

INSTRUCCIONES DE USO CONTROL REMOTO para SOLOASSIST

Situación: 2025-04

2038-210038-04

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta documentación puede ser reproducida, almacenada o modificada sin nuestro consentimiento por escrito. Las imágenes y gráficas contenidas están protegidas por las leyes de propiedad intelectual y sin nuestro consentimiento no pueden utilizarse con otra finalidad.

Las copias entregadas de este documento no están sujetas al servicio de modificaciones. Nos reservamos el derecho de hacer modificaciones al aparato que sirvan al progreso técnico o a mejorar el producto, en cualquier momento sin aviso previo.

1	Introducción.....	4
1.1	Propósito del documento	4
1.2	Indicaciones referentes a este documento	4
1.3	Indicaciones importantes para una manipulación segura (Resumen)	4
1.4	Modificaciones	5
1.5	Descripción general del producto	6
1.6	Utilización conforme a la afinidad prevista / Indicaciones de responsabilidad sobre el producto	6
1.7	Controles de recepción	8
1.8	Primera puesta en marcha	8
2	Descripción del sistema.....	9
2.1	Visión general	9
2.2	Componentes del sistema	10
2.3	Condiciones ambientales.....	11
2.4	Almacenamiento y transporte	11
2.5	Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas	12
2.6	Placa de identificación	12
2.7	Símbolos de la CUBIERTA REMOTO.....	13
2.8	Contacto	13
3	Montaje / puesta en marcha	14
4	Manejo	16
4.1	LASER POINTER.....	16
4.2	Desplazamiento motorizado	17
5	Finalizar el uso	19
5.1	Desconectar y retirar la CUBIERTA REMOTO.....	19
5.2	Desinfección mediante frotado	20
5.3	Almacenamiento del CONTROL REMOTO.....	20
6	Servicio	21
7	Eliminación / reciclado	21
8	CEM	21

1 Introducción

Infórmese mediante estas instrucciones de uso sobre la utilización correcta del CONTROL REMOTO para el SOLOASSIST, antes de utilizarlo por primera vez.

Mantenga las intrucciones de uso en el proximidad del lugar de uso y asegúrese de que el usuario tenga acceso a las mismas en cualquier momento.



No utilice nunca el CONTROL REMOTO para SOLOASSIST en el quirófano sin haber sido instruido en su uso seguro por una persona autorizada.

1.1 Propósito del documento

Este documento le informa sobre el uso del CONTROL REMOTO para SOLOASSIST. Junto con la instrucción por parte de nuestro personal especializado formado, le permite manejar el CONTROL REMOTO para SOLOASSIST de forma segura.

Este documento se destina a todas las personas responsables por el montaje, el manejo y la limpieza del aparato.

1.2 Indicaciones referentes a este documento

Indicaciones para evitar daños a la propiedad:



Este símbolo se antepone a indicaciones que brindan un apoyo especial al usuario, facilitan el uso del aparato o ayudan a evitar perturbaciones.

Indicaciones de seguridad para evitar el riesgo de lesiones:



Este símbolo identifica situaciones relevantes para la seguridad. La inobservancia de la indicación respectiva podría causar daños e incluso lesiones al paciente y/o al usuario.

Las palabras escritas con MAYÚSCULAS se refieren a piezas o accesorios del sistema, como también a conceptos importantes relacionados con la utilización.

1.3 Indicaciones importantes para una manipulación segura (Resumen)

El manejo equivocado o la inobservancia de las medidas de precaución pueden tener consecuencias graves, causar lesiones al paciente o al personal, o producir daños materiales.

Por ello, lea atentamente estas instrucciones de uso para conocer el correcto funcionamiento y manejo del CONTROL REMOTO para SOLOASSIST.



El CONTROL REMOTO para el SOLOASSIST está exclusivamente diseñado para su uso con el sistema guiado por cámara del SOLOASSIST. No lo utilice con otros equipos.



Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad de estas instrucciones de uso, así como las instrucciones de uso del SOLOASSIST.



No utilice nunca el CONTROL REMOTO si observa algún daño. Llame al distribuidor responsable.



Utilice únicamente accesorios originales. El uso de accesorios no aprobados por el fabricante puede poner en peligro a los pacientes o dañar el aparato.

	El aparato no es apto para funcionamiento en áreas con peligro de explosiones. Utilice el aparato a una distancia suficiente respecto a gases fácilmente inflamables (p.ej. O2, gas de anestesia).
	El CONTROL REMOTO no es adecuado para procesos de limpieza o desinfección automatizados.
	¡No utilice los desechables si observa daños en el embalaje o en los propios desechables!
	Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.
	No mire directamente al rayo laser y no dirija el rayo laser hacia otras personas.
	Evite tropiezos con las conexiones de cables.
	Durante la eliminación o el reciclado del producto o de sus componentes deben cumplirse las disposiciones nacionales.
	Asegúrese que los productos desechables contaminados se eliminan de forma separada.
	El control del endoscopio con el CONTROL REMOTO sólo está disponible después de que se haya almacenado un PUNTO TROCAR en el SOLOASSIST. Ver el instrucciones de uso del SOLOASSIST.

1.4 Modificaciones

Sujeto a modificaciones técnicas.

Tanto el aparato como también estas instrucciones de uso están sujetas a un perfeccionamiento y mejoramiento continuos. Por esta razón, algunas imágenes pueden diferir ligeramente respecto a la condición del suministro.

Estas instrucciones de uso con el máximo cuidado. No asumimos responsabilidad por equivocaciones ni errores de impresión.

En el caso de que tenga sugerencias de mejoramiento de nuestros productos o de estas instrucciones de uso, las mismas serán siempre bienvenidas. Diríjase a la dirección de contacto indicada en estas instrucciones de uso, o al distribuidor correspondiente.

1.5 Descripción general del producto

El CONTROL REMOTO es un dispositivo de entrada opcional para el SOLOASSIST, que está equipado adicionalmente con un LASER POINTER. Permite a un cirujano experimentado controlar el movimiento del SOLOASSIST durante una operación y, al mismo tiempo, mostrar al cirujano que realiza la operación las estructuras anatómicas en la pantalla con la ayuda del LASER POINTER.

El CONTROL REMOTO puede utilizarse como único dispositivo de entrada, o en paralelo con los dispositivos de entrada preferidos por el cirujano ejecutante, como el JOYSTICK o el CONTROL DE VOZ.

Cubierto con la CUBIERTA REMOTO, el CONTROL REMOTO puede utilizarse en un entorno estéril.

El producto funciona con software. Puede obtener más información en el documento 1515-240319 (Cybersecurity label – Soloassist), disponible previa solicitud.

1.6 Utilización conforme a la afinidad prevista / Indicaciones de responsabilidad sobre el producto

El CONTROL REMOTO es un accesorio para el SOLOASSIST. Utilice el CONTROL REMOTO solo en combinación con el SOLOASSIST.

Ambiente circundante:

Sala de operaciones. El CONTROL REMOTO para el SOLOASSIST se utiliza en un entorno estéril durante la cirugía.

	El aparato no es apto para funcionamiento en áreas con peligro de explosiones. Utilice el aparato a una distancia suficiente respecto a gases fácilmente inflamables (p.ej. O2, gas de anestesia).
	El CONTROL REMOTO no es adecuado para procesos de limpieza o desinfección automatizados.

Grupo de usuarios:

Un requisito obligatorio para el uso del CONTROL REMOTO es la instalación y el manejo correctos del aparato, así como el cumplimiento de estas instrucciones de uso. Además, deben respetarse las instrucciones de uso del SOLOASSIST.

El CONTROL REMOTO es manejado principalmente por el cirujano experimentado que guía al cirujano ejecutante durante una operación. Ambos cirujanos deben tener suficiente experiencia en el uso de técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas y haber sido instruidos en el uso del CONTROL REMOTO. La operación sólo puede ser realizada por personal instruido. La instrucción debe documentarse en consecuencia.

Utilización:

- Entrada de comandos de dirección para controlar el SOLOASSIST
- Uso del LASER POINTER integrado para aclarar las estructuras anatómicas en la pantalla

Contraindicaciones:

Se aplican restricciones al uso del SOLOASSIST.

El fabricante se hace responsable de las características técnicas de seguridad, fiabilidad y rendimiento del aparato, sólo si:

- el usuario ha sido capacitado integralmente en el uso correcto del aparato.
- el montaje, los nuevos ajustes, las modificaciones o reparaciones hayan sido realizadas por el fabricante, o por una institución expresamente autorizada por el fabricante.
- el aparato se utiliza bajo las condiciones ambientales indicadas en salas de uso médico, cuyas instalaciones eléctricas correspondan a las disposiciones de la norma VDE 0100-710 o IEC 60364-7-10.
- el aparato se utiliza de acuerdo con estas instrucciones de uso.



Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.

Garantía:

El fabricante garantiza el funcionamiento del producto durante 12 meses. La duración de la validez de esta garantía está limitada por reclamaciones que deben ser hechas de inmediato y por escrito dentro del plazo mencionado a partir de la fecha de facturación, eventualmente con referencia a reparaciones e indicando el número de factura. Esta garantía no limita los reclamos por garantía reconocidos por la ley.

En el caso de que no haya adquirido el producto directamente con el fabricante, para el desarrollo de la garantía diríjase a su distribuidor.

Esta garantía solo contempla defectos que no hayan sido causados por desgaste normal, uso abusivo, manipulación inadecuada, influencias externas, preparación equivocada o actos de violencia.

Cualquier derecho a la garantía se cancelará si el usuario por sí mismo, o un taller de reparaciones no autorizado, realizó reparaciones o modificaciones en el producto.

Los reclamos por indemnizaciones provenientes de un uso inadecuado, o de una combinación con otros aparatos o accesorios, no serán considerados.

1.7 Controles de recepción

Inmediatamente después de recibir el CONTROL REMOTO y los correspondientes accesorios, verifique si existen daños de transporte o posibles defectos.

Los reclamos por daños solo serán considerados cuando el vendedor o la empresa de transporte ha sido notificada de inmediato. En tal caso, deberá prepararse de inmediato un protocolo de daños. El protocolo de daños debe dirigirse al distribuidor, o directamente al fabricante, para que los reclamos de indemnización por daños puedan informarse a la empresa aseguradora.

Para la devolución de un aparato al fabricante, en la medida de lo posible debe utilizarse el embalaje original. Deberán adjuntarse los siguientes datos: nombre y dirección del propietario, número de identificación y de serie (ver placa de identificación), como también una descripción del defecto.

1.8 Primera puesta en marcha

La compañía operadora puede poner en marcha el CONTROL REMOTO del SOLOASSIST por primera vez, solo si el fabricante o el distribuidor:

- ha sometido el aparato a una prueba de funcionamiento en el lugar de operación, y
- las personas responsables de la operación han sido instruidas en el manejo correcto del CONTROL REMOTO para el SOLOASSIST sobre la base de estas instrucciones de uso.



No ponga en funcionamiento el CONTROL REMOTO hasta que haya recuperado la temperatura ambiente, después de haber sido almacenado a temperaturas altas o bajas.

2 Descripción del sistema

2.1 Visión general



Figura 1: Visión general

Posición	Descripción
1	BOTÓN DE LÁSER
2	LASER POINTER
3	Botón "Desplazar la imagen hacia arriba"
4	Botón "Desplazar la imagen hacia abajo"
5	Botón "Desplazar la imagen hacia la derecha"
6	Botón "Desplazar la imagen hacia la izquierda"
7	Ampliar la imagen (zoom in)
8	Dismuir la imagen (zoom out)
9	Enchufe para la conexión al SOLOASSIST

Tabla 1: Visión general

LASER POINTER:

El LASER POINTER tiene un módulo láser de clase 1, lo que significa que no hay peligro para el ojo que mira por los reflejos del rayo láser, ni por mirar directamente al rayo láser.

Sin embargo, no mire directamente al rayo láser y no apunte el rayo láser hacia otras personas.

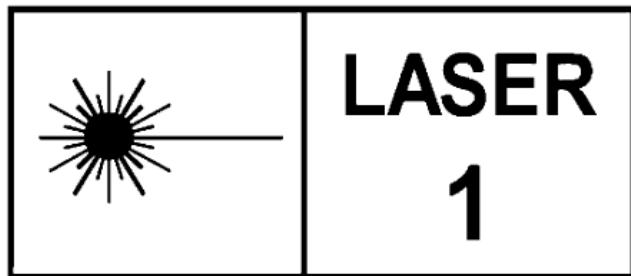


Figura 2: LASER POINTER

	No mire directamente al rayo laser y no dirija el rayo laser hacia otras personas.
---	--

2.2 Componentes del sistema

Componente	Imagen	Descripción
CONTROL REMOTO (paciente múltiple uso múltiple)		El SOLOASSIST se puede mover por motor a través del CONTROL REMOTO. Además, el LASER POINTER integrado puede utilizarse para señalar estructuras anatómicas en la pantalla.
CUBIERTA REMOTO (uso único)		Para la cubierta estéril desechable del CONTROL REMOTO.
CABLE Y (paciente múltiple uso múltiple)		El CABLE Y permite conectar simultáneamente el CONTROL REMOTO y un JOYSTICK, o un CONTROL DE VOZ al SOLOASSIST.

Tabla 2: Componentes del sistema

Visión general de accesorios y piezas de repuestos:

Para efectuar pedidos diríjase directamente al fabricante o a su distribuidor responsable.

Utilice exclusivamente accesorios originales. El uso de accesorios no autorizados por el fabricante puede poner en riesgo a los pacientes o causar daños al aparato.

Número del artículo	Nombre del artículo	Nombre
212510	REMOTE CONTROL	CONTROL REMOTO
242687	COVER REMOTE PU/ 10 ea.	CUBIERTA REMOTO, paquete de 10 piezas REF E6783
171895	Y-LINE	CABLE Y
2038-210038	Manual REMOTE CONTROL – ES	-
1206-160334	Manual SOLOASSIST II – ES	-
1828-190040	Manual SOLOASSIST IIS – ES	-

Tabla 3: Número de artículo



Utilice únicamente accesorios originales. El uso de accesorios no aprobados por el fabricante puede poner en peligro a los pacientes o dañar el aparato.

2.3 Condiciones ambientales

para el transporte y almacenamiento

Temperatura	-20°C hasta +70°C
Humedad relativa	10% hasta 90%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa hasta 1060 hPa

para la operación

Temperatura	+15°C hasta +37°C
Humedad relativa	10% hasta 85%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa hasta 1060 hPa

2.4 Almacenamiento y transporte

El CONTROL REMOTO debe transportarse siempre en un embalaje adecuado. La posición durante el transporte es discrecional.



No ponga en funcionamiento el CONTROL REMOTO hasta que haya recuperado la temperatura ambiente, después de haber sido almacenado a temperaturas altas o bajas.

2.5 Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas

Símbolo	Significado
	Respete las instrucciones de uso
	Siga las instrucciones de uso
 LASER 1	Láser de clase 1 según la norma DIN EN 60825-1:2022-07
 IP4X	Clase de protección IP4X según la norma DIN EN 60529
	El dispositivo cumple con la regulación MDR - 2017/745 dispositivos médicos
	Fecha de fabricación
	Fabricante
 SN	Número de serie
 REF	Número del artículo
Rx only	Venta sólo bajo la instrucción de un médico (ley federal de los EE.UU.)
 CH REP	Representante autorizado en Suiza
 MD	Aparato médico (Medical Device)
	Los productos identificados con este símbolo deben llevarse a un punto de recolección separado para aparatos eléctricos y electrónicos. Dentro de la UE la eliminación será realizada gratuitamente por el fabricante.

Tabla 4: Símbolos

2.6 Placa de identificación

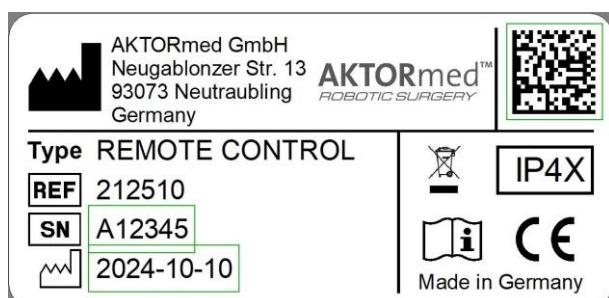


Figura 3: Placa de identificación

2.7 Símbolos de la CUBIERTA REMOTO

Símbolo	Significado
	Número de pedido
	Cumplir lo indicado en los documentos adjuntos.
	Se puede utilizar hasta
	Esterilizado con óxido de etileno
	Plenipotenciario en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Importador
	No utilizar si el embalaje está dañado
	No volver a esterilizar
	No reutilizar
	Sin látex
	Fabricante

Tabla 5: Símbolos en la CUBIERTA REMOTO

2.8 Contacto

Para todas las consultas relacionadas con el producto, por favor diríjase a:

AKTORmed GmbH
 Neugablonzer Str. 13
 93073 Neutraubling
 GERMANY

Internet: www.aktormed.com
 eMail: info@aktormed.com
 Teléfono: +49 9401 93 20 110

3 Montaje / puesta en marcha

	¡No utilice los desechables si observa daños en el embalaje o en los propios desechables!
	¡No use un CUBIERTA REMOTO cuya fecha de caducidad ha expirado!

Paso 1: Conseguir estéril

Paso	Descripción
	Saque la CUBIERTA REMOTO de su embalaje.
	Abra la CUBIERTA REMOTO dobrada por la mitad (marca adhesiva con flecha).
	Introduzca el CONTROL REMOTO en la CUBIERTA REMOTO de siguiente manera.
	Sujete el CONTROL REMOTO en la CUBIERTA REMOTO y tire del plegado telescópico sobre el cable.
	Fije la cinta adhesiva existente de la CUBIERTA REMOTO en la salida del cable del CONTROL REMOTO para que la lámina quede bien sujetada al LASER POINTER.

Tabla 6: cubrimiento estéril del CONTROL REMOTO

Paso 2: Conexión eléctrica

Paso	Descripción
	<p>Si el CONTROL REMOTO ha sido designado como único dispositivo de entrada, conecte el enchufe del CONTROL REMOTO directamente a la toma "Control" del SOLOASSIST.</p>
	<p>Si se va a utilizar otro dispositivo de entrada como el JOYSTICK o el CONTROL DE VOZ, conecte primero el CABLE Y en la toma "Control" y luego conecte los dos dispositivos de entrada al CABLE Y.</p>
	<p>Recuerde que cada dispositivo de entrada sólo puede funcionar si el PUNTO TROCAR ha sido guardado para esta intervención. Ver el instrucciones de uso SOLOASSIST.</p>

Tabla 7: Conexión eléctrica de CONTROL REMOTO

4 Manejo

4.1 LASER POINTER

El LASER POINTER se activa pulsando el BOTÓN DE LÁSER en el CONTROL REMOTO. Puedes utilizar el punto verde de la pantalla para llamar la atención sobre características y detalles especiales.

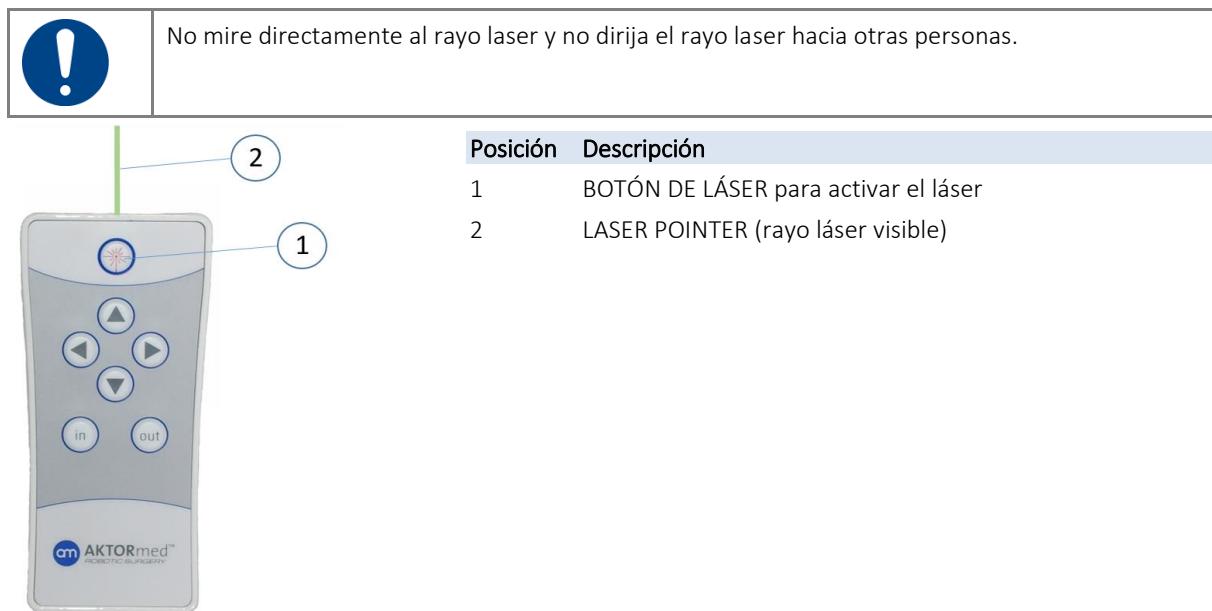


Figura 4: BOTÓN DE LÁSER y LASER POINTER para CONTROL REMOTO



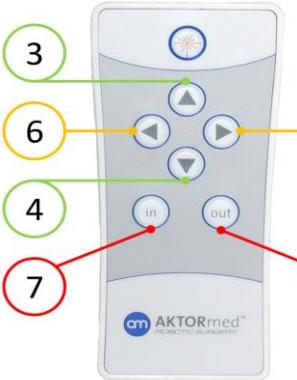
Figura 5: Aplicación LASER POINTER

	El rayo láser puede verse afectado si la lámina está suelta. Por lo tanto, asegúrese de que la lámina de la CUBIERTA REMOTO esté bien sujetada al LASER POINTER.
	La lámina de la CUBIERTA REMOTO ha sido cuidadosamente seleccionada en cuanto a la transmisión de la luz y adaptada al módulo láser de clase 1. Por lo tanto, utilice sólo el CUBIERTA REMOTO original para el CONTROL REMOTO.

4.2 Desplazamiento motorizado

Si el SOLOASSIST se ajusta por motor mediante el CONTROL REMOTO, **la punta del endoscopio** se mueve sobre la superficie de una esfera imaginaria en el espacio. Así, **la sección de la imagen** puede cambiarse intuitivamente durante la operación.

Asignación de los botones de dirección en el CONTROL REMOTO:



Botón	Descripción
3	Desplazar la punta del endoscopio y así la imagen hacia arriba
4	Desplazar la punta del endoscopio y por tanto la imagen hacia abajo
5	Empuje la punta del endoscopio y así la imagen hacia la derecha
6	Empuje la punta del endoscopio y así la imagen hacia la izquierda
7	Ampliar la imagen (zoom in)
8	Dismuir la imagen (zoom out)

Figura 6: Botones de dirección en el CONTROL REMOTO

Todos los sentidos de movimiento se refieren a la pantalla del monitor. Preste atención al ajuste anatómico correcto del horizonte de la imagen.

Movimientos correspondientes del endoscopio que se encuentra en el troncar

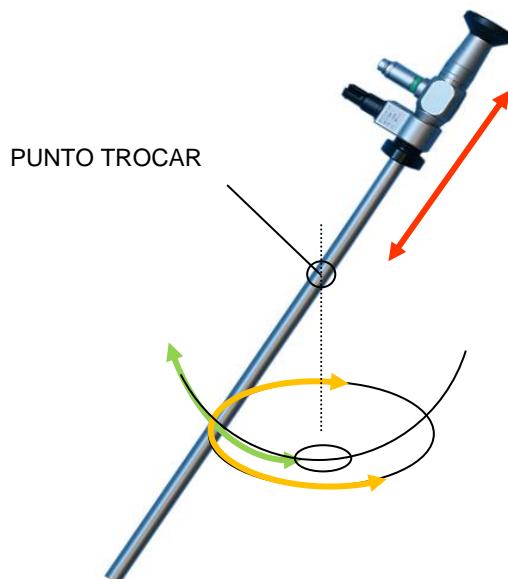


Figura 7: Movimiento del endoscopio



El control del endoscopio con el CONTROL REMOTO sólo está disponible después de que se haya almacenado un PUNTO TROCAR en el SOLOASSIST. Ver el instrucciones de uso del SOLOASSIST.

La posición del endoscopio puede cambiarse en cualquier momento mediante una operación manual en el SOLOASSIST. Para ello, pulse el botón verde retroiluminado del panel de control del SOLOASSIST.

Si el CONTROL REMOTO se utiliza en paralelo con otros dispositivos de entrada, como el JOYSTICK o el CONTROL DE VOZ, sólo se ejecuta el comando del dispositivo de entrada que está controlando activamente. Un comando de control de otro dispositivo de entrada recibido durante el movimiento detiene el movimiento del endoscopio inmediatamente.

5 Finalizar el uso

5.1 Desconectar y retirar la CUBIERTA REMOTO

Paso	Descripción
	Desenchufe el CONTROL REMOTO del SOLOASSIST.
	Afloje / retire la cinta adhesiva de la CUBIERTA REMOTO.
	Retire la CUBIERTA REMOTO del CONTROL REMOTO y deseche la CUBIERTA REMOTO.

Tabla. 8: Desenchufe el CONTROL REMOTO y retire la CUBIERTA REMOTO

5.2 Desinfección mediante frotado

El CONTROL REMOTO puede limpiarse con un paño suave y húmedo pero no mojado.

El CONTROL REMOTO fue probado con éxito en cuanto a la compatibilidad material de las superficies con los siguientes desinfectantes para la desinfección de toallitas:

Desinfectante	Ingrediente activo	Concentración de masa en la solución de 100 g
Microbac (pañó)	Benzyl-C12-18-Alkyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
Meliseptol HBV (pañó)	1-Propanol	50 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,075 g
Incidin Liquid	2-Propanol	35 g
	1-Propanol	25 g
Isopropanol	2-Propanol	63,1 g

Tabla 9: Desinfectantes |

Se puede realizar la desinfección con los desinfectantes aquí mencionados y con desinfectantes similares en relación con las sustancias activas contenidas.

Utilice un paño suave para aplicar el desinfectante y siga las instrucciones del fabricante con respecto al tiempo de exposición del desinfectante utilizado.

5.3 Almacenamiento del CONTROL REMOTO

Paso	Descripción
	Para guardar el CONTROL REMOTO de forma segura, colóquelo en la bolsillo suministrada (incluida en el volumen de suministro) sobre el CARRO.

Tabla 10: Almacenamiento del CONTROL REMOTO

6 Servicio

El CONTROL REMOTO básicamente no necesita mantenimiento. Sin embargo, las revisiones periódicas son esenciales para garantizar un funcionamiento fiable durante toda la vida útil.

Realice las siguientes comprobaciones antes de cada uso del CONTROL REMOTO:

- Compruebe si el cable de CONTROL REMOTO está dañado.
- Compruebe que CONTROL REMOTO no presenta daños externos.



No utilice nunca el CONTROL REMOTO si observa algún daño. Llame al distribuidor responsable.

7 Eliminación / reciclado

El fabricante confirma que el producto

CONTROL REMOTO

cumple con las siguientes directivas:

- Waste electrical and electronic equipment (WEEE) 2012/19/EC,
- Ley de aparatos eléctricos y electrónicos,
- como también con los requerimientos legales de los estados miembros del EEE

Más información encontrará en el documento número 2038-210036 (Recyclingpass Fernbedienung).



Durante la eliminación o el reciclado del producto o de sus componentes deben cumplirse las disposiciones nacionales.



Asegúrese que los productos desechables contaminados se eliminan de forma separada.

8 CEM

Observe las advertencias y notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM) del SOLOASSIST. Encontrará esta información en el último capítulo de las instrucciones de uso correspondientes.



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed y SOLOASSIST son marcas registradas de AKTORmed GmbH