

1 Safety

The TD Navio device has been tested and approved as compliant to all the Specifications and Standards listed in , page 000 of this manual and in the 5 *Technical Specifications*, page 4. Nevertheless, in order to ensure safe operation of your TD Navio, 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 TD Navio device should never be, for the user, the only means of communicating important information.

In case of failure of the TD Navio device, the user cannot communicate using it.



The TD Navio is water resistant, IP42. However, you should not submerge the device in water or in any other liquid.



The user may never attempt to change the battery. Altering of the battery may cause risk of explosion.



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



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



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



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



Young children or people with cognitive disabilities should not have access to, or use, the TD Navio device, with or without carry strap or other accessories, without parental or guardian supervision.



The TD Navio device shall be used with care when moving around.

1.1 Avoiding Hearing Damage



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

Hearing experts suggest the following measures to protect your hearing:

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

To establish a safe volume level:

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



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

1.2 Power Supply and Batteries



The power source shall conform to the requirement of the Safety Extra Low Voltage (SELV) standard, and supply power with rated voltage which conforms to Limited Power Source requirement according to IEC62368-1.



The TD Navio device contains a rechargeable battery. All rechargeable batteries degrade over time. Thus the possible usage times for the TD Navio after a full charge can become shorter over time than when the device was new.



The TD Navio device uses a Li-ion Polymer battery.

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

If this occurs, move the TD Navio device to a cooler environment to let the battery charge properly.



Avoid exposing the TD Navio device to fire or to temperatures above 60 °C/140 °F. These conditions may cause the 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, for example, the trunk of a car on a hot day. So, storing the TD Navio device, in a hot car trunk could conceivably lead to a malfunction.



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



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



Only charge the TD Navio battery in an ambient temperature of 0°C to 35°C (32°F to 95°F).



Use only the supplied power adapter to charge the TD Navio device. Using unauthorized power adapters may severely damage the TD Navio device.



For safe operation of the TD Navio device, use only the charger and accessories approved by Tobii Dynavox.



The batteries are only to be changed by Tobii Dynavox personnel or specified designees. Replacement of lithium batteries or fuel cells by inadequately trained personnel could result in a hazardous situation.



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



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



If the equipment is not used for a long time, disconnect it from the power source to avoid damage by transient over-voltage.



If the Power Supply Cord is damaged, it needs to be replaced by Service Personnel only. Do not use the Power Supply Cord until replaced.



Disconnect the AC power plug of the Power adapter from the wall socket when not charging the device and disconnect the power cable from the 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>



The Power adapter shall not be used without an adult or caregiver supervision.

1.3 High Temperature



If used in direct sunshine or in any other hot environment, the TD Navio device may have hot surfaces.

The TD Navio devices have built-in protections to prevent overheating. If the interior temperature of the TD Navio device exceeds the normal operating range, the TD Navio device will protect its internal components by attempting to regulate its temperature.

If the TD Navio device exceeds a certain temperature threshold, it will present a temperature warning screen.

To resume use of the TD Navio device as quickly as possible, turn it off, move it to a cooler environment (away from direct sunlight), and allow it to cool down.

1.4 Emergency



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

1.5 Electricity



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

1.6 Child Safety



The TD Navio devices are advanced computer systems and electronic devices. As such they are composed of numerous separate, assembled parts. In the hands of a child certain of these parts, including accessories, 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.

1.7 Magnetic Field



If you suspect that the TD Navio device is interfering with your pacemaker or any other medical device, stop using the TD Navio device and consult your physician for specific information about that affected medical device.

1.8 Third Party



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

2 Compliance Information



The TD Navio 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 Part 15B Equipment

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

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

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

2.1.2 For Portable Devices

FCC RF Radiation Exposure Statement:

1. This Transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.
2. This equipment complies with FCC RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This device was tested for typical hand held operations with the device contacted directly to the human body to the sides of the device. To maintain compliance with FCC RF exposure compliance requirements, avoid direct contact to the transmitting antenna during transmitting.

2.2 CE Statement

This 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.

2.3 Directives and Standards

The TD Navio complies with the following directives:

- Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745
- Electronic Safety IEC 62368-1
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- RoHS3 Directive (EU) 2015/863
- WEEE Directive 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- Battery Safety IEC 62133 and IATA UN 38.3

The device has been tested to comply with IEC/EN 60601-1 Ed 3.2, EN ISO 14971:2019 and other relevant standards for the intended markets.

This device meets the necessary FCC requirements in accordance with CFR Title 47, Chapter 1, Subchapter A, Part 15 and Part 18.

3 Customer Support

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

For further product information and other support resources, please visit the Tobii Dynavox website www.tobiidynavox.com.

4 Disposing of the Device

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

5 Technical Specifications

5.1 TD Navio

Model	Mini	Midi	Maxi
Type	Touch Communication Device		
CPU	A15 Bionic chip (6-core CPU)	A14 Bionic chip (6-core CPU)	Apple M4 chip (10-core CPU)
Storage	256 GB	256 GB	256 GB
Screen Size	8.3"	10.9"	13"
Screen Resolution	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Dimensions (WxHxD)	210 x 195 x 25 mm 8.27 × 7.68 × 0.98 inches	265 x 230 x 25 mm 10.43 × 9.06 × 0.98 inches	295 x 270 x 25 mm 11.61 × 10.63 x 0.98 inches
Weight	0.86 kg 1.9 lbs	1.27 kg 2.8 lbs	1.54 kg 3.4 lbs
Microphone	1×Microphone		
Speakers	2 × 31 mm × 9 mm, 4.0 ohms, 5 W		
Connectors	2×3.5mm Switch Jack Ports 1×3.5mm Audio Jack Port 1×USB-C Power Connector		
Buttons	1×Volume Down 1×Volume Up 1×Power Button		
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2	Bluetooth 5.3
Battery Capacity	16.416 Wh	30.744 Wh	
Battery Run Time	Up to 18 hours		
Battery Technology	Li-ion Polymer rechargeable battery		

Model	Mini	Midi	Maxi
Battery Charge Time	2 hours		
IP Rating	IP42		
Power Supply	15VDC, 3A, 45 W or 20VDC, 3A, 60 W AC Adapter		

5.2 Power Adapter

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

5.3 Battery pack

Item	Specification		Remark
	Mini	Midi/Maxi	
Battery Technology	Li-Ion rechargeable battery pack		
Cell	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	
Battery Pack Capacity	16.416 Wh	30.744 Wh	Initial capacity, new battery pack
Nominal Voltage	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Charge Time	< 4 hours		Charge from 10 to 90%
Cycle Life	300 cycles		Minimum 75% of initial capacity remaining
Allowable Operating Temperature	0 – 35 °C, ≤75%RH		Charge condition
	-20 – 60 °C, ≤75%RH		Discharge condition

1 Sicherheit

Das TD Navio-Gerät wurde getestet und zugelassen und entspricht allen in dieser Anleitung unter , Seite 000 und 5 Technische Daten, Seite 9 aufgeführten Spezifikationen und Standards. Um einen sicheren Betrieb des TD Navio zu gewährleisten, sind jedoch einige Warnhinweise zu beachten:



Es dürfen keine Modifikationen an dieser Ausrüstung vorgenommen werden.



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



Kontraindikationen: Das TD Navio darf für den Benutzer niemals das einzige Mittel zur Übermittlung wichtiger Hinweise sein.

Für den Fall, dass das TD Navio ausfällt, kann der Benutzer es nicht zur Kommunikation verwenden.



Das TD Navio ist wasserfest, IP42. Sie sollten das Gerät jedoch nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.



Der Benutzer darf niemals versuchen, den Akku auszutauschen. Am Akku vorgenommene Veränderungen können zu Explosionen führen.



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



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



Der Trageriemen und das Ladekabel können für kleine Kinder eine Strangulationsgefahr darstellen. Lassen Sie kleine Kinder niemals mit dem Trageriemen oder dem Ladekabel unbeaufsichtigt.



Das TD Navio-Gerät darf nicht im Regen oder unter Witterungsbedingungen verwendet werden, die nicht den technischen Daten des TD Navio entsprechen.



Kleine Kinder oder Menschen mit geistiger Behinderung sollten, soweit sie noch nicht eingewiesen wurden, während der Nutzung des TD Navio durch Erziehungsberechtigte bzw. Assistenz beaufsichtigt werden, unabhängig davon, ob sie einen Trageriemen oder anderes Zubehör nutzen.



Achten Sie besonders auf das TD Navio, wenn Sie sich damit bewegen.

1.1 Vermeidung von Hörschäden



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

Spezialisten empfehlen folgende Maßnahmen zum Schutz des Gehörs:

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

So erreichen Sie einen ungefährlichen Lautstärkepegel:

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



Das TD Navio kann Klänge mit Dezibelstärken ausgeben, die bei einer Person mit normalem Hörsinn zu einem Hörverlust führen kann. Dies gilt selbst dann, wenn diese Klänge bis für weniger als eine Minute auf das Ohr einwirken. Die maximale Lautstärke des Geräts entspricht der Lautstärke, die eine gesunde junge Person durch Schreie hervorrufen kann. Das TD Navio 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. Sie sollten mit Vorsicht und nur bei Bedarf in lauten Umgebungen eingesetzt werden.

1.2 Netzteil und Akkus



Die Stromquelle muss den Anforderungen des Sicherheits-Kleinspannungsstandards SELV (Safety Extra Low Voltage) entsprechen und Strom mit einer Nennspannung liefern, die den Anforderungen von IEC 62368-1 an Stromquellen mit begrenzter Leistung entspricht.



Das TD Navio enthält einen wiederaufladbaren Akku. Bei allen Akkus lässt die Leistung mit der Zeit nach. Deshalb kann die mögliche Nutzungszeit des TD Navio nach vollständigem Laden mit der Zeit kürzer sein als noch bei dem neuen Gerät.



Das TD Navio arbeitet mit einem Lithium-Ionen-Akku.

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

Bringen Sie in diesem Fall das TD Navio in eine kühlere Umgebung, damit der Akku ordnungsgemäß geladen werden kann.



Das TD Navio-Gerät darf weder Feuer noch Temperaturen über 60 °C/140 °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 TD Navio in einem aufgeheizten Kofferraum aufbewahrt, können daher Fehlfunktionen auftreten.



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



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



Laden Sie den Akku des TD Navio nur bei einer Umgebungstemperatur von 0 °C bis 35 °C (32 °F bis 95 °F).



Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil, um das TD Navio zu laden. Die Verwendung eines nicht autorisierten Netzteils kann schwere Beschädigungen des TD Navio zur Folge haben.



Verwenden Sie für einen sicheren Betrieb des TD Navio-Geräts nur das von Tobii Dynavox zugelassene Ladegerät und Zubehör.



Die Akkus dürfen nur von Mitarbeitern von Tobii Dynavox oder befugten Personen ausgetauscht werden. Der Austausch von Lithiumbatterien oder Brennstoffzellen durch unzureichend geschultes Personal kann zu einer gefährlichen Situation führen.



Öffnen oder modifizieren Sie nicht das Gehäuse des TD Navio oder des Netzteils. Dadurch besteht die Gefahr einer potenziell gefährlichen elektrischen Spannung. Das Gerät enthält keine Komponenten, die gewartet werden können. Wenn das TD Navio oder das Zubehör mechanisch beschädigt ist, **darf es nicht verwendet werden**.



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



Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, trennen Sie es von der Stromquelle, um Schäden durch transiente Überspannungen zu vermeiden.



Ist das Kabel des Netzteils beschädigt, so darf es nur von Fachpersonal ausgewechselt werden. Verwenden Sie das Netzkabel solange nicht, bis es ausgewechselt wurde.



Wenn das Gerät nicht geladen wird, ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose und trennen Sie das Netzkabel vom Gerät.



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>



Die Netzteile dürfen nur unter der Aufsicht eines Erziehungsberechtigten oder einer Pflegeperson verwendet werden.

1.3 Hohe Temperatur



Wird das TD Navio in direktem Sonnenschein oder in einer anderen heißen Umgebung verwendet, können seine Oberflächen sehr heiß sein.

Die TD Navio-Geräte verfügen über eingebaute Schutzvorrichtungen, die eine Überhitzung verhindern. Wenn die Innentemperatur des TD Navio-Geräts den normalen Betriebsbereich überschreitet, versucht das TD Navio-Gerät, seine internen Komponenten zu schützen, indem es versucht, seine Temperatur zu regulieren.

Wenn das TD Navio-Gerät eine bestimmte Temperaturschwelle überschreitet, wird ein Temperaturwarnbildschirm angezeigt.

Um das TD Navio-Gerät so schnell wie möglich wieder in Betrieb zu nehmen, schalten Sie es aus, bringen Sie es in eine kühlere Umgebung (weg von direktem Sonnenlicht) und lassen Sie es abkühlen.

1.4 Notsituation



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

1.5 Elektrizität



Öffnen Sie nicht das Metallgehäuse des TD Navio. Andernfalls können Sie sich potenziell gefährlicher elektrischer Spannung aussetzen. Das Gerät enthält keine Komponenten, die gewartet werden können.

1.6 Sicherheit von Kindern



Die TD Navio-Geräte sind moderne Computersysteme und elektronische Geräte. Genau betrachtet bestehen sie aus mehreren Einzelteilen, die zu einem Ganzen verbaut wurden. In Kinderhänden können bestimmte Einzelteile, z. B. Zubehörteile, vom Gerät getrennt werden, wodurch möglicherweise Erstickungsgefahr oder eine andere Gefahr für das Kind besteht.

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

1.7 Magnetfeld



Wenn Sie vermuten, dass das TD Navio die Funktion Ihres Herzschrittmachers oder eines anderen medizinischen Geräts beeinträchtigt, nutzen Sie das TD Navio nicht mehr. Suchen Sie Ihren Arzt auf, um konkrete Informationen bezüglich des betroffenen medizinischen Geräts zu erhalten.

1.8 Nutzung in Verbindung mit Software oder Hardware von Dritten



Tobii Dynavox übernimmt keine Verantwortung für irgendwelche Folgen, die aus einer nicht mit dem Verwendungszweck vereinbarten Nutzung des TD Navio entstehen, beispielsweise einer Nutzung des TD Navio mit Software von Dritten und/oder Hardware mit einem anderen Verwendungszweck.

2 Konformitäts-Informationen



Das TD Navio trägt das CE-Zeichen und 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 Störeinstrahlungen verursachen und (2) dieses Gerät muss externen Störeinstrahlungen widerstehen können. Dazu zählen auch Störeinstrahlungen, die sich in unerwünschter Weise auf den Betrieb auswirken.



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

2.1.1 Für Teil 15B Gerät

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

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

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

2.1.2 Mobile Geräte

FCC-Bestimmung für Belastung durch Hochfrequenzstrahlung:

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

2.2 CE-Bestimmungen

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen bezüglich elektromagnetischer Verträglichkeit, den wesentlichen Schutzanforderungen der Richtlinie für elektromagnetische Verträglichkeit (Electromagnetic Compability, 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.

2.3 Richtlinien und Normen

Das TD Navio entspricht den folgenden Normen:

- Verordnung (MDR)(EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Elektronische Sicherheit IEC 62368-1
- Elektromagnetische Verträglichkeitsrichtlinie (EMV) 2014/30/EU
- Richtlinie über Funkanlagen (Radio Equipment Directive, RED) 2014/53/EU
- RoHS3-Richtlinie(EU) 2015/ 863
- WEEE-Richtlinie 2012/19/EU
- REACH-Richtlinie 2006/121/EG, 1907/2006/EG Anhang 17
- Akku-Sicherheit IEC 62133 und IATA UN 38.3

Durch Tests wurde die Kompatibilität des Geräts mit IEC/EN 60601-1 Ausg. 3.2, EN ISO 14971:2019 und anderen für die vorgesehenen Märkte relevanten Normen bestätigt.

Dieses Gerät erfüllt die erforderlichen FCC-Anforderungen in Übereinstimmung mit CFR Titel 47, Kapitel 1, Unterkapitel A, Teil 15 und Teil 18.

3 Kundendienst

Wenn Sie technische Hilfestellung benötigen, wenden Sie sich an Ihren Händler oder die Kundendienstabteilung von Tobii Dynavox. Damit Ihnen so schnell wie möglich geholfen werden kann, sollten Sie Ihr TD Navio bereithalten und nach Möglichkeit über eine Internetverbindung verfügen. Halten Sie außerdem die Seriennummer Ihres Geräts bereit. Diese finden Sie hier: auf der Rückseite des Geräts unter dem Bein.

Bitte besuchen Sie für weitere Produktinformationen und Hilfestellungen die Webseite von Tobii Dynavox auf www.tobiidynavox.com.

4 Das Gerät entsorgen

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

5 Technische Daten

5.1 TD Navio

Modell	Mini	Midi	Maxi
Typ	Kommunikationsgerät mit Touchscreen		
CPU	A15 Bionic Chip (6-Core CPU)	A14 Bionic Chip (6-Core CPU)	Apple M4 Chip (10-Core CPU)
Lagerung	256 GB	256 GB	256 GB
Bildschirmgröße	8,3"	10,9"	13"
Bildschirmauflösung	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Abmessungen (B x H x T)	210 x 195 x 25 mm 8,27 x 7,68 x 0,98 Zoll	265 x 230 x 25 mm 10,43 x 9,06 x 0,98 Zoll	295 x 270 x 25 mm 11,61 x 10,63 x 0,98 Zoll
Gewicht	0,86 kg 1,9 lbs	1,27 kg 2,8 lbs	1,54 kg 3,4 lbs
Mikrofon	1 x Mikrofon		
Lautsprecher	2 x 31 mm x 9 mm, 4,0 Ohm, 5 W		

Modell	Mini	Midi	Maxi
Anschlüsse	2 x 3,5-mm-Tasteranschlüsse 1 x 3,5-mm-Audiobuchse 1× USB-C-Stromanschluss (GS)		
Felder	1 x Lautstärketaste, leiser 1 x Lautstärketaste, lauter 1 x Netzschalter		
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2	Bluetooth 5.3
Akkukapazität	16,416 Wh	30,744 Wh	
Akkulaufzeit	Bis zu 18 Stunden		
Batterietechnik	Wiederaufladbarer Li-Ion-Polymer-Akku		
Akkuladezeit	2 Stunden		
IP-Schutzklasse	IP42		
Stromversorgung	15 VDC, 3 A, 45 W oder 20 VDC, 3A, 60 W AC Adapter		

5.2 Netzteil

Element	Beschreibung
Markenzeichen	Tobii Dynavox
Hersteller	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Name des Modells	NGE60-TD
Eingangsnennwerte	100-240 VAC, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A
Ausgangsnennwerte	5 V/9 V/12 V/15 V/ 20 VDC, 3 A, 60 W max.
Ausgangsstecker	USB Typ C

5.3 Akkusatz

Element	Beschreibung		Bemerkung
	Mini	Midi/Maxi	
Batterietechnik	Lithium-Ionen-Akkusatz		
Zelle	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	
Kapazität des Akkusatzes	16,416 Wh	30,744 Wh	Ausgangskapazität, neuer Akkusatz
Nennspannung	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Akkuladezeit	< 4 hours		Ladung von 10 bis 90 %
Akkulebensdauer	300 Ladezyklen		Mindestens 75 % der ursprünglichen Kapazität verbleiben

Element	Beschreibung		Bemerkung
	Mini	Midi/Maxi	
Zugelassene Betriebstemperatur	0 °C bis 35 °C, ≤ 75 % RL		Ladezustand
	-20 °C bis 60 °C, ≤ 75 % RL		Entladezustand

1 Sikkerhed

TD Navio-enheden er testet og fundet i overensstemmelse med alle specifikationer og standarder angivet i afsnittet , side 000 i vejledningen og i afsnittet 5 Tekniske specifikationer, side 15. Der findes dog nogle sikkerhedsadvarsler, som du skal være opmærksom på for at sikre, at din TD Navio benyttes på en sikkerhedsmæssig 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: TD Navio-enheden må aldrig være brugerens eneste middel til kommunikation af vigtige oplysninger.

Brugeren kan ikke kommunikere ved hjælp af TD Navio, hvis der opstår fejl på enheden.



TD Navio er vandafvisende med en klassificering på IP42. Enheden må dog ikke lægges ned i vand eller andre væsker.



Brugeren må ikke forsøge at udskifte batteriet. Ændring af batteriet kan medføre risiko for eksplosion.



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



Det kan medføre kvælningfare, hvis smådele løsner sig fra TD Navio-enheden.



Bæreremmen og opladekablet kan udgøre en kvælningfare for små børn. Efterlad aldrig bæreremmen eller opladekablet sammen med små børn uden opsyn.



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



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



TD Navio skal bruges med forsigtighed, når du bevæger dig rundt.

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 derved virker acceptable på trods af, at de stadig kan skade din hørelse. Hvis du oplever symptomer som eksempelvis ringen for ørerne, skal du reducere lydstyrken og holde op med at bruge høre-/hovedtelefonerne. Jo højere lydstyrken er, des kortere tid går der, før din hørelse lider skade.

Hørespecialister har følgende anbefalinger til beskyttelse af hørelsen:

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

Sådan finder du et passende niveau for lydstyrken:

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



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

1.2 Strømforsyning og batterier



Strømkilden skal overholde kravene i standarden SELV (Safety Extra Low Voltage – Ekstra lav sikkerhedsspænding) og levere strøm med en nominel spænding, der svarer til kravet til en begrænset strømkilde i henhold til IEC 62368-1.



TD Navio-enheden indeholder et genopladeligt batteri. Alle genopladelige batterier nedbrydes med tiden. Derfor kan den mulige anvendelsestid for TD Navio efter en fuld opladning med tiden blive kortere, end da enheden var ny.



TD Navio-enheden bruger et Li-ion-polymer-batteri.

Vær opmærksom på, at varme omgivelser kan påvirke batteriets evne til at oplade. Den interne batteritemperatur skal ligge mellem 0-45 °C for, at batteriet kan oplades. Hvis den interne batteritemperatur stiger til over 45 °C, oplades batteriet ikke.

Flyt i givet fald TD Navio-enheden til et køligere sted for at oplade batteriet korrekt.



Undgå at udsætte TD Navio for ild eller temperaturer over 60 °C. Dette kan medføre, 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. Opbevaring af TD Navio-enheden i et varmt bagagerum på en bil kan medføre funktionsfejl.



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



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



Oplad kun TD Navio-batteriet under en omgivende temperatur på 0-35 °C.



Anvend kun den medfølgende strømadapter til at oplade TD Navio-enheden. Anvendelse af ikke-godkendte strømadaptere kan beskadige TD Navio-enheden stærkt.



For at sikre at TD Navio-enheden benyttes sikkerhedsmæssigt forsvarligt, må der kun anvendes oplader og tilbehør, som er godkendt af Tobii Dynavox.



Batterierne må kun udskiftes af Tobii Dynavox-medarbejdere eller særligt udpegede personer. Udskiftning af litium-batterier eller brændselsceller af utilstrækkeligt uddannet personale kan medføre en farlig situation.



Undlad at åbne eller ændre TD Navio-enhedens kabinet eller strømforsyning, da du derved risikerer at blive udsat for potentiel sundhedsfarlig elektrisk spænding. Enheden indeholder ingen dele, som skal vedligeholdes. Hvis der sker mekanisk skade på TD Navio-enheden eller tilbehøret, må udstyret **ikke anvendes**.



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



Afbryd enheden fra strømkilden for at undgå skader som følge af transientoverspænding, hvis enheden ikke skal bruges i længere tid.



Hvis ledningen er beskadiget, må den kun udskiftes af en servicemedarbejder. Undgå at bruge ledningen, indtil den er udskiftet.



Træk vekselstrømsstikket på strømadapteren ud af stikkontakten i væggen, når enheden ikke oplades, og fjern strømledningen fra enheden.



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>



Strømadapteren må ikke anvendes uden opsyn af en voksen eller en hjælper.

1.3 Høj temperatur



Anvendes TD Navio-enheden i direkte sollys eller andre varme omgivelser, kan dens overflader blive varme.

TD Navio-enhederne har indbyggede beskyttelsesmekanismer mod overophedning. Hvis temperaturen i TD Navio-enheden overskrider det normale driftsinterval, beskytter TD Navio-enheden de interne komponenter ved at forsøge at regulere temperaturen.

Hvis TD Navio-enheden overskrider en bestemt temperaturtærskel, vises en skærm med en advarsel om temperaturen.

For at fortsætte med at bruge TD Navio-enheden så hurtigt som muligt skal du slukke den, flytte den til et køligere sted (væk fra direkte sollys) og lade den køle af.

1.4 Nødtilfælde



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

1.5 Elektricitet



Undlad at åbne TD Navio-enhedens kabinet, da du derved risikerer at blive udsat for potentiel sundhedsfarlig elektrisk spænding. Enheden indeholder ingen dele, som skal vedligeholdes af brugeren.

1.6 Børnesikkerhed



TD Navio-enhederne er avancerede computersystemer og elektroniske apparater. De består af mange separate dele, der er samlet. Hvis et barn får fat i enheden, inkl. tilbehør, er der en risiko for, at nogle af enkeltdele falder af. Disse dele kan udgøre en kvælningssfare eller udsætte barnet for andre farer.

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

1.7 Magnetfelt



Hvis du har mistanke om, at TD Navio-enheden forstyrrer din pacemaker eller andet medicinsk udstyr, skal du holde op med at bruge TD Navio-enheden og tale med din læge for at få specifikke oplysninger om det berørte medicinske udstyr.

1.8 Tredjepart



Tobii Dynavox påtager sig intet ansvar for konsekvenser som følge af brugen af TD Navio på en måde, der er uforenelig med enhedens tilsigtede brug, herunder brugen af TD Navio med tredjepartssoftware og/eller -hardware, der ændrer den tilsigtede brug.

2 Overensstemmelsesoplysninger



TD Navio 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 annullere brugerens tilladelse til at bruge udstyret i henhold til FCC-reglerne.

2.1.1 For udstyr i henhold til del 15B

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

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

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

2.1.2 For bærbare enheder

FCC-erklæring om RF-eksponering:

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

2.2 CE-erklæring

Dette 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 radioudstyrsdirektivet (RED) 2014/53/EU for at overholde forordningen for radioudstyr og telekommunikationsterminaludstyr.

2.3 Direktiver og standarder

TD Navio overholder følgende direktiver:

- Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745
- Electronic Safety IEC 62368-1
- Electromagnetic Compatibility (EMC) Directive 2014/30/EU
- Radio Equipment Directive (RED) 2014/53/EU
- RoHS3 Directive (EU) 2015/863
- WEEE Directive 2012/19/EU
- Reach Directive 2006/121/EC, 1907/2006/EC Annex 17
- Battery Safety IEC 62133 og IATA UN 38.3

Enheden er testet og overholder standarderne i IEC/EN 60601-1 udg. 3.2, EN ISO 14971:2019 og andre relevante standarder for de tiltænkte lande.

Enheden overholder de nødvendige FCC-krav i henhold til CFR Title 47, Chapter 1, Subchapter A, Part 15 og Part 18.

3 Kundesupport

Hvis du har brug for hjælp, kan du kontakte din lokale repræsentant eller support hos Tobii Dynavox. For at få hjælp hurtigst muligt skal du sørge for at have adgang til din TD Navio-enhed og om muligt også til internettet. Du skal også kunne oplyse serienummeret på enheden, som du kan finde på bagsiden af enheden under benet.

Der findes yderligere produktoplysninger og andre supportressourcer på Tobii Dynavoxs websted www.tobiidynavox.com.

4 Bortskaffelse af enheden

Bortskaf ikke TD Navio-enheden sammen med almindeligt husholdnings- eller kontoraffald. Følg de lokale regler for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

5 Tekniske specifikationer

5.1 TD Navio

Model	Mini	Midi	Maxi
Type	Touch-kommunikationsenhed		
CPU	A15 Bionic-chip (CPU med 6 kerner)	A14 Bionic-chip (CPU med 6 kerner)	Apple M4-chip (CPU med 10 kerner)
Opbevaring	256 GB	256 GB	256 GB
Skærmstørrelse	8,3"	10,9"	13"
Skærmopløsning	2266 × 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Mål (B x H x D)	210 × 195 × 25 mm 8,27 × 7,68 × 0,98 tommer	265 x 230 x 25 mm 10,43 × 9,06 × 0,98 tommer	295 x 270 x 25 mm 11,61 × 10,63 × 0,98 tommer
Vægt	0,86 kg 1,9 pund	1,27 kg 2,8 pund	1,54 kg 3,4 pund
Mikrofon	1 × mikrofon		
Højttalere	2 × 31 mm × 9 mm, 4,0 ohm, 5 W		
Stik	2 × 3,5 mm port til kontakter 1 × 3,5 mm port til lyd 1 × USB-C-strømsstik		
Knapper	1 × lydstyrke ned 1 × lydstyrke op 1 × tænd/sluk-knap		
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2	Bluetooth 5.3
Batterikapacitet	16,416 Wh	30,744 Wh	
Batteriets driftstid	Op til 18 timer		
Batteriteknologi	Genopladeligt li-ion-polymer-batteri		

Model	Mini	Midi	Maxi
Batteriets opladningstid	2 timer		
IP-klasse	IP42		
Strømforsyning	15 V jævnstrøm, 3 A, 45 W eller 20 V jævnstrøm, 3 A, 60 W vekselstrømsadapter		

5.2 Strømadapter

Element	Specifikation
Varemærke	Tobii Dynavox
Producent	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modelnavn	NGE60-TD
Nominel input	100-240 V vekselstrøm, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A
Nominelt output	5 V/9 V/12 V/15 V/20 V jævnstrøm, 3 A, 60 W maks.
Outputstik	USB Type-C

5.3 Batteri

Element	Specifikation		Bemærkning
	Mini	Midi/Maxi	
Batteriteknologi	Genopladelig li-ion-batteripakke		
Celle	2xNCA653864SA	2 x NCA596080SA	
Batteripakkens kapacitet	16,416 Wh	30,744 Wh	Startkapacitet, ny batteripakke
Nominel spænding	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Opladningstid	< 4 hours		Opladning fra 10-90 %
Levetidscyklus	300 cyklusser		Minimum 75 % rester af oprindelig kapacitet
Tilladt driftstemperatur	0-35 °C, ≤ 75 % relativ luftfugtighed		Opladningsforhold
	-20-60 °C, ≤ 75 % relativ luftfugtighed		Afladningsforhold

1 Säkerhet

TD Navio-enheten har testats och godkänts som överensstämmande med alla specifikationer och standarder som anges i , sida 000 i denna handbok och i 5 Tekniska specifikationer, sida 20. I syfte att garantera en säker användning av TD Navio finns det emellertid några säkerhetsvarningar som bör observeras:



Utrustningen får inte modifieras.



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



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

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



TD Navio är vattentålig, IP42. Doppa trots detta inte enheten i vatten eller i någon annan vätska.



Användaren får aldrig försöka att byta batteri. Ändringar av batteriet kan orsaka risk för explosion.



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



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



Bärremmen och laddningskabeln kan utgöra en strypningsrisk för små barn. Lämna aldrig små barn oövervakade med bärremmen eller laddningskabeln.



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



Små barn eller personer med kognitiva funktionsvariationer bör inte ha tillgång till eller använda TD Navio-enheten, med eller utan bärrem, såvida det inte sker under en förälders eller annan vuxens överinseende.



TD Navio-enheten ska användas försiktigt när du rör dig.

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 hörseln. Om du upplever symptom som ringningar i öronen bör du sänka volymen eller sluta använda öronsnäckor/hörlurar. Ju högre volym, desto mindre tid krävs innan hörseln kan påverkas.

Hörselexperten rekommenderar följande åtgärder för att skydda hörseln:

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

Så här fastställer du en säker volymnivå:

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



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

1.2 Strömförsörjning och batterier



Strömkällan måste uppfylla kraven i SELV-standard, Säkerhet vid extra låg spänning, och tillföra en märkspänning som uppfyller kraven i Begränsad strömkälla i enlighet med IEC62368-1.



TD Navio-enheten har ett uppladdningsbart batteri. Alla uppladdningsbara batterier försämrats med tiden. Således kan den potentiella användningstiden för TD Navio efter en full laddning bli kortare med tiden än när enheten var ny.



TD Navio-enheten använder ett litiumjon-polymerbatteri.

Var medveten om att ifall du befinner dig i en varm miljö kan det påverka möjligheten att ladda batteriet. 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 laddas.

Om detta sker, flytta TD Navio-enheten till ett svalare ställe för att ladda batteriet.



Undvik att utsätta TD Navio-enheten för eld eller temperaturer över 60 °C. Det kan leda till att batteriet 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. Så att förvara TD Navio-enheten i en varm bagagelucka kan med andra ord leda till funktionsfel.



Anslut ingen enhet med strömförsörjning av icke-medicinsk kvalitet till någon anslutning på TD Navio-enheten. Dessutom ska alla konfigurationer uppfylla systemstandarden IEC 60601-1. 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. Denna enhet får uteslutande sammankopplas med IEC 60601-1-certifierad utrustning i patientmiljöer och IEC 60601-1-certifierad utrustning utanför patientmiljöer. Kontakta den tekniska serviceavdelningen hos din lokala representant om du är tveksam.



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



Ladda endast TD Navio-batteriet i en omgivningstemperatur på 0 °C till 35 °C.



Använd endast den medföljande nätadaptorn för att ladda TD Navio-enheten. Användning av otilåtna nätadaptor kan allvarligt skada TD Navio-enheten.



För att TD Navio-enheten ska kunna användas på ett säkert sätt får endast laddare och tillbehör som godkänts av Tobii Dynavox användas.



Batterierna får endast bytas av persona från Tobii Dynavox eller speciellt utsedda personer. Byte av litiumbatterier eller bränslekälla utförs av otillräckligt utbildad personal kan leda till farliga situationer.



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



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



Om utrustningen inte används under en längre tid ska strömförsörjningen kopplas bort för att undvika skador på grund av transient överspänning.



Om nätsladden är skadad får den endast repareras/bytas av servicepersonal. Använd inte nätsladden förrän den bytts ut.



Dra ur adaptorns nätkontakt ur vägguttaget när enheten inte laddas och dra ur nätsladden ur enheten.



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>



Nätadaptorna får inte användas utan tillsyn från vuxen eller en vårdgivare.

1.3 Hög temperatur



När den används i direkt solljus eller andra varma miljöer kan TD Navio-enhetens ytor bli varma.

TD Navio-enheter har ett inbyggt skydd för att förhindra överhettning. Om TD Navio-enhetens innetemperatur överstiger det normala driftsintervall kommer TD Navio-enheter att försöka skydda sina inre komponenter genom att reglera dess temperatur.

Om TD Navio-enheten överstiger en viss temperaturtröskel kommer en temperaturvarning att visas på skärmen.

För att återuppta användningen av TD Navio-enheten så snabbt som möjligt, stäng av den, flytta den till en svalare miljö (bort från direkt solljus) och låt den svalna.

1.4 Nödsituationer



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

1.5 Elektricitet



Öppna inte TD Navio-enhetens hölje eftersom du kan utsättas för potentiellt farlig elektrisk spänning. Enheten innehåller inga delar som användaren kan underhålla.

1.6 Barnsäkerhet



TD Navio är avancerade datorsystem och elektriska apparater. Som sådana består de av många separata, sammanfogade delar. I händerna på ett barn kan vissa av dessa delar, inklusive tillbehör, 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.

1.7 Magnetfält



Om du misstänker att TD Navio-enheten stör din pacemaker eller annan medicinsk utrustning ska du sluta använda TD Navio-enheten och kontakta läkare för specifik information om den medicinska utrustningen ifråga.

1.8 Tredje part



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

2 Information om överensstämmelse



TD Navio 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 del 15B-utrustning

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

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

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

2.1.2 För bärbara enheter

FCC-uttalande om strålningsexponering:

1. Denna sändare får inte vara placerad eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.
2. Denna utrustning uppfyller FCC:s strålningsgränser för en okontrollerad miljö. Denna enhet testades för typisk handhållen användning med enheten ansluten med sidorna direkt mot användarens kropp. För fortsatt uppfyllande av FCC:s regler för strålningsexponering ska du undvika direktkontakt med sändarantennen under sändning.

2.2 CE-deklaration

Denna 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.

2.3 Direktiv och standarder

TD Navio uppfyller följande direktiv:

- Medicindirektiv (MDR) (EU) 2017/745

- Elektronisk säkerhet IEC 62368-1
- EMC-direktivet (elektromagnetisk kompatibilitet) 2014/30/EU
- Radioutrustningsdirektivet (RED) 2014/53/EU
- RoHS3-direktivet (EU) 2015/863
- WEEE-direktivet 2012/19/EU
- Reach-direktivet 2006/121/EG, 1907/2006/EC bilaga 17
- Batterisäkerhet IEC 62133 och IATA UN 38.3

Enheten har testats för att uppfylla IEC/EN 60601-1 Ed 3.2, EN ISO 14971:2019 och andra relevanta standarder för avsedda marknader.

Denna enhet uppfyller nödvändiga FCC-krav i enlighet med CFR Titel 47, kapitel 1, underkapitel A, avsnitt 15 och avsnitt 18.

3 Kundtjänst

Om du behöver hjälp kan du kontakta din lokala återförsäljare eller supporten på Tobii Dynavox. För att du ska få hjälp så snabbt som möjligt bör du ha din TD Navio-enhet tillgänglig samt, om möjligt, vara ansluten till internet. Du ska också kunna uppgge enhetens serienummer. Detta står på på enhetens baksida under stödet.

Ytterligare produktinformation och andra supportresurser finns på Tobii Dynavoxs hemsida www.tobiidynavox.com.

4 Kassera enheten

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

5 Tekniska specifikationer

5.1 TD Navio

Vara modell	Mini	Midi	Maxi
Typ	Pekstyrd kommunikationsenhet		
CPU	A15 bioniskt chip (6-kärning CPU)	A14 bioniskt chip (6-kärning CPU)	Apple M4-chip (10-kärnig CPU)
Förvaring	256 GB	256 GB	256 GB
Skärmstorlek	8,3"	10,9"	13"
Skärmupplösning	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Mått (B x H x D)	210 x 195 x 25 mm 8,27 × 7,68 × 0,98 inches	265 x 230 x 25 mm 10,43 × 9,06 × 0,98 inches	295 x 270 x 25 mm 11,61 x 10,63 x 0,98 inches
Vikt	0,86 kg 1,9 lbs	1,27 kg 2,8 lbs	1,54 kg 3,4 lbs
Mikrofon	1×mikrofon		
Högtalare	2×31 mm × 9 mm, 4.0 ohm, 5 W		
Anslutningar	2×3,5 mm kontaktportar 1×3,5 mm ljudport 1×USB-C-strömkontakt		
Knappar	1×Volym ner 1×Volym upp 1×Strömknapp		
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2	Bluetooth 5.3
Batterikapacitet	16,416 Wh	30,744 Wh	
Batteritid	Upp till 18 timmar		
Batteriteknik	Uppladdningsbart litiumjon-polymerbatteri		

Vara modell	Mini	Midi	Maxi
Batteriets laddningstid	2 timmar		
IP-klassificering	IP42		
Strömförsörjningsenhet	15VDC, 3A, 45 W eller 20VDC, 3A, 60 W AC-adapter		

5.2 Nätadapter

Föremål	Specifikation
Varumärken	Tobii Dynavox
Tillverkare	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modellnamn	NGE60-TD
Märkström	100–240Vac 50-60Hz, 1,5–0,8A
Märkeffekt	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W max
Utgångskontakt	USB typ C

5.3 Batteripack

Föremål	Specifikation		Kommentar
	Mini	Midi/Maxi	
Batteriteknik	Uppladdningsbart litiumjonbatteripaket		
Cell	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	
Batteripaketets kapacitet	16,416 Wh	30,744 Wh	Initial kapacitet för nytt batteripack
Nominell spänning	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Laddningstid	< 4 hours		Laddning från 10 till 90%
Livslängd	300 cykler		Minst 75 % av den initiala kapaciteten återstår
Tillåten drifttemperatur	0–35 °C, <75 % RH		Laddning
	-20–60 °C, <75 % RH		Urladdning

1 Sikkerhet

TD Navio-enheten er testet og godkjent iht. alle spesifikasjonene og standardene som er beskrevet i , side 000 av denne veiledningen og i 5 Tekniske spesifikasjoner, side 25. For å sikre at TD Navio 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: TD Navio-enheten bør aldri, for brukeren, være det eneste midlet for kommunisering av viktig informasjon. Hvis TD Navio-enheten blir defekt, kan ikke brukeren kommunisere ved hjelp av den.



TD Navio er vannavstøtende, IP42. Du bør imidlertid ikke senke enheten ned i vann eller andre væsker.



Brukeren må aldri forsøke å skifte batteriet. Endring av batteriet kan medføre eksplosjonsfare.



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



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



Stroppen og ladekabelen kan være kvelningsfarer for små barn. La aldri små barn være alene med stroppen eller ladekabelen.



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



Unge barn eller personer med kognitive funksjonsnedsettelse skal ikke ha tilgang til, eller bruke TD Navio-enheten med eller uten bærestropp eller annet tilbehør, uten oppsyn foreldre eller foresatte.



TD Navio-enheten skal brukes med varsomhet i bevegelse.

1.1 Slik unngår du hørselsskader



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

Hørselseksperter foreslår følgende tiltak for å beskytte hørselen:

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

Slik etablerer du et sikkert volumnivå:

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



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

1.2 Strømforsyning og batterier



Strømkilden må samsvare med kravene i SELV-standard (Safety Extra Low Voltage), og levere strøm med rangert spenning som samsvarer med Begrenset strømkilde-kravet i henhold til IEC62368-1.



TD Navio-enheten inneholder et oppladbart batteri. Alle oppladbare batterier forringes med tiden. Mulig brukstid for TD Navio etter at batteriet er fulladet, kan derfor med tiden bli kortere enn da enheten var ny.



TD Navio-enheten bruker et litium-ion-polymer-batteri.

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

Hvis dette skjer, må du flytte TD Navio-enheten til kaldere omgivelser slik at batteriet kan lades skikkelig.



Utsett ikke TD Navio-enheten for åpen ild eller temperaturer over 60 °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. Når du oppbevarer TD Navio-enheten i et varmt bagasjerom, kan det derfor føre til feil.



Ikke koble til enheter som har en ikke-medisinsk strømklasser til koblingspunkter på TD Navio-enheten. Videre skal alle konfigurasjoner samsvare med systemstandarden IEC 60601-1. Enhver person som kobler til ytterligere utstyr til signalinngangsdelen eller signalutgangsdelen, konfigurerer et medisinsk system, og er derfor ansvarlig for å sikre at systemet samsvarer med kravene i systemstandarden IEC 60601-1. Enheten er for eksklusiv sammenkobling med IEC 60601-1-sertifisert utstyr i pasientomgivelser, og IEC 60601-1-sertifisert utstyr utenfor pasientomgivelser. 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 TD Navio-enheten slik at det er vanskelig å betjene frakoblingsenheten.



TD Navio-batteriet skal kun lades i en omgivelsestemperatur på 0–35 °C (32–95 °F).



Bruk kun den medfølgende strømforsyningen for å lade TD Navio-enheten. Bruk av andre uautoriserte strømadaptere kan skade TD Navio-enheten alvorlig.



Bruk bare laderen og tilbehøret som er godkjent av Tobii Dynavox for sikker bruk av TD Navio-enheten.



Batteriene skal kun lades av Tobii Dynavox-personell eller spesifikt utnevnte personer. Hvis litiumbatterier eller brenselcellebatterier byttes av utilstrekkelig opplært personell, kan det føre til en farlig situasjon.



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



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



Hvis utstyret ikke skal være i bruk over lengre tid, må det kobles fra strømkilden for å unngå skade på grunn av transient overspenning.



Hvis strømforsyningsledningen er skadet, må den kun erstattes av servicepersonell. Ikke ta i bruk strømforsyningsledningen før den er blitt skiftet ut.



Når enheten ikke lades, koble vekselstrømstøpset til strømadapteren fra stikkontakten i veggen, og koble strømkabelen fra enheten.



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 kortslyttes. Batteriene er farlige i kontakt med flammer.

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



Strømforsyningen må ikke brukes uten tilsyn av en voksen eller annen tilsynsansvarlig person.

1.3 Høy temperatur



TD Navio-enheten kan ha varme overflater hvis den brukes i direkte solskinn eller i andre varme omgivelser.

TD Navio-enheter har innebygd beskyttelse for å unngå overoppheting. Hvis den innvendige temperaturen til TD Navio-enheten er over det normale driftsområdet, vil TD Navio-enheten prøve å regulere sin egen temperatur for å beskytte de innvendige komponentene.

TD Navio-enheten viser et skjermbilde med temperaturadvarsel hvis temperaturen er over en viss terskel:

Hvis du vil fortsette å bruke TD Navio-enheten så raskt som mulig, må du slå den av, flytte den til et kaldere sted (unna direkte sollys), og la den kjøle seg ned.

1.4 Nødssituasjoner



Du skal ikke stole på enheten for nødanrop 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.

1.5 Elektrisitet



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

1.6 Barnesikkerhet



TD Navio-enhetene er avanserte datamaskinsystemer og elektroniske enheter. De består følgelig av mange separate, monterte deler. I hendene på et barn kan noen av disse delene, inkludert tilbehør, være mulige å skille fra enheten og dermed utgjøre en kveldningsfare eller andre farer for barnet.

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

1.7 Magnetisk felt



Hvis du mistenker at TD Navio-enheten påvirker pacemakern din eller annet medisinsk utstyr, må du opphøre bruken av TD Navio-enheten og kontakte legen din for mer informasjon.

1.8 Tredjeparter



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

2 Informasjon om samsvar



TD Navio 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 Del 15B-utstyr

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

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

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

2.1.2 For bærbare enheter

FCC-erklæring om strålingseksponering:

1. Denne senderen må ikke plasseres eller brukes sammen med andre antenner eller sendere.
2. Dette utstyret overholder FCCs grenser for eksponering av radiofrekvens i ukontrollerte miljøer. Enheten er testet for vanlige håndholdte operasjoner med enheten i direkte kontakt med kroppen på sidene av enheten. For å opprettholde samsvar med FCC-erklæringen om strålingseksponering, bør du unngå direkte kontakt med senderantennen under overføring.

2.2 CE-deklarasjon

Dette 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 Radioutstyrsdirektivet (RED) 2014/53/EU om å oppfylle forskriftene om radioutstyr og terminalutstyr for telekommunikasjon.

2.3 Direktiver og standarder

TD Navio samsvarer med følgende direktiver:

- Medisinsk utstyrsforskrift (MDR) (EU) 2017/745

- Elektronisk sikkerhet IEC 62368-1
- Direktivet for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) 2014/30/EU
- Radioustyrsdirektivet (RED) 2014/53/EU
- RoHS3-direktiv (EU) 2015/863
- WEEE-direktiv 2012/19/EU
- REACH-direktiv 2006/121/EF, 1907/2006/EF annek 17
- Batterisikkerhet IEC 62133 og IATA UN 38.3

Enheten er testet for å overholde IEC/EN 60601-1 Ed 3.2, EN ISO 14971:2019 og andre relevante standarder for de tiltenkte markedene.

Denne enheten oppfyller de nødvendige FCC-kravene i henhold til CFR-benevnelse 47, kapittel 1, underkapittel A, del 15 og del 18.

3 Kundestøtte

Kontakt en lokal representant eller supportavdelingen hos Tobii Dynavox for støtte. For å få hjelp så raskt som mulig, må du forvisse deg om at du har tilgang til TD Navio-enheten og, om mulig, en internett-forbindelse. Du bør også kunne oppgi serienummeret til enheten, som du finner på på baksiden av enheten under beina.

Hvis du vil ha ytterligere informasjon og andre støtteressurser, besøk Tobii Dynavoxs nettside www.tobii.com.

4 Slik deponerer du enheten

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

5 Tekniske spesifikasjoner

5.1 TD Navio

Modellere	Mini	Midi	Maxi
Type/Skriv	Kommunikasjonsenhet med berøring		
CPU	A15 Bionic-brikke (CPU med seks kjerner)	A14 Bionic-brikke (CPU med seks kjerner)	Apple M4-brikke (CPU med 10 kjerner)
Oppbevaring	256 GB	256 GB	256 GB
Skjermstørrelse	8,3"	10,9"	13"
Skjermoppløsning	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Mål (B x H x D)	210 x 195 x 25mm 8,27 x 7,68 x 0,98 inches	265 x 230 x 25mm 10,43 x 9,06 x 0,98 tommer	295 x 270 x 25mm 11,61 x 10,63 x 0,98 tommer
Vekt	0,86 kg 1,9 lbs	1,27 kg 2,8 lbs	1,54 kg 3,4 lbs
Mikrofon	1 x mikrofon		
Høytalere	2 x 31 mm x 9 mm, 4,0 ohm, 5 W		
Kontakter	2 x 3,5 mm bryterpluggporter 1 x 3,5 mm bryterpluggporter 1 x USB-C-strømkobling		
Knapper	1 x Volum ned 1 x Volum opp 1 x Av-/på-knapp		
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2	Bluetooth 5.3
Batterikapasitet	16,416 Wh	30,744 Wh	
Batteritid	Inntil 18 timer		
Batteriteknologi	Oppladbart litium-ion-polymer-batteri		

Modellere	Mini	Midi	Maxi
Batteriladetid	2 timer		
IP-klassifisering	IP42		
Strømforsyning	15 VDC, 3 A, 45 W or 20 VDC, 3 A, 60 W AC-adapter		

5.2 Strømadapter

Element	Spesifikasjon
Varemerke	Tobii Dynavox
Produsent	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modellnavn	NGE60-TD
Nominell inngang	100–240 Vac, 50/60 Hz, 1,5–0,8 A
Nominell effekt	5 V / 9 V / 12 V / 15 V / 20 Vdc, 3 A, maks 60 W
Utgangsplugg	USB type C

5.3 Batteripakke

Element	Spesifikasjon		Merknad
	Mini	Midi/Maxi	
Batteriteknologi	Oppladbar Li-ion-batteripakke		
Celle	2xNCA653864SA	2 x NCA596080SA	
Batteripakkens kapasitet	16,416 Wh	30,744 Wh	Startkapasitet, ny batteripakke
Nominell spenning	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Ladetid	< 4 hours		Lading fra 10 til 90 %
Syklusliv	300 sykluser		Minimum 75% av startkapasiteten gjenstår
Tillatt driftstemperatur	0–35 °C, ≤ 75 % relativ fuktighet		Lading
	-20–60 °C, ≤ 75 % relativ fuktighet		Utlading

1 Seguridad

El dispositivo TD Navio se ha probado y aprobado, ya que cumple con todas las especificaciones y las normativas mencionadas en , *página 000* de este manual y en las *5 Especificaciones técnicas, página 30*. Sin embargo, a fin de garantizar el funcionamiento seguro de su TD Navio, 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 autorizado y aprobado por Tobii Dynavox.



Contraindicaciones: El dispositivo TD Navio nunca debe ser el único medio para comunicar información importante del usuario.

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



El TD Navio es resistente al agua, IP43. Sin embargo, no debe sumergir el dispositivo en agua ni en ningún otro medio líquido.



El usuario nunca debe intentar cambiar la batería. La alteración de la batería puede causar riesgo de explosión.



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



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



La correa y el cable de carga podrían representar riesgos de estrangulación para niños pequeños. Nunca deje a niños pequeños desatendidos con la correa o el cable de carga.



El dispositivo TD Navio no deberá exponerse ni utilizarse cuando llueva o en condiciones climatológicas diferentes a las indicadas en las Especificaciones técnicas del dispositivo TD Navio.



Los niños o aquellas personas que presenten discapacidades cognitivas no deberán tener acceso al dispositivo TD Navio ni utilizarlo sin la supervisión de padres o tutores, independientemente de que cuenten o no con correa u otros accesorios.



El dispositivo TD Navio debe utilizarse con cuidado si se está en movimiento.

1.1 Prevención de daño auditivo



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

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

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

Para establecer un nivel de volumen seguro:

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



El dispositivo TD Navio puede producir sonidos en rangos de decibeles que pueden provocar pérdida de audición en personas con audición normal, incluso si la exposición al sonido dura 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 TD Navio está diseñado para utilizarse como una prótesis de voz, posee las mismas posibilidades y los mismos riesgos potenciales de afectar la audición. Los rangos de decibeles más altos se ofrecen para permitir la comunicación en entornos ruidosos, por lo que deben usarse con cuidado y solo cuando sea necesario en entornos ruidosos.

1.2 Cargador y baterías



El cargador debe cumplir con el requisito del estándar de voltaje extrabajo de seguridad (SELV) y suministrar alimentación con un voltaje nominal que cumpla con el requisito del cargador limitado en conformidad con la IEC62368-1.



El dispositivo TD Navio contiene una batería recargable. Todas las baterías recargables se degradan con el paso del tiempo. Por lo tanto, puede que el tiempo de uso del TD Navio después de una carga completa sea cada vez más corto, en comparación con la autonomía del dispositivo cuando era nuevo.



El dispositivo TD Navio utiliza una batería de polímero de iones de litio.

Si se encuentra en un entorno caluroso, tenga en cuenta que esto puede afectar la capacidad de carga de la batería. 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 la batería asciende por encima de 45 °C/113 °F, esta no se cargará.

Si esto ocurre, traslade el dispositivo TD Navio a un lugar más frío para que la batería pueda cargarse de manera apropiada.



Evite exponer el dispositivo TD Navio al fuego o a temperaturas superiores a 60 °C/140 °F. Estas condiciones pueden provocar que la batería funcione mal, genere calor, se incendie o explote. 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 TD Navio en el baúl de un automóvil expuesto al calor puede causar un mal funcionamiento.



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



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



Cargue la batería de TD Navio únicamente con una temperatura ambiente de De 0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F).



Utilice solo el adaptador de alimentación suministrado para cargar el dispositivo TD Navio. El uso de adaptadores de corriente no autorizados puede causar daños graves al dispositivo TD Navio.



Para obtener un funcionamiento seguro del dispositivo TD Navio, use solo el cargador y los accesorios aprobados por Tobii Dynavox.



Solo deben cargar las baterías el personal o las personas designadas especificadas de Tobii Dynavox. Si la sustitución de las baterías de litio o de las pilas de combustible la realiza personal sin la formación adecuada, podría producirse una situación peligrosa.



No abra ni modifique la carcasa del dispositivo TD Navio ni del cargador, ya que se puede exponer a un voltaje eléctrico potencialmente peligroso. El dispositivo no contiene piezas que se puedan reparar. Si el dispositivo TD Navio o sus accesorios han sufrido daños mecánicos, **no los utilice**.



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



Si el equipo no se utiliza durante mucho tiempo, desconéctelo del cargador para evitar daños por sobrevoltaje transitorio.



Si se ha dañado el cable de alimentación, este deberá sustituirse únicamente por el personal de mantenimiento. No utilice el cable de suministro de alimentación hasta que no haya sido sustituido.



Desconecte el enchufe de alimentación de CA del adaptador de corriente de la toma de corriente cuando no esté cargando el dispositivo, y desconecte el cable de alimentación del dispositivo.



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>



El adaptador de corriente no deberá utilizarse sin la supervisión de un adulto o cuidador.

1.3 Alta temperatura



Si se utiliza bajo la luz solar directa o en otro entorno caluroso, es posible que el dispositivo TD Navio tenga superficies calientes.

Los dispositivos TD Navio tienen protecciones incorporadas para evitar el sobrecalentamiento. Si la temperatura interior del dispositivo TD Navio supera el rango de funcionamiento normal, el dispositivo TD Navio protegerá sus componentes internos intentando regular su temperatura.

Si el dispositivo TD Navio supera un determinado umbral de temperatura, presentará una pantalla de advertencia de temperatura.

Para reanudar el uso del dispositivo TD Navio lo antes posible, apáguelo, llévelo a un entorno más fresco (alejado de la luz solar directa) y deje que se enfríe.

1.4 Emergencia



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

1.5 Electricidad



No abra la carcasa del dispositivo TD Navio, ya que podría exponerse a un voltaje eléctrico potencialmente peligroso. El dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario.

1.6 Seguridad para los niños



Los dispositivos TD Navio son sistemas de computación avanzados y dispositivos electrónicos. Como tales, se componen de numerosas piezas ensambladas independientes. En las manos de un niño, puede que algunas de estas piezas, incluso los accesorios, se separen del dispositivo, lo que constituye 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.

1.7 Campo magnético



Si sospecha que el dispositivo TD Navio está interfiriendo con su marcapasos o cualquier otro dispositivo médico, deje de utilizar el dispositivo TD Navio y solicite a su médico información específica sobre el dispositivo médico afectado.

1.8 Software o hardware de terceros



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

2 Información sobre el cumplimiento



El TD Navio presenta la marca CE, que indica el cumplimiento con los requisitos esenciales de seguridad e higiene establecidos por las Directivas 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 autoridad del usuario para operar el equipo según las Normas de la FCC.

2.1.1 Para equipos del Apartado 15B

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

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

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

2.1.2 Para dispositivos portátiles

Declaración de Exposición a la Radiación RF de la FCC:

1. Este transmisor no debe colocarse ni utilizarse junto con otra antena o transmisor.

2. Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiofrecuencia que exige la FCC establecidos para un ambiente sin control. Este dispositivo fue probado para un uso portátil habitual con los lados del dispositivo en contacto directo con el cuerpo humano. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de conformidad de exposición a la radiación RF de la FCC, evite el contacto directo con la antena de transmisión mientras se esté transmitiendo.

2.2 Declaración CE

Este 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.

2.3 Directivas y normas

TD Navio cumple con las siguientes directivas:

- Regulación de dispositivos médicos (MDR) (UE) 2017/745
- Seguridad electrónica IEC 62368-1
- Directiva de compatibilidad electromagnética (EMC) 2014/30/EU
- Directiva de equipamiento de radio (RED) 2014/53/EU
- Directiva RoHS3 (UE) 2015/863
- Directiva de WEEE 2012/19/EU
- Directiva Reach 2006/121/EC, 1907/2006/EC Anexo 17
- Seguridad de las baterías IEC 62133 y IATA UN 38.3

El dispositivo ha sido probado para cumplir con las normas IEC/EN 60601-1 Ed 3.2, EN ISO 14971:2019 y otras normas pertinentes para los mercados previstos.

Este dispositivo cumple los requisitos necesarios de la FCC de acuerdo con el CFR Título 47, Capítulo 1, Subcapítulo A, Parte 15 y Parte 18.

3 Soporte al cliente

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

Para obtener más información sobre el producto y otros recursos de soporte, visite www.tobiidynavox.com, el sitio web de Tobii Dynavox.

4 Desecho del dispositivo

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

5 Especificaciones técnicas

5.1 TD Navio

Modelo	Mini	Midi	Maxi
Tipo/Escribir	Dispositivo de comunicación táctil		
CPU	Chip Bionic A15 (CPU de 6 núcleos)	Chip Bionic A14 (CPU de 6 núcleos)	Chip Apple M4 (CPU de 10 núcleos)
Almacenamiento	256 GB	256 GB	256 GB
Tamaño de la pantalla	8.3"	10.9"	13"
Resolución de la pantalla	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Dimensiones (an. x al. x pr.)	210 x 195 x 25 mm 8.27 x 7.68 x 0.98 inches	265 x 230 x 25 mm 10.43 x 9.06 x 0.98 inches	295 x 270 x 25 mm 11.61 x 10.63 x 0.98 pulgadas
Peso	0,86 kg 1.9 lb	1,27 kg 2.8 lb	1,54 kg 3.4 lb
Micrófono	1 micrófono		
Altavoces	2 x 31 mm x 9 mm, 4.0 ohmios, 5 W		

Modelo	Mini		Midi	Maxi
Conectores	2 puertos conectores de 3.5 mm 1 puerto conector de audio de 3.5 mm 1 conector de alimentación USB-C			
Botones	1 para bajar volumen 1 para subir volumen 1 botón de encendido			
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2		Bluetooth 5.3
Capacidad de las baterías	16.416 Wh	30.744 Wh		
Duración de la batería	Hasta 18 horas			
Tecnología de la batería	Batería recargable de polímero de iones de litio			
Tiempo de carga de la batería	2 horas			
Índice IP	IP43			
Cargador	Adaptador CA de 15 VCC, 3 A, 45 W o 20 VCC, 3 A, 60 W			

5.2 Adaptador de alimentación

Elemento	Especificación
Marca	Tobii Dynavox
Fabricante	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Nombre del modelo	NGE60-TD
Entrada nominal	100-240 VCA, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A
Salida nominal	5 V/9 V/12 V/15 V/20 VCC, 3 A, 60 W máximo
Conector de salida	USB tipo C

5.3 Conjunto de baterías

Elemento	Especificación		Observación
	Mini	Midi/Maxi	
Tecnología de la batería	Conjunto de baterías recargables de iones de litio		
Célula	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	
Capacidad del conjunto de baterías	16.416 Wh	30.744 Wh	Capacidad inicial, nuevo conjunto de baterías
Voltaje nominal	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Tiempo de carga	< 4 hours		Carga de 10 a 90 %
Vida útil (ciclos)	300 ciclos		Mínimo 75% de capacidad inicial restante
Temperatura de funcionamiento permitida	0 – 35 °C, ≤75 % RH		Condición de carga
	-20 – 60 °C, ≤75 % RH		Condición de descarga

1 Sécurité

Le dispositif TD Navio a été testé et certifié conforme à toutes les spécifications et normes citées dans les sections , page 000 et 5 *Spécifications techniques*, page 35 de ce manuel. Néanmoins, afin de garantir le fonctionnement en toute sécurité de votre TD Navio, 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 un centre de réparation Tobii Dynavox ou autorisé et approuvé par Tobii Dynavox.



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

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



Le TD Navio est étanche, IP42. Toutefois, ne plongez pas le dispositif dans l'eau ou dans un autre liquide.



L'utilisateur ne doit jamais tenter de changer la batterie. Toute modification de la batterie peut déclencher une explosion.



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



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



La bandoulière et le câble de chargement peuvent présenter des risques d'étranglement pour les enfants en bas âge. Ne laissez pas les enfants en bas âge sans surveillance à proximité de la bandoulière et du câble de chargement.



Le dispositif TD Navio ne doit pas être exposé à la pluie, ni être utilisé dans des conditions météorologiques qui ne correspondent pas aux caractéristiques techniques du dispositif TD Navio.



Les jeunes enfants ou les personnes atteintes de handicaps cognitifs ne doivent pas avoir accès au dispositif TD Navio, ni l'utiliser avec ou sans la sangle de transport ou autres accessoires sans la surveillance de parents ou tuteurs.



Le dispositif TD Navio doit être déplacé/transporté avec précaution.

1.1 Prévention des pertes auditives



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

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

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

Pour déterminer un niveau de volume sûr :

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



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

1.2 Alimentation et batteries



La source d'alimentation doit répondre aux exigences de la norme Safety Extra Low Voltage (Très basse tension de sécurité - SELV) avec une tension nominale conforme aux exigences de source d'alimentation limitée respectant la norme IEC62368-1.



Le dispositif TD Navio contient une batterie rechargeable. Toutes les batteries rechargeables s'abîment avec le temps. Ainsi, la durée possible d'utilisation du TD Navio après une charge complète peut diminuer avec le temps par rapport au moment où le dispositif était neuf.



Le dispositif TD Navio utilise des batteries Li-ion Polymer.

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

Si cela se produit, déplacez le dispositif TD Navio dans un environnement plus frais, et laissez la batterie se charger correctement.



Évitez d'exposer le dispositif TD Navio à des températures supérieures à 60 °C/140 °F. Ces conditions peuvent entraîner le 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. Conserver le dispositif TD Navio dans le coffre d'une voiture par temps chaud est donc susceptible d'entraîner un dysfonctionnement.



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



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



Ne chargez la batterie du dispositif TD Navio qu'à une température ambiante de De 0 °C à 35 °C (32 °F à 95 °F).



N'utilisez que le chargeur fourni dans l'emballage pour charger le dispositif TD Navio. Utiliser des chargeurs non-autorisés pourrait gravement endommager le dispositif TD Navio.



Pour assurer un fonctionnement en toute sécurité du dispositif TD Navio, n'utilisez que le chargeur et les accessoires approuvés par Tobii Dynavox.



Les batteries ne peuvent être changées que par le personnel de Tobii Dynavox ou par des personnes spécifiquement désignées. Le remplacement de la batterie au lithium ou des piles à combustible par un personnel insuffisamment formé peut s'avérer dangereux.



N'ouvrez pas et ne modifiez pas le boîtier ou le système d'alimentation du dispositif TD Navio, car vous risqueriez d'être exposé à une tension électrique potentiellement dangereuse. Le dispositif ne contient pas de pièces remplaçables. En cas d'endommagement mécanique du dispositif TD Navio ou de ses accessoires, **ne tentez pas de les utiliser**.



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



Si l'équipement n'est pas utilisé pendant une longue période, débranchez-le de la source d'alimentation pour éviter tout dommage dû à une surtension transitoire.



Si le câble d'alimentation est endommagé, il ne peut être remplacé que par le personnel de maintenance. N'utilisez pas le câble d'alimentation tant qu'il n'a pas été remplacé.



Débranchez la prise d'alimentation du chargeur de la prise murale lorsque l'appareil n'est pas en cours de chargement et débranchez le câble d'alimentation de celui-ci.



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>



Les chargeurs ne doivent être utilisés que sous la supervision d'un adulte ou du personnel soignant.

1.3 Température élevée



Si le dispositif TD Navio est utilisé directement à la lumière du soleil ou dans tout autre environnement à température élevée, ses surfaces peuvent devenir très chaudes.

Les dispositifs TD Navio disposent de protections intégrées pour éviter la surchauffe. Si la température intérieure du dispositif TD Navio excède la plage de températures de fonctionnement normale, le dispositif TD Navio protégera ses composants internes en tentant de réguler sa température.

Si le dispositif TD Navio dépasse un certain seuil de température, un écran d'avertissement relatif à la température s'affichera.

Pour reprendre l'utilisation du dispositif TD Navio le plus rapidement possible, éteignez-le, déplacez-le dans un environnement plus frais (à l'abri de la lumière directe du soleil) et laissez-le refroidir.

1.4 Urgences



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

1.5 Électricité



N'ouvrez pas le boîtier métallique du dispositif TD Navio, car vous pourriez être exposé à une tension électrique potentiellement dangereuse. Le dispositif ne contient pas de pièces remplaçables.

1.6 Sécurité des enfants



Les dispositifs TD Navio sont des systèmes informatiques et des dispositifs électroniques de pointe. En tant que tels, ils sont constitués par l'assemblage de nombreuses pièces séparées. Entre les mains d'un enfant, certaines de ces pièces, y compris les accessoires, sont susceptibles de se détacher du dispositif, ce qui peut présenter un risque d'étouffement ou autre danger pour l'enfant.

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

1.7 Champ magnétique



Si vous pensez que le dispositif TD Navio interfère avec votre pacemaker ou tout autre appareil médical, interrompez l'utilisation du dispositif TD Navio et consultez votre médecin pour obtenir des informations précises sur le dispositif médical affecté.

1.8 Responsabilité



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

2 Informations sur la conformité des produits



Le dispositif TD Navio porte un label de la CEE, 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 l'équipement de la section 15B

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

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

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

2.1.2 Pour les appareils portables

Déclaration FCC relative à l'exposition aux radiations RF :

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

2.2 Déclaration CE

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/EU 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.

2.3 Directives et normes

Le TD Navio est conforme aux normes suivantes :

- Règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) (UE) 2017/745
- Sécurité électronique CEI 62368-1
- Directive sur la compatibilité électromagnétique (CEM) 2014/30/UE
- Directive sur les équipements radio (RED) 2014/53/UE
- Directive sur les équipements radio (UE) 2015/863
- Directive DEEE 2012/19/UE
- Directive Reach 2006/121/CE, 1907/2006/CE Annexe 17
- Sécurité et fiabilité des batteries CEI 62133 et IATA UN 38.3

Le dispositif a été testé conformément aux exigences CEI/EN 60601-1 Ed 3.2, EN ISO 14971:2019 et autres normes relatives aux marchés ciblés.

Ce dispositif répond aux exigences FCC nécessaires conformément au CFR Titre 47, Chapitre 1, Sous-chapitre A, Partie 15 et Partie 18.

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 le dispositif TD Navio à portée de main et, si possible, accès à une connexion Internet. Vous devez également fournir le numéro de série du dispositif, que vous trouverez au dos de l'appareil, sous la béquille.

Pour de plus amples informations sur le produit et les différentes possibilités d'assistance, visitez le site internet de Tobii Dynavox www.tobiidynavox.com.

4 Mise au rebut du dispositif

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

5 Spécifications techniques

5.1 TD Navio

Modèle	Mini	Midi	Maxi
Type	Dispositif de communication tactile		
CPU	Puce A15 Bionic (processeur à six cœurs)	Puce A14 Bionic (processeur à six cœurs)	Puce Apple M4 (processeur à dix cœurs)
Stockage	256 GB	256 GB	256 GB
Taille de l'écran	8,3"	10,9"	13"
Résolution de l'écran	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Dimensions (lxhxp)	210 x 195 x 25mm 8,27 × 7,68 × 3,5 pouces	265 x 230 x 25mm 10,43 × 9,06 × 3,5 pouces	295 x 270 x 25mm 11,61 × 10,63 × 0,98 pouces
Poids	0,86 kg 1,9 lb	1,27 kg 2,8 lbs	1,54 kg 3,4 lbs
Microphone	1 microphone		
Enceintes	2 enceintes 31 mm × 9 mm, 4,0 ohms, 5 W		

Modèle	Mini		Midi	Maxi
Connecteurs	2 ports jack de contacteur 3,5 mm 1 ports jack audio 3,5 mm 1 prise d'alimentation USB C			
Boutons	1 bouton volume - 1 bouton volume + 1 bouton Marche/Arrêt			
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2		Bluetooth 5.3
Capacité de la batterie	16,416 Wh	30,744 Wh		
Autonomie de la batterie	Jusqu'à 18 heures			
Technologie de la batterie	Batterie rechargeable Li-ion Polymer			
Temps de chargement de la batterie	2 heures			
Coefficient de protection IP	IP42			
Alimentation	Chargeur CA 15 VCC, 3 A, 45 W ou 20 VCC, 3 A, 60 W			

5.2
 Adaptateur d'alimentation

Élément	Spécification
Marque déposée	Tobii Dynavox
Fabricant	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Nom du modèle	NGE60-TD
Tension nominale d'entrée	100 à 240 VCA, 50/ 60Hz, 1,5 à 0,8A
Tension nominale de sortie	5V/9V/12V/15V/20Vcc, 3A, 60 W maximum
Connecteur de sortie	USB type C

5.3
 Pack de batteries

Élément	Spécification		Remarque
	Mini	Midi/Maxi	
Technologie de la batterie	Pack de batteries rechargeables Li-ion		
Cellules	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	
Capacité du pack de batteries	16,416 Wh	30,744 Wh	Capacité d'un pack de batteries neuves
Tension nominale	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Temps de chargement	< 4 hours		Charge de 10 à 90 %
Durée de vie en cycles	300 cycles		Avec une capacité restante minimale de 75 % de la capacité initiale

Élément	Spécification		Remarque
	Mini	Midi/Maxi	
Température de fonctionnement	De 0 à 35 °C, taux d'humidité inférieur à 75 %		Conditions de charge
	De -20 à 60 °C, taux d'humidité inférieur à 75 %		Conditions de décharge

1 Sicurezza

Il dispositivo TD Navio è stato testato e approvato in conformità a tutti gli standard e le specifiche elencati in , *pagina 000* del presente manuale e in *5 Specifiche tecniche, pagina 41*. Tuttavia, per utilizzare TD Navio 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 autorizzato e approvato Tobii Dynavox.



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

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



TD Navio è resistente all'acqua, IP42. Tuttavia, non immergere il dispositivo in acqua o in altri liquidi.



L'utente non deve mai provare a sostituire la batteria. L'alterazione della batteria potrebbe provocare un'esplosione.



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



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



La cinghia e il cavo di ricarica possono costituire un rischio di strangolamento per i bambini piccoli. Non lasciare mai bambini piccoli senza supervisione in presenza della cinghia o del cavo di ricarica.



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



Bambini piccoli o persone con disabilità cognitive non devono avere accesso o usare il dispositivo TD Navio, con o senza tracolla o altri accessori, senza la supervisione di un adulto.



È necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo TD Navio durante gli spostamenti.

1.1 Evitare danni all'udito



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

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

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

Per stabilire un livello di volume sicuro:

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



Il dispositivo TD Navio 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 l'unità TD Navio è stata progettata come dispositivo protesico vocale, ne condivide le stesse possibilità e potenziali rischi di provocare danni all'udito. Si dispone di una gamma di decibel superiori per consentire la comunicazione in ambienti rumorosi. Il prodotto deve essere pertanto utilizzato con premura e, quando necessario, esclusivamente in tali ambienti.

1.2 Alimentatore e batterie



L'alimentatore deve essere conforme ai requisiti dello standard Safety Extra Low Voltage (SELV) e fornire alimentazione con una tensione nominale conforme ai requisiti di Alimentazione limitata in base a IEC62368-1.



Il dispositivo TD Navio contiene una batteria ricaricabile. Nel tempo tutte le batterie ricaricabili si deteriorano. È quindi possibile notare dopo una ricarica completa una riduzione della durata rispetto a quando il dispositivo TD Navio era nuovo.



Il dispositivo TD Navio utilizza una batteria ai polimeri di litio-ioni.

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

Se ciò dovesse verificarsi, spostare il dispositivo TD Navio in un ambiente più fresco per consentire la corretta ricarica della batteria.



Evitare di esporre il dispositivo TD Navio al fuoco o a temperature superiori a 60 °C. Situazioni del genere possono provocare il malfunzionamento della batteria, 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, lasciando il dispositivo TD Navio in un portabagagli caldo possa portare a malfunzionamenti.



Non collegare ai connettori del dispositivo TD Navio dispositivi dotati di alimentatore non per uso medico. Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC 60601-1. Chiunque colleghi un'apparecchiatura aggiuntiva alla parte di ingresso o uscita del segnale sta configurando un sistema medico, pertanto è responsabile della conformità del sistema ai requisiti dello standard IEC 60601-1. L'unità è progettata per il collegamento esclusivo all'apparecchiatura certificata IEC 60601-1 nell'ambiente del paziente e all'apparecchiatura certificata IEC 60601-1 al di fuori dell'ambiente del paziente. In caso di dubbi, rivolgersi al dipartimento di assistenza tecnica o al rappresentante locale.



Il connettore dell'alimentatore o la spina staccabile viene utilizzato come dispositivo di scollegamento dalla rete elettrica, pertanto posizionare il dispositivo TD Navio in modo che risulti agevole scollegare la spina.



Caricare la batteria del dispositivo TD Navio solo a temperature ambiente di da 0°C a 35°C.



Per caricare il dispositivo TD Navio, utilizzare esclusivamente l'alimentatore in dotazione. L'utilizzo di adattatori di alimentazione non autorizzati potrebbe causare gravi danni al dispositivo TD Navio.



Per un uso sicuro del dispositivo TD Navio, utilizzare solamente cariche batterie e accessori approvati da Tobii Dynavox.



Le batterie devono essere caricate esclusivamente dal personale Tobii Dynavox o dalle persone designate. La sostituzione delle batterie al litio o di celle a combustibile da parte di personale non adeguatamente qualificato potrebbe generare situazioni di pericolo.



Non aprire o modificare l'alloggiamento del dispositivo TD Navio o l'alimentatore, poiché potrebbe provocare l'esposizione a tensione potenzialmente pericolosa. Il dispositivo non contiene parti che richiedono manutenzione. Se il dispositivo TD Navio o i relativi accessori sono danneggiati meccanicamente, **non usarli**.



Se la batteria non è carica o se il dispositivo TD Navio non è collegato all'alimentatore, il dispositivo TD Navio si spegnerà.



Se l'apparecchiatura non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo, scollegarla dall'alimentazione elettrica per evitare danni dovuti alla sovratensione transitoria.



Se il cavo di alimentazione è danneggiato, deve essere sostituito solo da un tecnico del servizio di assistenza. Non utilizzare il cavo di alimentazione finché non viene sostituito.



Scollegare la spina di alimentazione CA dell'adattatore di alimentazione dalla presa a muro quando il dispositivo non è in carica e scollegare il cavo di alimentazione dal dispositivo.



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>



Gli adattatori di alimentazione non devono essere utilizzati senza la supervisione di un adulto o di un assistente.

1.3 Temperature elevate



Se il dispositivo TD Navio è utilizzato in ambienti caldi o sotto la luce diretta del sole, le sue superfici potrebbero diventare calde.

I dispositivi TD Navio sono dotati di protezioni integrate per evitare che si surriscaldino. Se la temperatura interna del dispositivo TD Navio supera l'intervallo di esercizio normale, il dispositivo TD Navio protegge i relativi componenti interni tentando di regolare la temperatura.

Se il dispositivo TD Navio supera una determinata soglia di temperatura, visualizza una schermata di avvertenza temperatura.

Per ripristinare l'uso del dispositivo TD Navio prima possibile, spegnerlo, spostarlo in un ambiente più fresco (lontano dalla luce diretta del sole) e farlo raffreddare.

1.4 Emergenza



Non fare affidamento sul dispositivo per chiamate di emergenza o transazioni bancarie. Raccomandiamo di avere altri metodi di comunicazione in situazioni di emergenza. Le transazioni bancarie devono essere eseguite solamente con un sistema raccomandato ed approvato dalla banca.

1.5 Elettricità



Non aprire l'alloggiamento di metallo del dispositivo TD Navio, poiché potrebbe provocare l'esposizione a voltaggio potenzialmente pericoloso. Il dispositivo non contiene parti che richiedono manutenzione da parte dell'utente.

1.6 Sicurezza dei bambini



I dispositivi TD Navio sono sistemi elettronici e computerizzati all'avanguardia, e come tali sono composti da numerose parti assemblate. Nelle mani di un bambino, alcune di queste parti, inclusi gli accessori, 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.

1.7 Campi magnetici



Se si ritiene che il dispositivo TD Navio interferisca con il pacemaker o con un qualsiasi altro dispositivo medico, interrompere l'uso del dispositivo TD Navio e consultare il medico per ottenere informazioni specifiche sul dispositivo medico interessato.

1.8 Terzi



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

2 Informazioni sulla conformità



TD Navio 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 le apparecchiature Parte 15B

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per dispositivi digitali di classe B, in ottemperanza alla Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono fissati per garantire una protezione ragionevole da interferenze nocive in un'installazione residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.

Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che tali interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Se questo dispositivo provoca interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che possono essere determinate accendendo e spegnendo il dispositivo, si invita l'utente a provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna del ricevitore.
- Aumentare la distanza tra l'equipaggiamento ed il ricevitore.
- Collegare l'equipaggiamento ad una presa di un circuito diverso da quello a cui è connesso il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto.

2.1.2 Per dispositivi portatili

Dichiarazione FCC sull'esposizione alle radiofrequenze:

1. Il trasmettitore non deve essere situato accanto ad altre antenne o trasmettitori e non deve essere utilizzato in concomitanza con tali dispositivi.

2. Questa apparecchiatura è conforme ai limiti FCC di esposizione alle radiofrequenze stabiliti per un ambiente non controllato. Il presente dispositivo è stato testato per l'uso portatile, in cui il corpo umano è a diretto contatto diretto con i lati del dispositivo. Per garantire la conformità ai requisiti FCC per l'esposizione alle radiofrequenze, evitare il contatto diretto con l'antenna trasmittente durante la trasmissione.

2.2 Dichiarazione CE

Questo 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 e dei terminali per telecomunicazioni.

2.3 Direttive e standard

TD Navio è conforme ai seguenti standard:

- Normativa sui dispositivi medici (MDR) (UE) 2017/745
- Standard sulla sicurezza elettronica IEC 62368-1
- Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) 2014/30/UE
- Direttiva sulle apparecchiature radio (RED) 2014/53/UE
- Direttiva RoHS3 (UE) 2015/863
- Direttiva WEEE 2012/19/UE
- Direttiva Reach 2006/121/CE, 1907/2006/EC Allegato 17
- Standard sulla sicurezza delle batterie IEC 62133 e IATA UN 38.3

Il dispositivo è stato testato per conformità agli standard EC/EN 60601-1 Ed 3.2, EN ISO 14971:2019 e ad altri standard pertinenti per i mercati previsti.

Questo dispositivo soddisfa i requisiti FCC necessari in conformità a CFR Titolo 47, Sezione 1, Sottosezione A, Parte 15 e Parte 18.

3 Supporto clienti

Per supporto, contattare il rappresentante locale o il servizio di supporto su Tobii Dynavox. Per ottenere assistenza il più velocemente possibile, assicurarsi di avere accesso al dispositivo TD Navio e, se possibile ad una connessione Internet. È necessario poter fornire il numero di serie del dispositivo, che si trova sul retro del dispositivo sotto il sostegno.

Per ulteriori informazioni sul prodotto e per risorse di supporto, visitare il sito Web Tobii Dynavox all'indirizzo www.tobiidynavox.com.

4 Smaltimento del dispositivo

Non smaltire il dispositivo TD Navio tra i rifiuti domestici o d'ufficio. Attenersi alle normative locali per lo smaltimento di apparecchiature elettriche e elettroniche.

5 Specifiche tecniche

5.1 TD Navio

Modello	Mini	Midi	Maxi
Tipo	Dispositivo di comunicazione tattile		
CPU	Chip A15 Bionic (CPU 6-core)	Chip A14 Bionic (CPU 6-core)	Chip Apple M4 (CPU 10-core)
Stoccaggio	256 GB	256 GB	256 GB
Dimensioni dello schermo	8,3"	10,9"	13"
Risoluzione dello schermo	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Dimensioni (La x Lu x P)	210 x 195 x 25 mm 8,27 x 7,68 x 0,98 pollici	265 x 230 x 25 mm 10,43 x 9,06 x 0,98 pollici	295 x 270 x 25 mm 11,61 x 10,63 x 0,98 pollici
Peso	0,86 kg 1,9 lbs	1,27 kg 2,8 lbs	1,54 kg 3,4 lbs
Microfono	1 x microfono		
Altoparlanti	2 x 31 mm x 9 mm, 4,0 ohm, 5 W		
Connettori	2 x porte jack per ingresso sensori da x 3,5 mm 1 x porta jack per ingresso audio da x 3,5 mm 1 x connettore di alimentazione USB-C		

Modello	Mini	Midi	Maxi
Pulsanti	1 x abbassamento del volume 1 x aumento del volume 1 x pulsante di avvio		
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2	Bluetooth 5.3
Capacità delle batterie	16,416 Wh	30,744 Wh	
Durata della batteria	Fino a 18 ore		
Tecnologia della batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio-ioni		
Tempo di carica della batteria	2 ore		
Codice IP	IP42		
Alimentatore	Adattatore 15VCC, 3A, 45 W o 20VDC, 3A, 60 W CA		

5.2
 Adattatore dell'alimentazione

Voce	Specifica
Marchio	Tobii Dynavox
Costruttore	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Nome modello	NGE60-TD
Valore nominale ingresso	100-240Vac, 50/60Hz, 1,5-0,8A
Valore nominale uscita	5V/9V/12V/15V/20VCC, 3A, 60W max
Connettore di uscita	USB tipo C

5.3
 Pacco batterie

Voce	Specifica		Nota
	Mini	Midi/Maxi	
Tecnologia della batteria	Pacco batterie ricaricabili agli ioni di litio		
A celle	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	
Capacità del pacco batterie	16,416 Wh	30,744 Wh	Capacità iniziale (pacco batterie nuovo)
Tensione nominale	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Tempo di carica	< 4 hours		Carica da 10 a 90%
Totale cicli	300 cicli		Minimo 75% della capacità iniziale residua
Temperatura operativa consentita	0 – 35 °C, ≤75%RH		Condizione se carica
	-20 – 60 °C, ≤75%RH		Condizione se scarica

1 安全上のご注意

TD Navioデバイスは、このマニュアルの、ページ000および5 技術仕様書, ページ46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。それにもかかわらず、TD Navio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 が認定および承認済みの修理センターでのみ実行する必要があります。



禁忌：ユーザーにとって、TD Navioデバイスが重要な情報を伝達する唯一の手段になることはできません。

TD Navioデバイスに支障が生じた場合、ユーザーはこれを使ってコミュニケーションを取ることができなくなります。



このTD Navioは防水性があり、IP42に準拠しています。ただし、本デバイスを水中やその他の液体の中に浸さないでください。



バッテリーの交換は絶対にしないでください。バッテリーを改造すると爆発の危険が生じる可能性があります。



TD Navioは生命維持装置として使用しないでください。また、電源の停止やその他の原因により機能が喪失された場合に、このデバイスに依存することはできません。



TD Navio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。



ストラップと充電ケーブルは、幼児にとって首を絞める危険をはらむ可能性があります。小さいお子様にストラップや充電ケーブルを放置しないでください。



TD Navioデバイスは、TD Navioデバイスの技術仕様の範囲外の雨や天候条件にさらしたり、その条件で使用しないでください。



幼児や認知障がいのある方は、保護者の監督なしに、キャリーストラップやその他のアクセサリの有無にかかわらず、TD Navioデバイスにアクセスしたり、使用しないでください。



TD Navioデバイスは、移動中には注意して使用してください。

1.1 聴覚の損傷防止



イヤフォン、ヘッドフォン、またはスピーカーを高音量で使用すると、永続的な難聴を引き起こす恐れがあります。これを防ぐために、音量は安全なレベルに設定してください。時間と共に高音量に対して鈍感になり、許容範囲内のように聞こえても、聴力に害を与える可能性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。音量が大きすぎれば、より短期間で聴覚に影響が及ぼされるようになります。

聴覚専門家は聴覚を保護するために、以下の対策を提案しています。

- 高音量でイヤフォンまたはヘッドフォンを使用する時間を制限する。
- 騒音環境を遮断するために音量を上げるのを避ける。
- 自分の近くで人が話しているのが聞こえない場合、音量を下げる。

安全な音量レベルを確立するために次のようにします。

- 音量コントロールを低く設定する。
- ひずみがなく、明瞭に、無理なく音が聞こえるまで音量をゆっくり上げる。



TD Navio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。TD Navio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。より高いデシベル範囲は、騒がしい環境でのコミュニケーションを可能にするために提供されており、騒がしい環境では必要な場合にのみ注意して使用する必要があります。

1.2 電源供給とバッテリー



電源は、安全超低電圧 (SELV) 規格の要件に準拠し、IEC62368-1に準拠した制限電源要件に準拠した定格電圧で電力を供給する必要があります。



TD Navioデバイスには、充電式電池が搭載されています。すべての充電式電池は時間の経過とともに劣化します。したがって、フル充電後のTD Navioの使用可能時間は、時間の経過とともに、新品のときよりも短くなる可能性があります。



TD Navioデバイスにはリチウムイオンポリマーバッテリーが搭載されています。

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、バッテリーは充電されません。

このような場合は、TD Navioシリーズを涼しい場所に移動し、バッテリーを適切に充電してください。



TD Navioを火に近づけたり、60 °C/140 °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ので注意してください。そのため、TD Navioを高温の車のトランクに保管すると、故障につながる可能性があります。



非医療規格の電源供給器が使用されているデバイスを、TD Navioデバイスのコネクタに接続しないでください。また、すべての構成はシステム標準IEC 60601-1に準拠する必要があります。追加の機器を信号入力部品または信号出力部品に接続し、医療システムを構成している場合は、システムがシステム標準 IEC 60601-1 の要件に準拠していることを確認する責任があります。本機は、患者環境のIEC 60601-1認定機器および患者環境外のIEC 60601-1認定機器との排他的相互接続用です。疑問がある場合は、技術サービス部門または地元の担当者にお問い合わせください。



電源供給器のカプラーもしくは取り外し可能なプラグが主電源遮断デバイスとして使用されるため、遮断デバイスの運用を困難にするような場所に TD Navio デバイスを配置しないでください。



TD Navioのバッテリーは、0 °C ~ 35 °C (32 °F ~ 95 °F) の周囲温度内でのみ充電してください。



TD Navioデバイスを充電する場合は、付属の電源アダプタのみを使用してください。未承認の電源アダプタを使用すると、TD Navio デバイスが重大な損傷を受けることがあります。



TD Navioデバイスを安全に操作するには、Tobii Dynavoxが承認した充電器とアクセサリのみを使用してください。



電池の交換は、Tobii Dynavox の担当者または指定された担当者のみが行うことができます。十分な訓練を受けていない人員がリチウム電池や燃料電池を交換すると、危険な状況が発生する可能性があります。



人体が危険な電圧にさらされる可能性があるため、TD Navioデバイスの外箱を開けたり、改造したりしないでください。デバイスには修理可能な部品は含まれていません。TD Navio 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ていない場合、または TD Navioが電源に接続されていない場合、TD Navioデバイスはシャットダウンします。



機器を長時間使用しない場合は、一時的な過電圧による損傷を防ぐために、電源から外してください。



電源コードが損傷している場合は、必ず有資格の修理技術者が交換する必要があります。電源コードを交換するまでは、使用しないでください。



デバイスを充電しないときは、電源アダプタのAC電源プラグをコンセントから外し、電源ケーブルをデバイスから外します。



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したり、潰したり、穴を開けたり、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>



電源アダプタは、大人または介護者の監督なしに使用してはなりません。

1.3 高温



直射日光やその他の暑い環境での使用により、TD Navioデバイスは表面が熱くなることがあります。

TD Navioデバイスには、過熱を防止するための保護機能が組み込まれています。TD Navioデバイスの内部温度が通常の動作範囲を超えると、TD Navioデバイスは温度を調整して内部コンポーネントを保護します。

TD Navio デバイスが特定の温度しきい値を超えると、温度警告画面が表示されます。

TD Navioデバイスの使用をできるだけ早く再開するには、デバイスの電源をオフにし、涼しい環境 (直射日光の当たらない場所) に移動して冷却してください。

1.4 緊急時



本デバイスを、緊急通報や銀行取引用に使用しないでください。緊急の場合に備えて複数の手段を用意しておくことをお勧めします。銀行取引は、ご利用の銀行が推奨するシステム、および銀行の基準に従って認可されたシステムによってのみ行う必要があります。

1.5 電気



危険な電圧にさらされる可能性があるため、TD Navioデバイスのケース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。

1.6 子供の安全



TD Navio 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、付属品を含む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にさ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。

1.7 磁場



TD Navioデバイスがお使いのペースメーカーやその他の医療機器に干渉している可能性について疑問をお持ちの場合は、TD Navioデバイスの使用を中止し、かかりつけの医師に相談して、影響を受けた医療機器についての詳細情報をお求めください。

1.8 サードパーティ



Tobii Dynavox は、意図された使用法を変更するサードパーティのソフトウェアおよび/またはハードウェアでの TD Navio の使用を含む、意図された使用法と矛盾する方法で TD Navio を使用した結果として生じるいかなる結果に対しても責任を負いません。

2 コンプライアンスに関する情報



TD Navio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 Part 15B機器の場合

本機器はテストされ、FCC 規則の第15節に従い、クラス B デジタル機器に関する規制に適合するものと認定されています。これらの規制は、住宅への設置における有害な干渉に対して、適切な保護を提供するように設計されています。本機器は、電磁波を発生・使用し、外部に放射することがあり、指示に従いインストールおよび使用されない場合は、無線通信に有害な干渉をもたらすことがあります。

しかし、特定のインストールで干渉が起きないという保証はありません。本機器がラジオまたはテレビの受信に干渉して害を与えることがないことを機器のオン・オフを行うことによって確認し、ユーザーは以下のいずれかの方法で干渉を正すことができます。

- 受信アンテナの向きを変えるか位置を変える。
- 機器と受信機との距離間隔を延ばす。
- 機器を受信機の接続されている回路とは別の回路のコンセントにつなげる。

- 販売店または有資格のラジオ/テレビ技術者に相談する。

2.1.2 ポータブルデバイス用

FCC RF 放射線被ばく声明:

1. 送信機を他のアンテナや送信機と同じ場所に置いたり、同時に作動させないでください。
2. 本機器は、制御不能な環境に対する FCC RF 放射線被ばくに関する制限に準拠しています。本機器は、本機器の側面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 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。

2.3 指令と規格

TD Navioは、下記の指令に適合しています。

- 医療機器規制（MDR）（EU）2017/745
- 電子安全 IEC 62368-1
- 電磁適合性（EMC）指令2014/30/EU
- 無線機器指令（RED）2014/53/EU
- RoHS3指令（EU）2015/863
- WEEE 指令 2012/19/EU
- Reach指令2006/121/EC、1907/2006/EC Annex 17
- バッテリー安全性 IEC 62133 および IATA UN 38.3

このデバイスは、IEC/EN 60601-1 Ed 3.2、EN 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。

このデバイスは、CFR タイトル 47、第 1 章、サブチャプター A、パート 15 およびパート 18 に従って必要な FCC 要件を満たしています。

3 カスタマーサポート

サポートが必要な場合は、地域の代理店、またはTobii Dynavoxのサポートまでご連絡ください。できるだけ早くサポートを受けるために、TD Navioデバイスにアクセスできること、および可能な場合はインターネット接続があることを確認してください。また、デバイスのシリアル番号を入力できる必要があります。これは、デバイスの背面の脚の下で確認できます。

商品に関する詳細情報とその他のサポート情報に関しては、Tobii Dynavoxのウェブサイトwww.tobiidynavox.comをご覧ください。

4 デバイスの廃棄

TD Navio 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 技術仕様書

5.1 TD Navio

型式番号	Mini	Midi	Maxi
入力	コミュニケーションデバイス		
CPU	A15 Bionicチップ（6コアCPU）	A14 Bionicチップ（6コアCPU）	Apple M4チップ（10コアCPU）
保管時	256 GB	256 GB	256 GB
画面サイズ	8.3"	10.9"	13"
画面解像度	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
寸法（WxHxD）	210 x 195 x 25 mm 8,27 × 7,68 × 0,98 インチ	265 x 230 x 25 mm 10,43 × 9,06 × 0,98 インチ	295 x 270 x 25 mm 11.61 x 10.63 x 0.98 インチ

型式番号	Mini	Midi	Maxi
重量	0,86 kg 1,9 lbs	1,27 kg 2,8 lbs	1,54 kg 3,4 lbs
マイク	1×マイク		
スピーカー	2 × 31 mm × 9 mm, 4.0 ohms、5 W		
コネクタ	2×3.5mmスイッチ用ジャックポート 1×3.5mm音声用ジャックポート 1×USB-C電源コネクタ		
ボタン	1 × 音量ダウン 1×音量アップ 1×電源ボタン		
Bluetooth [®]	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2	Bluetooth 5.3
バッテリー容量	16.416 Wh	30.744 Wh	
バッテリー稼働時間	18時間		
バッテリー採用技術	リチウムイオンポリマー充電電池		
バッテリー充電所要時間	2 時		
IP 定格	IP42		
パワーサプライ	15VDC、3A、45 W または20VDC、3A、60 W AC Adapter		

5.2 電源アダプタ

項目	仕様
登録商標	Tobii Dynavox
製造元	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
モデル名	NGE60-TD
定格入力	100-240Vac、50/60Hz、1.5-0.8A
定格出力	5V/9V/12V/15V/20Vdc、3A、60W max
出力プラグ	USB Type C

5.3 バッテリーパック

項目	仕様		備考
	Mini	Midi/Maxi	
バッテリー採用技術	リチウムイオン充電電池パック		
電池	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	

項目	仕様		備考
	Mini	Midi/Maxi	
バッテリーパック容量	16.416 Wh	30.744 Wh	初期容量、新しいバッテリーパック
公称電圧	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
充電所要時間	< 4 hours		10%～90%充電
最大充電回数	300回		製造当初の75%以上の容量
許容可能な動作温度	0 – 35 °C、≤75%RH		充電時
	-20 – 60 °C、≤75%RH		放電時

1 Veiligheid

Het TD Navio-apparaat is getest en goedgekeurd als zijnde in overeenstemming met alle specificaties en normen die worden vermeld in de , pagina 000 van deze handleiding en in de 5 Technische specificaties, pagina 52. Niettemin moeten er een aantal veiligheidswaarschuwingen in acht worden genomen om een veilig gebruik van uw TD Navio te garanderen:



Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd.



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



Contra-indicatie: Het TD Navio-apparaat mag nooit het enige middel zijn waarmee de gebruiker belangrijke informatie kan communiceren.

Als het TD Navio-apparaat defect is, kan de gebruiker hiermee niet communiceren.



De TD Navio is waterbestendig, IP42. U mag het apparaat niet onderdompelen in water of een andere vloeistof.



De gebruiker mag nooit de accu proberen te veranderen. Veranderingen aan de accu kunnen explosiegevaar opleveren.



De TD Navio dient niet te worden gebruikt als levensreddend apparaat en mag niet op worden vertrouwd indien het apparaat niet meer werkt vanwege bijvoorbeeld een stroomstoring.



Er kan sprake zijn van verstikkingsgevaar als kleine onderdelen losraken van het TD Navio-apparaat.



De riem en de oplaadkabel kunnen wurgingsgevaar opleveren bij jonge kinderen. Laat kleine kinderen nooit zonder toezicht alleen achter met de riem of laadkabel.



Het TD Navio-apparaat mag niet worden blootgesteld aan of worden gebruikt in regen of weersomstandigheden die niet onder de technische specificaties van het TD Navio-apparaat vallen.



Jonge kinderen of mensen met een cognitieve beperking mogen geen toegang hebben tot of gebruik maken van het TD Navio-apparaat, met of zonder draagriem of andere accessoires, zonder toezicht van een ouder of andere verantwoordelijke volwassene.



Het TD Navio-apparaat dient voorzichtig te worden gebruikt als u in beweging bent.

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 volumeniveau:

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



Het TD Navio-apparaat kan geluiden produceren met een decibelsterkte die gehoorverlies kan veroorzaken bij een normaal horende persoon, zelfs wanneer deze minder dan een minuut eraan wordt blootgesteld. Het maximale geluidsniveau van het apparaat is gelijk aan het geluidsniveau dat een gezonde jonge persoon kan produceren wanneer hij schreeuwt. Aangezien het TD Navio-apparaat bedoeld is als stemprothese, deelt het dezelfde mogelijkheden en potentiële risico's op het veroorzaken van gehoorschade. Het hogere decibelbereik is beschikbaar om communicatie in een lawaaierige omgeving mogelijk te maken. Wees voorzichtig bij het gebruik ervan en gebruik het alleen indien nodig in lawaaierige omgevingen.

1.2 Voedingsbron en accu's



De voedingsbron moet voldoen aan de vereisten van de norm voor zeer lage veiligheidsspanning (ZLVS) en stroom leveren met een nominale spanning die voldoet aan de vereisten van de Beperkte voedingsbron overeenkomstig IEC62368-1.



Het TD Navio-apparaat bevat een oplaadbare accu. De prestaties van alle oplaadbare accu's verminderen in de loop der tijd. Daarom kan de mogelijke gebruiksduur van een volledig opgeladen TD Navio in de loop der tijd korter worden dan toen het apparaat nieuw was.



Het TD Navio-apparaat gebruikt een li-ion-polymeer-accu.

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 niet opgeladen.

Als dit plaats vindt, verplaatst u het TD Navio-apparaat naar een koelere omgeving om de accu goed te laten opladen.



Vermijd dat het TD Navio-apparaat wordt blootgesteld aan vuur of aan temperaturen boven 60 °C/140 °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 TD Navio-apparaat in een hete autokoffer kan dus een defect veroorzaken.



Sluit geen apparaten met een voedingsbron van niet-medische kwaliteit aan op een aansluiting van het TD Navio-apparaat. Bovendien moeten alle configuraties voldoen aan de systeemnorm IEC 60601-1. 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. Dit apparaat is bedoeld voor de exclusieve interconnectie met IEC 60601-1 gecertificeerde apparatuur in patiëntomgevingen en IEC 60601-1 gecertificeerde apparatuur buiten patiëntomgevingen. Raadpleeg bij twijfel de technische dienst of uw plaatselijke vertegenwoordiger.



De voedingskoppeling of een demonteerbare stekker wordt gebruikt als netstroomuitschakeling. Plaats het TD Navio-apparaat niet zodanig dat de uitschakeling moeilijk kan worden bediend.



De accu van de TD Navio mag alleen worden opgeladen bij een omgevingstemperatuur van 0 °C tot 35 °C (32 °F tot 95 °F).



Het TD Navio-apparaat mag alleen worden opgeladen met behulp van de meegeleverde stroomadapter. Het gebruik van niet-goedgekeurde stroomadapters kan het TD Navio-apparaat ernstig beschadigen.



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



De batterij mag alleen worden vervangen door personeel van Tobii Dynavox of door aangewezen personen. Als lithium-accu's of brandstofcellen worden vervangen door onvoldoende opgeleid personeel, kan dit leiden tot een gevaarlijke situatie.



Open of wijzig de behuizing van het TD Navio-apparaat of de voeding niet, want hierdoor kunt u aan een potentieel gevaarlijke elektrische spanning worden blootgesteld. Het apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen. Als het TD Navio-apparaat of de bijbehorende accessoires mechanisch beschadigd zijn, **mag u ze niet gebruiken**.



Als de accu niet wordt opgeladen of als de TD Navio niet is aangesloten op de voedingsbron, wordt het TD Navio-apparaat afgesloten.



Als het apparaat gedurende lange tijd niet wordt gebruikt, moet deze worden losgekoppeld van de voedingsbron om schade door kortstondige overspanning te voorkomen.



Als het netsnoer beschadigd is, kan dit alleen worden vervangen door servicepersoneel. Gebruik het netsnoer dan niet totdat dit is vervangen.



Haal de stekker van de adapter uit het stopcontact wanneer u het apparaat niet laadt en haal de voedingskabel uit het apparaat.



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>



De voedingsadapter mag niet worden gebruikt zonder toezicht van een volwassene of zorgverlener.

1.3 Hoge temperatuur



Bij gebruik in direct zonlicht of een andere warme omgeving kunnen de oppervlakken van het TD Navio-apparaat warm worden.

De apparaten uit de TD Navio hebben ingebouwde beveiligingen om oververhitting te voorkomen. Als de binnentemperatuur van het TD Navio-apparaat het normale gebruiksbereik overschrijdt, zal het TD Navio-apparaat de interne onderdelen beschermen door te proberen de temperatuur te regelen.

Als het TD Navio-apparaat een bepaalde temperatuurdrempel overschrijdt, wordt er een temperatuurwaarschuwing weergegeven.

Om het TD Navio-apparaat zo snel mogelijk weer te gebruiken, schakelt u het uit, brengt u het naar een koelere omgeving (uit de buurt van direct zonlicht) en laat u het afkoelen.

1.4 Noodgevallen



Vertrouw niet op het apparaat voor noodoproepen of banktransacties. Het verdient aanbeveling over meerdere communicatiemiddelen te beschikken in noodsituaties. Banktransacties mogen uitsluitend worden uitgevoerd met een systeem dat is aanbevolen door en voldoet aan de normen van uw bank.

1.5 Electriciteit



Open de behuizing van het TD Navio-apparaat niet, want hierdoor kunt u aan een potentieel gevaarlijke elektrische spanning worden blootgesteld. Het apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen.

1.6 Veiligheid voor kinderen



Het TD Navio-apparaat zijn geavanceerde computersystemen en elektronische apparaten. Het bestaat uit tal van afzonderlijke, aan elkaar gemonteerde onderdelen. In de handen van een kind kunnen bepaalde onderdelen, inclusief accessoires, 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.

1.7 Magnetisch veld



Als u vermoedt dat het TD Navio-apparaat van invloed is op uw pacemaker of een ander medisch hulpmiddel, moet u het gebruik van het TD Navio-apparaat stoppen en uw arts raadplegen voor specifieke informatie over het betrokken medische hulpmiddel.

1.8 Derden



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

2 Conformiteitsinformatie



De TD Navio 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 apparatuur conform deel 15B

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van klasse B, conform deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming tegen schadelijke storingen te bieden in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitzenden. Als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, kan deze schadelijke interferentie in de radiocommunicatie veroorzaken.

Er is echter geen garantie dat er in een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als deze apparatuur toch schadelijke interferentie veroorzaakt in de radio- of televisieontvangst, wat kan worden bepaald door de apparatuur uit en weer in te schakelen, dient de gebruiker de interferentie te verhelpen met één of meer van de volgende maatregelen:

- Richt de ontvangstantenne anders of verplaats de antenne.
- Vergroot de afstand tussen het apparaat en de ontvanger.
- Sluit het apparaat aan op een stopcontact van een andere stroomkring dan die waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio-/tv-monteur voor hulp.

2.1.2 Voor draagbare apparaten

FCC-verklaring over blootstelling aan radiofrequentie:

1. Deze zender mag niet op dezelfde locatie worden geplaatst als of worden gebruikt met een andere antenne of zender.
2. Deze apparatuur voldoet aan de FCC-limieten voor blootstelling aan radiofrequentie die zijn vastgelegd voor een ongecontroleerde omgeving. Dit apparaat is getest voor typische handbediening, waarbij de 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 CE-verklaring

Deze apparatuur voldoet aan de vereisten met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit, de essentiële beschermingsvereisten 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.

2.3 Richtlijnen en normen

De TD Navio voldoet aan de volgende normen:

- Regelgeving voor medische hulpmiddelen (MDR) (EU) 2017/745
- Elektronische veiligheid IEC 62368-1
- Richtlijn inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 2014/30/EU
- Radio-apparatuur Richtlijn (RED) 2014/53/EU
- RoHS3-richtlijn (EU) 2015/863
- WEEE Richtlijn 2012/19/EU
- Bereik Richtlijn 2006/121/EG, 1907/2006/EG, bijlage 17
- Accuveiligheid IEC 62133 en IATA UN 38.3

Het apparaat is getest om te voldoen aan IEC/EN 60601-1 Ed 3.2, EN ISO 14971:2019 en andere relevante normen voor de beoogde markten.

Dit apparaat voldoet aan de vereiste FCC-vereisten in overeenstemming met CFR Titel 47, Hoofdstuk 1, Subhoofdstuk A, Deel 15 en Deel 18.

3 Klantenondersteuning

Neem voor ondersteuning contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger of met de supportafdeling van Tobii Dynavox. Om u zo snel mogelijk te kunnen helpen, is het belangrijk dat u toegang hebt tot uw TD Navio-apparaat en indien mogelijk tot een internetverbinding. Zorg dat u het serienummer van het apparaat bij de hand hebt. Dit bevindt zich op de achterkant van het apparaat onder de poot.

Voor verdere productinformatie en andere ondersteuningshulpmiddelen verwijzen wij u naar de Tobii Dynavox-website, www.tobiidynavox.com.

4 Het apparaat weggooien

Gooi het TD Navio-apparaat niet weg bij het gewone huishoudelijk of kantoorafval. Volg de plaatselijk geldende voorschriften voor het weggooien van elektrische en elektronische apparaten.

5 Technische specificaties

5.1 TD Navio

Model	Mini	Midi	Maxi
Type (Typen)	Communicatieapparaat met aanraakfunctie		
CPU	A15 bionic-chip (CPU met 6 kernen)	A14 bionic-chip (CPU met 6 kernen)	Apple M4-chip (CPU met 10 kernen)
Opslag	256 GB	256 GB	256 GB
Schermgrootte	8,3 inch	10,9 inch	13 inch
Schermeresolutie	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
Afmetingen (BxHxD)	210 x 195 x 25 mm 8,27 x 7,68 x 0,98 inch	265 x 230 x 25 mm 10,43 x 9,06 x 0,98 inch	295 x 270 x 25 mm 11,61 x 10,63 x 0,98 inch
Gewicht	0,86 kg 1,9 lbs	1,27 kg 2,8 lbs	1,54 kg 3,4 lbs
Microfoon	1 x microfoon		
Luidsprekers	2 x 31 mm x 9 mm, 4,0 ohm, 5 W		

Model	Mini	Midi	Maxi
Aansluitingen	2× schakelaaringspoorten van 3,5 mm 1× audio-aansluiting van 3,5 mm 1× USB-C-voedingsconnector		
Knoppen	1× volume omlaag 1× volume omhoog 1× aan/uit-knop		
Bluetooth®	Bluetooth 5.0	Bluetooth 5.2	Bluetooth 5.3
Capaciteit van accu	16,416 Wh	30,744 Wh	
Levensduur accu	Maximaal 18 uur		
Accutechnologie	Oplaadbare Li-ion-polymeer-accu		
Oplaadtijd accu	2 uur		
IP-klasse	IP42		
Voeding	15 V gelijkstroom, 3 A, 45 W of 20 V gelijkstroom, 3 A, voedingsadapter 60 W wisselstroom		

5.2 Voedingsadapter

Item	Specificatie
Handelsmerk	Tobii Dynavox
Fabrikant	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
Modelnaam	NGE60-TD
Gemeten Input	100-240 V wisselstroom, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A
Gemeten output	5 V/9 V/12 V/15 V/20 V, 3 A, max. 60 W
Uitgangstekker	USB type C

5.3 Accupack

Item	Specificatie		Opmerking
	Mini	Midi/Maxi	
Accutechnologie	Oplaadbare li-ion-accu		
Cel	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	
Capaciteit van accupack	16,416 Wh	30,744 Wh	Initiële capaciteit, nieuw accupack
Nominale spanning	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
Oplaadtijd	< 4 hours		Opladen van 10 tot 90%
Levensduur	300 cycli		Minimaal 75% van initiële capaciteit resterend
Toegestane bedrijfstemperatuur	0 – 35 °C, ≤75%RH		Opladen
	-20 – 60 °C, ≤75%RH		Ontladen

1 安全性

TD Navio 设备已通过测试并被认定为符合本手册, 页 000以及5 技术规格, 页 57中所列的所有“规格和标准”。但是, 为确保您的 TD Navio 安全运行, 请谨记以下几条安全警告:



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: TD Navio 设备不得成为用户传递重要信息的唯一途径。

TD Navio 设备发生故障时, 用户不能使用它来进行沟通。



TD Navio 的防水等级为 IP42。但是, 不得将此设备浸入水中或其他任何液体中。



用户不得试图更改电池。更改电池有可能造成爆炸。



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



假如有细小的零件从 TD Navio 设备上掉出, 可能会构成窒息的危险。



背带与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背带或充电线独处。



不得将 TD Navio 设备暴露于或者用于雨中或超出 TD Navio 设备技术规格范围的天气条件下。



幼儿或患有认知障碍的人士如果未在家长或监护人的监督下, 不得接触或使用带有或不带有背带或其他配件的 TD Navio 设备。



携带 TD Navio 设备时, 应小心使用。

1.1 避免听力损伤



如果以高音量使用耳机、头戴耳机或扬声器, 可能造成永久性听觉丧失。为防止此情况发生, 应将音量设置在安全水平。随着时间的推移, 您可能对高音量水平变得不敏感并随之适应, 但这种音量水平仍然会损伤您的听力。如果您出现了诸如耳鸣等症状, 请调低音量或停止使用耳机/头戴耳机。音量越大, 您的听力可能受影响所用的时间越短。

听力专家建议采取以下措施来保护您的听力:

- 限制以高音量使用耳机或头戴耳机的时间长度。
- 避免调高音量来屏蔽嘈杂的环境。
- 如果您无法听到您周围人讲话, 请调低音量。

要确定安全的音量水平:

- 将音量控制设置在较低的设置。
- 慢慢地增大声音, 直到您可以舒服清晰地听到声音, 没有失真为止。



TD Navio 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, 即便是在接触到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 TD Navio 设备用作人造发声体, 所以它同样可能造成听力受损并存在潜在风险。为了在嘈杂环境中进行沟通, 可提供更高的分贝范围, 但应谨慎使用, 且仅在嘈杂环境中需要时使用。

1.2 电源和电池



电源应当符合安全特低电压 (SELV) 标准的要求, 并且使用符合 IEC62368-1 限功率电源要求的额定电压电源。



TD Navio 设备包含一块充电电池。所有充电电池都随着时间的推移而退化。因此，TD Navio 充满电一次之后可使用的可能会逐渐比设备全新时更短。



TD Navio 设备使用一块锂离子聚合物电池。

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，电池将会无法充电。

如果发生这种情况，将 TD Navio 设备转移到较凉爽的地方，让电池可以正常充电。



避免将 TD Navio 设备接触火或者置于 60 °C/140 °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，如果将 TD Navio 设备存放在高温车厢内，则有可能造成故障。



请勿将任何使用非医疗级电源的设备连接到 TD Navio 设备的任何接头上。此外，所有配置应符合系统标准 IEC 60601-1 的要求。将附加设备连接到信号输入零件或信号输出零件的任何人在配置医用系统，因此应确保系统符合系统标准 IEC 60601-1 的要求。该设备专门与患者环境中的通过 IEC 60601-1 认证的设备互联，以及与患者环境之外的通过 IEC 60601-1 认证的设备互联。如有疑问，请咨询技术服务部门或者您当地的代表。



电源耦合器或可分离插头用作断接装置，请勿将 TD Navio 设备放置在难以操作断接装置的地方。



只能在 0 °C 至 35 °C (32 °F 至 95 °F) 环境温度条件下对 TD Navio 电池充电。



只可使用产品配备的电源适配器对 TD Navio 设备充电。使用未经授权的电源适配器有可能严重损坏 TD Navio 设备。



为了使 TD Navio 设备安全运行，请仅使用经 Tobii Dynavox 批准的充电器和配件。



只能由 Tobii Dynavox 人员或指定人员对电池充电。由培训不充分的人员更换锂电池或燃料电池有可能造成危险情况。



请勿打开或改装 TD Navio 设备或电源的外壳，因为那样可能会使您接触到潜在的危险电压。本设备不含任何可供维修的部件。如果 TD Navio 设备或者其配件发生机械损坏，**请勿使用**。



电池不充电时或者 TD Navio 没有连接电源时，TD Navio 设备将会关闭。



如果设备长时间不使用，将其与电源断开，以避免瞬态过电压造成损坏。



如果电源线损坏，必须由维修人员进行更换。未更换电源线之前请勿使用。



不对设备充电时，断开电源适配器的交流插头与墙式插座连接，并将电源线从设备上拔下。



关于锂电池的运送，必须遵守有关的特别法规。这些电池一旦掉落、压碎、刺破、投掷、使用不当或发生短路，就有可能释放出有害的热量，还可能会燃烧，在发生火灾时非常危险。

运送金属锂电池和锂离子电池时请参看 IATA 的相关规定：<http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/lithium-batteries.aspx>



切勿在没有成年人或看护者监督的情况下使用电源适配器。

1.3 高温



如果在阳光直射或其他任何高温环境中使用 TD Navio 设备，将有可能导致设备的表面变热。

TD Navio 设备内置有可防止过热的防护装置。如果 TD Navio 设备的内部温度超过正常工作范围，则 TD Navio 设备将会通过尝试调节温度保护其内部组件。

如果 TD Navio 设备超过特定温度阈值，则将会显示温度警告屏幕。

为尽快恢复 TD Navio 设备的使用，将其关闭并移至较凉爽的环境（避免阳光直射）使其冷却。

1.4 紧急情况



请勿依赖本设备来拨打紧急电话或进行银行交易。建议应配备多种紧急情况下的沟通方式。仅限使用根据银行标准建议和认可的系统进行银行交易。

1.5 电气



请勿打开 TD Navio 设备的外壳，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。

1.6 儿童安全



TD Navio 设备是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（包括配件）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。

1.7 磁场



如果您怀疑 TD Navio 设备干扰到您的起搏器或任何其他医疗设备，请停止使用 TD Navio 设备并针对受影响的医疗设备向医生咨询意见。

1.8 第三方



对于因不按照预期用途的方式使用 TD Navio（包括将 TD Navio 与改变预期用途的第三方软件和/或硬件一同使用）造成的任何后果，Tobii Dynavox 不承担任何责任。

2 合规信息



TD Navio 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) 本设备不应造成有害干扰，(2) 本设备必须接受所收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。



凡未经 Tobii Dynavox 明确批准而擅自进行修改，都将导致用户失去依据 FCC 规定操作此设备的权利。

2.1.1 对于第 15 部分 B 类设备

经测试，已确认本设备符合 FCC 规则的第 15 部分有关 B 类数字设备的限制规定。这些限制旨在针对居住环境中安装的有害干扰提供合理保护。此设备可产生、使用并会发射无线射频能量。如果不按照说明进行安装和使用，有可能对无线电通讯产生有害干扰。

但是，这并不能排除安装的个别设备产生干扰的可能性。如果此设备确实对收音机或电视机的接收造成干扰（可通过开关此设备来确定），建议用户采用以下一种或多种措施排除干扰：

- 重新调整接收天线的方向或位置。
- 增加设备和接收器之间的距离。
- 将本设备的电源插座与接收器电源的壁装电源插座设在不同的电路上。
- 向代理商或有经验的无线电/电视技术人员寻求帮助。

2.1.2 便携式设备

FCC RF 辐射暴露声明：

1. 不得将本设备与其他任何天线或发射器放置在一起或共同运行。
2. 此设备符合针对未控制的环境设置规定的 FCC RF 辐射暴露限制。本设备已按典型的手持操作情形（即设备的侧部直接与人体接触）经过测试。为保持遵从 FCC RF 暴露规定，在发射过程中请避免直接接触发射天线。

2.2 CE 声明

本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化的电磁兼容性 (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。

2.3 指令与标准

TD Navio 符合以下指令：

- 医疗器械法规 (MDR) (EU) 2017/745
- 电子安全 IEC 62368-1
- 电磁兼容性指令 (EMC) 指令 2014/30/EU
- 无线电设备指令 (RED) 2014/53/EU
- RoHS3 指令 (EU) 2015/863
- WEEE 指令 2012/19/EU
- Reach 指令 2006/121/EC, 1907/2006/EC 附录 17
- 电池安全 IEC 62133 与 IATA UN 38.3

本设备经过测试，符合 IEC/EN 60601-1 Ed 3.2, EN ISO 14971:2019 以及目标市场其他相关标准。

本设备符合 CFR 第 47 编第 1 章 A 分章第 15 部分与第 18 部分中的必要 FCC 要求。

3 客户支持中心

如需支持，请联系您当地的代表或者 Tobii Dynavox 支持中心。为了尽快获得协助，请确保 TD Navio 设备在您身边。并且最好能够上网。您还必须提供设备的序列号，您可以在位于设备背部支撑脚下方找到该号码。

如需更多产品信息和其他支持资源，请访问 Tobii Dynavox 听到中国的官方网站www.tobiidynavox.cn。

4 设备的处置

请不要将 TD Navio 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 技术规格

5.1 TD Navio

型号	Mini	Midi	Maxi
类型	触摸沟通设备		
CPU	A15 Bionic 芯片（6 核 CPU）	A14 Bionic 芯片（6 核 CPU）	Apple M4 芯片（10 核 CPU）
储存温度	256 GB	256 GB	256 GB
屏幕尺寸	8.3"	10.9"	13"
屏幕分辨率	2266 x 1488	2360 x 1640	2752 x 2064
尺寸 (WxHxD)	210 x 195 x 25 mm 8.27 × 7.68 × 0.98 英寸	265 x 230 x 25 mm 10.43 × 9.06 × 0.98 英寸	295 x 270 x 25 mm 11.61 × 10.63 x 0.98 英寸
重量	0,86 kg 1.9 lbs	1,27 kg 2.8 lbs	1,54 kg 3.4 lbs
麦克风	1 个麦克风		
扬声器	2 个 31 mm × 9 mm，4.0 ohms，5 W		
接口	2 个 3.5 mm 外置按钮接口 1 个 3.5 mm 音频接口 1 个 USB-C 电源接头		
按钮	1 个减小音量 1 个增大音量 1 个电源按钮		
蓝牙®	蓝牙 5.0	蓝牙 5.2	蓝牙 5.3

型号	Mini	Midi	Maxi
电池容量	16.416 Wh	30.744 Wh	
电池续航时间	最多 18 小时		
电池技术	锂离子聚合物充电电池		
电池充电时间	2 小时		
IP 等级	IP42		
电源	15VDC, 3A, 45 W 或 20VDC, 3A, 60 W 交流电源适配器		

5.2 电源适配器

项目	规格
商标	Tobii Dynavox
制造商	MEAN WELL Enterprise Co., Ltd
机型名称	NGE60-TD
额定输入	100-240Vac, 50/60Hz, 1.5-0.8A
额定输出	5V/9V/12V/15V/20Vdc, 3A, 60W（最大）
输出插头	USB C 型

5.3 电池组

项目	规格		备注
	Mini	Midi/Maxi	
电池技术	锂离子可充电电池组		
电池	2xNCA653864SA	2xNCA596080SA	
电池组容量	16.416 Wh	30.744 Wh	初始容量，新电池组
标称电压	7,2 Vdc, 2280 mAh	7,2 Vdc, 4270 mAh	
充电时间	< 4 hours		从 10% 充到 90%
循环寿命	300次循环		至少剩下初始容量的 75%
允许的运行温度	0 – 35 °C, ≤75%RH		充电条件
	-20 – 60 °C, ≤75%RH		放电条件