

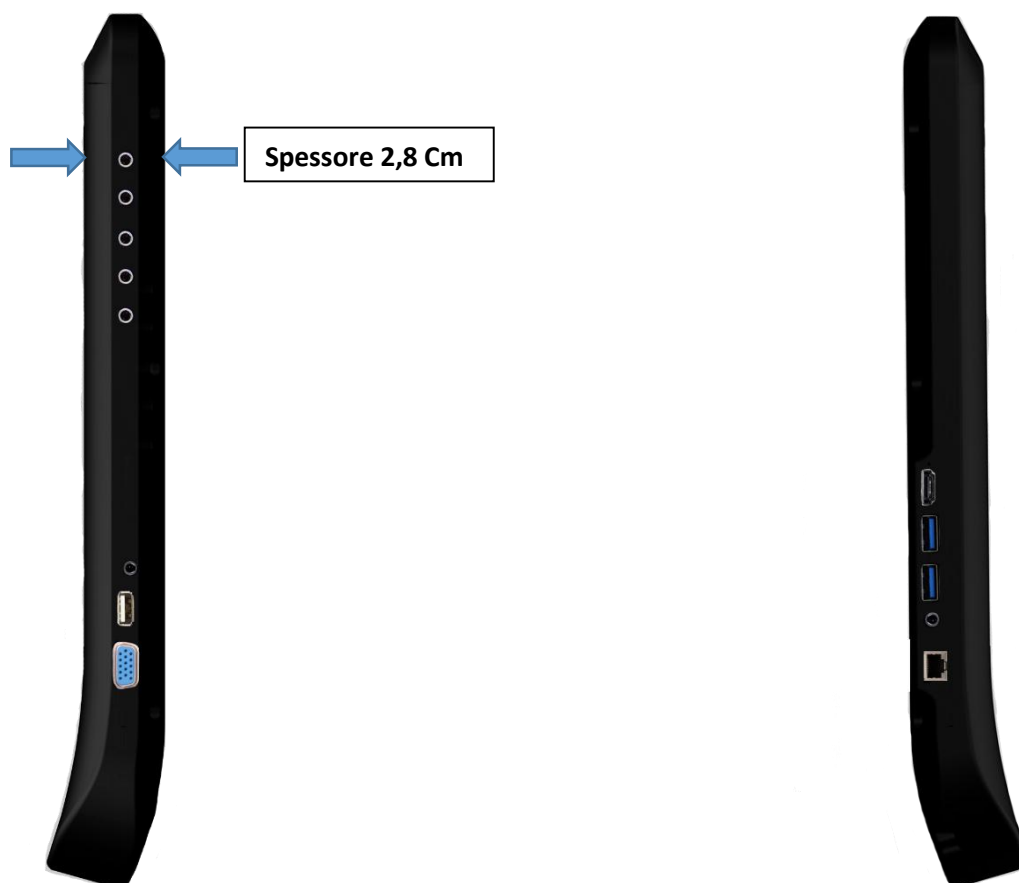


SISTEMA EYETRACKING DIALOG 3.0 TM5



www.sapiolife.it





Presentazione e destinazione d'uso

Il Sistema **Eyetracking Dialog 3.0 TM5** è un vero e proprio comunicatore verbale con sistema di puntamento binoculare di ultimissima generazione (bus usb 3.0) dotato di telecamera ad alta risoluzione e illuminatori infrarosso, da destinare a pazienti affetti da malattie del motoneurone con impossibilità comunicativa verbale e scritta.

Dialog 3.0 TM5 non è classificabile come un sistema Borderline, ossia un semplice Tablet o un pc dotati di periferica di puntamento oculare e non collocabili come DM, ma un DEM costruito ad Hoc per i pazienti che necessitano di tale dispositivi.

Sistema flessibile per l'accessibilità in funzione delle diverse fasi che caratterizzano i pazienti affetti da malattie del motoneurone.

Ciò che caratterizza il Sistema **Dialog 3.0 TM5** è la versatilità in funzione delle varie fasi di accesso al comunicatore da parte del paziente (Abilità Motorie Residue). Il sistema è stato creato per poter gestire le varie fasi di degenerazione clinica che malattie come la (SLA) comportano. La prima considerazione è l'accessibilità al comunicatore.

Tipi di accessibilità:

- **Mediante Touch Screen** (prime fasi della malattia o SLA atipiche che non limitano il movimento motorio degli arti superiori). Il sistema non richiede puntamento oculare.
- **Mediante Sensori** (prime fasi della malattia ove ci siano movimenti motori residui agli arti superiori o anteriori). Il sistema non richiede puntamento oculare ma è già provvisto di switch in ogni caso l'utilizzo dei sensori può essere di aiuto anche nell'utilizzo del puntamento oculare basti pensare alla selezione che potrebbe avvenire non in modalità automatica.
- **Mediante Software di tracciamento del movimento del capo con l'utilizzo della Web Cam integrata.** (Ove ci sia da parte dell'utente un buon controllo dei movimenti del capo). Il sistema non richiede puntamento oculare ma possono essere di aiuto i sensori per facilitare la selezione.
- **Mediante l'utilizzo del Puntamento oculare** (il paziente non ha movimenti motori residui tali da permetterli un accesso al comunicatore attraverso i sistemi sopra elencati). Anche in questi casi, se dovesse esistere un movimento motorio residuo utilizzabile attraverso sensori sarebbe di facilitazione al paziente per la selezione. **In funzione delle precedenti**

modalità di utilizzo il Sistema Dialog 3.0 TM5 dispone di tre modalità di aggancio ai vari stativi: **1 – Aggancio Rapido del Sistema completo; 2 – Aggancio rapido del solo comunicatore; 3 – Aggancio Tradizionale Vesa di entrambe le soluzioni sopra riportate.**

Puntamento binoculare con elevata sensibilità di tracciamento ed elevata capacità di correzione di deficit – oculari.

Il Dialog 3.0 TM5 utilizza il sistema di puntamento oculare di ultima generazione della **Eyeteck TM5** (ultimo nato della famosissima casa costruttrice di eyetracking) associato a dei miglioramenti hardware e alle certificazioni EN 60601-1-2 che la nostra azienda ha apportato, questo sistema di puntamento può lavorare a **60 frame al secondo** e garantisce, mediante il miglior algoritmo di traduzione del movimento oculare, **un'accuratezza dello 0,5%**. Il sistema è in grado di poter distinguere automaticamente l'attendibilità di spostamento di un singolo occhio escludendolo o rafforzando il controllo dell'occhio predominante nel tracciamento. L'algoritmo seleziona e distingue quale dei due occhi è più preciso e considera il secondo occhio come sistema di rafforzamento, chiaramente utilizzerà entrambi gli occhi nel caso in cui non sussistano problemi. Un'altra prerogativa del sistema TM5 sta nel poter lavorare anche con un basso margine di apertura delle palpebre e al sistema è sufficiente poter individuare una piccola porzione di pupilla per poterne stabilire i movimenti. **Un'altra problematica di estrema rilevanza che si manifesta nei casi di SLA è il continuo peggioramento del movimento oculare, il paziente SLA con il decorrere della malattia manifesta un graduale peggioramento nel movimento verticale delle pupille, il paziente avrà difficoltà soprattutto nel sollevare lo sguardo. Dialog 3.0 TM5 è stato studiato per sopperire a questa problematica, l'area visiva è di 1366 pixel x 768 pixel (Monitor Wide che si estende più in orizzontale che in verticale) consentendo all'utente di raggiungere facilmente tutta l'area visiva senza grossi sforzi, soprattutto nel movimento oculare verticale.** Infine il Comunicatore Dialog 3.0 è provvisto di un potente elaboratore di **terza generazione I7** in grado di poter processare tutti e 60 i frame inputati dal TM5 senza alcuna limitazione garantendo un'accuratezza massima. Si noti che è inutile avere un puntamento oculare a 60 frame se non c'è un processore in grado di elaborarli tutti o gran parte senza scartarne alcuno.

Correzione dinamica dei movimenti del capo volontari ed involontari del capo, ottimizzata per la SLA, ma che sia in grado di gestire anche altre patologie funzionalmente assimilabili;

L'algoritmo del Sistema di puntamento TM5 è stato studiato per tollerare i movimenti del capo, il sistema è anche in grado di riconoscere se il movimento è un input volontario da parte dell'utente per facilitare il puntamento di una determinata porzione di schermo quindi Dialog è in grado di sommare uno spostamento del capo a quello oculare facilitando così lo sforzo che il paziente potrebbe compiere.

L'algoritmo di tracciatura per prima cosa stabilisce l'area visiva dell'intero occhio la aggancia e la traccia, quindi qualsiasi movimento del capo non influisce nel successivo tracciamento oculare. Una volta tracciata l'aria, che può anche muoversi, un altro potente algoritmo si occupa di tracciare il movimento oculare tenendo chiaramente in considerazione la precedente posizione dell'intero occhio.

Quindi Dialog 3.0 TM5 è estremamente tollerante ai movimenti del capo anzi li traduce in facilitazioni per il paziente, quindi Dialog 3.0 TM5 è un ausilio medico utilizzabile anche per altre patologie funzionalmente assimilabili alla SLA.

Facilità di set-up, calibrazione ed uso, ingombro ridotto, nessuna necessità di periferiche di controllo aggiuntive.

Semplicità di calibrazione

Dialog 3.0 TM5 necessita di una sola e semplice calibrazione che può essere fatta e salvata o in ambiente Windows (per utenti pratici con una buona alfabetizzazione informatica) o in ambiente facilitato Grid. Una volta eseguita correttamente la calibrazione è possibile immediatamente prendere possesso del sistema. A questo punto allontanare il sistema di controllo oculare non è più un problema, basta riavvicinarlo e il Dialog 3.0 TM5 ricomincia a funzionare senza altre modifiche, l'unico feedback che l'operatore o il familiare avrà sono due led che indicheranno che il TM5 ha agganciato le pupille del Paziente.

Dialog 3.0 TM5 nonostante disponga di un ampio display 15,6" touch screen è estremamente compatto è leggero e soprattutto poco invasivo grazie al fatto di essere un comunicatore creato ad Hoc per queste patologie. Ha una batteria integrata che garantisce un'autonomia di 4,5 ore in lavoro senza alimentazione, non ha quindi cavi pendenti. Dispone di uno switch 5 porte integrato (non necessita di periferiche aggiuntive per i sensori), dispone di una scheda gprs/umts integrata (non in usb), dispone di una scheda tv digitale terrestre integrata (per guardare la tv sul Monitor Dialog).

Dispone di un controller IR integrato per il controllo domotico. Dialog 3.0 TM5 è un sistema completo e non necessita di alcuna periferica addizionale neanche in usb.

Sistema trasportabile a batteria di elevata durata

Il Dialog 3.0 TM5 è un sistema trasportabile grazie al suo peso contenuto (2,3kg completo di eyetracking) e alle svariate possibilità di aggancio in stativi da carrozzina, inoltre uno dei punti fondamentali che rendono il Dialog un sistema versatile alla portabilità è la presenza di una sua Batteria interna da 8.0Mha che consente al comunicatore un'autonomia indipendente dalla AC di 4,5 ore (si precisa che la durata della batteria dipende da svariati fattori che ne influenzano l'efficacia es. utilizzo di Wi-fi o Bluetooth, temperatura esterna, utilizzo dell'audio ecc.).

Allegheremo alla presente un vademecum per un utilizzo corretto della batteria. Inoltre è possibile, opzionalmente, dotare il Sistema di un pacchetto batterie supplementari da posizionare esclusivamente su carrozzina elettronica (consiglio) che estende ulteriormente l'autonomia del Sistema. Il Dialog 3.0 viene fornito di serie, in ogni caso completo di ulteriore Ups che consente nella modalità AC di stabilizzare la corrente e permettere un'ulteriore autonomia al sistema.

Ergonomicità e ingombro

Il Dialog 3.0 TM5 è stato progettato con un design tale da poter favorire l'utilizzo e la semplice collocazione in diverse situazioni ambientali. Il suo ingombro, il suo peso e il suo design sono il risultato di meticolosi studi di progettazione atti a favorire l'utilizzo mediante diverse forme di accessibilità al sistema. I materiali utilizzati, oltre a garantire la sicurezza elettrica e a ridurre al minimo il rischio residuo e a favorire un'adeguata resistenza agli urti, rendono il comunicatore leggero e funzionale. Grazie alla maniglia, che caratterizza la sua forma, il comunicatore è facilmente trasportabile. Inoltre il Dialog 3.0 TM5 è stato realizzato con lo scopo di poter essere facilmente collocato, mediante appositi stativi, in varie ambientazioni in funzione delle esigenze dell'utente (stativi da letto, stativi da tavolo, docking station, stativi da carrozzina).

Caratteristiche hardware

Sistema Eyetracking Dialog 3.0

Display 15,6” tecnologia led Wide TouchScreen (nei paragrafi recedenti viene spiegata l'importanza di un Display con queste caratteristiche)

Switch integrato 5 input (gestione dell'accesso al comunicatore attraverso tutti i sensori già in mercato: es. pulsanti, leaf, microlight ecc)

Scudi intercambiabili (sistema brevettato) - Audio potenziato – Elevata ergonomia – Peso contenuto 2,3kg nonostante il display da 15,6” e la batteria da 8mAh integrata e l’aggancio universale vesa.

Processore potente (intel I7 terza generazione 2,3ghz 4 core)

Svariate porte di comunicazione (2 usb 3.0 – 1 usb 2.0 - uscita video hdmi – ethernet – mic in – audio aut – switch ecc.)

Web Cam integrata 3,3MPixel - – Bluetooth 3.0 – Wi-fi – Scheda Umts (optional)

Batteria 6 celle 8000Mha – Attacco Vesa standard - Attacco ergonomico a maniglia con sgancio Rapido.

Sistema per il controllo domotico integrato con ricevitore e trasmettitore IR e radio integrato. Non necessita di altre periferiche aggiuntive.

Tracking oculare

Il Puntamento oculare del Dialog 3.0 TM5 utilizza una camera ad alta risoluzione con autofocus con un ottima frequenza di campionamento, i due illuminatori agiscono ad 880 nanometri certificati. La tecnica utilizzata è quella del Dark Pupil ma in ogni caso ,quando il sistema deve sopperire a riflessi anomali causati da riflessione di luce su una parte differente dall'iride, Il complesso algoritmo e appositi filtri software sopperiscono a questo fenomeno permettendo al sistema di ottimizzare al massimo le sue funzionalità di tracciamento. Per questo motivo, già dal 2005, quando fu provata la tecnica del doppio posizionamento degli illuminatori, la eyetech valutò correttamente che il puntamento sarebbe stato più funzionale con la singola tecnica black pupil apportando filtri e modifiche nell'algoritmo che ad oggi consento al TM5 di poter espletare con ampio margine di successo ogni tipo di tracciamento anche in condizioni precarie del paziente.

Quindi possiamo affermare che il Dialog 3.0 TM5 è funzionale ed efficiente con pupille di colore scuro e con pupille di colore estremamente chiaro.

Presenza di due illuminatori ad infrarosso – Come specificato nel precedente paragrafo il TM5 possiede due illuminatori infrarosso con frequenza di 880 nanometri pari a quella della normale radiazione solare. Questo consente di non affaticare il paziente.

Peso ed ingombro contenuti – Come specificato nei precedenti paragrafi di presentazione del sistema, il Dialog 3.0 TM5 è estremamente leggero e compatto in quanto è stato realizzato ad hoc per la sua funzionalità.

Accuratezza: non superiore a 0,4 e prossimale ai 0,3.

Risoluzione spaziale: prossimale ai 0,25 e non superiore ai 0,5 cm.

Elevata frequenza di campionamento: La frequenza di campionamento dell'immagine da parte della camera varia automaticamente in funzione delle impostazioni dell'ampiezza della banda BUS assorbita dal sistema di puntamento e dalla qualità dell'elaborazione delle immagini.

Fatta questa premessa ne consegue che, essendo il Dialog 3.0 progettato per ricevere gli input del TM5, Il BUS e i processi di calcolo trasmessi ed elaborati sono quasi nella totalità dei 60 fps.

Tolleranza ad occhiali e lenti a contatto

Ampia tolleranza dei movimenti della testa – L' algoritmo di tracciamento non solo possiede un' ampia tolleranza ai movimenti del capo ma ne trae vantaggio vettorializzando il movimento del capo e sommandolo al movimento oculare. Questo processo è possibile grazie a tre diversi algoritmi che lavorano in simultanea. Il primo algoritmo traccia la posizione del viso, il secondo la posizione della parte degli occhi, il terzo traccia il movimento oculare. Grazie a questo processo se il capo si sposta di x cm il movimento vettoriale va a sommarsi al movimento vettoriale e spaziale delle pupille traducendo lo spostamento totale in spostamento preciso del mouse-point. La tolleranza si attesta intorno ai 25x16x19cm.

Hardware – Display touch-screen 15,6” ,Cpu Intel I7 Quad Core 2,3ghz, 8Gb Ram, 1000Gb hdd sata 3, 64GB solid state disk , wi-fi e bluetooth integrato, 5 porte Usb 3.0 (di cui 2 interne), Windows 8.1, griglie intercambiabili, **Eyetracking Dialog TM5 con attacco e stacco veloce con calamita.**

Possibilità di selezione della modalità di Eyetracking – E' possibile selezionare la modalità binoculare (in questo caso il sistema riconosce l'occhio predominante e attendibile utilizzando l'altro occhio come rafforzativo del tracciamento) – Modalità Mono Destro – Modalità Mono Sinistro;

Hardware che consenta la produzione del suono di chiamata lanciato dall'utente - Il Dialog 3.0 TM5 è dotato di audio potenziato creato appositamente per gestire questo tipo di richiesta inoltre il sistema è corredato di apposite casse bluetooth posizionabili in altri ambienti dell'abitazione del paziente favorendo la comunicazione e la chiamata per qualsiasi esigenza comunicativa del paziente. Il sistema oltretutto, grazie agli switch integrati, può essere collegato ad un sistema di chiamata che sfrutta, ove ci siano, i movimenti residui del paziente. (esempio: è possibile collegare un apposito accessorio composto da un sistema di chiamata con trasmittente e ricevente collocabile in altri ambienti sfruttando un sensore leaf o da un microligh o qualsiasi sensore adatto alle abilità motorie del paziente).

Modulo per il controllo ambientale IR per la gestione dell'interconnessione HW/SW ad infrarossi a dispositivi esterni per il controllo ambientale - Il Dialog 3.0 TM5 integra nel suo hardware un dispositivo ricevente e trasmettente di frequenze infrarossi. Grazie a questo dispositivo il comunicatore è in grado di apprendere da qualsiasi telecomando una determinata frequenza, salvarla ed assegnarla ad uno specifico tasto grafico costruito sul software proprietario per poi essere riprodotta dal sistema emulando il comando e trasmettendolo alla periferica (clima, tv, automazioni, stereo ecc.). Questa semplice gestione permette al paziente di poter emulare n telecomandi controllabili con eyetracking. Inoltre, visto gli svantaggi legati alla trasmissione ad infrarossi (posizione delle periferiche rispetto al comunicatore), il Dialog 3.0 è equipaggiabile con un apposito sistema proprietario trasmettente e ricevente infrarossi, posizionabile per esempio al centro della stanza, che comunica con il Dialog mediante Bluetooth e svolge le medesime mansioni del sistema infrarossi integrato.

I comunicatori Dialog 3.0 hanno tutti gli accessori di serie. Modulo domotico integrato, scudi intercambiabili per accessibilità con touch, switch 5 porte integrato per collegamento sensori, software the Grid 2, software CAA Dialogo, Software office automation, Antivirus, Software Acronis con cloud per ripristino immagine backup, Software controllo remoto.

Certificazioni e conformità sistema Dialog 3.0 TM5

SICUREZZA ELETTRICA

Il Sistema Dialog 3.0 TM5 rispetta la normativa **CEI EN 60601-1,2** con **classificazione 62-5 Terza Edizione ed è un'apparecchiatura di Classe 1 Tipo B**. Quindi è classificabile come apparecchio elettromedicale e in base a quanto stabilito dalla normativa al paragrafo 3.79 che definisce l'ambiente del paziente, "*volume in cui può avvenire un contatto intenzionale o non intenzionale tra il paziente e parti del sistema EM (Dialog 3.0 TM5), o tra il paziente e altre persone che tocchino parti dell'apparecchio EM o del sistema EM*"

Dispositivo medico


Il **Dialog 3.0 TM5** è stato realizzato nel rispetto dei requisiti essenziali del **D.Lgs. Nr. 46/97 del 24 Febbraio 1997** che ha recepito la Direttiva **93/42/CEE** relativa ai dispositivi medici e come emendato dal **D.Lgs. del 25 Gennaio 2010, n. 37**

Il D.E.M. Dialog 3.0 TM5 è iscritto al Ministero della Salute come "Dispositivo Medico" con registrazione N°1280353 ed è iscritto al repertorio dei dispositivi medici con registrazione N° 1280353/R

Il dispositivo sopra citato è stato classificato come appartenente alla Classe 1.

Dati di targa



 **DIALOG AUSILI SRL**
VIA PRAGA 20
MARRUBIU (OR) ITALY

Direttiva 93/42/CE del 14 Giugno 1993 - CLASSE 1

Direttiva 2007/47/CE del 5 Giugno 2007

MODELLO: EYETRACKING DIALOG 3.0 TM5



SN/ 8DE010315???

Costruita secondo le norme

CEI 62-5 Terza edizione (EN 60601-1)



Tipo di protezione : **CLASSE 1** - Grado di protezione : **Tipo B**

Alimentazione 230V AC - 50Hz - 6,30A (circuito ricarica batterie)

Alimentazione DIALOG +19V DC - 6,30A (batteria interna 8,0A)