

## 1 Safety

The Tobii Dynavox I-Series device has been tested and approved as compliant to all the Specifications and Standards listed in 2 *Compliance Information, page 2* of this manual and in the 7 *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 Tobii Dynavox I-Series device, there are a few safety warnings to bear in mind:



**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 Tobii Dynavox I-Series device should never be, for the user, the only means of communicating important information.

In case of failure of the Tobii Dynavox I-Series device, the user cannot communicate using it.



In case of serious incident that has occurred, please contact the manufacturer and local authorities immediately.

Notice: It is recommended to install the appropriate software, if have any question, please contact the manufacturer for further assistance.

Notice: To prevent unauthorized access, it is recommended to install suitable anti-virus software or do not connect to unsafe external networks.



The Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series device.



The Tobii Dynavox I-Series device shall not be exposed to or used in weather conditions outside the Technical Specification of the Tobii Dynavox I-Series device.



The Tobii Dynavox I-Series device shall only be used with Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series device without parental or guardian supervision.



Do not attach any decorations, post it notes or similar on the screen side of the Tobii Dynavox I-Series device. These may interfere with the Eye Gaze 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.

Be extra careful with the USB connectors.

### 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 be damaging 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 Tobii Dynavox I-Series device can produce sounds in decibel ranges that may cause hearing loss for a normal hearing person, even when exposed 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 Tobii Dynavox I-Series 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 in said noisy environments.

### 1.2 Temperature



When used in direct sunshine or in any other hot environment, the Tobii Dynavox I-Series device may have hot surfaces. There are built-in temperature sensors that monitors the temperature. If the sensors detects temperatures above the temperature specified in 6 *Maximum Allowed Temperature, page 4*, the device will automatically trigger a Windows Shut Down or Hibernate (depending on Windows Power Button configuration) to prevent risk of harm to the user. It may take a while before the Tobii Dynavox I-Series device can be restarted, as the unit may need time to cool down.



Do not touch the area specified in *Illustration 1: Temperature Threshold Area, page 4* when the Tobii Dynavox I-Series device is running. The specified area can reach temperatures which may cause permanent bodily harm in the event of prolonged direct skin contact. Use appropriate precautions to avoid injury.

### 1.3 Power Supply and Batteries



The Tobii Dynavox I-Series 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.

If you are in a hot environment, be aware that it can affect the ability to charge the batteries. The internal temperature has to be between 0 °C/32 °F and 45 °C/113 °F for the batteries to charge. If the internal battery temperature raises above 45 °C/113 °F the batteries will not charge at all.

Move the Tobii Dynavox I-Series 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 TDG G2 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 Tobii Dynavox I-Series device, use only chargers, batteries, and accessories approved by Tobii Dynavox.
-  Do not open (except for the battery cover), or modify, the metal casing of the Tobii Dynavox I-Series device or of the power supply, since you may be exposed to potentially hazardous electrical voltage. The device contains no serviceable parts. If the Tobii Dynavox I-Series device or its accessories are mechanically damaged, **do not use them**.
-  If the battery is not charged or the Tobii Dynavox I-Series is not powered up by the power supply, the Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series device. Furthermore, all configurations shall comply with the system standard IEC 60601-1-1. 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 60601-1-1. 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 Tobii Dynavox I-Series 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>

#### 1.4 Mounting

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

#### 1.5 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.

#### 1.6 Infrared

-  The Tobii Dynavox I-Series emits pulsed infrared (IR) light both from the eye tracker and from the Environmental Control Unit. Other devices controlled by IR or susceptible to disturbance by IR light might be affected by the IR light emitted from the Tobii Dynavox I-Series. Do not use the Tobii Dynavox I-Series in the vicinity of such devices if their functionality is of critical importance.

#### 1.7 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.

#### 1.8 Electricity

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

#### 1.9 Software

-  Windows comes with Windows Defender included, providing protection from viruses, malware, and other potential threats. Regardless of whether you use Windows Defender or a third party anti-virus software, we recommend that you always keep your antivirus software up-to-date.
-  Software other than that which is pre-installed on the Tobii Dynavox I-Series is installed at the user's own risk. External software could cause the Tobii Dynavox I-Series to malfunction and might not be covered by the warranty.

#### 1.10 Child Safety

-  The Tobii Dynavox I-Series are advanced computer systems and electronic devices. As such they are 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.

#### 1.11 Environmental Control

-  The Programmable IR Remote Control — Environmental Control Unit (ECU) is not to be relied on as the only method of interaction with IR controlled devices.

#### 1.12 Eye Gaze

-  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 Gaze. If you are experiencing fatigue or dry eyes start off slowly and limit the length of your Eye Gaze sessions to your comfort level. Re moisturizing eye drops can be helpful to combat dryness.

#### 1.13 Third Party

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

## 2 Compliance Information



The Tobii Dynavox I-Series is CE-marked, indicating compliance with the essential health and safety requirements set out in European Directives.

### 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 Radio Wave Exposure and Specific Absorption Rate (SAR) Information

The Tobii Dynavox I-Series device has been tested as a Class 1 Medical Device. Medical electrical equipment such as this requires special caution regarding Electro-magnetic Compatibility (EMC) and thus needs to be installed and placed into service according to the information provided in this manual.



Using other cables and accessories other than those provided or that are integrated in the device may affect EMC performance.

The SAR (Specific Absorption Rate) limit as dictated by the FCC (in the USA) and by the IC (in Canada) is 1.6W/kg averaged over 1 gram of tissue. In Europe/EU (CE regulations) it is 2.0 W/kg averaged over 10 grams of tissue. The Devices, TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TD113), (IC ID 5534A-TD113) and TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TD116), (IC ID 5534A-TD116) have been tested against these SAR limits to maintain compliance with FCC/IC/CE RF exposure requirements.

This equipment complies with FCC/IC/EU RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

The highest SAR value for the TD I-13 device is 1.168 W/kg and for the TD I-16 device is 0.656 W/kg.

In order to maintain compliance as a Class 1 Medical device, the switches that are used in combination with the Tobii Dynavox I-Series device must fulfill the isolation requirements of IEC/EN 60601-1 based on 15 V DC. They must be electrically floating switches (switches that are not grounded).

### 2.3 Industry Canada Statement

#### Caution

- (i) The device for operation in the band 5150-5250 MHz is only for indoor use to reduce the potential for harmful interference to co-channel mobile satellite systems;
- (ii) The maximum antenna gain permitted for devices in the bands 5250-5350 MHz and 5470-5725 MHz shall be such that the equipment still complies with the e.i.r.p. limit;
- (iii) The maximum antenna gain permitted for devices in the band 5725-5850 MHz shall be such that the equipment still complies with the e.i.r.p. limits specified for point-to-point and non-point-to-point operation as appropriate; and
- (iv) Users should also be advised that high-power radars are allocated as primary users (i.e. priority users) of the bands 5250-5350 MHz and 5650-5850 MHz and that these radars could cause interference and/or damage to LE-LAN devices.

#### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

This device (IC ID: 5534A-TD13L) has been tested to the safety requirements for exposure to radio waves (SAR) in RSS-102 to the General Public (Uncontrolled Environment) limits (1.6W/Kg). The highest SAR value for the TD I-13 device is 1.168 W/kg. This device can be operated safely with a minimum distance 0 cm between the equipment and the user's body.

This device (IC ID: 5534A-TD16L) has been tested to the safety requirements for exposure to radio waves (SAR) in RSS-102 to the General Public (Uncontrolled Environment) limits (1.6W/Kg). The highest SAR value for the TD I-16 device is 0.656 W/kg. This device can be operated safely with a minimum distance 0 cm between the equipment and the user's body.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1.168 W/kg. Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0.656 W/kg. Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### 2.4 CE Statement

This equipment complies with the requirements relating to electromagnetic compatibility, the essential protection requirement of Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU to meet the regulation of the radio equipment and telecommunications terminal equipment.

### 2.5 Directives and Standards

The Tobii Dynavox I-Series complies with the following directives or standards:

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Medical Device Directive 93/42/EEC
- Low voltage Directive 2014/35/EU
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- RoHS2 Directive 2011/65/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

The device has been tested to comply with IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC 62368 CB Scheme, 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 Tobii Dynavox I-Series device and, if possible, an Internet connection. You should also be able to supply the serial number of the device, which you find on the back of the device.

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 Tobii Dynavox I-Series device in general household or office waste. Follow your local regulations for the disposal of electrical and electronic equipment.

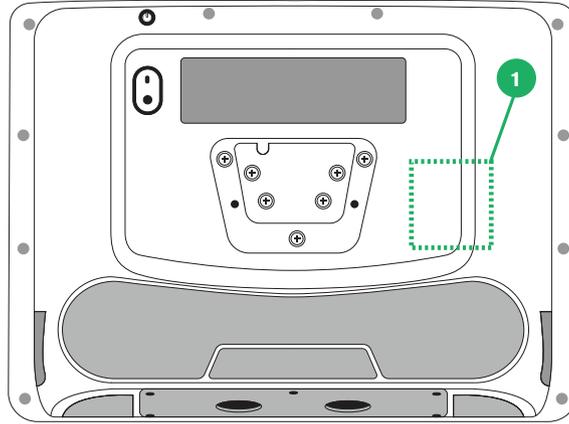
## 5 Disposing of Batteries

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

## 6 Maximum Allowed Temperature

Table 1: Maximum Allowed Temperature

Allowable maximum temperature for the Tobii Dynavox I-Series metal external surfaces which are likely to be touched	Maximum Temperature °C/°F
Temperature threshold: External surfaces temperature allowed	55/131
External surfaces temperature allowed in an area unlikely to be touched, see position 1 in <i>Illustration 1: Temperature Threshold Area, page 4</i> for the position of these areas.	60/140



**Illustration 1: Temperature Threshold Area**



Do not touch the area specified in *Illustration 1: Temperature Threshold Area, page 4* when the Tobii Dynavox I-Series device is running. The specified area can reach temperatures which may cause permanent bodily harm in the event of prolonged direct skin contact. Use appropriate precautions to avoid injury.

## 7 Technical Specifications

### 7.1 Standard TD I-Series

Type/Model	TD I-13	TD I-16
Screen	13.3", LED Backlight Unit, Brightness: 300 Nits	15.6", LED Backlight Unit Brightness: 350 Nits
Screen Resolution	1920 × 1080 pixels (FHD)	
Touch Panel	Projected Capacitive Touch with Gorilla® Glass, 10 point multi touch	
Rear Display	480 × 128 pixels	
Dimensions (WxHxD)	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13.5 × 9.5 × 3.2 inches	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15.4 × 10.6 × 3.2 inches
Weight	2,4 kg 5.3 lbs	2,7 kg 6.0 lbs
Speakers	2 × 10 W Closed Box Speakers	
Microphone	1 × Analog Microphone	
Processor	Intel Core i5-7300U	
RAM	16 GB LPDDR4	
Operating system	Windows 10	
Hard disk drive	256 GB, SATA based SSD	
Connectors	2 × USB 3.0 (Current limit 1500 mA) 2 × 3.5 mm Switch connector interface, (Pin out for mono plug: Sleeve = Common ground, Tip = Signal) 1 × 3.5 mm* Headphone jack (stereo) with jack detection 1 × 19 VDC in 2.5/5,5 mm (Power connector)	
Buttons	1 × Power On 1 × Volume Up 1 × Volume Down 2 × Programmable	
WLAN (optional)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	

Type/Model	TD I-13	TD I-16
Bluetooth (optional)	Bluetooth 4.1 Support all standard Windows 10 Bluetooth profiles	
IR Remote Control (Environmental Control Unit)	Vishay TSMP77000 Upright Orientation: 1 × IR filter window with 6 × IR Transmit Diodes	
Camera	User Camera (back) 8 MP AF (Auto Focus), with flash Web Camera (front) 2 MP FF (Fixed Focus)	
Eye Tracker	Tobii IS5TDL Module	
Expected Service Life	5 years	
Battery Run Time <sup>1</sup>	Up to 8 h	
Typical Average Battery Run Time	~6.5 h	
Battery Charge Time	Maximum 5.4 h (0-100%)	
Deskstand	Integrated	
Mounting Systems Supported	Tobii Dynavox QR adapter plate for Daessy and REHAdapt	
Power Supply	65 W AC adapter	
IP class	IP54 Pass for device only, with I/O covers in place. Adaptor mode is excluded.	
	IP22 In adaptor mode.	
1. Indoor with continuous communication and with Eye Gaze if applicable. ~24 hours with a Power optimized scenario.		

## 7.2 Device Power Adapter

Item	Specification
Manufacturer	FSP Group Inc.
Type	Switching Power Adapter
Model	FSP065-DBCM1
Input voltage	100 to 240 VAC
Input current (max)	2.0 – 1.0 A
Input frequency	50 to 60 Hz
Output current	3.43 A
Rated output voltage	19.0 VDC

## 7.3 Battery pack

Item	Specification	Remark
Battery Technology	Li-Ion rechargeable battery pack with gas gauge (SMBus v1.1 interface)	
Cell	8× Panasonic NCR18650GA	
Battery Pack Capacity	95 Wh	Initial capacity, new battery pack
Nominal Voltage	14.4Vdc, 6600mAh, 95.04Wh	
Charge Time	Maximum 5.4 h	Charge from 0 to 100%
Cycle Life	500 cycles	Minimum 75% of initial capacity remaining
Storage Time <sup>1</sup>	Maximum 6 months @ charge ≥ 40%	 Do not store battery packs for a long time with less than 40% charge level.
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.		

## 7.4 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 x 20cm (7.9 x 7.9 inches) @ 50 cm from screen ~35 x 35 cm (13.8 x 13.8 inches) between 65 – 80 cm from screen
<b>Positioning</b> Distance (from screen) Track box size (Width x Height) Track box depth	45 — 95 cm (20 — 37 in) 20 x 20 — 35 x 35 cm (7.9 x 7.9 — 13.8 x 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
<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

- 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.
- The test population excluded those who would wear correctional glasses with a +5.00 diopter or higher or suffer from an eye disease.
- 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.

## TD I-Series I-13/I-16 Sikkerhed og standarder

### 1 Sikkerhed

Tobii Dynavox I-Series-enheden er testet og godkendt i henhold til alle specifikationer og standarder anført i 2 *Overensstemmelsesoplysninger, side 8* i vejledningen og i de 7 *Tekniske specifikationer, side 10* – 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 Tobii Dynavox I-Series-enheden benyttes på en sikkerhedsmæssigt forsvarlig måde:



**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:** Tobii Dynavox I-Series-enheden må aldrig være brugerens eneste middel til kommunikation af vigtige oplysninger.

Brugeren kan ikke kommunikere med Tobii Dynavox I-Series-enheden, hvis der opstår fejl på den.



Kontakt straks producenten og de lokale myndigheder i tilfælde af en alvorlig hændelse.

Bemærk: Det anbefales at installere den relevante software. Bed producenten om hjælp, hvis du har spørgsmål.

Bemærk: Det anbefales, at du installerer egnet antivirussoftware for at undgå uautoriseret adgang eller lader være med at slutte til usikre eksterne netværk.



Tobii Dynavox I-Series-enheden må ikke anvendes som en livsunderstøttende enhed, og brugeren må ikke være afhængig af enheden i tilfælde af manglende funktionalitet ved strømsvigt eller andre årsager.



Smådele, der falder af Tobii Dynavox I-Series-enheden, kan udgøre en kvælningfare.



Tobii Dynavox I-Series-enheden må ikke udsættes for eller anvendes under vejrforhold, der ligger uden for de tekniske specifikationer for enheden.



Tobii Dynavox I-Series-enheden må kun bruges med tilbehør, der er specifikt for enheden, og hvor monteringsanvisninger medfulgte tilbehøret.



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 Tobii Dynavox I-Series-enheden uden opsyn af en forælder eller værge.



Du må ikke sætte pynt, Post-it-sedler eller lignende på skærmsiden af Tobii Dynavox I-Series-enheden. Det kan påvirke ydeevnen i Eye Gaze eller berøringsskærmen.



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.

Vær ekstra forsigtig med USB-stikkene.

#### 1.1 Forhindring af høreskader



Der kan opstå permanent høretab, hvis høretelefoner, hovedtelefoner eller højttalere 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 så virker acceptable, på trods af at de stadig kan skade hørelsen. 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.



Tobii Dynavox I-Series-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. Tobii Dynavox I-Series-enheden er beregnet til brug som en kunstig stemme og kan derfor 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 i støjende miljøer.

#### 1.2 Temperatur



Anvendes Tobii Dynavox I-Series-enheden i direkte sollys eller andre varme omgivelser, kan enhedens overflader blive varme. Indbyggede temperatursensorer overvåger temperaturen. Hvis sensorerne registrerer, at temperaturen ligger over den fastsatte værdi i 6 *Maksimalt tilladt temperatur, side 10*, udløser enheden automatisk nedlukning af Windows eller aktivering af dvaletilstanden (afhængigt af konfigurationen af tænd/sluk-knappen i Windows) for at undgå risikoen for, at brugeren kommer til skade. Det kan tage et stykke tid, før Tobii Dynavox I-Series-enheden kan genstartes, da den muligvis først skal køle af.



Rør ikke ved området angivet i *Illustration 1: Temperaturs tærskelområde, side 10*, når Tobii Dynavox I-Series-enheden kører. Det angivne område kan nå temperaturer, der kan forårsage permanent skade på kroppen i tilfælde af længere direkte kontakt med huden. Iagttag passende sikkerhedsforanstaltninger for at undgå personskade.

#### 1.3 Strømforsyning og batterier



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

Vær opmærksom på, at hvis du er i varme omgivelser, da kan det påvirke batterierne evne til at oplade. Den interne temperatur skal ligge mellem 0-45 °C for, at batteriet kan oplades. Hvis den interne batteritemperatur stiger til over 45 °C, oplades batteriet slet ikke.

Flyt Tobii Dynavox I-Series-enheden og batterierne til koldere omgivelser for at oplade batterierne korrekt.



Undgå at udsætte batterierne for ild eller for 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 en batteripakke af typen TDG G2, der kan købes hos Tobii Dynavox. Der er risiko for eksplosion, hvis batteriet udskiftes med en forkert type.



For at sikre at Tobii Dynavox I-Series-enheden benyttes på en sikkerhedsmæssigt forsvarlig måde, må der kun anvendes oplader, batterier og tilbehør, som er godkendt af Tobii Dynavox.

 Åbn ikke, og modificér ikke Tobii Dynavox I-Series-enhedens metalkabinet (med undtagelse af batteridækslet) 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 Tobii Dynavox I-Series-enheden eller tilbehøret, må de **ikke anvendes**.

 Hvis batteriet ikke er opladet, eller Tobii Dynavox I-Series-enheden ikke strømforsynes via lysnettet, lukker enheden ned.

 Kontakt Tobii Dynavox om udskiftning, hvis strømledningen beskadiges.

 Du må ikke forbinde enheder, der ikke har en strømforsyning beregnet til medicinsk udstyr til stik på Tobii Dynavox I-Series-enheden. Alle konfigurationer skal endvidere overholde systemstandarden IEC 60601-1-1. Alle, der slutter yderligere udstyr til signaleingange eller signalludgange, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlig for at sikre, at systemet overholder kravene i systemstandarden IEC 60601-1-1. Kontakt vores afdeling for tekniske tjenester eller din lokale repræsentant, hvis du er i tvivl.

 Apparatkontakten på strømforsyningen eller det aftagelige stik anvendes til at afbryde enheden fra lysnettet. Tobii Dynavox I-Series-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 tabes, 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>

#### 1.4 Montering

 Tobii Dynavox I-Series-enheden skal monteres i henhold til anvisningerne fra producenten af et godkendt beslag. Tobii Dynavox eller dennes repræsentanter kan ikke holdes ansvarlige for personskade eller beskadigelse af ejendom som følge af, at Tobii Dynavox I-Series-enheden falder af den monterede opsætning. Monteringen af Tobii Dynavox I-Series-enheden foregår helt på brugerens eget ansvar.

#### 1.5 Nødtilfælde

 Undlad at bruge enheden til nødkald 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.

#### 1.6 Infrarød

 Tobii Dynavox I-Series-enheden udsender pulserende infrarødt (IR) lys både fra øjenstyringsenheden og fra omverdenskontroldenheden. Andre enheder, der er kontrolleret af IR, eller der er følsomme over for infrarødt lys, kan blive påvirket af det infrarøde lys, der udsendes af Tobii Dynavox I-Series-enheden. Anvend ikke Tobii Dynavox I-Series-enheden i nærheden af sådanne enheder, hvis deres funktion er kritisk.

#### 1.7 Epilepsi

 Visse personer med **fotosensitiv epilepsi** kan få epileptiske anfald eller miste bevidstheden, når de udsættes for visse typer almindeligt forekommende blinkende lys eller lysmønstre. 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.

#### 1.8 Elektricitet

 Åbn ikke Tobii Dynavox I-Series-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.

#### 1.9 Software

 Windows Defender følger med i Windows og giver beskyttelse mod virusangreb, skadelig software og andre potentielle trusler. Vi anbefaler, at du altid opdaterer dit antivirusprogram uanset, om du bruger Windows Defender eller et antivirusprogram fra tredjepart.

 Software ud over den forudinstallerede software på Tobii Dynavox I-Series-enheden installeres på brugerens egen risiko. Ekstern software kan føre til, at Tobii Dynavox I-Series-enheden holder op med at fungere korrekt, hvilket muligvis ikke er dækket af garantien.

#### 1.10 Børnesikkerhed

 Tobii Dynavox I-Series-enhederne er avancerede computersystemer og elektroniske apparater. De består 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.

#### 1.11 Omverdenskontrol

 Den programmerbare infrarøde fjernbetjening – Der må ikke stoles på omverdenskontroldenheden som den eneste form for interaktion med IR-styrede enheder.

#### 1.12 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 Gaze. Hvis du oplever, at du bliver træt, eller dine øjne tørrer ud, skal du starte langsomt og begrænse tiden, du bruger på dine sessioner med Eye Gaze, til et niveau, som er behageligt for dig. Fugtgivende øjendråber kan hjælpe med at bekæmpe udtørrede øjne.

#### 1.13 Tredjepart

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

## 2 Overensstemmelsesoplysninger



Tobii Dynavox I-Series-enheden er CE-mærket, hvilket angiver overholdelse af de væsentlige helbreds- og sikkerhedskrav i EU-direktiverne.

#### 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 bruge udstyret i henhold til FCC-reglerne.

##### 2.1.1 For P15B-Udstyr

Denne enhed 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 udsende 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 de almindelige 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 Information om radiobølgeeksponering og SAR (Specific Absorption Rate)

Tobii Dynavox I-Series-enheden er testet som medicinsk udstyr i klasse 1. Elektrisk medicinsk udstyr som dette kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal derfor installeres og ibrugtages i henhold til oplysningerne i denne brugervejledning.



Brug af andre kabler og andet tilbehør end det, der leveres sammen med enheden, kan påvirke den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC).

Grænseværdien for SAR (Specific Absorption Rate), som fastsat af FCC i USA og IC i Canada, er 1,6 W/kg pr. 1 gram væv gennemsnitligt. I Europa/EU (CE-forordninger) er grænseværdien 2,0 W/kg pr. 10 gram væv gennemsnitligt. Enhederne TD I-13 (FCC-ID: 2AA0V-TD113), (IC ID 5534A-TD113) og TD I-16 (FCC-ID: 2AA0V-TD116), (IC ID 5534A-TD116) er testet i henhold til disse SAR-værdier for at sikre fortsat overholdelse af FCC-/IC-/CE-grænseværdierne for RF-eksponering.

Udstyret overholder FCC-/IC-/EU-grænseværdierne for eksponering for radiofrekvens, der er angivet for et ukontrolleret miljø.

Den højeste SAR-værdi for TD I-13-enheden er 1,168 W/kg, og den højeste SAR-værdi for TD I-16-enheden er 0,656 W/kg.

For at opretholde klassificeringen som en medicinsk anordning i klasse 1 skal kontakterne, der bruges i forbindelse med Tobii Dynavox I-Series-enheden, opfylde isoleringskravene i IEC/EN 60601-1 baseret på 15 V jævnstrøm. Kontakterne skal være uden jordforbindelse.

#### 2.3 Erklæring fra Industry Canada

##### Forsigtig

- (i) Enheden til brug i båndet 5.150-5.250 MHz er kun til brug udendørs for at minimere potentialet for skadelig interferens for mobile satellitsystemer på samme kanal.
- (ii) Den maksimalt tilladte antenneforstærkning for enheder i båndene 5.250-5.350 MHz og 5.470-5.725 MHz skal være af en sådan karakter, at udstyret fortsat overholder EIRP-grænsen.
- (iii) Den maksimalt tilladte antenneforstærkning for enheder i båndet 5.725-5.850 MHz skal være af en sådan karakter, at udstyret fortsat overholder EIRP-grænserne, der er angivet for drift punkt-til-punkt og ikke-punkt-til-punkt hvor relevant. (iv) Brugere skal også vejledes om, at højtydende radarer er tildelt som primære brugere (dvs. prioriterede brugere) i båndene 5.250-5.350 MHz og 5.650-5.850 MHz, og at disse radarer kan forårsage interferens og/eller beskadige LE-LAN-enheder.

##### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Denne enhed (IC-ID: 5534A-TD13L) er testet i henhold til sikkerhedskravene for eksponering for radiobølger (SAR) i RSS-102 for grænseværdierne for den generelle befolkning (ukontrolleret miljø) (1,6 W/kg). Den højeste SAR-værdi for TD I-13-enheden er 1,168 W/kg. Denne enhed kan anvendes sikkert med en minimumsafstand på 0 cm mellem udstyret og brugerens krop.

Denne enhed (IC-ID: 5534A-TD16L) er testet i henhold til sikkerhedskravene for eksponering for radiobølger (SAR) i RSS-102 for grænseværdierne for den generelle befolkning (ukontrolleret miljø) (1,6 W/kg). Den højeste SAR-værdi for TD I-16-enheden er 0,656 W/kg. Denne enhed kan anvendes sikkert med en minimumsafstand på 0 cm mellem udstyret og brugerens krop.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1.168 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0.656 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Dette digitale apparat i klasse B er i overensstemmelse med Canadas direktiv ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB—003 du Canada.

Denne enhed overholder Industry Canadas licensfritage RSS-standard(er). Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Enheden må ikke forårsage interferens og (2) enheden skal kunne modtage al interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

#### 2.4 CE-erklæring

Denne udstyr overholder kravene for elektromagnetisk overensstemmelse, de væsentlige beskyttelseskrav vedrørende elektromagnetisk overensstemmelse (EMC) i EU-direktiv 2014/30/EC angående tilnærmelse af lovene i medlemslandene i forhold til elektromagnetisk overensstemmelse og radioudstyrdirektivet (RED) 2014/53/EU for at overholde forordningen for radioudstyr og telekommunikationsterminaludstyr.

#### 2.5 Direktiver og standarder

Tobii Dynavox I-Series-enheden overholder følgende direktiver eller standarder:

- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- Medical Device Directive 93/42/EEC
- Low voltage Directive 2014/35/EU
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- RoHS2 Directive 2011/65/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

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

### 3 Kundesupport

Kontakt din lokale repræsentant eller support hos Tobii Dynavox, hvis du har brug for hjælp. For at få hjælp hurtigst muligt skal du sørge for at have adgang til din Tobii Dynavox I-Series-enhed og om muligt også til internettet. Du skal også kunne oplyse serienummeret på enheden, hvilket du kan finde på bagsiden af enheden.

Du kan finde yderligere produktoplysninger og andre supportressourcer på Tobii Dynavox websted [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

### 4 Bortskaffelse af enheden

Tobii Dynavox I-Series-enheden må ikke bortskaffes sammen med almindeligt husholdnings- eller kontoraffald. Følg de lokale regler for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

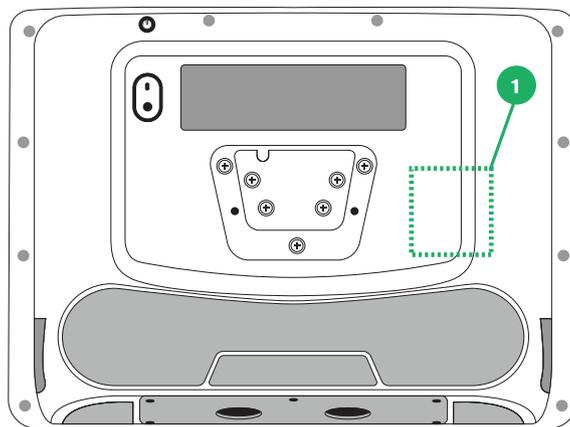
## 5 Bortskaffelse af batterier

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

## 6 Maksimalt tilladt temperatur

Tabel 1: Maksimalt tilladt temperatur

Maksimalt tilladt temperatur for Tobii Dynavox I-Series-enheden udvendige metaloverflader, som med sandsynlighed røres	Maksimal temperatur °C/°F
<b>Temperaturtærskel:</b> Tilladte temperaturer for udvendige overflader	55/131
Tilladt temperatur for overfladeområder, der sandsynligvis ikke røres. Se position 1 i <i>Illustration 1: Temperaturen tærskelområde, side 10</i> for placeringen af disse områder.	60/140



**Illustration 1:** Temperaturen tærskelområde



Rør ikke ved området angivet i *Illustration 1: Temperaturen tærskelområde, side 10*, når Tobii Dynavox I-Series-enheden kører. Det angivne område kan nå temperaturer, der kan forårsage permanent skade på kroppen i tilfælde af længere direkte kontakt med huden. Iagttag passende sikkerhedsforanstaltninger for at undgå personskade.

## 7 Tekniske specifikationer

### 7.1 TD I-Series, standard

Type/model	TD I-13	TD I-16
Skærm	13,3" LED-skærm med baggrundslys Lysstyrke: 300 nits	15,6" LED-skærm med baggrundslys Lysstyrke: 350 nits
Skærmopløsning	1920 × 1080 pixels (FHD)	
Berøringspanel	Projiceret kapacitiv berøringskærm med Gorilla®-glas og 10-punkts multitouch	
Bagudvendt skærm	480 × 128 pixels	
Mål (B x H x D)	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13,5 × 9,5 × 3,2 tommer	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15,4 × 10,6 × 3,2 tommer
Vægt	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
Højttalere	2 × 10 W med lukket kabinet	
Mikrofon	1 × analog mikrofon	
Processor	Intel Core i5-7300U	
RAM	16 GB LPDDR4	
Styresystem	Windows 10	
Harddisk	256 GB SATA-baseret SSD-drev	
Stik	2 × USB 3.0 (strømgrænse 1.500 mA) 2 × 3,5 mm kontaktstik (stikben ud til monostik: manchete = almindeligt jordstik, spids = signal) 1 × 3,5 mm stik til hovedtelefoner (stereo) med stiksporing 1 × 19 V jævnstrøm på 2,5/5,5 mm (strømstik)	
Knapper	1 × tænd/sluk-knap 1 × lydstyrke op 1 × lydstyrke ned 2 × programmérbar	
WLAN (ekstraudstyr)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	

Type/model	TD I-13	TD I-16
Bluetooth (ekstraudstyr)	Bluetooth 4.1 Understøttelse af alle Bluetooth-standardprofiler i Windows 10	
Infrarød fjernbetjening (kontrolenhed til omgivelser)	Vishay TSMP77000 Stående retning: 1 × IR-filtervindue med 6 × IR-sendediode	
Kamera	Brugerkamera (bagside), 8 MP, AF (autofokus) Webkamera (forside), 2 MP, FF (fastlåst fokus)	
Øjenstyringsenhed	Tobii IS5TDL-modul	
Forventet levetid	5 år	
Batteridriftstid <sup>1</sup>	Op til 8 t.	
Typisk gennemsnitlig batteridriftstid	Ca. 6,5 t.	
Batteriets opladningstid	Maks. 5,4 t. (0-100 %)	
Bordstand	Indbygget	
Understøttede monteringsystemer	Tobii Dynavox-QR-adapterplade til Daessy og REHAdapt	
Strømforsyning	Vekselstrømsadapter på 65 W	
IP-klasse	IP54 IP-klassen gælder kun for enheder med påsatte I/O-dæksler. Adaptertilstand er undtaget.	
	IP22 I adaptertilstand.	
1. Indendørs med fortsat kommunikation og eventuelt med Eye Gaze. 24 timer med strømoptimeret scenarie.		

## 7.2 Strømadapter til enhed

Element	Specifikation
Producent	FSP Group Inc.
Type	Strømforsyning med switch mode
Model	FSP065-DBCM1
Indgangsspænding	100-240 V vekselstrøm
Indgangsstrøm (maks.)	2,0-1,0 A
Indgangsfrekvens	50-60 Hz
Udgangsstrøm	3,43 A
Nominel udgangsspænding	19,0 V jævnstrøm

## 7.3 Batteri

Element	Specifikation	Bemærkning
Batteriteknologi	Genopladelig li-ion-batteripakke med måler (SMBus v1.1-brugergrænseflade)	
Celle	8 × Panasonic NCR18650GA	
Batteripakkens kapacitet	95 Wh	Startkapacitet, ny batteripakke
Nominel spænding	14,4 V jævnstrøm, 6600 mAh, 95,04 Wh	
Opladningstid	Maksimum 5,4 t.	Opladning fra 0-100 %
Levetidscyklus	500 cyklusser	Minimum 75 % resterer af oprindelig kapacitet
Opbevaringstid <sup>1</sup>	Maksimum 6 måneder ved opladning på ≥ 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.		

## 7.4 Øjenstyringsenhed

Hvis installeret

Tekniske specifikationer	Tobii IS5TDL-modul
<b>Arbejdsafstand</b>	45-95 cm
<b>Frihed til hovedbevægelse<sup>1</sup></b> (bredde x højde)	20 × 20cm ved en afstand på 50 cm fra skærmen 35 × 35 cm ved en afstand på 65-80 cm fra skærmen
<b>Placering</b> Afstand (fra skærmen) Sporingsboks mål (bredde × højde) Sporingsboks dybde	45-95 cm 20 × 20-35 × 35 cm 50 cm
<b>Blikdatahastighed</b>	33 Hz
<b>Blinkprøvehastighed</b>	133 Hz
<b>Teknik for øjenstyring</b>	Øjenstyring med videobaseret pupil- og hornhinderefleksion med tilstande for mørk og lysstærk pupilbelysning.
<b>Kan bruges udendørs</b>	Ja
<b>Brugerkalibrering</b> (tidligere sporingsrobusthed)	> 98 %
<b>Opdag Gaze</b> Interaktion > 30 Hz	98 % for 95 % af befolkningen <sup>2</sup>
<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 (3,9 tommer/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

1. Frihed til hovedbevægelse beskriver den volumen foran sporesystemet, som brugeren skal have på mindst et øje. Tallene er specificerede parallelt/retvinklet på skærmoverfladen.
2. Testpopulationen udelukkede personer, som brugte korrigerende briller med en dioptri på +5,00 eller højere eller led af en øjensygdom.
3. Præcisionsgraden og præcision i forhold til befolkningsprocenten stammer fra resultater fra omfattende afprøvning udført af repræsentanter fra hele befolkningen. Vi har anvendt hundreder 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.

### 1 Sicherheit

Das Gerät der Tobii Dynavox I-Series wurde geprüft und entspricht allen Spezifikationen und Normen, die in den *2 Konformitäts-Informationen, Seite 14* in diesem Handbuch und in den *7 Technische Daten, Seite 16* aufgeführt sind – einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Norm für Medizinprodukte (Klasse 1/Typ B). Um einen sicheren Betrieb des Geräts der Tobii Dynavox I-Series zu gewährleisten, sind jedoch einige Warnhinweise zu beachten:



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



Reparaturen an einem Tobii Dynavox Gerät dürfen nur von Tobii Dynavox oder einer von Tobii Dynavox autorisierten und zugelassenen Reparaturstelle durchgeführt werden.



**Kontraindikationen:** Geräte der Tobii Dynavox I-Series sollten für den Benutzer niemals das einzige Kommunikationsmittel für wichtige Informationen sein.

Bei einem Ausfall des Geräts der Tobii Dynavox I-Series kann der Benutzer nicht damit kommunizieren.



Informieren Sie bei ernsthaften Zwischenfällen bitte umgehend den Hersteller und die örtlichen Behörden.



Hinweis: Es wird empfohlen, die entsprechende Software zu installieren. Wenden Sie sich bei Fragen bitte für Unterstützung an den Hersteller.

Hinweis: Zur Vermeidung von unbefugtem Zugriff wird empfohlen, eine geeignete Antiviren-Software zu installieren oder keine Verbindung zu unsicheren externen Netzwerken herzustellen.



Die Tobii Dynavox I-Series ist nicht als lebensunterstützendes Gerät zu verwenden und im Falle eines Funktionsverlustes durch Stromausfall oder andere Ursachen ist auf das Gerät kein Verlass.



Sollten sich kleine Teile vom Gerät der Tobii Dynavox I-Series lösen, könnte das Risiko einer Erstickungsgefahr bestehen.



Das Gerät der Tobii Dynavox I-Series darf keinen Witterungsbedingungen ausgesetzt oder unter Witterungsbedingungen verwendet werden, die außerhalb der technischen Spezifikation des Geräts der Tobii Dynavox I-Series liegen.



Das Gerät der Tobii Dynavox I-Series darf nur mit Zubehörteilen verwendet werden, die für die Tobii Dynavox I-Series 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 das Gerät der Tobii Dynavox I-Series ohne Aufsicht durch Erziehungsberechtigte bzw. Assistenz weder erreichen noch benutzen dürfen.



Befestigen Sie keine Dekorationsgegenstände, Notizzettel oder ähnliches auf dem Bildschirm des Geräts der Tobii Dynavox I-Series. Diese können die Funktion der Eye Gaze oder die Leistung 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.

Gehen Sie mit den USB-Steckern besonders sorgfältig um.

#### 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, Ihren Hörsinn 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 Gerät der Tobii Dynavox I-Series 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 Gerät der Tobii Dynavox I-Series 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 besagtem starkem Lärm eingesetzt werden.

#### 1.2 Temperatur



Wird das Gerät der Tobii Dynavox I-Series in direktem Sonnenschein oder in einer anderen heißen Umgebung verwendet, können seine Oberflächen sehr heiß sein. Das Gerät hat integrierte Temperatursensoren, mit denen die Temperatur überwacht wird. Sollten die Sensoren Temperaturen messen, die über der unter *6 Maximal zugelassene Temperatur, Seite 16* angegebenen Temperatur liegen, wird das Gerät Windows automatisch herunterfahren oder in den Ruhezustand wechseln (je nach Windows-Konfiguration des Betriebsschalters), um der Gefahr einer Schädigung des Benutzers vorzubeugen. Es kann eine Weile dauern, bis das Gerät der Tobii Dynavox I-Series wieder eingeschaltet werden kann, da es möglicherweise zum Abkühlen etwas Zeit braucht.



Berühren Sie den unter *Abbildung 1: Bereich mit Temperaturen im Grenzbereich, Seite 16* angegebenen Bereich nicht, wenn das Gerät der Tobii Dynavox I-Series in Betrieb ist. Der angegebene Bereich kann hohe Temperaturen erreichen, die bei lang anhaltendem Hautkontakt zu dauerhaften körperlichen Schäden führen können. Treffen Sie entsprechende Vorkehrungen, um Verletzungen zu vermeiden.

#### 1.3 Netzteil und Akku



Das Gerät der Tobii Dynavox I-Series arbeitet mit Lithium-Ionen-Akkus. Für diese Akkus gilt ein Lagertemperaturbereich von  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}/-4\text{ }^{\circ}\text{F}$  bis  $40\text{ }^{\circ}\text{C}/104\text{ }^{\circ}\text{F}$  in einem Zeitraum von 3 Monaten.

Sollten Sie sich in einer sehr warmen Umgebung aufhalten, kann es zu Beeinträchtigungen beim Laden der Akkus kommen. Die Innentemperatur sollte zwischen  $0\text{ }^{\circ}\text{C}/32\text{ }^{\circ}\text{F}$  und  $45\text{ }^{\circ}\text{C}/113\text{ }^{\circ}\text{F}$  liegen, damit die Akkus geladen werden können. Wenn die Akkutemperatur auf über  $45\text{ }^{\circ}\text{C}/113\text{ }^{\circ}\text{F}$  ansteigt, wird der Akku nicht geladen.

Bringen Sie in diesem Fall das Gerät der Tobii Dynavox I-Series und die Akkus in eine kühlere Umgebung, damit die Akkus korrekt geladen werden können.



Die Akkus dürfen weder Feuer noch Temperaturen über  $50\text{ }^{\circ}\text{C}/122\text{ }^{\circ}\text{F}$  ausgesetzt werden. Solche Bedingungen können zu Fehlfunktionen, Hitzeentwicklung, Entzündung oder Explosion der Akkus führen. 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 TDG G2 ersetzt werden. Wird ein Ersatzakku des falschen Typs eingesetzt, so besteht Explosionsgefahr.
-  Um für das Gerät der Tobii Dynavox I-Series einen sicheren Betrieb zu gewährleisten, verwenden Sie ausschließlich Ladegeräte, Akkus und Zubehörteile, die von Tobii Dynavox zugelassen wurden.
-  Öffnen Sie nicht das Metallgehäuse des Geräts der Tobii Dynavox I-Series 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 Gerät der Tobii Dynavox I-Series oder das Zubehör mechanisch beschädigt ist, **darf es nicht verwendet werden**.
-  Wenn der Akku nicht geladen ist oder die Tobii Dynavox I-Series nicht mit dem Netzteil an der Stromversorgung angeschlossen ist, wird das Gerät der Tobii Dynavox I-Series ausgeschaltet.
-  Sollte das Stromkabel beschädigt werden, so lassen Sie es sich bitte von Tobii Dynavox ersetzen.
-  Schließen Sie keine Geräte an einen Anschluss des Geräts der Tobii Dynavox I-Series an, wenn deren Stromversorgung nicht medizinischen Standards entspricht. Des Weiteren stimmen alle Konfigurationen mit dem Systemstandard IEC 60601-1-1 überein. Wer zusätzliches Zubehör mit dem Signaleingangs- oder Signalausgangsteil verbindet, konfiguriert ein medizinisches System und ist daher dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das System mit den Anforderungen des Systemstandards IEC 60601-1-1 übereinstimmt. 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 Gerät der Tobii Dynavox I-Series 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>

#### 1.4 Montage

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

#### 1.5 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.

#### 1.6 Infrarot

-  Die Tobii Dynavox I-Series gibt über die Augensteuerung und die Fernbedienungseinheit gepulstes Infrarotlicht (IR) ab. Andere IR-gesteuerte Geräte oder Geräte, die für IR-Licht störanfällig sind, können möglicherweise vom IR-Licht, welches die Tobii Dynavox I-Series abgibt, beeinflusst werden. Verwenden Sie die Tobii Dynavox I-Series nicht in der Nähe solcher Geräte, wenn ihre Funktionsfähigkeit unbedingt gewährleistet sein muss.

#### 1.7 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.

#### 1.8 Elektrizität

-  Abgesehen von der Abdeckung des Akkufachs dürfen Sie nicht das Metallgehäuse des Geräts der Tobii Dynavox I-Series öffnen. Andernfalls können Sie sich potenziell gefährlicher elektrischer Spannung aussetzen. Das Gerät enthält keine Komponenten, die gewartet werden können.

#### 1.9 Software

-  Im Lieferumfang von Windows ist Windows Defender enthalten, das Schutz vor Viren, Malware und anderen potenziellen Bedrohungen bietet. Ganz gleich, ob Sie Windows Defender oder Antivirensoftware von Drittanbietern nutzen, wir empfehlen Ihnen, Ihre Antivirensoftware immer auf dem neuesten Stand zu halten.
-  Die Installation anderer als der auf der Tobii Dynavox I-Series vorinstallierten Software erfolgt auf eigenes Risiko des Nutzers. Externe Software könnte bei der Tobii Dynavox I-Series Fehlfunktionen auslösen und von der Gewährleistung ausgeschlossen sein.

#### 1.10 Sicherheit von Kindern

-  Geräte der Tobii Dynavox I-Series sind moderne Computersysteme und elektronische Einheiten. Genau betrachtet bestehen sie aus mehreren Einzelteilen, die zu einem Ganzen verbaut wurden. 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 TD Pilot durch Erziehungsberechtigte bzw. Assistenz beaufsichtigt werden, soweit sie noch nicht eingewiesen wurden.

#### 1.11 Umfeldsteuerung

-  Die programmierbare IR-Fernbedienung (Environmental Control Unit, ECU) sollte nicht als alleinige Steuerungsmöglichkeit von IR-gesteuerten Geräten verwendet werden.

#### 1.12 Augensteuerung

-  Bei einigen Menschen können Ermüderserscheinungen (auf Grund bewusster Fokussierung der Augen und starker Konzentration) oder Trockenheit der Augen auftreten (durch selteneres Blinkeln), wenn die Nutzung der Eye Gaze neu für sie ist. Wenn Ermüderserscheinungen oder Trockenheit der Augen auftreten, beginnen Sie mit einer zurückhaltenden Nutzung der Eye Gaze und beschränken Sie die Nutzungsdauer auf ein für Sie angenehmes Maß. Bei trockenen Augen können Augentropfen zur Befeuchtung der Augenoberfläche helfen.

#### 1.13 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 der Tobii Dynavox I-Series entstehen, beispielsweise einer Nutzung der Tobii Dynavox I-Series, bei der Software von Dritten und/oder Hardware mit einem anderen Verwendungszweck zum Einsatz kommt.

## 2 Konformitäts-Informationen



Die Tobii Dynavox I-Series trägt das CE-Zeichen und TD I-Series ist damit gemäß der EU-Richtlinien zu notwendigen Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen zertifiziert.

#### 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 Störeinträge verursachen und (2) dieses Gerät muss externen Störeinträgen widerstehen können. Dazu zählen auch Störeinträge, die sich in unerwünschter Weise auf den Betrieb auswirken.



Durch Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Tobii Dynavox genehmigt wurden, kann der Benutzer die Berechtigung verlieren, die Ausrüstung gemäß den FCC-Bestimmungen zu betreiben.

### 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 Störwirkungen 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.

Störwirkungen 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 Störwirkungen 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 SAR-Informationen (Funkwellenabstrahlung und spezifische Absorptionsrate)

Das Gerät der Tobii Dynavox I-Series wurde als medizinisches Gerät der Klasse 1 getestet. Elektrische medizinische Ausrüstung wie dieses Gerät erfordert besondere Vorsicht hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Sie muss daher gemäß den Vorgaben in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.



Die Verwendung anderer Kabel oder Zubehörteile als der mitgelieferten und in das Gerät integrierten kann die EMV-Leistung beeinträchtigen.

Der SAR-Grenzwert (spezifische Absorptionsrate) beträgt gemäß FCC-Vorgaben (für die USA) und IC-Vorgaben (für Kanada) 1,6 W/kg über 1 g Gewebe gemittelt. In der EU (gemäß CE-Vorgaben) liegt der Grenzwert bei 2,0 W/kg über 10 g Gewebe gemittelt. Die Geräte TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TD13), (IC ID 5534A-TD13) und TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TD16), (IC-ID: 5534A-TD16) wurden auf diese SAR-Grenzwerte geprüft, um die Erfordernisse gemäß FCC/CE-Bestimmungen für Hochfrequenzstrahlung einzuhalten.

Diese Ausrüstung entspricht den FCC/IC/EU-Grenzwerten für Hochfrequenzstrahlung, die für nicht kontrollierte Umgebungen festgelegt wurden.

Der SAR-Maximalwert beträgt für das TD I-13-Gerät 1,168 W/kg und für das TD I-16-Gerät 0,656 W/kg.

Um die Vorgaben für medizinische Geräte der Klasse 1 zu erfüllen, müssen die Schalter, die zusammen mit dem Gerät der Tobii Dynavox I-Series verwendet werden, den Isolationsanforderungen gemäß IEC/EN 60601-1 (ausgehend von 15 V GS) entsprechen. Es müssen elektrische fließende Taster zum Einsatz kommen (die nicht geerdet sind).

### 2.3 Industry Canada Statement

#### Achtung

- (i) Das Gerät zum Betrieb im Frequenzbereich 5150-5250 MHz ist nur zur Verwendung im Innenbereich gedacht, um das Potential schädlicher Interferenzen mit mobilen Zweikanal-Satellitensystemen zu reduzieren;
- (ii) Der maximal zugelassene Antennengewinn für Geräte in den Frequenzbereichen 5250-5350 MHz und 5470- 5725 MHz soll so sein, dass das Gerät weiterhin dem EIRP-Limit entspricht;
- (iii) Der maximal zugelassene Antennengewinn für Geräte im Frequenzbereich 5725-5850 MHz soll so sein, dass das Gerät weiterhin den EIRP-Limits für Punkt-zu-Punkt- und Nicht-Punkt-zu-Punktbetrieb wie angebracht entspricht; und
- (iv) Benutzer sollten außerdem darüber informiert werden, dass Hochleistungs-Radare als primäre Benutzer (d.h. Benutzer mit Priorität) der Frequenzbereiche 5250-5350 MHz und 5650-5850 MHz zugewiesen werden und diese Radare Interferenzen und/oder Schäden an LE-LAN-Geräten verursachen können.

#### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Dieses Gerät (IC-ID: 5534A-TD13L) wurde gemäß den Sicherheitsanforderungen für den Kontakt mit Funkwellen (SAR) in RSS-102 im öffentlichen Bereich (unkontrollierte Umgebung) sowie den geltenden Grenzwerten (1,6 W/Kg) getestet. Der höchste SAR-Wert für Modell TD I-13 beträgt 1,168 W/kg. Dieses Gerät kann bei einem Mindestabstand von 0 cm zwischen Ausrüstung und Körper des Benutzers betrieben werden.

Dieses Gerät (IC-ID: 5534A-TD16L) wurde gemäß den Sicherheitsanforderungen für den Kontakt mit Funkwellen (SAR) in RSS-102 im öffentlichen Bereich (unkontrollierte Umgebung) sowie den geltenden Grenzwerten (1,6 W/Kg) getestet. Der höchste SAR-Wert für Modell TD I-16 beträgt 0,656 W/kg. Dieses Gerät kann bei einem Mindestabstand von 0 cm zwischen Ausrüstung und Körper des Benutzers betrieben werden.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1,168 W/kg . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0,656 W/kg . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht den Vorgaben von Canadian ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Standards von Industry Canada. Das Gerät darf unter den beiden folgenden Bedingungen genutzt werden: 1) Dieses Gerät darf keine Störwirkungen verursachen und 2) dieses Gerät muss externen Störwirkungen widerstehen können. Dazu zählen auch Störwirkungen, die sich in unerwünschter Weise auf den Betrieb auswirken.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### 2.4 CE-Bestimmungen

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit, den wesentlichen Schutzanforderungen der Richtlinie für elektromagnetische Verträglichkeit (Electromagnetic Compatibility, EMC) 2014/30/EU über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit sowie der Richtlinie für Funkgeräte (Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/EU zur Erfüllung der Anforderungen für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen.

### 2.5 Richtlinien und Normen

Die Tobii Dynavox I-Series entspricht den folgenden Richtlinien oder Normen:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Elektromagnetische Verträglichkeitsrichtlinie (EMV) 2014/30/EU
- Richtlinie über Funkanlagen (Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/EU
- RoHS2-Richtlinie 2011/65/EU
- WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
- REACH-Richtlinie 2006/121/EG, 1907/2006/EG Anhang 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Durch Tests wurde die Kompatibilität des Geräts mit IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC 62368 CB-Schema, ISO 14971:2019 und weiteren für die vorgesehenen Märkte relevanten Normen bestätigt.

### 3 Kundendienst

Wenden Sie sich für technische Unterstützung bitte an Ihren Händler oder die Kundendienstabteilung von Tobii Dynavox. Damit wir Ihnen so schnell wie möglich helfen können, sollten Sie Ihr Gerät der Tobii Dynavox I-Series bereithalten sowie nach Möglichkeit über eine Internetverbindung verfügen. Halten Sie außerdem die Seriennummer Ihres Gerätes bereit. Diese finden Sie auf der Geräterückseite.

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

### 4 Das Gerät entsorgen

Geräte der Tobii Dynavox I-Series dürfen 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 Maximal zugelassene Temperatur

Tabelle 1: Maximal zugelassene Temperatur

Zulässige Höchsttemperatur für die äußeren Metalloberflächen der Tobii Dynavox I-Series, deren Berührung wahrscheinlich ist	Höchsttemperatur °C/°F
<b>Temperaturgrenzwert:</b> Zulässige Temperatur für äußere Oberflächen	55/131
Zulässige Temperatur der äußeren Oberflächen in einem Bereich, dessen Berührung unwahrscheinlich ist. Siehe Position 1 in <i>Abbildung 1: Bereich mit Temperaturen im Grenzbereich</i> , Seite 16 zur Lage dieser Bereiche.	60/140

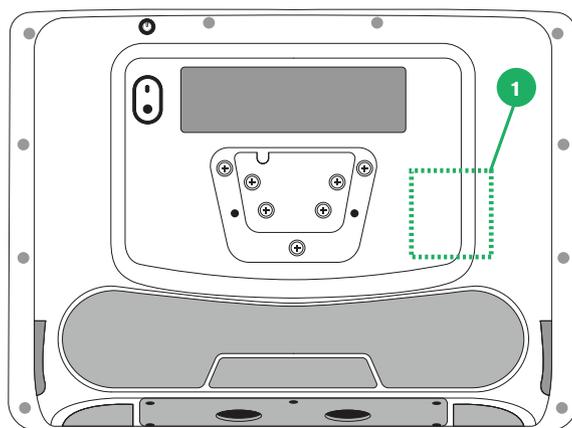


Abbildung 1: Bereich mit Temperaturen im Grenzbereich



Berühren Sie den unter *Abbildung 1: Bereich mit Temperaturen im Grenzbereich*, Seite 16 angegebenen Bereich nicht, wenn das Gerät der Tobii Dynavox I-Series in Betrieb ist. Der angegebene Bereich kann hohe Temperaturen erreichen, die bei lang anhaltendem Hautkontakt zu dauerhaften körperlichen Schäden führen können. Treffen Sie entsprechende Vorkehrungen, um Verletzungen zu vermeiden.

### 7 Technische Daten

#### 7.1 Standard TD I-Series

Typ/Modell	TD I-13	TD I-16
<b>Bildschirm</b>	13,3 Zoll, LED-Hintergrundbeleuchtungseinheit Helligkeit: 300 cd/m <sup>2</sup>	15,6 Zoll, LED-Hintergrundbeleuchtungseinheit Helligkeit: 350 cd/m <sup>2</sup>
<b>Bildschirmauflösung</b>	1920 × 1080 Pixel (FHD)	
<b>Touchscreen</b>	Projiziert-kapazitiver Touch mit Gorilla® Glas, 10-Punkt-Multitouch	
<b>Rückseitiges Display</b>	480 × 128 Pixel	
<b>Abmessungen (B x H x T)</b>	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13,5 × 9,5 × 3,2 Zoll	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15,4 × 10,6 × 3,2 Zoll
<b>Gewicht</b>	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
<b>Lautsprecher</b>	2 × 10 W geschlossene Lautsprecherboxen	
<b>Mikrofon</b>	1 × Mikrofon (analog)	
<b>Prozessor</b>	Intel Core i5-7300U	
<b>RAM</b>	16 GB LPDDR4	
<b>Betriebssystem</b>	Windows 10	
<b>Festplatte</b>	256 GB, SATA SSD	

Typ/Modell	TD I-13	TD I-16
Anschlüsse	2 × USB 3.0 (Strombegrenzung 1500 mA) 2 × 3,5 mm Klinkebuchse für Schalteranschluss, (Belegung für Mono-Stecker, Hals = normale Masse, Tip = Signal) 1 × 3,5 mm Kopfhöreranschluss (Stereo) mit Anschlusserkennung 1 × 2,5/5,5 mm Netzanschluss (× 19 VDC)	
Felder	1 × Netzschalter 1 × Lautstärketaste, lauter 1 × Lautstärketaste, leiser 2 × programmierbar	
WLAN (optional)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	
Bluetooth (optional)	Bluetooth 4.1 Unterstützt alle standardmäßigen Bluetooth-Profile unter Windows 10	
IR-Fernbedienung (Umfeldsteuerungseinheit)	Vishay TSMP77000 Aufrechte Ausrichtung: 1 × Infrarot-Filter mit 6 × IR-Sendediode	
Kamera	Benutzerkamera (Rückseite) 8 MP AF (Autofokus), mit Blitzlicht Web-Kamera (Vorderseite) 2 MP FF (Fixfocus)	
Augensteuerung	Tobii IS5TDL-Modul	
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre	
Akkulaufzeit <sup>1</sup>	bis zu 8 Std.	
Charakteristische durchschnittliche Akkulaufzeit	ca. 6,5 Std.	
Akkuladezeit	Maximal 5,4 Std. (0 - 100 %)	
Tischständer	Integriert	
Unterstützung für Halterungssysteme	Tobii Dynavox Schnellverschluss-Adapterplatte für Daessy und REHAdapt	
Stromversorgung	65 W AC-Adapter	
IP-Schutzart	IP54 Gilt nur für das Gerät, mit angebrachten I/O-Blenden. Der Betrieb mit Netzteil ist hiervon ausgenommen.	
	IP22 Bei Betrieb mit Netzteil.	
1. In geschlossenen Räumen bei durchgängig eingeschalteten Kommunikationsschnittstellen und, falls zutreffend, mit Eye Gaze. ~24 Stunden bei optimiertem Stromverbrauch.		

## 7.2 Netzteil des Geräts

Element	Beschreibung
Hersteller	FSP Group Inc.
Typ	Netzteil für Taster
Modell	FSP065-DBCM1
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC
Eingangsstrom (max.)	2,0 – 1,0 A
Eingangsfrequenz	50 bis 60 Hz
Ausgangsstrom	3,43 A
Nennausgangsspannung	19,0 VDC

## 7.3 Akkusatz

Element	Beschreibung	Bemerkung
Batterietechnik	Li-Ion-Akkusatz, wiederaufladbar mit Ladeanzeige (SM-Bus v1.1 Schnittstelle)	
Zelle	8 × Panasonic NCR18650GA	
Kapazität des Akkusatzes	95 Wh	Ausgangskapazität, neuer Akkusatz
Nennspannung	14,4 VDC, 6600 mAh, 95,04 Wh	
Akkuladezeit	Maximal 5,4 h	Ladung von 0 bis 100 %
Akkulebensdauer	500 Ladezyklen	Mindestens 75 % der ursprünglichen Kapazität verbleiben

Element	Beschreibung	Bemerkung
Lagerzeit <sup>1</sup>	Maximal 6 Monate bei Ladung $\geq 40$ %	 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.		

#### 7.4 Augensteuerung

Falls installiert

Technische Daten	Tobii IS5TDL-Modul
<b>Arbeitsabstand</b>	45 - 95 cm 20 - 37 Zoll
<b>Toleranzbereich für Bewegungsfreiheit des Kopfes<sup>1</sup></b> (Breite x Höhe)	$\sim 20 \times 20$ cm (7,9 x 7,9 Zoll) bei 50 cm Abstand vom Bildschirm $\sim 35 \times 35$ cm (13,8 x 13,8 Zoll) zwischen 65 - 80 cm vom Bildschirm
<b>Positionierung</b> Abstand (vom Bildschirm) Größe des Trackingbereichs (Breite x Höhe) Tiefe des Trackingbereichs	45 - 95 cm (20 - 37 Zoll) $20 \times 20 - 35 \times 35$ cm (7,9 x 7,9 - 13,8 x 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
<b>Benutzerkalibrierung</b> (früher Track-Stabilität)	>98 %
<b>Blickerkennung</b> Interaktion >30 Hz	98 % für 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. Kopfneigung</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

- „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.
- Die Testpopulation schloss Personen aus, die eine Korrektionsbrille mit einem Dioptrienwert von +5,00 oder mehr tragen oder an einer Augenkrankheit litten.
- Die Anteilswerte (Prozentsätze) zum Genauigkeits- und Präzisionsgrad in der Bevölkerung wurden in umfangreichen Tests anhand repräsentativer Stichproben der Gesamtbevölkerung ermittelt. Ausgewertet wurden von uns Hunderttausende Diagnosebilder von und durchgeführte Tests mit ca. 800 Personen mit unterschiedlicher Verfassung, Sehfähigkeit, verschiedener Ethnien, mit gewöhnlichen Unreinheiten, Schmutz oder Makeln um die Augen, Fehlsichtigkeit usw. Das Ergebnis ist eine viel stabilere und höhere Augensteuerungs-Leistung sowie eine viel realistischere Abbildung der Leistungsfähigkeiten der Gesamtbevölkerung, statt eines rein mathematisch „optimalen“ Szenarios.  
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.

## 1 Veiligheid

Het Tobii Dynavox I-Series-apparaat is getest en goedgekeurd en daarbij in overeenstemming bevonden met alle specificaties en normen die worden vermeld in *2 Conformiteitsinformatie, pagina 20* van deze handleiding en in de *7 Technische specificaties, pagina 22*, 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 Tobii Dynavox I-Series-apparaat te garanderen:



**Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd**



Reparaties aan een Tobii Dynavox-apparaat mogen alleen worden uitgevoerd door Tobii Dynavox of een door Tobii Dynavox erkend en goedgekeurd reparatiecentrum.



**Contra-indicatie:** Het Tobii Dynavox I-Series-apparaat mag nooit het enige middel zijn waarmee de gebruiker belangrijke informatie communiceert.

Als het Tobii Dynavox I-Series-apparaat defect is, kan de gebruiker hiermee niet communiceren.



Neem in geval van een ernstig incident onmiddellijk contact op met de fabrikant en de plaatselijke autoriteiten.

Opmerking: Het wordt aanbevolen om de juiste software te installeren. Als u vragen heeft, neem dan contact op met de fabrikant voor verdere hulp.

Opmerking: Om onbevoegde toegang te voorkomen, wordt het aanbevolen geschikte antivirussoftware te installeren of geen verbinding te maken met onveilige externe netwerken.



De Tobii Dynavox I-Series dient niet te worden gebruikt als levensreddend apparaat en er dient niet op te worden gerekend als het apparaat niet meer werkt vanwege bijvoorbeeld een stroomstoring.



Er kan sprake zijn van verstikkingsgevaar als kleine onderdelen losraken van het Tobii Dynavox I-Series-apparaat.



Het Tobii Dynavox I-Series-apparaat mag niet worden blootgesteld aan of worden gebruikt in weersomstandigheden die niet onder de technische specificaties van het Tobii Dynavox I-Series-apparaat vallen.



Het Tobii Dynavox I-Series-apparaat dient alleen te worden gebruikt met specifieke Tobii Dynavox I-Series-accessoires waarbij montage-instructies worden meegeleverd.



De oplaadkabel kan verwurgingingsgevaar 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 Tobii Dynavox I-Series-apparaat of het apparaat gebruiken zonder toezicht van een ouder of andere verantwoordelijke volwassene.



Breng geen versieringen, Post-it-blaadjes of dergelijke aan de schermkant van het Tobii Dynavox I-Series-apparaat aan. Dit kan de prestaties van de Eye Gaze of het aanraakscherm namelijk 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.

Wees met name voorzichtig bij de USB-connectoren.

### 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 zijn 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 volumenniveau:

- Stel een laag volume in.
- Verhoog het volume geleidelijk tot u een aangenaam en duidelijk hoorbaar geluid zonder vervorming verkrijgt.



Het Tobii Dynavox I-Series-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 Tobii Dynavox I-Series-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 lawaaiërie omgeving mogelijk te maken. Wees voorzichtig bij het gebruik ervan en gebruik het alleen in de genoemde lawaaiërie omgevingen.

### 1.2 Temperatuur



Bij gebruik in direct zonlicht of een andere warme omgeving kunnen de oppervlakken van het Tobii Dynavox I-Series-apparaat warm worden. De temperatuur wordt bewaakt door middel van ingebouwde temperatuursensoren. Als de sensoren een temperatuur detecteren die boven de temperatuur zoals aangegeven in *6 Maximaal toegestane temperatuur, pagina 22* ligt, wordt Windows automatisch afgesloten of in de sluimerstand gezet (afhankelijk van de Windows-configuratie van de aan/uit-knop) om het risico op letsel te voorkomen. Het kan even duren voordat het Tobii Dynavox I-Series-apparaat opnieuw kan worden gestart, omdat het mogelijk moet afkoelen.



Raak het gebied dat is aangegeven in *Afbeelding 1: Gebied voor temperatuurdrempel, pagina 22* niet aan wanneer het Tobii Dynavox I-Series-apparaat actief is. Het aangegeven gebied kan temperaturen bereiken die blijvend lichamelijk letsel kunnen veroorzaken in het geval van langdurig direct contact met de huid. Gebruik de juiste voorzorgsmaatregelen om letsel te voorkomen.

### 1.3 Voedingsbron en accu's



Het Tobii Dynavox I-Series-apparaat bevat een lithium-ion-accu. Deze accu heeft een opslagtemperatuurbereik van -20 °C/-4 °F tot 40 °C/104 °F en een maximale opslagduur van 3 maanden.

In een warme omgeving kan het oplaadvermogen van de accu negatief worden beïnvloed. De interne temperatuur moet tussen 0 °C/32 °F en 45 °C/113 °F liggen om de accu op te laden. Als de interne accutemperatuur meer dan 45 °C/113 °F is, wordt de accu helemaal niet opgeladen.

Verplaats het Tobii Dynavox I-Series-apparaat en de accu naar een koelere omgeving om de accu goed te laten opladen.



Vermijd dat de accu wordt blootgesteld aan vuur of aan temperaturen boven 50 °C/122 °F. Daardoor kan de accu defect raken, hitte produceren, ontbranden of exploderen. 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 autokoffer 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 TDG G2-accu die is aangeschaft bij Tobii Dynavox. Er bestaat explosiegevaar als de accu wordt vervangen door een onjuist type.

 Met het oog op een veilig gebruik van het Tobii Dynavox I-Series-apparaat mag u alleen een lader, een accu en accessoires gebruiken die door Tobii Dynavox zijn goedgekeurd.

 Open of wijzig de metalen behuizing van het Tobii Dynavox I-Series-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 Tobii Dynavox I-Series-apparaat of de bijbehorende accessoires mechanisch beschadigd zijn, **gebruik ze dan niet**.

 Als de accu niet wordt opgeladen of als de Tobii Dynavox I-Series niet is aangesloten op de voedingsbron, wordt het Tobii Dynavox I-Series-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 Tobii Dynavox I-Series-apparaat. Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de systeemnorm IEC 60601-1-1. Iedereen die extra apparatuur op de signaalingang of signaaluitgang aansluit, configureert een medisch systeem en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten van de systeemstandaard IEC 60601-1-1. Raadpleeg bij twijfel de technische dienst of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

 De voedingskoppeling of een demonteerbare stekker wordt gebruikt als netstroomuitschakeling. Plaats het Tobii Dynavox I-Series-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>

#### 1.4 Montage

 De Tobii Dynavox I-Series moet worden gemonteerd volgens de instructies van de fabrikant voor goedgekeurde montagebevestigingen. Tobii Dynavox of zijn vertegenwoordigers zijn niet aansprakelijk voor schade of letsel bij een persoon of zijn eigendommen als een Tobii Dynavox I-Series van een gemonteerde configuratie valt. De montage van een Tobii Dynavox I-Series gebeurt volledig op eigen risico van de gebruiker.

#### 1.5 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.

#### 1.6 Infrarood

 Zowel de eyetracker als de module voor omgevingsbediening van de Tobii Dynavox I-Series zendt gepulseerd infraroodlicht (IR-licht) uit. 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 Tobii Dynavox I-Series uitzendt. Gebruik de Tobii Dynavox I-Series niet in de buurt van dergelijke apparaten als de functionaliteit daarvan essentieel is.

#### 1.7 Epilepsie

 Sommige mensen die lijden aan **fotogevoelige 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.

#### 1.8 Elektriciteit

 Open de behuizing van het Tobii Dynavox I-Series-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.

#### 1.9 Software

 Windows wordt geleverd met Windows Defender en biedt bescherming tegen virussen, schadelijke software en andere potentiële bedreigingen. Ongeacht of u Windows Defender of antivirussoftware van derden gebruikt, raden wij u aan om uw antivirus software altijd up-to-date te houden.

 Installatie van andere software dan de software die vooraf op de Tobii Dynavox I-Series is geïnstalleerd, gebeurt op eigen risico van de gebruiker. Externe software kan leiden tot storingen van de Tobii Dynavox I-Series en valt mogelijk niet onder de garantie.

#### 1.10 Veiligheid voor kinderen

 De Tobii Dynavox I-Series zijn geavanceerde computersystemen en elektronische apparaten. 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.

#### 1.11 Omgevingsbediening

 De programmeerbare module voor IR-afstandsbediening mag niet worden vertrouwd als enige interactiemethode met IR-bestuurde apparaten.

#### 1.12 Oogbesturing

 Sommige mensen kunnen moe worden (door doelbewust en geconcentreerd de ogen te richten) of zelfs droge ogen krijgen (door minder vaak te knipperen) wanneer ze aan de slag gaan met Eye Gaze. Als u moe wordt of droge ogen krijgt, begin dan langzaam, beperk de duur van uw Eye Gaze-sessies en stop als het niet meer comfortabel is. U kunt droge ogen tegengaan met bevochtigende oogdruppels.

#### 1.13 Derden

 Tobii Dynavox aanvaardt geen aansprakelijkheid voor gevolgen die voortvloeien uit het gebruik van de Tobii Dynavox I-Series op een manier die niet overeenkomt met het beoogde gebruik, waaronder elk gebruik van de Tobii Dynavox I-Series met software en/of hardware van derden die het beoogde gebruik wijzigt.

## 2 Conformiteitsinformatie



De Tobii Dynavox I-Series beschikt over een CE-keurmerk, hetgeen aangeeft dat ze voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidsvereisten van Europese richtlijnen.

#### 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-apparaat

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 uitstralen. 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 zijanten 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 Informatie over blootstelling aan radiogolven en specifiek absorptietempo (SAR)

Het Tobii Dynavox I-Series-apparaat is getest als een medisch apparaat van klasse 1. Medische elektrische apparaten zoals dit vereisen bijzondere voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moeten bijgevolg worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen overeenkomstig de informatie in deze handleiding.



Het gebruik van andere dan de bijgeleverde of in het apparaat geïntegreerde kabels en accessoires kan de EMC-prestaties nadelig beïnvloeden.

De SAR-limiet (specifiek absorptietempo) die wordt voorgeschreven door de FCC (in de VS) en door de IC (in Canada) is 1,6 W/kg gemiddeld over 1 gram weefsel. In Europa/de EU (CE-voorschriften) bedraagt de limiet 2,0 W/kg gemiddeld over 10 gram weefsel. De apparaten TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TDI13), (IC ID 5534A-TDI13) en TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TDI16), (IC ID 5534A-TDI16) zijn op basis van deze SAR-limieten getest en in overeenstemming bevonden met de FCC/IC/CE- vereisten inzake blootstelling aan radiofrequentie.

Deze apparatuur voldoet aan de FCC/IC/EU-limieten voor blootstelling aan radiofrequenties die zijn vastgelegd voor een ongecontroleerde omgeving.

De hoogste SAR-waarde voor het TD I-13-apparaat is 1,168 W/kg en voor het TD I-16 -apparaat is 0,656 W/kg.

Om conform te blijven als medisch apparaat van klasse 1, moeten de schakelaars die in combinatie met het Tobii Dynavox I-Series-apparaat wordt gebruikt voldoen aan de isolatievereisten van IEC/EN 60601-1 op basis van 15 V DC. Dit moeten elektrisch zwevende schakelaars (niet-gearde schakelaars) zijn.

## 2.3 Industry Canada-verklaring

### Opgelet

- (i) Het gebruik van het apparaat in de band 5150-5250 MHz is alleen voor gebruik binnenshuis om het potentieel voor schadelijke interferentie voor co-channel mobiele satelliet systemen;
- (ii) De maximale antenneversterking die toegestaan is voor apparaten in de banden 5250-5350 MHz en 5470-5725 MHz moet zodanig zijn dat de apparatuur nog steeds voldoet aan de e.i.r.p. limiet;
- (iii) De maximale antenneversterking die toegestaan is voor apparaten in de band 5725-5850 MHz, moet zodanig zijn dat de apparatuur nog steeds voldoet aan de e.i.r.p. limieten die zijn gespecificeerd voor point-to-point en non-point-to-point werking zoals het hoort; en
- (iv) Gebruikers zouden ook op de hoogte moeten worden gesteld dat high-power radars worden toegewezen aan primaire gebruikers (dwz prioritaire gebruikers) van de banden 5250-5350 MHz en 5650-5850 MHz en dat deze radars storing en / of schade aan LE-LAN apparaten kunnen veroorzaken.

### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Dit apparaat (IC ID: 5534A-TD13L) is getest volgens de veiligheidsvereisten voor blootstelling van het algemene publiek aan radiogolven (SAR) op basis van de limieten in RSS-102 (ongecentreerde omgeving) (1,6 W/kg). De hoogste SAR-waarde voor het TD I-13-apparaat is 1,168 W/kg. Dit apparaat kan veilig worden bediend met een minimale afstand van 0 cm tussen de apparatuur en het lichaam van de gebruiker.

Dit apparaat (IC ID: 5534A-TD16L) is getest volgens de veiligheidsvereisten voor blootstelling van het algemene publiek aan radiogolven (SAR) op basis van de limieten in RSS-102 (ongecentreerde omgeving) (1,6 W/kg). De hoogste SAR-waarde voor het TD I-16-apparaat is 0,656 W/kg. Dit apparaat kan veilig worden bediend met een minimale afstand van 0 cm tussen de apparatuur en het lichaam van de gebruiker.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1,6 W/kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1,168 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1,6 W/kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0,656 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Dit digitale apparaat van klasse B voldoet aan de Canadese norm ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Dit apparaat voldoet aan de licentievrije RSS-norm(en) van Industry Canada. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: 1) dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke interferentie aanvaarden, ook interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

## 2.4 CE-verklaring

Deze apparatuur voldoet aan de vereisten met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit, de essentiële beschermingsvereiste van Electromagnetische Compatibiliteit (EMC) richtlijn 2014/30/EU voor benadering van de wetten van de lidstaten met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit en de Radio Apparatuur Richtlijn (RED naar het Engels) 2014/53/EU om te voldoen aan de regelgeving voor radio-apparatuur en telecommunicatie-apparatuur.

## 2.5 Richtlijnen en normen

Het Tobii Dynavox I-Series voldoet aan de volgende richtlijnen en normen:

- Regelgeving voor medische hulpmiddelen (EU) 2017/745
- Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
- Laagspanningsrichtlijn 2014/35/EU
- Richtlijn inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 2014/30/EU
- Radio-apparatuur Richtlijn (RED) 2014/53/EU
- RoHS2 Richtlijn 2011/65/EU
- WEEE Richtlijn 2012/19/EU
- Bereik Richtlijn 2006/121/EG, 1907/2006/EG, bijlage 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Het -apparaat is getest om te voldoen aan IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC 62368 CB Scheme, 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 ondersteuningsafdeling van Tobii Dynavox. Om u zo snel mogelijk te kunnen helpen, is het belangrijk dat u toegang hebt tot uw Tobii Dynavox I-Series-apparaat en indien mogelijk tot een internetverbinding. Zorg dat u het serienummer van het apparaat paraat hebt. Dit bevindt zich op de achterkant van het apparaat.

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 Tobii Dynavox I-Series-apparaat niet weg bij het gewone huishoudelijk of kantoorafval. Volg de plaatselijk geldende voorschriften voor het weggoien van elektrische en elektronische apparaten.

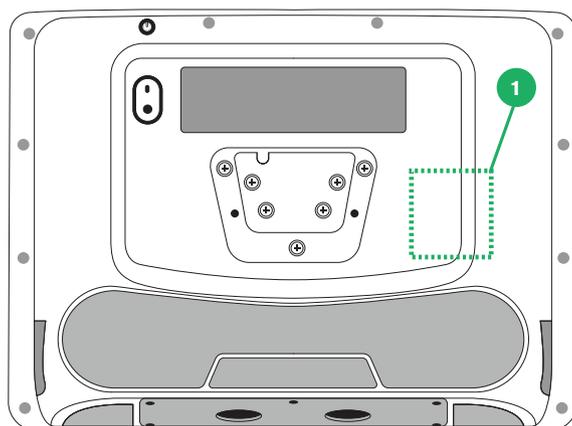
### 5 De accu weggoien

Gooi de accu's niet weg bij het gewone huishoudelijk of kantoorafval. Volg de plaatselijk geldende voorschriften voor het weggoien van accu's.

### 6 Maximaal toegestane temperatuur

Tabel 1: Maximaal toegestane temperatuur

Maximaal toegestane temperatuur voor de metalen buitenoppervlakken van de Tobii Dynavox I-Series die waarschijnlijk zullen worden aangeraakt	Maximale temperatuur °C/°F
<b>Temperatuurdrempel:</b> Toegestane temperatuur voor buitenoppervlakken	55/131
Toegestane temperatuur voor buitenoppervlakken die waarschijnlijk niet zullen worden aangeraakt, zie positie 1 in <i>Afbeelding 1: Gebied voor temperatuurdrempel, pagina 22</i> voor deze gebieden.	60/140



Afbeelding 1: Gebied voor temperatuurdrempel



Raak het gebied dat is aangegeven in *Afbeelding 1: Gebied voor temperatuurdrempel, pagina 22* niet aan wanneer het Tobii Dynavox I-Series-apparaat actief is. Het aangegeven gebied kan temperaturen bereiken die blijvend lichamelijk letsel kunnen veroorzaken in het geval van langdurig direct contact met de huid. Gebruik de juiste voorzorgsmaatregelen om letsel te voorkomen.

### 7 Technische specificaties

#### 7.1 Standaard TD I-Series

Type/model	TD I-13	TD I-16
Scherm	13,3 inch, LED-achtergrondverlichting, Helderheid: 300 nits	15,6 inch, LED-achtergrondverlichting Helderheid: 350 nits
Schermresolutie	1920 × 1080 pixels (FHD)	
Aanraakpaneel	PCT met Gorilla®-glas, 10-punts multi-touch	
Achterste scherm	480 × 128 pixels	
Afmetingen (BxHxD)	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13,5 × 9,5 × 3,2 inch	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15,4 × 10,6 × 3,2 inch
Gewicht	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
Luidsprekers	2 × luidsprekers van 10 W in box	
Microfoon	1 × analoge microfoon	
Processor	Intel Core i5-7300U	
RAM	16 GB LPDDR4	
Besturingssysteem	Windows 10	
Vaste schijf	256 GB, SATA-gebaseerde SSD	
Aansluitingen	2 × USB 3.0 (stroombegrenzing 1500 mA) 2 × schakelaaraansluitingsinterface van 3,5 mm, (pin uit voor monoplug; huls = aarde, tip = signaal) 1 × koptelefoonstekker (stereo) van 3,5 mm met stekkerdetectie 1 × 19 V gelijkstroom in 2,5/5,5 mm (netstroomaansluiting)	

Type/model	TD I-13	TD I-16
Knoppen		1 × aan/uit-knop 1 × volume omhoog 1 × volume omlaag 2 × programmeerbaar
WLAN (optioneel)		IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
Bluetooth (optioneel)		Bluetooth 4.1 Ondersteunt alle standaard Bluetooth-profielen in Windows 10
IR Afstandsbediening (Environmental Control Unit)		Vishay TSMP77000 Rechtopstaand: 1 × IR-filtervenster met 6 × IR-zenddioden
Camera		Gebruikerscamera (achterkant) 8 MP AF (Auto Focus), met flits Webcamera (voorkant) 2 MP FF (Fixed Focus)
Oogbesturingsmodule		Tobii IS5TDL-module
Verwachte levensduur		5 jaar
Levensduur accu <sup>1</sup>		Maximaal 8 uur
Typische gemiddelde accuduur		~6,5 uur
Oplaadtijd accu		Maximaal 5,4 uur (0-100%)
Tafelsteun		Geïntegreerd
Ondersteunde montagesystemen		Tobii Dynavox QR-adapterplaat voor Daessy en Rehadapt
Voeding		Netvoedingsadapter van 65 W
IP-klasse		IP54 Alleen geschikt voor het apparaat, met de I/O-afdekkingen op hun plaats. De adaptermodus is uitgesloten.
		IP22 In de adaptermodus.
1. Binnenshuis met doorlopende communicatie en met Eye Gaze, indien van toepassing. ~24 uur met optimaal vermogensgebruik.		

## 7.2 Voedingsadapter van apparaat

Item	Specificatie
Fabrikant	FSP Group Inc.
Type (Typen)	Schakelvoedingsadapter
Model	FSP065-DBC1
Ingangsspanning	100 tot 240 V wisselstroom
Ingangsstroom (max)	2,0 – 1,0 A
Ingangsfrequentie	50 tot 60 Hz
Uitgangsstroom	3,43 A
Nominale uitgangsspanning	19,0 V gelijkstroom

## 7.3 Accupack

Item	Specificatie	Opmerking
Accutechnologie	Oplaadbaar Li-Ion-accupack met meter (SMBus v1.1 interface)	
Cel	8 × Panasonic NCR18650GA	
Capaciteit van accupack	95 Wh	Initiële capaciteit, nieuw accupack
Nominale spanning	14,4 V gelijkstroom, 6600 mAh, 95,04 Wh	
Oplaadtijd	Maximaal 5,4 uur	Opladen van 0 tot 100%
Levensduur	500 cycli	Minimaal 75% van initiële capaciteit resterend
Opslagtijd <sup>1</sup>	Maximaal 6 maanden bij lading van ≥ 40%	 Bewaar accupacks niet gedurende een lange periode met een laadniveau lager dan 40%.

Item	Specificatie	Opmerking
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.	

#### 7.4 Oogbesturingsmodule

Als deze is geïnstalleerd

Technische specificaties	Tobii IS5TDL-module
<b>Werkafstand</b>	45 — 95 cm 20 — 37 inch
<b>Bewegingsvrijheid van hoofd</b> <sup>1</sup> (breedte x hoogte)	~20 × 20 cm (7,9 × 7,9 inch) bij 50 cm vanaf scherm ~35 × 35 cm (13,8 × 13,8 inch) between 65 – 80 cm vanaf 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
<b>Gebruikerskalibratie</b> (voorheen Tracking-robustheid)	>98%
<b>Kijkrichting detecteren</b> Interactie >30 Hz	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

- 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.
- De testgroep sloot degenen uit die een correctiebril met een dioptrie van +5,00 of hoger zouden dragen of die aan een oogziekte leden.
- 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 gebruikgemaakt van honderdduizenden diagnostische beelden en hebben tests uitgevoerd bij ongeveer 800 personen met verschillen in aandoening, zicht, etniciteit, dagelijkse hoeveelheid stof, vegen of vlekken rond hun ogen, met wazig zicht, enzovoort. Dit heeft geleid tot een robuustere en hoogwaardigere eyetracking-beleving en een veel realistischere weergave van de feitelijke prestaties in de gehele populatie, niet alleen in een wiskundig 'ideaal' scenario.  
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.

### 1 Sécurité

Le dispositif Tobii Dynavox I-Series a été testé et est certifié conforme à toutes les normes et spécifications listées dans les sections 2 *Informations sur la conformité des produits*, page 26 et 7 *Spécifications techniques*, page 28 de ce manuel. 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 Tobii Dynavox I-Series, veuillez à respecter les consignes de sécurité suivantes :



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



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



**Contre-indications** : Le dispositif Tobii Dynavox I-Series ne doit jamais constituer pour l'utilisateur l'unique moyen de communiquer des informations importantes.

En cas de défaillance du dispositif Tobii Dynavox I-Series, l'utilisateur ne peut s'en servir pour communiquer.



En cas d'incident grave, veuillez contacter immédiatement le fabricant et les autorités locales.

Avertissement : Il est recommandé d'installer le logiciel adéquat. Si vous avez des questions, veuillez contacter le fabricant pour obtenir de l'aide.

Avertissement : Pour empêcher tout accès non autorisé, il est recommandé d'installer un logiciel antivirus adéquat ou de ne pas se connecter à des réseaux externes non sécurisés.



Le dispositif Tobii Dynavox I-Series ne doit pas être utilisé comme un dispositif 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 dispositif Tobii Dynavox I-Series.



Le dispositif Tobii Dynavox I-Series ne doit pas être utilisé dans des conditions météorologiques qui ne correspondent pas à ses caractéristiques techniques, ni être exposé à ces mêmes conditions.



Le dispositif Tobii Dynavox I-Series doit uniquement être utilisé avec ses propres accessoires spécifiques qui correspondent aux 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 Tobii Dynavox I-Series, ni l'utiliser, sans la surveillance de parents ou tuteurs.



Ne fixez aucune décoration, Post-it ou objets similaires aux contours de l'écran du dispositif Tobii Dynavox I-Series. Ces éléments pourraient interférer avec les performances de la Eye Gaze 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.

Soyez particulièrement attentif en utilisant les connecteurs USB.

#### 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 Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series 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 dans ces mêmes environnements bruyants.

#### 1.2 Température :



Si on utilise le dispositif Tobii Dynavox I-Series directement à la lumière du soleil ou dans tout autre environnement chaud, ses surfaces peuvent devenir très chaudes. Des capteurs de température intégrés contrôlent la température. Si les capteurs détectent une température supérieure à celle spécifiée dans 6 *Température maximale possible*, page 28, l'appareil déclenchera automatiquement la fermeture de Windows ou la mise en veille (selon la configuration du bouton d'alimentation Windows) afin d'éviter à l'utilisateur tout risque de blessures. Il se peut que le dispositif Tobii Dynavox I-Series ne puisse redémarrer qu'au bout d'un certain temps, car il doit d'abord refroidir.



Ne touchez pas la zone spécifiée dans Zone de seuil de température lorsque dispositif Tobii Dynavox I-Series est allumé. La zone spécifiée peut atteindre des températures pouvant causer des blessures corporelles permanentes en cas de contact direct et prolongé avec la peau. Usez des précautions adéquates pour éviter tout risque de blessure.

#### 1.3 Alimentation et batteries



Le dispositif Tobii Dynavox I-Series 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.

Si vous vous trouvez dans un environnement chaud, gardez à l'esprit que la température peut affecter la capacité des batteries à se charger. La température interne doit être comprise entre 0 °C/32 °F and 45 °C/113 °F pour que la batterie puisse se charger. Si la température interne s'élève au-dessus de 45 °C/113 °F les batteries ne se chargeront pas du tout.

Déplacez le dispositif Tobii Dynavox I-Series et les batteries dans un environnement plus frais, et laissez les batteries se charger correctement.



Évitez d'exposer la batterie à des températures supérieures à 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 G2 vendue par Tobii Dynavox uniquement. Si la batterie est remplacée par un type de batterie inadéquat, il existe un risque d'explosion.

 Pour assurer un fonctionnement en toute sécurité de votre dispositif Tobii Dynavox I-Series, n'utilisez que le chargeur, les batteries, et les accessoires approuvés par Tobii Dynavox.

 N'ouvrez pas (à l'exception du couvercle de la batterie) et ne modifiez pas le boîtier métallique du dispositif Tobii Dynavox I-Series ou de l'alimentation électrique, car vous risqueriez d'être exposé à une tension électrique potentiellement dangereuse. L'appareil ne contient pas de pièces remplaçables. En cas d'endommagement mécanique du dispositif Tobii Dynavox I-Series ou de ses accessoires, **ne tentez pas de les utiliser**.

 Si la batterie n'est pas chargée, ou le dispositif Tobii Dynavox I-Series n'est pas alimenté en électricité, il 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 Tobii Dynavox I-Series. Par ailleurs, toutes les configurations doivent être conformes à la norme de système IEC 60601-1-1. 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 IEC 60601-1-1. 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 Tobii Dynavox I-Series 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>

#### 1.4 Montage

 Le dispositif Tobii Dynavox I-Series doit être monté conformément aux instructions du fabricant relatives aux fixations ou consoles de montage agréées. 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 dispositif Tobii Dynavox I-Series en configuration fixe. Le montage d'un dispositif Tobii Dynavox I-Series s'effectue entièrement aux risques et périls de l'utilisateur.

#### 1.5 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.

#### 1.6 Infrarouge

 Le dispositif Tobii Dynavox I-Series émet de la lumière infrarouge pulsée (IR) par la commande oculaire, et l'unité de contrôle environnemental. D'autres dispositifs contrôlés par IR ou dont le fonctionnement peut être perturbé par la lumière IR peuvent être affectés par la lumière émise par le dispositif Tobii Dynavox I-Series. Ne pas utiliser le dispositif Tobii Dynavox I-Series à proximité de tels appareils s'ils revêtent une importance critique.

#### 1.7 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.

#### 1.8 Électricité

 N'ouvrez pas (à l'exception du couvercle de la batterie) et ne modifiez pas le boîtier métallique du dispositif Tobii Dynavox I-Series, car vous risqueriez d'être exposé à une tension électrique potentiellement dangereuse. Le dispositif ne contient pas de pièces remplaçables.

#### 1.9 Logiciel

 Windows est livré avec Windows Defender, afin d'assurer une protection contre les virus, logiciels malveillants et autres menaces potentielles. Que vous utilisiez Windows Defender ou un antivirus tiers, nous vous recommandons de vous assurer en permanence que votre antivirus est à jour.

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

#### 1.10 Sécurité des enfants

 Les dispositifs Tobii Dynavox I-Series sont des systèmes informatiques et dispositifs électroniques avancés. En tant que tels, ils sont constitués par l'assemblage de nombreuses pièces séparées. 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 à l'appareil, ni l'utiliser, sans la surveillance de parents ou tuteurs.

#### 1.11 Contrôle de l'environnement

 La télécommande IR programmable — l'unité de contrôle de l'environnement (ECU) ne doit pas être considérée comme l'unique méthode d'interaction avec les appareils contrôlés par télécommandes IR.

#### 1.12 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 la Eye Gaze pour la première fois. Si vous êtes fatigué ou avez les yeux secs, commencez doucement et limitez la durée de votre utilisation de la Eye Gaze selon votre degré de fatigue. Des gouttes pour humidifier les yeux peuvent s'avérer efficaces pour remédier à l'assèchement des yeux.

#### 1.13 Responsabilité

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

## 2 Informations sur la conformité des produits



Les dispositifs Tobii Dynavox I-Series comportent un marquage CE, qui indique leur conformité aux directives européennes de santé et de sécurité.

#### 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 radiofréquence. 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, évitez tout contact avec l'antenne pendant les émissions.

## 2.2 Informations relatives à l'exposition aux ondes radio et au débit d'absorption spécifique (DAS)

Le dispositif Tobii Dynavox I-Series a été testé conformément aux normes relatives aux appareils médicaux de classe 1. Tout équipement médical électrique semblable à celui-ci requiert une prudence toute particulière en termes de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit donc être installé et mis en service conformément aux informations figurant dans ce manuel.



L'utilisation d'autres câbles et accessoires que ceux fournis ou intégrés dans le dispositif peut compromettre les propriétés CEM.

La limite DAS (débit d'absorption spécifique) telle que dictée par la FCC (aux États-Unis) et l'IC (au Canada) est de 1,6 W/kg en moyenne pour 1 gramme de tissu. En Europe/UE (réglementations CE), elle est de 2,0 W/kg en moyenne pour 10 grammes de tissu. Les dispositifs TD I-13 (ID FCC : 2AA0V-TD113), (ID IC 5534A-TD113) et TD I-16 (ID FCC : 2AA0V-TD116), (IC ID 5534A-TD116) ont été testés par rapport à ces limites DAS pour assurer leur conformité aux exigences d'exposition RF FCC/IC/CE.

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements RF définies par la FCC, l'IC et l'UE pour un environnement non contrôlé.

La valeur DAS la plus élevée pour le dispositif TD I-13 est 1,168 W/kg et 0,656 W/kg pour le dispositif TD I-16.

Afin de conserver la conformité de l'appareil au titre d'appareil médical de classe 1, les interrupteurs utilisés avec le dispositif Tobii Dynavox I-Series doivent répondre aux exigences d'isolation de la norme CEI/EN 60601-1 sur la base de 15 V c.c. Ces interrupteurs doivent être des interrupteurs à flotteur (non mis à la terre).

## 2.3 Déclaration Industrie Canada

### Attention

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Ce dispositif (ID IC : 5534A-TD13L) a été testé conformément aux exigences de sécurité relatives aux limites d'exposition aux ondes radio (DAS) définies dans la norme RSS-102 et applicables au grand public (environnement non contrôlé) (1,6 W/kg). La valeur DAS la plus élevée pour l'appareil TD I-13 est 1,168 W/kg. Ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité à une distance minimale de 0 cm entre l'équipement et le corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (ID IC : 5534A-TD16L) a été testé conformément aux exigences de sécurité relatives aux limites d'exposition aux ondes radio (DAS) définies dans la norme RSS-102 et applicables au grand public (environnement non contrôlé) (1,6 W/kg). La valeur DAS la plus élevée pour l'appareil TD I-16 est 0,656 W/kg. Ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité à une distance minimale de 0 cm entre l'équipement et le corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (ID IC : 5534A-TD13L) a été testé conformément aux exigences de sécurité relatives aux limites d'exposition aux ondes radio (DAS) définies dans la norme CNR-102 et applicables au grand public (environnement non contrôlé) (1,6 W/kg). La valeur DAS la plus élevée pour le dispositif TD I-13 est : 1,168 W/kg. Ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité en conservant une distance minimum de 0 cm entre l'équipement et le corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (ID IC : 5534A-TD16L) a été testé conformément aux exigences de sécurité relatives aux limites d'exposition aux ondes radio (DAS) définies dans la norme CNR-102 et applicables au grand public (environnement non contrôlé) (1,6 W/kg). La valeur DAS la plus élevée pour le dispositif TD I-16 est : 0,656 W/kg. Ce dispositif peut être utilisé en toute sécurité en conservant une distance minimum de 0 cm entre l'équipement et le corps de l'utilisateur.

Ce dispositif numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Ce dispositif numérique de classe B est conforme à la norme canadienne NMB-003.

Le présent dispositif est conforme aux normes d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage ; (2) l'utilisateur du dispositif doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Le présent appareil est conforme aux normes d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) le dispositif ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur du dispositif doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

## 2.4 Déclaration CE

Cet équipement est conforme aux exigences relatives à la compatibilité électromagnétique, aux exigences élémentaires de protection de la directive concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE sur les approximations des lois des Pays Membres et relatives à la compatibilité électromagnétique, et enfin, à la directive 2014/53/UE sur les équipements radio (Radio Equipment Directive - RED). Il est donc conforme aux réglementations sur les équipements de radio et de terminaux de télécommunication.

## 2.5 Directives et normes

Le dispositif Tobii Dynavox I-Series est conforme aux directives ou normes suivantes :

- Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745
- Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
- Low voltage Directive 2014/35/EU
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- Low voltage Directive 2011/65/EU
- WEEE Directive 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

L'appareil a été testé conformément aux exigences EC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC 62368 CB Scheme, 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 d'avoir votre dispositif Tobii Dynavox I-Series à portée de main et, si possible, accès à une connexion Internet. On vous demandera de fournir le numéro de série de l'appareil, que se trouve à l'arrière de l'appareil.

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

### 4 Mise au rebut du dispositif

Ne mettez pas le dispositif Tobii Dynavox I-Series au rebut 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 Température maximale possible

Table 1: Température maximale possible

Température maximale permise pour les surfaces métalliques externes du dispositif Tobii Dynavox I-Series qui risquent fortement d'être touchées	Température maximale °C/°F
Seuil de température : Température permise pour les surfaces métalliques externes	55/131
Températures maximale externes permises dans une zone qui a peu de chances d'être touchée, voir la position 1 dans la <i>Illustration 1: Zone de seuil de température, page 28</i> pour connaître l'emplacement de ces zones.	60/140

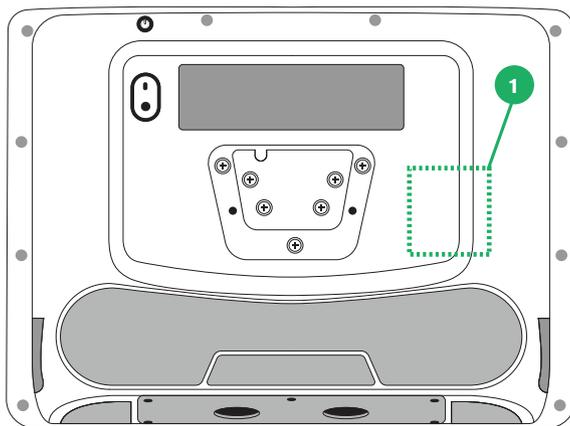


Illustration 1: Zone de seuil de température



Ne touchez pas la zone spécifiée dans Zone de seuil de température lorsque dispositif Tobii Dynavox I-Series est allumé. La zone spécifiée peut atteindre des températures pouvant causer des blessures corporelles permanentes en cas de contact direct et prolongé avec la peau. Utilisez des précautions adéquates pour éviter tout risque de blessure.

### 7 Spécifications techniques

#### 7.1 TD I-Series standard

Type/modèle	TD I-13	TD I-16
Écran	13,3 po, écran rétroéclairé par DEL, Luminosité 300 Nits	15,6 po, écran rétroéclairé par DEL, Luminosité 350 Nits
Résolution de l'écran	1920 × 1080 pixels (FHD)	
Écran tactile	Écran tactile à technologie capacitive projetée à verre Gorilla Glass®, 10 points tactiles	
Écran arrière	480 × 128 pixels (XGA)	
Dimensions (lxhxp)	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13,5 × 9,5 × 3,2 inches	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15,4 × 10,6 × 3,2 inches
Poids	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
Enceintes	2 × 10 W, enceintes fermées	
Microphone	1 microphone analogique	
Processeur	Intel Core i5-7300U	
RAM	16 Go LPDDR4	
Système d'exploitation	Windows 10	
Disque dur	256 Go, SSD SATA	
Connecteurs	2 × USB 3.0 (limite de courant : 1500 mA) 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 × 19 V.c. c. en 2,5/5,5 mm (connecteur d'alimentation)	

Type/modèle	TD I-13	TD I-16
Boutons		1 × Marche 1 × volume + 1 × volume - 2 × Programmables
WLAN (en option)		IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
Bluetooth (en option)		Bluetooth 4.1 Compatible avec tous les profils Bluetooth Windows 10 standard
Télécommande infrarouge IR (Unité de contrôle de l'environnement)		Vishay TSMP77000 Pour la position verticale : 1 × fenêtre filtre IR avec 6 × diodes IR d'émission
Caméra		Appareil photo utilisateur (face arrière) 8 MP AF (mise au point automatique), avec flash Webcam (face avant) 2 MP FF (mise au point fixe)
Commande oculaire		Module Tobii IS5TDL
Espérance de vie prévue		5 ans
Autonomie de la batterie <sup>1</sup>		Jusqu'à 8 h
Autonomie de la batterie moyenne connue		~6,5 h
Temps de chargement de la batterie		5,4 h maximum (0 à 100 %)
Support		Intégré
Systèmes de montage compatibles		Plaque d'adaptation QR Tobii Dynavox pour Daessy et REHAdapt
Alimentation		Chargeur CA 65 W
Indice de protection		IP54 Seul le dispositif est considéré comme conforme à cet indice, lorsque les protections E/S sont en place. Le mode Adaptateur est exclu.
		IP22 En mode adaptateur.
1. En intérieur avec communication ininterrompue et avec Eye Gaze (commande oculaire) si applicable. ~24 heures dans l'hypothèse d'une optimisation de l'énergie consommée.		

## 7.2 Adaptateur d'alimentation du dispositif.

Élément	Spécification
Fabricant	FSP Group Inc.
Type	Adaptateur d'alimentation de commutation
Modélisation	FSP065-DBCM1
Tension d'entrée	100 à 240 Vca
Courant d'entrée (max)	2,0 à 1,0 A
Fréquence d'entrée	50 kHz à 60 Hz
Courant de sortie	3,43 A
Tension de sortie nominale	19,0 Vcc

## 7.3 Pack de batteries

Élément	Spécification	Remarque :
Technologie de la batterie	Pack de batteries rechargeables Li-Ion avec jauge gaz (interface SMBus v1.1)	
Cellules	8× Panasonic NCR18650GA	
Capacité du pack de batteries	95 Wh	Capacité d'un pack de batteries neuves
Tension nominale	14,4Vcc, 6600mAh, 95,04Wh	
Temps de chargement	5,4 h maximum	Charge de 0 à 100 %
Durée de vie en cycles	500 cycles	Avec une capacité restante minimale de 75 % de la capacité initiale
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 %.

Élément	Spécification	Remarque :
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.	

## 7.4 Commande oculaire

Si installé

Spécifications techniques	Module Tobii IS5TDL
<b>Distance fonctionnelle</b>	De 45 à 95 cm De 20 à 37 pouces
Latitudo des mouvements de la tête <sup>1</sup> (largeur x hauteur)	20 x 20 cm (7,9 x 7,9 pouces) environ à 50 cm de l'écran 35 x 35 cm (13,8 x 13,8 pouces) environ à une distance située entre 65 et 80 cm de l'écran
<b>Positionnement</b> Distance (par rapport à l'écran) Taille de la boîte de suivi (largeur x hauteur) Profondeur de la boîte de suivi	De 45 à 95 cm (de 20 à 37 pouces) 20 x 20 — 35 x 35 cm (7,9 x 7,9 — 13,8 x 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

- La latitudo 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.
  - 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.
  - 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 réalisé des centaines d'images de diagnostic et effectué des tests sur environ 800 personnes souffrant de pathologies diverses, avec une vision plus ou moins bonne, appartenant à divers groupes ethniques et dans des conditions environnementales variées : avec de la poussière ou des taches ordinaires autour de leurs yeux, le regard hors du champ, etc. Ceci a permis de mettre au point une commande oculaire plus robuste et plus performante et d'obtenir représentation beaucoup plus réaliste des performances réelles de celle-ci dans l'ensemble de la population, au lieu d'un scénario mathématique « 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.

## 1 Öryggi

Tobii Dynavox I-Series tækið hefur verið prófað og samþykkt í samræmi við allar forskriftir og staðla sem taldir eru upp í 2 Fylgni upplýsingar, síða 32 þessarar handbókar og í 7 Tæknilysingar, síða 34 -- þar á meðal, en ekki takmarkað við, lækningatækjastaðalinn (Class 1/Type B). Engu að síður, þarftu að hafa nokkrar öryggisráðstafanir í huga til að tryggja örugga notkun Tobii Dynavox I-Series tækisins.



**Engar breytingar á þessum búnaði eru heimilaðar**



Viðgerðir á Tobii Dynavox tæki verður eingöngu framkvæmd af Tobii Dynavox eða Tobii Dynavox viðurkenndu og samþykktu viðgerðarverkstæði.



**Frábending:** Tobii Dynavox I-Series tækið ætti aldrei að vera eina leiðin til að miðla mikilvægum upplýsingum fyrir notandann.

Ef bilun verður í Tobii Dynavox I-Series tækinu getur notandinn ekki átt samskipti með því.



Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað, hafið tafarlaust samband við framleiðandann og staðbundin yfirvöld.

Tilkynning: Mælt er með því að setja upp viðeigandi hugbúnað, ef þú hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við framleiðandann til að fá frekari aðstoð.

Tilkynning: Til að koma í veg fyrir óviðkomandi aðgang er mælt með því að setja upp viðeigandi vírusvarnarhugbúnað eða tengjast ekki óöruggum ytri netkerfum.



Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series tækinu.



Passa verður að Tobii Dynavox I-Series tækið verði ekki fyrir bleytu eða veðurskilyrðum sem falla utan við tæknilyngu Tobii Dynavox I-Series tækisins.



Tobii Dynavox I-Series tæki skal aðeins nota með Tobii Dynavox I-Series sérstökum aukabúnaði sem hefur uppsetningarleiðbeiningar sem fylgja með aukabúnaðinum.



Hleðslusúran getur skapað kyrringhættu 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, Tobii Dynavox I-Series tækið án eftirlits foreldra eða umsjónarmanna.



Ekki hengja neinar skreytingar, setja miða eða álká á skjáhlöina á Tobii Dynavox I-Series tækinu. Þetta getur truflað Eye Gaze eða frammistöðu snertiskjás.



Aldrei beita afli 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 tengillinn passi í gáttina og að þú hafir staðsett tengilinn rétt í samræmi við gáttina.

Passaðu þig sérstaklega með USB tengla.

## 1.1 Varist varanlegar heyrnarskemmdir



Varanlegar heyrnarskemmdir geta átt sér stað ef heymartól 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 ónægur 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 heymartól. Því hærri sem hljóðstyrkurinn er því minni tíma tekur að skemma heyrnina.

Heyrnarsérfræðingar ráðleggja eftirfarandi ráðstöfanir til að vernda heyrn þína:

- Takmarkaðu tímann sem þú notar heymartól á miklum hljóðstyrk.
- Forðastu að hækka hljóðið til að útiloka hávær umhverfshljóð.
- 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 trufana.



Tobii Dynavox I-Series tækið getur framkallað hljóð á desibelsviði sem getur valdið heyrnarskerðingu hjá venjulega heyrandi einstaklingi, jafnvel þegar það er útsett í minna en eina mínútu. Hámarkshljóðstig einingarinnar er í takt við hljóðstigið sem heilbriggt ungmenni getur framkallað þegar það óskrar. Þar sem Tobii Dynavox I-Series tækið er ætlað sem raddgervibúnaður, það deilir sömu möguleikum og hugsanlegri hættu á að valda skaða á heyrn. Hærri desibelsviðin eru í boði til að gera samskipti möguleg í hávaðasömu umhverfi og ætti að nota það með varúð og aðeins í umræddu hávaðasömu umhverfi.

## 1.2 Hiti



Yfirborð Tobii Dynavox I-Series tækisins getur orðið heitt sé það notað í beinu sólarljósi eða í öðru heitu umhverfi. Það eru innbyggðir hitaskynjarar sem fylgjast með hitastigi. Ef skynjararnir skynja hitastig yfir hitastigi sem tilgreint er í 6 *Leyfilegur hámarkshiti*, síða 33, tækið mun sjálfkrafa kveikja á Windows slökkva eða dvala (fer eftir uppsetningu Windows Power Button) til að koma í veg fyrir hættu á skaða fyrir notandann. Það getur tekið smá stund áður en hægt er að endurræsa Tobii Dynavox I-Series tækið þar sem tækið gæti þurft tíma til að kólna.



Ekki snerta svæðið sem tilgreint er í *Skýringamynd 1: Hitaviðmiðunarsvæði*, síða 34 þegar Tobii Dynavox I-Series tækið er í gangi. Tilgreint svæði getur náð hita sem getur valdið varanlegu líkamstjóni við langvarandi beina snertingu við húð. Gerðu viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir líkamstjón.

## 1.3 Rafmagn og rafhlöður



Tobii Dynavox I-Series tækið notar lítumjónarrafhlöður. Þessar rafhlöður hafa geymsluhitastig á bilinu -20 °C/-4 °F og 40 °C/104 °F innan 3 mánaða.

Ef þú ert í heitu umhverfi skaltu hafa í huga að það getur haft áhrif á hleðslugetu rafhlöðunnar. Innri hiti þarf að vera á milli 0 °C/32 °F og 45 °C/113 °F þannig að hægt sé að hlaða rafhlöðuna. Ef innri hiti rafhlöðunnar fer yfir 45 °C/113 °F mun rafhlaðan ekki hlaðast.

Færðu Tobii Dynavox I-Series tækið og rafhlöðurnar í kaldara umhverfi til að hlaða rafhlöðurnar rétt.



Forðist að útsetja rafhlöðurnar fyrir eldi eða hitastigi yfir 50 °C/122 °F. Þessar aðstæður geta valdið því að rafhlaða bílar, framleiði hita, kvikni í eða springi. Athugaðu að mögulegt er, í verstu tilvikum, að hiti verði hærri en það sem minnst er á að ofan í, t.d., skottinu á bíl 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 fargar rafhlöðum.



Aðeins notandi má skipta um rafhlöðu með TDG G2 rafhlöðupakka sem selstur er af Tobii Dynavox. Sprengingarhætta er ef skipt er um rafhlöðu fyrir ranga gerð.



Fyrir örugga notkun á Tobii Dynavox I-Series tækinu, skaltu aðeins nota hleðslutæki og búnað sem samþykktur er af Tobii Dynavox.

 Ekki opna (nema rafhlöðulokið), eða breyta, kassanum utan um Tobii Dynavox I-Series tækið eða afgjafann, þar sem þú gætir orðið fyrir hættulegu raflosti. Tækið inniheldur enga hluta sem krefjast viðhalds. Ef Tobii Dynavox I-Series tækið eða aukabúnaðar er skemmdur, **skaltu ekki nota það**.

 Ef rafhláðan er ekki hlaðin og Tobii Dynavox I-Series er ekki tengt við rafmagn, mun Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series tækinu. Ennfremur skulu allar stillingar vera í samræmi við kerfisstaðalinn IEC 60601-1-1. Allir sem tengja viðbótarbúnað við merkjainntakshlutann eða merkjáúttakshlutann eru að setja upp sjúkramerki og bera því ábyrgð á að kerfið uppfylli kröfur kerfisstaðalsins IEC 60601-1-1. Ef þú ert í vafa skaltu hafa samband við tæknipjónustudeildina eða staðbundinn fulltrúa.

 Tengid fyrir tækið á afgjafanum eða aðskiljanlega klóin er notað sem rafmagnsaftengingartæki, staðsetjið ekki Tobii Dynavox I-Series tækið þannig að erfitt sé að stjórna aftengingarbúnaðinum.

 Sérstakar reglur gilda um flutning á litíumjónarahlöðum. 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 litíumjónarahlöður 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)

#### 1.4 Uppsetning

 Tobii Dynavox I-Series ætti að setja upp í samræmi við leiðbeiningar samþykktar festinga sem notaðar eru. Tobii Dynavox eða fulltrúar þess bera ekki skaðabótaábyrgð vegna skaða eða líkamstjóns á manneskju eða eignum hennar vegna þess að Tobii Dynavox I-Series fellur niður úr uppsettri uppsetningu. Uppsetning á Tobii Dynavox I-Series er algjörlega á eigin ábyrgð eiganda.

#### 1.5 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 stóðlum bankans.

#### 1.6 Innrautt

 Tobii Dynavox I-Series gefur frá sér púlsað innrautt (IR) ljós bæði frá augnstýringu og frá umhverfisstjórnunareiningunni. Önnur tæki sem er stjórnað af IR eða eru næm fyrir truflunum af IR-ljósi gætu orðið fyrir áhrifum af IR-ljósinu sem er sent frá Tobii Dynavox I-Series. Ekki nota Tobii Dynavox I-Series í nálægð slíkra tækja ef virkni þeirra er mikilvæg.

#### 1.7 Flogaveiki

 Sumt fólk með **ljósnæma flogaveiki** er útsett fyrir flogaköstum eða meðvitundarleysi þegar það sér vissar tegundir flassljósa eða ljósmynstra í 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 myndur 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.

#### 1.8 Rafmagn

 Ekki opna kassann utan um Tobii Dynavox I-Series tækið, nema rafhlöðulokið, þar sem þú gætir orðið fyrir hættulegu raflosti. Tækið inniheldur enga hluta sem krefjast viðhalds frá notanda.

#### 1.9 Hugbúnaður

 Windows kemur með Windows Defender innifaliinn, sem veitir vernd gegn vírusum, spilliforritum og öðrum hugsanlegum ógnum. Óháð því hvort þú notar Windows Defender eða þriðja aðila vírusvarnarforrit, mælum við með því að þú hafir alltaf vírusvarnarforritið uppfært.

 Annar hugbúnaður en sá sem er foruppsettur á Tobii Dynavox I-Series er uppsettur á eigin ábyrgð notanda. Ytri hugbúnaður gæti valdið því að Tobii Dynavox I-Series bili og gæti fallið utan ábyrgðar.

#### 1.10 Öryggi barna

 Tobii Dynavox I-Series eru háþrúð tölvukerfi og rafeindatæki. Tækið er því 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 umsjónarmanna.

#### 1.11 Umhverfisstjórnun

 Ekki má treysta á Umhverfisstjórnunareiningu (ECU) — forritanlegu IR fjarstýringarinnar sem einu aðferðina við að hafa samskipti við IR stjórnuð tæki.

#### 1.12 Eye Gaze (Augnstýring)

 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 Gaze. Ef þú upplifir þreytu eða augnþurrk skaltu byrja hægt og takmarka hversu lengi þú notar Eye Gaze þangað til þér líður vel með það. Augndropar geta hjálpað við augnþurrk.

#### 1.13 Þriðji aðili

 Tobii Dynavox tekur enga ábyrgð á afleiðingum sem hlýst af notkun á Tobii Dynavox I-Series á þann hátt sem er í ósamræmi við fyrirhugaða notkun þess, þar með talið hvers kyns notkun á Tobii Dynavox I-Series með hugbúnaði og/eða vélbúnaði þriðja aðila sem breytir fyrirhugaðri notkun.

## 2 Fylgni upplýsingar

 Tobii Dynavox I-Series er CE-merkt, sem gefur til kynna fylgni við grundvallar heilbrigðis- og öryggiskröfur sem settar eru fram í Evróputilskipunum.

#### 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 útvarpsþylgjur og, ef hann er ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningar, getur valdið skaðlegum truflunum á útvarpsamskiptum.

Engu að síður, er engin ábyrgð tekin á að truflun komi ekki upp við tiltekna uppsetningu. Ef þessi búnaður veldur skaðlegum truflunum á útvarps- eða sjónvarpsmóttöku, sem hægt er að sjá út með því að slökva 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 smásöluðila eða reyndan útvarps/sjónvarps tæknimann og fyrir aðstoð.

## 2.1.2 Fyrir flytjanlegan búnað

FCC RF yfirlýsing um geislun:

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 útvarpa.

## 2.2 Upplýsingar um útsetningu fyrir útvarpsbylgju geislun og SAR (Specific Absorption Rate).

Tobii Dynavox I-Series tækið hefur verið prófað sem lækningatæki í flokki 1. Rafmagnsbúnaður eins og þessi krefst sérstakrar varúðar varðandi rafsegulsamhæfi (EMC) og þarf því að vera settur upp og tekinn í notkun samkvæmt upplýsingum sem gefnar eru upp í þessari handbók.



Notkun annarra snúra og fylgihluta en þeirra sem fylgja með eða eru innbyggðar í tækið getur haft áhrif á frammistöðu EMC.

SAR-takmörk (Specific Absorption Rate) samkvæmt fyrirætlum FCC (í Bandaríkjunum) og IC (í Kanada) eru 1,6W/kg að meðaltali yfir 1 gramm af vefjum. Í Evrópu/ESB (CE reglugerðum) er það 2,0 W/kg að meðaltali yfir 10 grömm af vefjum. Tækin, TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TD113), (IC ID 5534A-TD113) og TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TD116), (IC ID 5534A-TD116) hafa verið prófuð gegn þessum SAR-mörkum til að viðhalda samræmi við kröfur FCC/IC/CE vegna útvarpsbylgju geislunar.

Þessi búnaður uppfyllir geislunar takmörk FCC/IC/EU RF sett fram fyrir skefjalaust umhverfi.

Hæðsta SAR gildi fyrir TD I-13 tækið er 1.168 W/kg og fyrir TD I-16 tækið er 0.656 W/kg.

Til að viðhalda samræmi sem lækningatæki í flokki 1, eru rofarnir sem eru notaðir í samanblandi með Tobii Dynavox I-Series tækinu verða að uppfylla einangrunarkröfur IEC/EN 60601-1 byggt á 15 V DC. Þeir verða að vera rafmagnsflotrofar (rofar sem eru ekki jarðtengdir).

## 2.3 Iðnaður í Kanada yfirlýsing

### Varúð

- (i) Tækið til notkunar á tíðnisviði 5150-5250 MHz er eingöngu til notkunar innandyrna til að minnka hugsanlega skaðlegar truflanir í samrása farsíma gervihnattakerfi;
- (ii) Hámarks mögnun loftnetsins leyfð fyrir tæki á tíðnisviðinu 5250-5350 MHz og 5470-5725 MHz skal vera þannig að búnaðurinn uppfylli enn e.i.r.o. takmörkunina;
- (iii) Hámarks mögnun loftnetsins leyfð fyrir tæki á tíðnisviðinu 5725-5850 MHz skal vera þannig að búnaðurinn uppfylli enn e.i.r.p. takmörkunina, skilgreind án viðkomu og með viðkomu notkunar eins og við á; og
- (iv) notendur skulu líka hafa það í huga að orkumiklum ratsjám er úthlutað sem aðalnotendum (þ.e. forgangsnotendum) á tíðnisviðunum 5250-5350 MHz og 5650-5850 MHz og að þessar ratsjár geta ollið truflunum og/eða skaða á LE-LAN tækjunum.

### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Þetta tæki (IC ID: 5534A-TD13L) og hefur verið prófað fyrir öryggisráðstafanir fyrir útvarpsbylgju geislun (SAR) í RSS-102 til almennings (skefjalaust umhverfi) takmörk (1.6W/Kg). Hæsta SAR gildi fyrir TD I-13 tækið er 1.168 W/kg. Þetta tæki er hægt að notað á öruggan hátt með lágmarksfjarlægð 0 cm milli búnaðarins og líkama notandans.

Þetta tæki (IC ID: 5534A-TD16L) og hefur verið prófað fyrir öryggisráðstafanir fyrir útvarpsbylgju geislun (SAR) í RSS-102 til almennings (skefjalaust umhverfi) takmörk (1.6W/Kg). Hæsta SAR gildi fyrir TD I-16 tækið er 0.656 W/kg. Þetta tæki er hægt að notað á öruggan hátt með lágmarksfjarlægð 0 cm milli búnaðarins og líkama notandans.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1.168 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0.656 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Þessi B-flokks stafræni tækjabúnaður uppfyllir kanadísk ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB—003 du Canada.

Þetta tæki uppfyllir RSS staðal iðnaðar leyfisundanþágu í Kanada. Notkun fellur undir eftirfarandi tvö skilyrði: (1) þetta tæki má ekki valda truflunum, og (2) þetta tæki verður að móttaka hverskonar truflanir, þ.m.t. truflanir sem gætu valdið óæskilegri notkun.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

## 2.4 CE yfirlýsing

Þessi búnaður uppfyllir kröfur í tengslum við rafsegulþol, nauðsynlega verndarkröfu rafsegulsviðssamhæfni (EMC) tilskipun 2014/30/EU um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi rafsegulsviðssamhæfni og tilskipun um útvarpsbúnað (RED) 2014/53/EU til að mæta reglugerð um útvarpsbúnað og fjarskiptabúnað.

## 2.5 Tilskipanir og staðlar

Tobii Dynavox I-Series uppfyllir eftirfarandi tilskipanir eða staðla:

- Reglugerð um lækningatæki (EU) 2017/745
- Tilskipun um lækningatæki 93/42/EEC
- Lágspennu tilskipanir 2014/35/EU
- Rafsegulþol (EMC) tilskipun 2014/30/EU
- Útvarpsbúnaður tilskipun (RED) 2014/53/EU
- RoHS2 tilskipun 2011/65/EU
- WEEE tilskipun 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Þetta tæki hefur verið prófað til að hlíta IEC/EN 60601-1, Ed 3,1, IEC 62368 CB Áætlan, ISO 14971:2019 og aðra tengda 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 Tobii Dynavox I-Series tæki og, ef hægt er, nettingu. Þú þarft líka að gefa upp raðnúmer tækisins, sem þú finnur á aftan á tækinu.

Frekari upplýsingar og hjálparefni færðu á Tobii Dynavox heimasíðunni [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Tækinu fargað

Ekkí farga Tobii Dynavox I-Series tækinu með almennu heimilis- eða skrifstofusorpi. Fylgdu gildandi reglum um förgun á rafmagns- og rafeindabúnaði.

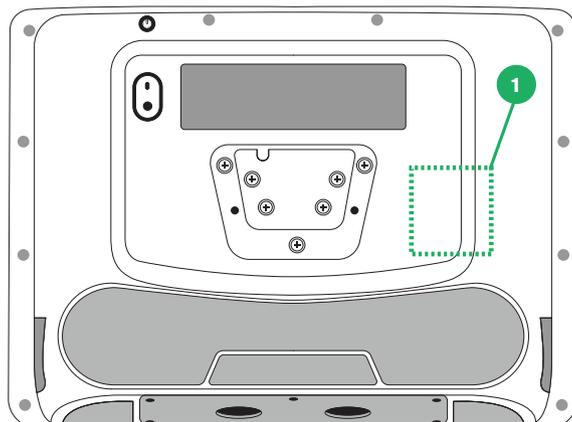
## 5 Rafhlöðunum fargað

Ekkí farga rafhlöðunum með almennu heimilis- eða skrifstofusorpi. Fylgdu gildandi reglum um förgun á rafhlöðum.

## 6 Leyfilegur hámarkshiti

Tafla 1: Leyfilegur hámarkshiti

Leyfilegur hámarkshiti fyrir Tobii Dynavox I-Series ytri yfirborð úr málm sem líklegt er að verði snert	Hámarkshiti °C/°F
Þröskuldur hitaviðmiðunar: Leyfilegt ytra yfirborðshitastig	55/131
Leyfilegt ytra yfirborðshitastig á svæði sem ólíklegt er að verði snert, sjá stöðu 1 í Skýringamynd 1: Hitaviðmiðunarsvæði, síða 34 fyrir stöðu þessara svæða.	60/140



## Skýringamynd 1: Hitaviðmiðunarsvæði

 Ekki snerta svæðið sem tilgreint er í Skýringamynd 1: Hitaviðmiðunarsvæði, síða 34 þegar Tobii Dynavox I-Series tækið er í gangi. Tilgreint svæði getur náð hita sem getur valdið varanlegu líkamstjóni við langvarandi beina snertingu við húð. Gerðu viðeigandi varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir líkamstjón.

## 7 Tæknilýsingar

### 7.1 Venjulegt TD I-Series

Tegund/módel	TD I-13	TD I-16
Skjár	13,3", LED baklýst eining, Birtustig: 300 Nits	15,6", LED baklýst eining, Birtustig: 350 Nits
Skjáupplausn	1920 × 1080 pixlar (FHD)	
Snertiskjár	Áætluð rafrýmd snerting með Gorilla® gleri, 10 punkta fjölsnerti	
Skjár að aftan	480 × 128 pixlar	
Umfang (BxHxD)	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13,5 × 9,5 × 3,2 tommur	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15,4 × 10,6 × 3,2 tommur
Þyngd	2,4 kg 5.3 pund	2,7 kg 6.0 pund
Hátalarar	2 × 10 W lokaðir kassahátalarar	
Hljóðnemi	1 × hljóðstæður hljóðnemi	
Örgjörvi	Intel Core i5-7300U	
RAM (Vinnsluminni)	16 GB LPDDR4	
Stýrikerfi	Windows 10	
Harður diskur	256 GB, SATA based SSD	
Tengi	2× USB 3.0 (Núverandi takmörk 1500 mA) 2 × 3,5 mm Switch tengi fyrir rofa, (Pin out fyrir mónó kló: Hlíf = Venjuleg jörð, Tip = Merki 1 × 3,5 mm" Heyrnartóstengi (stereo) með tengigreiningu 1 × 19 VDC í 2,5/5,5 mm (rafmagnstengi)	
Hnappar	1× Straumur á 1 × Hækka hljóðstyrk. 1 × Lækka hljóðstyrk. 2 × Forritanlegir	
WLAN (valfrjálst)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	
Bluetooth (valfrjálst)	Bluetooth 4.1 Stýður alla staðlaða Windows 10 Bluetooth prófíla	
IR fjarstýring (umhverfisstjórnunareining)	Vishay TSMP77000 Upprétt staða: 1 × IR síugluggi með 6 × IR sendidíóðum	

Tegund/módel	TD I-13	TD I-16
Myndavél	Notandamyndavél (aftan) 8 MP AF (sjálfvirkur fókus), með flassi Vefmyndavél (framan) 2 MP FF (fastur fókus)	
Augnstýring	Tobii IS5TDL eining	
Áætlaður endingartími	5 ár	
Notkunartími rafhlöðu <sup>1</sup>	Upp að 8 klst.	
Dæmigerður meðalnotkunartími rafhlöðu	~6.5 klst.	
Hleðslutími rafhlöðu	Hámark 5,4 klst. (0-100%)	
Skrifborðsstandur	Innbyggt	
Stuðningur við festingarkerfi	Tobii Dynavox QR millistykki fyrir Daessy og REHAdapt	
Rafmagn	65 W AC straumbreytir	
IP flokkur	IP54 Passi fyrir tæki eingöngu, með I/O hlífum á sínum stað. Millistykkisstilling er ekki innifalin.	
	IP22 Í millistykkisstillingu.	
1. Innandyra með stöðugum samskiptum og með Eye Gaze ef við á. ~24 klst. með Power-optimized atburðarás.		

## 7.2 Straumbreytir tækis

Hlutur	Tilgreining
Framleiðandi	FSP Group Inc.
Gerð	Skipt um straumbreyti
Vera fyrirmynd	FSP065-DBCM1
Innspenna	100 til 240 VAC
Inntaksstraumur (hámark)	2.0 – 1.0 A
Inntakstíðni	50 til 60 Hz
Framleiðslustraumur	3.43 A
Hlutfall framleiðslurafspennu	19,0 VDC

## 7.3 Rafhlöðupakki

Hlutur	Tilgreining	Athugasemd
Rafhlöðutækni	Li-Ion hleðslurafhlaða með gasmæli (SMBus v1.1 tengi)	
Hólf	8× Panasonic NCR18650GA	
Stærð rafhlöðupakka	95 Wh	Upphafleg stærð, nýr rafhlöðupakki
Nafnspenna	14.4Vdc, 6600mAh, 95.04Wh	
Hleðslutími	Hámark 5,4 klst.	Hleður frá 0 til 100%
Líftími hleðslu	500 hleðslur	Lágmark 75% eftir af upphaflegri afkastagetu
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.		

## 7.4 Augnstýring

If installed

Technical Specifications	Tobii IS5TDL Module
Working Distance	45 — 95 cm 20 — 37 inches
Freedom of Head Movement <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

Technical Specifications	Tobii IS5TDL Module
<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
<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

- 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.
- The test population excluded those who would wear correctional glasses with a +5.00 diopter or higher or suffer from an eye disease.
- 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.

## TD I-Series I-13/I-16 Sicurezza e conformità

## 1 Sicurezza

Il dispositivo Tobii Dynavox I-Series è stato testato e approvato e soddisfa i requisiti di tutte le norme e specifiche elencate nella sezione 2 *Informazioni sulla conformità, pagina 38* di questo manuale e nella sezione 7 *Specifiche tecniche, pagina 40*, incluso, tra gli altri, lo standard per dispositivi medici (Classe 1/Tipo B). Tuttavia, per utilizzare il dispositivo Tobii Dynavox I-Series in condizioni di sicurezza, è necessario tenere presenti alcune avvertenze:



**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 Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series per comunicare.



In caso di incidente grave, contattare immediatamente il produttore e le autorità locali.

Avviso: Si consiglia di installare il software appropriato e, in caso di domande, contattare il produttore per richiedere assistenza.

Avviso: Per evitare accessi non autorizzati, si consiglia di installare un software antivirus idoneo e di non connettersi a reti esterne non sicure.



Il dispositivo Tobii Dynavox I-Series non deve essere inteso come sistema di ausilio per la 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 Tobii Dynavox I-Series potrebbe comportare il rischio di soffocamento.



Il dispositivo Tobii Dynavox I-Series non deve essere esposto o utilizzato in condizioni meteo diverse da quelle descritte nelle specifiche tecniche del dispositivo Tobii Dynavox I-Series stesso.



Il dispositivo Tobii Dynavox I-Series deve essere utilizzato solo con gli accessori Tobii Dynavox I-Series specifici per 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 il dispositivo Tobii Dynavox I-Series senza la supervisione di un adulto.



Non coprire il lato dello schermo del dispositivo Tobii Dynavox I-Series con decorazioni, post-it o simili in quanto potrebbero interferire con le prestazioni di Eye Gaze 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.

Prestare particolare attenzione ai connettori USB.

## 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 danneggiano 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 Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series è stato progettato come unità protesica 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, ed al massimo volume esclusivamente in tali ambienti.

## 1.2 Temperatura



Se il dispositivo Tobii Dynavox I-Series è utilizzato in ambienti caldi o sotto la luce diretta del sole, le sue superfici potrebbero diventare calde. Il dispositivo include sensori integrati per il controllo della temperatura. Se i sensori rilevano temperature superiori a quelle specificate in 6 *Temperatura massima consentita, pagina 40*, per evitare lesioni all'utente, il dispositivo passerà automaticamente alla modalità arresto o ibernazione di Windows (a seconda della configurazione del pulsante di accensione di Windows). Prima di riavviare il dispositivo Tobii Dynavox I-Series, potrebbe essere necessario attendere un po' di tempo consentendone pertanto il raffreddamento.



Non toccare l'area specificata in *Illustrazione 1: Area di soglia della temperatura, pagina 40* quando il dispositivo Tobii Dynavox I-Series è in funzione. L'area specificata può raggiungere temperature elevate che potrebbero provocare ustioni permanenti al corpo in caso di contatto prolungato e diretto con la cute. Utilizzare precauzioni appropriate per evitare lesioni.

## 1.3 Alimentatore e batterie



Il dispositivo Tobii Dynavox I-Series 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.

Tenere presente che l'utilizzo in ambienti caldi può influire sulla ricarica delle batterie. Per consentire la corretta ricarica della batteria, la temperatura interna deve essere compresa tra 0 °C e 45 °C. Se la temperatura interna delle batterie è superiore a 45 °C, le batterie non vengono caricate.

Spostare il dispositivo Tobii Dynavox I-Series 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. 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 TDG G2 venduto da Tobii Dynavox. La sostituzione con una batteria di tipo errato, potrebbe provocare un'esplosione.

 Per un uso sicuro del dispositivo Tobii Dynavox I-Series, utilizzare solamente caricabatteria, batterie e accessori approvati da Tobii Dynavox.

 Non aprire (ad eccezione del coperchio della batteria) o modificare l'alloggiamento di metallo del dispositivo Tobii Dynavox I-Series o l'alimentatore, poiché potrebbe provocare l'esposizione a una tensione potenzialmente pericolosa. Il dispositivo non contiene parti che richiedono manutenzione. Se il dispositivo Tobii Dynavox I-Series o i relativi accessori sono danneggiati meccanicamente, **non usarli**.

 Se la batteria non è carica o se il dispositivo Tobii Dynavox I-Series non è alimentato tramite l'alimentatore, il dispositivo Tobii Dynavox I-Series si spegnerà.

 Se il cavo di alimentazione è danneggiato, rivolgersi a Tobii Dynavox per la sostituzione.

 Non collegare ai connettori del dispositivo Tobii Dynavox I-Series dispositivi dotati di alimentatore non per uso medico. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC 60601-1-1. 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 60601-1-1. 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 Tobii Dynavox I-Series 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 cortocircuitate, 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>

#### 1.4 Montaggio

 Per il montaggio dei dispositivi Tobii Dynavox I-Series attenersi alle istruzioni del produttore di supporti approvati. Tobii Dynavox o i suoi addetti non sono responsabili di danni a proprietà o lesioni a persone causate dalla caduta di un dispositivo Tobii Dynavox I-Series utilizzato in modalità montato. Il montaggio di un dispositivo Tobii Dynavox I-Series viene effettuato a rischio e pericolo dell'utente.

#### 1.5 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.

#### 1.6 Infrarossi

 Il dispositivo Tobii Dynavox I-Series emette luce a infrarossi (IR) pulsata sia dall'eye tracker che dall'unità di controllo ambientale (ECU). Il funzionamento di altri dispositivi controllati mediante infrarossi o sensibili alla luce a infrarossi può essere disturbato dalla luce a infrarossi emessa dal dispositivo Tobii Dynavox I-Series. Non utilizzare il dispositivo Tobii Dynavox I-Series in prossimità di tali dispositivi nel caso in cui sia essenziale garantirne la corretta funzionalità.

#### 1.7 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.

#### 1.8 Elettricità

 Non aprire l'alloggiamento, ad eccezione del coperchio della batteria, del dispositivo Tobii Dynavox I-Series, poiché potrebbe provocare l'esposizione a una tensione potenzialmente pericolosa. Il dispositivo non contiene parti che richiedono manutenzione da parte dell'utente.

#### 1.9 Software

 Windows è dotato di Windows Defender che fornisce protezione da virus, malware e altre potenziali minacce. Indipendentemente dall'utilizzo di Windows Defender o di un antivirus fornito da terzi, consigliamo di tenere sempre aggiornato il software antivirus.

 Le applicazioni software diverse da quelle preinstallate nel dispositivo Tobii Dynavox I-Series vengono installate a rischio e pericolo dell'utente. Applicazioni software esterne possono causare il malfunzionamento del dispositivo Tobii Dynavox I-Series e potrebbero non essere coperte dalla garanzia.

#### 1.10 Sicurezza dei bambini

 I dispositivi Tobii Dynavox I-Series sono sistemi elettronici e computerizzati all'avanguardia, e come tali sono composti da numerose parti assemblate. 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.

#### 1.11 Controllo ambientale

 Non fare affidamento esclusivamente sul telecomando a infrarossi programmabile (unità di controllo ambientale (ECU)) come unico metodo di interazione con dispositivi controllati a raggi infrarossi.

#### 1.12 Eye Gaze

 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 della funzione Eye Gaze. Se si risente di fatica o di occhi asciutti, iniziare lentamente e limitare la durata delle sessioni di Eye Gaze. Gocce lubrificanti possono aiutare contro gli occhi asciutti.

#### 1.13 Terzi

 Tobii Dynavox non si assume alcuna responsabilità per eventuali conseguenze derivanti dall'uso di Tobii Dynavox I-Series in modo non conforme all'uso previsto, incluso l'utilizzo di Tobii Dynavox I-Series con software e/o hardware di terze parti che modifichino l'uso previsto.

## 2 Informazioni sulla conformità

 Tobii Dynavox I-Series reca il marchio CE, che ne indica la conformità ai requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza definiti dalle direttive europee.

#### 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 Esposizione alle onde radio e dati SAR (tasso specifico di assorbimento)

Il dispositivo Tobii Dynavox I-Series è stato testato come dispositivo medico di classe 1. Apparecchi elettrici di questo tipo richiedono speciali precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono quindi essere installati e messi in servizio in base alle informazioni fornite in questo manuale.



L'utilizzo di cavi e accessori diversi da quelli forniti e integrati nel dispositivo può influire sulle prestazioni EMC.

Il limite SAR (tasso specifico di assorbimento) come prescritto dalla FCC (negli Stati Uniti) e dall'IC (in Canada) è di 1,6 W/kg in media su 1 grammo di tessuto. In Europa/UE (normative CE) è di 2,0 W/kg in media su 10 grammi di tessuto. I dispositivi TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TD113), (IC ID 5534A-TD113) e TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TD116), (IC ID 5534A-TD116) sono stati sottoposti a verifica dei limiti SAR per controllare che siano conformi alle norme FCC/IC/CE sull'esposizione alle radiofrequenze.

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti FCC/IC/CE di esposizione alle radiofrequenze stabiliti per un ambiente non controllato.

Il valore SAR maggiore per il dispositivo TD I-13 è 1,168 W/kg, mentre per il dispositivo TD I-16 è 0,656 W/kg.

Al fine di mantenere la conformità come dispositivo medico di Classe 1, gli interruttori che vengono utilizzati in combinazione con il dispositivo Tobii Dynavox I-Series devono soddisfare i requisiti di isolamento IEC/EN 60601-1 basati su 15 V DC. Deve trattarsi di sensori non collegati a terra.

### 2.3 Dichiarazione per il Canada

#### Attenzione

- (i) Il dispositivo per il funzionamento nella banda 5150-5250 MHz è solo per uso interno al fine di ridurre il potenziale di interferenze dannose per i sistemi mobili satellitari co-canale;
- (ii) Il guadagno massimo dell'antenna consentito per i dispositivi nelle bande 5250-5350 MHz e 5470-5725 MHz deve essere tale da consentire la conformità dell'attrezzatura al limite e.i.r.p.;
- (iii) Il guadagno massimo dell'antenna consentito per i dispositivi nella banda 5725-5850 MHz deve essere tale da consentire la conformità dell'attrezzatura ai limiti e.i.r.p. specificati per il funzionamento punto-punto e non punto-punto come appropriato; e
- (iv) È necessario avvisare gli utenti che radar ad alta potenza sono assegnati come utenti primari (ossia utenti prioritari) delle bande 5250-5350 MHz e 5650-5850 MHz e che questi radar potrebbero provocare interferenze e/o danni ai dispositivi LE-LAN.

#### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Questo dispositivo (IC ID: 5534A-TD13L) stato testato per i requisiti di sicurezza per l'esposizione alle onde radio (SAR) in RSS-102 per i limiti al pubblico (in ambienti non controllati) (1,6 W/kg). Il valore SAR massimo per il dispositivo TD I-13 è 1,168 W/kg. Questo dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza a una distanza minima di 0 cm tra l'apparecchio e il corpo dell'utente.

Questo dispositivo (IC ID: 5534A-TD16L) stato testato per i requisiti di sicurezza per l'esposizione alle onde radio (SAR) in RSS-102 per i limiti al pubblico (in ambienti non controllati) (1,6 W/kg). Il valore SAR massimo per il dispositivo TD I-16 è 0,656 W/kg. Questo dispositivo può essere utilizzato in condizioni di sicurezza a una distanza minima di 0 cm tra l'apparecchio e il corpo dell'utente.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1,168 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0,656 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Questo apparecchiatura digitale di classe B è conforme ai requisiti della norma ICES-003 canadese.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB—003 du Canada.

Questo dispositivo soddisfa i requisiti degli standard RSS di Industry Canada. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non deve causare interferenze, e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenze ricevute, comprese quelle che possono causare funzionamenti indesiderati.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### 2.4 Dichiarazione CE

Questo dispositivo è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica, ovvero il requisito di protezione essenziale della Direttiva di Compatibilità Elettromagnetica (EMC) 2014/30/CE sull'avvicinamento delle leggi degli Stati Membri in materia di compatibilità elettromagnetica e alla Direttiva sulle Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/CE sulla conformità delle apparecchiature radio dei terminali per telecomunicazioni.

### 2.5 Direttive e standard

Tobii Dynavox I-Series è conforme alle direttive o agli standard indicati di seguito:

- Normativa sui dispositivi medici (CE) 2017/745
- Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
- Direttiva sulla bassa tensione 2014/35/CE
- Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 2014/30/UE
- Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE
- Direttiva RoHS2 2011/65/CE
- Direttiva WEEE 2012/19/UE
- Direttiva Reach 2006/121/CE, 1907/2006/EC Allegato 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Il dispositivo è stato testato per conformità agli standard IEC/EN 60601-1 Ed 3.1, IEC 62368 CB, 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 Tobii Dynavox. Per ottenere assistenza il più velocemente possibile, assicurarsi di avere accesso al dispositivo Tobii Dynavox I-Series e, se possibile a una connessione Internet. È necessario poter fornire il numero di serie del dispositivo, che si trova sul retro del dispositivo.

Per ulteriori informazioni sul prodotto e per risorse di supporto, visitare il sito Web di Tobii Dynavox all'indirizzo [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

#### 4 Smaltimento del dispositivo

Non smaltire il dispositivo Tobii Dynavox I-Series tra i rifiuti domestici o d'ufficio. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di apparecchiature elettriche e elettroniche.

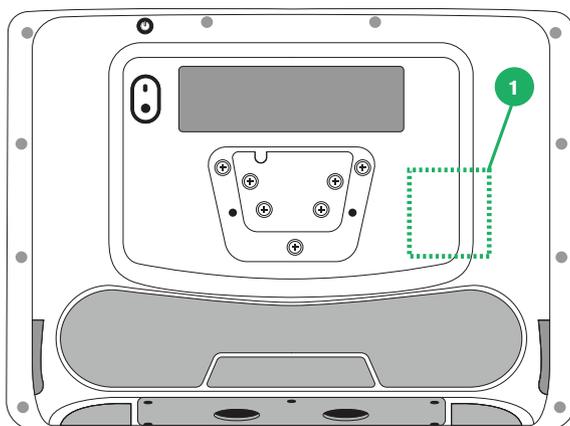
#### 5 Smaltimento delle batterie

Non smaltire le batterie tra i rifiuti domestici o d'ufficio. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento delle batterie.

#### 6 Temperatura massima consentita

Tabella 1: Temperatura massima consentita

Temperatura massima consentita per le superfici esterne metalliche del dispositivo Tobii Dynavox I-Series più soggette a contatto	Temperatura massima °C/°F
<b>Soglia temperatura:</b> Temperatura delle superfici esterne consentita	55/131
Temperatura delle superfici esterne in un'area meno soggetta a contatto; vedere la posizione 1 in <i>Illustrazione 1: Area di soglia della temperatura, pagina 40</i> per la posizione di queste aree.	60/140



**Illustrazione 1:** Area di soglia della temperatura



Non toccare l'area specificata in *Illustrazione 1: Area di soglia della temperatura, pagina 40* quando il dispositivo Tobii Dynavox I-Series è in funzione. L'area specificata può raggiungere temperature elevate che potrebbero provocare ustioni permanenti al corpo in caso di contatto prolungato e diretto con la cute. Utilizzare precauzioni appropriate per evitare lesioni.

#### 7 Specifiche tecniche

##### 7.1 TD I-Series standard

Tipo/Modello	TD I-13	TD I-16
<b>Schermo</b>	13,3", unità LED retroilluminata, Luminosità: 300 Nit	15,6", unità LED retroilluminata Luminosità: 350 Nit
<b>Risoluzione dello schermo</b>	1920 × 1080 pixel (FHD)	
<b>Touch screen</b>	Touch screen capacitivo proiettato con vetro Gorilla®, 10 punti di tocco	
<b>Display posteriore</b>	480 × 128 pixel	
<b>Dimensioni (La x Lu x P)</b>	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13,5 × 9,5 × 3,2 pollici	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15,4 × 10,6 × 3,2 pollici
<b>Peso</b>	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
<b>Altoparlanti</b>	2 × altoparlanti chiusi da 10 W	
<b>Microfono</b>	1 × microfono analogico	
<b>Processore</b>	Intel Core i5-7300U	
<b>RAM</b>	16 GB LPDDR4	
<b>Sistema operativo</b>	Windows 10	
<b>Disco rigido</b>	256 GB, SSD SATA	
<b>Connettori</b>	2 × USB 3.0 (limite corrente 1500 mA) 2 × interfaccia connettore per interruttore da 3,5 mm (piedinatura per spinotto mono: isolamento = messa a terra comune, punta = segnale) 1 × jack cuffia da 3,5 mm (stereo) con rilevamento jack 1 × ingresso 19 VCC da 2,5/5,5 mm (connettore alimentazione)	

Tipo/Modello	TD I-13	TD I-16
Pulsanti	1 × accensione 1 × aumento del volume 1 × abbassamento del volume 2 × programmabili	
WLAN (opzionale)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	
Bluetooth (facoltativo)	Bluetooth 4.1 Compatibile con tutti i profili Windows 10 Bluetooth standard	
Telecomando a infrarossi (unità di controllo ambientale)	Vishay TSMP77000 Orientamento verticale: 1 × finestra di filtro a infrarossi con 6 × diodi di trasmissione a infrarossi	
Camera/Fotocamera	Fotocamera utente (retro) 8 MP AF (messa a fuoco automatica), con flash Webcam (fronte) 2 MP FF (fuoco fisso)	
Eye tracker	Modulo Tobii IS5TDL	
Durata utile prevista	5 anni	
Durata della batteria <sup>1</sup>	Fino a 8 ore	
Tempo tipico di funzionamento medio della batteria	Circa 6,5 ore	
Tempo di carica della batteria	Massimo 5,4 ore (0-100%)	
Supporto per scrivania	Integrati	
Sistemi di montaggio supportati	Piastra adattatore a rilascio rapido Tobii Dynavox per Daessy e REHAdapt	
Alimentatore	Adattatore CA 65 W	
Classe IP	IP54 Valida solo per il dispositivo con le coperture I/O in posizione. La modalità Adattatore è esclusa.	
	IP22 In modalità Adattatore.	
1. Interno con comunicazioni continue e con Eye Gaze, se applicabile. Circa 24 ore in uno scenario di risparmio energetico		

## 7.2 Adattatore per l'alimentazione del dispositivo

Voce	Specifica
Costruttore	FSP Group Inc.
Type/Digita	Adattatore di alimentazione a commutazione
Modello	FSP065-DBC1
Tensione di ingresso	100 - 240 VCA
Corrente di ingresso (max)	2,0 - 1,0 A
Frequenza di ingresso	50 - 60 Hz
Corrente di uscita	3,43 A
Tensione di uscita nominale	19,0 VCC

## 7.3 Pacco batterie

Voce	Specifica	Nota
Tecnologia della batteria	Pacco batterie ricaricabile Li-Ion con indicatore di livello (interfaccia SMBus v1.1)	
A celle	8 × Panasonic NCR18650GA	
Capacità del pacco batterie	95 Wh	Capacità iniziale (pacco batterie nuovo)
Tensione nominale	14,4 VCC, 6600 mAh, 95,04 Wh	
Tempo di carica	Massimo 5,4 ore	Carica da 0 a 100%
Totale cicli	500 cicli	Minimo 75% della capacità iniziale residua
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%.

Voce	Specifica	Nota
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.	

#### 7.4 Eye tracker

Se installato

Specifiche tecniche	Modulo Tobii IS5TDL
<b>Distanza operativa</b>	45 — 95 cm
<b>Tolleranza per movimento della testa</b> <sup>1</sup> (larghezza x altezza)	~20 × 20cm a 50 cm dallo schermo ~35 × 35 cm tra 65 e 80 cm dallo schermo
<b>Posizionamento</b> Distanza (dallo schermo) Dimensione del Track Box (larghezza × altezza) Profondità del Track Box	45 — 95 cm 20 × 20 — 35 × 35 cm 50 cm
<b>Velocità dati dello sguardo</b>	33 Hz
<b>Velocità dati dello sguardo</b>	133 Hz
<b>Tecnica eye tracker</b>	Tracciamento oculare con riflesso corneale e pupilla basato su video con modalità di illuminazione buio-luce della pupilla.
<b>Possibilità di utilizzo all'aperto</b>	Sì
<b>Calibrazione utente</b> (precedente robustezza del tracking)	>98%
<b>Rilevamento dell'interazione oculare</b> Interazione >30Hz	98% per il 95% della popolazione <sup>2</sup>
<b>Accuratezza dell'interazione oculare</b> Fino al 95% della popolazione <sup>3</sup>	<1,58 gradi
<b>Precisione dell'interazione oculare</b> Fino al 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

- 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.
- La popolazione testata esclusi gli individui che portano lenti correttive con +5,00 diottrie o più o che soffrono di una patologia oculare.
- I gradi di accuratezza e precisione relativi alle percentuali di popolazione derivano da test approfonditi effettuati su campioni rappresentativi dell'intera popolazione. Ci siamo avvalsi di centinaia di migliaia di immagini diagnostiche e abbiamo effettuato test su circa 800 individui di diverse condizioni, vista ed etnia, con un diverso livello giornaliero di pulviscolo, macchie o imperfezioni intorno agli occhi, con vista offuscata, ecc. Questo ha reso la procedura di eye tracking molto più efficace e performante e le stime delle prestazioni reali sull'intera popolazione molto più realistiche, non soltanto 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.

## 1 Sikkerhet

Tobii Dynavox I-Series er testet og godkjent iht. alle spesifikasjonene og standardene som er beskrevet under *2 Informasjon om samsvar, side 44* i denne manualen og i *7 Tekniske spesifikasjoner, side 46* – inkludert, men ikke begrenset til, standarden for medisinsk utstyr (klasse 1 / type B). For å sikre at Tobii Dynavox I-Series-enheten fungerer på en sikker måte, er det imidlertid noen sikkerhetsadvarsler du bør være klar over:



**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:** Tobii Dynavox I-Series-enheten bør aldri, for brukeren, være det eneste midlet for formidling av viktig informasjon.

Hvis Tobii Dynavox I-Series-enheten blir defekt, kan ikke brukeren kommunisere ved hjelp av den.



Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse, må du kontakte produsenten og lokale myndigheter umiddelbart.

Merk: Det anbefales å installere riktig programvare. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte produsenten for å få videre hjelp.

Merk: Det anbefales å hindre uautorisert tilgang ved å installere et egnet antivirusprogram og unngå å koble til utrygge eksterne nettverk.



Tobii Dynavox I-Series skal ikke brukes som livsoppretholdende utstyr, og skal ikke stoles på i tilfelle funksjonsfeil pga. strømbrytning eller andre årsaker.



Det kan oppstå kvelningsfare hvis små deler løsner fra Tobii Dynavox I-Series-enheten.



Tobii Dynavox I-Series-enheten skal ikke eksponeres for, eller brukes i, værforhold som ikke omfattes av Tobii Dynavox I-Series-enhetens tekniske spesifikasjoner.



Tobii Dynavox I-Series-enheten skal bare brukes med Tobii Dynavox I-Series-spesifikt tilbehør som har 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 Tobii Dynavox I-Series-enheten uten oppsyn av foreldre eller foresatte.



Ikke fest pynt, Post-it-lapper eller lignende på skjermens side av Tobii Dynavox I-Series-enheten. Disse vil kunne påvirke Eye Gaze 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.

Vær ekstra forsiktig med USB-tilkoblingene.

### 1.1 Slik unngår du hørselsskader



Permanent hørselstap kan oppstå hvis øreplugg, 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 øreplugg 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.



Tobii Dynavox I-Series-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 Tobii Dynavox I-Series-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 i nevnte støyfulle miljøer.

### 1.2 Temperatur



Tobii Dynavox I-Series-enheten kan ha varme overflater hvis den brukes i direkte solskinn eller i andre varme omgivelser. Innebygde temperatursensorer overvåker temperaturen. Hvis sensorene oppdager temperaturer over temperaturen som er spesifisert i *6 Maksimal tillatt temperatur, side 46*, vil enheten automatisk utløse Windows-funksjonen Avslutt eller Dvalemodus (avhengig av konfigurasjonen av Windows' av-/på-knapp) for å hindre at brukeren utsettes for fare. Det kan ta en stund før Tobii Dynavox I-Series-enheten kan startes på nytt, fordi den kan trenge tid til å avkjøles.



Ikke berør området spesifisert i *Illustrasjon 1: Temperaturterskelområde, side 46* når Tobii Dynavox I-Series-enheten er på. Dette spesifiserte området kan nå temperaturer som kan forårsake permanent kroppslig skade i tilfelle direkte hudkontakt over lengre tid. Ta passende forholdsregler for å unngå skade.

### 1.3 Strømforsyning og batterier



Tobii Dynavox I-Series-enheten bruker litium-ion-batterier. Disse batteriene har et oppbevaringstemperaturområde på mellom -20 °C og 40 °C innen tre måneder.

Hvis du befinner deg i varme omgivelser, må du være klar over at dette kan påvirke batterienes ladeevne. Den innvendige temperaturen må være mellom 0 °C og 45 °C for at batteriene skal lades. Hvis batterienes innvendige temperatur overstiger 45 °C, vil de ikke lades i det hele tatt.

Flytt Tobii Dynavox I-Series-enheten og batteriene til kaldere omgivelser slik at batteriene kan lades skikkelig.



Utsett ikke batteriene for åpen ild eller temperaturer over 50 °C. 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 TDG G2-batteripakke solgt av Tobii Dynavox. Dersom batteriet erstattes med feil type batteri kan det oppstå fare for eksplosjon.

-  Bruk bare ladere, batterier og tilbehør godkjent av Tobii Dynavox for sikker bruk av Tobii Dynavox I-Series-enheten.
  -  Du må ikke åpne (unntatt batteridekselet) eller modifisere metallkapslingen til Tobii Dynavox I-Series-enheten eller strømforsyningen. Du kan bli utsatt for potensielt farlig elektrisk spenning. Enheten inneholder ingen deler som må vedlikeholdes. Hvis Tobii Dynavox I-Series-enheten eller dens tilbehør er mekanisk skadet, **må du ikke bruke dem**.
  -  Hvis batteriet ikke er ladet, eller Tobii Dynavox I-Series ikke får strøm fra strømforsyningen, vil Tobii Dynavox I-Series-enheten slås av.
  -  Kontakt Tobii Dynavox for erstatning dersom strømforsyningsledningen blir skadet.
  -  Ikke koble til enheter som har en ikke-medisinsk strømklasse til koblingspunkter på Tobii Dynavox I-Series-enheten. Videre skal alle konfigurasjoner samsvare med systemstandarden IEC 60601-1-1. Enhver person som kobler til ytterligere utstyr til signalinngangsdelen eller signalutgangsdelen, konfigurerer et medisinsk system, og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet samsvarer med kravene i systemstandarden IEC 60601-1-1. Rådfør 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 Tobii Dynavox I-Series-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:

#### 1.4 Montering

-  Tobii Dynavox I-Series må monteres i henhold til produsentens anvisninger for godkjente fester eller monteringsbraketter. Tobii Dynavox eller Tobii forhandlere skal ikke holdes ansvarlige for skader på produkter, personer eller eiendeler som oppstår hvis en Tobii Dynavox I-Series faller ned fra montert konfigurasjon. Montering av en Tobii Dynavox I-Series gjøres utelukkende på brukerens egen risiko.

#### 1.5 Nødssituasjoner

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

#### 1.6 Infrarød

-  Tobii Dynavox I-Series gir fra seg pulserende infrarødt lys (IR) både fra øyestyriingsenheten og fra omgivelseskontrollenheten. Andre enheter som styres av IR eller påvirkes av IR-lys, kan også påvirkes av IR-lyset som utgår fra Tobii Dynavox I-Series. Ikke bruk Tobii Dynavox I-Series i nærheten av slike enheter dersom funksjonen deres er av kritisk viktighet.

#### 1.7 Epilepsi

-  Enkelte personer med **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 øyestyriingsenheten. 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 øyestyriingsenheten.

#### 1.8 Elektrisitet

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

#### 1.9 Programvare

-  Windows kommer med Windows Defender inkludert. Dette gir beskyttelse mot virus, skadelig programvare og andre potensielle trusler. Uansett om du bruker Windows Defender eller en tredjeparts antivirus-programvare anbefaler vi at du alltid holder antivirus-programvaren oppdatert.
-  Installering av annen programvare enn den som er forhåndsinstallert på Tobii Dynavox I-Series, foregår på brukerens eget ansvar. Ekstern programvare kan føre til feil på Tobii Dynavox I-Series og dekkes kanskje ikke av garantien.

#### 1.10 Barnesikkerhet

-  Tobii Dynavox I-Series er et avansert datamaskinsystem og elektronisk enhet. De består følgelig av mange separate, 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.

#### 1.11 Omgivelseskontroll

-  Den programmerbare IR-fjernkontrollen — Omgivelseskontrollenheten (ECU), skal ikke være den eneste mulige interaksjonsmetoden for IR-styrte enheter.

#### 1.12 Blinkpeking

-  Noen personer kan oppleve en viss tretthet (grunnet fokusering med øynene og hard konsentrasjon) eller tørrhet i øynene (grunnet mindre blinking) når de vender seg til Eye Gaze. Hvis du opplever tretthet eller tørre øyne, bør du starte forsiktig og begrense lengden på Eye Gaze-øktene. Fuktighetsgivende øyedråper kan motvirke tørrhet.

#### 1.13 Tredjeparter

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

## 2 Informasjon om samsvar



TD I-Series er CE-merket. Dette angir samsvar med grunnleggende helse- og sikkerhetskrav fastsatt i europeiske direktiver.

### 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 Radiobølgeeksponering og SAR-informasjon

Tobii Dynavox I-Series-enheten er testet som en medisinsk enhet i klasse 1. Medisinsk elektrisk utstyr som dette krever spesielle forsiktighetsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må derfor installeres og tas i bruk i samsvar med informasjonen i denne håndboken.



Bruk av andre kabler og annet tilbehør enn det som følger med og er integrert i enheten, kan påvirke EMC-ytelsen.

SAR-grenseverdier (SAR = spesifikk absorpsjonsrate), slik den er fastsatt av FCC (i USA) og av IC (i Canada), er 1,6 W/kg i gjennomsnitt for 1 gram vev. I Europa/EU (CE-forskrifter) er den 2,0 W/kg i gjennomsnitt for 10 gram vev. Enhetene TD I-13 (FCC-ID: 2AA0V-TD113), (IC ID 5534A-TD113) og TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TD116), (IC ID 5534A-TD116) er testet mot disse SAR-grenseverdiene og oppfyller kravet fra FCC/IC/CE om eksponering for radiofrekvenser.

Dette utstyret overholder FCC/IC/EUs grenser for eksponering for radiofrekvens-stråling i ukontrollerte miljøer.

Den høyeste SAR-verdien for TD I-13-enheten er 1,168 W/kg, og for TD I-16-enheten er den 0,656 W/kg.

For å oppfylle kravene til medisinsk enhet i klasse 1 må bryterne som brukes i kombinasjon med Tobii Dynavox I-Series-enheten oppfylle isolasjonskravene i IEC/EN 60601-1 basert på 15 VDC. De må være såkalte elektrisk flytende brytere (brytere som ikke er jordet).

### 2.3 Industry Canada-erklæring

#### Advarsel

- (i) Enheten for drift på 5150–5250 MHz-båndet er kun til innendørs bruk, for å redusere potensialet for skadelig interferens på ko-kanals mobile satellittsystemer;
- (ii) Den maksimale tillatte antenneforsterkningen for enheter på båndene 5250–5350 Mhz og 5470–5725 Mhz skal være slik at utstyret fortsatt overholder e.i.r.p-grensen;
- (iii) Den maksimale tillatte antenneforsterkningen for enheter på 5725–5850 MHz-båndet skal være slik at utstyret fortsatt overholder e.i.r.p-grensen spesifisert for drift punkt-til-punkt og ikke-punkt-til-punkt slik det er hensiktsmessig; og
- (iv) Brukere bør også være oppmerksomme på at kraftige radarer er angitt som primærbrukere (m.a.o. prioriterte brukere) av båndene 5250–5350 Mhz og 5650–5850 MHz og at disse radarene kan forårsake forstyrrelser og/eller skade på LE-LAN-enheter.

#### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Denne enheten (IC-ID: 5534A-TD113L) er testet iht. sikkerhetskravene for eksponering for radiobølger (SAR) i RSS-102 for grenser for allmennheten (ukontrollert miljø) (1,6 W/kg). Den høyeste SAR-verdien for TD I-13-enheten er 1,168 W/kg. Denne enheten kan betjenes trygt med en minimumsavstand på 0 cm mellom utstyret og brukerens kropp.

Denne enheten (IC-ID: 5534A-TD116L) er testet iht. sikkerhetskravene for eksponering for radiobølger (SAR) i RSS-102 for grenser for allmennheten (ukontrollert miljø) (1,6 W/kg). Den høyeste SAR-verdien for TD I-16-enheten er 0,656 W/kg. Denne enheten kan betjenes trygt med en minimumsavstand på 0 cm mellom utstyret og brukerens kropp.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD113L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1,168 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD116L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0,656 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Dette digitale apparatet i klasse B overholder kanadiske ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Denne enheten overholder Industry Canada lisensfritt(e) RSS-standard(er). Drift er underlagt følgende to betingelser: 1) Denne enheten må ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må godta enhver interferens som mottas, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### 2.4 CE-deklarasjon

Dette utstyret oppfyller kravene relatert til elektromagnetisk kompatibilitet, de vesentlige vernekravene i direktivet Elektromagnetisk Kompatibilitet (EMC) 2014/30/EU på tilnærmingen til lovene i medlemsstatene som relaterer til elektromagnetisk kompatibilitet, og Radioutstyrdirektivet (RED) 2014/53/EU om å oppfylle forskriftene om radioutstyr og terminalutstyr for telekommunikasjon.

### 2.5 Direktiver og standarder

Tobii Dynavox I-Series samsvarer med følgende direktiver og standarder:

- Medisinsk utstyrsforskrift (EU) 2017/745
- EU-direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EEC
- Lavspenningsdirektivet 2014/35/EU
- Direktivet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 2014/30/EU
- Radioutstyrdirektivet (RED) 2014/53/EU
- RoHS2-direktivet 2011/65/EU
- WEEE-direktivet 2012/19/EU
- REACH-direktivet 2006/121/EF, 1907/2006/EF annek 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

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

## 3 Kundestøtte

Kontakt lokal representant eller støtteavdelingen hos Tobii Dynavox for støtte. Kontroller at du har tilgang til Tobii Dynavox I-Series-enheten og, om mulig, en Internett-tilkobling for å motta assistanse så fort som mulig. Du bør også kunne oppgi serienummeret til enheten, som du finner på baksiden av enheten.

Hvis du vil ha ytterligere informasjon og andre støtteressurser, besøk Tobii Dynavox nettsted, [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Slik deponerer du enheten

Tobii Dynavox I-Series-enheten skal ikke kastes i husholdnings- eller kontoravfallet. Følg de lokale forskriftene for kasting av elektrisk og elektronisk avfall.

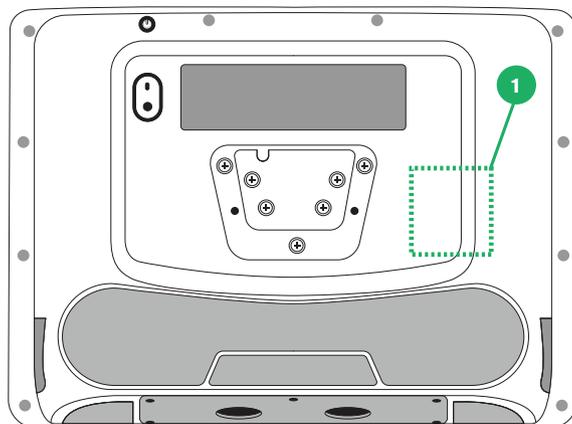
## 5 Slik deponerer du batteriene

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

## 6 Maksimal tillatt temperatur

Tabell 1: Maksimal tillatt temperatur

Tillatt maksimumstemperatur for de ytre metalloverflatene til Tobii Dynavox I-Series som sannsynligvis vil bli berørt	Maksimumstemperatur, °C
<b>Temperaturterskel:</b> Tillatt temperatur på ytre flater	55
Tillatt temperatur for ytre flater i områder som antakeligvis ikke vil berøres, se plassering 1 i <i>Illustrasjon 1: Temperaturterskelområde, side 46</i> for plasseringen av disse områdene.	60



Illustrasjon 1: Temperaturterskelområde



Ikke berør området spesifisert i *Illustrasjon 1: Temperaturterskelområde, side 46* når Tobii Dynavox I-Series-enheten er på. Dette spesifiserte området kan nå temperaturer som kan forårsake permanent kroppslig skade i tilfelle direkte hudkontakt over lengre tid. Ta passende forholdsregler for å unngå skade.

## 7 Tekniske spesifikasjoner

### 7.1 Standard TD I-Series

Type/Modell	TD I-13	TD I-16
Skjerm	13,3" enhet med LED-bakgrunnslys, Lysstyrke: 300 Nit	15,6" enhet med LED-bakgrunnslys Lysstyrke: 350 Nit
Skjermoppløsning	1920 × 1080 piksler (FHD)	
Berøringspanel	Projisert kapasitiv berøring med Gorilla® Glass, 10-punkts multiberøring	
Bakdisplay	480 × 128 piksler	
Mål (B x H x D)	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13,5 × 9,5 × 3,2 tommer	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15,4 × 10,6 × 3,2 tommer
Vekt	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
Høytalere	2 × 10 W lukkede bokshøytalere	
Mikrofon	1 × analog mikrofon	
Prosesor	Intel Core i5-7300U	
RAM	16 GB LPDDR4	
Operativsystem	Windows 10	
Harddiskstasjon	256 GB, SATA-basert SSD	
Kontakter	2 × USB 3.0 (strømgrense = 1500 mA) 2 × 3,5 mm bryter, kontaktgrensesnitt (stift ut for monoplugg: Hylse = felles jording, tupp = signal) 1 × 3,5 mm hodetelefonplugg (stereo) med pluggdetektering 1 × 19 VDC inn 2,5/5,5 mm (strømkobling)	
Knapper	1 × på-knapp 1 × Volum opp 1 × Volum ned 2 × tilpassbare knapper	
WLAN (ekstrautstyr)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	
Bluetooth (ekstrautstyr)	Bluetooth 4.1 Støtter alle standard Bluetooth-profiler i Windows 10	

Type/Modell	TD I-13	TD I-16
IR-fjernkontroll (ECU, omgivelseskontrollenhet)	Vishay TSMP77000 Stående stilling: 1 × IR-filtervindu med 6 × IR-overføringsdioder	
Kamera	Brukerkamera (bak) 8 MP AF (autofokus), med blits Webkamera (foran) 2 MP FF (fast fokus)	
Øyestyriksenhet	Tobii IS5TDL-modul	
Forventet levetid	5 år	
Batteritid <sup>1</sup>	Opp til 8 t	
Vanlig gjennomsnittlig batteritid	~6,5 t	
Batteriladetid	Maksimum 5,4 t (0–100 %)	
Bordstativ	Innebygd	
Støttede monteringsystemer	Tobii Dynavox QR-adapterplate for Daessy og REHADapt	
Strømforsyning	65 W AC-adapter	
IP-klasse	IP54 Pass kun for enheten, med I/U-deksler på plass. Adaptermodus er ekskludert.	
	IP22 I adaptermodus.	
1. Innendørs med kontinuerlig kommunikasjon, og med Eye Gaze, hvis relevant. ~24 timer med strømoptimering.		

## 7.2 Strømadapter for enhet

Element	Spesifikasjon
Produsent	FSP Group Inc.
Type/Skriv	Vekselstrømadapter
Modellere	FSP065-DBCM1
Inngangsspennning	100 til 240 VAC
Inngangsstrøm (maks.)	2,0–1,0 A
Inngangsfrekvens	50 til 60 Hz
Utgangsstrøm	3,43 A
Nominell utgangsspennning	19,0 VDC

## 7.3 Batteripakke

Element	Spesifikasjon	Merknad
Batteriteknologi	Oppladbar litium-ion-batteripakke med gassmåler (SMBus v1.1-grensesnitt)	
Celle	8 × Panasonic NCR18650GA	
Batteripakkens kapasitet	95 Wh	Startkapasitet, ny batteripakke
Nominell spenning	14,4Vdc, 6600mAh, 95,04Wh	
Ladetid	Maksimum 5,4 t	Lading fra 0 til 100 %
Syklusliv	500 sykluser	Minimum 75% av startkapasiteten gjenstår
Lagringstid <sup>1</sup>	Maksimalt 6 måneder ved lading ≥ 40 %	 Ikke lagre batteripakker over lengre tid med mindre enn 40 % ladingsnivå.
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.		

## 7.4 Øyestyriksenhet

Hvis installert

Tekniske spesifikasjoner	Tobii IS5TDL-modul
Arbeidsavstand	45–95 cm

Tekniske spesifikasjoner	Tobii IS5TDL-modul
<b>Frihet til hodebevegelser</b> <sup>1</sup> (bredde x høyde)	~20 x 20 cm når 50 cm fra skjermen ~35 x 35 cm når 65–80 cm fra skjermen
<b>Plassering</b> Avstand (fra skjermen) Størrelse på styringsboks (bredde x høyde) Dybde på sporingsboks	45–95 cm 20 x 20 – 35 35 cm 50 cm
<b>Blikkdatahastighet</b>	33 Hz
<b>Blikkprøvehastighet</b>	133 Hz
<b>Øyestyringsteknikk</b>	Videobasert øyestyring med pupill- og hornhinnerefleksjon med modus for mørkt og lyst lys på pupillene.
<b>Kan brukes utendørs</b>	Ja
<b>Brukerkalibrering</b> (tidligere sporingskvalitet)	> 98 %
<b>Registrer blikk</b> Interaksjon > 30 Hz	98% for 95% av befolkningen <sup>2</sup>
<b>Blikknøyaktighet</b> Tverrsnitt av 50 % av befolkningen <sup>3</sup>	<1,58 grader
<b>Blikknøyaktighet</b> Tverrsnitt av 50 % 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
<p>1. Frihet til hodebevegelser angir det området foran øyestyrensenheten som brukeren må ha plassert minst ett øye i. Tallene er spesifisert parallellt/ortogonalt i forhold til skjermoverflaten.</p> <p>2. Testgruppen ekskluderte de som brukte briller med linsestyrke på +5,00 dioptri eller høyere, eller som lider av en øyesykdom.</p> <p>3. Nøyaktighetsgraden og presisjonen for tallene for prosent av befolkningen hentes inn fra ekstensiv testing på kryss av representanter for hele befolkningen. Vi har brukt hundretusenvis av diagnostiske bilder og utført prøver av omkring 800 personer med forskjellige forhold, syn, etnisk bakgrunn, hverdagsstøv, fett, flekker eller blokkeringer rundt øynene, med ufokuserte øyne osv. Dette har gitt en mye mer stabil øyesporingsopplevelse med høy yteevne og en mye mer realistisk representasjon av faktisk yteevne på tvers av hele befolkningen, og ikke kun i en matematisk «ideell» situasjon.</p> <p>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.</p>	

## 1 Varnost

Naprava Tobii Dynavox I-Series je bila preizkušena in odobrena kot skladna za vse specifikacije in standarde, navedene v 2 *Informacije o skladnosti, stran 50* v tem priročniku in v 7 *Tehnične specifikacije, stran 52* – vključno s, vendar ne omejeno na standard za medicinske pripomočke (razred 1/tip B). Vseeno pa morate za zagotavljanje varnega delovanja naprave Tobii Dynavox I-Series upoštevati nekaj naslednjih opozoril:

 **Spremembe te opreme niso dovoljene**

 Popravila naprave Tobii Dynavox sme izvesti samo Tobii Dynavox ali s strani Tobii Dynavox pooblaščen in odobren center za popravila.

 **Kontraindikacija:** Naprava Tobii Dynavox I-Series za uporabnika nikoli ne sme biti edini način za sporočanje pomembnih informacij. V primeru okvare naprave Tobii Dynavox I-Series uporabnik ne more komunicirati z njeno uporabo.

 Če je prišlo do hudega incidenta, se takoj obrnite na proizvajalca in lokalne oblasti.

 Opomba: Priporočamo, da namestite ustrezno programsko opremo; če imate vprašanja, se za dodatno pomoč obrnite na proizvajalca.

Opomba: Za preprečevanje nepooblaščenega dostopa priporočamo namestitve primerne protivirusne programske opreme oziroma se ne povežite na nevarna zunanja omrežja.

 Naprave Tobii Dynavox I-Series ni dovoljeno uporabljati kot pripomoček za ohranjanje življenjskih funkcij in se ne smete zanašati nanjo v primeru izgube funkcije zaradi izpada elektrike ali drugih vzrokov.

 Obstaja nevarnost zadušitve, če se majhni delci odklopijo z naprave Tobii Dynavox I-Series.

 Naprave Tobii Dynavox I-Series ni dovoljeno izpostavljati ali uporabljati v dežju ali v vremenskih razmerah, ki niso v območju tehničnih specifikacij naprave Tobii Dynavox I-Series.

 Napravo Tobii Dynavox I-Series je dovoljeno uporabljati samo s specifično dodatno opremo Tobii Dynavox I-Series, 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 Tobii Dynavox I-Series brez nadzora staršev ali skrbnikov.

 Ne nameščajte nobene dekoracije, samolepilnih listkov ali podobnih predmetov na zaslon naprave Tobii Dynavox I-Series. Ti lahko vplivajo na delovanje naprave Tobii Dynavox I-Series 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.

Bodite posebej pozorni s spojniki USB.

## 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 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 Tobii Dynavox I-Series lahko proizvaja zvoke v razponu decibelov, ki lahko povzročijo izgubo sluha oseb, ki normalno slišijo, tudi če so 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 Tobii Dynavox I-Series 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 v omenjenih hrupnih okoljih.

## 1.2 Temperatura

 Pri uporabi na neposrednem soncu ali v katerem koli drugem vročem okolju se lahko površine naprave Tobii Dynavox I-Series segrejejo. V napravi so vgrajeni temperaturni senzorji, ki spremljajo temperaturo. Če senzor zazna prevročo notranjo temperaturo, navedeno v 6 *Največja dovoljena temperatura, stran 52*, bo naprava samodejno sprožila zaustavitev sistema Windows ali spanje (odvisno od konfiguracije gumba za vklop sistema Windows), da prepreči tveganje ali škodo za uporabnika. Lahko traja nekaj časa, preden boste lahko napravo Tobii Dynavox I-Series ponovno zagnali, saj se mora enota ohladiti.

 Ne dotikajte se območja, navedenega v *Ilustracija 1: Območje mejne vrednosti temperature, stran 52*, medtem ko naprava Tobii Dynavox I-Series deluje. Določeno območje lahko doseže temperature, ki lahko povzročijo trajno škodo za telo v primeru daljšega stika s kožo. Bodite ustrezno previdni, da preprečite telesne poškodbe.

## 1.3 Napajanje in baterije

 Naprava Tobii Dynavox I-Series uporablja litij-ionske baterije. Te baterije lahko shranjujete pri temperaturah od -20 °C/-4 °F in 40 °C/104 °F 3 mesece.

Če se nahajate v vročem okolju, se zavedajte, da lahko to vpliva na zmožnost polnjenja baterij. Notranja temperatura mora biti od 0 °C/32 °F in 45 °C/113 °F, da se baterija lahko polni. Če temperatura notranje baterije naraste nad 45 °C/113 °F, se baterija sploh ne bo polnila.

Napravo Tobii Dynavox I-Series in baterije premaknite v hladnejše okolje, da se bodo lahko baterije pravilno polnile.

 Izogibajte se izpostavljanju 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 prtljajniku avtomobila ali na vroč dan. Tako lahko shranjevanje naprave z nameščenimi baterijami v vročem prtljajniku 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 sme zamenjati uporabnik z baterijskim blokom TDG G2, ki ga prodaja Tobii Dynavox. Obstaja nevarnost eksplozije, če baterijo zamenjate z nepravilno vrsto baterij.

-  Za varno uporabo naprave Tobii Dynavox I-Series uporabljajte le polnilnik, baterije in pripomočke, ki jih je odobrila družba Tobii Dynavox.
-  Ne odpirajte (razen pokrovčka za baterije) in ne spreminjajte kovinskega ohišja naprave Tobii Dynavox I-Series ali napajalnika, saj boste morebiti izpostavljeni potencialno nevarni električni napetosti. Naprava ne vsebuje delov, ki jih je mogoče servisirati. Če so naprava Tobii Dynavox I-Series ali njeni dodatki mehansko poškodovani, **jih ne uporabljajte**.
-  Če baterija ni napolnjena ali naprava Tobii Dynavox I-Series ni priključena na napajanje, se bo naprava Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series. Poleg tega morajo biti vse konfiguracije skladne s sistemskim standardom IEC 60601-1-1. 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 sistema standarda IEC 60601-1-1. Če ste v dvomih, se posvetujte z oddelkom tehničnega servisa ali z lokalnim zastopnikom.
-  Spojnik napajalnika ali ločljivi vtiči se uporabljata kot tokovna odklopnika, zato ne postavljajte naprave Tobii Dynavox I-Series 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>

#### 1.4 Nameščanje

-  Napravo Tobii Dynavox I-Series je treba namestiti skladno z navodili proizvajalca za odobrene nosilce. Družba Tobii Dynavox ali njeni zastopniki niso odgovorni za škodo ali poškodbe oseb ali lastnine zaradi padca Tobii Dynavox I-Series z nosilca. Nameščanje naprave Tobii Dynavox I-Series se v celoti izvede na lastno odgovornost uporabnika.

#### 1.5 Nujni primeri

-  Ne zanašajte se na napravo za klince 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.

#### 1.6 Infrardeča

-  Naprava Tobii Dynavox I-Series oddaja impulzno infrardečo (IR) svetlobo iz sledilnika očem in okoljske krmilne enote. Druge naprave, krmiljene prek IR ali dovzetne za motnje zaradi IR svetlobe, so lahko prizadete zaradi IR svetlobe, ki jo oddaja naprava Tobii Dynavox I-Series. Ne uporabljajte naprave Tobii Dynavox I-Series v bližini takšnih naprav, če je njihovo delovanje ključnega pomena.

#### 1.7 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 igrigami 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.

#### 1.8 Električna

-  Ne odpirajte ohišja, razen pokrovčka za baterije, naprave Tobii Dynavox I-Series, saj boste morebiti izpostavljeni potencialno nevarni električni napetosti. Naprava ne vsebuje delov, ki jih lahko uporabnik servisira.

#### 1.9 Programska oprema

-  Windows vsebuje Windows Defender, ki nudi zaščito pred virusi, zlonamerno programsko opremo in drugimi morebitnimi grožnjami. Ne glede na to, ali uporabljate Windows Defender ali zunanjo protivirusno programsko opremo, priporočamo, da imate protivirusno programsko opremo vedno posodobljeno.
-  Programska oprema, ki je drugačna od prednameščene na napravi Tobii Dynavox I-Series, je nameščena na lastno odgovornost uporabnika. Zunanja programska oprema lahko povzroči, da naprava Tobii Dynavox I-Series napačno deluje, česar garancija ne krije.

#### 1.10 Varnost otrok

-  Naprave Tobii Dynavox I-Series so napredni računalniški sistemi in elektronske naprave. Kot takšne so sestavljene iz številnih ločenih, sestavljenih delov. V rokah otroka se lahko deli ločijo od naprave in predstavljajo nevarnost zadušitve ali drugo nevarnost za otroka.
- Majhni otroci ne smejo imeti dostopa ali uporabljati naprave brez nadzora staršev ali skrbnikov.

#### 1.11 Okoljski nadzor

-  Programirljivi IR daljinski upravljalnik — ne zanašajte se na okoljsko krmilno enoto (ECU) kot edini način za interakcijo z IR krmilnimi napravami.

#### 1.12 Eye Gaze

-  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 Gaze. Če občutite utrujenost ali suhe oči, začnite počasi in omejite trajanje seje z Eye Gaze na svojo udobno raven. Kapljice za vlaženje oči lahko pomagajo preprečiti suhost.

#### 1.13 Tretja oseba

-  Družba Tobii Dynavox ne prevzema odgovornosti za kakršne koli posledice zaradi uporabe naprave Tobii Dynavox I-Series na način, ki ni skladen z namensko uporabo, vključno s kakršno koli uporabo Tobii Dynavox I-Series z zunanjo programsko opremo in/ali s strojno opremo, ki spreminja njeno namensko uporabo.

## 2 Informacije o skladnosti



Naprava Tobii Dynavox I-Series je označena s CE, kar prikazuje skladnost s temeljnimi zahtevami za zdravje in varnost, navedenimi v Evropskih direktivah.

#### 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 oprema 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 proizvajala, 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 Informacije o izpostavitvi radijskim valovom in povprečni absorpcijski stopnji (SAR)

Naprava Tobii Dynavox I-Series je bila preizkušena kot medicinski pripomoček razreda 1. Taka medicinska električna oprema zahteva previdnostne ukrepe v zvezi z elektromagnetno združljivostjo (EMC) in jo je treba namestiti ter usposobiti za delovanje v skladu s podatki v tem priročniku



Z uporabo drugih kablov in pripomočkov, ki niso priloženi ali vgrajeni v napravo, lahko pride do vpliva na elektromagnetno združljivost.

Mejna vrednost SAR (Specific Absorption Rate – specifična hitrost absorpcije), ki jo narekuje FCC (v ZDA) in IC (v Kanadi) je 1,6 W/kg v povprečju na 1 gram tkiva. V Evropi/EU (uredbe CE) je ta vrednost 2,0 W/kg v povprečju nad 10 grami tkiva. Naprave, TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TDI13), (IC ID 5534A-TDI13) in TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TDI16), (IC ID 5534A-TDI16) so bile preizkušene skladno s temi mejnimi vrednostmi SAR, da se ohrani skladnost z zahtevami FCC/IC/CE glede RF izpostavljenosti.

Ta oprema je skladna z omejitvami komisije FCC/IC/EU glede izpostavljenosti RF sevanju, določenimi za nenadzorovano okolje.

Največja vrednost SAR za napravo TD I-13 je 1,168 W/kg, za napravo TD I-16 pa 0,656 W/kg.

Za ohranjanje skladnosti kot medicinski pripomoček razreda 1 morajo uporabljena stikala v kombinaciji z napravo Tobii Dynavox I-Series izpolnjevati izolacijske zahteve standarda IEC/EN 60601-1 na podlagi 15 V DC. To morajo biti električna plavajoča stikala (stikala, ki niso ozemljena).

### 2.3 Izjava Industry Canada Statement

#### Previdno

- (i) Naprava za delovanje v frekvenčnem pasu 5150-5250 MHz je namenjena samo za uporabo v notranjih prostorih, da se zmanjšajo morebitne škodljive interference sokanalnih mobilnih satelitskih sistemov;
- (ii) Največji izkoristek antene, dovoljen za naprave v frekvenčnih pasovih 5250-5350 MHz in 5470-5725 MHz, mora biti takšen, da je oprema še vedno skladna z mejno vrednostjo e.i.r.p.;
- (iii) Največji izkoristek antene, dovoljen za naprave v frekvenčnih pasovih 5725-5850 MHz mora biti takšen, da bo oprema še vedno skladna z mejnimi vrednostmi e.i.r.p., določenimi za točkovno oziroma netočkovno delovanje; in
- (iv) Uporabnike tudi obveščamo, da so visokozmogljivi radarji porazdeljeni kot primarni uporabniki (torej prednostni uporabniki) frekvenčnih pasov 5250-5350 MHz in 5650-5850 MHz in da lahko ti radarji povzročajo interference in/ali poškodbe naprav LE-LAN.

#### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Ta naprava (IC ID: 5534A-TD13L) je bila preizkušena glede varnostnih zahtev za izpostavitve radijskim valovom (SAR) v RSS-102 skladno s splošnimi javnimi (nenadzorovano okolje) mejnimi vrednostmi (1,6 W/Kg). Najvišja vrednost SAR za napravo TD I-13 je 1,168 W/kg. To napravo je mogoče varno uporabljati z minimalno razdaljo 0 cm med opremo in uporabnikovim telesom.

Ta naprava (IC ID: 5534A-TD16L) je bila preizkušena glede varnostnih zahtev za izpostavitve radijskim valovom (SAR) v RSS-102 skladno s splošnimi javnimi (nenadzorovano okolje) mejnimi vrednostmi (1,6 W/Kg). Najvišja vrednost SAR za napravo TD I-16 je 0,656 W/kg. To napravo je mogoče varno uporabljati z minimalno razdaljo 0 cm med opremo in uporabnikovim telesom.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1.168 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0.656 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ta digitalni aparat razreda B je skladen s kanadsko Direktivo ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB—003 du Canada.

Ta naprava je skladna z kanadskimi industrijskimi standardi za RSS, ki ne potrebuje licence. Delovanje je predmet naslednjih dveh pogojev: (1) ta naprava mogoče ne bo povzročala motenj in (2) ta naprava mora sprejeti katero koli motnjo, vključno z motnjami, ki lahko povzročijo neželeno delovanje naprave.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### 2.4 Izjava CE

Ta oprema je skladna z zahtevami v zvezi z elektromagnetno združljivostjo, bistvenimi zahtevami za zaščito Direktive o elektromagnetni združljivosti (EMC) 2014/30/EU glede približevanja zakonodaje držav članic glede elektromagnetne združljivosti in Direktive o radijski opremi (RED) 2014/53/EU, da ustreza pravilnikom glede radijske opreme in telekomunikacijske terminalne opreme.

### 2.5 Direktive in standardi

Naprava Tobii Dynavox I-Series je skladna z naslednjimi direktivami ali standardi:

- Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
- Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
- Direktiva o nizki napetosti 2014/35/EU
- Direktiva o elektromagnetni združljivosti (EMC) 2014/30/EU
- Direktiva o radijski opremi (RED) 2014/53/EU
- Direktiva RoHS2 2011/65/EU
- Direktiva WEEE 2012/19/EU
- Direktiva Reach 2006/121/ES, 1907/2006/ES, Priloga 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

Naprava je bila preizkušena glede skladnosti s standardom IEC/EN 60601-1 izd 3.1, IEC 62368, shema CB, 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 pri Tobii Dynavox. Če želite prejeti pomoč čim hitreje, morate imeti dostop do svoje naprave Tobii Dynavox I-Series in, če je mogoče, do internetne povezave. Prav tako morate imeti možnost, da navedete serijsko številko naprave, ki jo najdete na hrbtini strani naprave.

Za dodatne informacije in druge vire podpore obiščite spletno mesto družbe Tobii Dynavox na naslovu [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com).

## 4 Odstranjevanje naprave

Ne odstranjujte naprave Tobii Dynavox I-Series skupaj z gospodinjskimi ali s pisarniškim odpadki. Sledite lokalnim pravilnikom za odstranjevanje električne in elektronske opreme.

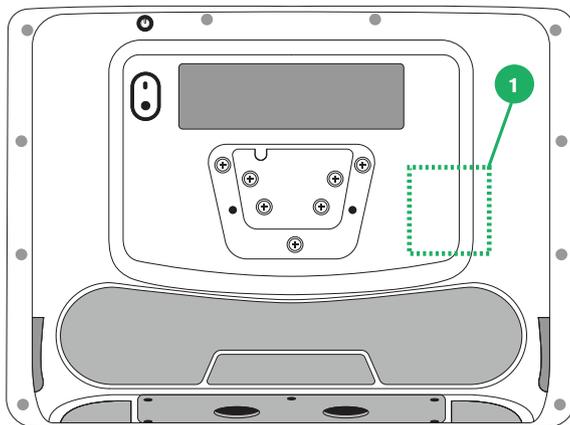
## 5 Odstranjevanje baterij

Ne odstranjujte baterij skupaj z gospodinjstskimi ali pisarniški odpadki. Sledite lokalnim pravilnikom za odstranjevanje baterij.

## 6 Največja dovoljena temperatura

Tabela 1: Največja dovoljena temperatura

Največja dovoljena temperatura za kovinsko zunanjo površino naprave Tobii Dynavox I-Series, ki se je boste verjetno dotaknili	Največja temperatura °C/°F
mejna vrednost temperature: Dovoljene temperature zunanjih površin	55/131
Dovoljene temperature zunanjih površin v območju, ki se ga verjetno na boste dotaknili; glejte postavko 1 v <i>Ilustracija 1: Območje mejne vrednosti temperature, stran 52</i> glede položajev teh območij.	60/140



Ilustracija 1: Območje mejne vrednosti temperature



Ne dotikajte se območja, navedenega v *Ilustracija 1: Območje mejne vrednosti temperature, stran 52*, medtem ko naprava Tobii Dynavox I-Series deluje. Določeno območje lahko doseže temperature, ki lahko povzročijo trajno škodo za telo v primeru daljšega stika s kožo. Bodite ustrezno previdni, da preprečite telesne poškodbe.

## 7 Tehnične specifikacije

### 7.1 Standard TD I-Series

Tip/model	TD I-13	TD I-16
Zaslon	13,3", enota z LED osvetlitvijo ozadja, Svetlost: 300 Nits	15,6", enota z LED osvetlitvijo ozadja, Svetlost: 350 Nits
Ločljivost zaslona	1920 x 1080 slikovnih pik (FHD)	
Plošča na dotik	Projiciran kapacitivni dotik z Gorilla® steklom, 10 točkovni večkratni dotik	
Zadnji zaslon	480 x 128 slikovnih pik	
Dimenzije (ŠxVxG)	34,3 x 24,1 x 8,1 cm 13,5 x 9,5 x 3,2 inches	39,1 x 26,9 x 8,1 cm 15,4 x 10,6 x 3,2 inches
Teža	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
Zvočniki	2 x 10 W zvočniki v zaprtem ohišju	
Mikrofon	1 analogni mikrofon	
Procesor	Intel Core i5-7300U	
RAM	16 GB LPDDR4	
Operacijski sistem	Windows 10	
Trdi disk	256 GB, SSD na podlagi SATA	
Spojnik	2 USB 3.0 (tokovna omejitev 1500 mA) 2 x 3,5-milimetrski preklopna priključna vmesnika, (izhodni pin za vtič mono: tulec = skupna ozemljitev, konica = signal) 1 x 3,5-milimetrski priključek za slušalke (stereo) z zaznavanjem vklopa 1 x 19 VDC in 2,5/5,5 mm (napajalni spojnik)	
Gumbi	1 x vklop 1 x povečanje glasnosti 1 x zmanjšanje glasnosti 2 x programirljivo	
WLAN (izbirno)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	

Tip/model	TD I-13	TD I-16
Bluetooth (izbirno)	Bluetooth 4.1 Podpira vse standardne profile Bluetooth za Windows 10	
IR daljinski upravljalnik (okoljska krmilna enota)	Vishay TSMP77000 Pokončna usmeritev: 1 x IR filtrirno okno s 6 IR oddajnimi diodami	
Kamera	Uporabniška kamera (zadnja) 8 MP AF (samodejno fokusiranje), z bliskavico Spletna kamera (sprednja) 2 MP FF (fiksni fokus)	
Sledilnik očem	Modul Tobii IS5TDL	
Pričakovana življenjska doba	5 let	
Čas delovanja baterije <sup>1</sup>	Do 8 h	
Tipični povprečni čas delovanja baterije	~6,5 h	
Čas polnjenja baterije	Največ 5,4 h (0-100 %)	
Namizno stojalo	Vgrajeno	
Podprti montažni sistemi	QR adaptrska plošča Tobii Dynavox za adapterje Daessy in REHAdapt	
Napajanje	65 W AC adapter	
Razred IP	IP54 Samo za napravo z nameščenimi V/I pokrovi. Način z adapterjem je izključen.	
	IP22 V načinu z adapterjem.	
1. V notranjosti z neprekinjeno komunikacijo in z Eye Gaze, če je primerno. ~24 ur s scenarijem optimiziranega napajanja.		

## 7.2 Napajalni adapter naprave

Element	Specifikacija
Proizvajalec	FSP Group Inc.
Tip	Napajalni adapter za preklop
Model	FSP065-DBCM1
Vhodna napetost	100 do 240 VAC
Vhodni tok (maks)	2,0-1,0 A
Vhodna frekvenca	od 50 do 60 Hz
Izhodni tok	3,43 A
Nazivna izhodna napetost	19,0 VDC

## 7.3 Baterijski blok

Element	Specifikacija	Opomba
Tehnologija baterije	Li-ionski polnilni baterijski blok s plinskim merilnikom (vmesnik SMBus v1.1)	
Celica	8x Panasonic NCR18650GA	
Zmogljivost baterijskega bloka	95 Wh	Začetna zmogljivost, nov baterijski blok
Nazivna napetost	14,4 Vdc, 6600 mAh, 95,04 Wh	
Čas polnjenja	Največ 5,4 h	Polnjenje od 0 do 100 %
Življenjska doba	500 ciklov	Ostaja vsaj 75 % začetne zmogljivosti
Čas shranjevanja <sup>1</sup>	Največ 6 mesecev pri napoljenosti ≥ 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.		

## 7.4 Sledilnik očem

Če je nameščeno

Tehnični podatki	Modul Tobii IS5TDL
<b>Delovna dolžina</b>	45 — 95 cm 20 — 37 palcev
<b>Svoboda gibanja glave</b> <sup>1</sup> (širina x višina)	~20 x 20 cm (7,9 x 7,9 palcev) @ 50 cm od zaslona ~35 x 35 cm (13,8 x 13,8 palcev) od 65 — 80 cm od zaslona
<b>Nastavljanje položaja</b> Oddaljenost (od zaslona) Velikost sledilnega polja (širina x višina) Globina sledilnega polja	45 — 95 cm (20 — 37 in) 20 x 20 — 35 x 35 cm (7,9 x 7,9 — 13,8 x 13,8 in) 50 cm (19,7 in)
<b>Stopnja podatkov strmenja</b>	33 Hz
<b>Hitrost vzorčenja strmenja</b>	133 Hz
<b>Tehnika sledenja očem</b>	Sledenje očem z odsevom zenice in roženice na podlagi videa s temnimi in svetlimi načini osvetljevanja zenice.
<b>Možnost uporabe na prostem</b>	Da
<b>Uporabniško umerjanje</b> (prej robustnost sledenja)	>98 %
<b>Zaznavanje strmenja</b> Interakcija >30Hz	98% za 95 % populacije <sup>2</sup>
<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

- Svoboda gibanja glave opisuje prostor pred sledilnikom, v kateri mora imeti uporabnik vsaj eno oko. Številke so določene vzporedno/pravokotno na površino zaslona.
- Iz testne populacije so bili izključeni tisti, ki nosijo korekcijska očala z dioptrijo +5,00 ali več ali imajo kakršno koli bolezen oči.
- Stopnjo točnosti in natančnosti prek odstotka populacije števil 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. »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.

## 1 Seguridad

El dispositivo Tobii Dynavox I-Series ha sido probado y aprobado según las Especificaciones y Normativas que se indican en la 2 *Información sobre el cumplimiento*, página 56 de este manual y en las 7 *Especificaciones técnicas*, página 58, incluida, entre otros, la Normativa sobre dispositivos médicos (Clase 1/Tipo B). Sin embargo, a fin de garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo Tobii Dynavox I-Series, hay algunas advertencias de seguridad que se deben considerar:



**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 Tobii Dynavox autorizado y aprobado.



**Contraindicaciones:** El dispositivo Tobii Dynavox I-Series nunca debe ser el único medio de comunicar información importante para el usuario.

En caso de avería del dispositivo Tobii Dynavox I-Series, el usuario no podrá comunicarse utilizándolo.



En caso de ocurrir un incidente grave, comuníquese con el fabricante y las autoridades locales de inmediato.

Aviso: Se recomienda instalar el software apropiado. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con el fabricante para recibir ayuda.

Aviso: Para evitar un acceso no autorizado, se recomienda instalar un software antivirus apropiado o no conectarse a redes externas poco seguras.



El Tobii Dynavox I-Series no debe utilizarse como dispositivo de soporte vital ni tampoco deberá utilizarse en caso de fallo debido a un corte de energía u otro motivo.



Existe riesgo de atragantamiento si se desmontan las piezas pequeñas del dispositivo Tobii Dynavox I-Series.



El dispositivo Tobii Dynavox I-Series no deberá exponerse ni utilizarse en condiciones meteorológicas diferentes a las indicadas en las Especificaciones técnicas.



El dispositivo Tobii Dynavox I-Series solo deberá utilizarse con los accesorios específicos del Tobii Dynavox I-Series, 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 Tobii Dynavox I-Series ni usarlo sin la supervisión de padres o tutores.



No coloque ningún elemento decorativo, notas adhesivas ni otros objetos similares en el lateral de la pantalla del dispositivo Tobii Dynavox I-Series. Esto podría interferir con el Eye Gaze 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.

Extreme las precauciones con los conectores USB.

### 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 estar dañando 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 Tobii Dynavox I-Series puede producir sonidos en rangos de decibeles que pueden provocar pérdida de la audición en personas con audición normal, incluso si se exponen 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. Debido a que el dispositivo Tobii Dynavox I-Series está diseñado para utilizarse como una prótesis de voz, posee las mismas posibilidades y los mismos riesgos potenciales de afectar la audición. Los intervalos de decibeles más altos se ofrecen para permitir la comunicación en entornos ruidosos y deben usarse con cuidado y solo en dichos entornos ruidosos.

### 1.2 Temperatura



Si se utiliza directamente bajo la luz solar o en otro entorno caluroso, es posible que el dispositivo Tobii Dynavox I-Series presente superficies calientes. Hay sensores de temperatura integrados que controlan la temperatura. Si los sensores detectan temperaturas superiores a la temperatura especificada en 6 *Temperatura máxima permitida*, página 58, el dispositivo generará automáticamente un comando de apagado o de hibernación de Windows (según la configuración del botón de inicio de Windows) para prevenir un riesgo de lesión para el usuario. Es posible que tarde un momento antes de que el dispositivo Tobii Dynavox I-Series se pueda reiniciar, ya que la unidad necesita enfriarse.



No toque el área especificada en *Ilustración 1: Área límite de temperatura*, página 58 cuando el dispositivo Tobii Dynavox I-Series esté en funcionamiento. El área especificada puede alcanzar temperaturas que podrían causar lesiones corporales permanentes en caso de contacto prolongado con la piel. Tomar las precauciones necesarias para evitar lesiones.

### 1.3 Fuente de alimentación y baterías



El dispositivo Tobii Dynavox I-Series 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.

Si se encuentra en un entorno caluroso, tenga en cuenta que esto puede afectar el estado de carga de las baterías. La temperatura interna debe situarse entre 0 °C/32 °F y 45 °C/113 °F para la carga de la batería. Si la temperatura interna de las baterías asciende por encima de 45 °C/113 °F, estas no se cargarán.

Traslade el dispositivo Tobii Dynavox I-Series y las baterías a un lugar más frío para que estas 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, 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 TDG G2 vendida por Tobii Dynavox. Existe riesgo de explosión si la batería se reemplaza con un tipo incorrecto.

 Para obtener un funcionamiento seguro del dispositivo Tobii Dynavox I-Series, use solo el cargador, las baterías y los accesorios aprobados por Tobii Dynavox.

 No abra (a excepción de la cubierta de la batería) ni modifique la carcasa de metal del dispositivo Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series o sus accesorios han sufrido daños mecánicos, **no los utilice**.

 Si la batería no está cargada o el Tobii Dynavox I-Series no recibe alimentación de la fuente de alimentación, el dispositivo Tobii Dynavox I-Series se apagará.

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

 No conecte ningún dispositivo a ningún conector del dispositivo Tobii Dynavox I-Series mediante un cable de alimentación que no sea de tipo médico. Además, todas las configuraciones deben cumplir con el estándar del sistema IEC 60601-1-1. 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 60601-1-1. En caso de dudas, consulte al departamento de servicios técnicos o a su representante local.

 El conector del aparato de la fuente de alimentación o el enchufe extraíble se utilizan como dispositivos de desconexión de la red principal; no coloque el dispositivo Tobii Dynavox I-Series 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>

#### 1.4 Montaje

 El Tobii Dynavox I-Series debe montarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante para los montajes aprobados. Ni Tobii Dynavox ni sus agentes se responsabilizan de posibles daños materiales o lesiones personales debidos a la caída del dispositivo Tobii Dynavox I-Series si este se instala en modo montado. El usuario realiza el montaje del dispositivo Tobii Dynavox I-Series completamente bajo su propio riesgo.

#### 1.5 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.

#### 1.6 Infrarrojos

 El Tobii Dynavox I-Series emite luz infrarroja pulsada (IR) por el seguidor ocular y por la unidad de control ambiental. Otros dispositivos controlados por IR o propensos a sufrir interferencias por luz IR podrían verse afectados por la luz IR que emite el Tobii Dynavox I-Series. No utilice el Tobii Dynavox I-Series cerca de dichos dispositivos si su funcionamiento es de vital importancia.

#### 1.7 Epilepsia

 Algunas personas con **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 seguidor 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 seguidor ocular.

#### 1.8 Electricidad

 No abra la carcasa de metal del dispositivo Tobii Dynavox I-Series, 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.

#### 1.9 Software

 Windows Defender, que viene instalado en Windows, brinda protección contra virus, malware y otras amenazas potenciales. Independientemente de si utiliza Windows Defender o un software antivirus de terceros, le recomendamos que mantenga el software del antivirus actualizado.

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

#### 1.10 Seguridad para los niños

 Los Tobii Dynavox I-Series son sistemas de computación avanzados y dispositivos electrónicos. Como tales, se componen de numerosas piezas ensambladas independientes. 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.

#### 1.11 Control ambiental

 No debe utilizarse el control remoto IR programable - Unidad de Control Ambiental (ECU) como único método de interacción con dispositivos controlados por infrarrojos.

#### 1.12 Eye Gaze

 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 Gaze. Si siente fatiga o sequedad en los ojos, empiece poco a poco y limite la duración de sus sesiones con Eye Gaze hasta tener un nivel de comodidad adecuado. Remojarse los ojos con gotas oftalmológicas puede ayudarle a combatir esta sequedad.

#### 1.13 Software o hardware de terceros

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

## 2 Información sobre el cumplimiento



El Tobii Dynavox I-Series presenta el marcado CE, que indica el cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad e higiene establecidos por las normativas europeas.

#### 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 autorización 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 Información sobre la exposición a ondas de radio y sobre la tasa de absorción específica (SAR)

El dispositivo Tobii Dynavox I-Series ha sido probado como dispositivo médico Clase 1. El equipo eléctrico médico, como este, requiere cuidados especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (EMC) y, por lo tanto, se debe instalar y poner en funcionamiento conforme a la información provista en este manual.



Usar cables y accesorios que no sean los provistos o que se integran en el dispositivo puede afectar el rendimiento de la EMC.

El límite de la tasa de absorción específica (SAR) que exige la FCC (en Estados Unidos) y la IC (en Canadá) es de un promedio de 1.6 W/kg sobre 1 gramo de tejido. En Europa/UE (reglamentos CE), el límite que se fija es de un promedio de 2,0 W/kg sobre 10 gramos de tejido. Los dispositivos TD I-13 (ID de la FCC: 2AA0V-TDI13), (IC ID 5534A-TDI13) y TD I-16 (ID de la FCC: 2AA0V-TDI16), (IC ID 5534A-TDI16) ha sido probado según los límites de la SAR para cumplir con los requisitos de exposición a la radiofrecuencia que exigen FCC/IC/CE.

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiofrecuencia que exigen FCC/IC/EU fijados para un entorno no controlado.

El valor más alto de SAR para el dispositivo TD I-13 es 1.168 W/kg y para el dispositivo TD I-16 es 0.656 W/kg.

A fin de mantener el cumplimiento como dispositivo médico Clase 1, los pulsadores que se usan en combinación con el dispositivo Tobii Dynavox I-Series deben cumplir los requisitos de aislamiento de IEC/EN 60601-1 según una CC de 15 V. Deben ser pulsadores flotantes eléctricos (pulsadores sin conexión a tierra).

## 2.3 Declaración de Industry Canada

### Precaución

- (i) El dispositivo diseñado para el funcionamiento en la banda 5150-5250 MHz es solo para uso en interiores con el fin de reducir las posibles interferencias perjudiciales a los sistemas satelitales móviles de canal compartido;
- (ii) La ganancia máxima de antena permitida para los dispositivos en las bandas 5250-5350 MHz y 5470-5725 MHz será tal que el equipo siga cumpliendo con el límite de e.i.r.p.;
- (iii) La ganancia máxima de antena permitida para los dispositivos en la banda 5725-5850 MHz será tal que el equipo siga cumpliendo con los límites de e.i.r.p. especificados para el funcionamiento punto a punto y punto a multipunto, según proceda; y
- (iv) También se debe informar a los usuarios que los radares de alta potencia se asignan como usuarios primarios (es decir, usuarios prioritarios) en las bandas 5250-5350 MHz y 5650-5850 MHz y que estos radares podrían causar interferencia o daño a los dispositivos LE-LAN.

### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Este dispositivo (ID de la IC: 5534A-TD13L) ha sido probado según los requisitos de seguridad para la exposición a ondas de radio (SAR) en RSS-102 de acuerdo con los límites (1.6 W/Kg) para el público en general (entorno no controlado). El valor más alto de SAR para el dispositivo TD I-13 es 1.168 W/kg. Este dispositivo puede utilizarse, de manera segura, a una distancia mínima entre el equipo y el cuerpo del usuario de 0 cm.

Este dispositivo (ID de la IC: 5534A-TD16L) ha sido probado según los requisitos de seguridad para la exposición a ondas de radio (SAR) en RSS-102 de acuerdo con los límites (1.6 W/Kg) para el público en general (entorno no controlado). El valor más alto de SAR para el dispositivo TD I-16 es 0.656 W/kg. Este dispositivo puede utilizarse, de manera segura, a una distancia mínima entre el equipo y el cuerpo del usuario de 0 cm.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1.168 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0.656 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Este aparato digital Clase B cumple con las normas canadienses ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB—003 du Canada.

Este dispositivo cumple con los estándares RSS exentos de licencia de la Industria de Canadá. La operación está sujeta a las siguientes dos condiciones: 1) este dispositivo no ocasionará interferencias y 2) este dispositivo deberá aceptar cualquier interferencia, incluida la interferencia que pueda ocasionar la operación no deseada del dispositivo.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

## 2.4 Declaración CE

Este equipo cumple con los requisitos relacionados con la compatibilidad electromagnética, el requisito de protección esencial de la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (EMC) 2014/30/EU sobre las leyes de aproximación de los Estados Miembros, relacionadas con compatibilidad electromagnética, y la Directiva de equipamiento de radio (RED) 2014/53/EU para cumplir la regulación en lo referente al equipamiento de radio y el equipamiento de la terminal de telecomunicaciones.

## 2.5 Directivas y normas

El Tobii Dynavox I-Series cumple con las siguientes directivas o normativas:

- Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745
- Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC
- Directiva de bajo voltaje 2014/35/EU
- Directiva de compatibilidad electromagnética (EMC) 2014/30/EU
- Directiva de equipamiento de radio (RED) 2014/53/EU
- Directiva RoHS2 2011/65/EU
- Directiva de WEEE 2012/19/EU
- Directiva Reach 2006/121/EC, 1907/2006/EC Anexo 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

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

### 3 Soporte al cliente

Para obtener soporte, comuníquese con nuestro partner local o con Soporte de Tobii Dynavox. Para recibir ayuda lo más rápido posible, asegúrese de tener acceso a su dispositivo Tobii Dynavox I-Series y, si es posible, a una conexión a Internet. También deberá poder suministrar el número de serie del dispositivo, que se encuentra en la parte trasera del dispositivo.

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 Tobii Dynavox I-Series 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 Temperatura máxima permitida

Tabla 1: Temperatura máxima permitida

Temperatura máxima permitida para las superficies externas metálicas del Tobii Dynavox I-Series con las que es probable entrar en contacto.	Temperatura máxima °C/°F
<b>Umbral de temperatura:</b> Temperatura máxima de las superficies permitida	55/131
Temperatura máxima externa permitida en un área con la que es improbable que entremos en contacto. Con respecto a la posición de estas áreas, véase la posición 1 en <i>Ilustración 1: Área límite de temperatura, página 58</i> .	60/140

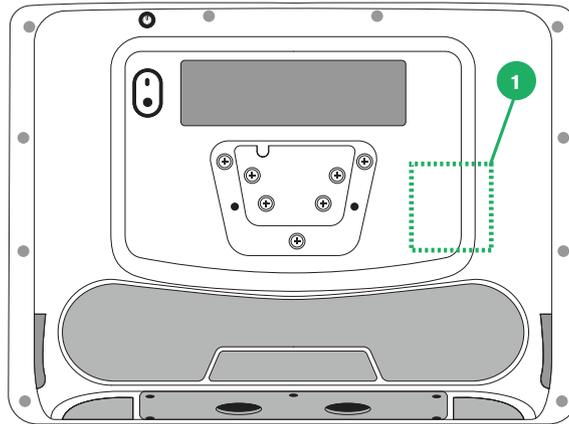


Ilustración 1: Área límite de temperatura



No toque el área especificada en *Ilustración 1: Área límite de temperatura, página 58* cuando el dispositivo Tobii Dynavox I-Series esté en funcionamiento. El área especificada puede alcanzar temperaturas que podrían causar lesiones corporales permanentes en caso de contacto prolongado con la piel. Tomar las precauciones necesarias para evitar lesiones.

### 7 Especificaciones técnicas

#### 7.1 TD I-Series estándar

Tipo/Modelo	TD I-13	TD I-16
<b>Pantalla</b>	13.3", unidad de retroiluminación led, Brillo: 300 nits	15.6" unidad de retroiluminación led Brillo: 350 nits
<b>Resolución de la pantalla</b>	1920 × 1080 píxeles (FHD)	
<b>Panel táctil</b>	Pantalla proyectada con Gorilla® Glass, multitáctil 10 puntos	
<b>Pantalla trasera</b>	480 × 128 píxeles	
<b>Dimensiones (an. x al. x pr.)</b>	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13.5 × 9.5 × 3.2 inches	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15.4 × 10.6 × 3.2 inches
<b>Peso</b>	2,4 kg 5.3 lb	2,7 kg 6.0 lb
<b>Altavoces</b>	2 altavoces cerrados de 10 W	
<b>Micrófono</b>	1 micrófono analógico	
<b>Procesador</b>	Intel Core i5-7300U	
<b>RAM</b>	16 GB LPDDR4	
<b>Sistema operativo</b>	Windows 10	
<b>Unidad de disco duro</b>	256 GB, SSD basado en SATA	
<b>Conectores</b>	2 USB 3.0 (Límite de corriente 1500 mA) 2 interfaces de conector de pulsador de 3.5 mm, (distribución de terminales para clavija mono: Manguito = Masa común, Punta = Señal) 1 clavija para auriculares de 3.5 mm <sup>™</sup> (estéreo) con detección de clavija 1 (conector de alimentación) de 19 V CC pulgadas 2.5/5.5 mm	

Tipo/Modelo	TD I-13	TD I-16
Botones	1 de encendido 1 para subir volumen 1 para bajar volumen 2 programables	
WLAN (opcional)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	
Bluetooth (opcional)	Bluetooth 4.1 Admite todos los perfiles de Bluetooth estándar de Windows 10.	
Control remoto por infrarrojos (Unidad de control ambiental)	Vishay TSMP77000 Orientación Vertical: 1 ventana de filtro IR con 6 diodos de transmisión IR	
Cámara	Cámara de usuario (trasera) 8 MP AF (Autoenfoco), con flash Cámara web (delantera) 2 MP FF (Foco fijo)	
Seguidor ocular	Módulo Tobii IS5TDL	
Vida útil prevista	5 años	
Duración de la batería <sup>1</sup>	Hasta 8 h	
Tiempo promedio típico de duración de la batería	~6.5 h	
Tiempo de carga de la batería	Máximo 5.4 h (0-100 %)	
Soporte del escritorio	Integrado	
Sistemas de montaje admitidos	Plato adaptador de rápido desenganche Tobii Dynavox para Daessy y REHAdapt	
Fuente de energía	Adaptador de CA de 65 W	
Clase IP	IP54 Pasa solo para el dispositivo, con las cubiertas de E/S en su lugar. El modo de adaptador está excluido.	
	IP22 En modo de adaptador.	
1. En interiores con comunicación continua y con Eye Gaze si fuera aplicable. ~24 horas con escenario de alimentación optimizado.		

### 7.2 Adaptador de corriente del dispositivo

Elemento	Especificación
Fabricante	FSP Group Inc.
Tipo/Escribir	Adaptador de corriente de conmutación
Modelo	FSP065-DBCM1
Voltaje de entrada	100 a 240 VCA
Corriente de entrada (máx.)	2.0-1.0 A
Frecuencia de entrada	50 a 60 Hz
Corriente de salida	3.43 A
Voltaje de salida nominal	19.0 VCC

### 7.3 Conjunto de baterías

Elemento	Especificación	Observación
Tecnología de la batería	Conjunto de baterías recargables de iones de litio con indicador de gas (interfaz SMBus v1.1)	
Célula	8 Panasonic NCR18650GA	
Capacidad del conjunto de baterías	95 Wh	Capacidad inicial, nuevo conjunto de baterías
Voltaje nominal	14.4 Vcc, 6600 mAh, 95.04 Wh	
Tiempo de carga	Máximo 5.4 h	Carga de 0 a 100%
Vida útil (ciclos)	500 ciclos	Mínimo 75% de capacidad inicial restante
Tiempo de almacenamiento <sup>1</sup>	Máximo 6 meses con una carga de $\geq 40\%$	 No almacene las baterías durante mucho tiempo con un nivel de carga inferior a 40 %.

Elemento	Especificación	Observación
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.	

#### 7.4 Seguidor ocular

Si está instalado

Especificaciones técnicas	Módulo Tobii IS5TDL
<b>Distancia de funcionamiento</b>	45 — 95 cm 20 — 37 in
<b>Libertad de movimiento de la cabeza</b> <sup>1</sup> (ancho x altura)	~20 x 20 cm (7.9 x 7.9 in) a 50 cm de la pantalla ~35 x 35 cm (13.8 x 13.8 in) entre 65 y 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 x 20 — 35 x 35 cm (7.9 x 7.9 — 13.8 x 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.
<b>Uso en exteriores posible</b>	Sí
<b>Calibración de usuario</b> (solidez del seguimiento)	>98%
<b>Detectar mirada</b> Interacción >30Hz	98% para 95% de la población <sup>2</sup>
<b>Precisión de la mirada</b> En el 95% de la población <sup>3</sup>	<1.58°
<b>Precisión de la mirada</b> En el 95% de la población <sup>3</sup>	<0.2°
<b>Máx. velocidad de movimiento de la cabeza</b> Posición del ojo Datos de la mirada	40 cm/s (15.7 in/s) 10 cm/s (3.9 in/s)
<b>Inclinación máx. de la cabeza</b>	25°
<b>Máx. dirección, elevación</b>	25°
<b>Flujo de datos y Velocidad de transferencia de datos</b> Latencia de mirada Recuperación de mirada	17 ms 0 ms
<b>Montaje</b>	Integrado
<b>Fuente de energía</b>	Integrado

- La libertad de movimiento de la cabeza describe el volumen en frente del seguidor 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.
- 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.
- 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. Se han utilizado cientos de miles de imágenes de diagnóstico y se han realizado estudios entre unas 800 personas con diferente condición, visión, etnia, nivel de polvo diario, manchas o marcas en los ojos, con ojos no enfocados, etc. Este estudio ha redundado en una experiencia de seguimiento ocular de alto rendimiento más sólida y en una representación mucho más realista del rendimiento real en toda la población, no solo en un escenario 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.

## 1 Säkerhet

Tobii Dynavox I-Series-enheten har testats och godkänts enligt alla specifikationer och standarder som anges i 2 *Information om överensstämmelse, sida 62* i den här användarmanualen och i 7 *Tekniska specifikationer, sida 64* – inklusive, men inte begränsat till, standarden för medicinska enheter (klass 1/typ B). I syfte att garantera en säker användning av Tobii Dynavox I-Series finns det emellertid några säkerhetsvarningar som bör observeras:



### Utrustningen får inte modifieras



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



**Kontraindikation:** Tobii Dynavox I-Series-enheten ska aldrig vara användarens enda medel för kommunikation av viktig information.

Om Tobii Dynavox I-Series-enheten fungerar felaktigt kan inte användaren kommunicera med hjälp av den.



Om en allvarlig incident har inträffat, kontakta omedelbart tillverkaren och lokala myndigheter.

Obs! Att installera rätt program rekommenderas. Om du har några frågor, kontakta tillverkaren för assistans.

Obs! För att förhindra obehörig åtkomst rekommenderas det att ett lämpligt antivirusprogram installeras eller att enheten inte ansluts till osäkra externa nätverk.



Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series-enheten.



Tobii Dynavox I-Series-enheten får inte utsättas för eller användas i väderförhållanden som ligger utanför de tekniska specifikationerna för Tobii Dynavox I-Series-enheten.



Tobii Dynavox I-Series-enheten får endast användas tillsammans med tillbehör som är gjorda för Tobii Dynavox I-Series och där monteringsanvisningar medföljer tillbehöret.



Laddningskabeln kan utgöra en strypningsrisk för små barn. Lämna aldrig små barn övervakade med laddningskabeln.



Små barn eller personer med kognitiva funktionshinder bör inte ha tillgång till eller använda Tobii Dynavox I-Series-enheten såvida det inte sker under en förälders eller annan vuxens tillsyn.



Fäst inte dekorationer, Post-it-lappar eller liknande på skärmsidan av Tobii Dynavox I-Series-enheten. Detta kan påverka Eye Gaze eller pekskärmfunktionen.



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.

Var extra försiktig med USB-kontaktarna.

### 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 försämrats på så sätt att höga ljudnivåer upplevs acceptabla trots att de kan skada örat. 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.

Hörselexperter 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.
- Höj ljudet långsamt tills du hör det tydligt och det känns behagligt, utan förvrängning.



Tobii Dynavox I-Series-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 Tobii Dynavox I-Series-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 i sagda högljudda miljöer.

### 1.2 Temperatur



När den används i direkt solljus eller andra varma miljöer kan Tobii Dynavox I-Series-enhetens ytor bli varma. Det finns en inbyggd temperatursensor som mäter temperaturen. Om sensorn detekterar högre temperaturer än de som anges i 6 *Högsta tillåtna temperatur, sida 63* för portabelt och monterat läge stängs enheten automatiskt av eller försätts i viloläge (beroende på Windows-strömbrytarens konfiguration) för att inte utsätta användaren för fara. Det kan ta en stund innan Tobii Dynavox I-Series-enheten kan startas om eftersom den först måste svalna.



Rör inte området som anges i *Illustration 1: Temperaturgränsområde, sida 64* när Tobii Dynavox I-Series-enheten är igång. Det specificerade området kan nå temperaturer som vid långvarig hudkontakt kan leda till permanenta kroppsskador. Vidta lämpliga säkerhetsåtgärder för att undvika skador.

### 1.3 Strömförsörjning och batterier



Tobii Dynavox I-Series-enheten använder litiumjonbatterier. Batterier av denna typ bör förvaras i ett temperaturintervall mellan -20 °C och 40 °C i högst tre månader.

Var medveten om att ifall du befinner dig i en varm miljö kan det påverka möjligheten att ladda batterierna. Den interna temperaturen ska ligga mellan 0 °C och 45 °C för att batteriet ska kunna laddas. Om den interna batteritemperaturen ligger över 45 °C kommer batteriet inte att kunna laddas.

Flytta Tobii Dynavox I-Series-enheten och batterierna till ett svalare ställe för att ladda batterierna.



Undvik att utsätta batterierna för eld eller temperaturer över 50 °C. 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 TDG G2-batteripaket som säljs av Tobii Dynavox. Om det byts ut mot en felaktig batterityp finns det risk för explosion.



För att Tobii Dynavox I-Series-enheten ska vara säker får endast laddare, batterier och tillbehör som godkänts av Tobii Dynavox användas.

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

 Om batteriet inte är laddat eller om Tobii Dynavox I-Series inte strömsatts av strömförsörjningsenheten kommer Tobii Dynavox I-Series-enheten att stängas av.

 Kontakta Tobii Dynavox om strömkabeln skadats för ersättningsalternativ.

 Anslut ingen enhet med strömförsörjning av icke-medicinsk kvalitet till någon kontakt på Tobii Dynavox I-Series-enheten. Dessutom ska alla konfigurationer uppfylla systemstandarden IEC 60601-1-1. Den som kopplar ytterligare utrustning till signalgången eller signalutgången konfigurerar ett medicintekniskt system och är därför ansvarig för att säkerställa att systemet uppfyller kraven i systemstandard IEC 60601-1-1. Kontakta den tekniska serviceavdelningen hos din lokala representant om du är tveksam.

 Strömförsörjningsenhetens eller stickproppens apparatkontakt används för att stänga av enheten. Placera inte Tobii Dynavox I-Series-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>

#### 1.4 Montering

 Tobii Dynavox I-Series ska monteras enligt tillverkarens anvisningar och med godkända monteringsbeslag eller fästen. Tobii Dynavox eller dess ombud ansvarar inte för skador på person eller egendom till följd av att en Tobii Dynavox I-Series faller från monterad position. Montering av en Tobii Dynavox I-Series sker helt på användarens egen risk.

#### 1.5 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.

#### 1.6 Infrarött ljus

 Tobii Dynavox I-Series avger pulserande infrarött ljus (IR-ljus) från både ögonstyrningsenheten och omgivningskontrollen. Andra enheter som styrs av IR eller som kan störas av IR-ljus kan påverkas av IR-ljuset som avges från Tobii Dynavox I-Series. Använd inte Tobii Dynavox I-Series i närheten av sådana enheter om funktionen är avgörande.

#### 1.7 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 förnimmelser före anfallet. Om du känner dig konstig under användningen ska du flytta ögonen från ögonstyrningssystemet.

#### 1.8 Elektricitet

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

#### 1.9 Mjukvara

 Windows inkluderar Windows Defender som ger skydd mot virus, skadlig programvara och andra potentiella hot. Oavsett om du använder Windows Defender eller antivirusprogram från tredje part rekommenderar vi att du alltid håller ditt antivirusprogram uppdaterat.

 Annan programvara än den som redan är förinstallerad på Tobii Dynavox I-Series installeras på användarens egen risk. Extern programvara kan leda till att Tobii Dynavox I-Series fungerar felaktigt och omfattas kanske inte av garantin.

#### 1.10 Barnsäkerhet

 Tobii Dynavox I-Series är avancerade datorsystem och elektriska apparater. Som sådana består de av många separata, sammanfogade delar. I händerna på ett barn kan dessa delar skiljas från enheten och eventuellt utgöra en kvävningsrisk 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.

#### 1.11 Omgivningskontroll

 Man bör inte förlita sig på den programmerbara IR-fjärrkontroll — Omgivningskontrollenhet som enda metod för att interagera med apparater som styrs av IR.

#### 1.12 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 Gaze. Om du känner dig trött eller får torra ögon ska du ta det långsamt och begränsa din sessioner med Eye Gaze efter egen nivå. Fuktande ögondroppar kan hjälpa mot ögontorrhet.

#### 1.13 Tredje part

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

## 2 Information om överensstämmelse



Tobii Dynavox I-Series är CE-märkt, vilket visar på överensstämmelse med de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som fastställts i EU-direktiven.

#### 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 Information om exponering för radiovägor och SAR (Specific Absorption Rate)

Tobii Dynavox I-Series har testats och godkänts som en medicinsk enhet enligt klass 1. För sådan här medicinsk elektrisk utrustning måste speciella föreskrifter uppfyllas avseende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), och den måste därför installeras och användas enligt informationen i den här användarmanualen.



Användning av andra kablar och tillbehör än de som tillhandahålls eller som är integrerade i enheten kan påverka EMC-prestandan.

SAR-gränsen (Specific Absorption Rate, Specifik absorptionsnivå) som anges av FCC (i USA) och IC (i Kanada) är 1,6 W/kg som medeltal per 1 gram vävnadsmassa. I Europa/EU (CE-föreskrifter) gäller 2,0 W/kg som medeltal per 10 gram vävnadsmassa. Enheterna, TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TD113), (IC ID 5534A-TD113) och TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TD116), (IC ID 5534A-TD116) har testats mot dessa SAR-gränser så att de uppfyller FCC/IC/CE RF-exponeringskraven.

Denna utrustning uppfyller FCC/IC/EU RF-strålningsgränserna för en okontrollerad miljö.

Det högsta SAR-värdet för TD I-13-enheten är 0,88W/kg och för TD I-16-enheten 0,656 W/kg.

För att uppfylla kraven på medicinsk Klass 1-utrustning måste de kontakter som används tillsammans med Tobii Dynavox I-Series-enheten tillgodose isoleringskraven i IEC/EN 60601-1, baserade på 15 V DC. Dessa måste vara elektriskt flytande kontakter (ojordade kontakter).

### 2.3 Deklaration från Industry Canada

#### Obs!

- (i) Enheten för drift i band 5150-5250 MHz är endast avsedd för inomhusanvändning för att minska risken för potentiellt skadlig störning i mobila satellitsystem på samma kanal;
- (ii) Den maximalt tillåtna antennförstärkningen för enheter i banden 5250-5350 MHz och 5470-5725 MHz ska vara sådan att utrustningen fortfarande uppfyller e.i.r.p.-gränsen;
- (iii) Den maximalt tillåtna antennförstärkningen för enheter i band 5725-5850 MHz ska vara sådan att utrustningen fortfarande uppfyller de angivna e.i.r.p.-gränserna för punkt-till-punkt- och icke punkt-till-punkt-drift såsom lämpligt; och
- (iv) Användare ska också vara informerade om att högeffektradar allokteras som primära användare (d.v.s. prioriterade användare) av band 5250-5350 MHz och 5650-5850 MHz och att dessa radarsystem kan orsaka störningar och/eller skada på LE-LAN-enheter.

#### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e.;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

Denna enhet (IC ID: 5534A-TD13L) har testats enligt säkerhetskraven beträffande exponering för radiovägor (SAR) i RSS-102 för gränsvärden för allmänheten (okontrollerad miljö) (1,6 W/kg). Det högsta SAR-värdet för TD I-13-enheten är 1,168 W/kg. Denna enhet kan användas utan hälsorisk på ett minsta avstånd av 0 cm mellan utrustningen och användarens kropp.

Denna enhet (IC ID: 5534A-TD16L) har testats enligt säkerhetskraven beträffande exponering för radiovägor (SAR) i RSS-102 för gränsvärden för allmänheten (okontrollerad miljö) (1,6 W/kg). Det högsta SAR-värdet för TD I-16-enheten är 0,656 W/kg. Denna enhet kan användas utan hälsorisk på ett minsta avstånd av 0 cm mellan utrustningen och användarens kropp.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1,6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1,168 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1,6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le dispositif est: 0,656 W/kg. . Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Denna digitala Klass B-apparat uppfyller kraven enligt den kanadensiska standarden ICES-003.

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

Denna enhet uppfyller Industry Canadas krav för RSS-standard(er) som är undantagna från tillståndskrav. Användning sker på följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka störningar, och (2) denna enhet måste klara eventuella störningar, inklusive störningar som kan göra att enheten inte fungerar som önskat.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### 2.4 CE-deklaration

Denna utrustning uppfyller kraven som rör elektromagnetisk kompatibilitet, de väsentliga skyddskraven enligt direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (Electromagnetic Compatibility - EMC) 2014/30/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och radioutrustningsdirektivet (Radio Equipment Directive - RED) 2014/53/EG för att uppfylla regleringen av radioutrustning och teleterminalutrustning.

### 2.5 Direktiv och standarder

Tobii Dynavox I-Series uppfyller följande standarder:

- Medicindirektivet (EU) 2017/745
- Medicindirektivet 93/42/EEG
- Lågspänningsdirektivet 2014/35/EU
- EMC-direktivet (elektromagnetisk kompatibilitet) 2014/30/EU
- Radioutrustningsdirektivet (RED) 2014/53/EU
- RoHS2-direktivet 2011/65/EU
- WEEE-direktivet 2012/19/EU
- Reach-direktivet 2006/121/EG, 1907/2006/EC bilaga 17
- ISO 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

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

## 3 Kundtjänst

Om du behöver hjälp kan du kontakta din lokala återförsäljare eller Tobii Dynavox kundtjänst. För att du ska få hjälp så snabbt som möjligt bör du se till att ha din Tobii Dynavox I-Series tillgänglig samt, om möjligt, en internetanslutning. Du ska också kunna uppge enhetens serienummer. Detta står på baksidan av enheten.

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

## 4 Kassera enheten

Lägg inte Tobii Dynavox I-Series bland vanligt hushålls- eller kontorsavfall. Följ de lokala föreskrifterna för kassering av elektrisk eller elektronisk utrustning.

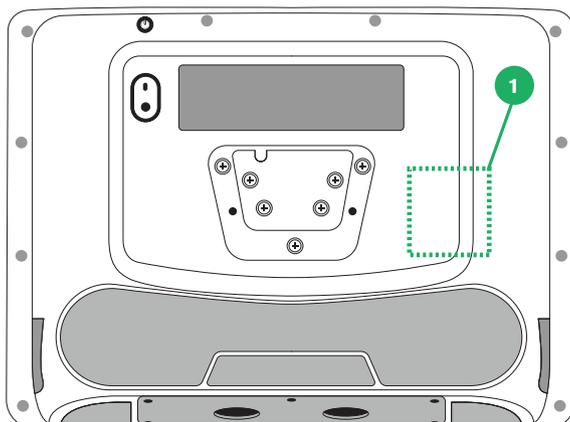
## 5 Kassera batterierna

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

## 6 Högsta tillåtna temperatur

Tabell 1: Högsta tillåtna temperatur

Högsta tillåtna temperatur för metallytorna på Tobii Dynavox I-Series som kan komma att vidröras.	Högsta temperatur °C
<b>Temperaturtröskel:</b> Tillåten temperatur på utvändiga ytor	55/131
Tillåten temperatur på utvändiga ytor i ett område som troligtvis inte kommer att vidröras, se placering 1 i <i>Illustration 1: Temperaturgränsområde, sida 64</i> för var du kan hitta dessa områden.	60/140



**Illustration 1:** Temperaturgränsområde



Rör inte området som anges i *Illustration 1: Temperaturgränsområde, sida 64* när Tobii Dynavox I-Series-enheten är igång. Det specificerade området kan nå temperaturer som vid långvarig hudkontakt kan leda till permanenta kroppsskador. Vidta lämpliga säkerhetsåtgärder för att undvika skador.

## 7 Tekniska specifikationer

### 7.1 Standard TD I-Series

Typ/modell	TD I-13	TD I-16
Skärm	13,3 tum, LED-bakgrundsbelysning Ljusstyrka: 300 Nit	15,6 tum, LED-bakgrundsbelysning Ljusstyrka: 350 Nit
Skärmupplösning	1920 × 1080 bildpunkter (FHD)	
Pekskärm	Projicerad kapacitiv pekskärm med Gorilla®-glas, multitouch med 10 beröringspunkter	
Bakre skärm	480 × 128 bildpunkter	
Mått (B x H x D)	34,3 × 24,1 × 8,1,cm 13,5 × 9,5 × 3,2 tum	39,1 × 26,9 × 8,1,cm 15,4 × 10,6 × 3,2 tum
Vikt	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
Högtalare	2 × Högtalare på 10 W i sluten låda	
Mikrofon	1 x Analog mikrofon	
Processor	Intel Core i5-7300U	
RAM-minne	16 GB LPDDR4	
Operativsystem	Windows 10	
Härdisk	256 GB, SATA-baserad SSD	
Anslutningar	2 × USB 3.0 (aktuell gräns 1500 mA) 2 × Kontaktuttag på 3,5 mm (stiftlayout för monokontakt: Hylsa = jordning, Spets = signal) 1 × Hörlursuttag (stereo) på 3,5 mm med anslutningsavkänning 1 × 19 VDC i 2,5/5,5 mm (strömkontakt)	
Knappar	1 × Strömbrytare 1 × Volym upp 1 × Volym ner 2 × Programmerbara	
WLAN (valfritt)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	
Bluetooth (valfritt)	Bluetooth 4.1 Stöd för alla standardprofiler för Windows 10 Bluetooth	
IR-fjärrkontroll (omgivningskontrollenhet)	Vishay TSMP77000 Stående läge: 1 × IR-filterfönster med 6 × IR-sändardiöder	

Typ/modell	TD I-13	TD I-16
Kamera	Användarens kamera (baksidan) 8 MP, autofokus och blix Webbkamera (framsidan) 2 MP och fast fokus	
Ögonstyrningsenhet	Tobii IS5TDL Module	
Förväntad livslängd	5 år	
Batteritid <sup>1</sup>	Upp till 8 timmar	
Vanligt genomsnittlig batteritid	~6,5 h	
Batteriets laddningstid	Max 5,4 h (0-100 %)	
Skrivbordsställ	Inbyggt	
Monteringssystem som stöds	Tobii Dynavox snabbkopplingsadapterplatta för Daessy och REHADapt	
Strömförsörjningsenhet	65 W AC-adapter	
IP-klass	IP54 Gäller endast enheter med I/O-skydd på plats. Adapterläge är undantaget.	
	IP22 I adapterläge.	
1. Inomhus med kontinuerligt kommunikation och med Eye Gaze om tillämpligt. ~24 timmar vid optimal strömförbrukning.		

## 7.2 Surfplattans nätadapter

Föremål	Specifikation
Tillverkare	FSP Group Inc.
Typ	Pulserande nätadapter
Vara modell	FSP065-DBCM1
Inspänning	100 till 240 VAC
Inström (max)	2,0 – 1,0 A
Infrekvens	50 till 60 Hz
Utström	3,43 A
Märkspänning	19,0 VDC

## 7.3 Batteripack

Föremål	Specifikation	Kommentar
Batteriteknik	Uppladdningsbart litiumjonbatteripack med kapacitetsmätare (SMBus v1.1-gränssnitt)	
Cell	8 × Panasonic NCR18650GA	
Batteripaketets kapacitet	95 Wh	Initial kapacitet för nytt batteripack
Nominell spänning	14,4Vdc, 6600mAh, 95,04Wh	
Laddningstid	Max 5,4 h	Laddning från 0 till 100 %
Livslängd	500 cykler	Minst 75 % av den initiala kapaciteten återstår
Förvaringstid <sup>1</sup>	Max sex månader @ laddning ≥ 40 %	 Förvara inte batteripaketet 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.		

## 7.4 Ögonstyrningsenhet

Om installerad

Tekniska specifikationer	Tobii IS5TDL Module
Användaravstånd	45 - 95 cm 20 - 37 tum
Rörelsefrihet för huvudet <sup>1</sup> (bredd x höjd)	~20 × 20cm vid 50 cm avstånd från skärmen ~35 × 35 cm vid 65 – 80 cm avstånd från skärmen

Tekniska specifikationer	Tobii IS5TDL Module
<b>Positionering</b> Avstånd (från skärmen) Trackboxens storlek (bredd x höjd) Trackboxens djup	45–95 cm 20 × 20 - 35 × 35 cm 50 cm
<b>Datahastighet</b>	33 Hz
<b>Blicksamlingsfrekvens</b>	133 Hz
<b>Ögonstyrningsteknik</b>	Videobaserad reflektionsögonspårning pupill och hornhinna med mörka och ljusa upplysningslägen för pupiller.
<b>Utomhusanvändning möjlig</b>	Ja
<b>Användarkalibrering</b> (tidigare spårningskvalitet)	>98 %
<b>Detektera Gaze</b> Interaktion >30Hz	98 % för 95 % av befolkningen <sup>2</sup>
<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
<p>1. Rörelsefrihet för huvudet beskriver den volym framför ögonstyrningssystemet som användaren måste ha minst ett öga inom. Siffrorna anges parallellt/vinkelrätt mot skärmytan.</p> <p>2. I testpopulationen exkluderades användare som bar korrigerande glasögon med +5,00 diopter eller högre eller som lider av en ögonsjukdom.</p> <p>3. Siffrorna över graden av noggrannhet och precision för en andel av befolkningen härrör från omfattande tester av representanter för hela befolkningen. Vi har använt oss av hundratusentals diagnostiska bilder och utfört tester på cirka 800 personer med olika förutsättningar, syn och etnicitet, med vardagligt damm, smuts eller fläckar runt ögonen, med ögonen ur fokus, osv. Detta har resulterat i en mycket mer robust och högpresterande ögonstyrningsupplevelse och en klart mer realistisk representation av den verkliga bilden av hela befolkningen, inte bara i ett matematiskt "idealiskt" scenario.</p> <p>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.</p>	

## 中文 (简体)

# TD I-Series I-13/I-16 安全与合规

## 1 安全性

Tobii Dynavox I-Series 设备已通过测试认证，符合本手册 2 合规信息, 页 68 与 7 技术规格, 页 70 中列明的所有规范和标准——包括但不限于医疗器械标准 (the Medical Device Standard, 一等/B类)。但是，为确保 Tobii Dynavox I-Series 设备的安全运行，请记住以下几条安全警告：



### 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：** Tobii Dynavox I-Series 设备不得成为用户传递重要信息的唯一途径。

Tobii Dynavox I-Series 设备发生故障时，用户不能使用它来进行沟通。



发生严重事件时，请立即联系制造商与当地机构。

请注意：建议安装适合的软件，如果出现任何问题，请联系制造商获得进一步帮助。

请注意：为防止他人未经授权擅自访问，建议安装适合的防毒软件，或者不连接不安全的外部网络。



不得将 Tobii Dynavox I-Series 作为生命支持设备，并且在本设备因失去电力或其他原因而失去功能时不得使用和依赖本设备。



假如有细小的零件从 Tobii Dynavox I-Series 设备上掉出，可能会构成窒息的危险。



不得将 Tobii Dynavox I-Series 设备暴露于或者用于超出 Tobii Dynavox I-Series 设备技术规格范围的天气条件。



Tobii Dynavox I-Series 设备只能配合专门适用于 Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series 设备。



不可将任何装饰物、便利贴纸等物品粘贴至 Tobii Dynavox I-Series 设备的屏幕一侧。否则可能会干扰 Eye Gaze 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。

操作 USB 接口要特别小心。

### 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。



Tobii Dynavox I-Series 设备可产生高分贝范围的声音，该范围可能导致听力正常的人士听力受损，即使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名健康青年尖叫时所产生的音量。因为 Tobii Dynavox I-Series 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，且仅在上述嘈杂环境中使用。

### 1.2 温度



如果在阳光直射或其他任何高温环境中使用 Tobii Dynavox I-Series 设备，将有可能导致设备的表面变热。内置有监测温度的温度传感器。如果传感器检测到温度高于 6 允许温度最大值, 页 70 中指定温度，则设备将会自动触发 Windows 关机或休眠（取决于具体的 Windows 电源按钮配置），以避免用户受伤。因为 Tobii Dynavox I-Series 设备需要时间来冷却，所以可能需要经过一段时间才能重新启动。



当 Tobii Dynavox I-Series 设备运行时，请勿触摸插图 1: 温度阈值区域, 页 70 中的指定区域。如果长时间直接接触皮肤，指定区域有可能达到对身体造成永久性伤害的温度。请采取适当的预防措施，以避免伤害。

### 1.3 电源和电池



Tobii Dynavox I-Series 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。

如果您所在的环境比较热，请注意这一点可能会影响电池充电的能力。内部温度必须在 0 °C/32 °F 与 45 °C/113 °F 之间，电池才能充电。如果内部电池温度上升到超过 45 °C/113 °F，电池将会完全无法充电。

必须将 Tobii Dynavox I-Series 设备和电池转移到较凉爽的地方，让电池可以正常充电。



避免将电池接触火或者置于 50 °C/122 °F 以上的温度条件下。这些条件有可能导致电池发生故障、产生热量、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。

 用户只能将电池更换为由 Tobii Dynavox 出售的 TDG G2 电池组。如果将电池更换为不正确的类型，则存在爆炸风险。

 为了 Tobii Dynavox I-Series 设备的安全运行，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 Tobii Dynavox I-Series 设备或电源的金属外壳，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 Tobii Dynavox I-Series 设备或其配件出现机械性损坏，**请勿继续使用**。

 电池不充电时或者 Tobii Dynavox I-Series 的电源没有开启时，Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series 设备的接头上。此外，所有配置应符合系统标准 IEC 60601-1-1 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 60601-1-1 的要求。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 Tobii Dynavox I-Series 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量的热，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>

#### 1.4 支架

 应按照获准使用的安装架的制造商说明安装 Tobii Dynavox I-Series。如因 Tobii Dynavox I-Series 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。Tobii Dynavox I-Series 的安装完全由用户自担风险。

#### 1.5 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。

#### 1.6 红外线

 Tobii Dynavox I-Series 发出脉冲红外 (IR) 光，包括从眼控仪和环境控制装置发出。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 Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series。

#### 1.7 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。

#### 1.8 电气

 请勿打开 Tobii Dynavox I-Series 设备的外壳（电池盖除外），因为您可能会接触到潜在的危险电压。本设备不含任何可供用户自行维修的部件。

#### 1.9 软件

 Windows 随附有 Windows Defender，可防止病毒、恶意软件的影响以及其他潜在威胁。无论使用 Windows Defender 还是第三方防病毒软件，我们建议您始终保持防病毒软件为最新状态。

 除了 Tobii Dynavox I-Series 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 Tobii Dynavox I-Series 故障，可能不属于保修范围。

#### 1.10 儿童安全

 Tobii Dynavox I-Series 是一个先进的计算机系统和电子设备。因此，它们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。

#### 1.11 环境控制

 不得使用可编程红外遥控——环境控制装置 (ECU) 作为与红外遥控设备互动的唯一途径。

#### 1.12 Eye Gaze

 有些人最初适应 Eye Gaze 时可能会感到一定程度的疲劳（因为有意识地将视线，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，请开始放慢速度，将您使用眼控的时间限制在比较舒适的范围内。滴眼液可能有助于对抗眼睛干涩的状况。

#### 1.13 第三方

 对于因不按预期用途的方式使用 Tobii Dynavox I-Series（包括将 Tobii Dynavox I-Series 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

 Tobii Dynavox I-Series 带有 CE 标志，表示符合欧盟指令的健康安全规定。

#### 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) 本设备不得造成有害干扰，(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墙壁电源插座设不同的电路上。
- 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（即设备的侧面直接与人体接触）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 无线电波辐射与电磁波吸收比值 (SAR) 信息

Tobii Dynavox I-Series 设备已通过 1 级医疗设备的测试。使用此类医疗电气设备时需要特别注意电磁兼容性 (EMC)，因此必须遵循本手册中提供的信息安装和使用。



使用本设备提供和集成以外的其他接线和配件可能会影响 EMC 性能。

由 FCC (美国) 和 IC (加拿大) 规定的 SAR (比吸收率) 限值为每克组织平均 1.6W/kg。在欧洲/欧盟 (CE 规定)，为每 10 克组织平均 2.0 W/kg。设备 TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TD113)，(IC ID 5534A-TD113) 与 TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TD116)，(IC ID 5534A-TD116) 已依据这些 SAR 限值进行了测试，符合 FCC/IC/CE RF 暴露要求。

此设备符合针对未控制的环境规定的 FCC/IC/EU RF 辐射暴露限制。

TD I-13 设备的最高 SAR 值为 1.168 W/kg，TD I-16 设备的最高 SAR 值为 0.656 W/kg。

为了保证符合 1 类医疗设备的合规性，与 Tobii Dynavox I-Series 设备配合使用的开关必须满足 15V DC 的 IEC/EN 60601-1 绝缘要求。它们必须是电气浮动开关（不接地的开关）。

### 2.3 加拿大工业部声明

#### 当心

- (i) 在 5150-5250 MHz 频段内运行的设备仅限室内使用，以减小对同信道移动卫星系统可能造成的有害干扰；
- (ii) 在 5250-5350 MHz 和 5470-5725 MHz 频段内允许设备达到的最大天线增益应保证设备依然符合等效全向辐射功率限值；
- (iii) 在 5725-5850 MHz 频段内允许设备达到的最大天线增益应保证设备依然符合指定用于点对点和非点对点运行的等效全向辐射功率限值；
- (iv) 还应告知用户大功率雷达作为 5250-5350 MHz 和 5650-5850 MHz 频段的主要用户（即：首要用户）进行分配，以及这些雷达有可能造成干扰和/或损坏 LE-LAN 设备。

#### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

本设备 (IC ID: 5534A-TD13L) 经过针对 RSS-102 中接触无线电波辐射 (SAR) 的安全要求的测试，符合一般公共（非受控环境）限值 (1.6W/Kg)。TD I-13 设备的最高 SAR 值为 1.168 W/kg。本设备与使用者身体之间相距至少 0 厘米时，设备可安全操作。

本设备 (IC ID: 5534A-TD16L) 经过针对 RSS-102 中接触无线电波辐射 (SAR) 的安全要求的测试，符合一般公共（非受控环境）限值 (1.6W/Kg)。TD I-16 设备的最高 SAR 值为 0.656 W/kg。本设备与使用者身体之间相距至少 0 厘米时，设备可安全操作。

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1.168 W/kg. Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0.656 W/kg. Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

该 B 类数字设备符合加拿大 ICES-003 标准。

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

本设备符合加拿大工业部许可豁免 RSS 标准。运行符合以下两个条件：(1) 本设备不会产生干扰，(2) 本设备必须接受任何干扰，包括可能导致意外操作设备的干扰。

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

### 2.4 CE 声明

本设备符合有关电磁兼容性的要求、关于成员国有关电磁兼容性法律近似的电磁兼容性 (EMC) 指令 2014/30/EU，以及无线电设备指令 (RED) 2014/53/EU 的基本保护要求，符合关于无线电设备与电信终端设备的规定。

### 2.5 指令与标准

Tobii Dynavox I-Series 符合以下指令或标准：

- 医疗器械法规 (EU) 2017/745
- 医疗器械指令 93/42/EEC
- 低电压指令 2014/35/EU
- 电磁兼容性指令 (EMC) 指令 2014/30/EU
- 无线电设备指令 (RED) 2014/53/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 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

本设备经过测试，符合 IEC/EN 60601-1 Ed 3.1、IEC 62368 CB Scheme、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，请与您的销售代表或 Tobii Dynavox 支持中心联系。为了尽快获得协助，请确保您可以访问 Tobii Dynavox I-Series 设备及在可能的情况下连接 Internet。您还必须提供设备的序列号，您可以在设备的背面找到该号码。

如需更多产品信息和其他支持资源，请访问 Tobii Dynavox 网站 [www.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com)。

### 4 设备的处置

请不要将 Tobii Dynavox I-Series 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 允许温度最大值

表 1: 允许温度最大值

针对可能被接触到的 Tobii Dynavox I-Series 金属外表面允许的最高温度	最大温度值 °C/°F
<b>温度阈值:</b> 允许的外表面温度	55/131
关于不可能接触到的区域内允许的外表面温度，请见插图 1: 温度阈值区域, 页 70 中的位置 1，查看这些区域的位置。	60/140

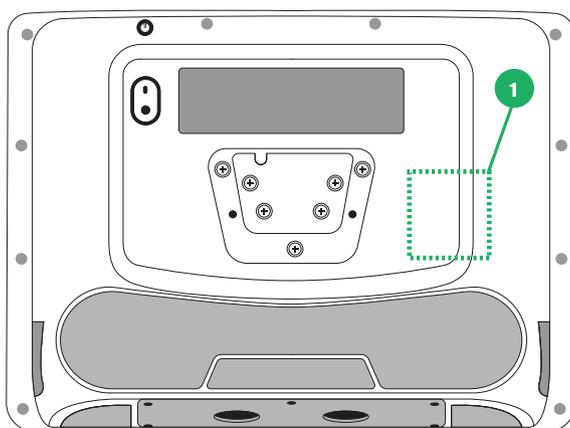


插图 1: 温度阈值区域

 当 Tobii Dynavox I-Series 设备运行时，请勿触摸插图 1: 温度阈值区域, 页 70 中的指定区域。如果长时间直接接触皮肤，指定区域有可能达到对身体造成永久性伤害的温度。请采取适当的预防措施，以避免伤害。

### 7 技术规格

#### 7.1 标准 TD I-Series

类型/型号	TD I-13	TD I-16
屏幕	13.3英寸，LED 背光装置， 亮度：300 尼特	15.6英寸，LED 背光装置 亮度：350 尼特
屏幕分辨率	1920 × 1080 像素(XGA)	
触摸屏	配备 Gorilla® 玻璃的投射电容式触屏，10 点多点触屏	
后显示屏	480 × 128 像素	
尺寸 (WxHxD)	34.3 × 24.1 × 8.1 厘米 13.5 × 9.5 × 3.2 英寸	39.1 × 26.9 × 8.1 厘米 15.4 × 10.6 × 3.2 英寸
重量	2.4 kg 5.3 磅	2.7 kg 6.0 磅
扬声器	2 台 10 W 封闭式扬声器	
麦克风	1 个模拟麦克风	
处理器	Intel 酷睿 i5-7300U	
RAM	16 GB LPDDR4	
操作系统	Windows 10	
硬盘驱动器	256 GB，基于 SATA 的 SSD	

类型/型号	TD I-13	TD I-16
接口	2 个 USB 3.0 (电流极限 1500 mA) 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 19 VDC, 2.5/5.5 mm (电源接口)	
按钮	1 个电源开关 1 个加大音量 1 个减小音量 2 个可编程	
WLAN (可选)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	
蓝牙 (可选)	蓝牙 4.1 支持所有标准 Windows 10 蓝牙配置文件	
红外遥控 (环境控制装置)	Vishay TSMP77000 直立方向: 1 个 IR 滤镜, 带 6 个红外发射器	
摄像头	用户摄像头 (后置) 8 MP AF (自动对焦), 带闪光灯 网络摄像头 (前置) 2 MP FF (定焦)	
眼控仪	Tobii IS5L 模块	
预期使用寿命	5 年	
电池运行时间 <sup>1</sup>	最多 8 小时	
电池平均运行时间	大约 6.5 小时	
电池充电时间	最长 5.4 小时 (从 0 充到 100%)	
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	65 瓦交流电源适配器	
IP 防护等级	IP54 等级证仅适用于设备 (盖上接口盖)。不包括适配器模式。	
	IP22 在适配器模式下。	
1. 在室内连续通讯, 并且使用 Eye Gaze (如果有)。在优化电源的情形下大约 24 小时。		

## 7.2 设备电源适配器

项目	规格
制造商	FSP Group Inc.
类型	开关电源适配器
型号	FSP065-DBCMI
输入电压	100 - 240 VAC
输入电流 (最大)	2.0 - 1.0 A
输入频率	50 - 60 Hz
输出电流	3.43 A
额定输出电压	19.0 VDC

## 7.3 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)	

项目	规格	备注
电池	8× Panasonic NCR18650GA	
电池组容量	95 Wh	初始容量，新电池组
标称电压	14.4Vdc, 6600mAh, 95.04Wh	
充电时间	最多5.4小时	从 0 充到 100%
循环寿命	500次循环	至少剩下初始容量的 75%
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。		

#### 7.4 眼控仪

如已安装

技术规格	Tobii ISSTD L 模块
工作距离	45 – 95 厘米 20 – 37 英寸
头部自由运动范围 <sup>1</sup> : (宽度 × 高度)	在距离屏幕 50 厘米时, 20 × 20 厘米 (7.9 × 7.9 英寸) 在距离屏幕 65 – 80 厘米时, 35 × 35 厘米 (13.8 × 13.8 英寸)
定位 (眼睛到屏幕的) 距离 跟踪箱尺寸 (宽度 × 高度) 跟踪箱深度	45 - 95 厘米 (20 - 37 英寸) 20 × 20 – 35 × 35 厘米 (7.9 × 7.9 – 13.8 × 13.8 英寸) 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。
可在户外使用	是
用户校准 (之前的跟踪鲁棒性)	>98%
注视侦测 交互 >30Hz	98% - 对于 95% 人口 <sup>2</sup>
注视准确度 对于 95% 人口 <sup>3</sup>	<1.58 度
注视精度 对于 95% 人口 <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

技术规格	Tobii ISSTD L 模块
<ol style="list-style-type: none"><li>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。</li><li>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。</li><li>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。我们利用了数十万张诊断图像并对大约 800 人进行了测试，结合了他们不同的健康状况、视力、种族、日常粉尘、污渍或眼部周围瑕疵，还有眼睛不聚焦等情况。由此得到的眼动追踪体验具有显著较高的稳健性和高性能，以及明显更切合实际地反映针对全体人口的真实性能，而不仅仅是数学理论上的“理想”场景。 “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，目前则出自所有眼控仪领域竞争公司。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。</li></ol>	

## TD I-Series I-13/I-16 安全性とコンプライアンス

### 1 安全上のご注意

Tobii Dynavox I-Seriesデバイス、このマニュアルの2.コンプライアンスに関する情報、ページ76および7.技術仕様書、ページ77に記載されているすべての仕様および規格に準拠していることがテストされ、承認されています。これには、医療機器標準(クラスI/タイプB)が含まれますが、これに限定されません。それに関わらず、Tobii Dynavox I-Series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。



**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 が認定および承認した修理センターのみが行う必要があります。



**禁忌:** Tobii Dynavox I-Series デバイスは、ユーザーにとって、重要な情報を伝達する唯一の手段であってはなりません。

Tobii Dynavox I-Series デバイ스에 故障が生じた場合、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。



万一、重大な事故が発生した場合は、速やかに製造元や自治体にご連絡ください。

通知: 適切なソフトウェアをインストールすることをお勧めします。ご質問がある場合は、製造元に問い合わせてください。

通知: 不正アクセスを防ぐために、適切なウイルス対策ソフトウェアをインストールするか、安全でない外部ネットワークに接続しないことをお勧めします。



Tobii Dynavox I-Series 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。



Tobii Dynavox I-Series 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。



Tobii Dynavox I-Series は、Tobii Dynavox I-Series デバイスの技術仕様で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。



Tobii Dynavox I-Series デバイスは、アクセサリに取り付け指示が含まれている Tobii Dynavox I-Series 専用のアクセサリでのみ使用する必要があります。



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、認識障がいがある人は、両親や保護者の監視なしに Tobii Dynavox I-Series デバイスに接したり、使用してはいけません。



いかなる装飾、ポストイットノートや類似品も、Tobii Dynavox I-Series デバイスの画面横に取り付けしないでください。それにより、Eye Gaze またはタッチスクリーンのパフォーマンスを妨げる可能性があります。



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。

USB コネクタの取り扱いには十分ご注意ください。

#### 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に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。音量が大きいほど、より短時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。



本Tobii Dynavox I-Series デバイスは、晒される時間が1分未満であっても、正常な聴覚者の難聴を引き起こす可能性があるデシベル範囲の音を生成する可能性があります。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。Tobii Dynavox I-Series デバイスは声の人工器官として意図されているため、聴力に害を及ぼす可能性と潜在的なリスクは同じです。高いデシベル範囲は、騒がしい環境での通信を可能にするために提供されており、そのような環境でのみ注意して使用する必要があります。

#### 1.2 温度



直射日光やその他の暑い環境での使用により、Tobii Dynavox I-Series デバイスは表面が熱くなることがあります。内蔵の温度センサーが搭載されており、温度を監視するようになっています。センサーが6.最高許容温度、ページ77で指定された温度を超える温度を検出した場合、デバイスは自動的にWindows シャットダウンまたは休止状態 (Windows 電源ボタンの構成に応じて) となり、ユーザーに危害を与えるリスクを防ぎます。ユニットは冷却する時間が必要なため、Tobii Dynavox I-Series デバイスを再起動するのに時間がかかることがあります。



Tobii Dynavox I-Series デバイスの実行中は、図1: 温度閾値の領域、ページ77で指定された領域に触れないでください。指定された領域、皮膚に長時間接触した場合に恒久的な身体的害を引き起こす可能性のある温度に達することがあります。負傷しないように適切な予防策を講じてください。

#### 1.3 電源供給とバッテリー



Tobii Dynavox I-Series 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。

あなたが暑い環境にいる場合は、バッテリー充電能力に影響が生じる可能性があることに注意してください。バッテリーの充電が可能になるには、内部の温度が0°C/32°Fと45°C/113°Fの間でなければなりません。内部のバッテリー温度が45°C/113°Fを超えると、バッテリーは全く充電されません。

Tobii Dynavox I-Series デバイスとバッテリーをより涼しい環境に移動して、バッテリーが適切に充電されるようにします。



バッテリーを火に近づけたり、50°C/122°Fを超える温度にさらしたりしないでください。これらの条件は、バッテリーの誤動作、発熱、発火または爆発の原因となる可能性があります。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ため注意してください。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TDG G2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。

 Tobii Dynavox I-Seriesデバイスを安全に動作させるためには、Tobii Dynavoxが承認する充電器、バッテリー、アクセサリのみを使用してください。

 人体が危険な電圧にさらされる可能性があるため、Tobii Dynavox I-Seriesデバイスの金属外箱を開けたり（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。Tobii Dynavox I-Seriesデバイスもしくはその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ない場合や Tobii Dynavox I-Series が電源装置により起動されない場合、Tobii Dynavox I-Series 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、Tobii Dynavox I-Series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 60601-1-1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 60601-1-1の要件に準拠していることを確認する責任があります。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 Tobii Dynavox I-Series 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>

#### 1.4 接続部

 Tobii Dynavox I-Seriesは、認可された取り付け部材製造元の指示通りに装着してください。Tobii Dynavox またはその代理店は、取り付けられた構成からの Tobii Dynavox I-Series の落下による人またはその所有物への損害または傷害について責任を負いません。Tobii Dynavox I-Series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。

#### 1.5 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。

#### 1.6 赤外線

 Tobii Dynavox I-Seriesは、アイトラッカーと環境制御ユニットから赤外線(IR)パルスを送ります。IRで制御される他のデバイスまたはIR光線の妨害に弱い他のデバイスは、Tobii Dynavox I-Seriesから送られるIR光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Tobii Dynavox I-Seriesを使用しないでください。

#### 1.7 てんかんの危険性

 **光過敏性発作**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。

#### 1.8 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、Tobii Dynavox I-Series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。

#### 1.9 ソフトウェア

 Windowsには、ウイルス、マルウェア、およびその他の潜在的な脅威からの保護を提供するWindows Defenderが付属しています。Windows Defenderまたはサードパーティのウイルス対策ソフトウェアを使用するかどうかに関係なく、ウイルス対策ソフトウェアを常に最新の状態に保つことをお勧めします。

 Tobii Dynavox I-Series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、Tobii Dynavox I-Series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。

#### 1.10 子供の安全

 Tobii Dynavox I-Seriesは高度なコンピューターシステムであり、また電気機器です。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。

#### 1.11 環境制御

 プログラム設定が可能な赤外線リモコンー環境制御ユニット（ECU）を、赤外光制御デバイスとの唯一の通信方法として使用しないでください。

#### 1.12 Eye Gaze

 ユーザーによっては、当初Eye Gaze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 Gaze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。目の潤いを取り戻す目薬も、目の乾きの対応策として効果的です。

#### 1.13 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Tobii Dynavox I-Seriesの使用を含む、意図された使用方法と矛盾する方法でTobii Dynavox I-Series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



Tobii Dynavox I-Seriesには CE マークが付いており、これは、EU 指令に定められる安全衛生上の基本的な要件に準拠していることを示すものです。

### 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考案されています。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、本機器の側面を体に直接触れる状態の、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 電波と比吸収率 (SAR) について

Tobii Dynavox I-Series デバイスは、クラス 1 医療機器として試験されています。このような医療電気機器は、電磁環境両立性 (EMC) に関して特別な注意を必要とするため、本マニュアルに説明された情報に従って設置し、作動させる必要があります。

 本デバイスに備えられた、または組み込まれたもの以外のケーブルやアクセサリを使用は、EMC のパフォーマンスに影響を及ぼすことがあります。

FCC (米国) および IC (カナダ) が指示する SAR (比吸収率) の限界は、1 グラムの組織に対し平均 1.6W/kg です。欧州/EU (CE 規制) では、これは 10 グラムの組織に対し平均 2.0 W/kg です。デバイス、TD I-13 (FCC ID: 2AA0V-TD113)、(IC ID 5534A-TD113) および TD I-16 (FCC ID: 2AA0V-TD116)、(IC ID 5534A-TD116) はこれらの SAR 制限に対して試験済みであり、FCC/IC/CE RF 被ばく要件に準拠しています。

本機器は、制御不能な環境に対する FCC/IC/EU RF 放射線被ばくに関する制限に準拠しています。

TD I-13 デバイスの SAR 最高値は 1.168 W/kg です。TD I-16 デバイスは 0.656 W/kg です。

クラス 1 医療機器としての準拠を維持するために、Tobii Dynavox I-Series デバイスと組み合わせて使用されるスイッチは、15 V DC に基にした IEC/EN 60601-1 絶縁要件を満たさなければなりません。すなわち、電氣的に浮いているスイッチ (接地されていないスイッチ) でなければなりません。

### 2.3 カナダ規格適合声明

#### 注意

- (i) 5150~5250 MHz の帯域で動作するデバイスは、同一チャンネルのモバイル衛星システムへの有害な干渉の可能性を低減するために屋内でのみ使用されます。
- (ii) 5250-5350 MHz および 5470-5725 MHz の帯域のデバイスに許可される最大アンテナ利得は、機器が依然として e.i.r.p. 制限に準拠するものとします。
- (iii) 5725-5850 MHz の帯域のデバイスに許可される最大アンテナ利得は、機器が必要に応じてポイントツーポイントおよび非ポイントツーポイント操作に指定された e.i.r.p. 制限に準拠するものとします。
- (iv) 高出力レーダーは、5250-5350 MHz および 5650-5850 MHz の主要ユーザー (優先ユーザーなど) として割り当てられ、これらのレーダーが LE-LAN デバイスに干渉や損傷を与える可能性があることも注意してください。

#### Avertissement

- (i) les dispositifs fonctionnant dans la bande 5150-5250 MHz sont réservés uniquement pour une utilisation à l'intérieur afin de réduire les risques de brouillage préjudiciable aux systèmes de satellites mobiles utilisant les mêmes canaux;
- (ii) le gain maximal d'antenne permis pour les dispositifs utilisant les bandes de 5250 à 5350 MHz et de 5470 à 5725 MHz doit être conforme à la limite de la p.i.r.e;
- (iii) le gain maximal d'antenne permis (pour les dispositifs utilisant la bande de 5725 à 5850 MHz) doit être conforme à la limite de la p.i.r.e. spécifiée pour l'exploitation point à point et l'exploitation non point à point, selon le cas;
- (iv) De plus, les utilisateurs devraient aussi être avisés que les utilisateurs de radars de haute puissance sont désignés utilisateurs principaux (c.-à-d., qu'ils ont la priorité) pour les bandes 5250-5350 MHz et 5650-5850 MHz et que ces radars pourraient causer du brouillage et/ou des dommages aux dispositifs LANEL.

本デバイス (IC ID: 5534A-TD13L)、一般社会 (制御不能な環境) における制限 (1.6W/Kg) を定める RSS-102 の、電波 (SAR) への暴露に関する安全要件について試験されています。TD I-13 デバイスの SAR 最高値は 1.168 W/kg です。本デバイスは、機器とユーザーの身体間の最短距離が 0 cm 以上の場合に安全に使用できます。

本デバイス (IC ID: 5534A-TD16L) は、一般社会 (制御不能な環境) における制限 (1.6W/Kg) を定める RSS-102 の電波 (SAR) への暴露に関する安全要件について試験されています。TD I-16 デバイスの SAR 最高値は 0.656 W/kg です。本デバイスは、機器とユーザーの身体間の最短距離が 0 cm 以上の場合に安全に使用できます。

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD13L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-13 dispositif est: 1.168 W/kg. Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

Ce dispositif (IC ID: 5534A-TD16L) a été testé aux exigences de sécurité pour l'exposition aux ondes radio (SAR) dans le CNR-102 à le grand public (environnement non contrôlé) des limites (1.6W/Kg). La valeur maximale mesurée de SAR pour le TD I-16 dispositif est: 0.656 W/kg. Ce dispositif peut être exploité en toute sécurité avec un 0cm distance minimale entre le matériel et les corps de l'utilisateur.

本クラス B デジタル装置は、カナダ ICES-003 に準拠しています。

Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada.

本デバイスは、カナダ産業省の免許取得不要技術基準 (RSS) 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) 本デバイスは干渉を起こしてはならず、そして、(2) 本デバイスは、本デバイスの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しなければなりません。

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

## 2.4 CE 声明

本機器は、電磁適合性に関する加盟国の法律の近似に関する電磁適合性 (EMC) 指令2014/30 / EUの必須保護要件、および無線機器および通信端末機器の規制を満たすため無線機器指令 (RED) 2014/53 / EUの電磁適合性に関する要件に準拠しています。

## 2.5 指令と規格

Tobii Dynavox I-Seriesは、次の指令または基準に適合しています。

- 医療機器規制 (EU) 2017/745
- 医療機器指令 93/42/EEC
- 低電圧指令 2014/35/EU
- 電磁適合性 (EMC) 指令2014/30/EU
- 無線機器指令 (RED) 2014/53/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 9001:2015
- ISO 14971:2019
- ISO 13485:2016

本デバイスは、IEC/EN 60601-1 Ed 3.1、IEC 62368 CB Scheme、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 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、Tobii Dynavox I-Seriesデバイスへのアクセス、および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、デバイスの裏面に記載されているデバイスのシリアル番号も答えられるようにしておいてください。

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.tobiidynavox.com](http://www.tobiidynavox.com)をご覧ください。

## 4 デバイスの廃棄

Tobii Dynavox I-Series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 最高許容温度

テーブル 1: 最高許容温度

手で接触される可能性がある Tobii Dynavox I-Series の金属製外表面の最高許容温度	最高温度 °C/°F
温度しきい値: 許容外表面温度	55/131
手で接触される可能性が低い領域における外表面温度、これら領域の位置を確認するには、 <a href="#">図 1: 温度閾値の領域</a> 、ページ 77の位置 1を参照してください。	60/140

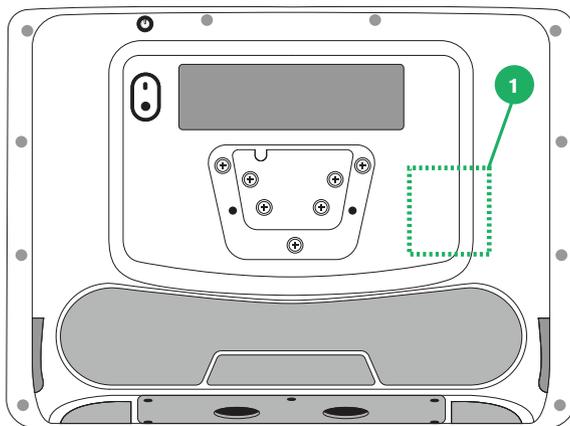


図 1: 温度閾値の領域

 Tobii Dynavox I-Seriesデバイスの実行中は、[図 1: 温度閾値の領域](#)、ページ 77で指定された領域に触れないでください。指定された領域、皮膚に長時間接触した場合に恒久的な身体的害を引き起こす可能性のある温度に達することがあります。負傷しないように適切な予防策を講じてください。

## 7 技術仕様書

### 7.1 標準TD I-Series

機種/モデル	TD I-13	TD I-16
画面	13.3"、LED バックライトユニット、 明るさ：300 Nits	15.6"、LED バックライトユニット 明るさ：350 Nits
画面解像度	1920 × 1080 ピクセル (XGA)	

機種/モデル	TD I-13	TD I-16
タッチパネル	Gorilla <sup>®</sup> ガラスを使った投影型静電容量式タッチパネル、10ポイントのマルチタッチ	
後部ディスプレイ	480 × 128 ピクセル	
寸法 (WxHxD)	34,3 × 24,1 × 8,1 cm 13.5 × 9.5 × 3.2 インチ	39,1 × 26,9 × 8,1 cm 15,4 × 10,6 × 3,2 インチ
重量	2,4 kg 5,3 lbs	2,7 kg 6,0 lbs
スピーカー	2 × 10 W 密閉型スピーカー	
マイク	1 × アナログマイク	
プロセッサ	Intel Core i5-7300U	
RAM	16 GB LPDDR4	
オペレーティングシステム	Windows 10	
ハードディスク・ドライブ	256 GB、SATAベースのSSD	
コネクタ	2 × USB 3.0 (電流制限 = 1500 mA) 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 <sup>®</sup> 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 × 19 VDC、2.5/5.5 mm (電源コネクタ)	
ボタン	1 × 電源オン 1 × 音量アップ 1 × 音量ダウン 2 × プログラム可能	
WLAN (オプション)	IEEE 802.11 a/b/g/n/ac	
Bluetooth (オプション)	Bluetooth 4.1 すべての標準Windows 10 Bluetoothプロファイルをサポート	
赤外線リモコン (環境制御ユニット)	Vishay TSMP77000 直立方向: 6 × IR赤外線送信ダイオード付き 1 × 赤外線フィルターウィンドウ	
カメラ	ユーザーカメラ (裏面) 8メガピクセル、AF (オートフォーカス)、フラッシュ搭載 ウェブカメラ (前面) 2メガピクセル、FF (固定焦点)	
アイトラッカー	Tobii iS5L モジュール	
予想耐用年数	5年	
バッテリー稼働時間 <sup>1</sup>	最大8時間	
標準的な平均バッテリー稼働時間	~6.5時間	
バッテリー充電所要時間	最大 5.4 時間 (0~100%)	
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	65W 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。アダプターモードは除外されます。	
	IP22 アダプターモード	
1. Eye Gaze を使って (該当する場合) 屋内で継続的にコミュニケーションを行った場合。電源が最適化された状態で約24 時間。		

## 7.2 デバイス電源アダプター

項目	仕様
製造元	FSP Group Inc.
入力	スイッチ電源アダプター
型式番号	FSP065-DBCMI
入力電圧	100~240 VAC
入力電流 (最高)	2.0~1.0 A
入力周波数	50~60 Hz
出力電流	3.43 A
定格出力電圧	19.0 VDC

## 7.3 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	8 × Panasonic NCR18650GA	
バッテリーパック容量	95 Wh	初期容量、新しいバッテリーパック
公称電圧	14.4Vdc、6600mAh、95.04Wh	
充電所要時間	最大 5.4 時間	0%~100%充電時
最大充電回数	500回	製造当初の75%以上の容量
保管時間 <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。

## 7.4 アイトラッカー

インストール済の場合

技術仕様書	Tobii IS5TDL モジュール
動作範囲	45~95 cm 20~37 inches
頭部自由動作範囲 <sup>1</sup> (幅 × 高)	画面から 50 cm で、 <sup>2</sup> 20 × 20 cm (7.9 × 7.9 インチ) 画面から 65~80 cm で、 <sup>3</sup> 35 × 35 cm (13.8 × 13.8 インチ)
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き方向	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	33 Hz
視線サンプルレート	133 Hz
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
ユーザーキャリブレーション (従来のトラッキング堅牢性)	>98%
視線の検出 インタラクション >30Hz	母集団 <sup>2</sup> の95%に対して98%
視線の正確さ 母集団 <sup>3</sup> の95%	<1.58 度

技術仕様書	Tobii IS5TDL モジュール
<b>視線の精度</b> 母集団 <sup>3</sup> の95%	<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 0 ms
<b>接続部</b>	内蔵
<b>パワーサプライ</b>	内蔵
<ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 検査対象からは、+5.00ジオプト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。</li> <li>3. 正確度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。数十万の診断画像を使用し、異なる条件、視力、民族、目の日常的なほこり、汚れ、傷、焦点の問題などがある約800人に対してテストを実施しました。この結果、数学的に「理想的」なシナリオではなく、母集団全体に対して、さらに堅牢で高性能なアイトラッキング経験を作りだし、さらに現実的な真のパフォーマンスを実現できました。            「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に使用することはできません。</li> </ol>	