 mánuðir
	0 – 45 °C, 45-85%RH	1 mánuður
	20 – 50 °C, 45-85%RH	1 vika
Geymslutími <sup>1</sup>	Hámark 6 mánuðir @ hleðsla ≥ 40%	 Ekki geyma rafhlöðupakka í langan tíma með minna en 40% hleðslustigi.
1. Mælt er með því að rafhlaðan sé ekki geymd í tækinu ef ekki er ætlunin að nota tækið innan 6 mánaða. Ef rafhlaðan er fjarlægð mun rafhlaðan ekki tæmast eins hratt og þegar hún er geymd í tækinu.		

#### 6.4 Augnstýring

Ef uppsett

Tæknilysingar	Tobii IS5TDL eining
Vinnufjarlægð	45 — 95 cm 20 — 37 tommur
Frælsi höfuðhreyfinga <sup>1</sup> (Breidd x Hæð)	~20 x 20 cm (7,9 x 7,9 tommur) @ 50 cm frá skjá ~35 x 35 cm (13,8 x 13,8 tommur) á milli 65 - 80 cm frá skjá
Staðsetning Fjarlægð (frá skjá) Stærð rakningarkassa (breidd x hæð) Hugbúnaður rakningarkassa	45 — 95 cm (20 — 37 tommur) 20 x 20 — 35 x 35 cm (7.9 x 7.9 — 13.8 x 13.8 tommur) 50 cm(19,7")
Gagnatiðni augntillits	33 Hz
Sýnatiðni augntillits	133 Hz
Augnstýringartækni	Myndbandsbundin sjónaldurs- og glæruspeglunar augnstýringar með dökkum og björtum sjáaldurs lýsingar stíllingum.
Notkun utandyra möguleg	Já
Finstilling notanda (fyrri rakningarkraftur)	>98%
Greinir augntillit Samskipti > 30Hz	98% fyrir 95% af þýðinu <sup>2</sup>

Tæknilysingar	Tobii IS5TDL eining
<b>Hittni augntillits</b> Yfir 95% af þýðinu <sup>3</sup>	<1.58 gráður
<b>Nákvæmni augntillits</b> Yfir 95% af þýðinu <sup>3</sup>	<0.2°
<b>Hámarks hraði höfuðhreyfinga</b> Augnstaða Gögn augntillits	40 sm/s (15.7 in/s) 10 sm/s (3.9 in/s)
<b>Hámarks halli höfuðs</b>	25°
<b>Hámarks geig, halli</b>	25°
<b>Gagnaflæði og gagnatíðni</b> Biðtími augntillits Endurheimt augntillits	17 ms 0 ms
<b>Uppsetning</b>	Innbyggt
<b>Rafmagn</b>	Innbyggt
<p>1. Frelsi höfuðhreyfinga lýsir rýminu fyrir framan mælingarbúnaðinn þar sem notandinn verður að hafa að minnsta kosti annað augað. Tölurnar eru tilgreindar samsíða/hornrétt á yfirborði skjásins.</p> <p>2. Prófpýðið útilokaði þá sem myndu nota leiðréttingargleraugu með +5,00 díóptri eða hærri eða þjást af augnsjúkdómi.</p> <p>3. Hittnistig og nákvæmni yfir hlutfall af þýði tölur koma frá viðtækum prófunum á fulltrúa alls þýðisins. Við höfum nýtt hundruð þúsunda greiningarmynda og framkvæmt prófanir á um það bil 800 einstaklingum með mismunandi aðstæður, sjón, þjölderni, hversdagsryk, bletti eða lýti í kringum augun, með augu úr fókus o.s.frv. Þetta hefur skilað sér í mun öflugri og afkastameiri augnmælingarupplifun og mun raunsæri framsetningu á raunverulegri frammistöðu hjá öllum þýðinu, ekki bara í stærðfræðilega „tilvalinni“ atburðarás.</p> <p>„Fullkomnar“ gráðutölur eru fyrri staðlar mælingarnákvæmni og hittni, sem koma áður frá Tobii og núna frá öllum augnstyrkingar samkeppnisáðilum. Þó að „fullkomnar“ tölur séu gagnlegar til að fá almenna tilfinningu fyrir samanburði á gæðum og frammistöðu, eiga þær ekki við um raunverulega notkun á sama hátt og hittnistig og nákvæmni yfir hlutfall þýðis tölur byggðar á yfirgrípsmiklum prófunum á allskonar fulltrúum alls þýðisins.</p>	

## 7 Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda

Hér að neðan eru upplýsingar um snúur veittar til EMC tilvísunar

Kapall	Hámark lengd snúru	Skjöldur/óvarin	Númer	Kapalflokkun
AC rafmagnssnúra	0,9 m	Óvaritð	1 Still	Rafstraumur
DC rafmagnssnúra	1,65 m	Skjöldur	1 Still	Jafnstraumur
Tvær snúur með rofahnappi	1,44 m	Skjöldur	1 Still	Merki
USB snúru	0,26 m	Skjöldur	1 Still	Merki

### Mikilvægar upplýsingar um rafsegulsamhæfi (EMC)

Þessi rafmagnslækingatæki þarfnast sérstakra varúðarráðstafana varðandi rafsegulfræðilega spennu (EMC) og eru tekin í notkun samkvæmt upplýsingum um EMC í notendahandbókinni. Búnaðurinn er í samræmi við þennan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 staðal bæði hvað varðar ónæmi og útgeislun. Engu að síður þarf að gæta sérstakra varúðarráðstafana:

- Búnaðurinn sem hefur enga NÆÐKOMNANDI AFKOMÁ er ætlaður til notkunar í heilsugæsluumhverfi heima.
- VAROITUS:** Forðast skal notkun þessa búnaðar við hlið eða staffað með öðrum búnaði vegna þess að það gæti leitt til óviðeigandi notkunar. Ef slík notkun er nauðsynleg skal fylgjast með þessum búnaði og öðrum búnaði til að ganga úr skugga um að hann virki eðlilega\*.
- Notkun á aukahlutum, transducers og snúrum öðrum en þeim sem framleiðandi þessa búnaðar tilgreinir eða útveggar gæti leitt til aukinnar rafsegulgeislunar eða minnkaðs rafsegulónæmis þessa búnaðar og leitt til óviðeigandi notkunar.
- VAROITUS:** Færánlegan RF fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðartæki eins og loftnetssnúur og ytri loftnet) ætti ekki að nota nær en 30 cm (12 tommur) frá einhverjum hlutaTD Pilot, þar með talið snúur sem framleiðandi tilgreinir. Annars gæti rýrnum á frammistöðu þessa búnaðar leitt til þess.\*

- **VAROITUS:** Ef notkunarstaðurinn er nálægt (t.d. innan við 1,5 km frá) AM-, FM- eða sjónvarpsútsendingarloftnetum, áður en þessi búnaður er notaður, skal athuga hvort hann virki eðlilega til að tryggja að búnaðurinn haldist öruggur með tilliti til rafsegultrufiana allan áætlaðan endingartíma.



**YFIRLÝSING:** Til notkunar hans hefur búnaðurinn þráðlausa samskiptaáðgerð, hann inniheldur RF sendi og móttakara, 2,4 GHz, púlsmótun.



**YFIRLÝSING:** Búnaðurinn er hannaður samhæfur við hátíðni skurðaðgerðarbúnað; ástandið felur í sér vinnu eða biðstöðu í nálægð við hátíðniskurðarbúnað.

Tafla 1: EMI samræmistafla - Losun

Fyrirbæri	Fylgni	Rafsegulfræðilegt umhverfi
RF losun	CISPR 11 Hópur 1, B-flokkur	Heimilis heilsugæsluumhverfi
Harmónísk bjöggun	IEC 61000-3-2 Class A	Heimilis heilsugæsluumhverfi
Spennasveiflur og flókt	IEC 61000-3-3 samræmi	Heimilis heilsugæsluumhverfi

Tafla 2: EMS samræmistafla — girðingarhöfn

Fyrirbæri	Grunn EMC staðall	Önæmispróf stig Heimilis heilsugæsluumhverfi
Rafstöðueiginleiki	IEC 61000-4-2	±8 kV snerting ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV loft
Geislað RF EM sviði	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM við 1kHz
Nálægðarreitir frá þráðlausum RF fjarskiptabúnaði	IEC 61000-4-3	Vísað til töflu
Máltíðni segulsvið	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz eða 60Hz

Tafla 3: EMS samræmistafla — Nálægðarreitir frá þráðlausum RF fjarskiptabúnaði

Próftíðni (MHz)	Band (MHz)	Önæmispróf stig Heimilis heilsugæsluumhverfi
385	380-390	Púlsmótun 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz frávik, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	Púlsmótun 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Púlsmótun 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Púlsmótun 217Hz, 28V/m
1845		
1970		

Próftíðni (MHz)	Band (MHz)	Ónæmispróf stig
		Heimilis heilsugæsluumhverfi
2450	2400-2570	Púlsmótun 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Púlsmótun 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tafla 4: EMS samræmistafla — Inntak a.c. krafthöfn

Fyrirbæri	Grunn EMC staðall	Ónæmispróf stig
		Heimilis heilsugæsluumhverfi
Rafmagnshraðir skammar/sprungur	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz endurteknigartíðni
Bylgjur Lína til línu	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Leiðartruflanir af völdum RF sviða	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V í ISM böndum og radíóáhugamannaböndum á milli 0,15 MHz og 8 0MHz 80% AM við 1 kHz
Spennulækkunarir	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 hringrás Við 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°
		0% $U_T$ ; 1 hringrás og 70% $U_T$ ; 25/30 hleðslur Einfasa: við 0°
Spennutruflanir	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 hleðslur

Tafla 5: EMS samræmistafla — Merkjainntak/úttakshlutir port

Fyrirbæri	Grunn EMC staðall	Ónæmispróf stig
		Heimilis heilsugæsluumhverfi
Leiðartruflanir af völdum RF sviða	IEC 61000-4-6	3V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V í ISM-bänd og amatörradiobänd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM við 1 kHz

### 1 Drošība

Ierīce TD Pilot ir pārbaudīta un apstiprināta kā atbilstoša visām specifikācijām un standartiem, kas uzskaitīti šīs rokasgrāmatas sadaļā 2 *Informācija par atbilstību, lappuse 193, un 6 Tehniskie parametri, lappuse 194, tostarp, bet ne tikai, medicīnas ierīču standartam (1. klase/ B tips). Tomēr, lai nodrošinātu jūsu TD Pilot ierīces drošu darbību, ir jāievēro daži drošības brīdinājumi:*



Par ikvienu nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar TD Pilot, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients



**Šo iekārtu nedrīkst nekādi pārveidot.**



Ierīces Tobii Dynavox remontu drīkst veikt tikai Tobii Dynavox vai Tobii Dynavox pilnvarots remonta centrs.



**Kontrindikācijas:** Ierīce TD Pilot nekad nedrīkst būt lietotājam vienīgais veids, kā komunicēt svarīgu informāciju.

Ja ierīce TD Pilot nedarbojas, lietotājs nevar ar tās palīdzību sazināties.



TD Pilot nedrīkst izmantot kā dzīvības uzturēšanas ierīci, un uz to nedrīkst paļauties gadījumā, ja tā pārtrauc darboties strāvas padeves pārtraukuma vai citu iemeslu dēļ.



Ja no TD Pilot ierīces atdalās sīkas detaļas, var rasties nosmakšanas risks.



Ierīce TD Pilot nedrīkst pakļaut laika apstākļu iedarbībai, kas neatbilst TD Pilot tehniskajām specifikācijām, kā arī to nedrīkst lietot šādos apstākļos.



Ierīce TD Pilot drīkst lietot tikai kopā ar TD Pilot piederumiem, kuriem pievienotas montāžas instrukcijas.



Uzlādes kabelis var radīt nožņaugšanas risku maziem bērniem. Nekad neatstājiet mazus bērnus bez uzraudzības kopā ar uzlādes kabeli.



Maziem bērniem vai cilvēkiem ar kognitīviem traucējumiem nedrīkst būt piekļuve TD Pilot ierīcei vai iespēja to lietot bez vecāku vai aizbildņu uzraudzības.



Ja TD Pilot ierīce nedarbojas pareizi vai notiek elektrostatiskās izlādes gadījums, pārstartējiet ierīci.



Nepiestipriniet nekādus rotājumus, uzlīmes, papīrus vai tamlīdzīgas lietas pie TD Pilot ierīces ekrāna puses. Tās var traucēt Eye tracking vai skārienekrāna darbību.



Nekad neiespiediet savienotāju pieslēgvietā ar spēku. Ja savienotājs un pieslēgvietā nesavienojas viegli, tie, visticamāk, nav saderīgi. Pārlicinieties, ka savienotājs atbilst pieslēgvietai un ka savienotājs ir pareizi pozicionēts attiecībā pret pieslēgvietu.

#### 1.1 Izvairīšanās no dzirdes bojājumiem



Ja ausis ievietojamās ausiņas, galvā uzliekamās ausiņas vai skaļruņus lieto ar lielu skaļumu, var rasties neatgriezenisks dzirdes zudums. Lai to novērstu, skaļumu jāiestata drošā līmenī. Laika gaitā jūs varat pierast pie augsta skaņas līmeņa, kas jums var šķist pieņemams, taču joprojām var kaitēt jūsu dzirdei. Ja jūtat tādas pazīmes kā dzinokstoņu ausīs, lūdzu, samaziniet skaļumu vai pārtrauciet izmantot ausiņas. Jo lielāks skaļums, jo īsāks laiks, kas nepieciešams, lai tas sāktu ietekmēt jūsu dzirdi.

Dzirdes speciālisti iesaka šādus pasākumus dzirdes aizsardzībai:

- Ierobežojiet laiku, ko pavadāt, lietojot ausiņas ar augstu skaļumu.
- Izvairieties no skaļuma palielināšanas, lai pārklātu trokšņaino apkārtni.
- Samaziniet skaļumu, ja nedzirdat cilvēkus, kas runā jums blakus.

Lai noteiktu drošu skaļuma līmeni:

- Iestatiet skaļumu uz zemu līmeni.
- Pakāpeniski palieliniet skaļumu, līdz to var dzirdēt patīkami un skaidri, bez kropļojumiem.



Ierīce TD Pilot var radīt skaņas tādā decibelu diapazonā, kas cilvēkam ar normālu dzirdi var izraisīt dzirdes zudumu, pat ja to iedarbība ilgst mazāk nekā minūti. Ierīces maksimālais trokšņa līmenis ir līdzvērtīgs trokšņa līmenim, ko var radīt vesels jauns cilvēks, kliecējot. Tā kā TD Pilot ierīce ir paredzēta kā balss protēze, tai piemīt tādas pašas spējas un potenciālie riski kā ierīcē dzirdēi. Augstākie decibeli ir paredzēti, lai nodrošinātu saziņu trokšņainā vidē, un tos vajadzētu lietot ar piesardzību un tikai tad, ja tas ir nepieciešams trokšņainā vidē.

## 1.2 Barošana un baterijas



Ierīce TD Pilot tiek izmantotas litijs jonu baterijas. Šo bateriju uzglabāšanas temperatūras diapazons 3 mēnešu laikā ir no -20 līdz 40 °C.

Pārvietojiet TD Pilot ierīci un baterijas uz vēsāku vietu, lai baterijas varētu pienācīgi uzlādēties.



Nekādā gadījumā nenovietojiet baterijas uguns tuvumā vai vietās, kur temperatūra pārsniedz 50 °C. Šādi apstākļi var izraisīt baterijas darbības traucējumus, siltuma veidošanos, aizdegšanos vai sprādzienu. Nemiet vērā, ka sliktākajā gadījumā temperatūra var pārsniegt iepriekš minētās vērtības, piemēram, automašīnas bagāžniekā karstā dienā. Tas nozīmē, ka ierīces glabāšana ar ievietotām baterijām karstā automašīnas bagāžniekā varētu izraisīt darbības traucējumus.



Neizjauciet bateriju un nebojājiet to. Atbrīvojoties no baterijām ievērojiet jūsu reģionā esošo vides aizsardzības tiesību aktus.



Lietotājs drīkst nomainīt bateriju tikai ar TDBW1 baterijas bloku, ko pārdod Tobii Dynavox. Ja bateriju nomaina pret nepareiza tipa bateriju, pastāv sprādziena briesmas.



Lai nodrošinātu TD Pilot ierīces drošu darbību, izmantojiet tikai Tobii Dynavox apstiprinātus lādētājus, baterijas un piederumus.



Neatveriet (izņemot bateriju vāciņu) un nepārveidojiet TD Pilot ierīces vai barošanas bloka korpusu, jo jūs varat tikt pakļauti potenciāli bīstamam elektriskajam spriegumam. Ierīcē nav detaļu, kuras varētu remontēt. Ja TD Pilot ierīce vai tās piederumi ir mehāniski bojāti, **nelietojiet tos**.



Ja baterija nav uzlādēta vai ierīce TD Pilot nav pieslēgta barošanai, TD Pilot ierīce izslēgsies.



Ja barošanas vads ir bojāts, sazinieties ar Tobii Dynavox, lai to nomainītu.



Nepievienojiet nekādas ierīces ar barošanas avotu, kas nav paredzēts medicīniskām vajadzībām, nevienam šīs TD Pilot ierīces savienotājam. Turklāt visām konfigurācijām jāatbilst sistēmas standartam IEC 60601-1. Ikviena, kurš pievieno papildu aprīkojumu signāla ieejas vai izejas daļai, veic medicīniskās sistēmas konfigurēšanu un tādējādi ir atbildīgs par to, lai sistēma atbilstu sistēmas standarta IEC 60601-1 prasībām. Ierīce ir paredzēta izmantošanai tikai kopā ar IEC 60601-1 sertificētu aprīkojumu pacienta vidē un ar IEC 60601-1 sertificētu aprīkojumu ārpus pacienta vides. Ja rodas šaubas, sazinieties ar tehniskā atbalsta nodaļu vai savu vietējo pārstāvi.



Kā tīkla atslēgšanas ierīci izmanto barošanas bloka savienotāju vai atdalāmo spraudni; lūdzu, neuzstādiet TD Pilot ierīci tā, lai atslēgšanas ierīci būtu grūti izmantot.



Uz litijs jonu bateriju pārvadāšanu attiecas īpaši noteikumi. Ja šīs baterijas tiek nomestas, saspiestas, caurdurtas, mestas, nepareizi izmantotas vai notiek īssavienojums, tās var izdalīt bīstamu siltumu un uzliesmot, turklāt tās ir bīstamas ugunsgrēka gadījumā.

Pārvadājot litijs jonu metāla vai litijs jonu baterijas vai elementus, ievērojiet IATA noteikumus: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Lai izvairītos no pilnīgas izlādes, baterijas nedrīkst atstāt neuzlādētas uz ilgu laiku.



TD Pilot drīkst lietot tikai kopā ar NGE60-TD barošanas bloku.

## 1.3 Uzstādīšana



Ierīce TD Pilot jāuzstāda saskaņā ar apstiprināto stiprinājumu lietošanas instrukcijām. Tobii Dynavox un tā pārstāvji nav atbildīgi par bojājumiem vai traumām, kas radušās personai vai tās tīpašumam, ja ierīce TD Pilot nokritusi no uzstādītās konfigurācijas. Ierīces TD Pilot uzstādīšana ir veicama pilnībā uz lietotāja paša risku.

## 1.4 Ārkārtas situācijas



Neizmantojiet šo ierīci, lai veiktu ārkārtas zvanus vai bankas darījumus. Mēs iesakām nodrošināt vairākus saziņas veidus ārkārtas situācijām. Bankas darījumus drīkst veikt tikai ar sistēmu, ko ieteikusi un apstiprinājusi jūsu banka saskaņā ar tās standartiem.

## 1.5 Infrasarkanā gaismā



Ierīce TD Pilot izstaro impulsu infrasarkanā gaismu (IR) no acu izsekošanas sistēmas. Citas ierīces, kuras tiek vadītas ar IR vai kuras var traucēt IR gaismā, var ietekmēt no TD Pilot izstarotā IR gaismā. Nelietojiet TD Pilot šādu ierīču tuvumā, ja to darbība ir kritiski svarīga nozīme.

## 1.6 Epilepsija



Daži cilvēki ar **fotosensitīvu epilepsiju** ir pakļauti epilepsijas lēkmēm vai samaņas zudumam, saskaroties ar noteiktām mirgojošām gaismām vai gaismas rakstiem ikdienas dzīvē. Tas var notikt pat tad, ja personai nav bijusi epilepsija vai nekad nav bijusi epilepsijas lēkmes.

Cilvēkam, kam ir gaismas jutīga epilepsija, varētu rasties problēmas arī ar televizoru ekrāniem, dažām spēļu zāles spēlēm un mirgojošām dienasgaismas spuldzēm. Šādiem cilvēkiem var rasties lēkme, skatoties uz noteiktiem attēliem vai rakstiem monitorā, vai pat tad, ja viņi tiek pakļauti acu kustību izsekošanai gaismas avotiem. Tiek lēsts, ka aptuveni 3–5% cilvēku, kas slimo ar epilepsiju, ir šīs fotosensitīvās epilepsijas veids. Daudzi cilvēki, kam ir gaismas jutīga epilepsija, pirms lēkmes sajūt "auru" vai divainas sajūtas. Ja lietošanas laikā jūtaties neparasti, novirziet skatienu prom no acu kustību izsekošanai.

## 1.7 Elektrība



Neatveriet TD Pilot ierīces korpusu, izņemot bateriju vāciņu, jo jūs varat tikt pakļauts potenciāli bīstamam elektriskajam spriegumam. Ierīcē nav detaļu, kuras lietotājs varētu pats salabot.

## 1.8 Programmatūra



Programmatūru, kas nav iepriekšinstalēta ierīcē TD Pilot, lietotājs instalē uz savu risku. Ārējā programmatūra var izraisīt ierīces TD Pilot darbības traucējumus, un šādi gadījumi var nebūt segti ar garantiju.

## 1.9 Bērnu drošība



TD Pilot ir moderna datorsistēma un elektroniska ierīce. Tā sastāv no daudzām atsevišķām, samontētām detaļām. Bērna rokās šīs detaļas var tikt atdalītas no ierīces, radot iespējamu nosmakšanas risku vai citu apdraudējumu bērnam.

Maziem bērniem nedrīkst būt piekļuve ierīcei vai iespēja to lietot bez vecāku vai aizbildņu uzraudzības.

## 1.10 Acu kustību izsekošana



Dažiem cilvēkiem sākumā, pierodot pie ierīces Eye tracking, var parādīties neliels nogurums (sakarā ar apzinātu acu fokusu un intensīvu koncentrēšanos) vai pat acu sausums (sakarā ar retāku mirkšķināšanu). Ja jūtat nogurumu vai acu sausumu, sāciet lēnām un ierobežojiet Eye tracking lietošanas ilgumu atbilstoši savam komforta līmenim.

Vajadzības gadījumā konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu par mitrinošo acu pilienu lietošanu.

## 1.11 Trešā persona



Tobii Dynavox neuzņemas nekādu atbildību par jebkādam sekām, kas rodas, ja TD Pilot tiek izmantots neatbilstoši paredzētajam lietojumam, tostarp par jebkādu TD Pilot izmantošanu kopā ar trešo personu programmatūru un/vai aparāturu, kas maina paredzēto lietojumu.

## 2 Informācija par atbilstību



Ierīcei TD Pilot ir piešķirts CE marķējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 (MDR), un tā atbilst piemērojamajiem saskaņotajiem standartiem un vispārīgajām drošības un veiktspējas prasībām (GSPR).

### 2.1 FCC paziņojums

Šī ierīce atbilst FCC noteikumu 15. daļai. Uz darbību attiecas šādi divi nosacījumi: (1) šī ierīce nedrīkst radīt kaitīgus traucējumus un (2) šai ierīcei jāpieņem jebkādi saņemtie traucējumi, tostarp traucējumi, kas var izraisīt nevēlamu darbību.



Izmaiņas, kas nav Tobii Dynavox skaidri apstiprinātas, var atcelt lietotāja tiesības ekspluatēt iekārtu saskaņā ar FCC noteikumiem.

#### 2.1.1 Attiecībā uz P15B aprīkojumu

Šī iekārta ir pārbaudīta, un ir konstatēts, ka tā atbilst B klases digitālajām ierīcēm noteiktajiem ierobežojumiem saskaņā ar FCC noteikumu 15. daļu. Šie ierobežojumi ir paredzēti, lai nodrošinātu pietiekamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem dzīvojamās ēkās. Šī iekārta ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un, ja tā netiek uzstādīta un lietota saskaņā ar instrukcijām, tā var radīt kaitīgus traucējumus radiosakariem.

Tomēr nav garantijas, ka konkrētā uzstādīšanas vietā neradīsies traucējumi. Ja šī iekārta rada traucējumus radio vai televīzijas uztveršanai, ko var pārbaudīt, izslēdzot un atkal ieslēdzot iekārtu, lietotājam ieteicams mēģināt novērst šos traucējumus, veicot vienu vai vairākus no šiem pasākumiem:

- Pārvietojiet vai mainiet uztverošās antenas virzienu.
- Palieliniet attālumu starp iekārtu un uztvērēju.
- Pieslēdziet iekārtu rozetei, kas atrodas citā elektriskajā ķēdē nekā tā, pie kuras ir pieslēgts uztvērējs.
- Lūdzu, vērsieties pēc palīdzības pie izplatītāja vai pieredzējuša radio/televīzijas tehniķa.

#### 2.1.2 Pārnēsājamām ierīcēm

FCC paziņojums par radiofrekvences starojuma iedarbību:

1. Šo raidītāju nedrīkst novietot vienā vietā vai ekspluatēt kopā ar jebkuru citu antenu vai raidītāju.

2. Šī iekārta atbilst FCC noteiktajiem radiofrekvences starojuma iedarbības robežlīmeņiem, kas paredzēti nekontrolētai videi. Šī ierīce tika testēta tipiskās lietošanas situācijās, kad ierīce tika turēta rokās un tās sāni bija tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni. Lai nodrošinātu atbilstību FCC prasībām par radiofrekvences starojuma iedarbību, pārraides laikā izvairieties no tiešas saskares ar raidīšanas antenu.

## 2.2 CE paziņojums

Šim produktam ir piešķirts CE marķējums kā medicīnas ierīces piederumam saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 (MDR), un tas atbilst piemērojamajām vispārējām drošības un veiktspējas prasībām (GSPR).

## 2.3 Direktīvas un standarti

TD Pilot atbilst šādām direktīvām:

- Regula (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm
- Zemsprieguma direktīva 2014/35/ES
- Direktīva 2014/30/ES par elektromagnētisko saderību (EMS)
- RoHS2 direktīva 2011/65/ES
- EEIa direktīva 2012/19/ES
- Reach direktīva 2006/121/EK, 1907/2006/EK 17. pielikums
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Ierīce TD Pilot ir pārbaudīta atbilstoši standartiem IEC/EN 60601-1 3.1. izdevums, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 un citiem attiecīgajiem standartiem, kas piemērojami paredzētajiem tirgiem.

## 3 Klientu atbalsts

Lai saņemtu atbalstu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo pārstāvi vai atbalsta dienestu pie Tobii Dynavox. Lai saņemtu palīdzību pēc iespējas ātrāk, pārliecinieties, ka jums ir pieejama sava TD Pilot ierīce un, ja iespējams, Interneta savienojums. Jums būtu jāspēj norādīt arī ierīces sērijas numuru, kas atrodams zem regulējama statņa uz TD Pilot Base.

Lai iegūtu papildu informāciju par produktu un citiem atbalsta resursiem, apmeklējiet Tobii Dynavox tīmekļa vietni [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Atbrīvošanās no ierīces

Neizmetiet TD Pilot ierīci kopā ar parastajiem sadzīves vai biroja atkritumiem. Ievērojiet vietējos noteikumus par elektrisko un elektronisko iekārtu utilizāciju.

## 5 Atbrīvošanās no baterijām

Neizmetiet baterijas kopā ar parastajiem sadzīves vai biroja atkritumiem. Ievērojiet vietējos noteikumus par atbrīvošanu n baterijām.

## 6 Tehniskie parametri

### 6.1 Ierīce

Modelis	TD Pilot
Tips	TD Pilot
Operētājsistēma	Apple iPadOS
CPU	Apple M4 mikroschēma (9 kodolu procesors) vai versija
Uzglabāšana	256 GB
Ekrāna izšķirtspēja	2752 x 2064
Ekrāna izmērs	13 collas
Aizmugurējais displejs	480 × 128 pikseļi
Izmēri (PxAx Dz) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 collas
Svars TD Pilot	2,11 kg 4,65 mārciņas
Mikrofons	1 × mikrofons
Skalruņi	2 × 10 W slēgtā tipa skalruņi


Modelis	TD Pilot
Savienotāji	<p>1 × Thunderbolt/USB 4 (iPadOS ierīce)</p> <p>1 × USB-C</p> <p>2 × 3,5 mm slēdža savienotāja interfeiss (kontakta izvietojums mono spraudnim: apvalks = kopējā masa, gals = signāls)</p> <p>1 × 3,5 mm austiņu ligzda (stereo) ar kontakta atpazīšanu</p> <p>1 × USB-C strāvas savienotājs</p>
Pogas	<p>1 × augšējā poga (iPadOS ierīce)</p> <p>1 × skaļuma palielināšana/samazināšana (iPadOS ierīce)</p> <p>1 × ieslēgšana</p> <p>1 × izsekošanas stāvoklis</p>
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Acu kustību izsekošanas (opcija)	Tobii IS5TDL modulis
Paredzamais ekspluatācijas laiks	5 gadi
Tipiskais vidējais baterijas darbības laiks	~10 hours
Baterijas uzlādes laiks	Maximum 4 h
Galda statīvs	Integrēts
Atbalstītās stiprinājuma sistēmas	Tobii Dynavox QR adaptera plāksne ierīcēm Daessy un REHADapt
Enerģijas padeve	15VDC, 3A, 45 W vai 20VDC, 3A, 60 W AC adapteris
IP klase	<p>IP54</p> <p>Novērtējums ierīcei, ar uzstādītiem I/O vāciņiem.</p>
	<p>IP22</p> <p>Bez I/O vāciņiem.</p>

## 6.2 Strāvas adapteris

Elements	Specifikācija
Preču zīme	Tobii Dynavox
Ražotājs	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modeļa nosaukums	NGE60-TD
Nominālā ievade	100–240 V maiņstrāva, 50/60 Hz, 1,5–0,8 A
Nominālā izvade	5 V/9 V/12 V/15 V/20 V (līdzstrāva), 3 A, maksimāli 60 W
Izejas spraudnis	Saderīgs ar USB-C barošanu līdz 60 W

## 6.3 Baterijas bloks

Elements	Specifikācija	Piezīme
Baterijas tehnoloģija	Litija-jonu uzlādējamais baterijas bloks ar uzlādes līmeņa indikatoru (SMBus v1.1 interfeiss)	

Elements	Specifikācija	Piezīme
Šūna	6× NCR18650GA	
Baterijas bloka ietilpība	71,28 Wh	Sākotnējā ietilpība, jauns baterijas bloks
Nominālais spriegums	10,8 V līdzstrāva, 6600 mAh	
Uzlādes laiks	Ne vairāk kā 4 stundas	Uzlāde no 10 līdz 90 %
Ciklu skaits	300 cikli	Palikuši vismaz 75 % no sākotnējās ietilpības
Pieļaujamā darba temperatūra	0–45 °C, 45–85% relatīvais mitrums	Uzlādes stāvoklis
	-20 – 60 °C, 45-85% relatīvais mitrums	Izlādēšanās stāvoklis
Uzglabāšanas temperatūra	-20 – 35 °C, 45-85% relatīvais mitrums	1 gads
	-20 – 40 °C, 45-85% relatīvais mitrums	6 mēneši
	-20 – 45 °C, 45-85% relatīvais mitrums	1 mēnesis
	-20 – 50 °C, 45-85% relatīvais mitrums	1 nedēļa
Uzglabāšanas laiks <sup>1</sup>	Maksimums 6 mēneši, ja uzlādes līmenis ir ≥ 40 %	 Neuzglabājiet baterijas blokus ilgstoši, ja to uzlādes līmenis ir zemāks par 40%.
1. Ieteicams bateriju neatstāt ierīcē, ja ierīce netiks lietota tuvāko 6 mēnešu laikā. Ja bateriju izņem, tā neizlādēsies tik ātri kā tad, ja glabājas ierīcē.		

#### 6.4 Acu kustību izsekootājs

Ja ir uzstādīts

Tehniskie parametri	Tobii IS5TDL modulis
Darba attālums	45–95 cm 20–37 collas
Galvas kustību brīvība <sup>1</sup> (Platums x augstums)	aptuveni 20 × 20 cm (50 cm attālumā no ekrāna) aptuveni 35 × 35 cm (65–80 cm attālumā no ekrāna)
<b>Pozicionēšana</b> Attālums (no ekrāna) Izsekošanas zonas izmērs (platums × augstums) Izsekošanas zonas dziļums	45–95 cm 20 × 20 — 35 × 35 cm 50 cm
Skatiena datu pārraides ātrums	33 Hz
Skatiena paraugu ņemšanas biežums	133 Hz
Acu kustību izsekošanas metode	Uz video balstīta acu kustību izsekošana, izmantojot zīlītes un radzenes atspoguļojumu, ar tumšu un gaišu zīlītes apgaismojuma režīmu.
Iespējama izmantošana ārpus telpām	Jā
Lietotāja kalibrēšana (iepriekšējā izsekošanas stabilitāte)	>98%

Tehniskie parametri	Tobii IS5TDL modulis
<b>Skatiena noteikšana</b> Mijiedarbība >30 Hz	98% 95 procentiem populācijas <sup>2</sup>
<b>Skatiena precizitāte</b> 95% populācijas <sup>3</sup>	<1,58 grādi
<b>Skatiena precizitāte</b> 95% populācijas <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Maksimālais galvas kustības ātrums</b> Acu novietojums Skatiena dati	40 cm/s 10 cm/s
<b>Maksimālais galvas slīpums</b>	25°
<b>Maksimālais pagrieziens, noliekums</b>	25°
<b>Datu plūsuma un datu pārraides ātrums</b> Skatiena latentums Skatiena atgūšana	17 ms 0 ms
<b>Uztādīšana</b>	lebūvēts
<b>Enerģijas padeve</b>	lebūvēts
<ol style="list-style-type: none"> <li>Galvas kustību brīvība apraksta telpu izsekojamā priekšā, kurā jāatrodas vismaz vienai lietotāja acij. Skaitļi ir norādīti paralēli/ ortogonāli ekrāna virsmai.</li> <li>No testa populācijas tika izslēgtas personas, kurām ir nepieciešamas korekcijas brillēs ar dioptriju +5,00 vai lielāku, vai kurām ir acu slimības.</li> <li>Datu precizitāte un pareizība attiecībā uz populācijas procentuālo daļu ir iegūta, veicot plašu testēšanu, kurā iesaistīti visas populācijas pārstāvji. Mēs esam izmantojuši simtiem tūkstošu diagnostisko attēlu un veikusi testus aptuveni 800 cilvēkiem ar dažādām saslimšanām, redzes asumu, etnisko piederību, kā arī gadījumos, kad ap acīm bija ikdienas putekļi, traipi vai plankumi, acis nebija fokusā utt. Rezultātā ir iegūta daudz stabilāka un efektīvāka acu kustību izsekošanas pieredze, kā arī daudz reālistiskāks patiesās veiktspējas atspoguļojums visā populācijā kopumā, nevis tikai matemātiski "ideālā" scenārijā. "Ideālie" lenķa rādītāji ir iepriekšējais precizitātes novērtēšanas standarts, ko agrāk izmantoja Tobii un ko šobrīd izmanto visu acu kustību izsekošanas ierīču konkurenti. Lai gan "ideālie" skaitļi ir noderīgi, lai iegūtu vispārēju priekšstatu par kvalitāti un veiktspēju salīdzinājumā, tie nav piemērojami reālajā dzīvē tāda pašā nozīmē kā kvantitatīvie precizitātes rādītāji, kas balstās uz plašiem pētījumiem, kuros iesaistīti visu iedzīvotāju grupu pārstāvji, nevis uz procentuāliem rādītājiem par iedzīvotāju skaitu.</li> </ol>	

## 7 Norādījumi un ražotāja deklarācija

Zemāk ir sniegta informācija par kabeļiem, kas paredzēta kā atsauce saistībā ar elektromagnētisko saderību

Kabelis	Maksimālais kabeļa garums	Ekranēts/neekranēts	Skaits	Kabeļa klasifikācija
Mainstrāvas barošanas vads	0,9 m	Neekranēts	1 komplekts	Mainstrāvas barošana
Līdzstrāvas barošanas vads	1,65 m	Ekranēts	1 komplekts	Līdzstrāvas barošana
Divu slēdžu pogu kabeli	1,44 m	Ekranēts	1 komplekts	Signāls
USB kabelis	0,26 m	Ekranēts	1 komplekts	Signāls

### Svarīga informācija par elektromagnētisko saderību (EMS)

Šim elektriskajam medicīniskajam aprīkojumam ir nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi saistībā ar elektromagnētisko saderību (EMS), un to drīkst nodot ekspluatācijā tikai saskaņā ar lietošanas rokasgrāmatā sniegto informāciju par EMS; aprīkojums atbilst standartam IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 gan attiecībā uz imunitāti, gan emisijām. Tomēr ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi:

- Iekārta bez BŪTISKĀS DARBĪBAS ir paredzēta lietošanai mājās veselības aprūpes vidē.

- **BRĪDINĀJUMS:** Jāizvairās no šīs iekārtas lietošanas blakus citām iekārtām vai to novietošanas virs tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda izmantošana ir nepieciešama, jānovēro šīs iekārtas un pārējās iekārtas, lai pārliciecinātos, ka tās darbojas normāli”.
- Ja tiek izmantoti citi piederumi, sensori un kabeli, izņemot šīs iekārtas ražotāja norādītos vai nodrošinātos, tas var izraisīt palielinātu elektromagnētisko starojumu vai samazinātu šīs iekārtas elektromagnētisko izturību, kā rezultātā var rasties darbības traucējumi.
- **BRĪDINĀJUMS:** Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenu vadus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm no jebkuras TD Pilot daļas, ieskaitot ražotāja norādītos kabelus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šīs iekārtas darbības rādītāji.”
- **BRĪDINĀJUMS:** Ja izmantošanas vieta atrodas tuvu (piem., mazāk nekā 1,5 km attālumā no) AM, FM vai TV apraides antenām, pirms šīs iekārtas lietošanas ir jāpārliciecinās, ka tā darbojas normāli, lai nodrošinātu, ka iekārta saglabā drošību attiecībā uz elektromagnētiskajiem traucējumiem visā paredzētajā ekspluatācijas laikā.



**PAZIŅOJUMS:** Lai nodrošinātu darbību, iekārtai ir bezvadu sakaru funkcija; tā ietver RF raidītāju un uztvērēju, 2,4 GHz, impulsu modulāciju.



**PAZIŅOJUMS:** Iekārta ir veidota tā, lai būtu saderīga ar augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām; tas ietver darbību vai gaidstāves režīmu tiešā tuvumā augstfrekvences ķirurģiskajām iekārtām.

Tabula 1: EMI atbilstības tabula — emisija

Fenomens	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide
RF starojums	CISPR 11, 1. grupa, B klase	Mājas aprūpes vide
Harmoniskie kropļojumi	IEC 61000-3-2 A klase	Mājas aprūpes vide
Sprieguma svārstības un mirgošana	Atbilstība standartam IEC 61000-3-3	Mājas aprūpes vide

Tabula 2: EMS atbilstības tabula — korpusa atvere

Fenomens	Pamata EMS standarts	Imunitātes testa līmeņi
		Mājas aprūpes vide
Elektrostatiskā izlāde	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisā
Izstarotais RF elektromagnētiskais lauks	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām	IEC 61000-4-3	Skatīt tabulu
Nominālās strāvas frekvences magnētiskais lauks	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz

Tabula 3: EMS atbilstības tabula — tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām

Testa frekvence (MHz)	Frekvenču josla (MHz)	Imunitātes testa līmeņi
		Mājas aprūpes vide
385	380-390	Impulsu modulācija 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz novirze, 1 kHz sinusa signāls, 28 V/m
710	704-787	Impulsu modulācija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

Testa frekvence (MHz)	Frekvenču josla (MHz)	Imunitātes testa līmeņi
		Mājas aprūpes vide
810	800-960	Impulsu modulācija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulsu modulācija 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulsu modulācija 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulsu modulācija 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabula 4: EMS atbilstības tabula — Maiņstrāvas ieejas ports

Fenomens	Pamata EMS standarts	Imunitātes testa līmeņi
		Mājas aprūpes vide
Ātri elektriskie pārejošie procesi/impulsi	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz atkārtotās frekvence
Pārspriegumi starp fāzēm	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
RF laukiem izraisīti vadītā traucējumi	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM frekvenču joslās un radioamatieru frekvenču joslās diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz
Sprieguma kritumi	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cikls 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°
		0% $U_T$ ; 1 cikls un 70% $U_T$ ; 25/30 cikli Vienfāzes: pie 0°
Sprieguma pārtraukumi	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cikli

Tabula 5: EMS atbilstības tabula — signāla ieejas/izejas daļas ports

Fenomens	Pamata EMS standarts	Imunitātes testa līmeņi
		Mājas aprūpes vide
RF laukiem izraisīti vadītā traucējumi	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM frekvenču joslās un radioamatieru frekvenču joslās diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz

## TD Pilot Bezpieczeństwo i Zgodność

## 1 Bezpieczeństwo

Urządzenie TD Pilot zostało przetestowane i zatwierdzone jako zgodne ze wszystkimi specyfikacjami i normami wymienionymi w części 2 *Zgodność z przepisami*, str. 202 niniejszej instrukcji oraz w 6 *Dane techniczne*, str. 203 – w tym między innymi z normą dotyczącą wyrobów medycznych (klasa 1/typ B). Jednak w celu zapewnienia bezpiecznej pracy urządzenia TD Pilot należy pamiętać o kilku ostrzeżeniach dotyczących bezpieczeństwa:



Wszelkie poważne zdarzenia związane z TD Pilot należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę



**Jakiegolwiek modyfikacje urządzenia są niedopuszczalne.**



Naprawy urządzenia Tobii Dynavox muszą być wykonywane wyłącznie przez Tobii Dynavox lub autoryzowany i zatwierdzony przez Tobii Dynavox serwis.



**Przeciwwskazania:** Urządzenie TD Pilot nie powinno nigdy stanowić dla użytkownika jedynego sposobu przekazywania ważnych informacji.

W przypadku awarii urządzenia TD Pilot użytkownik nie może komunikować się za jego pośrednictwem.



Urządzenia TD Pilot nie należy wykorzystywać jako środka ratującego życie i nie należy na nim polegać, ponieważ może dojść do wstrzymania jego funkcjonowania z powodu utraty zasilania i innych przyczyn.



W przypadku odłączenia się od urządzenia TD Pilot drobnych części mogą one stwarzać zagrożenie udławieniem się.



Urządzenia TD Pilot nie należy narażać na ani użytkować w czasie występowania warunków pogodowych wykraczających poza specyfikację techniczną TD Pilot.



Urządzenie TD Pilot należy używać wyłącznie z określonymi przez TD Pilot akcesoriami, do których dołączona jest instrukcja montażu.



Kabel ładujący może stwarzać zagrożenie uduszeniem dla małych dzieci. Nigdy nie pozostawiaj małych dzieci bez opieki w pobliżu kabla ładującego.



Małe dzieci i osoby niepełnosprawne intelektualnie nie powinny mieć dostępu do urządzenia TD Pilot ani możliwości jego użytkowania bez nadzoru rodziców lub opiekunów.



W przypadku awarii urządzenia TD Pilot lub wystąpienia wyładowania elektrostatycznego należy zrestartować urządzenie.



Nie należy przyklejać żadnych ozdób, naklejek, papierków ani podobnych przedmiotów po stronie ekranu urządzenia TD Pilot. Mogą one zakłócać działanie Eye tracking lub ekranu dotykowego.



W żadnym wypadku nie wciskać wtyku do portu, stosując nadmierną siłę. Jeżeli wtyku nie da się umieścić w porcie stosunkowo łatwo, prawdopodobnie elementy te nie pasują do siebie. Sprawdź, czy wtyk pasuje do portu i czy wtyk jest odpowiednio odwrócony względem portu.

## 1.1 Ochrona słuchu



W przypadku korzystania ze słuchawek lub głośników przy wysokim natężeniu dźwięku może dojść do trwałego uszkodzenia słuchu. Aby do tego nie dopuścić, należy ustawiać bezpieczny poziom natężenia dźwięku. Po dłuższym czasie słuchania dźwięku o dużym natężeniu można się do niego przyzwyczaić, co jednak nie powoduje zatrzymania procesu pogardzenia słuchu. W przypadku wystąpienia takich objawów jak dzwonienie w uszach należy obniżyć natężenie dźwięku lub zaprzestać użytkowania słuchawek. Im wyższe natężenie dźwięku, tym w krótszym czasie dojdzie do pogorszenia słuchu.

Specjaliści zajmujący się słuchem zalecają następujące środki służące ochronie słuchu:

- Ograniczać czas korzystania ze słuchawek przy wysokim natężeniu dźwięku.
- Nie zwiększać natężenia dźwięku w celu zagłuszenia dźwięków z otoczenia.
- Zmniejszyć natężenie dźwięku, jeśli nie słycać osób rozmawiających w pobliżu.

Aby określić bezpieczne natężenie dźwięku:

- Zmniejszyć natężenie dźwięku do minimum.
- Powoli zwiększać natężenie dźwięku do momentu, kiedy głos słycać odpowiednio, wyraźnie i bez zakłóceń.



Urządzenie TD Pilot może generować dźwięki o natężeniu w decybelach, które mogą spowodować utratę słuchu u osoby o normalnym słuchu, nawet jeśli ekspozycja trwa krócej niż minutę. Maksymalny poziom hałasu generowany przez urządzenie odpowiada poziomowi hałasu, jaki może wytworzyć zdrowa młoda osoba podczas krzyku. Ponieważ urządzenie TD Pilot jest przeznaczone do zastępowania głosu, wiąże się z nim takie same możliwości i potencjalne zagrożenia dla słuchu. Wyższe poziomy głośności zostały wprowadzone, aby umożliwić komunikację w hałaśliwym otoczeniu, i należy z nich korzystać z rozważą oraz wyłączać wtedy, gdy jest to konieczne w hałaśliwym otoczeniu.

## 1.2 Zasilanie i akumulatory



Urządzenie TD Pilot jest zasilane akumulatorami litowo-jonowymi. Te akumulatory można przechowywać w temperaturze od – 20°C do 40°C przez okres do 3 miesięcy.

Przenieś urządzenie TD Pilot wraz z akumulatorami do chłodniejszego miejsca, aby akumulatory mogły się poprawnie naładować.



Nie należy wystawiać akumulatorów na działanie ognia ani temperatur powyżej 50°C. Warunki takie mogą spowodować niepoprawne działanie akumulatora, powstawanie ciepła, zapłon lub wybuch. Należy pamiętać, że w najgorszym przypadku, np. w gorący dzień w bagażniku samochodu, temperatury mogą wzrastać powyżej podanych powyżej wartości. Zatem przechowywanie urządzenia z włożonymi akumulatorami w rozgrzanym bagażniku samochodu może potencjalnie doprowadzić do awarii.



Nie należy rozbierać ani uszkadzać akumulatora. Podczas użycia akumulatorów należy przestrzegać przepisów i regulacji dotyczących ochrony środowiska obowiązujących w danej okolicy.



Użytkownik może wymienić akumulator wyłącznie na zestaw akumulatorów TDBW1 sprzedawany przez Tobii Dynavox. W przypadku zastosowania akumulatora innego typu istnieje ryzyko wybuchu.



Aby zapewnić bezpieczną eksploatację urządzenia TD Pilot, należy używać wyłącznie ładowarek, akumulatorów i akcesoriów zatwierdzonych przez Tobii Dynavox.



Nie należy otwierać (z wyjątkiem pokrywy komory akumulatorów) ani modyfikować obudowy urządzenia TD Pilot ani zasilacza, ponieważ grozi to narażeniem na potencjalnie niebezpieczne napięcie elektryczne. W urządzeniu nie ma żadnych części, które można serwisować. Jeśli urządzenie TD Pilot lub jego akcesoria ulegną uszkodzeniu mechanicznemu, **nie należy ich używać**.



Jeśli akumulator nie będzie naładowany lub urządzenie TD Pilot nie będzie podłączone do zasilania, urządzenie TD Pilot wyłączy się.



Jeśli przewód zasilający ulegnie uszkodzeniu, należy skontaktować się z Tobii Dynavox w celu uzyskania zamiennika.



Nie podłączać żadnych urządzeń wyposażonych w zasilacz nieprzeznaczony do zastosowań medycznych do żadnego złącza w urządzeniu TD Pilot. Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z normą systemową IEC 60601-1. Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia do wejścia lub wyjścia sygnałowego, dokonuje konfiguracji systemu medycznego i w związku z tym ponosi odpowiedzialność za zapewnienie zgodności systemu z wymaganiami normy systemowej IEC 60601-1. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do podłączania do sprzętu posiadającego certyfikat zgodności z normą IEC 60601-1 w otoczeniu pacjenta oraz do sprzętu posiadającego certyfikat zgodności z normą IEC 60601-1 poza otoczeniem pacjenta. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem.



Złącze urządzenia w zasilaczu lub odłączalnej wtyczce pełni funkcję urządzenia odłączającego od sieci zasilającej; nie należy ustawiać urządzenia TD Pilot w taki sposób, aby utrudniało obsługę tego urządzenia.



W przypadku wysyłki akumulatorów litowo-jonowych obowiązują specjalne przepisy. W razie upadku, zgniecenia, przebicia, rzucenia, niewłaściwego użytkowania lub zwarcia akumulatory te mogą wydzielać niebezpieczne ilości ciepła i ulec zapłonowi; stanowią one zagrożenie w przypadku pożaru.

W przypadku transportu akumulatorów lub ogniw litowo-metalowych lub litowo-jonowych należy zapoznać się z przepisami IATA. <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Nie należy pozostawiać akumulatorów bez ładowania przez dłuższy czas, aby uniknąć głębokiego rozładowania.



Urządzenia TD Pilot należy używać wyłącznie z zasilaczem NGE60-TD.

## 1.3 Montaż



Ten TD Pilot należy montować zgodnie z instrukcją montażu dopuszczonych do użytku uchwytów. Tobii Dynavox lub jej przedstawiciele nie ponoszą odpowiedzialności za szkody lub obrażenia ciała osoby lub jej mienia spowodowane spadnięciem TD Pilot z zamontowanej konfiguracji. Montaż urządzenia TD Pilot odbywa się wyłącznie na ryzyko użytkownika.

## 1.4 Sytuacje awaryjne



Nie należy polegać na urządzeniu w przypadku konieczności wykonania połączeń z numerami alarmowymi lub operacji bankowych. Zaleca się dysponowanie kilkoma sposobami komunikacji na wypadek sytuacji nadzwyczajnej. Operacje bankowe należy wykonywać z wykorzystaniem systemu zalecanego przez bank lub zgodnego z jego standardami.

## 1.5 Podczerwień



Urządzenie TD Pilot emituje pulsujące światło podczerwone (IR) z modułu śledzenia ruchu gałek ocznych. Na inne urządzenia sterowane za pomocą podczerwieni lub podatne na zakłócenia powodowane promieniowaniem podczerwonym może wpływać promieniowanie podczerwone emitowane przez urządzenie TD Pilot. Nie należy używać urządzenia TD Pilot w pobliżu takich urządzeń, jeśli ich działanie ma kluczowe znaczenie.

## 1.6 Padaczka



Niektóre osoby z **padaczką światłoczułą** są podatne na napady padaczkowe lub utratę przytomności pod wpływem niektórych migających światel lub wzorów świetlnych występujących w życiu codziennym. Do sytuacji takiej może dojść nawet w przypadku osób, u których wcześniej nie występowała padaczka i które nie miały wcześniej napadów padaczkowych.

Istnieje także prawdopodobieństwo, że osoby cierpiące na padaczkę fotogenną będą odczuwały problemy na skutek oddziaływania ekranów telewizorów, niektórych gier zręcznościowych i migoczących żarówek fluorescencyjnych. U takich osób mogą występować napady w czasie oglądania niektórych obrazów lub wzorów na monitorze lub nawet w czasie kontaktu ze źródłem światła urządzenia śledzącego ruch gałki ocznej. Szacuje się, że około 3-5% osób z padaczką cierpi właśnie na taką padaczkę fotogenną. Wiele osób cierpiących na padaczkę fotogenną doświadcza „aury” lub niewystępujących wcześniej doznań przed pojawieniem się napadu. W przypadku wystąpienia niecodziennych odczuć należy odwrócić wzrok od urządzenia służącego do śledzenia ruchu gałek ocznych.

## 1.7 Energia elektryczna



Nie należy otwierać obudowy urządzenia TD Pilot, z wyjątkiem pokrywy komory akumulatorów, ponieważ grozi to narażeniem na działanie niebezpiecznym napięcia elektrycznego. Urządzenie nie zawiera żadnych części, które użytkownik mógłby samodzielnie naprawiać.

## 1.8 Oprogramowanie



Instalacja oprogramowania innego niż to, które jest fabrycznie zainstalowane na urządzeniu TD Pilot, odbywa się na własne ryzyko użytkownika. Oprogramowanie zewnętrzne może powodować niepoprawne działanie urządzenia TD Pilot i może nie być objęte gwarancją.

## 1.9 Bezpieczeństwo dzieci



TD Pilot jest zaawansowanym systemem komputerowym i urządzeniem elektronicznym. Dlatego składa się ono z licznych oddzielnych zmontowanych części. W rękach dzieci te części mogą zostać odłączone od urządzenia, potencjalnie stanowiąc zagrożenie zadławieniem lub inne zagrożenia dla dziecka.

Małe dzieci nie powinny mieć dostępu do urządzenia ani możliwości jego użytkowania bez nadzoru rodziców lub opiekunów.

## 1.10 Śledzenie ruchu gałek ocznych



Niektóre osoby mogą odczuwać pewne zmęczenie (powodowane celowym skupianiem wzroku i silną koncentracją) lub nawet suchotę gałki ocznej (powodowaną rzadszym mruganiem) zanim przyzwyczają się do korzystania z systemu Eye tracking. W przypadku wystąpienia zmęczenia lub suchoty gałek ocznych należy rozpocząć korzystanie z systemu Eye tracking powoli i ograniczać czas użycia w celu zapewnienia sobie komfortu.

W razie potrzeby należy skonsultować się z lekarzem w sprawie stosowania kropli nawilżających do oczu.

## 1.11 Podmioty zewnętrzne



Firma Tobii Dynavox nie ponosi żadnej odpowiedzialności za konsekwencje wynikające z korzystania z urządzenia TD Pilot w sposób niezgodny z jego przeznaczeniem, w tym jakimkolwiek użyciem urządzenia TD Pilot niezgodnie z przeznaczeniem wraz z oprogramowaniem i/lub sprzętem innego producenta.

## 2 Zgodność z przepisami



Produkt TD Pilot posiada oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i spełnia wymogi obowiązujących norm zharmonizowanych oraz ogólnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i działania (GSPP).

### 2.1 Oświadczenie FCC

Niniejsze urządzenie jest zgodne z rozdziałem 15 przepisów FCC. Użytkowanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) niniejsze urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) niniejsze urządzenie musi tolerować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.



Modyfikacje, które nie zostaną wyraźnie zatwierdzone przez firmę Tobii Dynavox mogą zostać uznane za naruszenie zasad użytkowania urządzenia zgodnie z przepisami FCC.

#### 2.1.1 15B

Niniejsze urządzenie przeszło odpowiednie badania, które potwierdziły, że nie są w jego przypadku przekroczone wartości graniczne ustalone dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Te wartości graniczne zostały ustalone w celu zapewnienia uzasadnionej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach obiektów mieszkalnych. Niniejsze urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować promieniowanie o częstotliwości radiowej i jeżeli nie będzie zainstalowane i użytkowane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia dla komunikacji radiowej.

Jednakże nie ma gwarancji, że nie nastąpi zakłócenie w działaniu konkretnej instalacji. Jeżeli niniejsze urządzenie spowoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można ustalić przez włączenie i wyłączenie urządzenia, zachęcamy użytkownika do podjęcia próby wyeliminowania zakłócenia poprzez zastosowanie co najmniej jednego z następujących środków:

- Przekierowanie lub przestawienie anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazdka innego obwodu niż obwód, do którego podłączony jest odbiornik.
- W razie potrzeby należy zwrócić się o pomoc do sprzedawcy lub doświadczonego technika radio-telewizyjnego.

### 2.1.2 W przypadku urządzeń przenośnych

Oświadczenie FCC dotyczące narażenia na promieniowanie radiowe:

1. Przedmiotowy nadajnik nie może być umieszczony w tym samym miejscu ani działać w połączeniu z żadną inną anteną lub nadajnikiem.
2. Urządzenie to spełnia wymagania FCC dotyczące limitów ekspozycji na promieniowanie radiowe określonych dla środowiska niekontrolowanego. Urządzenie to zostało przetestowane pod kątem typowych czynności wykonywanych z ręki, przy czym urządzenie przylegało bezpośrednio do ciała użytkownika po bokach. Aby zachować zgodność z wymogami FCC dotyczącymi narażenia na promieniowanie radiowe, należy unikać bezpośredniego kontaktu z anteną nadawczą podczas nadawania.

### 2.2 Oświadczenie dotyczące oznaczenia CE

Produkt ten posiada oznaczenie CE jako akcesorium do wyrobu medycznego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR) i spełnia obowiązujące ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania (GSPR).

### 2.3 Dyrektywy i normy

Urządzenie TD Pilot jest zgodne z następującymi dyrektywami:

- Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745
- Dyrektywa niskonapięciowa 2014/35/UE
- Dyrektywa 2014/30/UE w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)
- Dyrektywa RoHS 2 (2011/65/UE)
- Dyrektywa WEEE 2012/19/UE
- Dyrektywa REACH 2006/121/WE, 1907/2006/WE, załącznik 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Urządzenie TD Pilot zostało przetestowane pod kątem zgodności z normami IEC/EN 60601-1 wydanie 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 oraz innymi odpowiednimi normami obowiązującymi na rynkach, na które jest przeznaczone.

## 3 Pomoc dla klientów

Aby uzyskać pomoc, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem lub działem pomocy technicznej pod adresem Tobii Dynavox. Aby możliwe było szybkie uzyskanie pomocy, należy znajdować się w pobliżu urządzenia TD Pilot i, jeśli to możliwe, należy dysponować dostępem do Internetu. Należy także przygotować się do podania numeru seryjnego urządzenia. Numer taki znajduje się pod regulowaną podstawką na TD Pilot Base.

Aby uzyskać więcej informacji o produkcie oraz dostęp do innych materiałów pomocniczych, należy odwiedzić stronę internetową Tobii Dynavox [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Utilizacja urządzenia

Nie wyrzucać urządzenia TD Pilot do odpadów komunalnych w domu lub biurze. Przestrzegać miejscowych przepisów dotyczących utylizacji urządzeń elektrycznych i elektronicznych.

## 5 Utylizacja akumulatorów

Nie wyrzucać akumulatorów wraz z ogólnymi odpadami domowymi lub biurowymi. Należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących utylizacji akumulatorów.

## 6 Dane techniczne

### 6.1 Urządzenie

Modelować	TD Pilot
Typ	TD Pilot
System operacyjny	Apple iPadOS
CPU	Chip Apple M4 (9-rdzeniowy procesor) lub nowszy
Przechowywanie	256 GB
Rozdzielczość ekranu	2752 × 2064
Rozmiar ekranu	13"


Modelować	TD Pilot
Wyświetlacz tylny	480 × 128 pikseli
Wymiary (szer. × wys. × gł.) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 cala
Waga TD Pilot	2,11 kg 4,65 lbs
Mikrofon	1 × mikrofon
Głośniki	2 × głośniki zamknięte 10 W
Złącza	1 × Thunderbolt/USB 4 (urządzenie z systemem iPadOS) 1 × USB-C 2 × złącze typu Switch 3,5 mm, (rozmięszczenie pinów dla wtyku mono: osłona = masa, końcówka = sygnał) 1 × gniazdo słuchawkowe 3,5 mm (stereo) z funkcją wykrywania wtyku 1 × złącze zasilania USB-C
Komórki	1 × przycisk górny (urządzenie z systemem iPadOS) 1 × zwiększanie/zmniejszanie głośności (urządzenie z systemem iPadOS) 1 × włącznik zasilania 1 × stan śledzenia
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Urządzenie do śledzenia ruchu gałek ocznych (opcjonalnie)	Moduł Tobii IS5TDL
Przewidywany okres użytkowania	5 lat
Typowy średni czas pracy na akumulatorze	~10 hours
Czas ładowania akumulatora	Maximum 4 h
Podstawa na biurko	Zintegrowane
Obsługiwane systemy montażowe	Płytki adaptera Tobii Dynavox QR do urządzeń Daessy i REHADapt
Zasilanie	Zasilacz sieciowy 15 V DC, 3 A, 45 W lub 20 V DC, 3 A, 60 W
Klasa IP	IP54 Zaliczenie dotyczy wyłącznie urządzenia, z zamontowanymi osłonami wejść/wyjść.
	IP22 Bez osłon wejść/wyjść.

## 6.2 Zasilacz

Element	Specyfikacja
Znak towarowy	Tobii Dynavox
Producent	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Nazwa modelu	NGE60-TD

Element	Specyfikacja
Znamionowa moc wejściowa	100–240 V AC, 50/60 Hz, 1,5–0,8 A
Znamionowa moc wyjściowa	5 V / 9 V / 12 V / 15 V / 20 V DC, 3 A, maks. 60 W
Wtyczka wyjściowa	Kompatybilność z ładowaniem USB-C o mocy do 60 W

### 6.3 Zestaw akumulatorów

Element	Specyfikacja	Uwaga
Technologia akumulatora	Zestaw akumulatorów litowo-jonowych ze wskaźnikiem naładowania (interfejs SMBus v1.1)	
Ogniwo	6× NCR18650GA	
Pojemność zestawu akumulatorów	71,28 Wh	Początkowa pojemność, nowy zestaw akumulatorów
Napięcie znamionowe	10,8 V DC, 6600 mAh	
Czas ładowania	Maksymalnie 4 godziny	Ładowanie od 10% do 90%
Cykl życia	300 cykli	Pozostanie co najmniej 75% początkowej pojemności
Dopuszczalna temperatura pracy	0–45°C, 45–85% RH	Warunek ładowania
	–20–60°C, 45–85% RH	Warunek rozładowania
Temperatura przechowywania	–20–35°C, 45–85% RH	1 rok
	–20–40°C, 45–85% RH	6 miesięcy
	–20–45°C, 45–85% RH	1 miesiąc
	–20–50°C, 45–85% RH	1 tydzień
Czas przechowywania <sup>1</sup>	Maksymalnie 6 miesięcy przy poziomie naładowania ≥ 40%	 Nie należy przechowywać zestawów akumulatorów przez dłuższy czas, gdy poziom naładowania wynosi mniej niż 40%.
1. Zaleca się, aby nie pozostawiać akumulatora w urządzeniu, jeśli nie będzie ono używane przez okres dłuższy niż 6 miesięcy. Jeśli akumulator zostanie wyjęty, nie rozładuje się tak szybko, jak w przypadku przechowywania w urządzeniu.		

### 6.4 Urządzenie do śledzenia ruchu gałek ocznych

Jeśli jest zainstalowane

Dane techniczne	Moduł Tobii IS5TDL
Odległość robocza	45 — 95 cm 20–37 cali
Swoboda ruchów głowy <sup>1</sup> (szerokość × wysokość)	ok. 20 × 20 cm w odległości 50 cm od ekranu ok. 35 × 35 cm w odległości 65–80 cm od ekranu

Dane techniczne	Moduł Tobii IS5TDL
<b>Ustalanie pozycji</b> Odległość (od ekranu) Wielkość urządzenia śledzącego (szerokość × wysokość) Głębokość urządzenia śledzącego	45–95 cm (20–37 cali) 20 × 20 – 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 – 13,8 × 13,8 cala) 50 cm (19,7 cala)
<b>Częstotliwość danych wzroku</b>	33 Hz
<b>Częstotliwość próbkowania danych wzroku</b>	133 Hz
<b>Technika śledzenia ruchu gałek ocznych</b>	Wizyjne śledzenie oka z odbiciem źrenicy i rogówki w trybach ciemnego i jasnego oświetlenia źrenicy.
<b>Możliwość użytkowania na zewnątrz</b>	Tak
<b>Kalibracja użytkownika</b> (dawniej precyzja śledzenia)	>98%
<b>Wykrywanie wzroku</b> Interakcja >30 Hz	98% w przypadku 95% populacji <sup>2</sup>
<b>Dokładność rozpoznania wzroku</b> Dla 95% populacji <sup>3</sup>	<1,58 stopnia
<b>Precyzja rozpoznania wzroku</b> Dla 95% populacji <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Maksymalna prędkość ruchu głowy</b> Pozycja oka Dane ruchu gałek ocznych	40 cm/s (15,7 cala/s) 10 cm/s (3,9 cala/s)
<b>Maksymalne pochylenie głowy</b>	25°
<b>Maksymalne nachylenie</b>	25°
<b>Przepływ danych i prędkość danych</b> Opóźnienie danych wzroku Przywrócenie danych wzroku	17 ms 0 ms
<b>Montaż</b>	Wbudowane
<b>Zasilanie</b>	Wbudowane
<ol style="list-style-type: none"> <li>Swoboda ruchu głowy opisuje przestrzeń przed urządzeniem śledzącym, w której musi się znajdować co najmniej jedno oko użytkownika. Podane liczby odnoszą się do płaszczyzny równoległej/prostopadłej do powierzchni ekranu.</li> <li>Z populacji testowej wykluczono osoby noszące okulary korekcyjne o dioptrzu +5,00 lub wyższym lub cierpiące na choroby oczu.</li> <li>Dane dotyczące stopnia dokładności i precyzji w procentowej części populacji zostały uzyskane w wyniku obszernych testów obejmujących reprezentatywnych przedstawicieli całej populacji. Wykorzystano setki tysięcy obrazów diagnostycznych i przeprowadzono testy z udziałem około 800 osób, które charakteryzowały się różnym stanem zdrowia, jakością wzroku, pochodzeniem etnicznym, poziomem zamglenia, smug lub plam wokół oczu, brakiem ostrości oka itp. Testy te umożliwiły uzyskanie znacznie bardziej skutecznego i wydajnego śledzenia gałki ocznej oraz znaczenie bardziej realistycznego odwzorowania prawdziwego zachowania całej populacji w odróżnieniu od zastosowania matematycznego „idealnego” scenariusza. Wartości kąta „idealnego” stanowią poprzedni standard pomiaru dokładności oraz precyzji i zostały uzyskane zarówno wcześniej przez firmę Tobii, jak i obecnie przez jej wszystkich konkurentów zajmujących się śledzeniem ruchów gałki ocznej. Wartości kąta „idealnego” są przydatne do ustalenia ogólnych odczuć dotyczących porównywalnej jakości i skuteczności innych urządzeń. Nie odnoszą się one do faktycznego użytkowania urządzenia w taki sposób, jak ilościowy stopień dokładności i precyzja w procentowej części populacji bazujące na obszernych testach uwzględniających reprezentację całej populacji.</li> </ol>	

## 7 Wytyczne i deklaracja producenta

Poniżej zamieszczono informacje dotyczące kabli, które mogą posłużyć jako punkt odniesienia w kwestiach związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną

Kabel	Maksymalna długość kabla	Ekranowany/ nieekranowany	Numer	Klasyfikacja kabla
Przewód zasilający prądem przemiennym	0,9 m	Nieekranowany	1 zestaw	Zasilanie sieciowe
Przewód zasilający prądem stałym	1,65 m	Ekranowany	1 zestaw	Zasilanie prądem stałym
Dwa kable z przyciskiem przełączającym	1,44 m	Ekranowany	1 zestaw	Sygnał
Kabel USB	0,26 m	Ekranowany	1 zestaw	Sygnał

### Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Przedmiotowy elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinien być oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC zawartymi w instrukcji obsługi; Sprzęt ten jest zgodny z normą IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 zarówno pod względem odporności, jak i emisji. Należy jednak przestrzegać pewnych szczególnych środków ostrożności:

- Sprzęt nieposiadający funkcji ESSENTIAL PERFORMANCE jest przeznaczony do stosowania w warunkach domowej opieki zdrowotnej.
- **UWAGA:** Należy unikać użytkowania tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń lub ustawiania go na nich, ponieważ może to spowodować niepoprawne działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt oraz pozostałe urządzenia, aby sprawdzić, czy działają poprawnie.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej sprzętu, a w konsekwencji jego niepoprawne działanie.
- **OSTRZEŻENIE:** Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale radiowe (w tym elementy peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy stosować w odległości nie mniejszej niż 30 cm od jakiegokolwiek części urządzenia TD Pilot, z uwzględnieniem kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie działania tego sprzętu.
- **OSTRZEŻENIE:** Jeśli miejsce użytkowania znajduje się w pobliżu (np. w odległości mniejszej niż 1,5 km) anten nadawczych AM, FM lub telewizyjnych, przed rozpoczęciem użytkowania sprzętu należy sprawdzić, czy działa on poprawnie, aby zapewnić jego bezpieczeństwo pod względem zakłóceń elektromagnetycznych przez cały przewidywany okres eksploatacji.



**OŚWIADCZENIE:** Sprzęt posiada funkcję komunikacji bezprzewodowej niezbędną do jego działania; jest wyposażony w nadajnik i odbiornik radiowy o częstotliwości 2,4 GHz z modulacją impulsową.



**OŚWIADCZENIE:** Sprzęt został zaprojektowany tak, aby był kompatybilny z aparatami chirurgicznymi wykorzystującymi prądy o wysokiej częstotliwości; dotyczy to zarówno pracy, jak i trybu czuwania w bezpośrednim sąsiedztwie takich aparatów.

Tabela 1: Tabela zgodności z normami EMI – Emisja

Zjawisko	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje radiowe	Grupa 1, klasa B wg CISPR 11	Środowisko opieki domowej
Zniekształcenia harmoniczne	Klasa A wg IEC 61000-3-2	Środowisko opieki domowej
Wahania i migotanie napięcia	Zgodność z normą IEC 61000-3-3	Środowisko opieki domowej

Tabela 2: Tabela zgodności z normami EMS – Otwór w obudowie

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	Poziomy testów odporności
		Środowisko opieki domowej
Wylądowanie elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% modulacji amplitudowej przy częstotliwości 1 kHz

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	Poziomy testów odporności
		Środowisko opieki domowej
Pola bliskiego zasięgu generowane przez urządzenia do bezprzewodowej komunikacji radiowej	IEC 61000-4-3	Zobacz tabelę
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości sieciowej	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz

Tabela 3: Tabela zgodności z normami EMS – pola bliskiego zasięgu generowane przez urządzenia do bezprzewodowej komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Poziomy testów odporności
		Środowisko opieki domowej
385	380-390	Modulacja impulsowa 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, odchylenie $\pm 5$ kHz, sygnał sinusoidalny 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulacja impulsowa 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulacja impulsowa 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Modulacja impulsowa 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulacja impulsowa 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Modulacja impulsowa 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabela 4: Tabela zgodności z normami EMS – port wejściowy zasilania prądem przemiennym

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	Poziomy testów odporności
		Środowisko opieki domowej
Szybkie przejściowe stany / impulsy elektryczne	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Skoki napięcia między liniami	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM oraz w pasmach radiowych dla radioamatorów w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% modulacji amplitudowej przy częstotliwości 1 kHz

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	Poziomy testów odporności
		Środowisko opieki domowej
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cyklu Pod kątami 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°
		0% $U_T$ ; 1 cykl i 70% $U_T$ ; 25/30 cykli Jednofazowe: przy 0°
Przerwy napięcia	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 250/300 cykli

Tabela 5: Tabela zgodności z normami EMS – port na elementy wejścia/wyjścia sygnałów

Zjawisko	Podstawowa norma EMC	Poziomy testów odporności
		Środowisko opieki domowej
Zakłócenia przewodzone wywoływane przez pola o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM oraz pasmach radiowych dla radioamatorów w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% modulacji amplitudowej przy częstotliwości 1 kHz

### 1 Segurança

O TD Pilot dispositivo foi testado e aprovado como estando em conformidade com todas as especificações e normas enumeradas neste *2 Informações sobre conformidade, página 212* manual e no *6 Especificações técnicas, página 213* -- incluindo, entre outras, a Norma relativa aos dispositivos médicos (Classe 1/Tipo B). No entanto, para garantir o funcionamento seguro do seu TD Pilot dispositivo, há algumas precauções de segurança que deve ter em conta:



Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao TD Pilot deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontra estabelecido



**Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.**



O nãoTD Pilot deve ser utilizado como dispositivo de suporte à vida, nem se deve confiar nele em caso de falha de funcionamento devido a uma falha de energia ou outras causas.



Pode existir risco de asfixia caso se soltem peças pequenas do TD Pilotaparelho.



OTD Pilot dispositivo não deve ser exposto nem utilizado em condições meteorológicas que não estejam em conformidade com as especificações técnicas do TD Pilot dispositivo.



OTD Pilot dispositivo só deve ser utilizado com acessórios TD Pilot específicos que incluam instruções de montagem.



O cabo de carregamento pode representar um risco de estrangulamento para crianças pequenas. Nunca deixe crianças pequenas sozinhas com o cabo de carregamento.



As crianças pequenas ou as pessoas com deficiências cognitivas não devem ter acesso ao dispositivoTD Pilot nem utilizá-lo sem a supervisão dos pais ou de um responsável.



Caso o TD Pilot dispositivo apresente uma avaria ou ocorra uma descarga eletrostática (ESD), reinicie o dispositivo.



Não cole decorações, autocolantes, papéis ou similares no lado do ecrã do TD Pilot dispositivo. Estes podem interferir com o funcionamento Eye tracking do ecrã tátil.



Nunca force a inserção de um conector numa porta. Se o conector e a porta não encaixarem com relativa facilidade, é provável que não sejam compatíveis. Certifique-se de que o conector corresponde à porta e de que o posicionou corretamente em relação à porta.

#### 1.1

#### 1.2 Fonte de alimentação e baterias



O TD Pilot dispositivo utiliza baterias de íões de lítio. Estas baterias podem ser armazenadas a temperaturas compreendidas entre -20 °C/-4 °F e 40 °C/104 °F durante um período de 3 meses.

Leve o TD Pilot aparelho e as pilhas para um local mais fresco, para que as pilhas carreguem corretamente.



Evite expor as pilhas ao fogo ou a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. Estas condições podem causar o mau funcionamento da bateria, geração de calor, ignição ou explosão. Tenha em atenção que, no pior dos casos, as temperaturas podem atingir valores superiores aos indicados acima, por exemplo, na bagageira de um carro num dia quente. Assim, guardar o dispositivo, com as pilhas instaladas, na bagageira de um carro quente pode, teoricamente, causar um mau funcionamento.



Não desmonte nem danifique a bateria. Respeite as leis e regulamentos ambientais aplicáveis na sua região ao eliminar pilhas.



A bateria só pode ser substituída pelo utilizador por uma bateria TDBW1 vendida por Tobii Dynavox. Existe risco de explosão se a bateria for substituída por um tipo incorreto.



Para garantir o funcionamento seguro do dispositivo TD Pilot, utilize apenas carregadores, baterias e acessórios aprovados pela Tobii Dynavox.



Não abra (exceto a tampa do compartimento das pilhas) nem altere a caixa do TD Pilotaparelho ou da fonte de alimentação, pois poderá ficar exposto a tensão elétrica potencialmente perigosa. O aparelho não contém peças que possam ser reparadas. Se o TD Pilot dispositivo ou os seus acessórios apresentarem danos mecânicos, **não os utilize**.



Se o cabo de alimentação ficar danificado, contacte-nos Tobii Dynavox para solicitar a sua substituição.



Não ligue quaisquer dispositivos com uma fonte de alimentação não destinada a uso médico a qualquer conector do TD Pilot dispositivo. Além disso, todas as configurações devem estar em conformidade com a norma de sistema IEC 60601-1. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional à entrada ou saída de sinal está a configurar um sistema médico e, por conseguinte, é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1. A unidade destina-se à interligação exclusiva com equipamentos certificados pela norma IEC 60601-1 no ambiente do paciente e com equipamentos certificados pela norma IEC 60601-1 fora do ambiente do paciente. Em caso de dúvida, consulte o departamento de assistência técnica ou o seu representante local.



Não deixe as baterias descarregadas durante longos períodos para evitar descargas profundas.



O TD Pilot só deve ser utilizado com a NGE60-TD fonte de alimentação.

1.3

1.4

## 1.5 Infravermelho



O TD Pilot emite luz infravermelha (IV) pulsada a partir do rastreador ocular. Outros dispositivos controlados por infravermelhos ou suscetíveis a interferências por luz infravermelha podem ser afetados pela luz infravermelha emitida pelo TD Pilot. Não utilize o TD Pilot nas proximidades desses dispositivos se o seu funcionamento for de importância crítica.

## 1.6 Epilepsia



Algumas pessoas com **Epilepsia fotossensível** são suscetíveis a crises epiléticas ou perda de consciência quando expostas a certas luzes intermitentes ou padrões luminosos na vida quotidiana. Isto pode acontecer mesmo que a pessoa não tenha antecedentes médicos de epilepsia ou nunca tenha tido crises epiléticas.

Uma pessoa com epilepsia fotossensível também é suscetível de ter problemas com ecrãs de televisão, alguns jogos de arcade e lâmpadas fluorescentes que piscam. Essas pessoas podem ter uma convulsão ao verem determinadas imagens ou padrões num ecrã, ou mesmo quando expostas às fontes de luz de um rastreador ocular. Estima-se que cerca de 3 a 5 % das pessoas com epilepsia sofram deste tipo de epilepsia fotossensível. Muitas pessoas com epilepsia fotossensível sentem uma «aura» ou têm sensações estranhas antes de a crise ocorrer. Se sentir estranho durante a utilização, desvie o olhar do rastreador ocular.

## 1.7 Eletricidade



Não abra a caixa do TD Pilotaparelho, com exceção da tampa da bateria, pois poderá ficar exposto a tensão elétrica potencialmente perigosa. O aparelho não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

## 1.8 Software



A instalação de software que não seja o que vem pré-instalado no dispositivo TD Piloté da inteira responsabilidade do utilizador. O software externo pode causar o TD Pilot mau funcionamento do dispositivo e pode não estar coberto pela garantia.

## 1.9 Segurança infantil



O TD Pilot é um sistema informático avançado e um dispositivo eletrónico. Como tal, é composto por inúmeras peças separadas e montadas. Nas mãos de uma criança, estas peças podem separar-se do aparelho, representando um risco de asfixia ou outro perigo para a criança.

As crianças pequenas não devem ter acesso ao dispositivo nem utilizá-lo sem a supervisão dos pais ou de um responsável.

## 1.10 Rastreamento ocular



Algumas pessoas podem sentir um certo grau de fadiga (devido ao foco intencional dos olhos e à concentração intensa) ou até mesmo secura ocular (devido à menor frequência de pestanejos) quando se habituam inicialmente Eye tracking. Se sentir cansaço ou secura nos olhos, comece devagar e limite a duração das suas Eye tracking sessões ao seu nível de conforto.

Caso seja necessário, consulte um profissional de saúde sobre a utilização de colírios humidificantes.

## 1.11 Terceiros



Tobii Dynavox não assume qualquer responsabilidade por quaisquer consequências decorrentes da utilização do TD Pilot de forma incompatível com a sua finalidade prevista, incluindo qualquer utilização do TD Pilot com software e/ou hardware de terceiros que altere a finalidade prevista.

## 2 Informações sobre conformidade



O produto TD Pilot possui a marcação CE, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), e cumpre as normas harmonizadas aplicáveis e os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (GSPR).

### 2.1 Declaração da FCC

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.



As modificações que não tenham sido expressamente aprovadas pela FCC Tobii Dynavox podem invalidar a autorização do utilizador para utilizar o equipamento, nos termos das normas da FCC.

#### 2.1.1 Para equipamento no valor de 15 mil milhões de pesos

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites aplicáveis aos dispositivos digitais da Classe B, nos termos da Parte 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão — o que pode ser verificado ligando e desligando o equipamento e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio.

No entanto, não há garantia de que não ocorram interferências numa instalação específica. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão — o que pode ser verificado ligando e desligando o equipamento —, recomenda-se ao utilizador que tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou mude a antena recetora de lugar.
- Aumente a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligue o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consulte o revendedor ou um técnico experiente em rádio e televisão para obter ajuda.

#### 2.1.2 Para dispositivos portáteis

Declaração da FCC sobre a exposição à radiação de RF:

1. Este transmissor não deve ser instalado no mesmo local nem funcionar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.
2. Este equipamento cumpre os limites de exposição à radiação de radiofrequência estabelecidos pela FCC para um ambiente não controlado. Este dispositivo foi testado em condições normais de utilização manual, com o dispositivo em contacto direto com o corpo humano, nas suas laterais. Para garantir o cumprimento dos requisitos de conformidade da FCC relativos à exposição a radiofrequências, evite o contacto direto com a antena de transmissão durante a transmissão.

### 2.2 Declaração CE

Este produto possui a marcação CE como acessório de um dispositivo médico, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), e cumpre os Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho (GSPR) aplicáveis.

### 2.3 Diretivas e normas

O produto TD Pilot está em conformidade com as seguintes diretivas:

- Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
- Diretiva 2014/35/UE relativa à baixa tensão
- Diretiva 2014/30/UE relativa à compatibilidade eletromagnética (CEM)
- Diretiva RoHS 2 2011/65/UE
- Diretiva REEE 2012/19/UE
- Diretiva REACH 2006/121/CE, 1907/2006/CE, Anexo 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

OTD Pilot dispositivo foi testado para verificar a conformidade com as normas IEC/EN 60601-1 Ed. 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 e outras normas relevantes para os mercados a que se destina.

## 3 Apoio ao Cliente

Para obter assistência, contacte o seu representante local ou o Serviço de Apoio em Tobii Dynavox. Para receber assistência o mais rapidamente possível, certifique-se de que tem acesso ao seu TD Pilot dispositivo e, se possível, uma ligação à Internet. Deve também poder indicar o número de série do dispositivo, que se encontra por baixo do suporte ajustável no TD Pilot Base.

Para obter mais informações sobre o produto e outros recursos de apoio, visite oTobii Dynavoxsite [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

#### 4

### 5 Eliminação de pilhas

Não deite as pilhas no lixo doméstico ou de escritório. Siga as normas locais relativas à eliminação de pilhas.

### 6 Especificações técnicas


#### 6.1 Dispositivo

Modelo	TD Pilot
Digitar	TD Pilot
Sistema operativo	Apple iPadOS
CPU	Chip Apple M4 (CPU de 9 núcleos) ou mais recente
Armazenamento	256 GB
Resolução do ecrã	2752 x 2064
Tamanho do ecrã	13"
Ecrã traseiro	480 × 128 pixels
Dimensões (LxAxP) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 30,5 × 25,4 × 8,8 cm
Peso TD Pilot	2.11 kg 2,1 kg
Microfone	1× Microfone
Colunas	2 colunas de caixa fechada de 10 W
Conectores	1 porta Thunderbolt/USB 4 (dispositivo iPadOS) 1 × USB-C Interface de conector de 2 × 3,5 mm, (disposição dos pinos para ficha mono: Camisa = Massa, Ponta = Sinal) 1 tomada para auscultadores de 3,5 mm (estéreo) com deteção de auscultadores 1 conector de alimentação USB-C
Botões	1 × Botão superior (dispositivo iPadOS) 1 × Aumentar/diminuir o volume (dispositivo iPadOS) 1 × Ligar 1 × Estado da pista
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Rastreador ocular (opcional)	Módulo Tobii IS5TDL5
Vida útil prevista	5 Anos
Duração média típica da bateria	~10 hours
Tempo de carregamento da bateria	Maximum 4 h
Suporte de secretária	Integrado
Sistemas de montagem compatíveis	Placa adaptadora QR da Tobii Dynavox para Daessy e REHAdapt

<b>Modelo</b>	<b>TD Pilot</b>
<b>Fonte de alimentação</b>	Adaptador de CA de 15 VCC, 3 A, 45 W ou 20 VCC, 3 A, 60 W
<b>Classe IP</b>	IP54 Apenas para o dispositivo, com as tampas de E/S colocadas.
	IP22 Sem tampas de E/S.

6.2

6.3 Conjunto de baterias

Item	Especificações	Observação
<b>Tecnologia das baterias</b>	Conjunto de baterias recarregáveis de íões de lítio com indicador de carga (interface SMBus v1.1)	
<b>Célula</b>	6× NCR18650GA	
<b>Capacidade da bateria</b>	71,28 Wh	Capacidade inicial, novo conjunto de baterias
<b>Tensão nominal</b>	10.8 Vdc, 6600mAh	
<b>Tempo de carregamento</b>	Máximo de 4 horas	Carregar de 10 a 90%
<b>Ciclo de vida</b>	300 ciclos	Restam, no mínimo, 75 % da capacidade inicial
<b>Temperatura de funcionamento admissível</b>	0 – 45 °C, 45-85 % DE HUMIDADE RELATIVA	Condição de carga
	-20 A 60 °C, 45-85 % DE HUMIDADE RELATIVA	Condição de descarga
<b>Temperatura de armazenamento</b>	-20 A 35 °C, 45-85% DE HUMIDADE RELATIVA	Ano
	-20 A 40 °C, 45-85% DE HUMIDADE RELATIVA	6 meses
	-20 A 45 °C, 45-85% DE HUMIDADE RELATIVA	1 mês
	-20 A 50 °C, 45-85% DE HUMIDADE RELATIVA	1 semana
<b>Tempo de armazenamento <sup>1</sup></b>	Máximo de 6 meses com carga ≥ 40%	 Não armazene baterias durante longos períodos com um nível de carga inferior a 40%.
1. Recomenda-se que a bateria não seja mantida no aparelho se este não for utilizado nos próximos 6 meses. Se a bateria for removida, não se descarregará tão rapidamente como quando está colocada no dispositivo.		

6.4 Rastreador ocular

Se estiver instalado

<b>Especificações técnicas</b>	<b>Módulo Tobii IS5TDL5</b>
<b>Distância de trabalho</b>	45 — 95 cm 50 — 94 cm
<b>Liberdade de movimento da cabeça</b> <sup>1</sup> (Largura x Altura)	aprox. 20 × 20 cm (7,9 × 7,9 polegadas) a 50 cm do ecrã Cerca de 35 × 35 cm (13,8 × 13,8 polegadas), a uma distância de 65 a 80 cm do ecrã
<b>Posicionamento</b> Distância (da tela) Dimensões da caixa de transporte (Largura × Altura) Profundidade da caixa de rodas	45 — 95 cm (20 — 37 pol.) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 — 13,8 × 13,8 pol.) 50 cm (19,7 pol.)
<b>Taxa de dados de olhar</b>	33 Hz
<b>Taxa de amostragem do olhar</b>	133 Hz
<b>Técnica de rastreio ocular</b>	Rastreamento ocular baseado em vídeo, através do reflexo da pupila e da córnea, com modos de iluminação da pupila escuro e claro.
<b>Pode ser utilizado no exterior</b>	Sim
<b>Calibração pelo utilizador</b> (antiga robustez do rastreamento)	98%
<b>Detetar o olhar</b> Interação >30 Hz	98 % para 95 % da população <sup>2</sup>
<b>Precisão do olhar</b> Em 95 % da população <sup>3</sup>	<1,58 graus
<b>Precisão do olhar</b> Em 95 % da população <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Velocidade máxima de movimento da cabeça</b> Posição dos olhos Dados de olhar	40 cm/s (15,7 pol./s) 10 cm/s (3,9 pol./s)
<b>Inclinação máxima da cabeça</b>	25°
<b>Max Yaw, inclinação</b>	25°
<b>Fluxo de dados e taxa de transmissão</b> Latência do olhar Recuperação do olhar	17 ms 0 ms
<b>Montagem</b>	Integrado
<b>Fonte de alimentação</b>	Integrado

Especificações técnicas	Módulo Tobii IS2DL5
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A liberdade de movimento da cabeça refere-se ao espaço à frente do sensor no qual o utilizador deve manter pelo menos um dos olhos. Os números são indicados paralelamente/ortogonalmente à superfície do ecrã.</li> <li>2. A população do teste excluiu as pessoas que usassem óculos de correção com +5,00 dioptrias ou mais, ou que sofressem de alguma doença ocular.</li> <li>3. O grau de exatidão e precisão dos dados relativos à percentagem da população resultam de testes exaustivos realizados junto de amostras representativas de toda a população. Utilizamos centenas de milhares de imagens de diagnóstico e realizámos testes em cerca de 800 indivíduos com diferentes condições, tipos de visão, origens étnicas, poeira do dia-a-dia, manchas ou imperfeições à volta dos olhos, olhos desfocados, etc. Isto resultou numa experiência de rastreio ocular muito mais robusta e de alto desempenho, bem como numa representação muito mais realista do desempenho real em toda a população, e não apenas num cenário matematicamente «ideal».</li> </ol> <p>Os valores «ideais» em graus constituem o padrão anterior para medir a exatidão e a precisão, anteriormente utilizado pela Tobii e atualmente por todos os concorrentes no setor do rastreio ocular. Embora os números «ideais» sejam úteis para se ter uma ideia geral da qualidade e do desempenho comparativos, não são aplicáveis à utilização no mundo real da mesma forma que os graus quantitativos de exatidão e precisão, em vez de percentagens da população, baseados em testes exaustivos realizados em amostras representativas de toda a população.</p>	

## 7 Orientações e Declaração do Fabricante

As informações sobre os cabos abaixo são fornecidas para referência de EMC (Compatibilidade Eletromagnética).

Cabo	Comprimento máximo do cabo	Blindado/não blindado	Número	Classificação dos cabos
Cabo de alimentação CA	0,9 m	Não blindado	1 conjunto	Alimentação CA
Cabo de alimentação DC	1,65 m	Blindado	1 conjunto	Alimentação CC
Dois cabos para botões de comutação	1,44 m	Blindado	1 conjunto	Sinal
Cabo USB	0,26 m	Blindado	1 conjunto	Sinal

### Informações importantes sobre a compatibilidade eletromagnética (EMC)

Este equipamento médico elétrico requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (CEM) e deve ser colocado em serviço de acordo com as informações CEM fornecidas no manual do utilizador. O equipamento está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, tanto para imunidade como para emissões. No entanto, é necessário tomar precauções especiais:

- O equipamento sem DESEMPENHO ESSENCIAL destina-se a ser utilizado em ambientes de cuidados de saúde domiciliares.
- **AVISO:** Deve evitar-se a utilização deste equipamento junto a outros equipamentos ou empilhado com estes, uma vez que tal pode resultar num funcionamento incorreto. «Se tal utilização for necessária, deve-se observar este equipamento e os demais equipamentos para verificar se estão a funcionar normalmente».
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento, levando a um funcionamento incorreto.
- **AVISO:** Os equipamentos portáteis de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do corpoTD Pilot, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma diminuição do desempenho deste equipamento.»
- **AVISO:** Se o local de utilização se situar nas proximidades (por exemplo, a menos de 1,5 km) de antenas de transmissão de AM, FM ou TV, antes de utilizar este equipamento, deve-se verificar se o mesmo está a funcionar normalmente, a fim de garantir que o equipamento permanece seguro no que diz respeito a perturbações eletromagnéticas ao longo de toda a sua vida útil prevista.



**DECLARAÇÃO:** Para o seu funcionamento, o equipamento dispõe de uma função de comunicação sem fios, incluindo um transmissor e um recetor de RF, a 2,4 GHz, com modulação por impulsos.



**DECLARAÇÃO:** O equipamento foi concebido para ser compatível com equipamento cirúrgico de alta frequência; tal compatibilidade inclui o funcionamento ou a permanência em modo de espera nas proximidades de equipamento cirúrgico de alta frequência.

Tabela 1: Tabela de conformidade com a EMI — Emissões

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Emissões de radiofrequência	CISPR 11, Grupo 1, Classe B	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio

Fenómeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético
Flutuações de tensão e cintilação	Conformidade com a norma IEC 61000-3-3	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio

Tabela 2: Tabela de conformidade com a norma EMS — Porta da caixa

Fenómeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV no ar
Campo eletromagnético de radiofrequência irradiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80% de modulação de amplitude a 1 kHz
Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação sem fios por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela
Campos magnéticos de frequência industrial	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tabela 3: Tabela de conformidade EMS — Campos de proximidade de equipamentos de comunicações sem fios por RF

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
385	380-390	Modulação por impulsos a 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, desvio de ±5kHz, sinusóide de 1kHz, 28V/m
710	704-787	Modulação por impulsos a 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulação por impulsos a 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulação por impulsos a 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570%	Modulação por impulsos a 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800%	Modulação por impulsos a 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabela 4: Tabela de conformidade com a norma EMS — Porta de alimentação CA

Fenómeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Transientes elétricos rápidos/picos	IEC 61000-4-4	±2 kV frequência de repetição de 100 kHz
Picos de tensão entre fases	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de radiofrequência	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM e nas bandas de rádio-amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% de modulação de amplitude a 1 kHz
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de energia	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 250/300 ciclos

Tabela 5: Tabela de conformidade com a EMS — Componentes de entrada/saída de sinal Porta

Fenómeno	Norma básica de compatibilidade eletromagnética	Níveis do teste de imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Perturbações conduzidas induzidas por campos de radiofrequência	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nas bandas ISM e nas bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% de modulação de amplitude a 1 kHz

### 1 Bezpečnosť

Zariadenie TD Pilot bolo testované a schválené ako vyhovujúce všetkým špecifikáciám a normám uvedeným v 2 Informácie o dodržiavaní predpisov, strana 221 tejto príručky a v 6 Technické údaje, strana 222-- vrátane, okrem iného, normy pre zdravotnícke zariadenia (trieda 1/typ B). Napriek tomu, aby ste zabezpečili bezpečnú prevádzku vášho zariadenia TD Pilot, musíte mať na pamäť niekoľko bezpečnostných upozornení:



Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s TD Pilot, by mal byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo



**Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia**



Opavy zariadenia Tobii Dynavox smie vykonávať iba Tobii Dynavox alebo schválené servisné stredisko Tobii Dynavox.



**Kontraindikácia:** TD Pilot by pre používateľa nikdy nemalo byť jediným prostriedkom na odovzdávanie dôležitých informácií. V prípade poruchy TD Pilot ho nemôže používateľ používať ale komunikovať.



TD Pilot sa nesmie používať ako zariadenie zabezpečujúce životné funkcie a nesmie sa naň spoliehať v prípade straty funkcie v dôsledku výpadku napájania, alebo z iných príčin.



Malé časti oddelené od TD Pilot môžu predstavovať nebezpečenstvo udusenía.



Zariadenie TD Pilot nesmie byť vystavené poveternostným podmienkam, ktoré nie sú uvedené v technickej špecifikácii zariadenia TD Pilot, ani sa nesmie používať v takýchto podmienkach.



Zariadenie TD Pilot sa smie používať iba s konkrétnym príslušenstvom TD Pilot, ku ktorému je priložený návod na montáž.



Nabíjací kábel môže pre malé deti predstavovať nebezpečenstvo usškrtienia. Nikdy nenechávajte malé deti bez dozoru v blízkosti nabíjacieho kábla.



Malé deti alebo osoby s kognitívnym postihnutím by nemali mať prístup alebo používať zariadenie TD Pilot bez rodičovského alebo opatrovateľského dohľadu.



V prípade poruchy zariadenia TD Pilot alebo výskytu elektrostatického výboja zariadenie reštartujte.



Na stranu zariadenia TD Pilot s displejom nelepte žiadne ozdoby, nálepky, papier ani podobné predmety. Tieto veci môžu ovplyvniť fungovanie Eye tracking alebo dotykového displeja.



Nikdy konektor do portu nepripájajte násilím. Ak sa konektor a port nedarí dostatočne ľahko spojiť, pravdepodobne sa nezhodujú. Uistite sa, že sa konektor zhoduje s portom a či ste správne umiestnili konektor vo vzťahu k portu.

#### 1.1 Zabránenie poškodeniu sluchu



Ak sa slúchadlá alebo reproduktory používajú pri vysokej hlasitosti môže nastať trvalá strata sluchu. Aby ste tomu zabránili, hlasitosť by sa mala nastaviť na bezpečnú úroveň. Časom si môžete zvyknúť na vysokú hladinu hluku, ktorá vám potom môže pripadať prijateľná, no napriek tomu môže poškodiť váš sluch. Ak zaznamenáte príznaky, ako napríklad zvonenie v ušiach, znížte hlasitosť alebo slúchadlá prestaňte používať. Čím je hlasitosť vyššia, tým kratšie trvá, kým si poškodíte sluch.

Odborníci na sluch odporúčajú nasledovné opatrenia na ochranu vášho sluchu:

- Obmedzte čas používania slúchadiel pri vysokej hlasitosti.
- Vyhnite sa zvyšovaniu hlasitosti, aby ste prehlušili hluché prostredie.
- Znížte hlasitosť, ak nepočujete ľudí, ktorí sa rozprávajú vo vašej blízkosti.

Aby ste zabezpečili bezpečnú úroveň hlasitosti:

- Nastavte ovládanie hlasitosti na nízke nastavenie.
- Pomaly zvyšujte zvuk, kým ho nepočujete pohodlne a jasne, bez skreslenia.



Zariadenie TD Pilot môže vydávať zvuky v rozsahu decibelov, ktoré môžu spôsobiť stratu sluchu u osoby s normálnym sluchom, a to aj pri vystavení trvajúcim menej ako minútu. Maximálna hladina hluku tohto zariadenia zodpovedá hladine hluku, ktorú dokáže vyvinúť zdravý mladý človek pri kričaní. Keďže je zariadenie TD Pilot určené ako hlasová náhrada, prináša rovnaké možnosti aj potenciálne riziká poškodenia sluchu. Vyššie úrovne hlasitosti sú k dispozícii na uľahčenie komunikácie v hlučnom prostredí a mali by sa používať s opatnosťou a len v prípade potreby v hlučnom prostredí.

## 1.2 Napájanie a batérie



Zariadenie TD Pilot využíva lítium-iónové batérie. Tieto batérie sa môžu skladovať pri teplotách v rozmedzí od -20 °C/-4 °F do 40 °C/104 °F po dobu 3 mesiacov.

Presuňte zariadenie TD Pilot a batérie do chladnejšieho prostredia, aby sa batérie mohli správne nabiť.



Nevystavujte batérie ohňu ani teplotám nad 50 °C/122 °F. Tieto podmienky môžu spôsobiť poruchu batérie, jej prehrievanie, vznietenie alebo výbuch. Uvedomte si, že v najhoršom prípade môžu počas horúceho dňa teploty dosiahnuť hodnoty vyššie než sú tie uvedené vyššie, aj v kufri auta. Ak teda zariadenie s vloženými batériami uložíte do horúceho kufra auta, mohlo by to spôsobiť jeho poruchu.



Batériu nerozoberajte ani ju nepoškodujte. Pri likvidácii batérií dodržiavajte environmentálne zákony a predpisy platné vo vašej oblasti.



Batériu smie používateľ vymeniť iba za batériový modul TDBW1, ktorý predáva Tobii Dynavox. Ak sa batéria vymení za nesprávny typ, hrozí nebezpečenstvo výbuchu.



Pre bezpečnú prevádzku zariadenia TD Pilot používajte výhradne nabíjačky, batérie a príslušenstvo schválené spoločnosťou Tobii Dynavox.



Neotvárajte (s výnimkou krytu batérie) ani neupravujte kryt zariadenia TD Pilot alebo napájacieho zdroja, pretože by ste sa mohli vystaviť pôsobeniu potenciálne nebezpečného elektrického napätia. Zariadenie neobsahuje žiadne diely, ktoré by mohli byť servisovateľné. Ak je zariadenie TD Pilot alebo jeho príslušenstvo mechanicky poškodené, **neponúčajte ich**.



Ak nie je batéria nabitá alebo ak nie je zariadenie TD Pilot pripojené k napájaniu, zariadenie TD Pilot sa vypne.



Ak dôjde k poškodeniu napájacieho kábla, kontaktujte Tobii Dynavox s cieľom získať náhradný kus.



K žiadnemu konektoru na zariadení TD Pilot nepripájajte žiadne zariadenia s napájacím zdrojom, ktorý nie je určený na lekárske účely. Okrem toho musia všetky konfigurácie spĺňať požiadavky systémovej normy IEC 60601-1. Každý, kto pripojí ďalšie zariadenie k signálovému vstupu alebo výstupu, konfiguruje zdravotnícky systém, a preto nesie zodpovednosť za to, aby systém spĺňal požiadavky systémovej normy IEC 60601-1. Toto zariadenie je určené výlučne na pripojenie k zariadeniam certifikovaným podľa normy IEC 60601-1 v prostredí pacienta a k zariadeniam certifikovaným podľa normy IEC 60601-1 mimo prostredia pacienta. V prípade pochybností sa obráťte na oddelenie technickej podpory alebo na miestneho zástupcu.



Ako zariadenie na odpojenie od siete sa používa konektor napájacieho zdroja alebo odpojitelná zástrčka; zariadenie TD Pilot neumiestňujte tak, aby bolo ťažké toto odpojovacie zariadenie ovládať.



Na prepravu lítium-iónových batérií sa vzťahujú osobitné predpisy. Ak sa tieto batérie upustia, poškodia, prepichnú, hodia, nesprávne používajú alebo skrátujú, môžu uvoľniť nebezpečné množstvo tepla a vznietiť sa; pri požiarí predstavujú nebezpečenstvo.

Pri transporte lítiových kovových alebo lítium-iónových batérií alebo článkov platia predpisy IATA: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Nenechávajte batérie dlhší čas nenabité, aby nedošlo k hlbokému vybitiu.



Zariadenie TD Pilotsa smie používať iba s príslušným napájacím zdrojom NGE60-TD.

## 1.3 Inštalácia



TD Pilot by mal byť namontovaný podľa pokynov použitých schválených držiakov. Spoločnosť Tobii Dynavox alebo jej zástupcovia nezodpovedajú za škody alebo zranenia osôb alebo majetku v dôsledku TD Pilot páda z namontovanej konfigurácie. Montáž TD Pilot sa vykonáva výlučne na vlastné riziko.

## 1.4 Mimoriadna situácia



Na zariadenia sa v prípade núdzových volaní alebo bankových prevodov nespoliehajte. Odporúčame, aby ste mali viaceré spôsoby komunikácie pre núdzové situácie. Bankové transakcie by sa mali uskutočňovať iba so systémom odporúčaným a schváleným podľa štandardov vašej banky.

## 1.5 Infračervený



Zariadenie TD Pilotysiela pulzujúce infračervené (IR) svetlo z očného snímača. Na ostatné zariadenia ovládané infračerveným signálom alebo citlivé na rušenie infračerveným žiarením môže mať vplyv infračervené žiarenie vyžarované z tohto zariadenia TD Pilot. TD Pilot nepoužívajte v blízkosti takýchto zariadení, ak je ich funkčnosť mimoriadne dôležitá.

## 1.6 Epilepsia



Niektorí ľudia s **fotosenzitívnou epilepsiou** sú náchylní na epileptické záchvaty alebo stratu vedomia, keď sú vystavení určitým blikajúcim svetlám alebo blikaniu v každodennom živote. To sa môže objaviť aj v prípade, že pacient nemá epilepsiu ani nikdy nemal epileptické záchvaty.

Osoba s fotosenzitívnou epilepsiou by pravdepodobne mala problémy s televíznymi obrazovkami, niektorými arkádovými hrami a blikajúcimi fluorescenčnými žiarovkami. Takíto ľudia môžu mať záchvat pri sledovaní určitých obrazov alebo vzorov na monitore alebo dokonca aj pri vystavení zdrojom svetla zariadenia na sledovanie pohybu očí. Odhaduje sa, že približne 3-5% ľudí s epilepsiou má tento typ fotosenzitívnej epilepsie. Mnoho ľudí s fotosenzitívnou epilepsiou má skúsenosti s "aurou" alebo majú pred záchvatom zvláštne pocity. Ak sa počas používania cítite nepríjemne, odvráťte zrak od zariadenia na sledovanie zrazu.

## 1.7 Elektrina



Neotvárajte kryt zariadenia TD Pilot, s výnimkou krytu batérie, pretože by ste sa mohli vystaviť pôsobeniu potenciálne nebezpečného elektrického napätia. Zariadenie neobsahuje žiadne časti, ktoré by mohol opravovať používateľ.

## 1.8 Softvér



Inštalácia softvéru, ktorý nie je predinštalovaný v TD Pilot, prebieha na vlastné riziko používateľa. Externý softvér môže spôsobiť poruchu zariadenia TD Pilot a na takéto poruchy sa záruka nemusí vzťahovať.

## 1.9 Bezpečnosť detí



Zariadenie TD Pilot je pokročilým počítačovým systémom a elektronickým zariadením. Ako taký je zložený z mnohých samostatných, zmontovaných častí. V rukách dieťaťa sa tieto časti môžu od zariadenia odpojiť, čo môže predstavovať riziko zadusenía alebo iné nebezpečenstvo pre dieťa.

Malé deti by nemali mať prístup alebo používať zariadenie bez rodičovského alebo opatrovateľského dohľadu.

## 1.10 Sledovanie pohybu očí



Niektorí ľudia môžu spočiatku pri zvykaní si na zariadenie Eye tracking zaznamenať určitý stupeň únavy (kvôli cieľnému ostreniu očami a ťažkej koncentrácii) alebo dokonca suchosť očí (kvôli menej častému žmurkaniu). Ak zažívate únavu alebo suché oči, začínajte pomaly a obmedzte dĺžku používania Eye tracking podľa svojich pocitov.

V prípade potreby sa poraďte s lekárom ohľadom používania zvlhčujúcich očných kvapiek.

## 1.11 Produkty tretích strán



Tobii Dynavox nepreberá zodpovednosť za akékoľvek dôsledky vyplývajúce z použitia TD Pilot spôsobom, ktorý je v rozpore s jeho zamýšľaným použitím a s jeho účelom použitia, vrátane akéhokoľvek TD Pilot so softvérom alebo hardvérom tretích strán, ktoré menia zamýšľané použitie.

## 2 Informácie o dodržiavaní predpisov



Tento výrobok TD Pilot má označenie CE v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 (MDR) a spĺňa platné harmonizované normy a všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť (GSPR).

### 2.1 Vyhlásenie FCC

Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha dvom podmienkam: (1) toto zariadenie nemôže spôsobiť škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí prijímať akékoľvek rušenie, vrátane interferencie, ktorá môže spôsobiť nežiaduce prevádzku zariadenia.



Úpravy, ktoré nebudú výslovne schválené Tobii Dynavox môžu zrušiť oprávnenie používateľa obsluhovať zariadenia v súlade s pravidlami FCC.

#### 2.1.1 Na vybavenie v hodnote 15 miliárd pesos

Toto zariadenie bolo testované a vyhovuje obmedzeniam pre digitálne zariadenia Triedy B, v súlade s Časťou 15 Pravidiel FCC. Tieto obmedzenia sú navrhnuté na zabezpečenie ochrany proti škodlivým interferenciám pri inštalácii v obytných priestoroch. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať energiu na rádiových frekvenciách, a ak nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie rádiovkej komunikácie.

Nie je však žiadna záruka, že v konkrétnej inštalácii nebude vznikať rušenie. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiových alebo televíznych frekvencií, čo sa dá určiť vypnutím a zapnutím zariadenia, užívateľ by sa mal pokúsiť odstrániť toto rušenie vykonaním jedného alebo viacerých z týchto opatrení:

- Preorientujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšte vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie do zásuvky v okruhu, ktorý nie je ten istý, do ktorého je pripojený prijímač.
- Obráťte sa na predajcu alebo skúseného technika v oblasti rádia a televízie.

#### 2.1.2 Pre prenosné zariadenia

Vyhlásenie FCC o vystavení rádiovému žiareniu:

1. Tento vysielač nesmie byť umiestnený v blízkosti žiadnej inej antény alebo vysielača ani s nimi nesmie pracovať.
2. Toto zariadenie spĺňa limity vystavenia vysokofrekvenčnému žiareniu stanovené FCC pre nekontrolované prostredie. Toto zariadenie bolo testované pri bežnej prevádzke v ruke, pričom zariadenie bolo priamo v kontakte s ľudským telom po jeho bokoch. Aby ste dodržali požiadavky FCC na vystavenie vysokofrekvenčnému žiareniu, počas vysielania sa vyhnite priamemu kontaktu s vysielačou anténou.

## 2.2 Vyhlásenie CE

Tento výrobok je označený značkou CE ako príslušenstvo zdravotníckeho zariadenia v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 (MDR) a spĺňa príslušné všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť (GSPR).

## 2.3 Smernice a normy

TD Pilot spĺňa ustanovenia nasledujúcich smerníc:

- Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745
- Smernica o nízkonapäťových zariadeniach 2014/35/EÚ
- Smernica o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) 2014/30/EÚ
- RoHS2 Directive 2011/65/EU
- Smernica o OEEZ 2012/19/EÚ
- Smernica REACH 2006/121/ES, 1907/2006/ES, príloha 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Zariadenie TD Pilot bolo testované na súlad s normami IEC/EN 60601-1, vydanie 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 a ďalšími príslušnými normami platnými pre trhy, na ktoré je určené.

## 3 Zákaznícka podpora

Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na miestneho zástupcu alebo na oddelenie podpory na adrese Tobii Dynavox. Aby ste pomoc dostali čo najskôr, uistite sa, že máte k dispozícii svoje zariadenie TD Pilot a, ak je to možné, pripojenie na internet. Mali by ste tiež byť schopní uviesť sériové číslo zariadenia, ktoré nájdete pod nastaviteľným stojanom na TD Pilot Base.

Ďalšie informácie o produkte a ďalšie zdroje podpory nájdete na webovej stránke Tobii Dynavox [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Likvidácia zariadenia

Nevyhadzujte TD Pilot do komunálneho alebo kancelárskeho odpadu. Dodržujte miestne predpisy pre likvidáciu elektrických a elektronických zariadení.

## 5 Likvidácia batérií

Batérie nevyhadzujte do bežného domového ani kancelárskeho odpadu. Pri likvidácii batérií postupujte podľa miestnych predpisov.

## 6 Technické údaje

### 6.1 Zariadenie

Model	TD Pilot
Typ	TD Pilot
Operačný systém	Apple iPadOS
CPU	Čip Apple M4 (9-jadrový procesor) alebo novší
Skladovanie	256 GB
Rozlíšenie obrazovky	2752 x 2064
Veľkosť obrazovky	13"
Zadný displej	480 x 128 pixelov
Rozmery (Š x V x H) TD Pilot	30,4 x 25,5 x 9,0 cm 30,5 x 25,4 x 8,9 cm
Hmotnosť TD Pilot	2,11 kg 2,1 kg
Mikrofón	1x mikrofón
Reprodukory	2x 10 W reproduktory v uzavretej skrinke


Model	TD Pilot
Spojky	1x Thunderbolt/USB 4 (zariadenie s iPadOS) 1x USB-C Rozhranie konektora 2 x 3,5 mm, (rozloženie vývodov pre mono konektor: Opláštenie = zem, hrot = signál) 1x 3,5 mm konektor pre slúchadlá (stereo) s detekciou konektora 1x napájací konektor USB-C
Tlačítka	1x horné tlačidlo (zariadenie s iPadOS) 1x zvýšenie/zníženie hlasitosti (zariadenie s iPadOS) 1x zapnutie 1x stav sledovania
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
Sledovač pohybu očí (voliteľné)	Modul Tobii IS5TDL
Predpokladaná životnosť	5 rokov
Typická priemerná výdrž batérie	~10 hours
Doba nabíjania batérie	Maximum 4 h
Stojan na stôl	Integrované
Podporované montážne systémy	Adaptérna doska Tobii Dynavox QR pre zariadenia Daessy a REHAdapt
Napájanie	Napájací adaptér 15 V DC, 3 A, 45 W alebo 20 V DC, 3 A, 60 W
Trieda krytia	IP54 Prechod len pre zariadenie, s nasadenými krytmi vstupov a výstupov.
	IP22 Bez krytov vstupov a výstupov.

## 6.2 Napájací adaptér

Položka	Technické údaje
Ochranná známka	Tobii Dynavox
Výrobca	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Názov modelu	NGE60-TD
Menovitý príkon	100–240 V striedavého prúdu, 50/60 Hz, 1,5–0,8 A
Menovitý výstup	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Výstupná zástrčka	Kompatibilné s technológiou USB-C Power Delivery s výkonom až 60 W

## 6.3 Akumulátor

Položka	Technické údaje	Poznámka
Technológia batérií	Lítium-iónová nabíjateľná batéria s indikátorom stavu nabitia (rozhranie SMBus v1.1)	
Článok	6x NCR18650GA	

Položka	Technické údaje	Poznámka
Kapacita akumulátora	71,28 Wh	Počiatočná kapacita, nový akumulátor
Menovité napätie	10,8 V DC, 6600 mAh	
Doba nabíjania	Najviac 4 hodiny	Nabite z 10 % na 90 %
Životnosť	300 cyklov	Zostáva minimálne 75 % pôvodnej kapacity
Povolená prevádzková teplota	0 – 45 °C, 45-85 % RELATÍVNEJ VLHKOSTI	Stav nabitia
	-20 – 60 °C, 45 – 85 % RELATÍVNEJ VLHKOSTI	Podmienky prepustenia
Skladovacia teplota	-20 – 35 °C, 45-85 % RELATÍVNEJ VLHKOSTI	1 Rok
	-20 – 40 °C, 45 – 85 % RELATÍVNEJ VLHKOSTI	6 Mesiacce
	-20 – 45 °C, 45-85 % RELATÍVNEJ VLHKOSTI	1 mesačne
	-20 – 50 °C, 45 – 85 % RELATÍVNEJ VLHKOSTI	1 týždeň
Doba skladovania <sup>1</sup>	Najviac 6 mesiacov pri nabití $\geq$ 40 %	 Batérie neskladujte dlhodobo s úrovňou nabitia nižšou ako 40 %.
<p>1. Odporúča sa, aby batéria nebola ponechaná v zariadení, ak sa zariadenie nebude používať v priebehu 6 mesiacov. Ak batériu vyberiete, nebude sa vybíjať tak rýchlo, ako keby bola vložená v zariadení.</p>		

#### 6.4 Očná navigácia

Ak je nainštalovaný

Technické údaje	Modul Tobii IS2DL
Pracovná vzdialenosť	45 — 95 cm 20 – 37 palcov
Voľnosť pohybu hlavy <sup>1</sup> (Šírka x Výška)	cca 20 x 20 cm (7,9 x 7,9 palca) vo vzdialenosti 50 cm od obrazovky cca 35 x 35 cm (13,8 x 13,8 palca) vo vzdialenosti 65 – 80 cm od obrazovky
Pohovanie Vzdialenosť (od obrazovky) Veľkosť kofajnicového poľa (šírka x výška) Hĺbka kofajnicového poľa	45 — 95 cm (20 — 37 palcov) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 — 13,8 × 13,8 palcov) 50 cm (19,7 palcov)
Dátová rýchlosť pohľadu	33 Hz
Vzorkovacia frekvencia pohľadu	133 Hz
Technika sledovania očí	Sledovanie očí na základe video záznamu s odrazom zreničky a rohovky s režimom tmavého a jasného osvetlenia zreničky.
Možnosť používania v exteriéri	Áno
Kalibrácia používateľom (predtým robustnosť sledovania)	>98%

Technické údaje	Modul Tobii IS5TDL
<b>Rozpoznanie pohľadu</b> Interakcia > 30 Hz	98 % pre 95 % obyvateľstva <sup>2</sup>
<b>Presnosť pohľadu</b> u 95 % obyvateľstva <sup>3</sup>	< 1,58 stupňov
<b>Správnosť merania</b> u 95 % obyvateľstva <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Maximálna rýchlosť pohybu hlavy</b> Pozícia očí Údaje o pohľade	40 cm / s (15,7 in / s) 10 cm / s (3,9 in / s)
<b>Max sklon hlavy</b>	25°
<b>Max rotácia, náklon</b>	25°
<b>Tok dát a dátová rýchlosť</b> Latencia pohľadu Obnovenie pohľadu	17 ms 0 ms
<b>Inštalácia</b>	Zabudované
<b>Napájanie</b>	Zabudované
<p>1. Voľnosť pohybu hlavy opisuje objem pred sledovacím zariadením, v ktorom musí mať používateľ aspoň jedno oko. Čísla sú zadané rovnobežne/ortogonálne s povrchom obrazovky.</p> <p>2. Z testovanej populácie boli vylúčení tí, ktorí by nosili korekčné okuliare s dioptriou +5,00 alebo vyššou alebo by trpeli očným ochorením.</p> <p>3. Stupeň presnosti a správnosti vzhľadom k percentám populácie bol zistený na základe rozsiahleho testovania medzi zástupcami celej populácie. Využili sme stovky tisíc diagnostických snímok a vykonali sme testy na približne 800 osobách s rôznymi zdravotnými stavmi, zrakom, etnickým pôvodom, s bežným prachom, šmuhami alebo škvrnami v okolí očí, s rozostreným pohľadom atď. Výsledkom je oveľa spoľahlivejšie a výkonnejšie meranie pohybu očí a oveľa realistečšie zobrazenie skutočného výkonu v celej populácii, nielen v matematicky „ideálnom“ scenári.</p> <p>Čísla o "ideálnom" stupni zodpovedajú predchádzajúcej norme presnosti a správnosti merania od Tobii predtým a v súčasnosti aj od všetkých ostatných konkurentov v oblasti sledovania očí. Hoci "ideálne" čísla sú užitočné na to, aby získali všeobecný prehľad o porovnateľnej kvalite a funkčnosti, nie sú použiteľné v reálnom svete rovnakým spôsobom ako kvantitatívny stupeň presnosti a správnosti pre percento populácie podľa rozsiahlych testov na celej populácii.</p>	

## 7 Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Nižšie sú uvedené informácie o kábloch pre účely posúdenia elektromagnetickej kompatibility

Kábel	Max. dĺžka kábla	Stienené/nestienené	Číslice	Klasifikácia káblov
Napájací kábel	0,9 m	Neeekranované	1 sada	Striedavý prúd
Napájací kábel na jednosmerný prúd	1,65 m	Odstienený	1 sada	Jednosmerné napájanie
Dva káble s prepínačom	1,44 m	Odstienený	1 sada	Signál
USB kábel	0,26 m	Odstienený	1 sada	Signál

### Dôležité informácie týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC)

Toto elektrické zdravotnícke zariadenie si vyžaduje osobitné opatrenia v súvislosti s elektromagnetickou kompatibilitou (EMC) a musí byť uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o EMC uvedenými v používateľskej príručke; Zariadenie spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 tak z hľadiska odolnosti, ako aj z hľadiska emisií. Je však potrebné dodržiavať osobitné bezpečnostné opatrenia:

- Toto zariadenie bez ZÁKLADNÝCH FUNKCIÍ je určené na použitie v domácej zdravotnej starostlivosti.

- **UPOZORNENIE:** Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v tesnej blízkosti iných zariadení alebo v kombinácii s nimi, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. „Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať toto zariadenie aj ostatné zariadenia, aby sa overilo, či fungujú normálne.“
- Použitie príslušenstva, snímačov a káblov, ktoré nie sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávnu prevádzku.
- **UPOZORNENIE:** Prenosné zariadenia na rádiovú komunikáciu (vrátane príslušenstva, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti TD Pilot, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
- **UPOZORNENIE:** Ak sa miesto používania nachádza v blízkosti (napr. menej ako 1,5 km od) antén vysielajúcich v pásme AM, FM alebo TV, pred použitím tohto zariadenia je potrebné skontrolovať, či funguje správne, aby sa zabezpečilo, že zariadenie zostane z hľadiska elektromagnetického rušenia bezpečné počas celej predpokladanej životnosti.



**VYHLÁSENIE:** Na účely svojho fungovania je zariadenie vybavené funkciou bezdrôtovej komunikácie; obsahuje vysieláč a prijímač RF s frekvenciou 2,4 GHz a pulznou moduláciou.



**VYHLÁSENIE:** Toto zariadenie je navrhnuté tak, aby bolo kompatibilné s vysokofrekvenčnými chirurgickými zariadeniami; táto podmienka zahŕňa prevádzku alebo pohotovostný režim v tesnej blízkosti vysokofrekvenčných chirurgických zariadení.

Tabuľka 1: Tabuľka súladu s normami EMI — Emisie

Fenómén	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie
Rádiofrekvenčné žiarenie	CISPR 11, skupina 1, trieda B	Domáce zdravotnícke prostredie
Harmonické skreslenie	IEC 61000-3-2 Trieda A	Domáce zdravotnícke prostredie
Kolísanie napätia a blikanie	Súlad s normou IEC 61000-3-3	Domáce zdravotnícke prostredie

Tabuľka 2: Tabuľka súladu s normou EMS – Prístupový otvor v skrinke

Fenómén	Základná norma EMC	Úrovně testov imunity
		Domáce zdravotnícke prostredie
Elektrostatický výboj	IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontakte ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vo vzduchu
Vyžarované vysokofrekvenčné elektromagnetické pole	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Blízke pole zariadení bezdrôtovej komunikácie v rádiovom pásme	IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku
Magnetické polia pri menovitom výkone a sieťovej frekvencii	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz

Tabuľka 3: Tabuľka súladu s normou EMS – Polia blízkosti zariadení bezdrôtovej komunikácie RF

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Úrovně testov imunity
		Domáce zdravotnícke prostredie
385	380–390	Pulzová modulácia 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	FM, odchýlka ±5 kHz, sinusový signál 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Pulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
745		
780		

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Úrovně testov imunity
		Domáce zdravotnícké prostredie
810	800–960	Pulzná modulácia 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700 – 1990	Pulzová modulácia 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Pulzová modulácia 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Pulzná modulácia 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Tabuľka 4: Tabuľka súladu s normou EMS – Port pre napájanie striedavým prúdom

Fenomén	Základná norma EMC	Úrovně testov imunity
		Domáce zdravotnícké prostredie
Rýchle elektrické prechodové javy/impulzy	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV Opakovacia frekvencia 100 kHz
Prepät'ové špičky medzi fázami	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
Poruchy spôsobené vysokofrekvenčnými poľami	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM a v pásmach amatérskeho rádia v rozmedzí 0,15 MHz až 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Poklesy napätia	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu v uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°
		0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0°
Výpadky napätia	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklov

Tabuľka 5: Tabuľka zhody s normou EMS – Porty pre vstupné a výstupné signály

Fenomén	Základná norma EMC	Úrovně testov imunity
		Domáce zdravotnícké prostredie
Poruchy spôsobené vysokofrekvenčnými poľami	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM a v pásmach amatérskeho rádia v rozmedzí 0,15 MHz až 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz

### 1 Varnost

Naprava TD Pilot je bila preizkušena in odobrena kot skladna za vse specifikacije in standarde, navedene v 2 *Informacije o skladnosti, stran 230* tega priročnika in v 6 *Tehnične specifikacije, stran 231* – vključno s, vendar ne omejeno na standard za medicinske pripomočke (razred 1/tip B). Vseeno pa morate za zagotavljanje varnega delovanja naprave TD Pilot upoštevati nekaj naslednjih opozoril:



Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z izdelkom, je TD Pilot treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež



#### **Spremembe te opreme niso dovoljene**



Popravila naprave Tobii Dynavox sme izvesti samo Tobii Dynavox ali s strani Tobii Dynavox pooblaščen in odobreni center za popravila.



**Kontraindikacija:** Naprava TD Pilot za uporabnika nikoli ne sme biti edini način za sporočanje pomembnih informacij.

V primeru okvare naprave TD Pilot uporabnik ne more komunicirati z njeno uporabo.



TD Pilot ni dovoljeno uporabljati kot pripomoček za ohranjanje življenjskih funkcij in se ne sme zanašati nanjo v primeru izgube funkcije zaradi izpada elektrike ali drugih vzrokov.



Obstaja nevarnost zadušitve, če se majhni delci odklopijo z naprave TD Pilot.



Naprave TD Pilot ni dovoljeno izpostavljati ali uporabljati v dežju ali v vremenskih razmerah, ki niso v območju tehničnih specifikacij naprave TD Pilot.



Napravo TD Pilot je dovoljeno uporabljati samo s specifično dodatno opremo TD Pilot, ki ima priložena navodila za nameščanje.



Napajalni kabel lahko predstavlja nevarnost zadavitve za male otroke. Nikoli ne puščajte majhnih otrok brez nadzora z napajalnim kablom.



Majhni otroci ali ljudje z zmanjšanimi kognitivnimi sposobnostmi ne smejo imeti dostopa ali uporabljati naprave TD Pilot brez nadzora staršev ali skrbnikov.



V primeru okvare naprave TD Pilot ali pojava ESD napravo ponovno zaženite.



Na stran naprave TD Pilot, ki je obrnjena proti zaslonu, ne nameščajte okrasov, nalepk, papirja ali podobnega. Ti lahko vplivajo na delovanje Eye tracking ali zaslona na dotik.



Nikoli ne vstavite spojnika v vrata na silo. Če se spojnik in vrata ne združita razumno lahko, se verjetno ne ujemata. Poskrbite, da se bo spojnik ujemal z vrati in da je spojnik v pravilnem položaju glede na vhod.

#### 1.1 Preprečevanje poškodb sluha



Če uporabljate ušesne slušalke, naglavne slušalke ali zvočnike pri visoki glasnosti, lahko pride do trajne izgube sluha. Da boste to preprečili, je treba glasnost nastaviti na varno raven. Tako lahko sčasoma postanete neobčutljivi na visoke ravni glasnosti, ki so lahko slišati sprejemljive, vendar lahko še vedno poškodujejo vaš sluh. Če imate simptome, npr. zvonjenje v ušesih, zmanjšajte glasnost ali prenehajte z uporabo ušesnih/naglavnih slušalk. Večja je glasnost, manj časa je potrebnega, preden to vpliva na vaš sluh.

Strokovnjaki za sluh priporočajo naslednje ukrepe za zaščito sluha:

- Omejite količino časa uporabe ušesnih ali naglavnih slušalk pri visoki glasnosti.
- Izogibajte se povečanju glasnosti, da bi preglasili hrupno okolico.
- Zmanjšajte glasnost, če ne slišite ljudi, ki govorijo v vaši bližini.

Za določitev varne ravni glasnosti:

- Nastavite nadzor glasnosti na nizko nastavitvev.
- Počasi povečujte glasnost zvoka, dokler ga ne slišite udobno in jasno brez motenj.



Naprava TD Pilot lahko proizvaja zvoke in razponu decibelov, ki lahko povzročijo izgubo sluha oseb, ki normalno slišijo, tudi če so jim izpostavljene manj kot minuto. Največja raven zvoka enote je skladna z zvočnimi ravnmi, ki jih lahko zdrava mlada oseba ustvari s kričanjem. Ker je naprava TD Pilot namenjena kot protetična enota za glas, ima enake zmožnosti in potencialne nevarnosti povzročanja poškodb sluha. Večji razponi decibelov so na voljo, da omogočijo komunikacijo v hrupnem okolju, in jih je treba uporabljati skrbno ter samo kadar je to potrebno v hrupnih okoljih.

## 1.2 Napajanje in baterije



Naprava TD Pilot uporablja litij-ionske baterije. Te baterije lahko shranjujete pri temperaturah od -20 °C/-4 °F in 40 °C/104 °F 3 mesece.

Napravo TD Pilot in baterije premaknite v hladnejše okolje, da se bodo lahko baterije pravilno polnile.



Izogibajte se izpostavitvi baterij ognju ali temperaturam nad 50 °C/122 °F. Ti pogoji lahko povzročijo napačno delovanje baterije, ustvarijo vročino, vnetje ali eksplozijo. Zavedajte se, da je v najslabšem primeru mogoče, da temperature dosežejo večje vrednosti, kot je navedeno zgoraj, npr. v prtljžniku avtomobila ali na vroč dan. Tako lahko shranjevanje naprave z nameščenimi baterijami v vročem prtljžniku avtomobila morebiti privede do napačnega delovanja.



Ne razstavljajte in ne poškodujte baterije. Pri odstranjevanju baterij upoštevajte okoljske zakone in pravilnike, ki veljajo v vašem območju.



Baterijo lahko uporabnik zamenja le z baterijskim vložkom TDBW1, ki ga prodaja Tobii Dynavox. Obstaja nevarnost eksplozije, če baterijo zamenjate z nepravilno vrsto baterij.



Za varno delovanje naprave TD Pilot uporabljajte izključno polnilnike, baterije in dodatno opremo, ki jih je odobril Tobii Dynavox.



Ne odpirajte (razen pokrova baterijskega predela) ali spreminjajte ohišja naprave TD Pilot ali napajalnika, saj bi se lahko izpostavili potencialno nevarni električni napetosti. Naprava ne vsebuje delov, ki jih je mogoče servisirati. Če sta naprava TD Pilot ali njena dodatna oprema mehansko poškodovani, **ju ne uporabljajte**.



Če baterija ni napolnjena in TD Pilot ni priključena na napajanje, se bo naprava TD Pilot zaustavila.



Če se napajalni kabel poškoduje, se za zamenjavo obrnite na Tobii Dynavox.



Ne priključujte nobenih naprav z napajanjem, ki ni medicinske stopnje, na kateri koli priključek na napravi TD Pilot. Poleg tega morajo biti vse konfiguracije skladne s sistemskim standardom IEC 60601-1. Vsi, ki priključujejo dodatno opremo na vhod signala ali izhod signala, konfigurirajo medicinski sistem in so zato odgovorni, da zagotovijo skladnost celotnega sistema z zahtevami systemskega standarda IEC 60601-1. Enota je namenjena izključno za povezavo z opremo s certifikatom IEC 60601-1 v pacientovem okolju in IEC 60XXX zunaj pacientovega okolja. Če ste v dvomih, se posvetujte z oddelkom tehničnega servisa ali z lokalnim zastopnikom.



Spojnik napajalnika ali ločljivi vtič se uporabljata kot tokovna odklopnika, zato ne postavljajte naprave TD Pilot tako, da bi bilo oteženo upravljanje odklopne naprave.



Za pošiljanje litij-ionskih baterij veljajo posebni pravilniki. Če padejo na tla, se zdrobijo, jih preluknjate, vržete, zlorabljate ali pride do kratkega stika, lahko te baterije izpustijo nevarno vročino in se lahko vnamejo, nevarne pa so tudi v požarih.

Prosimo, da si pri pošiljanju litijevih ali litij-ionskih baterij ali celic ogledate pravilnike IATA: <http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



Baterij ne puščajte dalj časa brez polnjenja, da preprečite globoko praznjenje.



Napravo TD Pilot je treba uporabljati izključno z napajalnikom NGE60-TD.

## 1.3 Nameščanje



TD Pilot je treba namestiti skladno z navodili za odobrene uporabljene nosilce. Tobii Dynavox ali njeni zastopniki niso odgovorni za škodo ali poškodbe oseb ali lastnine zaradi padca TD Pilot z nosilca. Nameščanje TD Pilot se v celoti izvede na lastno odgovornost uporabnika.

## 1.4 Nujni primer



Ne zanašajte se na napravo za klice v sili ali bančne transakcije. Priporočamo, da imate možnost različnih načinov komunikacije v nujnih primerih. Bančne transakcije izvajajte le s sistemom, ki ga priporoča in odobrava vaša banka skladno s standardi.

## 1.5 Infrardeča



Spletna stran TD Pilot oddaja pulzno infrardečo (IR) svetlobo iz sledilnika oči. Druge naprave, krmiljene prek IR ali dovzetne za motnje zaradi IR svetlobe, so lahko prizadete zaradi IR svetlobe, ki jo oddaja TD Pilot. Ne uporabljajte TD Pilot v bližini takšnih naprav, če je njihovo delovanje ključnega pomena.

## 1.6 Epilepsija



Nekateri ljudje s **fotosenzitivno epilepsijo** so dovzetni za epileptične napade ali izgubo zavesti, kadar so izpostavljeni določeni utripajoči svetlobi ali svetlobnim vzorcem v vsakdanjem življenju. To se lahko zgodi tudi, če oseba nima zdravstvene anamneze za epilepsijo ali če še nikoli ni imela epileptičnega napada.

Oseba s fotosenzitivno epilepsijo ima najverjetneje težave s TV zasloni, nekaterimi igrkami in utripajočimi fluorescentnimi sijalkami. Takšni ljudje lahko doživijo napad med gledanjem določenih slik ali vzorcev na monitorju ali če so izpostavljeni virom svetlobe sledilnika očem. Izračunano je, da ima približno 3-5 % ljudi z epilepsijo to vrsto fotosenzitivne epilepsije. Veliko ljudi s fotosenzitivno epilepsijo doživijo »avro« ali doživijo nenavadne občutke pred napadom. Če se med uporabo počutite nenavadno, odmaknite oči s sledilnika očem.

## 1.7 Električna



Ne odpirajte ohišja, razen pokrovnčka za baterije, naprave TD Pilot, saj boste morebiti izpostavljeni potencialno nevarni električni napetosti. Naprava ne vsebuje delov, ki jih lahko uporabnik servisira.

## 1.8 Programska oprema



Programska oprema, ki je drugačna od prednameščene na napravi TD Pilot, je nameščena na lastno odgovornost uporabnika. Zunanja programska oprema lahko povzroči, da naprava TD Pilot napačno deluje, česar garancija ne krije.

## 1.9 Varnost otrok



TD Pilot je napredni računalniški sistem in elektronska naprava. Kot takšna je sestavljena iz številnih ločenih, sestavljenih delov. V rokah otroka se lahko deli ločijo od naprave in predstavljajo nevarnost zadrževanja ali drugo nevarnost za otroka.

Majhni otroci ne smejo imeti dostopa ali uporabljati naprave brez nadzora staršev ali skrbnikov.

## 1.10 Sledenje očem



Nekateri ljudje lahko doživijo določeno utrujenost (zaradi namenskega osredotočanja oči in koncentracije) ali celo suhost oči (zaradi manj pogostega mežikanja), kadar se prvič navajajo na Eye tracking. Če občutite utrujenost ali suhe oči, začnite počasi in omejite trajanje seje z Eye tracking na svojo udobno raven.

Po potrebi se posvetujte z zdravstvenim delavcem glede uporabe kapljic za ponovno vlaženje oči.

## 1.11 Tretja oseba



Tobii Dynavox ne prevzema odgovornosti za kakršne koli posledice zaradi uporabe TD Pilot na način, ki ni skladen z namensko uporabo, vključno s kakršno koli uporabo TD Pilot z zunanjo programsko opremo in/ali s strojno opremo, ki spreminja njeno namensko uporabo.

## 2 Informacije o skladnosti



Izdelek TD Pilotima oznako CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR) ter izpolnjuje veljavne usklajene standarde in splošne varnostne in zmogljivostne zahteve (GSPR).

### 2.1 Izjava FCC

Ta naprava je skladna s 15. delom pravilnika Zvezne komisije za komunikacije (FCC). Delovanje je predmet naslednjih dveh pogojev: (1) ta naprava mogoče ne bo povzročala škodljivih motenj in (2) ta naprava mora sprejeti katero koli prejeta motnja, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje.



Spremembe, ki jih ni izrecno odobrila družba Tobii Dynavox, lahko razveljavijo uporabnikovo pooblastilo za upravljanje z opremo skladno s pravilnikom FCC.

#### 2.1.1 Za opremo P15B

Ta oprema je bila testirana in ugotovljena je bila skladnost z omejitvami za digitalno napravo razreda B v skladu s 15. poglavjem pravilnika FCC. Te omejitve nudijo razumno zaščito pred škodljivimi interferencami pri hišnih namestitvah. Ta oprema proizvaja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo in lahko, če ni nameščena in uporabljena v skladu z navodili, povzroči škodljive interference pri radijski komunikaciji.

Vseeno pa ni nobenega zagotovila, da ne bo prišlo do interferenc pri posamezni namestitvi. Če ta oprema povzroči škodljivo interferenco pri sprejemu radijskega ali televizijskega signala, kar lahko ugotovite, če vklopite in znova vklopite opremo, naj uporabnik skuša odpraviti interferenco z enim ali več od naslednjih ukrepov:

- drugačna usmeritev ali prestavljanje sprejemne antene.
- povečanje razdalje med opremo in sprejemnikom.
- priključitev opreme v vtičnico, ki ni na istem tokokrogu kot tista, v katero je priključen sprejemnik.
- Za pomoč se posvetujte s prodajalcem ali izkušenim tehnikom za radio/TV.

#### 2.1.2 Za prenosne naprave

Izjava komisije FCC o izpostavljenosti RF sevanju:

1. Ta oddajnik ne sme biti v bližini katere koli druge antene ali oddajnika ali delovati v povezavi z njo.

2. Ta oprema je skladna z omejitvami komisije FCC glede izpostavljenosti RF sevanju, določenimi za nenadzorovano okolje. Ta naprava je bila preizkušena za tipično ročno uporabo naprave v neposrednem stiku s človeškim telesom na straneh naprave. Za ohranjanje skladnosti z zahtevami glede skladnosti FCC za RF izpostavljenost se izogibajte neposrednemu stiku z oddajno anteno med oddajanjem.

## 2.2 Izjava CE

Ta izdelek ima oznako CE kot dodatna oprema za medicinski pripomoček v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 (MDR) in izpolnjuje veljavne splošne varnostne in zmogljivostne zahteve (GSPR).

## 2.3 Direktive in standardi

Naprava TD Pilot je skladna z naslednjimi direktivami:

- Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
- Direktiva o nizki napetosti 2014/35/EU
- Direktiva o elektromagnetni združljivosti (EMC) 2014/30/EU
- Direktiva RoHS2 2011/65/EU
- Direktiva WEEE 2012/19/EU
- Direktiva Reach 2006/121/ES, 1907/2006/ES, Priloga 17
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Naprava TD Pilot je bila preizkušena glede skladnosti s standardom IEC/EN 60601-1 izd 3.1, IEC/EN 62368-1, ISO 14971:2019 in z drugimi zadevnimi standardi za namenske trge.

## 3 Pomoč uporabnikom

Za pomoč se obrnite na svojega lokalnega predstavnika ali službo za podporo na naslovu Tobii Dynavox. Če želite prejeti pomoč čim hitreje, morate imeti dostop do svoje naprave TD Pilot in, če je mogoče, do internetne povezave. Navesti morate tudi serijsko številko naprave, ki jo najdete pod nastavljenim stolalom na spletni strani TD Pilot Base.

Za dodatne informacije in druge vire podpore obiščite spletno mesto družbe Tobii Dynavox [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Odstranjevanje naprave

Ne odstranjujte naprave TD Pilot skupaj z gospodinjstvi ali s pisarniškimi odpadki. Sledite lokalnim pravilnikom za odstranjevanje električne in elektronske opreme.

## 5 Odstranjevanje baterij

Ne odstranjujte baterij skupaj z gospodinjstvi ali s pisarniškimi odpadki. Sledite lokalnim pravilnikom za odstranjevanje baterij.

## 6 Tehnične specifikacije

### 6.1 Naprava

Model	TD Pilot
Tip	TD Pilot
Operacijski sistem	Apple iPadOS
CPU	Čip Apple M4 (9-jedrni procesor) ali novejši
Hramba	256 GB
Ločljivost zaslona	2752 x 2064
Velikost zaslona	13"
Zadnji zaslon	480 x 128 slikovnih pik
Dimenzije (ŠxVxG) TD Pilot	30,4 × 25,5 × 9,0 cm 12,0 × 10,0 × 3,5 palcev
Teža TD Pilot	2.11 kg 4,65 lbs
Mikrofon	1 × mikrofon
Zvočniki	2 x 10 W zvočniki v zaprtem ohišju


Model	TD Pilot
Spojniki	<p>1 × Thunderbolt/USB 4 (naprava iPadOS)</p> <p>1 × USB-C</p> <p>2 x 3,5-milimetrski preklopna priključna vmesnika, (izhodni pin za vtič mono: tulec = skupna ozemljitev, konica = signal)</p> <p>1 x 3,5-milimetrski priključek za slušalke (stereo) z zaznavanjem vklopa</p> <p>1×USB-C napajalni priključek</p>
Gumbi	<p>1 × zgornji gumb (naprava iPadOS)</p> <p>1 × Povečanje/pomanjšanje glasnosti (naprava iPadOS)</p> <p>1 x vklop</p> <p>1 × Stanje poti</p>
Bluetooth®	Bluetooth 5.3
sledilnik oči (neobvezno)	Modul Tobii IS5TDL
Pričakovana življenjska doba	5 let
Tipični povprečni čas delovanja baterije	~10 hours
Čas polnjenja baterije	Maximum 4 h
Namizno stojalo	Vgrajeno
Podprti montažni sistemi	Tobii Dynavox QR adaptrska plošča za adapterje Daessy in REHADapt
Napajanje	15VDC, 3A, 45 W ali 20VDC, 3A, 60 W izmenični napajalnik
Razred IP	<p>IP54</p> <p>Samo za napravo z nameščenimi V/I pokrovi.</p>
	<p>IP22</p> <p>Brez pokrovov I/O.</p>

## 6.2 Napajalni adapter

Element	Specifikacija
Blagovna znamka	Tobii Dynavox
Proizvajalec	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Naziv modela	NGE60-TD
Nazivni vnos	100–240Vac, 50/60Hz, 1,5–0,8 A
Nazivni izhod	5 V/9 V/12 V/15 V/20 Vdc, 3 A, 60 W maks.
Izhodni vtič	USB tipa C

## 6.3 Baterijski blok

Element	Specifikacija	Opomba
Tehnologija baterije	Li-ionski polnilni baterijski blok s plinskim merilnikom (vmesnik SMBus v1.1)	
Celica	6× NCR18650GA	

Element	Specifikacija	Opomba
Zmogljivost baterijskega bloka	71,28 Wh	Začetna zmogljivost, nov baterijski blok
Nazivna napetost	10,8 Vdc, 6600 mAh	
Čas polnjenja	Največ 4 h	Polnjenje od 10 do 90 %
Življenjska doba	300 ciklov	Ostaja vsaj 75 % začetne zmogljivosti
Dovoljena delovna temperatura	0 – 45 °C, 45-85 % RH	Pogoji polnjenja
	20 – 60 °C, 45-85 % RH	Pogoji praznjenja
Temperatura hrambe	20 – 35 °C, 45-85 % RH	1 leto
	20 – 40 °C, 45-85 % RH	6 mesecev
	0 – 45 °C, 45-85 % RH	1 mesec
	20 – 50 °C, 45-85 % RH	1 teden
Čas shranjevanja <sup>1</sup>	Največ 6 mesecev pri napolnjenosti ≥ 40 %	 Baterijskega bloka ne shranjujte dolgo časa z manj kot 40 % zmogljivosti baterije.
1. Priporočamo, da baterije ne shranjujete v napravi, če naprave ne boste uporabljali v naslednjih 6 mesecih. Če odstranite baterijo, se ne bo izpraznila tako hitro, kot če jo hranite v napravi.		

#### 6.4 Sledilnik očem

Če je nameščeno

Tehnični podatki	Modul Tobii IS5TDL
Delovna dolžina	45 — 95 cm 20 — 37 palcev
Svoboda gibanja glave <sup>1</sup> (širina x višina)	~20 × 20 cm (7,9 × 7,9 palcev) @ 50 cm od zaslona ~35 × 35 cm (13,8 × 13,8 palcev) od 65 – 80 cm od zaslona
Nastavljanje položaja Oddaljenost (od zaslona) Velikost sledilnega polja (širina x višina) Globina sledilnega polja	45 — 95 cm (20 — 37 in) 20 × 20 — 35 × 35 cm (7,9 × 7,9 — 13,8 × 13,8 in) 50 cm (19,7 in)
Stopnja podatkov strmenja	33 Hz
Hitrost vzorčenja strmenja	133 Hz
Tehnika sledenja očem	Sledenje očem z odsevom zenice in roženice na podlagi videa s temnimi in svetlimi načini osvetljevanja zenice.
Možnost uporabe na prostem	Da
Uporabniško umerjanje (prej robustnost sledenja)	>98 %
Zaznavanje strmenja Interakcija >30Hz	98% za 95 % populacije <sup>2</sup>

Tehnični podatki	Modul Tobii IS5TDL
<b>Točnost strmenja</b> Po 95 % populacije <sup>3</sup>	<1,58 stopinj
<b>Natančnost strmenja</b> Po 95 % populacije <sup>3</sup>	<0,2°
<b>Maks. hitrost premikanja glave</b> Položaj oči Podatki strmenja	40 cm/s (15,7 in/s) 10 cm/s (3,9 in/s)
<b>Maks. nagib glave</b>	25°
<b>Maks odklon, nagibanje</b>	25°
<b>Pretok in hitrost podatkov</b> Latenca strmenja Obnovitev strmenja	17 ms 0 ms
<b>Nameščanje</b>	Vgrajeno
<b>Napajanje</b>	Vgrajeno
<p>1. Svoboda gibanja glave opisuje prostor pred sledilnikom, v kateri mora imeti uporabnik vsaj eno oko. Številke so določene vzporedno/pravokotno na površino zaslona.</p> <p>2. Iz testne populacije so bili izključeni tisti, ki nosijo korekcijska očala z dioptrijo +5,00 ali več ali imajo kakršno koli bolezen oči.</p> <p>3. Stopnja točnosti in natančnosti prek odstotka populacije številke dobimo prek obširnega preizkušanja predstavnikov celotne populacije. Izkoristili smo stotine in tisoče diagnostičnih slik in izvedli preizkuse na približno 800 posameznikih z različnimi stanji, vidom, etnično pripadnostjo, vsakodnevnim prahom, umazanijo ali pomanjkljivostmi okrog njihovih oči, z očmi izven fokusa itn. Rezultat tega je bila veliko bolj robustna in bolj učinkovita izkušnja sledenja očem ter veliko bolj resničen prikaz dejanske učinkovitosti pri celotni populaciji in ne le pri matematično »idealnem« scenariju.</p> <p>»Idealne« številke stopenj so prejšnji standard točnosti in natančnosti merjenja, oboje od družbe Tobii in trenutno od vseh konkurentov za sledenje očem. Čeprav so »idealne« številke koristne, da ustvarimo občutek glede primerjalne kakovosti in učinkovitosti, niso uporabne pri dejanski uporabi na enak način kot kvantitativna stopnja točnosti in natančnosti prek odstotka populacije v številkah na osnovi obsežnega preizkušanja predstavnikov celotne populacije.</p>	

## 7 Navodila in izjava proizvajalca

V nadaljevanju so na voljo informacije o kablji za sklicevanje na EMC

Kabel	Največja dolžina kabla	Zaščiteno/nezaščiteno	številk	Razvrstitev kablov
1 napajalni kabel AC	>0.9 m	Nezaščiteni	1 komplet	Napajanje z izmeničnim tokom
Napajalni kabel za enosmerni tok	>1.65 m	Zaščiteni	1 komplet	Napajanje z enosmernim tokom
Dva kabla s stikalom	>1.44 m	Zaščiteni	1 komplet	Signal
Kabel USB	>0.26 m	Zaščiteni	1 komplet	Signal

### Pomembne informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Ta električna medicinska oprema potrebuje posebne previdnostne ukrepe v zvezi z EMC in se začne uporabljati v skladu z informacijami o EMC iz uporabniškega priročnika; oprema je skladna s tem standardom IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 za odpornost in emisije. Kljub temu je treba upoštevati posebne previdnostne ukrepe:

- Oprema, ki nima bistvenih lastnosti, je namenjena uporabi v domačem zdravstvenem okolju.
- **OPOZORILO:** Te opreme ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali z njo, ker lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je taka uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno."
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso navedeni ali dobavljeni s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečanje elektromagnetnih emisij ali zmanjšanje elektromagnetne odpornosti te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
- **OPOZORILO:** Prenosno radijsko komunikacijsko opremo (vključno s periferimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela spletnega mesta TD Pilot, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme."

- **OPOZORILO:** Če je lokacija uporabe v bližini (npr. manj kot 1,5 km od anten AM, FM ali TV oddajanja), je treba pred uporabo te opreme preveriti, ali deluje normalno, da se zagotovi varnost opreme glede elektromagnetnih motenj v celotni pričakovani življenjski dobi.



**IZJAVA:** Za namen delovanja ima oprema funkcijo brezžične komunikacije, vključuje RF oddajnik in sprejemnik, 2,4 GHz, pulzna modulacija.



**IZJAVA:** Oprema je zasnovana združljivo z visokofrekvenčno kirurško opremo; pogoj vključuje delo ali pripravljenost v neposredni bližini visokofrekvenčne kirurške opreme.

Tabela 1: Preglednica skladnosti EMI - Emisija

Fenomen	Skladnost	Elektromagnetno okolje
Emisije radijskih valov	CISPR 11, skupina 1, razred B	Okolje za zdravstveno varstvo na domu
Harmonično popačenje	IEC 61000-3-2 razred A	Okolje za zdravstveno varstvo na domu
Nihanja napetosti in utripanje	Skladnost z IEC 61000-3-3	Okolje za zdravstveno varstvo na domu

Tabela 2: Tabela skladnosti EMS - vrata ohišja

Fenomen	Osnovni standard EMC	Ravni testa imunosti
		Okolje za zdravstveno varstvo na domu
Elektrostatična razelektritev	IEC 61000-4-2	±8 kV stik ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV zraka
Sevalno elektromagnetno polje RF	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz
Polja bližine iz brezžične komunikacijske opreme RF	IEC 61000-4-3	Oglejte si tabelo
Nazivna moč frekvenčnih magnetnih polj	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz ali 60 Hz

Tabela 3: Tabela skladnosti EMS - Polja bližine iz brezžične komunikacijske opreme RF

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Ravni testa imunosti
		Okolje za zdravstveno varstvo na domu
385	380-390	Pulzna modulacija 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, odstopanje ±5 kHz, sinusna frekvenca 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Pulzna modulacija 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulzna modulacija 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulzna modulacija 217Hz, 28V/m
1845		
1970		

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Ravni testa imunosti
		Okolje za zdravstveno varstvo na domu
2450	2400-2570	Pulzna modulacija 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulzna modulacija 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Tabela 4: Preglednica skladnosti EMS - vhodno izmenično napajanje

Fenomen	Osnovni standard EMC	Ravni testa imunosti
		Okolje za zdravstveno varstvo na domu
Električni hitri prehodni pojavi / izbruhi	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV frekvenca ponavljanja 100 kHz
Prenapetostni tokovi od linije do linije	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV
prevodne motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v pasovih ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padci napetosti	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°
		0% $U_T$ ; 1 cikel in . 70% $U_T$ 25/30 ciklov Enofazno: pri 0°
prekinitve napetosti	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ 250/300 ciklov

Tabela 5: Tabela skladnosti EMS - vhodni/izhodni deli signala Priključek

Fenomen	Osnovni standard EMC	Ravni testa imunosti
		Okolje za zdravstveno varstvo na domu
prevodne motnje, ki jih povzročajo radiofrekvenčna polja	IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v pasovih ISM in radioamaterskih pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz