

GEBRAUCHSANWEISUNG SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST

Stand: 2025-04

1515-170043-05

Alle Rechte vorbehalten! Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne unsere schriftliche Genehmigung vervielfältigt, gespeichert oder verändert werden. Enthaltene Bilder und Grafiken unterliegen dem Urheberschutz und dürfen ohne unsere Erlaubnis nicht anderweitig verwendet werden.


Ausgegebene Kopien dieses Dokumentes unterliegen nicht dem Änderungsdienst. Geräteänderungen im Sinne des technischen Fortschritts oder der Produktverbesserung ohne vorhergehende Ankündigung vorbehalten.

1	Einleitung	4
1.1	Zweck des Dokuments	4
1.2	Hinweise zu diesem Dokument	4
1.3	Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)	4
1.4	Änderungen	6
1.5	Allgemeine Produktbeschreibung	6
1.6	Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung	7
1.7	Eingangskontrolle	8
1.8	Erstinbetriebnahme	8
2	Systembeschreibung	10
2.1	Übersicht	10
2.2	Systembestandteile	11
2.3	Mechanische Daten	12
2.4	Elektrische Daten	12
2.5	Umgebungsbedingungen	13
2.6	Lagerung und Transport	14
2.7	Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten	14
2.8	Anwendungsteile	14
2.9	Typenschild	15
2.10	Kennzeichnung nach MDR	15
2.11	Kontakt	15
3	Aufbau / Inbetriebnahme	16
4	Bedienung	19
4.1	Sprachbefehle	20
4.1.1	Bewegungsbefehle	22
4.1.2	Positionen Speichern und Abrufen	23
4.1.3	Geschwindigkeit einstellen	23
4.1.4	Bewegung abbrechen	24
4.2	Reinigung / Wischdesinfektion	24
5	Fehlersuche	25
6	Service	26
6.1	Übergabeprotokoll	26
6.2	Regelmäßige Kontrollen	26
6.3	Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung	26
6.4	Entsorgung / Recycling	27
7	EMV	28

1 Einleitung

Informieren Sie sich anhand dieser Gebrauchsanweisung über die korrekte Nutzung der SPRACHSTEUERUNG, bevor Sie diese das erste Mal verwenden.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung in der Nähe des Einsatzortes auf und sorgen Sie dafür, dass der Anwender jederzeit Zugriff darauf hat.

	Verwenden Sie die SPRACHSTEUERUNG auf keinen Fall im OP, ohne durch eine autorisierte Person in die sichere Verwendung eingewiesen worden zu sein.
---	--


1.1 Zweck des Dokuments

Dieses Dokument informiert Sie über den Umgang mit der SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST. In Verbindung mit der Einweisung durch unser geschultes Fachpersonal ermöglicht es Ihnen den sicheren Umgang mit der SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST.


Dieses Dokument wendet sich an alle mit Aufbau, Bedienung und Reinigung des Geräts betrauten Personen.

1.2 Hinweise zu diesem Dokument

Hinweise zur Vermeidung eines Sachschadens:

	Dieses Symbol ist Hinweisen vorangestellt, die dem Anwender besondere Hilfestellung geben, die Verwendung des Gerätes erleichtern, oder helfen, Störungen zu vermeiden.
--	---

Sicherheitsrelevante Hinweise zur Vermeidung einer Verletzungsgefahr:





	Dieses Symbol kennzeichnet sicherheitsrelevante Hinweise. Nichtbeachten des jeweiligen Hinweises könnte zu Schädigungen oder gar Verletzungen für den Patienten und / oder den Anwender führen.
---	---




Begriffe die in GROSSBUCHSTABEN geschrieben sind, bezeichnen Teile oder Zubehör des Systems, sowie wichtige Begriffe im Zusammenhang mit der Verwendung.






1.3 Wichtige Hinweise zur sicheren Handhabung (Zusammenfassung)

Falsche Bedienung oder Nichtbeachten von Vorsichtsmaßnahmen können schwerwiegende Zwischenfälle verursachen, zu Verletzungen von Patient oder Personal, bzw. zu Sachschäden führen.

Informieren Sie sich deshalb vollständig anhand dieser Gebrauchsanweisung über die korrekte Funktionsweise und Handhabung der SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST.

	Die SPRACHSTEUERUNG ist ausschließlich für die Verwendung mit dem SOLOASSIST Kameraführungssystem entworfen worden. Verwenden Sie diese nicht mit anderen Geräten.
	Beachten Sie alle Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung, als auch in der Gebrauchsanweisung für den SOLOASSIST.
	Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nur mit ausreichendem Abstand zu leicht entzündlichen Gasen (z.B. O ₂ , Narkosegas).
	Das Gerät auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlages!

	Die SPRACHSTEUERUNG ist ein Gerät der Schutzklasse I. Schließen Sie die SPRACHSTEUERUNG nur an eine Netzsteckdose mit Schutzleiter an.
	Ziehen Sie den Netzstecker, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass der Netzanschluss jederzeit zugänglich ist. Der Netzstecker gilt als Trennvorrichtung vom Netz.
	Geräte, welche an die analogen und digitalen Schnittstellen der SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST angeschlossen werden, müssen den Normen für elektromedizinische Geräte genügen. Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm EN 60601-1 genügen. Die Verantwortung zur Einhaltung dieser Norm liegt bei demjenigen, der zusätzliche Geräte anschließt!
	Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil der SPRACHSTEUERUNG verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
	Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
	Die SPRACHSTEUERUNG darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte die SPRACHSTEUERUNG beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.
	Verwenden Sie nur das Original HEADSET, welches mit der SPRACHSTEUERUNG geliefert wurde oder dass Sie als Ersatzteil von AKTORMed oder einem autorisiertem Händler bezogen haben.
	Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land zu melden.
	Vermeiden Sie Stolperfallen bei der Kabelverbindung.
	Änderungen am Gerät sind nicht zulässig! Es sind am Gehäuse der SPRACHSTEUERUNG Garantiesiegel angebracht, welche ein unbefugtes Öffnen der SPRACHSTEUERUNG anzeigen. Sollten Sie ein beschädigtes Garantiesiegel feststellen, überprüfen Sie die Funktionalität der SPRACHSTEUERUNG vor dessen Verwendung.
	MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Die SPRACHSTEUERUNG darf nur mit den in dieser Anweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, wie z.B. Mobiltelefone können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen. Betreiben Sie keine solchen Geräte in der unmittelbaren Nähe der SPRACHSTEUERUNG.
	Nehmen Sie die SPRACHSTEUERUNG erst in Betrieb, nachdem sie bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.

	Sollte es zu einem Stromausfall kommen oder das Gerät während der Verwendung versehentlich ausgeschaltet worden sein, gehen alle gespeicherten Werte verloren und müssen neu gesetzt werden.
	Warten Sie nach dem Ausschalten einige Sekunden bevor Sie die SPRACHSTEUERUNG neu starten
	Drücken Sie den Einschalter nicht erneut, während die SPRACHSTEUERUNG noch herunterfährt.
	Das verbundene SOLOASSIST System muss einen Softwarestand 2.0 oder höher aufweisen um die SPRACHSTEUERUNG zu verwenden. Wenden Sie sich an Ihrem Händler oder direkt an AKTORMed, um ein Software Update zu erhalten.
	Bei Entsorgung oder Recycling des Produktes oder seiner Komponenten sind die nationalen Vorschriften einzuhalten.

1.4 Änderungen

Technische Änderungen vorbehalten!

Sowohl das Gerät, als auch diese Gebrauchsanweisung unterliegen der ständigen Weiterentwicklung und Verbesserung. Daher können einzelne Abbildungen vom tatsächlichen Lieferzustand geringfügig abweichen.

Diese Gebrauchsanweisung wurde mit größter Sorgfalt erstellt. Keine Haftung für Irrtümer und Druckfehler!

Sollten Sie Verbesserungshinweise zu unseren Produkten oder dieser Gebrauchsanweisung haben, sind diese jederzeit gerne willkommen. Wenden Sie sich bitte an die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Kontaktadresse oder den für Sie zuständigen Vertriebspartner.

1.5 Allgemeine Produktbeschreibung

Die SPRACHSTEUERUNG ist ein optionales Eingabegerät für den SOLOASSIST. Es ermöglicht es dem Chirurgen, den SOLOASSIST und damit die Position des Endoskops mit einfachen Befehlen über Sprache zu steuern. Es ist kein Anlernen oder Sprachtraining von Benutzern notwendig.

Zusätzlich können bis zu drei Endoskoppositionen abgespeichert und wieder aufgerufen werden, sowie die Bewegungsgeschwindigkeit des SOLOASSIST in drei Stufen eingestellt werden.

Die SPRACHSTEUERUNG kann entweder als alleiniges Eingabegerät oder parallel zu einem angeschlossenen JOYSTICK oder einer FERNBEDIENUNG verwendet werden.

Das Produkt funktioniert mit einer Software. Mehr dazu finden Sie im Dokument 1515-240319 (Cybersecurity label – Soloassist), welches auf Anfrage erhältlich ist.

1.6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Hinweise zur Produkthaftung

Die SPRACHSTEUERUNG ist ein Zubehör des SOLOASSIST. Verwenden Sie die SPRACHSTEUERUNG nicht mit anderen Geräten.

Wesentliche Leistungsmerkmale:

Aufnahme und Verarbeitung von Sprachbefehlen

Das System nimmt über ein HEADSET gesprochene Kommandos des Anwenders auf und bildet daraus Fahrbefehle für den SOLOASSIST.

Speichern von Positionen

Das System kann Kameraeinstellungen abspeichern und ermöglicht es dem Anwender diese wieder abzurufen.

Umgebung:

OP Saal. Idealerweise wird die SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST im Endoskopieturm untergebracht.

Während der HF-Chirurgie ist der SOLOASSIST und die SPRACHSTEUERUNG nur mit folgenden HF-CHIRURGIEGERÄTEN kompatibel:

Schneiden mit einer Leistung von 300 W, Arbeitsfrequenzen von mindestens 400 kHz \pm 100 kHz;
Koagulieren mit einer Leistung von 100 W, Arbeitsfrequenzen von mindestens 400 kHz \pm 100 kHz;

Der SOLOASSIST und die SPRACHSTEUERUNG können nicht für die Argon-Plasma-Koagulation verwendet werden.



Das Gerät ist nicht zum Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nur mit ausreichendem Abstand zu leicht entzündlichen Gasen (z.B. O₂, Narkosegas).

Anwenderkreis:

Zwingende Voraussetzung für den Gebrauch der SPRACHSTEUERUNG ist die ordnungsgemäße Montage und Handhabung des Gerätes, sowie die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Die Bedienung der SPRACHSTEUERUNG erfolgt primär durch den ausführenden Chirurgen. Dieser muss über eine ausreichende Erfahrung in der Anwendung von minimal invasiven Operationstechniken verfügen und im Umgang mit der SPRACHSTEUERUNG eingewiesen sein.

Anwendung:

Eingabe von Sprachbefehlen für die Steuerung des SOLOASSIST.

Gegenanzeigen:

Es gelten die Einschränkungen der Verwendung des SOLOASSIST.

Der Hersteller betrachtet sich nur dann für die sicherheitstechnischen Eigenschaften, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit verantwortlich, wenn

- der Anwender für den Gebrauch des Geräts vollständig in die korrekte Nutzung eingewiesen worden ist.
- Montage, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur durch den Hersteller, oder durch den Hersteller ausdrücklich dazu autorisierte Institution durchgeführt werden.
- das Gerät unter den angegebenen Umgebungsbedingungen in medizinisch genutzten Räumen verwendet wird, deren elektrische Installation den Bestimmungen der VDE 0100-710 bzw. IEC 60364-7-10 entspricht.

- das Gerät in völliger Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Garantie:

Der Hersteller gewährt 12 Monate Garantie auf die Funktion des Produktes. Die Gültigkeitsdauer dieser Garantie ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Frist nach Rechnungsdatum unverzüglich schriftlich, ggf. mit Bezug auf Reparaturen unter Angabe der Rechnungsnummer vorgebracht werden. Gesetzliche Gewährleistungsansprüche werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt.

Haben Sie das Produkt nicht direkt beim Hersteller erworben, wenden Sie sich für die Garantieabwicklung an Ihren Vertriebspartner.

Diese Garantie bezieht sich nur auf Mängel, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, Fremdeinwirkung, mangelnde oder falsche Aufbereitung, oder höhere Gewalt zurückzuführen sind.

Alle Garantieansprüche gehen verloren, wenn der Anwender selbst oder ein nicht autorisierter Reparaturbetrieb Reparaturen oder Änderungen am Produkt vornimmt.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßem Gebrauch oder Kombination mit anderen Geräten oder Zubehör ergeben, können nicht geltend gemacht werden.

1.7 Eingangskontrolle

Die SPRACHSTEUERUNG und das mitgelieferte Zubehör bitte sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel überprüfen.

Schadensansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder der Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Es muss dann umgehend ein Schadensprotokoll angefertigt werden. Das Schadensprotokoll muss an den Vertriebspartner des Herstellers oder an den Hersteller direkt eingereicht werden, damit die Schadensersatzansprüche der Versicherung gemeldet werden können.

Bei Rücksendung eines Gerätes an den Hersteller sollte nach Möglichkeit die Originalverpackung verwendet werden. Folgende Begleitpapiere sind beizufügen: Name und Adresse des Eigentümers, Identifikations- und Seriennummer (siehe Typenschild), sowie eine Beschreibung des Defekts.

1.8 Erstinbetriebnahme

Der Betreiber darf die SPRACHSTEUERUNG erst in Betrieb nehmen, wenn der Hersteller oder der Lieferant:

- das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen hat, und
- die für den Betrieb verantwortlichen Personen anhand dieser Gebrauchsanweisung in die korrekte Handhabung der SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST eingewiesen worden sind.



Nehmen Sie die SPRACHSTEUERUNG erst in Betrieb, nachdem sie bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.




Lage des Bluetooth Dongles:

Der Bluetooth Dongle für das HEADSET befindet sich unter der Schutzkappe auf der Rückseite der SPRACHSTEUERUNG.

Die Schutzkappe sorgt für eine sichere Steckverbindung und schützt davor, den Bluetooth Dongle abzustecken und durch ein anderes USB-Gerät zu ersetzen. Weitere Informationen finden Sie im Dokument 1515-240319 (Cybersecurity label – Soloassist).



Abb. 1: Bluetooth Dongle für das HEADSET

	<p>Änderungen am Gerät sind nicht zulässig!</p> <p>Es sind am Gehäuse der SPRACHSTEUERUNG Garantiesiegel angebracht, welche ein unbefugtes Öffnen der SPRACHSTEUERUNG anzeigen. Sollten Sie ein beschädigtes Garantiesiegel feststellen, überprüfen Sie die Funktionalität der SPRACHSTEUERUNG vor dessen Verwendung.</p>
	<p>Der mitgelieferte Dongle ist bereits mit dem HEADSET gepaart worden. Achten Sie darauf das HEADSET nicht mit dem einer anderen SPRACHSTEUERUNG zu vertauschen.</p>
	<p>Verwenden Sie nur das Original HEADSET, welches mit der SPRACHSTEUERUNG geliefert wurde oder dass Sie als Ersatzteil von AKTORMed oder einem autorisiertem Händler bezogen haben.</p>

2 Systembeschreibung

2.1 Übersicht



Abb. 2: Übersicht

Position	Beschreibung
1	Anschluss SOLOASSIST
2	Anzeige „Bereit“
3	Anzeige „Verbunden“
4	Anzeige „HEADSET“
5	Anzeige „Spracheingabe aktiv“
6	Anzeige „Geschwindigkeit“
7	Ein-/Ausschalter
8	Anschluss Versorgungskabel und Sicherungen
9	Bluetooth Dongle für das HEADSET

Tab. 1: Übersicht

2.2 Systembestandteile

Komponente	Bild	Beschreibung
SPRACHSTEUERUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Die SPRACHSTEUERUNG wertet die gesprochenen Befehle des Anwenders aus und überträgt diese an den SOLOASSIST. Idealerweise wird die SPRACHSTEUERUNG im Endoskopieturm untergebracht.
HEADSET mit Ladestation (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Das HEADSET wird vom Anwender getragen und nimmt die Sprachbefehle auf. In der Ladestation kann das HEADSET gelagert und für die nächste Verwendung aufgeladen werden. Die Ladestation kann unabhängig von der SPRACHSTEUERUNG aufgestellt werden.
VERBINDUNGSLEITUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Die VERBINDUNGSLEITUNG verbindet den SOLOASSIST mit der SPRACHSTEUERUNG Die Gesamtlänge beträgt 3500 mm.
Y-LEITUNG (Mehrere Patienten, mehrfache Verwendung)		Die Y-LEITUNG erlaubt den gleichzeitigen Anschluss der SPRACHSTEUERUNG und eines JOYSTICKS, oder einer FERNBEDIENUNG am SOLOASSIST. Die Gesamtlänge beträgt 300 mm.

Tab. 2: Systembestandteile

Übersicht über Zubehör und Ersatzteile:

Bitte wenden Sie sich für Bestellungen direkt an den Hersteller oder Ihren zuständigen Vertriebspartner.

Verwenden Sie ausschließlich Original Zubehör. Die Verwendung von nicht durch den Hersteller freigegebenes Zubehör kann zu einer Patientengefährdung oder zu Schäden am Gerät führen.

Artikelnummer	Artikelname	Bezeichnung
171894	VOICE CONTROL	SPRACHSTEUERUNG
171882	HEADSET	HEADSET mit Ladestation
172039	CHARGER HEADSET	LADEGERÄT HEADSET
171896	CONNECTION CABLE	VERBINDUNGSLEITUNG
171895	Y-LINE	Y-LEITUNG
1515-170043	Manual VOICE CONTROL – DE	-
1206-140066	Manual SOLOASSIST II – DE	-
1828-190029	Manual SOLOASSIST IIS – DE	-

Tab. 3: Artikelnummern

2.3 Mechanische Daten

SPRACHSTEUERUNG





Gewicht	2,8 kg
Abmessungen (B x H x T)	350 x 80 x 250 mm
Schutzart	IP20

HEADSET

Typ	Sennheiser MB Pro 1 UC ML, einschließlich BTD 800 USB ML
Trage Art	Einseitiger Kopfbügel
Technologie	Bluetooth® Version 4.0 unterstützte Profile: HSP 1.2 + HFP 1.6 + A2DP 1.2
Sprechzeit	Bis zu 15 h
Standby Zeit	Bis zu 450 h
Ladezeit	2 h 30 min
Ladezeit für 50%	40 min
Reichweite	Bis zu 25 m (umgebungsabhängig)
Gewicht	63 g
Art der Modulation	GFSK
Bandbreite	1 MHz


2.4 Elektrische Daten

Eingangsspannung	100 - 240V~; 47-63Hz
Max. Leistungsaufnahme	60W
Schutzklasse	I
Betriebsart	Dauerbetrieb
Netzsicherungen	2x T1A – 5x20 mm

	<p>Geräte, welche an die analogen und digitalen Schnittstellen der SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST angeschlossen werden, müssen den Normen für elektromedizinische Geräte genügen.</p> <p>Alle Konfigurationen müssen der Systemnorm EN 60601-1 genügen. Die Verantwortung zur Einhaltung dieser Norm liegt bei demjenigen, der zusätzliche Geräte anschließt!</p>
	<p>Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.</p>
	<p>Ziehen Sie den Netzstecker, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass der Netzanschluss jederzeit zugänglich ist. Der Netzstecker gilt als Trennvorrichtung vom Netz.</p>
	<p>Die SPRACHSTEUERUNG ist ein Gerät der Schutzklasse I. Schließen Sie die SPRACHSTEUERUNG nur an eine Netzsteckdose mit Schutzleiter an.</p>

HEADSET

Sendefrequenz HEADSET	2.402 MHz bis 2.480 MHz
Ausgangsleistung HEADSET	9 dBm / 7,90 mW
Ausgangsleistung Dongle	8 dBm / 6,30 mW
Frequenzbereich Dongle	2.402 MHz bis 2.480 MHz
Mikrofontyp	Ultra noise-cancelling
Frequenzbereich	150 Hz bis 6.800 Hz
Lautsprechertyp	Dynamischer Neodym-Magnet
Frequenzbereich	150 bis 15.000 Hz
Schalldruck	Max. 118dB (SPL) begrenzt durch ActiveGuard (® Fa. Sennheiser)

	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, wie z.B. Mobiltelefone können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen. Betreiben Sie keine solchen Geräte in der unmittelbaren Nähe der SPRACHSTEUERUNG.</p>
---	--

2.5 Umgebungsbedingungen

für Transport und Lagerung

Temperatur	-20°C bis +60°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 90%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

für Betrieb











Temperatur	+15°C bis +37°C
Relative Luftfeuchtigkeit	20% bis 85%, nicht kondensierend
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

2.6 Lagerung und Transport

Die SPRACHSTEUERUNG muss immer in einer geeigneten Verpackung transportiert werden. Die Lage beim Transport ist beliebig.

	Nehmen Sie die SPRACHSTEUERUNG erst in Betrieb, nachdem sie bei vorangegangener Lagerung bei hohen oder niedrigen Temperaturen wieder Raumtemperatur angenommen hat.
---	--

2.7 Verwendete Symbole auf den Typenschildern / Etiketten

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Gerät konform der Verordnung MDR – 2017/745 medizinische Geräte
	Herstelldatum
	Hersteller
	Seriennummer
	Bestellnummer
Rx only	Verkauf nur auf Weisung eines Arztes (US Bundesgesetz)
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Medizinprodukt (Medical Device)
	Mit diesem Symbol gekennzeichnete Produkte der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der EU vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

Tab. 4: Symbole

2.8 Anwendungsteile

Im Sinne der Norm 60601 verfügt die SPRACHSTEUERUNG über keine Anwendungsteile, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch Kontakt mit dem Patienten haben.

2.9 Typenschild

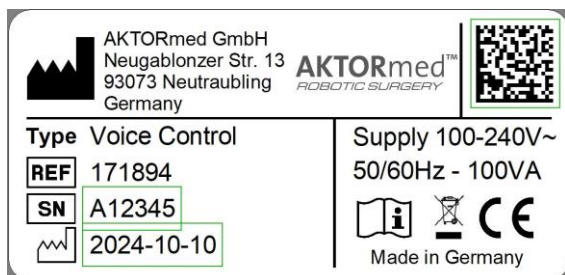


Abb. 3: Typenschild

2.10 Kennzeichnung nach MDR

Die SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST ist als Zubehör eines Klasse I Medizinproduktes ebenfalls ein Medizinprodukt der Klasse I.

2.11 Kontakt

Für alle Anfragen im Zusammenhang mit dem Produkt wenden Sie sich bitte an:

AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
93073 Neutraubling
GERMANY

Web: www.aktormed.com
eMail: info@aktormed.com
Phone: +49 9401 93 20 110



3 Aufbau / Inbetriebnahme

Die SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST wird idealerweise im Geräteturm untergebracht.

Schritt 1: Elektrisch verbinden



Verbinden Sie die Versorgungsleitung mit der SPRACHSTEUERUNG und stecken Sie die Versorgungsleitung anschließend in eine geeignete Steckdose.

Verbinden Sie die Ladestation des HEADSETs mit einer geeigneten Steckdose.

	Ziehen Sie den Netzstecker, um dieses Gerät vollständig vom Netz zu trennen. Stellen Sie sicher, dass der Netzanschluss jederzeit zugänglich ist. Der Netzstecker gilt als Trennvorrichtung vom Netz.
	Vermeiden Sie Stolperfallen bei der Kabelverbindung.

Schritt 2: HEADSET anschließen und Tragen

Das HEADSET kommuniziert mit der SPRACHSTEUERUNG über eine Bluetooth Verbindung. Zu diesem Zweck ist an der Rückseite der SPRACHSTEUERUNG ein Bluetooth Dongle angesteckt. Die Verbindung zum HEADSET wird dann beim Start der SPRACHSTEUERUNG automatisch aufgebaut.

	Entfernen Sie auf keinen Fall den Bluetooth Dongle von der SPRACHSTEUERUNG.
	Verwenden Sie nur das Original HEADSET, welches mit der SPRACHSTEUERUNG geliefert wurde oder dass Sie als Ersatzteil von AKTORMed oder einem autorisiertem Händler bezogen haben.

Das HEADSET kann mit dem Lautsprecher auf dem linken oder rechten Ohr getragen werden. Schwenken Sie dazu den Mikrofonbügel in die entsprechende Richtung. Die Länge des Haltebands kann je nach Bedarf angepasst werden.

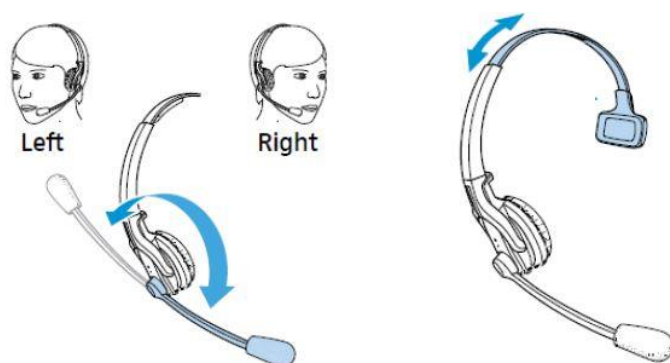


Abb. 4: HEADSET anpassen

Stellen Sie den Mikrofonbügel so ein, dass das Mikrofon ca. 2-3 cm von Ihrem Mundwinkel entfernt ist.

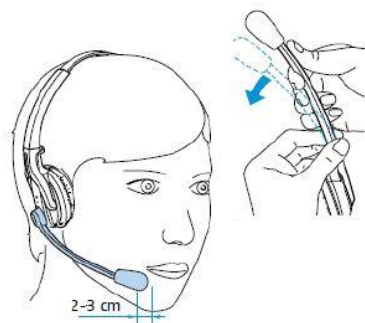


Abb. 5: Mikrofonbügel einstellen

Details zur Verwendung des HEADSETs entnehmen Sie bitte der mitgelieferten Gebrauchsanweisung des HEADSETs.

Schritt 3: HEADSET laden

Legen Sie das HEADSET in die Aufnahme der Ladestation ein, um es dort sicher aufzubewahren und zu laden.

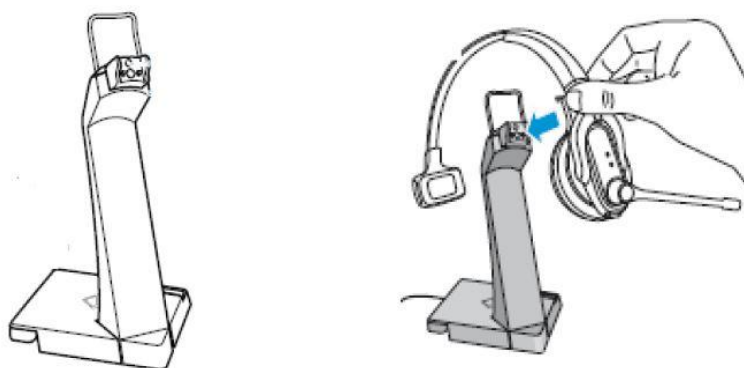


Abb. 6: HEADSET laden

Schritt 4: SOLOASSIST verbinden

Bild	Beschreibung
	<p>Schließen Sie die VERBINDUNGSLEITUNG an der Buchse CONTROL des SOLOASSIST an.</p> 
	<p>Schließen Sie das andere Ende der VERBINDUNGSLEITUNG an der Buchse der SPRACHSTEUERUNG an.</p>

Tab. 5: Verbinden des SOLOASSIST mit der SPRACHSTEUERUNG



Das verbundene SOLOASSIST System muss einen Softwarestand 2.0 oder höher aufweisen um die SPRACHSTEUERUNG zu verwenden. Wenden Sie sich an Ihrem Händler oder direkt an AKTORMed, um ein Software Update zu erhalten.

Schritt 5 (optional): Verbinden eines zusätzlichen JOYSTICKs oder FERNBEDIENUNG

Bild	Beschreibung
	<p>Schließen Sie anstatt der VERBINDUNGSLEITUNG die Y-LEITUNG an der Buchse CONTROL des SOLOASSIST an.</p> 

Tab. 6: Option zusätzlicher Joystick

Schließen Sie die VERBINDUNGSLEITUNG an einer Buchse der Y-LEITUNG an.

Schließen Sie JOYSTICK oder FERNBEDIENUNG an der anderen Buchse der Y-LEITUNG an.

Die Verwendung des JOYSTICKs ist im Allgemeinen in der Gebrauchsanweisung SOLOASSIST, und im Speziellen in der Gebrauchsanweisung JOYSTICK beschrieben.





Bei gleichzeitiger Verwendung von SPRACHSTEUERUNG und JOYSTICK oder FERNBEDIENUNG, wird bei widersprüchlichen Eingaben (z.B. Links am JOYSTICK, Rechts mit der SPRACHSTEUERUNG) die Bewegung gestoppt.

4 Bedienung

Die Bedienung der SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST erfolgt durch Spracheingabe am HEADSET. Das HEADSET ist kabellos und wird vom Chirurgen getragen.

Nachdem die SPRACHSTEUERUNG mit dem Stromnetz verbunden wurde, befindet sich diese im Standby Modus. Der Einschalter leuchtet orange.

Anzeige	Symbol	Farbe	Bedeutung
Standby		Orange	Die SPRACHSTEUERUNG ist mit Spannung versorgt aber nicht gestartet
Ein		Grün	Die SPRACHSTEUERUNG ist eingeschaltet

Tab. 7: SPRACHSTEUERUNG einschalten

Einschalten

Drücken Sie den Einschalter kurz um die SPRACHSTEUERUNG zu starten. Der Einschalter leuchtet grün.

Der Startvorgang der SPRACHSTEUERUNG dauert üblicherweise ca. eine (1) Minute. In dieser Zeit leuchtet nur der grüne Einschalter. Nachdem die SPRACHSTEUERUNG erfolgreich gestartet wurde leuchten auch weitere Bedienelemente.

Ausschalten

Drücken Sie den Einschalter kurz um die SPRACHSTEUERUNG auszuschalten. Der Einschalter leuchtet zunächst für einige Sekunden weiterhin grün. Nachdem erfolgreichen Beenden der Software befindet sich die SPRACHSTEUERUNG wieder im Standby Modus. Der Einschalter leuchtet orange.

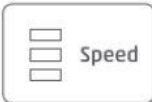






Drücken Sie den Einschalter nicht erneut, während die SPRACHSTEUERUNG noch herunterfährt.



Warten Sie nach dem Ausschalten einige Sekunden bevor Sie die SPRACHSTEUERUNG neu starten

Statusanzeigen

Anzeige	Symbol	Farbe	Bedeutung
Geschwindigkeit		Grün	Zeigt die gewählte Geschwindigkeit in drei Stufen an
Bereit		Grün	Leuchtet, nachdem die SPRACHSTEUERUNG erfolgreich gestartet wurde.
Verbunden		Grün	Leuchtet, nachdem die SPRACHSTEUERUNG erfolgreich mit dem SOLOASSIST verbunden wurde.
HEADSET		Grün	Leuchtet, wenn der Dongle des HEADSETs erkannt wurde.
Spracheingabe		Grün	Das Feld Spracheingabe leuchtet nach dem Erkennen des Schlüsselbegriffs „SOLO“ grün. Das System ist dann bereit, Sprachbefehle auszuführen. Während eines Software Updates blinkt dieses Feld grün.


Tab. 8: Statusanzeigen




Eine grün leuchtende Anzeige „HEADSET“ bedeutet nicht automatisch, dass eine Verbindung zum HEADSET besteht.

4.1 Sprachbefehle

Der Befehlssatz der SPRACHSTEUERUNG ermöglicht eine präzise Kontrolle über die Positionierung des Endoskops während der Operation. Jede Befehlssequenz beginnt mit dem Schlüsselwort „SOLO“. Nach der Erkennung dieses Schlüsselwortes werden Befehle in einem Zeitraum von 10 Sekunden akzeptiert. Während dieser Zeitspanne leuchtet das Anzeigefeld „Spracheingabe“ grün.

Anzeigefeld	Beschreibung
	Die SPRACHSTEUERUNG wartet auf den Schlüsselbegriff „SOLO“ und befindet sich im Standby Modus.

	<p>Der Schlüsselbegriff wurde erkannt, die SPRACHSTEUERUNG ist nun bereit Befehle entgegenzunehmen, welche dann vom SOLOASSIST ausgeführt werden.</p> <p>10 Sekunden nach dem letzten erkannten Befehl kehrt die SPRACHSTEUERUNG wieder in den Standby Modus zurück.</p>
---	--

Tab. 9: Spracheingabe aktivieren

Wird kein Befehl innerhalb dieses Zeitraumes erkannt, kehrt die SPRACHSTEUERUNG in den Standby Modus zurück und wartet auf das erneute Nennen des Schlüsselbegriffs „SOLO“. Wird ein korrekter Befehl erkannt, startet der Zeitraum neu, das bedeutet, dass aufeinanderfolgende Befehle ohne erneute Nennung des Schlüsselbegriffs „SOLO“ gegeben werden können. Alle Befehlswörter werden in Englisch erwartet.

Optional ist auch eine deutsche Sprachvariante verfügbar.

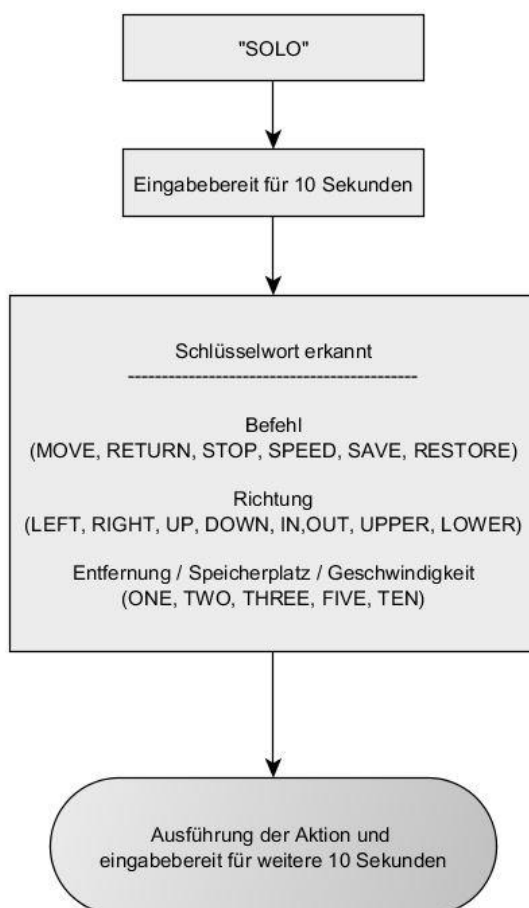


Abb. 7: Ablaufschema Spracheingabe

4.1.1 Bewegungsbefehle

Ein Bewegungsbefehl besteht aus Richtung (LEFT, RIGHT, UP, DOWN) oder Zoom (IN, OUT), sowie einer Entfernung (ONE, TWO, THREE, FIVE, TEN). Die Richtung kann mit den Befehlswörtern UPPER und LOWER auf 45° modifiziert werden. Das Schlüsselwort MOVE wiederholt die letzte Bewegung.

Alle Richtungen beziehen sich auf das Monitorbild. Achten Sie dabei auf die anatomisch richtige Einstellung des Bildhorizontes.

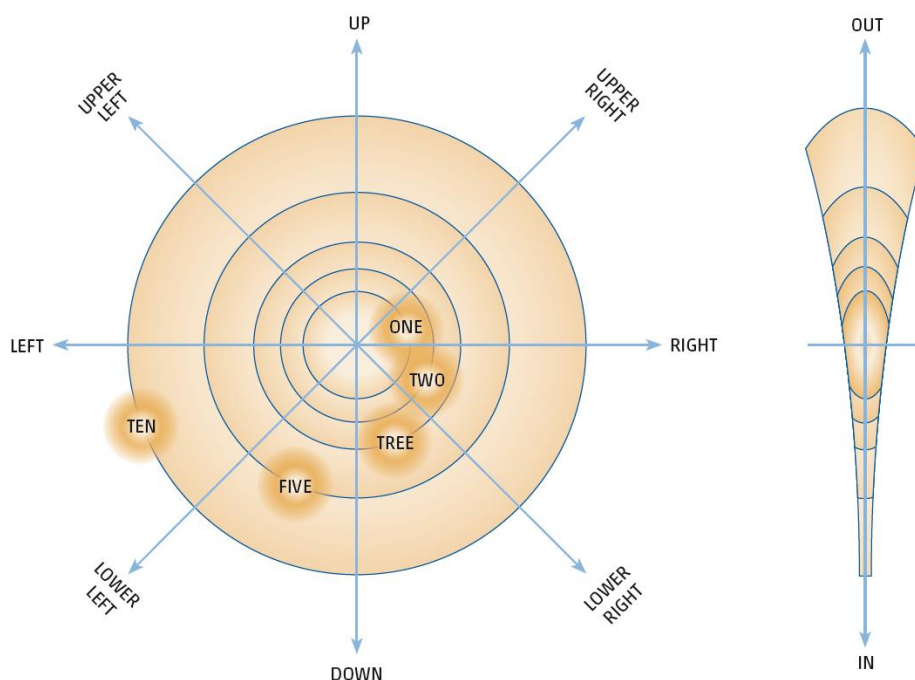


Abb. 8: Bewegungsbefehle

Gewünschte Bildänderung	Erforderlicher Befehl
Bild nach rechts	ONE RIGHT
Bild nach links	ONE LEFT
Bild nach oben	ONE UP
Bild nach unten	ONE DOWN
Bild 45° nach rechts oben	ONE UPPER RIGHT
Bild 45° nach links oben	ONE UPPER LEFT
Bild 45° nach rechts unten	ONE LOWER RIGHT
Bild 45° nach links unten	ONE LOWER LEFT
Übersicht	ONE OUT
Detailansicht	ONE IN
Bewegung wiederholen	MOVE

Tab. 10: Bewegungsrichtungen



Das Schlüsselwort ONE in obiger Tabelle ist beispielhaft für die Entfernung. Es wird damit der minimale Bewegungsschritt ausgeführt. Der Ablauf für die weiteren Bewegungsschritte (TWO, THREE, FIVE, TEN) ist hierzu analog zu benutzen.

Korrespondierende Bewegungen des sich im Trokar befindlichen Endoskops

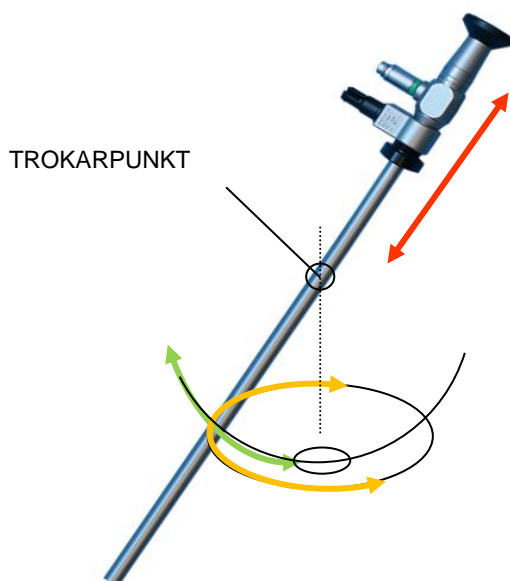


Abb. 9: Endoskopbewegung

4.1.2 Positionen Speichern und Abrufen

Über die Schlüsselwörter SAVE und RESTORE, gefolgt von ONE, TWO oder THREE, können bis zu drei Positionen gespeichert und bei Bedarf wiederhergestellt werden. Mit dem Schlüsselwort RETURN ist es möglich, die letzte Bewegung rückgängig zu machen.

4.1.3 Geschwindigkeit einstellen

Über das Schlüsselwort SPEED, gefolgt von ONE, TWO oder THREE, kann die Bewegungsgeschwindigkeit des SOLOASSIST auf drei voreingestellte Geschwindigkeitsstufen angepasst werden.

4.1.4 Bewegung abbrechen

Durch Spracheingabe

Eine Bewegung kann jederzeit durch die Eingabe des Schlüsselworts „STOP“ unterbrochen werden, auch wenn die Spracheingabe nicht aktiv ist (Anzeigefeld „Spracheingabe“ leuchtet nicht). Solange die Spracheingabe aktiv ist, kann eine Bewegung durch Eingabe eines beliebigen Schlüsselworts unterbrochen werden.

Durch manuelle Bewegung

Eine Bewegung wird unterbrochen, sobald Sie die Entsperrtaste des SOLOASSIST (siehe Gebrauchsanweisung SOLOASSIST) betätigen.

Not Stop

Durch Drücken des Not Stop Schalters am SOLOASSIST wird die Spannungsversorgung der Motoren unterbrochen. Alle Bewegungen werden dadurch gestoppt. Der SOLOASSIST kann jedoch jederzeit weiter von Hand bewegt werden.



Ist am SOLOASSIST gleichzeitig ein Joystick angeschlossen, so stoppt die Bewegung auch, falls während einer Bewegung eine Taste am Joystick gedrückt wird.

4.2 Reinigung / Wischdesinfektion

Die SPRACHSTEUERUNG kann mit einem weichen, feuchten, aber nicht nassen Tuch gereinigt werden.

Die SPRACHSTEUERUNG wurde hinsichtlich der Materialverträglichkeit der Oberflächen erfolgreich mit folgenden Desinfektionsmitteln zur Wischdesinfektion getestet:

Desinfektionsmittel	Wirkstoffe	Massenkonzentration in der Lösung von 100 g
Microbac (Tücher)	Benzy-C12-18-Alkyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
Meliseptol HBV (Tücher)	1-Propanol	50 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,075 g
Incidin Liquid	2-Propanol	35 g
	1-Propanol	25 g
Isopropanol	2-Propanol	63,1 g



Tab. 11: Desinfektionsmittel

Sie können die Wischdesinfektion mit den hier genannten und ähnlichen Desinfektionsmitteln hinsichtlich der enthaltenen Wirkstoffe durchführen.

Verwenden Sie zum Auftragen der Desinfektionsmittel ein weiches Tuch und beachten Sie die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich der Einwirkzeit des verwendeten Desinfektionsmittels.

5 Fehlersuche

Im Fall, dass sich die SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST nicht wie erwartet verhält, sollen es Ihnen die nachfolgenden Hinweise ermöglichen, einfache Probleme selbst zu lösen.

	Das Gerät auf keinen Fall öffnen. Gefahr eines elektrischen Schlages!
	<p>Rufen Sie auf alle Fälle den Hersteller-Service oder eine vom Hersteller hierzu ausdrücklich autorisierte Stelle, falls:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sie das Problem mit Hilfe der folgende Hinweise nicht beheben können, oder • ein sicheres Arbeiten nicht mehr gewährleistet ist.

Symptom	Lösungshinweis
Die Einschalttaste leuchtet grün, ansonsten keine Anzeige und Funktion	<p>Die SPRACHSTEUERUNG wurde nicht erfolgreich gestartet. Drücken Sie die Einschalttaste für mindestens fünf (5) Sekunden um die SPRACHSTEUERUNG auszuschalten.</p> <p>Warten Sie mindestens zehn (10) Sekunden und starten Sie die Sprachsteuerung neu.</p>
Die Anzeige „HEADSET“ leuchtet, es werden aber keine Befehle erkannt	<p>Prüfen Sie den Ladezustand des HEADSETs.</p> <p>Starten Sie die SPRACHSTEUERUNG neu. Achten Sie dabei darauf, dass der Dongle des HEADSETs angeschlossen ist.</p>
Die Anzeige „Verbunden“ leuchtet nicht	Überprüfen Sie die Kabelverbindung zum SOLOASSIST.
Die Anzeige „Spracheingabe“ blinkt	Ein Software Update wird durchgeführt. Entfernen Sie nach Abschluss des Updates einen ggf. angeschlossenen USB Stick.

Tab. 12: Fehlersuche

6 Service

Die SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST ist grundsätzlich wartungsfrei. Um eine sichere Funktion über die Lebensdauer zu gewährleisten sind jedoch regelmäßige Kontrollen und sicherheitstechnische Prüfungen unerlässlich.

6.1 Übergabeprotokoll

Bei der Auslieferung wird durch den Hersteller oder eine vom Hersteller ausdrücklich bevollmächtigte Stelle eine Inbetriebnahme durchgeführt.

6.2 Regelmäßige Kontrollen

Führen Sie vor jeder Verwendung des Geräts folgende Kontrollen durch:

- Netzanschlusskabel auf Beschädigungen prüfen
- SPRACHSTEUERUNG und Zubehör auf äußerliche Beschädigungen überprüfen



Verwenden Sie die SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST auf keinen Fall, wenn Sie Beschädigungen feststellen können. Rufen Sie den für Sie zuständigen Service.

6.3 Jährliche Sicherheitstechnische Überprüfung

Es ist keine regelmäßige Wartung notwendig. Um eine sichere Funktion über die Lebensdauer zu gewährleisten, schreibt der Hersteller jedoch vor, dass eine Fachkraft, oder ein Krankenhaustechniker das Produkt regelmäßig einer vorsorglichen sicherheitstechnischen Kontrolle unterzieht. Diese Kontrolle ist mindestens alle 12 Monate durchzuführen.

Bei einer vorsorglichen Kontrolle sind keine speziellen Bedingungen oder Vorkehrungen zu berücksichtigen. Bei der Kontrolle sind folgende Prüfungen nach dem Abschnitt 5 der DIN EN 62353 durchzuführen:

- 5.2 Inspektion durch Besichtigung
- 5.3.2 Messung des Schutzleiterwiderstandes, soweit anwendbar
- 5.3.3 Messung der Ableitströme
- 5.3.4 Messung des Isolationswiderstandes

Die Prüfergebnisse sind umfassend nach Abschnitt 6 der DIN EN 62353 in einem Prüfbericht zu dokumentieren. Der Prüfbericht kann dem Abschnitt F der Norm entnommen werden.

Im Falle einer Funktionsstörung wenden Sie sich bitte an den AKTORMed Service oder den für Sie zuständigen Servicepartner. Bitte geben Sie neben einer möglichst präzisen Beschreibung des Fehlers immer gleichzeitig die Produktidentifikations- und Seriennummer an, wie sie auf dem Typenschild des Geräts angegeben sind.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land zu melden.

6.4 Entsorgung / Recycling

Der Hersteller bestätigt, dass das Produkt

SPRACHSTEUERUNG für SOLOASSIST

mit den folgenden Richtlinien übereinstimmt:




- Waste electrical and electronic equipment (WEEE) 2012/19/EC,
- Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG,
- sowie den gesetzlichen Anforderungen der Mitgliedstaaten des EWR

Weitere Informationen finden Sie im Dokument 1515-190114 (Recycling pass Voice Control).



Bei Entsorgung oder Recycling des Produktes oder seiner Komponenten sind die nationalen Vorschriften einzuhalten.

7 EMV

	MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. Die SPRACHSTEUERUNG darf nur mit den in dieser Anweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
	Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen, wie z.B. Mobiltelefone können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen. Betreiben Sie keine solchen Geräte in der unmittelbaren Nähe der SPRACHSTEUERUNG.
	Die SPRACHSTEUERUNG darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Falls der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte die SPRACHSTEUERUNG beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Emission

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
Conducted emission	CISPR 11, Group 1, Class B	Device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated emission	CISPR 11, Group 1, Class B	
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3	Device is directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. Only for Home healthcare environment.

Tab. 13: Emission

Immunity test levels

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2)	Contact Discharge: ± 8 kV Air Discharge: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Radiated RF EM field (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter

Test	Limit	Electromagnetic environment - guidance
		manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, Pulse Modulation: 18 Hz; 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance 30 cm.
Electrical fast transients / bursts (IEC 61000-4-4)	Power lines: 2 kV; 100 kHz repetition frequency Signal lines: 1 kV; 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical environment.
Surges (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV at 0°, 90°, 180°, 270° L-PE & N-PE: 2kV	Mains power quality should be that of a typical environment.
Conducted disturbances induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms , 6 Vrms in ISM band	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Rated power frequency magnetic fields (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz and 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips / Voltage interruptions (IEC 61000-4-11)	0 % UT for 0.5 cycle at 8 phase angles 0 % UT for 1 cycle at 0° 70 % UT for 25/30 cycles at 0° 0 % UT for 250/300 cycles 0°	Mains power quality should be that of a typical environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device is powered from an uninterruptible power supply or battery.

Tab. 14: Immunity test level



	<p>Warnung: Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.</p>
	<p>Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil der SPRACHSTEUERUNG verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.</p>

Abb. 1: Bluetooth Dongle für das HEADSET	9
Abb. 2: Übersicht	10
Abb. 3: Typenschild	15
Abb. 4: HEADSET anpassen	16
Abb. 5: Mikrofonbügel einstellen	17
Abb. 6: HEADSET laden.....	17
Abb. 7: Ablaufschema Spracheingabe	21
Abb. 8: Bewegungsbefehle.....	22
Abb. 9: Endoskopbewegung.....	23

Tab. 1: Übersicht.....	10
Tab. 2: Systembestandteile.....	11
Tab. 3: Artikelnummern	12
Tab. 4: Symbole	14
Tab. 5: Verbinden des SOLOASSIST mit der SPRACHSTEUERUNG	18
Tab. 6: Option zusätzlicher Joystick.....	18
Tab. 7: SPRACHSTEUERUNG einschalten.....	19
Tab. 8: Statusanzeigen.....	20
Tab. 9: Spracheingabe aktivieren.....	21
Tab. 10: Bewegungsrichtungen	22
Tab. 11: Desinfektionsmittel	24
Tab. 12: Fehlersuche	25
Tab. 13: Emission	28
Tab. 14: Immunity test level.....	29



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed und SOLOASSIST sind eingetragene Warenzeichen der AKTORmed GmbH