

INSTRUCCIONES DE USO CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST

Situación: 2025-04

1515-190115-05

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	6
1.5	Descripción general del producto	6
1.6	Utilización conforme a la afinidad prevista / Indicaciones de responsabilidad sobre el producto	7
1.7	Controles de recepción	8
1.8	Primera puesta en marcha	8
2	Descripción del sistema.....	10
2.1	Visión general.....	10
2.2	Componentes del sistema	11
2.3	Datos mecánicos	12
2.4	Datos eléctricos	12
2.5	Condiciones ambientales.....	13
2.6	Almacenamiento y transporte.....	14
2.7	Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas	14
2.8	Piezas de aplicación	14
2.9	Placa de identificación	15
2.10	Identificación según MDR (Medical Device Regulation)	15
2.11	Contacto	15
3	Montaje / puesta en marcha	16
4	Manejo	19
4.1	Comandos de voz	20
4.1.1	Comandos de movimiento.....	22
4.1.2	Guardar y recuperar posiciones	23
4.1.3	Ajuste de la velocidad	23
4.1.4	Cancelar el movimiento	24
4.2	Limpieza / desinfección con un paño.....	24
5	Localización de fallas	25
6	Servicio	26
6.1	Protocolo de entrega	26
6.2	Controles periódicos	26
6.3	Verificación anual relativa de aspectos relevantes para la seguridad	26
6.4	Desecho / Reciclado.....	27
7	CEM	28

1 Introducción

Infórmese mediante estas instrucciones de uso sobre la utilización correcta del CONTROL DE VOZ 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.

	<p>No utilice nunca el CONTROL DE VOZ para SOLOASSIST en el quirófano sin haber sido instruido en su uso seguro por una persona autorizada.</p>
---	---


1.1 Propósito del documento

Este documento lo informa sobre el manejo del CONTROL DE VOZ para el SOLOASSIST. Junto con las instrucciones de nuestro personal técnico, el mismo le permite el uso seguro con el CONTROL DE VOZ para el SOLOASSIST.


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:

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

Indicaciones de seguridad para evitar el riesgo de lesiones:


	<p>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.</p>
---	--


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 estos motivos, infórmese íntegramente sobre el funcionamiento y la manipulación correcta del CONTROL DE VOZ para el SOLOASSIST.

	<p>El CONTROL DE VOZ para el SOLOASSIST está exclusivamente diseñado para su uso con el sistema guiado por cámara del SOLOASSIST. No lo utilice con otros equipos.</p>
---	--

	<p>Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad de estas instrucciones de uso, así como las instrucciones de uso del SOLOASSIST.</p>
---	---

	<p>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).</p>
---	--

	<p>Bajo ninguna circunstancia abra el aparato. ¡Existe peligro de una descarga eléctrica!</p>
	<p>El CONTROL DE VOZ es un aparato de clase de protección I. Conecte el CONTROL DE VOZ sólo a una toma corriente con conductor de protección.</p>
	<p>Desenchufe esta unidad de la fuente de alimentación para desconectarla completamente de la red eléctrica. Asegúrate de que la conexión de energía esté siempre accesible. Se considera que el enchufe de la red es el dispositivo de desconexión de la red.</p>
	<p>Los aparatos conectados a las interfaces análogas y digitales del CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST deben cumplir con las normas para aparatos eléctricos para uso médico. Todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistema EN 60601-1. ¡La responsabilidad por el cumplimiento de esta norma recae en quien conecte los aparatos adicionales!</p>
	<p>Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del CONTROL DE VOZ, incluidos los cables indicados por el fabricante. De manera contraria el funcionamiento del equipo puede ser afectado negativamente.</p>
	<p>Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento inadecuado.</p>
	<p>El CONTROL DE VOZ no debe colocarse directamente con otros equipos ni apilarse juntos a ellos. Si se requiere el uso cerca o apilado con otro equipo, se debe observar el CONTROL DE VOZ para verificar su funcionamiento correcto.</p>
	<p>Utilice únicamente el AURICULAR original que viene con el CONTROL DE VOZ o que haya adquirido como pieza de repuesto en AKTORmed o con un distribuidor autorizado.</p>
	<p>Todos los incidentes graves relacionados con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del país en cuestión.</p>
	<p>Evite tropiezos con las conexiones de cables.</p>
	<p>No está permitido efectuar cambios en el aparato. En la carcasa del CONTROL DE VOZ hay fijados precintos de garantía que indican la apertura no autorizada del CONTROL DE VOZ. Si observa un precinto de garantía dañado, compruebe el funcionamiento del CONTROL DE VOZ antes de utilizarlo.</p>
	<p>Los DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉCTRICOS están sujetos a precauciones especiales de CEM. El sistema de CONTROL DE VOZ sólo se puede instalar y poner uso de acuerdo con las instrucciones de compatibilidad electromagnéticas contenidas en este manual.</p>
	<p>Los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles, como los teléfonos móviles, pueden afectar a los DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. No utilice estos dispositivos cerca del CONTROL DE VOZ.</p>

	<p>No ponga en funcionamiento el CONTROL DE VOZ hasta que haya recuperado la temperatura ambiente, después de haber sido almacenado a temperaturas altas o bajas.</p>
	<p>Si ocurriera un corte de corriente o si se desconectara el aparato accidentalmente durante el uso, se perderán los valores almacenados y deberán restablecerse.</p>
	<p>Espere unos segundos después de apagar el dispositivo antes de reiniciar el CONTROL DE VOZ.</p>
	<p>No vuelva a presionar el botón de encendido, mientras el CONTROL DE VOZ se esté apagando.</p>
	<p>El sistema SOLOASSIST conectado debe tener un software de 2.0 o superior para poder utilizar el control de voz. Póngase en contacto con su distribuidor o directamente con AKTORmed para una actualización de software.</p>
	<p>Durante la eliminación o el reciclado del producto o de sus componentes deben cumplirse las disposiciones nacionales.</p>

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 DE VOZ en un dispositivo de entrada opcional para el SOLOASSIST. Este le permite al cirujano controlar el SOLOASSIST y, por lo tanto la posición del endoscopio con comandos sencillos a través del habla. No se requiere una capacitación o formación lingüística de los usuarios.

Además, se pueden almacenar y recuperar hasta tres posiciones del endoscopio, y la velocidad de los movimientos del SOLOASSIST se puede ajustar en tres niveles.

El CONTROL DE VOZ puede utilizarse como único dispositivo de entrada o en paralelo con un JOYSTICK conectado o un CONTROL REMOTO.

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 DE VOZ es un accesorio para el SOLOASSIST. No utilice el CONTROL DE VOZ con otros aparatos.

Características principales:

Grabación y procesamiento de comandos de voz

El sistema recibe comandos hablados del usuario a través de AURICULARES y los usa para formar comandos de conducción para el SOLOASSIST.

Guardar las posiciones

El sistema puede almacenar los ajustes de la cámara y permite al usuario recordarlos.

Ambiente circundante:


Quirófano. Idea es que el CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST se encuentre en la torre del endoscopio.

Durante la electrocirugía, el SOLOASSIST y el CONTROL DE VOZ sólo son compatibles con los siguientes aparatos electroquirúrgicos (HF SURGICAL EQUIPMENT):

Corte con una potencia de 300 W, frecuencias de trabajo de al menos 400 kHz \pm 100 kHz;

Coagulación con una potencia de 100 W, frecuencias de trabajo de al menos 400 kHz \pm 100 kHz;

El SOLOASSIST y el CONTROL DE VOZ no pueden utilizarse para la coagulación con plasma de argón.

	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. O ₂ , gas de anestesia).
---	---

Grupo de usuarios:

La correcta puesta en marcha y mantenimiento del CONTROL DE VOZ, así como el cumplimiento con este manual de instrucciones, son requisitos previos obligatorios para su uso.

El manejo del CONTROL DE VOZ es realizado por el cirujano que realiza la cirugía. El mismo debe tener una experiencia suficiente en el uso de técnicas de operación mínimamente invasivas, y estar capacitado en el uso del CONTROL DE VOZ.

Utilización:

Ingresar comandos de voz para manejar el SOLOASSIST.

Contraindicaciones:

Se aplican las restricciones de uso del SOLOASSIST.

El fabricante se hará responsable por las características técnicas de seguridad, la fiabilidad y la eficiencia del aparato, solo 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 en total concordancia con estas instrucciones de uso.

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 DE VOZ 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 DE VOZ del SOLOASSIST por primera vez, solo si el fabricante o el proveedor:

- ha sometido el aparato a una prueba de funcionamiento en el lugar de operación, y
- las personas responsables de la operación hayan sido capacitadas en el manejo correcto del CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST mediante estas instrucciones de uso.



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




Ubicación del adaptador Bluetooth:

El adaptador Bluetooth para AURICULARES se encuentra debajo de la tapa protectora de la parte posterior de CONTROL DE VOZ.

La tapa protectora garantiza una conexión segura e impide que el adaptador Bluetooth se desenchufe y se sustituya por otro dispositivo USB. Encontrará más información en el documento 1515-240319 (Cybersecurity label - Soloassist).



Figura 1: Adaptador Bluetooth para los AURICULARES

	<p>No está permitido efectuar cambios en el aparato.</p> <p>En la carcasa del CONTROL DE VOZ hay fijados precintos de garantía que indican la apertura no autorizada del CONTROL DE VOZ. Si observa un precinto de garantía dañado, compruebe el funcionamiento del CONTROL DE VOZ antes de utilizarlo.</p>
	<p>El adaptador suministrado ya está emparejado con los AURICULARES. Preste atención en no intercambiar los AURICULARES con otros CONTROL DE VOZ.</p>
	<p>Utilice únicamente el AURICULAR original que viene con el CONTROL DE VOZ o que haya adquirido como pieza de repuesto en AKTORmed o con un distribuidor autorizado.</p>

2 Descripción del sistema

2.1 Visión general



Figura 2: Visión general

Posición	Descripción
1	Conexión SOLOASSIST
2	Indicador „Listo“
3	Indicador „Conectado“
4	Indicador „AURICULARES“
5	Indicador „Comando de voz activo“
6	Indicador „Velocidad“
7	Interruptor de encendido/apagado
8	Conexión cable de alimentación y fusibles
9	Adaptador Bluetooth para los auriculares

Tabla 1: Visión general

2.2 Componentes del sistema


Componente	Imagen	Descripción
CONTROL DE VOZ (paciente múltiple uso múltiple)		El CONTROL DE VOZ evalúa los comandos hablados por el usuario y los transmite al SOLOASSIST. Lo ideal es que el CONTROL DE VOZ se encuentre en la torre del endoscopio (carro portaequipos).
AURICULARES con estación de carga (paciente múltiple uso múltiple)		El usuario lleva puestos los AURICULARES y graba los comandos de voz. Los AURICULARES pueden ser almacenados en su estación de carga y cargarse para el siguiente uso. La estación de carga de los AURICULARES puede configurarse independientemente del CONTROL DE VOZ.
CABLE DE CONEXIÓN (paciente múltiple uso múltiple)		EL CABLE DE CONEXIÓN conecta el SOLOASSIST con el CONTROL DE VOZ. Longitud total l = 3500 mm
CABLE-Y (paciente múltiple uso múltiple)		El CABLE-Y permite conectar al mismo tiempo el CONTROL DE VOZ y un JOYSTICK o un CONTROL REMOTO al SOLOASSIST. Longitud total l = 300 mm

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.

Números de artículos	Nombre del artículo	Denominación
171894	VOICE CONTROL	CONTROL DE VOZ
171882	HEADSET	AURICULARES con estación de carga
172039	CHARGER HEADSET	CARGADOR PARA LOS AURICULARES
171896	CONNECTION CABLE	CABLE DE CONEXIÓN SOLOASSIST
171895	Y-LINE	CABLE-Y
1515-190115	Manual VOICE CONTROL – ES	-
1206-160334	Manual SOLOASSIST II – ES	-
1828-190040	Manual SOLOASSIST IIS – ES	-

Tabla 3: Números de artículos

2.3 Datos mecánicos

CONTROL DE VOZ





Peso	2,8 kg
Dimensiones (ancho x altura x profundidad)	350 x 80 x 250 mm
Clase de protección	IP20

AURICULARES

Tipo	Sennheiser MB Pro 1 UC ML, incluyendo BTD 800 USB ML
Tipo de uso	Diadema de un solo lado
Tecnología	Bluetooth® Version 4.0 Perfiles compatibles: HSP 1.2 + HFP 1.6 + A2DP 1.2
Tipo de habla	Hasta 15 h
Tiempo de inactividad	Hasta 450 h
Tiempo de carga	2 h 30 min
Tiempo de carga para 50%	40 min
Cobertura	Hasta 25 m (dependiente del ambiente)
Peso	63 g
Tipo de modulación	GFSK
Ancho de banda	1 MHz

2.4 Datos eléctricos

Tensión de entrada	100 - 240V~; 47-63Hz
Consumo máx. de potencia	60W
Clase de protección	I
Modo operativo	funcionamiento continuo
Fusibles de corriente	2x T1A – 5x20 mm

	<p>Los aparatos conectados a las interfaces análogas y digitales del CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST deben cumplir con las normas para aparatos eléctricos para uso médico.</p> <p>Todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistema EN 60601-1. ¡La responsabilidad por el cumplimiento de esta norma recae en quien conecte los aparatos adicionales!</p>
	<p>Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento inadecuado.</p>
	<p>Desenchufe esta unidad de la fuente de alimentación para desconectarla completamente de la red eléctrica. Asegúrate de que la conexión de energía esté siempre accesible. Se considera que el enchufe de la red es el dispositivo de desconexión de la red.</p>
	<p>El CONTROL DE VOZ es un aparato de clase de protección I. Conecte el CONTROL DE VOZ sólo a una toma corriente con conductor de protección.</p>

AURICULARES

Frecuencia de transmisión	2.402 MHz hasta 2.480 MHz
Potencia de salida	9 dBm / 7,90 mW
Potencia de salida del adaptador	8 dBm / 6,30 mW
Rango de frecuencias del adaptador	2.402 MHz hasta 2.480 MHz
Tipo de micrófono	Ultra noise-cancelling
Rango de frecuencias	150 Hz – 6.800 Hz
Tipo de altavoz	Dynamic, neodymium magnet
Rango de frecuencias	150 – 15.000 Hz
Presión acústica	Max. 118dB (SPL) limitado por ActiveGuard (® Empresa Sennheiser)

	<p>Los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles, como los teléfonos móviles, pueden afectar a los DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. No utilice estos dispositivos cerca del CONTROL DE VOZ.</p>
---	--

2.5 Condiciones ambientales

para el transporte y almacenamiento


Temperatura	-20°C hasta +60°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	20% hasta 85%, sin condensación
Presión atmosférica	700 hPa hasta 1060 hPa

2.6 Almacenamiento y transporte

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

	<p>No ponga en funcionamiento el CONTROL DE VOZ hasta que haya recuperado la temperatura ambiente, después de haber sido almacenado a temperaturas altas o bajas.</p>
---	---

2.7 Símbolos utilizados en las placas de identificación / etiquetas











Símbolo	Significado
	<p>Respete las instrucciones de uso</p>
	<p>Siga las instrucciones de uso</p>
	<p>El dispositivo cumple con la regulación MDR - 2017/745 dispositivos médicos</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Número de serie</p>
	<p>Número de pedido</p>
<p>Rx only</p>	<p>Venta sólo bajo la instrucción de un médico (ley federal de los EE.UU.)</p>
	<p>Representante autorizado en Suiza</p>
	<p>Aparato médico (Medical Device)</p>
	<p>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.</p>

Tabla 4: Símbolos

2.8 Piezas de aplicación

De acuerdo con la norma 60601, el CONTROL DE VOZ no tiene ninguna pieza de aplicación que entre en contacto con el paciente durante el uso previsto.

2.9 Placa de identificación



Figura 3: Placa de identificación

2.10 Identificación según MDR (Medical Device Regulation)

El CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST es también un dispositivo médico de clase I, al ser accesorio de un dispositivo médico de clase I.

2.11 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

El CONTROL DE VOZ se encuentra idealmente el carro portaequipaje.

Paso 1: Conexión eléctrica



Conecte el cable de conexión al CONTROL DE VOZ y luego enchufe el cable de conexión en una toma de corriente adecuada.

Conecte la estación de cara de los AURICULARES con una toma de corriente adecuada.

	<p>Desenchufe esta unidad de la fuente de alimentación para desconectarla completamente de la red eléctrica. Asegúrate de que la conexión de energía esté siempre accesible. Se considera que el enchufe de la red es el dispositivo de desconexión de la red.</p>
	<p>Evite tropiezos con las conexiones de cables.</p>

Paso 2: Conectar los AURICULARES y portalos

Los AURICULARES se comunican con el CONTROL DE VOZ vía Bluetooth. Para ello, se conecta un adaptador de Bluetooth en la parte posterior del CONTROL DE VOZ. La conexión se establecerá automáticamente cuando se encienda el CONTROL DE VOZ.

	<p>Nunca quite el dongle Bluetooth del CONTROL DE VOZ.</p>
	<p>Utilice únicamente el AURICULAR original que viene con el CONTROL DE VOZ o que haya adquirido como pieza de repuesto en AKTORmed o con un distribuidor autorizado.</p>

Los AURICULARES se pueden llevar con el altavoz en el oído izquierdo o derecho. Gire para acomodar a su gusto el brazo del micrófono. La longitud de la diadema puede ajustarse según sea necesario.

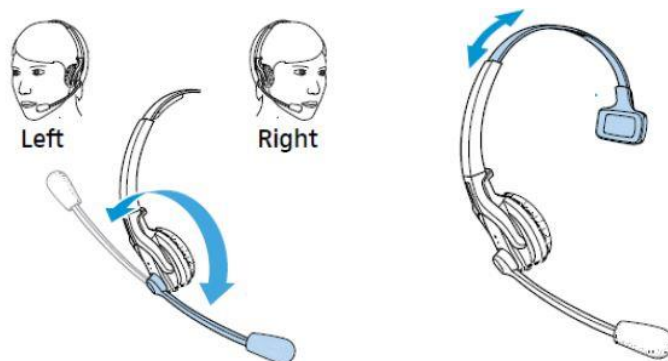


Figura 4: Adaptación de AURICULARES

Ajuste el brazo del micrófono de manera que esté a unos 2-3 cm de distancia del ángulo de la boca.

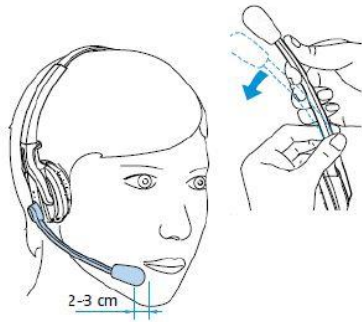


Figura 5: Ajustar el brazo del micrófono

Para obtener más información sobre cómo utilizar los AURICULARES, consulte las instrucciones suministradas con los AURICULARES.

Paso 3: Cargar los AURICULARES

Inserte los AURICULARES en el soporte de la estación de carga para almacenarlo y cargarlo de manera segura.

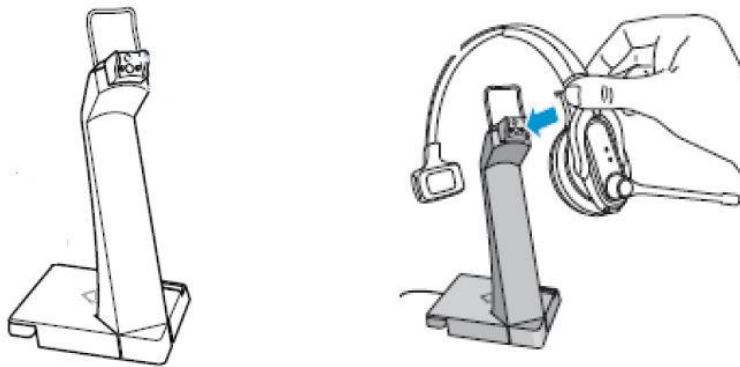



Figura 6: Carga AURICULARES

Paso 4: Conectar con el SOLOASSIST

Imagen	Descripción
	<p>Conecte el CABLE DE CONEXIÓN a la clavija del CONTROL del SOLOASSIST.</p> 
	<p>Conecte el otro extremo del CABLE DE CONEXIÓN a la clavija del CONTROL DE VOZ.</p>

Tabla 5: Conexión del SOLOASSIST con el CONTROL DE VOZ

	<p>El sistema SOLOASSIST conectado debe tener un software de 2.0 o superior para poder utilizar el control de voz. Póngase en contacto con su distribuidor o directamente con AKTORmed para una actualización de software.</p>
---	--

Paso 5 (opcional): Conexión de un JOYSTICK o CONTROL REMOTO adicional


Imagen	Descripción
	<p>Conecte el CABLE Y a la clavija CONTROL del SOLOASSIST.</p> 

Tabla 6: Opción joystick adicional

Conecte el CABLE DE CONEXIÓN a una de las tomas del CABLE Y.

Conecte el JOYSTICK o el CONTROL REMOTO a la otra toma del CABLE Y.

El uso del JOYSTICK se describe generalmente en el manual de usuario de SOLOASSIST, y en particular en el manual de usuario de JOYSTICK.

	<p>Si CONTROL DE VOZ y JOYSTICK o CONTROL REMOTO se utilizan al mismo tiempo, el movimiento se detiene si hay entradas contradictorias (por ejemplo, izquierda en el JOYSTICK, derecha con el CONTROL DE VOZ).</p>
---	--

4 Manejo

El CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST maneja a través de la entrada de voz de los AURICULARES. Los AURICULARES son inalámbricos y son usados por el cirujano.

Después de conectar el CONTROL DE VOZ con la corriente, éste se encuentra en modo Standby. El interruptor brilla de color naranja.



Anuncio	Símbolo	Color	Significado
Standby		Naranja	El CONTROL DE VOZ está abastecido con tensión, pero no ha sido encendido
Encendido		Verde	El CONTROL DE VOZ está encendido

Tabla 7: Encender el CONTROL DE VOZ


Encender


Oprima brevemente el botón de encendido para iniciar el CONTROL DE VOZ. El botón se iluminará con color verde.

El proceso de inicio del CONTROL DE VOZ suele tardar aproximadamente un (1) minuto. Durante este tiempo, sólo se enciende el interruptor de verde. Una vez iniciado con éxito el CONTROL DE VOZ, se enciende otros elementos de control.

Apagar

Oprima brevemente el botón de encendido para apagar el CONTROL DE VOZ. El interruptor permanecerá verde durante unos segundos. Una vez se haya finalizado exitosamente el software, el CONTROL DE VOZ vuelve a estar en modo Standby. El interruptor se iluminará de color naranja.

	<p>No vuelva a presionar el botón de encendido, mientras el CONTROL DE VOZ se esté apagando.</p>
---	--

	<p>Espere unos segundos después de apagar el dispositivo antes de reiniciar el CONTROL DE VOZ.</p>
---	--

Indicaciones de estado








Indicación	Símbolo	Color	Significado
Velocidad		Verde	Muestra la velocidad seleccionada en tres niveles.
Listo		Verde	Se enciende después de que el CONTROL DE VOZ se haya iniciado correctamente.
Conectado		Verde	Se enciende cuando el CONTROL DE VOZ se ha conectado correctamente al SOLOASSIST.
AURICULARES		Verde	Se enciende cuando se detecta el adaptador de los AURICULARES.
Entrada de voz		Verde	El panel de entrada de voz se ilumina después del reconocimiento de la palabra "SOLO", mientras que se acepten comandos. La iluminación es intermitente durante la ejecución de una actualización de software.

Tabla 8: Indicaciones de estado

	Que el indicador AURICULARES este encendido de color verde, no significa automáticamente que existe una conexión con los AURICULARES.
---	---

4.1 Comandos de voz

El CONTROL DE VOZ permite un control preciso de la posición del endoscopio durante la cirugía. Cada secuencia de comandos comienzan con la palabra clave "SOLO". Una vez esta palabra clave ha sido reconocida por el CONTROL DE VOZ, los comandos son aceptados durante los próximos 10 segundos. Durante este período, el indicador "voice input" se ilumina en verde.

Indicador	Descripción
	El CONTROL DE VOZ espera la palabra clave „SOLO“ y se encuentra en modo de espera.


	<p>La palabra clave fue reconocida, el CONTROL DE VOZ está ahora listo para aceptar comandos, que luego son ejecutados por el SOLOASSIST.</p> <p>10 segundos después del último comando detectado, el CONTROL DE VOZ vuelve a modo de espera.</p>
---	---

Tabla 9: Activar el CONTROL DE VOZ

Si no se detecta ningún comando durante este período, el CONTROL DE VOZ regresa al estado de espera y esperará a que la palabra clave "SOLO" vuelva a ser dicha. Si se detecta un comando correcto, el período se reinicia, lo cual significa que se pueden dar comandos sucesivos sin tener que nombrar la palabra clave "SOLO" nuevamente. Todos los comandos son esperados en inglés.

Una versión en español también está disponible como opción.

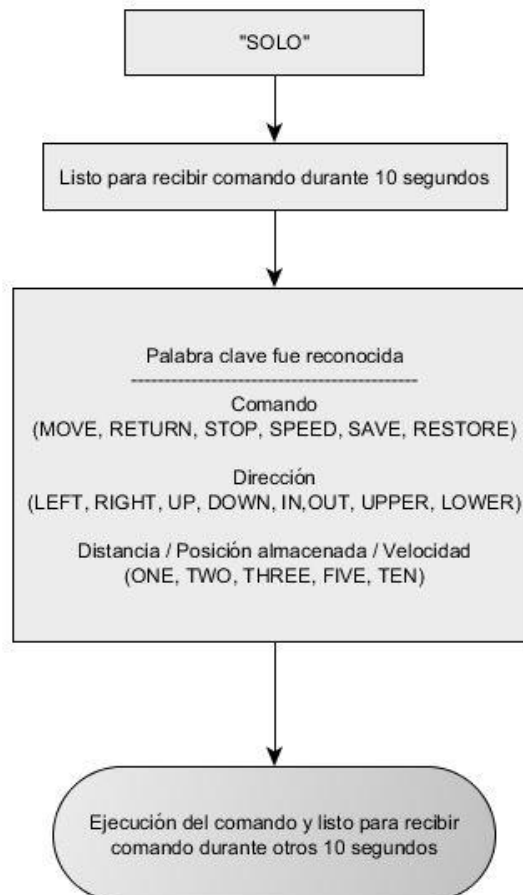


Figura 7: Procedimiento de entrada de voz

4.1.1 Comandos de movimiento

Un comando de voz consiste en una dirección (LEFT, RIGHT, UP, DOWN) o zoom (IN, OUT), y distancia (ONE, TWO, THREE, FIVE, TEN). La dirección puede ser modificada por 45° con las palabras comando UPPER y LOWER. La palabra clave MOVE repite el último movimiento realizado.

Todas las direcciones se refieren a la imagen en el monitor. Preste atención al ajuste anatómico correcto del horizonte de la imagen.

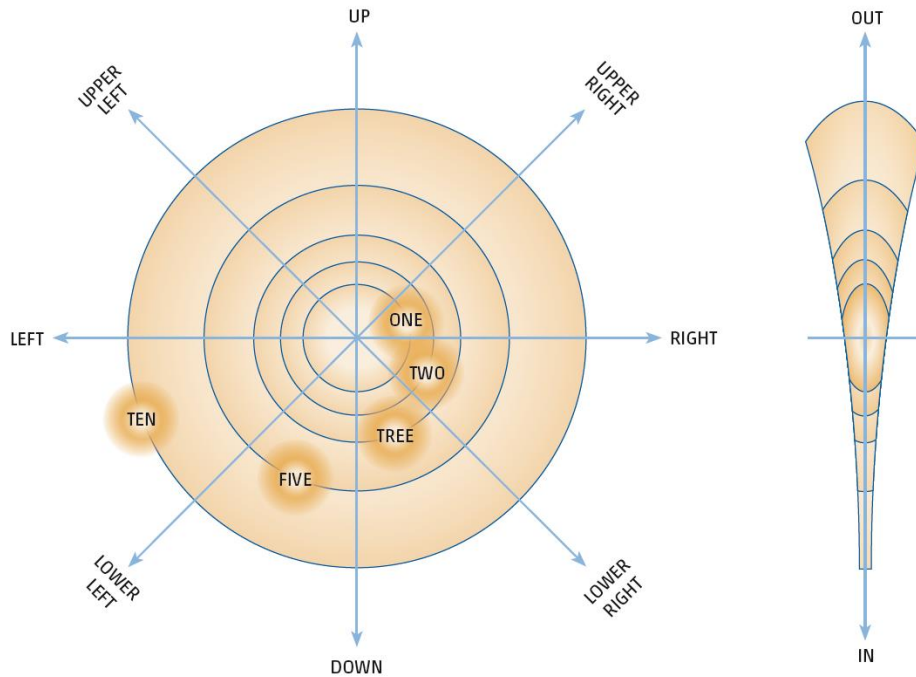


Figura 8: Comandos de movimiento

Cambio deseado de la imagen	Comando requerido
Imagen hacia la derecha	ONE RIGHT
Imagen hacia la izquierda	ONE LEFT
Image hacia arriba	ONE UP
Image hacia abajo	ONE DOWN
Imagen 45° hacia arriba a la derecha	ONE UPPER RIGHT
Imagen 45° hacia arriba a la izquierda	ONE UPPER LEFT
Imagen 45° hacia abajo a la derecha	ONE LOWER RIGHT
Imagen 45° hacia abajo a la izquierda	ONE LOWER LEFT
Visión general	ONE OUT
Vista de detalle	ONE IN
Repetir movimiento	MOVE

Tabla 10: Direcciones de movimiento



La palabra clave ONE de la tabla anterior es un ejemplo de la distancia. Ejecuta el paso de movimiento mínimo. El procedimiento para los siguientes pasos de movimiento (TWO, THREE, FIVE, TEN) se debe utilizar de la misma manera.

Movimientos correspondientes del endoscopio que se encuentra en el troncar

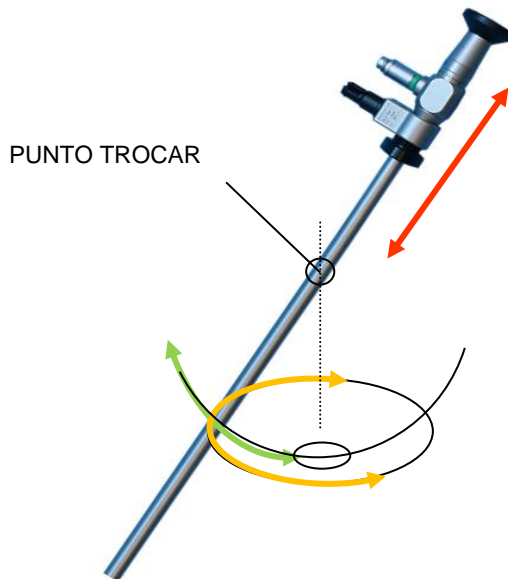


Figura 9: Movimiento del endoscopio

4.1.2 Guardar y recuperar posiciones

Con las palabras clave SAVE y RESTORE, seguidas de ONE, TWO o THREE, se pueden guardar y restaurar hasta tres posiciones si es necesario. Con la palabra clave RETURN se puede deshacer el último movimiento.

4.1.3 Ajuste de la velocidad

Utilizando la palabra clave SPEED seguida de ONE, TWO o THREE, la velocidad de los movimientos del SOLOASSIST se pueden ajustar a tres niveles de velocidad preestablecidos.

4.1.4 Cancelar el movimiento

Por entrada de voz


Un movimiento puede interrumpirse en cualquier momento al nombrar la palabra clave "STOP", incluso si la entrada de voz no está activa (el indicador de "entrada de voz" no está iluminado). Mientras la entrada de voz esté activa, se puede interrumpir un movimiento al mencionar cualquier palabra clave.

A través de movimiento manual

Un movimiento se interrumpe en cuanto se oprime el botón de desbloqueo del SOLOASSIST (véase el manual de SOLOASSIST).

Parada de emergencia

Oprimiendo el botón de parada de emergencia del SOLOASSIST, se interrumpe la alimentación eléctrica de los motores. Esto detiene todos los movimientos. Sin embargo, el SOLOASSIST puede moverse manualmente en cualquier momento.

	Si simultáneamente un joystick está conectado al SOLOASSIST, el movimiento también se detiene si se oprime un botón del joystick durante un movimiento.
---	---

4.2 Limpieza / desinfección con un paño

El CONTROL DE VOZ se puede limpiar con un paño suave, húmedo pero no mojado.

El CONTROL DE VOZ ha sido probado con éxito con los siguientes desinfectantes para la desinfección por frotado en cuanto a la compatibilidad de los materiales de las superficies:

Desinfectante	Ingrediente activo	Concentración de masa en la solución de 100 g
Microbac (paño)	Benzyl-C12-18-Alkyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
	Didecyldimethylammoniumchlorid	0,4 g
Meliseptol HBV (paño)	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 11: 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 Localización de fallas

En caso de que el CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST no se comporte como se espera, las siguientes indicaciones pueden ayudarlo a resolver problemas sencillos por sí mismo.

	<p>Bajo ninguna circunstancia abra el aparato. ¡Existe peligro de una descarga eléctrica!</p>
	<p>En todo caso, llame al servicio del fabricante o a un representante autorizado expresamente, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • con la ayuda de las siguientes indicaciones no puede resolver el problema, o • un trabajo seguro ya no es garantizado

Síntoma	Posibles soluciones
<p>El botón de encendido se ilumina en verde, de lo contrario no se visualiza ni funciona</p>	<p>El CONTROL DE VOZ no se ha iniciado correctamente. Presione y mantenga presionado el botón de encendido durante al menos cinco (5) segundos para apagar el CONTROL DE VOZ.</p> <p>Espere al menos diez (10) segundos y reinicie el CONTROL DE VOZ.</p>
<p>El indicador „AURICULARES“ está iluminado, pero no se detectan comandos</p>	<p>Compruebe el estado de carga de los AURICULARES.</p> <p>Reinicie el CONTROL DE VOZ. Asegúrese de que el adaptador de los AURICULARES esté conectado.</p>
<p>El indicador „Conectado“ no se enciende</p>	<p>Compruebe la conexión del cable con el SOLOASSIST.</p>
<p>El indicador „Entrada de voz“ parpadea</p>	<p>Se realiza una actualización de software. Una vez finalizada la actualización, extraiga cualquier memoria USB que pueda estar conectada.</p>

Tabla 12: Localización de fallas

6 Servicio

El CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST es básicamente libre de mantenimiento. No obstante, para garantizar un funcionamiento seguro durante toda la vida útil, son indispensables controles periódicos y comprobaciones relativas a la seguridad.

6.1 Protocolo de entrega

Durante la entrega, el fabricante o un representante autorizado expresamente por el mismo realiza una puesta en marcha.

6.2 Controles periódicos

Antes de cada utilización del aparato realice los siguientes controles:

- Verifique la presencia de daños en el CABLE DE ALIMENTACIÓN
- Verifique la presencia de daños en el CONTROL DE VOZ y sus accesorios



Bajo ninguna circunstancia utilice el CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST si se detectaron daños. Llame al servicio técnico responsable por usted.

6.3 Verificación anual relativa de aspectos relevantes para la seguridad

No es necesario un mantenimiento periódico. Para garantizar un funcionamiento seguro durante toda la vida útil, el fabricante prescribe que un técnico, o un técnico sanitario, debe someter periódicamente el producto a un control técnico de seguridad preventivo. Este control debe realizarse como mínimo cada 12 meses.

En un control preventivo no se considera ninguna condición ni disposición especial. Durante el control se ejecutan las siguientes comprobaciones según el apartado 5 de la norma DIN EN 62353:

- 5.2 Inspección de revisión
- 5.3.2 Medición de la resistencia del conductor de protección, si existiera
- 5.3.3 Medición de las corrientes capacitivas
- 5.3.4 Medición de la resistencia del aislamiento

Los resultados de la inspección deben documentarse según el apartado 6 de la norma DIN EN 62353 en un informe. El informe de la inspección puede tomarse del apartado F de la norma.

En caso de una falla de funcionamiento, diríjase al servicio de AKTORmed o de un representante autorizado. Además de una descripción precisa de la falla, indique siempre el número de identificación del producto y de serie, tal como se indican en la placa de identificación de tipo.



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

6.4 Desecho / Reciclado


El fabricante confirma que el producto

CONTROL DE VOZ del SOLOASSIST




cumple con las siguientes normas:

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

Para más información, véase el documento 1515-190114 (Recycling pass Voice Control).

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

7 CEM

	<p>Los DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉCTRICOS están sujetos a precauciones especiales de CEM. El sistema de CONTROL DE VOZ sólo se puede instalar y poner uso de acuerdo con las instrucciones de compatibilidad electromagnéticas contenidas en este manual.</p>
	<p>Los dispositivos de comunicación HF portátiles y móviles, como los teléfonos móviles, pueden afectar a los DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉCTRICOS. No utilice estos dispositivos cerca del CONTROL DE VOZ.</p>
	<p>El CONTROL DE VOZ no debe colocarse directamente con otros equipos ni apilarse juntos a ellos. Si se requiere el uso cerca o apilado con otro equipo, se debe observar el CONTROL DE VOZ para verificar su funcionamiento correcto.</p>

Directrices y declaración del fabricante – Compatibilidad eletromagnética

Emisión

Test	Límite	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.

Tabla 13: Emisión

Niveles de prueba de inmunidad

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.

Tabla 14: Niveles de prueba de inmunidad



	Advertencia: El uso de accesorios, convertidores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y un funcionamiento inadecuado.
	Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluyendo los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulg.) de cualquier parte del CONTROL DE VOZ, incluidos los cables indicados por el fabricante. De manera contraria el funcionamiento del equipo puede ser afectado negativamente.

Figura 1: Adaptador Bluetooth para los AURICULARES	9
Figura 2: Visión general	10
Figura 3: Placa de identificación	15
Figura 4: Adaptación de AURICULARES	16
Figura 5: Ajustar el brazo del micrófono	17
Figura 6: Carga AURICULARES	17
Figura 7: Procedimiento de entrada de voz	21
Figura 8: Comandos de movimiento.....	22
Figura 9: Movimiento del endoscopio.....	23
Tabla 1: Visión general	10
Tabla 2: Componentes del sistema.....	11
Tabla 3: Números de artículos	12
Tabla 4: Símbolos	14
Tabla 5: Conexión del SOLOASSIST con el CONTROL DE VOZ.....	18
Tabla 6: Opción joystick adicional.....	18
Tabla 7: Encender el CONTROL DE VOZ.....	19
Tabla 8: Indicaciones de estado.....	20
Tabla 9: Activar el CONTROL DE VOZ.....	21
Tabla 10: Direcciones de movimiento	22
Tabla 11: Desinfectantes	24
Tabla 12: Localización de fallas	25
Tabla 13: Emisión.....	28
Tabla 14: Niveles de prueba de inmunidad.....	29



AKTORmed GmbH
Neugablonzer Str. 13
D-93073 Neutraubling

Internet: www.aktormed.com

AKTORmed y SOLOASSIST son marcas registradas de AKTORmed GmbH