



# MANUEL D'UTILISATION COMMANDÉE VOCALE pour SOLOASSIST

Version : 2025-04

1515-190121-05

Tous droits réservés ! Aucune partie de la présente documentation ne peut être reproduite, sauvegardée ou modifiée sans notre autorisation écrite. Les images et graphiques contenus sont protégés par les droits d'auteur et ne peuvent pas être utilisés à une autre fin sans notre autorisation.

Les copies déjà distribuées de ce document ne sont pas soumis au service de modification. Les modifications sur l'appareil au sens du progrès technique ou de l'amélioration du produit ne peuvent pas se faire sans avis préalable.

|       |                                                                                   |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | Introduction .....                                                                | 4  |
| 1.1   | But du document .....                                                             | 4  |
| 1.2   | Indications concernant ce document .....                                          | 4  |
| 1.3   | Indications importantes pour un maniement en toute sécurité (Résumé) .....        | 4  |
| 1.4   | Modifications.....                                                                | 6  |
| 1.5   | Description générale du produit .....                                             | 6  |
| 1.6   | Utilisation conforme / Remarques sur la responsabilité du fait des produits ..... | 7  |
| 1.7   | Contrôle à la réception .....                                                     | 8  |
| 1.8   | Première mise en service.....                                                     | 8  |
| 2     | Description du système.....                                                       | 10 |
| 2.1   | Vue d'ensemble.....                                                               | 10 |
| 2.2   | Composants du système.....                                                        | 11 |
| 2.3   | Données mécaniques.....                                                           | 12 |
| 2.4   | Données électriques .....                                                         | 12 |
| 2.5   | Conditions ambiantes .....                                                        | 13 |
| 2.6   | Stockage et transport.....                                                        | 14 |
| 2.7   | Symboles utilisés sur les plaques d'identification / étiquettes.....              | 14 |
| 2.8   | Pièces d'application .....                                                        | 14 |
| 2.9   | Plaque signalétique .....                                                         | 15 |
| 2.10  | Marquage selon MDR (Medical Device Regulation).....                               | 15 |
| 2.11  | Contact .....                                                                     | 15 |
| 3     | Montage / Mise en service .....                                                   | 16 |
| 4     | Maniement .....                                                                   | 19 |
| 4.1   | Commandes vocales .....                                                           | 20 |
| 4.1.1 | Commandes de mouvement .....                                                      | 22 |
| 4.1.2 | Enregistrement et appel des positions .....                                       | 23 |
| 4.1.3 | Réglage de la vitesse .....                                                       | 23 |
| 4.1.4 | Interruption du mouvement.....                                                    | 24 |
| 4.2   | Nettoyage / Désinfection par essuyage .....                                       | 24 |
| 5     | Détection des erreurs.....                                                        | 25 |
| 6     | Service .....                                                                     | 26 |
| 6.1   | Procès-verbal de remise .....                                                     | 26 |
| 6.2   | Contrôles réguliers.....                                                          | 26 |
| 6.3   | Contrôle de sécurité annuel .....                                                 | 26 |
| 6.4   | Élimination / Recyclage .....                                                     | 27 |
| 7     | CEM .....                                                                         | 28 |

## 1 Introduction

Lire ce manuel d'utilisation pour savoir comment utiliser correctement la COMMANDE VOCALE, avant de l'utiliser pour la première fois.

Conserver le manuel d'utilisation à proximité du lieu d'utilisation et veiller à ce que l'utilisateur y ait accès à tout moment.



Ne jamais utiliser la COMMANDE VOCALE en salle d'opération sans avoir été formé à son utilisation en toute sécurité par une personne autorisée.

### 1.1 But du document

Ce document vous indique comment utiliser la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST. Associé aux instructions de notre personnel qualifié, il vous permettra de travailler en toute sécurité avec la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST.

Ce document est destiné à toutes les personnes chargées du montage, de la commande et du nettoyage de l'appareil.

### 1.2 Indications concernant ce document

*Indications:*



Ce symbole se trouve devant les indications qui donnent une aide particulière à l'utilisateur, qui facilitent l'utilisation de l'appareil ou aident à éviter des dysfonctionnements.

*Indications importantes concernant la sécurité:*



Ce symbole marque les indications importantes concernant la sécurité. Le non-respect de l'indication respective pourrait mener à des endommagements voire aux blessures du patient et / ou de l'opérateur.

Les termes écrits en MAJUSCULES désignent des pièces ou des accessoires du système ainsi que des termes importants en rapport avec l'utilisation.

### 1.3 Indications importantes pour un maniement en toute sécurité (Résumé)

Une utilisation incorrecte ou le non-respect des mesures de précautions peut entraîner des incidents graves, des blessures du patient ou du personnel, ou des dommages matériels.

Lire en conséquence en entier ce mode d'emploi pour obtenir des informations complètes sur le fonctionnement et le maniement corrects de la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST.



La COMMANDE VOCALE est conçue exclusivement pour être utilisée avec le système de guidage par caméra SOLOASSIST. Ne pas utiliser ce dernier avec d'autres appareils.



Respecter toutes les consignes de sécurité contenues dans ce manuel d'utilisation ainsi que celle du SOLOASSIST.



L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Utiliser l'appareil uniquement à une distance suffisante par rapport aux gaz inflammables (par exemple, O<sub>2</sub>, gaz anesthésique).



Ne jamais ouvrir l'appareil. Risque d'électrocution !

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | La COMMANDE VOCALE est un appareil de classe de protection I. Raccorder la COMMANDE VOCALE uniquement à une prise de courant avec conducteur de protection.                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Débrancher la fiche secteur afin de couper cet appareil complètement du secteur. S'assurer que le raccord secteur est accessible à tout moment. La fiche secteur sert de dispositif de coupure du secteur.                                                                                                                                                                                  |
|    | Les appareils qui sont raccordés aux interfaces analogiques et numériques de la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST doivent satisfaire aux normes relatives aux appareils électromédicaux.<br>Toutes les configurations doivent correspondre à la norme système EN 60601-1. Celui qui raccorder des appareils supplémentaires est responsable du respect de cette norme !                    |
|    | Avertissement : Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie de la COMMANDE VOCALE, y compris des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il peut en résulter une altération de la performance de cet appareil. |
|    | Avertissement: L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.                                                                                  |
|  | La COMMANDE VOCALE ne doit pas être disposée directement à côté ou sur d'autres appareils. Si le fonctionnement à proximité ou empilé sur d'autres appareils est nécessaire, la COMMANDE VOCALE doit être observée pour vérifier son bon fonctionnement avec cette disposition.                                                                                                             |
|  | Utiliser uniquement le CASQUE D'ÉCOUTE d'origine fourni avec la COMMANDE VOCALE ou que vous avez acheté comme pièce de rechange chez AKTORmed ou un revendeur agréé.                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Éviter les risques de chute au niveau de la connexion des câbles.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Des modifications sur l'appareil ne sont pas autorisées.<br>Des sceaux de garantie sont apposés sur le boîtier du COMMANDE VOCALE pour signaler toute ouverture non autorisée du COMMANDE VOCALE. Si vous constatez qu'un sceau de garantie est endommagé, vérifiez le fonctionnement du COMMANDE VOCALE avant de l'utiliser.                                                               |
|  | Les DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES sont soumis à des mesures de précaution particulières en matière de compatibilité électromagnétique. La COMMANDE VOCALE ne doit être installée et mise en service que conformément aux instructions CEM contenues dans cette notice.                                                                                                                   |
|  | Les appareils de communication HF portables et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent affecter les DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX. Ne pas utiliser de tels appareils à proximité immédiate de la COMMANDE VOCALE.                                                                                                                                                            |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mettre la COMMANDE VOCALE uniquement en service lorsqu'elle est revenue à température ambiante après avoir été stockée au préalable à température élevée ou basse.                                           |
|  | En cas de panne de courant ou d'arrêt involontaire de l'appareil pendant l'utilisation, toutes les valeurs enregistrées sont perdues et doivent être réinitialisées.                                         |
|  | Après l'arrêt, attendre quelques secondes avant de redémarrer le COMMANDE VOCALE.                                                                                                                            |
|  | N'appuyez plus sur l'interrupteur d'alimentation tant que la COMMANDE VOCALE est en cours d'arrêt.                                                                                                           |
|  | Le système SOLOASSIST connecté doit avoir un niveau logiciel 2.0 ou supérieur pour utiliser la COMMANDE VOCALE. Contacter votre revendeur ou AKTORmed directement pour recevoir une mise à jour du logiciel. |
|  | Lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants, les réglementations nationales doivent être respectées.                                                                               |

## 1.4 Modifications

Modifications techniques réservées!

Aussi bien l'appareil que ce manuel d'utilisation font l'objet d'un développement et d'une amélioration continus. C'est la raison pour laquelle des illustrations individuelles peuvent être légèrement différentes de l'état réel de livraison.

Ce manuel d'utilisation a été établi avec le plus grand soin. Aucune responsabilité pour des erreurs et des fautes d'impression!

Des indications d'amélioration pour nos produits ou pour ce manuel d'utilisation sont à tout moment les bienvenues. S'adresser au contact indiqué dans ce manuel d'utilisation ou au partenaire distributeur responsable.

## 1.5 Description générale du produit

La COMMANDE VOCALE est un périphérique d'entrée optionnel pour le SOLOASSIST. Il permet au chirurgien de contrôler le SOLOASSIST et donc la position de l'endoscope par de simples commandes vocales. Aucun apprentissage ou aucune formation de commande vocale des utilisateurs n'est nécessaire.

De plus, il est possible de mémoriser et de rappeler jusqu'à trois positions de l'endoscope et de régler la vitesse de déplacement du SOLOASSIST sur trois niveaux.

La COMMANDE VOCALE peut être utilisée soit comme périphérique d'entrée unique, soit en parallèle avec un LEVIER DE COMMANDE ou une TÉLÉCOMMANDÉE connectés.

Le produit fonctionne avec un logiciel. Pour en savoir plus, consultez le document 1515-240319 (Cybersecurity label – Soloassist), disponible sur demande.

## 1.6 Utilisation conforme / Remarques sur la responsabilité du fait des produits

La COMMANDE VOCALE est un accessoire pour le SOLOASSIST. Ne pas utiliser la COMMANDE VOCALE avec d'autres appareils.

*Caractéristiques de puissance essentielles:*

### Enregistrement et traitement des commandes vocales

Le système enregistre la commande émise par l'utilisateur via un CASQUE D'ÉCOUTE et émet en conséquence les commandes de déplacement pour le SOLOASSIST.

### Enregistrement des positions

Le système peut enregistrer les réglages de la caméra et permet à l'utilisateur de les appeler de nouveau.

*Environnement:*

Salle d'opération. Idéalement, la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST est logée dans la tour d'endoscopie.

Pendant la chirurgie HF, le SOLOASSIST et la COMMANDE VOCALE ne sont compatibles qu'avec les APPAREILS D'ÉLECTROCHIRURGIE HF suivants :

Coupage avec une puissance de 300 W, fréquences de travail d'au moins 400 kHz ± 100 kHz ;

Coagulation avec une puissance de 100 W, fréquences de travail d'au moins 400 kHz ± 100 kHz ;

Le SOLOASSIST et la COMMANDE VOCALE ne peuvent pas être utilisés pour la coagulation au plasma d'argon.



L'appareil n'est pas conçu pour une utilisation dans des zones à risque d'explosion. Utiliser l'appareil uniquement à une distance suffisante par rapport aux gaz inflammables (par exemple, O<sub>2</sub>, gaz anesthésique).

*Cercle des utilisateurs:*

Le montage et la maintenance corrects de l'appareil et le respect de ce mode d'emploi sont les conditions préalables indispensables pour utiliser la COMMANDE VOCALE.

La COMMANDE VOCALE est commandée principalement par le chirurgien opérant. Ce dernier doit avoir une expérience suffisante dans l'utilisation des techniques d'opération mini-invasives et être formé à l'utilisation de la COMMANDE VOCALE.

*Utilisation:*

Saisie des commandes vocales pour le contrôle du SOLOASSIST.

*Contre-indications:*

Les restrictions de l'utilisation du SOLOASSIST s'appliquent.

Le fabricant ne se considère responsable des propriétés de sécurité technique, de la fiabilité et des performances que dans les cas suivants

- L'utilisateur a été formé entièrement à l'utilisation correcte de l'appareil.
- Le montage, les nouveaux réglages, les modifications ou les réparations sont effectués uniquement par le fabricant ou par un organisme expressément autorisé à cet effet par le fabricant.
- L'appareil est utilisé dans les conditions ambiantes spécifiées dans des locaux à usage médical dont l'installation électrique est conforme aux dispositions de la norme VDE 0100-710 ou CEI 60364-7-10.

- L'appareil est utilisé conformément au présent mode d'emploi.

*Garantie:*

Le fabricant accorde une garantie de 12 mois sur la fonction du produit. La validité de cette garantie est limitée aux revendications qui sont immédiatement formulées par écrit dans le délai prévu après la date de la facture, le cas échéant, en se référant à des réparations en indiquant le numéro de la facture. Les droits à garantie prévus par la loi ne sont pas restreints par cette garantie.

Si vous n'avez pas acheté le produit directement auprès du fabricant, veuillez contacter votre partenaire distributeur pour le déroulement de la garantie.

Cette garantie ne s'étend qu'aux défauts qui ne sont pas dus à une usure normale, à un abus, une mauvaise manipulation, des influences externes ou une mauvaise préparation ou un cas de force majeure.

Toutes les revendications au titre de la garantie seront perdues si l'utilisateur lui-même ou un atelier de réparation non autorisé effectue des réparations ou des modifications sur le produit.

Des droits à dédommagement, découlant d'un usage inapproprié ou d'une combinaison avec d'autres appareils ou accessoires, ne peuvent être revendiqués.

## 1.7 Contrôle à la réception

Vérifier immédiatement après la réception de la COMMANDE VOCALE et des accessoires fournis s'il existe d'éventuels dommages de transport ou défauts.

Des dommages-intérêts ne peuvent être réclamés que si le vendeur ou le transporteur en est informé immédiatement. Un procès-verbal de dommages doit alors être immédiatement établi. Le procès-verbal de dommages doit être remis directement au partenaire distributeur ou au fabricant afin que les réclamations pour dommages puissent être signalées à l'assurance.

Lorsque vous retournez un appareil au fabricant, utiliser dans la mesure du possible l'emballage d'origine. Les papiers d'accompagnement suivants doivent être joints : nom et adresse du propriétaire, identification et numéro de série (voir plaque signalétique) ainsi qu'une description du défaut.

## 1.8 Première mise en service

L'exploitant ne peut réaliser la première mise en service de la COMMANDE VOCALE que si le fabricant ou le fournisseur :

- a soumis l'appareil à un contrôle de fonctionnement sur le lieu d'utilisation, et
- les personnes responsables de l'utilisation ont été formées au maniement correct de la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST à l'aide du présent mode d'emploi.



Mettre la COMMANDE VOCALE uniquement en service lorsqu'elle est revenue à température ambiante après avoir été stockée au préalable à température élevée ou basse.

*Emplacement du Dongle Bluetooth :*

Le dongle Bluetooth pour la CASQUE D'ÉCOUTE se trouve sous le capuchon de protection au dos de la COMMANDÉ VOCALE.

Le capuchon de protection assure une connexion sûre et empêche de débrancher le dongle Bluetooth et de le remplacer par un autre périphérique USB. Pour plus d'informations, voir le document 1515-240319 (Cybersecurity label – Soloassist).



*Fig. 1: Dongle Bluetooth pour le CASQUE D'ÉCOUTE*

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Des modifications sur l'appareil ne sont pas autorisées.<br/>Des sceaux de garantie sont apposés sur le boîtier du COMMANDÉ VOCALE pour signaler toute ouverture non autorisée du COMMANDÉ VOCALE. Si vous constatez qu'un sceau de garantie est endommagé, vérifiez le fonctionnement du COMMANDÉ VOCALE avant de l'utiliser.</p> |
|  | <p>Le dongle fourni est déjà appairé avec le CASQUE D'ÉCOUTE. Veiller à ne pas intervertir le CASQUE D'ÉCOUTE avec celui d'autres COMMANDÉ VOCALE.</p>                                                                                                                                                                                |
|  | <p>Utiliser uniquement le CASQUE D'ÉCOUTE d'origine fourni avec la COMMANDÉ VOCALE ou que vous avez acheté comme pièce de rechange chez AKTORmed ou un revendeur agréé.</p>                                                                                                                                                           |

## 2 Description du système

### 2.1 Vue d'ensemble



Fig. 2: vue d'ensemble

| Position | Description                              |
|----------|------------------------------------------|
| 1        | Raccord SOLOASSIST                       |
| 2        | Affichage « Prêt »                       |
| 3        | Affichage « Connecté »                   |
| 4        | Affichage « CASQUE D'ÉCOUTE »            |
| 5        | Affichage « Saisie vocale activée »      |
| 6        | Affichage « Vitesse »                    |
| 7        | Interrupteur marche-arrêt                |
| 8        | Raccord câble d'alimentation et fusibles |
| 9        | Dongle Bluetooth pour le CASQUE D'ÉCOUTE |

Tab. 1: vue d'ensemble

## 2.2 Composants du système

| Composant                                                                       | Figure                                                                              | Description                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COMMANDÉ VOCALE<br><br>(patient multiple usage multiple)                        |    | La COMMANDÉ VOCALE analyse les ordres émis de l'utilisateur et les transfère au SOLOASSIST.<br><br>Idéalement, la COMMANDÉ VOCALE est logée dans la tour d'endoscopie.                                                                                                                |
| CASQUE D'ÉCOUTE avec station de charge<br><br>(patient multiple usage multiple) |    | Le CASQUE D'ÉCOUTE est porté par l'utilisateur et enregistre les commandes vocales. Le CASQUE D'ÉCOUTE peut être stocké dans la station de charge et être chargé pour la prochaine utilisation.<br><br>La station de charge peut être installée indépendamment de la COMMANDÉ VOCALE. |
| CÂBLE DE RACCORDEMENT<br><br>(patient multiple usage multiple)                  |   | Le CÂBLE DE RACCORDEMENT connecte le SOLOASSIST à la COMMANDÉ VOCALE<br><br>La longueur totale est de 3500 mm.                                                                                                                                                                        |
| CÂBLE EN Y<br><br>(patient multiple usage multiple)                             |  | La CÂBLE EN Y permet de connecter simultanément la COMMANDÉ VOCALE et un LEVIER DE COMMANDE, ou une TÉLÉCOMMANDE au SOLOASSIST.<br><br>La longueur totale est de 300 mm.                                                                                                              |

Tab. 2: composants du système

*Vue d'ensemble des accessoires et des pièces de rechange:*

Pour les commandes, veuillez contacter directement le fabricant ou au partenaire distributeur compétent.

Utiliser uniquement des accessoires d'origine. L'utilisation des accessoires non approuvées par le fabricant peut entraîner un risque pour le patient ou endommager l'appareil.

| Numéro d'article | Nom d'article              | Désignation                            |
|------------------|----------------------------|----------------------------------------|
| 171894           | VOICE CONTROL              | COMMANDÉ VOCALE                        |
| 171882           | HEADSET                    | CASQUE D'ÉCOUTE avec station de charge |
| 172039           | CHARGER HEADSET            | CHARGEUR CASQUE D'ÉCOUTE               |
| 171896           | CONNECTION CABLE           | CÂBLE DE RACCORDEMENT                  |
| 171895           | Y-LINE                     | CÂBLE EN Y                             |
| 1515-190121      | Manual VOICE CONTROL – FR  | Mode d'emploi COMMANDÉ VOCALE – FR     |
| 1206-160335      | Manual SOLOASSIST II – FR  | Mode d'emploi SOLOASSIST II – FR       |
| 1828-190042      | Manual SOLOASSIST IIS – FR | Mode d'emploi SOLOASSIST IIS – FR      |

Tab. 3: numéros d'article

## 2.3 Données mécaniques

### COMMANDÉ VOCALE

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Poids                  | 2,8 kg            |
| Dimensions (L x H x P) | 350 x 80 x 250 mm |
| Type de protection     | IP20              |

### CASQUE D'ÉCOUTE

|                                   |                                                                           |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Type                              | Sennheiser MB Pro 1 UC ML, y compris BTD 800 USB ML                       |
| Type de port                      | Arceau unilatéral                                                         |
| Technologie                       | Bluetooth® Version 4.0 profils compatibles : HSP 1.2 + HFP 1.6 + A2DP 1.2 |
| Temps de parole                   | Jusqu'à 15 h                                                              |
| Temps de veille                   | Jusqu'à 450 h                                                             |
| Durée de charge                   | 2 h 30 min                                                                |
| Durée de charge pour obtenir 50 % | 40 min                                                                    |
| Portée                            | Jusqu'à 25 m (en fonction de l'environnement)                             |
| Poids                             | 63 g                                                                      |
| Type of modulation                | GFSK                                                                      |
| Bande passante                    | 1 MHz                                                                     |

## 2.4 Données électriques

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| Tension d'entrée       | 100 - 240V~; 47-63Hz |
| Consommation max.      | 60W                  |
| Classe de protection   | I                    |
| Mode de fonctionnement | continuellement      |
| Fusibles secteur       | 2x T1A – 5x20 mm     |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Les appareils qui sont raccordés aux interfaces analogiques et numériques de la <b>COMMANDE VOCALE</b> pour le SOLOASSIST doivent satisfaire aux normes relatives aux appareils électromédicaux.<br>Toutes les configurations doivent correspondre à la norme système EN 60601-1. Celui qui raccorder des appareils supplémentaires est responsable du respect de cette norme ! |
|  | Avertissement: L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.                                                                      |
|  | Débrancher la fiche secteur afin de couper cet appareil complètement du secteur. S'assurer que le raccord secteur est accessible à tout moment. La fiche secteur sert de dispositif de coupure du secteur.                                                                                                                                                                      |
|  | La <b>COMMANDE VOCALE</b> est un appareil de classe de protection I. Raccorder la <b>COMMANDE VOCALE</b> uniquement à une prise de courant avec conducteur de protection.                                                                                                                                                                                                       |

#### CASQUE D'ÉCOUTE

|                                      |                                                                |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Fréquence d'émission CASQUE D'ÉCOUTE | 2.402 MHz à 2.480 MHz                                          |
| Câble de sortie CASQUE D'ÉCOUTE      | 9 dBm / 7,90 mW                                                |
| Puissance de sortie dongle           | 8 dBm / 6,30 mW                                                |
| Plage de fréquence dongle            | 2.402 MHz à 2.480 MHz                                          |
| Type de microphone                   | Ultra noise-canceling                                          |
| Plage de fréquence                   | 150 Hz à 6.800 Hz                                              |
| Type de haut-parleur                 | Aimant en Néodyme magnétique                                   |
| Plage de fréquence                   | 150 à 15.000 Hz                                                |
| Pression sonore                      | Max. 118 dB (SPL) limité par ActiveGard (® société Sennheiser) |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Les appareils de communication HF portables et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent affecter les DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES MÉDICAUX. Ne pas utiliser de tels appareils à proximité immédiate de la <b>COMMANDE VOCALE</b> . |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.5 Conditions ambiantes

### *Pour transport et stockage*

|                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| Température                | -20°C à +60°C                  |
| Humidité relative de l'air | 10% à 90%, nicht kondensierend |
| Pression d'air             | 700 hPa à 1060 hPa             |

### *pour l'exploitation*

|                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| Température                | +15°C à +37°C                |
| Humidité relative de l'air | 20% à 85%, sans condensation |
| Pression d'air             | 700 hPa à 1060 hPa           |

## 2.6 Stockage et transport

La COMMANDE VOCALE doit toujours être transportée dans un emballage approprié. La position lors du transport importe peu.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Mettre la COMMANDE VOCALE uniquement en service lorsqu'elle est revenue à température ambiante après avoir été stockée au préalable à température élevée ou basse. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2.7 Symboles utilisés sur les plaques d'identification / étiquettes

| Symbole                                                                             | Signification                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Respecter le mode d'emploi                                                                                                                                                                   |
|    | Suivre le mode d'emploi                                                                                                                                                                      |
|    | Dispositif conforme à la réglementation MDR - 2017/745 dispositifs médicaux                                                                                                                  |
|    | Date de fabrication                                                                                                                                                                          |
|  | Fabricant                                                                                                                                                                                    |
|  | Numéro de série                                                                                                                                                                              |
|  | Numéro de commande                                                                                                                                                                           |
| Rx only                                                                             | Vente uniquement sur instruction d'un médecin (loi fédérale américaine)                                                                                                                      |
|  | Mandataire en Suisse                                                                                                                                                                         |
|  | Dispositif médical (Medical Device)                                                                                                                                                          |
|  | Remettre les produits marqués avec ce symbole à la collecte séparée des équipements électriques et électroniques. L'élimination est effectuée gratuitement au sein de l'UE par le fabricant. |

Tab. 4: Symboles

## 2.8 Pièces d'application

Conformément à la norme 60601, la COMMANDE VOCALE n'a pas de pièces d'application qui entrent en contact avec le patient en cas d'utilisation conforme.

## 2.9 Plaque signalétique



Fig. 3: plaque signalétique

## 2.10 Marquage selon MDR (Medical Device Regulation)

La COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST est aussi un dispositif médical de classe I en tant qu'accessoires d'un dispositif médical de classe I.

## 2.11 Contact

Pour toute question relative au produit, veuillez contacter:

AKTORmed GmbH  
Neugablonzer Straße 13  
93073 Neutraubling  
GERMANY

Web: [www.aktormed.com](http://www.aktormed.com)  
eMail: [info@aktormed.com](mailto:info@aktormed.com)  
Phone: +49 9401 93 20 110

### 3 Montage / Mise en service

La **COMMANDÉE VOCALE** pour le SOLOASSIST est logée idéalement dans la tour d'appareils.

#### Étape 1 : connexion électrique

Relier le **CÂBLE D'ALIMENTATION** à la **COMMANDÉE VOCALE** et brancher ensuite le **CÂBLE D'ALIMENTATION** dans une prise de courant appropriée.

Connecter la station de charge du **CASQUE D'ÉCOUTE** à l'aide d'une prise de courant appropriée.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Débrancher la fiche secteur afin de couper cet appareil complètement du secteur. S'assurer que le raccord secteur est accessible à tout moment. La fiche secteur sert de dispositif de coupure du secteur. |
|  | Éviter les risques de chute au niveau de la connexion des câbles.                                                                                                                                          |

#### Étape 2 : connexion et port du **CASQUE D'ÉCOUTE**

Le **CASQUE D'ÉCOUTE** communique via une connexion Bluetooth avec la **COMMANDÉE VOCALE**. Pour ce faire, un dongle Bluetooth est branché à l'arrière de la **COMMANDÉE VOCALE**. La connexion au **CASQUE D'ÉCOUTE** s'établit automatiquement au démarrage de la **COMMANDÉE VOCALE**.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Ne jamais débrancher le dongle Bluetooth de la <b>COMMANDÉE VOCALE</b> .                                                                                                            |
|  | Utiliser uniquement le <b>CASQUE D'ÉCOUTE</b> d'origine fourni avec la <b>COMMANDÉE VOCALE</b> ou que vous avez acheté comme pièce de rechange chez AKTORmed ou un revendeur agréé. |

Le **CASQUE D'ÉCOUTE** peut être porté avec le haut-parleur sur l'oreille gauche ou droite. Orientez pour cela l'arceau du microphone dans la direction correspondante. La longueur de la sangle de retenue peut être ajustée au besoin.

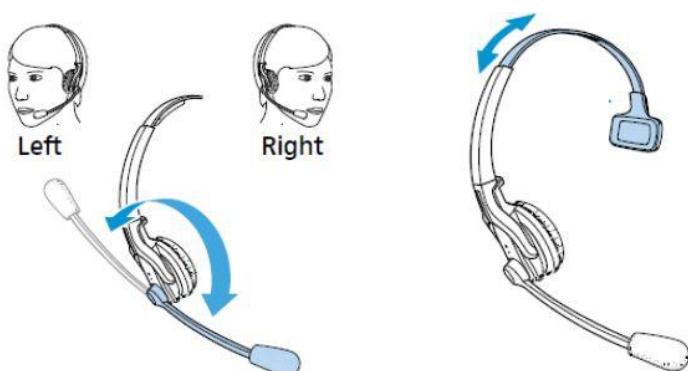


Fig. 4: ajustement du **CASQUE D'ÉCOUTE**

Ajuster l'arceau du microphone de manière à ce qu'il soit à 2-3 cm environ du coin de votre bouche.

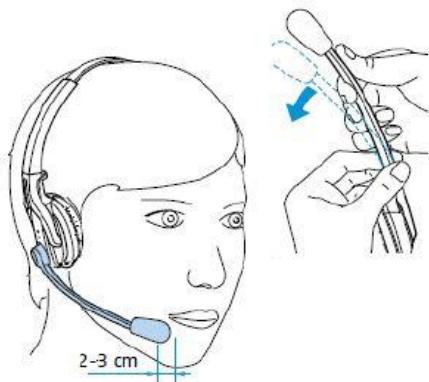


Fig. 5: réglage de l'arceau du microphone

Pour plus de détails sur l'utilisation du CASQUE D'ÉCOUTE, consulter le mode d'emploi fourni avec le CASQUE.

**Étape 3 : chargement du CASQUE D'ÉCOUTE**

Placer le CASQUE D'ÉCOUTE dans le support de la station de charge pour le ranger et le charger en toute sécurité.

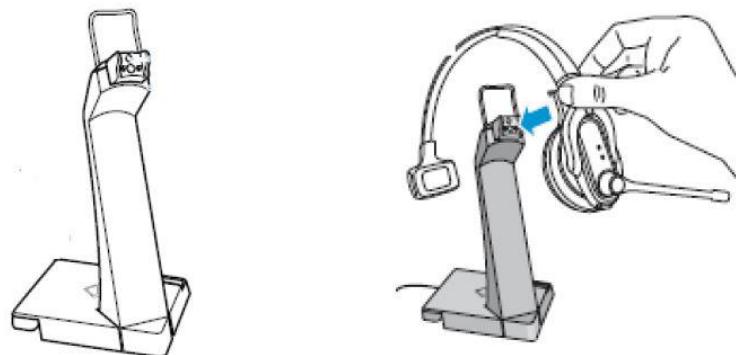
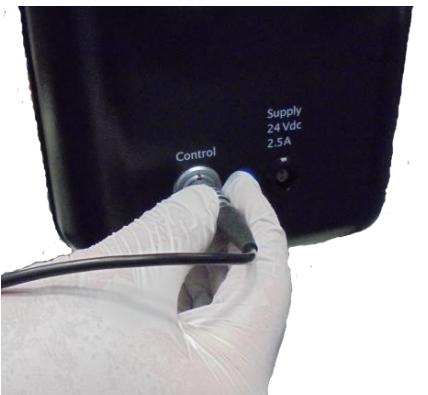


Fig. 6: chargement du CASQUE D'ÉCOUTE

*Étape 4 : connexion du SOLOASSIST*

| Figure                                                                             | Description                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Raccorder le CÂBLE DE RACCORDEMENT sur la douille CONTROL du SOLOASSIST.<br> |
|  | Connecter l'autre extrémité du CÂBLE DE RACCORDEMENT sur la douille de la COMMANDE VOCALE.                                                                     |

Tab. 5: connexion du SOLOASSIST à la COMMANDE VOCALE

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Le système SOLOASSIST connecté doit avoir un niveau logiciel 2.0 ou supérieur pour utiliser la COMMANDE VOCALE. Contacter votre revendeur ou AKTORmed directement pour recevoir une mise à jour du logiciel. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Étape 5 (en option) : Connexion d'un LEVIER DE COMMANDE ou TÉLÉCOMMANDÉ supplémentaire*

| Figure                                                                              | Description                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Raccorder le CÂBLE EN Y sur la douille CONTROL du SOLOASSIST à place du CÂBLE DE RACCORDEMENT.<br> |

Tab. 6: Option levier de commande supplémentaire

Raccorder le CÂBLE DE RACCORDEMENT sur la douille du CÂBLE EN Y.

Raccorder LEVIER DE COMMANDE ou TÉLÉCOMMANDÉ à l'autre douille de CÂBLE EN Y.

L'utilisation du LEVIER DE COMMANDE est décrite de manière générale dans le mode d'emploi du SOLOASSIST, et en particulier dans le mode d'emploi du LEVIER DE COMMANDE.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | En cas d'utilisation simultanée de la COMMANDE VOCALE et du LEVIER DE COMMANDE ou de la TÉLÉCOMMANDÉ, le mouvement est stoppé en cas d'entrées contradictoires (par ex. à gauche sur le LEVIER DE COMMANDE, à droite avec la COMMANDE VOCALE). |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 4 Maniement

L'utilisation de la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST est réalisée par la saisie vocale sur le CASQUE D'ÉCOUTE. Le CASQUE D'ÉCOUTE est sans fil et est porté par le chirurgien.

Une fois la COMMANDE VOCALE connectée au secteur, elle est en mode veille. L'interrupteur d'alimentation s'allume en orange.

| Indication  | Symbol                                                                              | Couleur | Signification                                                |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------|
| en stand-by |   | Orange  | Le COMMANDE VOCALE est sous tension mais pas encore démarré. |
| Marche      |  | Vert    | La COMMANDE VOCALE est allumée                               |

Tab. 7: Allumer COMMANDE VOCALE

### Allumer l'appareil

Appuyez brièvement sur l'interrupteur d'alimentation pour démarrer COMMAND VOCALE. L'interrupteur d'alimentation s'allume en vert.

Le processus de démarrage du COMMANDE VOCALE dure environ une (1) minute. Pendant ce temps, seul l'interrupteur vert s'allume. Après le démarrage réussi de la commande vocale, d'autres éléments de commande s'allument.

### Eteindre l'appareil

Appuyez brièvement sur l'interrupteur d'alimentation pour éteindre le COMMAND VOCALE. L'interrupteur d'alimentation reste vert pendant quelques secondes. Une fois le logiciel terminé avec succès, la COMMANDE VOCALE est de nouveau en mode veille. L'interrupteur d'alimentation s'allume en orange.

|                                                                                     |                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | N'appuyez plus sur l'interrupteur d'alimentation tant que la COMMANDE VOCALE est en cours d'arrêt. |
|  | Après l'arrêt, attendre quelques secondes avant de redémarrer le COMMANDE VOCALE.                  |

### Affichages d'état

| Affichage       | Symbole                                                                                                                                                             | Couleur | Signification                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vitesse         |                                                                                    | Vert    | Affiche la vitesse sélectionnée sur trois niveaux                                                                                                                                                                           |
| Prêt            |   | Vert    | S'allume lorsque la COMMANDE VOCALE a été démarrée avec succès.                                                                                                                                                             |
| Connecté        |   | Vert    | S'allume une fois que la COMMANDE VOCALE est connectée avec succès au SOLOASSIST.                                                                                                                                           |
| CASQUE D'ÉCOUTE |   | Vert    | S'allume lorsque le dongle du CASQUE D'ÉCOUTE a été détecté.                                                                                                                                                                |
| Saisie vocale   |                                                                                    | Vert    | <p>Le champ de saisie vocale s'allume en vert après la reconnaissance du mot-clé « SOLO ». Le système est prêt à exécuter les commandes vocales.</p> <p>Pendant une mise à jour du logiciel, ce champ clignote en vert.</p> |

Tab. 8: affichages d'état



Un affichage « CASQUE D'ÉCOUTE » allumé en vert n'indique pas automatiquement l'existence d'une connexion au CASQUE D'ÉCOUTE.

### 4.1 Commandes vocales

Le jeu de commandes COMMANDE VOCALE permet un contrôle précis du positionnement de l'endoscope pendant l'intervention. Chaque séquence de commandes commence par le mot-clé "SOLO". Une fois ce mot-clé reconnu, les commandes sont acceptées dans les 10 secondes. Pendant cette période, le voyant "Entrée vocale" s'allume en vert.

| Panneau de visualisation                                                            | Description                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|  | Le COMMANDE VOCALE attend le mot-clé "SOLO" et est en mode veille. |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Le mot clé a été reconnu, la COMMANDE VOCALE est maintenant prête à accepter les commandes, qui sont ensuite exécutées par le SOLOASSIST. 10 secondes après la dernière commande détectée, la VOCALE DE COMMANDE retourne en mode veille.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tab. 9: Activer la saisie vocale

Si aucune commande n'est détectée pendant cette période, la COMMANDE VOCALE retourne en mode veille et attend que le mot clé "SOLO" soit renommé. Si une commande correcte est détectée, la période redémarre, ce qui signifie que des commandes successives peuvent être données sans renommer le mot-clé "SOLO". Tous les mots de commande sont attendus en anglais.

Une version française est également disponible en option.

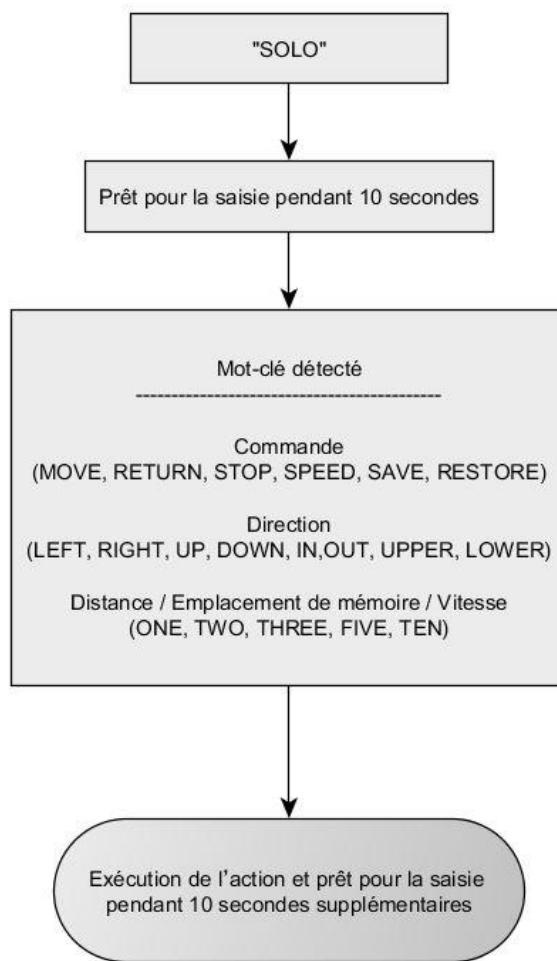


Fig. 7: Schéma du déroulement de la saisie vocale

#### 4.1.1 Commandes de mouvement

Une commande de mouvement se compose de la direction (LEFT, RIGHT, UP, DOWN) ou du zoom (IN, OUT), et de la distance (ONE, TWO, THREE, FIVE, TEN). La direction peut être modifiée à 45° avec les mots de commande UPPER et LOWER. Le mot-clé MOVE répète le dernier mouvement.

Toutes les directions se réfèrent à l'image du moniteur. Faites attention au réglage anatomiquement correct de l'horizon de l'image.

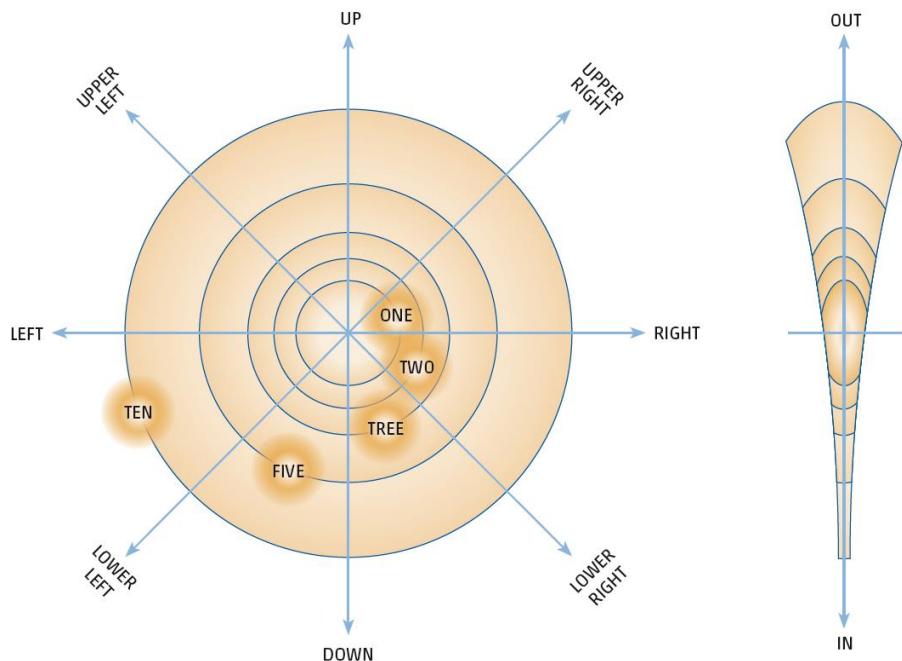


Fig. 8: commandes de mouvement

| Changement d'image souhaité     | Commande requise |
|---------------------------------|------------------|
| Image à droite                  | ONE RIGHT        |
| Image à gauche                  | ONE LEFT         |
| Image vers le haut              | ONE UP           |
| Image vers le bas               | ONE DOWN         |
| Image 45° vers le haut à droite | ONE UPPER RIGHT  |
| Image 45° vers le haut à gauche | ONE UPPER LEFT   |
| Image 45° en bas à droite       | ONE LOWER RIGHT  |
| Image 45° en bas à gauche       | ONE LOWER LEFT   |
| Vue d'ensemble                  | ONE OUT          |
| Vue détaillée                   | ONE IN           |
| Répéter le mouvement            | MOVE             |

Tab. 10: directions du mouvement



Le mot-clé ONE dans le tableau ci-dessus est un exemple de la distance. Ceci exécute l'étape de mouvement minimum. La procédure pour les étapes de mouvement suivantes (TWO, THREE, FIVE, TEN) doit être utilisée de la même manière.

*Mouvements correspondants de l'endoscope situé dans le trocart*

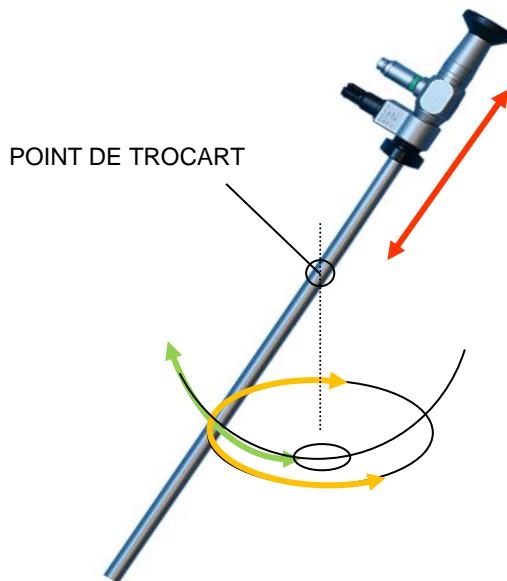


Fig. 9: mouvement de l'endoscope

#### 4.1.2 Enregistrement et appel des positions

Les mots-clés SAVE et RESTORE, suivis de ONE, TWO ou THREE, permettent d'enregistrer jusqu'à trois positions et de les restaurer si nécessaire. Le mot-clé RETURN permet d'annuler le dernier mouvement.

#### 4.1.3 Réglage de la vitesse

Avec le mot-clé SPEED, suivi de ONE, TWO ou THREE, la vitesse de déplacement du SOLOASSIST peut être ajustée sur trois niveaux de vitesse prédéfinis.

#### 4.1.4 Interruption du mouvement

##### *Par saisie vocale*

Un mouvement peut être interrompu à tout moment en entrant le mot-clé « STOP », même si la saisie vocale n'est pas active (le champ d'affichage « Saisie vocale » n'est pas allumé). Tant que la saisie vocale est active, un mouvement peut être interrompu par la saisie d'un mot-clé quelconque.

##### *Par un mouvement manuel*

Un mouvement est interrompu dès que vous appuyez sur la touche de déverrouillage du SOLOASSIST (voir le mode d'emploi du SOLOASSIST).

##### *Arrêt d'urgence*

En appuyant sur la touche d'arrêt d'urgence du SOLOASSIST, l'alimentation en tension des moteurs est interrompue. Tous les mouvements sont alors arrêtés. Le SOLOASSIST peut toutefois continuer à être déplacé à la main.



Si un joystick est connecté en même temps au SOLOASSIST, le mouvement s'arrête également si une touche du joystick est enfoncée pendant un mouvement.

## 4.2 Nettoyage / Désinfection par essuyage

La COMMANDE VOCALE peut être nettoyée avec un chiffon souple, humide mais non mouillé.

La COMMANDE VOCALE a été testée avec succès avec les désinfectants suivants pour la désinfection par essuyage en ce qui concerne la compatibilité des matériaux des surfaces :

| Désinfectant               | Substances actives                              | Concentration massique dans la solution de 100 g |
|----------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Microbac (lingettes)       | Chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium C12-C18 | 0,4 g                                            |
|                            | Chlorure de didécyldiméthylammonium             | 0,4 g                                            |
| Meliseptol HBV (lingettes) | 1-Propanol                                      | 50 g                                             |
|                            | Chlorure de didécyldiméthylammonium             | 0,075 g                                          |
| Incidin Liquid             | 2-Propanol                                      | 35 g                                             |
|                            | 1-Propanol                                      | 25 g                                             |
| Isopropanol                | 2-Propanol                                      | 63,1 g                                           |

Tab. 11: Désinfectants

Vous pouvez effectuer une désinfection par essuyage avec les désinfectants mentionnés ici et des désinfectants similaires en ce qui concerne les substances actives contenues.

Utiliser un chiffon doux pour appliquer le désinfectant et suivre les instructions du fabricant concernant le temps d'imprégnation du désinfectant utilisé.

## 5 Détection des erreurs

Si la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST ne se comporte pas comme prévu, les consignes suivantes devraient vous permettre de résoudre des problèmes simples.

|                    | Ne jamais ouvrir l'appareil. Risque d'électrocution !                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                    | Dans tous les cas, appeler le service du fabricant ou un service expressément habilité par le fabricant, si : <ul style="list-style-type: none"> <li>• vous ne pouvez pas résoudre le problème en utilisant les instructions suivantes, ou</li> <li>• si un travail en toute sécurité n'est plus garanti.</li> </ul> |
| Symptôme                                                                                            | Indication de solution                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| La touche marche-arrêt est allumée en vert, il n'y a toutefois pas d'affichage et de fonctionnement | <p>La COMMANDE VOCALE n'a pas été démarrée avec succès. Appuyer sur la touche marche-arrêt pendant cinq (5) secondes au minimum pour arrêter la COMMANDE VOCALE.</p> <p>Attendre au minimum dix (10) secondes et redémarrer la commande vocale.</p>                                                                  |
| L'affichage « CASQUE D'ÉCOUTE » est allumé mais aucune commande n'est reconnue                      | <p>Contrôler l'état de charge du CASQUE D'ÉCOUTE.</p> <p>Redémarrer la COMMANDE VOCALE. Veiller à ce que le dongle du CASQUE D'ÉCOUTE soit connecté.</p>                                                                                                                                                             |
| L'affichage « Connecté » n'est pas allumé                                                           | Vérifier la liaison par câble du SOLOASSIST.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| L'affichage « Saisie vocale » clignote                                                              | Une mise à jour du logiciel est effectuée. À la fin de la mise à jour, débrancher une éventuelle clé USB connectée.                                                                                                                                                                                                  |

Tab. 12: recherche des erreurs

## 6 Service

La COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST ne nécessite pas par principe de maintenance. Toutefois, pour garantir un fonctionnement sûr pendant toute la durée de vie, des contrôles réguliers et des inspections techniques de sécurité sont indispensables.

### 6.1 Procès-verbal de remise

Lors de la livraison, une mise en service est effectuée par le fabricant ou un organisme expressément autorisé par le fabricant.

### 6.2 Contrôles réguliers

Effectuer les contrôles suivants avant chaque utilisation de l'appareil :

- Vérifier que le CÂBLE SECTEUR n'est pas endommagé
- Vérifier l'absence de dommages externes sur la COMMANDE VOCALE et ses accessoires



En aucun cas, utiliser la COMMANDE VOCALE pour le SOLOASSIST si vous constatez des dommages. Appeler le S.A.V. compétent pour votre appareil.

### 6.3 Contrôle de sécurité annuel

Une maintenance régulière n'est pas nécessaire. Afin de garantir un fonctionnement en toute sécurité tout au long de la durée de vie, le fabricant exige cependant qu'un spécialiste ou un technicien de l'hôpital fasse subir au produit régulièrement un contrôle de sécurité technique à titre préventif. Ce contrôle doit être effectué au moins tous les 12 mois.

Lors d'un contrôle préventif, aucune condition ou précaution particulières sont à prendre en considération. Au cours du contrôle, les tests suivants doivent être effectués selon le paragraphe 5 de la norme DIN EN 62353 :

- 5.2 Inspection par une visite
- 5.3.2 Mesure de la résistance du conducteur de protection, si applicable
- 5.3.3 Mesure des courants de fuite
- 5.3.4 Mesure de la résistance d'isolation

Les résultats des tests doivent être entièrement documentés dans un procès-verbal d'essai, conformément au paragraphe 6 de la norme DIN EN 62353. Le procès-verbal d'essai peut être relevé du paragraphe F de la norme.

En cas d'un dysfonctionnement, veuillez contacter le Service d'AKTORmed ou le partenaire de service compétent. Outre une description précise du défaut, veuillez toujours indiquer simultanément le numéro d'identification du produit et de série, tel qu'indiqué sur la plaque signalétique de l'appareil.



Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays concerné.

## 6.4 Élimination / Recyclage

Le fabricant confirme que le produit

COMMANDÉ VOCALE pour le SOLOASSIST

est conforme aux directives suivantes :

- Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2012/19/CE ,
- Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG (loi allemande sur les équipements électriques et électroniques),
- ainsi qu'aux exigences juridiques des États membres de l'EEE

Pour plus d'informations, se reporter au document n° 1515-190114 (Recycling pass VOICE CONTROL).



Lors de l'élimination ou du recyclage du produit ou de ses composants, les réglementations nationales doivent être respectées.

## 7 CEM

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Les DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES sont soumis à des mesures de précaution particulières en matière de compatibilité électromagnétique. La COMMANDE VOCALE ne doit être installée et mise en service que conformément aux instructions CEM contenues dans cette notice.       |
|  | Les appareils de communication HF portables et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent affecter les DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉLECTRIQUES. Ne pas utiliser de tels appareils à proximité immédiate de la COMMANDE VOCALE.                                                |
|  | La COMMANDE VOCALE ne doit pas être disposée directement à côté ou sur d'autres appareils. Si le fonctionnement à proximité ou empilé sur d'autres appareils est nécessaire, la COMMANDE VOCALE doit être observée pour vérifier son bon fonctionnement avec cette disposition. |

*Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques*

### Émission

| 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 | Device is directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.<br>Only for Home healthcare environment.    |
| Voltage fluctuations and flicker | IEC 61000-3-3              |                                                                                                                                                                             |

Tab. 13: Émission

### Immunity test levels

| Test                                    | Limit                                                                                           | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic Discharge (IEC 61000-4-2) | Contact Discharge: $\pm 8$ kV<br>Air Discharge: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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.<br><b>Recommended separation distance:</b><br>$d = 1.2VP$ for 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3VP$ for 800 MHz to 2,7 GHz |

| Test                                                                       | Limit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Electromagnetic environment - guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Proximity fields from RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3) | 385 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 27 V/m<br>450 MHz, Pulse Modulation: 18 Hz: 1 kHz sine; 28 V/m<br>710, 745, 780 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 9 V/m<br>810, 870, 930 MHz; Pulse Modulation: 18 Hz; 28 V/m<br>1720, 1845, 1970 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m<br>2450 MHz; Pulse Modulation: 217 Hz; 28 V/m;<br>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<br>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°<br>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 %;<br>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.<br><b>Recommended separation distance:</b><br>$d = 1.2VP$ for 150 kHz to 80MHz<br>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<br>0 % UT for 1 cycle at 0°<br>70 % UT for 25/30 cycles at 0°<br>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

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Avertissement: L'utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles non spécifiés ou non fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.                                                                                 |
|  | Avertissement : Les appareils de communication HF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie de la COMMANDE VOCALE, y compris des câbles indiqués par le fabricant. Dans le cas contraire, il peut en résulter une altération de la performance de cet appareil. |

|                                                           |    |
|-----------------------------------------------------------|----|
| Fig. 1: Dongle Bluetooth pour le CASQUE D'ÉCOUTE .....    | 9  |
| Fig. 2: vue d'ensemble.....                               | 10 |
| Fig. 3: plaque signalétique.....                          | 15 |
| Fig. 4: ajustement du CASQUE D'ÉCOUTE.....                | 16 |
| Fig. 5: réglage de l'arceau du microphone .....           | 17 |
| Fig. 6: chargement du CASQUE D'ÉCOUTE.....                | 17 |
| Fig. 7: Schéma du déroulement de la saisie vocale .....   | 21 |
| Fig. 8: commandes de mouvement .....                      | 22 |
| Fig. 9: mouvement de l'endoscope .....                    | 23 |
| <br>Tab. 1: vue d'ensemble .....                          | 10 |
| Tab. 2: composants du système .....                       | 11 |
| Tab. 3: numéros d'article .....                           | 12 |
| Tab. 4: Symboles.....                                     | 14 |
| Tab. 5: connexion du SOLOASSIST à la COMMANDE VOCALE..... | 18 |
| Tab. 6: Option levier de commande supplémentaire.....     | 18 |
| Tab. 7: Allumer COMMANDE VOCALE .....                     | 19 |
| Tab. 8: affichages d'état .....                           | 20 |
| Tab. 9: Activer la saisie vocale.....                     | 21 |
| Tab. 10: directions du mouvement .....                    | 22 |
| Tab. 11: Désinfectants .....                              | 24 |
| Tab. 12: recherche des erreurs.....                       | 25 |
| Tab. 13: Émission .....                                   | 28 |
| Tab. 14: Immunity test level.....                         | 29 |



AKTORmed GmbH  
Neugablonzer Straße 13  
D-93073 Neutraubling

Internet: [www.aktormed.com](http://www.aktormed.com)

AKTORmed et SOLOASSIST sont des marques déposées de AKTORmed GmbH.