

MEDICAL MULTICONSOLE

Benutzerhandbuch

Version 1.6 (DE | EU)

Verteilung, Aufzeichnung und
Speicherung im Operationssaal

Inhalt

Produktübersicht	3
Revisionen.....	3
Übersetzungen	4
Hersteller	4
Haftungsausschluss.....	4
Service.....	5
Informationen zu diesem Benutzerhandbuch.....	6
Sicherheitssymbole in diesem Benutzerhandbuch	6
Erklärung anderer Symbole	6
Informationen zum Produkt.....	8
Überblick.....	8
Funktionen der einzelnen Varianten.....	8
Lieferumfang.....	9
Referenzen	9
Komponenten des Produkts.....	10
„On Air“-Anzeige.....	10
Smart-Bar.....	10
Dashboard.....	11
Technische Spezifikationen	12
Sicherheitshinweise.....	14
Benutzerzielgruppe	14
Verwendungszweck.....	14
Verwendungszweck – weitere Informationen zur Anwendung	14
Einschränkungen zur Verwendung.....	14
Hinweis für Benutzer und Patienten.....	14
Schulung.....	15
Vorbeugende Wartung.....	15
Informationen zum Umweltschutz	15
Inspektion	16
Sicherheitsinformationen	16
Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Konformität	16
Sicherheitskategorie (leicht entzündbare Anästhetika)	17
Gerätekategorie: nicht-therapeutisch.....	17
Anwendungsfälle ohne Alternativoptionen.....	17
Kondensation von Feuchtigkeit.....	17

Täglicher Betrieb	18
Einschalten	18
Ausschalten	18
Home	18
Stoppuhr (Smart-Bar).....	18
DICOM.....	19
Funktionsstörungen	19
Allgemeine Warnhinweise.....	19
Informationen zur Handhabung des Geräts	19
Abschalten der Stromversorgung für Wartungszwecke	20
Reinigung und Desinfektion.....	21
Reinigung	22
Desinfektion.....	22
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	23
Allgemeine Informationen	23
Elektromagnetische Emissionen	23
Elektromagnetische Störfestigkeit	24

Produktübersicht

MEDICAL MULTICONSOLE



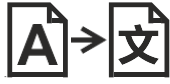
Abbildung 1: Medical Multiconsole (Links: D1-G-24T-BI, Mitte: D1-G-49T-BI, Rechts: D1-G-55T-BI)

Revisionen

Version	Datum	Verfasser	Änderungen
1.0	02.04.2014	Produktmanagement HAB	Erstfassung, Medical Multiconsole
1.1	02.09.2015	Produktmanagement	Anpassungen gemäß dem neuen Standard für MULTICONSOLE
1.2	02.04.2016	Produktmanagement	Redaktionelle Änderung
1.3	29.06.2017	Produktmanagement/Qualitätsmanagement	Beschreibung neuer Tasten und Betriebsabläufe; Neustrukturierung der Sicherheitsinformationen
1.4	28.01.2019	Produktmanagement/Qualitätsmanagement	Änderungen bezüglich der Verwendung sowie Änderung des Firmennamens
1.5	20.05.2019	Produktmanagement/Qualitätsmanagement	Redaktionelle Änderungen & Risikomanagement
1.6	10.02.2023	Teamleiter Qualitätssicherung	Änderungen am Layout, Medical Multiconsole

Übersetzungen

Das Benutzerhandbuch wurde ursprünglich in englischer Sprache verfasst. Die deutsche, spanische, französische, italienische und türkische Übersetzung des Benutzerhandbuchs stammt von:



ADAPT Localization Services GmbH
Godesberger Allee 127
53175 Bonn, Germany

English Not your language? Check the supplied USB stick!

Deutsch Nicht ihre Sprache? Überprüfen sie den mitgelieferten USB-Stick!

Français Pas votre langue? Vérifiez la clé USB fournie !

Español ¿No es su idioma? Compruebe la memoria USB suministrada.

Italiano Non è la tua lingua? Controllare la chiavetta USB in dotazione!

Türkçe Senin dilin değil mi? Verilen USB belleği kontrol edin!

Hersteller

Der Hersteller der MEDICAL MULTICONSOLE ist:

Adresse des Werks

Caresyntax GmbH
Komturstr. 18A
D-12099 Berlin

Haftungsausschluss

Wir haben uns in diesem Dokument um technische Genauigkeit bemüht, übernehmen jedoch keine Haftung für eventuell auftretende Fehler. Es war unser Ziel, Ihnen eine möglichst genaue und hilfreiche Dokumentation zur Verfügung zu stellen. Sollten Sie dennoch Fehler feststellen, benachrichtigen Sie uns bitte.

Die technischen Spezifikationen von Caresyntax® können jederzeit ohne Ankündigung geändert werden.

Service

Sollten Fehlfunktionen oder Störungen am Gerät auftreten, ist unser Serviceteam rund um die Uhr unter der folgenden Nummer erreichbar:

Caresyntax® Service-Hotline:

- +49 (0)1805 722730 (0,14 €/Min. aus dem deutschen Festnetz, Mobilfunkgespräche evtl. teurer)
- +49 (0)8005 722730 (kostenfrei aus dem deutschen Festnetz)

E-Mail: service@caresyntax.com

Alle Anrufe werden registriert und an die zuständigen Mitarbeiter weitergeleitet. Mit diesem Serviceangebot bietet die Caresyntax® GmbH schnelle, lineare und klar definierte Unterstützung zur Behebung möglicher Probleme mit dem Gerät. Bitte beachten Sie, dass alle Serviceanfragen über die Service-Hotline erfolgen müssen.

Halten Sie bei Serviceanfragen bitte die folgenden Informationen bereit:

- Produktname, Artikelnummer (REF-Nummer auf dem Typenschild des Geräts) und vollständige Seriennummer (SN-Nummer auf dem Typenschild)
- Umfassende Beschreibung der Störung, möglichst mit Fotos und Videos

Kontaktdaten für sonstige Serviceanfragen:

Europa – Naher Osten – Afrika

Deutschland –
EMEA HQ
Caresyntax® GmbH
Komturstr. 18a
D-12099 Berlin
Telefon: +49 (0)30 7130297 0
Fax: +49 (0)30 7130297 69
caresyntax@caresyntax.com
www.caresyntax.com

Nordamerika

Caresyntax Corporation
1035 W Glen Oaks Lane Suite 200
Mequon, WI 53092
Telefon: +1 262 478 0763
info@caresyntax.com
www.caresyntax.com

Informationen zu diesem Benutzerhandbuch





Dieses Handbuch bezieht sich auf alle Produktvarianten, die unter *Funktionen der einzelnen Varianten* genannt werden. Je nach Ausführung gelten manche Funktionen oder Optionen, die in diesen Bedienungsanweisungen beschrieben sind, möglicherweise nicht für Ihre Konsole.

Das Handbuch ist sowohl für medizinisches Fachpersonal wie Ärzte und Pflegepersonal als auch für technische Mitarbeiter vorgesehen, die für den Betrieb und die Wartung der Konsole zuständig sind. Es dient dazu, die Benutzer mit der Medical Multiconsole vertraut zu machen. Außerdem enthält es technische Daten und Informationen zu den Funktionen der Geräte-Hardware.

Sicherheitssymbole in diesem Benutzerhandbuch




In diesem Benutzerhandbuch werden folgende Warn- und Vorsichtshinweise verwendet:















Tabelle 1: Sicherheitssymbole

Symbol	Bedeutung
	GEFAHR bezeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, sind Tod oder schwerste Verletzungen die Folge. GEFAHR wird nur für Situationen verwendet, die wahrscheinlich schwerste Verletzungen oder den Tod zur Folge haben.
	WARNUNG bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein. In Situationen, auf die das Signalwort WARNUNG hinweist, ist das Risiko für schwerste Verletzungen oder Tod weniger hoch als in solchen, auf die das Signalwort GEFAHR hinweist.
	VORSICHT bezeichnet eine drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.
	HINWEIS macht auf Handlungen oder Umstände aufmerksam, die nicht im Zusammenhang mit Personenschäden stehen.

Erklärung anderer Symbole

Tabelle 2: Symbole

Symbol	Beschreibung
	Gibt an, dass das Gerät die Anforderungen der geltenden CE-Vorschriften erfüllt.
	Gibt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt.
	Gibt die einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier) an.

	Gibt an, dass die ursprünglichen Informationen zu diesem <i>Medizinprodukt</i> übersetzt wurden und dass diese Übersetzung nun die Originalfassung ergänzt bzw. ersetzt.
	Dieses Symbol auf dem Produkt gibt an, dass das Produkt gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht mit den üblichen Siedlungsabfällen entsorgt werden darf.
	Bedienungsanweisungen beachten.
	Gibt die Artikelnummer oder Referenznummer des Geräts an.
	Gibt die Seriennummer des Geräts an.
	Gibt den Hersteller an.
	Gibt das Herstellungsdatum sowie Deutschland als Herstellungsland des Produkts an.
	Achtung
	Hauptschalter
	Ein/Aus-Taste PC
	USB-Anschluss
	Erdungspunkt
	Potentialausgleich
	Warnung: gefährliche Spannung

Informationen zum Produkt

Überblick

Bei der Medical Multiconsole handelt es sich um eine Konsole, die an der Wand montiert wird und als eigenständige Lösung zur Verteilung, Aufzeichnung und Speicherung von Video- und Audiosignalen im digitalen Operationssaal dient. Die kleine Ausführung kann zudem als PC für Pflegekräfte oder PACS-Arbeitsstation (Picture Archiving and Communication System) verwendet werden.

Funktionen der einzelnen Varianten

In *Tabelle 3: Varianten* sind die Funktionen der einzelnen Konsolentypen aufgelistet.

- Integrierter PC mit Windows® 10 Betriebssystem
- Hardware zur Aufzeichnung von Videosignalen
- Integrierter Barco Nexxis™ Decoder
- Touchscreen
- „On Air“-Anzeige
- Smart-Bar
- DICOM®-Taste

Tabelle 3: Varianten

Modell	Typ	Interner PC	Smart-Bar	On Air	Audio	DICOM®	Tastatur
D1-24	PC	x	x	x			x
	Nexxis (TC)		x	x	x		x
	Nexxis (Rack)		x	x	x		x
D1-49	Viewer					x	
	PC	x		x		x	x
	Nexxis (TC)			x		x	x
	Nexxis (Rack)			x		x	x
	Nexxis Viewer					x	
	SDI					x	
D1-55	Viewer					x	
	PC	x				x	x
	Nexxis (TC)					x	x
	Nexxis (Rack)					x	x
	Nexxis Viewer					x	
	SDI					x	



HINWEIS

Je nach Produktvariante müssen möglicherweise CX-Prime™ und/oder Barco Nexxis™ installiert werden.

Lieferumfang

- Konsole (Ausführung je nach Auswahl)
- Montagesatz zur Befestigung an der Wand
- Benutzerhandbuch (Druckversion)
- Massenspeicher mit benötigten/r Treibern und Software
- Dichtung aus Silikon
- Medizinische Maus aus Silikon (optional)



HINWEIS

Wenn Sie die Verpackungen nicht behalten oder selbst entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an das Unternehmen, das die Geräte vor Ort installiert, damit dieses sich um die ordnungsgemäße Entsorgung kümmert.

Referenzen

CX-PRIME Handbuch: CX-PRIME-user-manual-v5.6_DE.pdf

Komponenten des Produkts

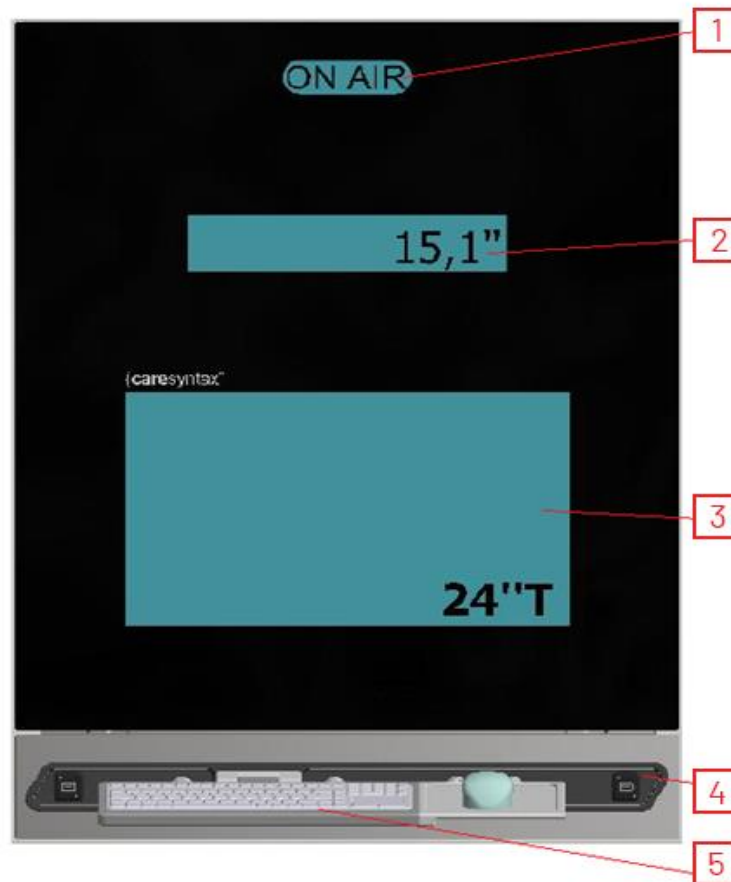


Abbildung 2: Medical Multiconsole, Variante D1-G-24T-BI

Tabelle 4: Medical Multiconsole zur Wandbefestigung, Variante D1-G-24T-BI

Beschriftung	Komponente
1	„On Air“-Anzeige (optional)
2	Smart-Bar (optional)
3	Bildschirm
4	Dashboard
5	Tastatur mit Maushalter

„On Air“-Anzeige

Die „On Air“-Anzeige gibt an, dass gerade eine Übertragung läuft. Sie funktioniert nur in Verbindung mit CX-Prime™. Diese Anzeige kann auf einen bestimmten Übertragungskanal voreingestellt werden und leuchtet auf, wenn Daten an diese Quelle übertragen werden.

Smart-Bar

In der Smart-Bar werden das Datum und die Uhrzeit angezeigt. Sie können zwischen der Anzeige im europäischen Format (TT.MM.JJJJ) und im ISO 8601-Format (JJJJ-MM-TT) wählen.

Je nach Ausführung des Geräts beinhaltet die Smart-Bar möglicherweise auch eine Stoppuhr. Informationen zur Bedienung der Stoppuhr finden Sie in *Tabelle 5* im Abschnitt *Dashboard*.



Abbildung 3: Smart-Bar mit Uhrzeit und Datum (links) bzw. mit Uhrzeit, Datum und Stoppuhr (rechts)

Dashboard

Tabelle 5: Tasten










Name	Abbildung	Beschreibung	LED: Farbe und Status
Hauptschalter der Konsole		Hauptschalter zum Ein- und Ausschalten der Konsole	Farbe: Blau Ein: Eingeschaltet Aus: Ausgeschaltet
PC-Taste		Taste am PC zum Ein- und Ausschalten des Computers	Farbe: Grün Ein: PC eingeschaltet Aus: PC ausgeschaltet
HOME		Taste zum Routing einer voreingestellten Quelle auf den Bildschirm Hinweis: Diese Taste funktioniert nur während CX-PRIME ausgeführt wird.	Farbe: Weiß Ein: Bildschirm zeigt den Home-Bildschirm. Aus: Bildschirm zeigt die voreingestellte Quelle.
DICOM		Taste zum Umschalten des Anzeigemodus zwischen Standardmodus und DICOM-Modus	Farbe: Weiß Ein: DICOM-Modus Aus: Standardmodus
Quelle		Taste zum Umschalten der Bildschirm-Anzeige zwischen internem PC und externen Videoquellen	Keine LED
Starten/Fortsetzen		Taste zum Starten bzw. Fortsetzen der Stoppuhr	Keine LED
Anhalten/Zurücksetzen		Taste zum Anhalten bzw. Zurücksetzen der Stoppuhr	Keine LED

Tabelle 6: Eingänge

Name	Abbildung	Beschreibung
USB-Eingang		Anschluss für USB-Geräte (auch nur HID möglich)
Quell-Eingang		Anschluss für Quellen (SDI/HDMI/Glasfaser)

Technische Spezifikationen

Tabelle 7: Technische Spezifikationen

Gehäusefarbe	RAL 9010
Abmessungen Produkt (B × H × T, in mm)	D1-G-24T-BI 796 × 1050 × 120 D1-G-49(T)-BI 1196 × 1050 × 120 D1-G-55(T)-BI 1396 × 1050 × 120 D1-G-24T-CF 836 × 1090 × 120 D1-G-49(T)-CF 1236 × 1090 × 120 D1-G-55(T)-CF 1436 × 1090 × 120
Abmessungen Verpackung (B × H × T, in mm)	D1-24: 1000 × 1280 × 290 D1-49: 1400 × 1280 × 290 D1-55: 1600 × 1280 × 290
Nettogewicht	D1-24: 55 kg D1-49: 70 kg D1-55: 85 kg
Nettogewicht inkl. Verpackung	+ 15 kg
Art der Befestigung	Wandmontage
Schutzklasse	Produkt der Schutzklasse I
Nennleistung	240 V AC, 50 Hz, 2 A
Leistungsaufnahme	D1-24: 75–115 Watt D1-49: 170–215 Watt D1-55: 200–250 Watt
Allgemeine Funktionen	Hauptschalter der Konsole PC-Taste HOME-Taste DICOM-Taste Taste zur Auswahl der Quelle Taste zum Starten/Fortsetzen Taste zum Anhalten/Zurücksetzen
Optionales Zubehör	Mobile Videoquelle opticalCON Zubehör von Neutrik
Im Lieferumfang enthaltenes Zubehör	Benutzerhandbuch Installationshandbuch Servicehandbuch
Sicherungen	Hauptstromkreis: Schutzschalter 1-polig + N 10A + 5A Glassicherung Sekundärstromkreis: 10A Littelfuse 0297010 Klemmleiste „RKB 3“ 3A Littelfuse 0297003 Klemmleiste „RKB 5“
Batterien	Batterie BIOS PC: CR2032, LiMnO ₂ -Knopfzelle Ø 20 mm, 3 V / 220 mAh
Konformität mit rechtlichen Anforderungen und Zertifizierungen	CE-Kennzeichnung (Medizinprodukt der Klasse I) Sicherheitsspezifisch: IEC 60950-1:2005 + A1:2009 – EN 60950-1:2006 + A1:2010 + A11:2009 + A12:2011 + A2:2013 – IEC 60601-1:2005 + A1:2012 – EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014

	EMV-spezifisch: IEC 60601-1-2:2014 (4. Ausgabe) – EN 60601-1-2:2015 (4. Ausgabe)
Konformität mit Entsorgungsrichtlinien	WEEE
Betriebstemperatur	0 °C bis 40 °C (10 °C bis 40 °C innerhalb der Spezifikationen)
Lagertemperatur	–20 °C bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit während des Betriebs	20 bis 85 % (nicht kondensierend)
Luftfeuchtigkeit während der Lagerung	20 bis 85 % (nicht kondensierend)
Luftdruck während des Betriebs	mind. 70 kPa
Luftdruck während der Lagerung	50 bis 106 kPa
Garantie	2 Jahre

Sicherheitshinweise

Benutzerzielgruppe

Die Medical Multiconsole ist zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das vor der Verwendung des Geräts im OP-Saal umfassend geschult wurde.

Verwendungszweck

Das Gerät dient zur Anzeige medizinischer Bilder von folgenden Geräten bzw. in folgenden Anwendungsbereichen: medizinische Systeme wie endoskopische und laparoskopische Kameras, Raum- und OP-Kameras, Ultraschall, bildgesteuerte Therapien und Eingriffe, PACS, Anästhesie, Patientendaten sowie weitere kompatible medizinische bildgebende Systeme. Es kann mit der VolP-Plattform Nexxis von Barco verbunden werden.

Verwendungszweck – weitere Informationen zur Anwendung

Das Gerät ist hauptsächlich für den medizinischen Gebrauch ohne direkten Patientenkontakt vorgesehen (enthält keine Anwendungsteile).

Das Gerät darf nicht zusammen mit lebenserhaltenden Geräten verwendet werden.

Der Benutzer darf nicht das Gerät oder Signaleingänge/-ausgänge und den Patienten gleichzeitig berühren.

Einschränkungen zur Verwendung

Das Gerät sowie die angeschlossenen Monitore sind nicht für die direkte Diagnose oder die therapeutische interventionelle Radiologie konzipiert.

Die angeschlossenen Monitore sind nicht als Hauptbildschirme für chirurgische Eingriffe vorgesehen.

Das Gerät darf in den folgenden Bereichen nicht verwendet werden:

- in der Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Felder (z. B. MRT)
- in Bereichen, in denen üblicherweise direkter Kontakt zu Patienten erfolgt (z. B. Diagnose, Behandlung, Überwachung oder Nachbehandlung nach Verletzungen oder anderen körperlichen Beeinträchtigungen)
- in Verbindung mit lebenserhaltenden Geräten

Hinweis für Benutzer und Patienten

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Verbindung mit dem Produkt auftreten, müssen sowohl dem Hersteller als auch der zuständigen Behörde am Wohnort des Benutzers bzw. Patienten gemeldet werden.

Schulung

Je nach Komplexität der Ausführung Ihrer MEDICAL MULTICONSOLE empfehlen wir vor der Verwendung die Absolvierung einer Grundlagenschulung.

Vorbeugende Wartung

Die regelmäßige Wartung und Inspektion sind zur Gewährleistung des optimalen Zustands und sicheren Betriebs des Produkts unabdingbar.

Während der regelmäßigen Wartung und Inspektion sollte Ihre Sicherheit immer im Vordergrund stehen.

Allgemeine Empfehlungen:

- Halten Sie das Produkt stets sauber, um die Lebensdauer zu optimieren.
- Überprüfen Sie regelmäßig, dass die Abdichtungen nicht beschädigt oder porös sind.
- Der Bildschirm unterliegt einem Alterungsprozess, wodurch er im Laufe der Zeit möglicherweise dunkler wird; überprüfen Sie gelegentlich, ob die Helligkeit noch ausreichend ist.

Informationen zum Umweltschutz

Bitte entsorgen Sie das Gerät über eine ausgewiesene Sammelstelle zum Recycling von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Entsorgen Sie das Gerät stets getrennt von anderen Abfällen, um mögliche Umwelt- und Gesundheitsschäden durch unsachgemäße Abfallentsorgung zu vermeiden. Führen Sie das Gerät dem Recycling zu, um verantwortungsvoll zur nachhaltigen Wiederverwendung von Rohmaterialien beizutragen.

Weitere Informationen zur Wiederverwendung des Produkts erhalten Sie bei Ihrer örtlichen Behörde oder Ihrem örtlichen Entsorgungsunternehmen.

WEEE-Reg.-Nr.: DE 52152345

Inspektion

Wir empfehlen die jährliche Inspektion und Wartung der Medical Multiconsole durch autorisiertes Servicepersonal.

Einige Komponenten enthalten Batterien, die zur ordnungsgemäßen Funktionsweise beitragen. Diese Batterien müssen alle drei Jahre ausgewechselt werden, und zwar von autorisierten Servicemitarbeitern.

Öffnen Sie nie die vordere Klappe. Im Inneren der Konsole befinden sich keine Teile, die von Laien gewartet werden können. Die Wartung ist qualifizierten Technikern vorbehalten.



GEFAHR – Risiko von Stromschlägen

Berühren Sie keine Kabel oder Anschlüsselemente im Inneren des Gehäuses. Die Nichtbeachtung kann zu Tod oder schwersten Verletzungen führen.

Sicherheitsinformationen

Allgemeine Sicherheitsanforderungen und Konformität

Die Medical Multiconsole darf nur vom Hersteller oder einem Systemintegrator installiert und angeschlossen werden. Änderungen an der Konfiguration dürfen ausschließlich vom Hersteller vorgenommen werden.

Die Medical Multiconsole ist ein Gerät der Schutzklasse I und erfüllt die Vorgaben von EN 60601-1. Das Gerät ist für die Anwendung in medizinischen Einrichtungen, Behandlungsräumen und auf Intensivstationen vorgesehen. Ausgenommen sind Bereiche, in denen Brand- oder Explosionsgefahr besteht.

- Die Medical Multiconsole darf nicht in entflammaren oder potenziell explosionsgefährdeten Umgebungen eingesetzt werden.
- Die Medical Multiconsole oder Teile davon sind nicht für die Anwendung im Körper des Patienten vorgesehen.

Dieses Gerät erfüllt die wesentlichen Anforderungen für Medizinprodukte gemäß der europäischen Norm EN 60601-1-2. Es können jedoch Fehlfunktionen durch andere Geräte auftreten, von denen starke elektromagnetische Störungen ausgehen. Solche Fehlfunktionen können zwar den Funktionsumfang des Geräts vorübergehend beeinträchtigen, stellen jedoch keine Gefahr für Patienten oder Bediener dar. Um derartige Vorfälle zu vermeiden, sollten jegliche Quellen elektromagnetischer Störungen, die sich in der Nähe des Geräts befinden, nach Möglichkeit entfernt werden.

Sicherheitskategorie (leicht entzündbare Anästhetika)



WARNUNG – Brand- oder Explosionsgefahr

Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen, in denen leicht entzündbare Anästhetika eingesetzt werden. Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen, in denen der Sauerstoffgehalt der Luft bei über 25 % liegt. Die Nichtbeachtung kann zu Tod oder schwersten Verletzungen führen.

Geräteklasse: nicht-therapeutisch

Das Gerät ist hauptsächlich für den medizinischen Gebrauch ohne direkten Patientenkontakt vorgesehen (enthält keine Anwendungsteile).

Das Gerät darf nicht zusammen mit lebenserhaltenden Geräten verwendet werden.



WARNUNG – Risiko von Stromschlägen

Berühren Sie nicht gleichzeitig das Gerät (bzw. Signaleingänge/-ausgänge) und den Patienten. Die Nichtbeachtung kann zu Tod oder schwersten Verletzungen führen.

Anwendungsfälle ohne Alternativoptionen

In Anwendungsfällen, in denen der Monitor von entscheidender Bedeutung ist, sollten Sie einen Ersatzmonitor bereitstellen.

Kondensation von Feuchtigkeit



HINWEIS

Auf der Oberfläche und im Inneren des Produkts kann sich Feuchtigkeit absetzen. Im Inneren der Konsole kann sich zudem ein feiner Nebel bilden. Dies stellt keine Fehlfunktion des Produkts dar, kann jedoch zu Schäden am Produkt führen. Sollten Sie Kondensation feststellen, schalten Sie das Produkt erst wieder an, wenn die Feuchtigkeit verdampft ist.

Verwenden Sie das Produkt nicht in Umgebungen mit sich schnell verändernden Temperaturen oder Luftfeuchtigkeitswerten. Vermeiden Sie den direkten Kontakt mit der kalten Luft, die aus der Austrittsöffnung einer Klimaanlage strömt.

Täglicher Betrieb

Einschalten

So schalten Sie die Konsole und den internen Computer ein:

1. Drücken Sie den Hauptschalter, um die Konsole zu starten.
Ergebnis: Die blaue LED-Leuchte des Hauptschalters leuchtet.
2. Drücken Sie die PC-Taste, um den Computer zu starten.
Ergebnis: Die grüne LED-Leuchte der PC-Taste leuchtet.



HINWEIS

Nach dem Einschalten der Konsole und des internen Computers tritt möglicherweise eine Verzögerung von bis zu fünf Minuten auf, bis das Nexxis™ System alle Geräte installiert hat; erst dann werden auf dem Bildschirm Daten angezeigt.

Ausschalten

So schalten Sie die Konsole und den internen Computer aus:

1. Drücken Sie die PC-Taste, um den Computer herunterzufahren. Die LED-Leuchte der PC-Taste erlischt, wenn der Computer vollständig heruntergefahren ist.
2. Drücken Sie den Hauptschalter, um die Konsole auszuschalten. Die LED-Leuchte des Hauptschalters erlischt, wenn die Konsole ausgeschaltet ist.



HINWEIS

Das Ausschalten der Konsole über den Hauptschalter, bevor der Computer vollständig heruntergefahren ist, kann zu Datenverlusten oder Schäden am Betriebssystem führen! Die Medical Multiconsole ist nicht für den Dauerbetrieb vorgesehen. Starten Sie daher die Konsole bzw. das Rack mindestens einmal pro Woche neu. Idealerweise werden nicht verwendete Systeme am Ende jedes Arbeitstages heruntergefahren.

Home

Der Home-Bildschirm zeigt eine voreingestellte Quelle, wie zum Beispiel den Hauptdesktop des PCs mit der CX-Prime Software.

Leuchtet die LED, befinden Sie sich bereits auf dem Home-Bildschirm.

Leuchtet die LED nicht, drücken Sie die Home-Taste, um zum Standard-Home-Bildschirm zu wechseln.



HINWEIS

Die HOME-Taste funktioniert nur, wenn CX-Prime bereits ausgeführt wird.

Stoppuhr (Smart-Bar)

Starten: Drücken Sie die Taste zum Starten/Fortsetzen, um die Stoppuhr zu starten.

Anhalten: Drücken Sie die Taste zum Anhalten/Zurücksetzen, um die Stoppuhr anzuhalten.

Fortsetzen: Drücken Sie die Taste zum Starten/Fortsetzen erneut, um die Stoppuhr weiter laufen zu lassen.

Zurücksetzen: Drücken Sie nach dem Anhalten die Taste zum Anhalten/Zurücksetzen erneut, um die Stoppuhr zurückzusetzen.

DICOM

Drücken Sie die DICOM-Taste, um die Gammakurve des Bildschirms zu einer typischen DICOM-Gammakurve zu ändern.

Der DICOM-Modus erfüllt die Anforderungen für Teil 14 des DICOM-Standards GSDF (Gray Scale Display Function).

Leuchtet diese LED, ist der DICOM-Modus aktiviert.



HINWEIS

Die Monitore sind ausschließlich zur Anzeige von DICOM-Bildern zugelassen. Sie sind nicht für diagnostische Zwecke vorgesehen.

Funktionsstörungen

In den folgenden Situationen sollte das Produkt über den Hauptschalter ausgeschaltet werden und Wartungsarbeiten von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden:

- Wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, obwohl die Bedienungsanweisungen beachtet wurden. Wenden Sie sich zur Wiederherstellung des normalen Betriebs an einen internen Techniker oder an den Erst-Support.
- Wenn das Produkt erhebliche Leistungseinbußen aufweist, die darauf hinweisen, dass eine Wartung erforderlich ist.

Allgemeine Warnhinweise

Das Produkt darf keiner Sterilisation unterzogen werden.

Das Produkt hat zwar keine Anwendungsteile, die Vorderseite und das Stahlgehäuse des Produkts wurden jedoch wie ein Anwendungsteil behandelt, da es vorkommen kann, dass der Patient diese Teile versehentlich bis zu 1 Minute berührt.

Informationen zur Handhabung des Geräts

Für den Fall, dass ein Übertragungsgerät einmal ausfällt, muss ein Ersatzgerät für den Endbenutzer zur Verfügung stehen.

Die Medical Multiconsole darf weder für die diagnostische Auswertung von medizinischen Bilddaten noch für die aktive Patientenüberwachung noch für die primäre Übertragung von Daten, die als Grundlage für die Beurteilung des Zustands eines Patienten dienen, eingesetzt werden. Außerdem ist sie nicht zur Verarbeitung von Daten oder Messwerten geeignet, auf deren Grundlage die Behandlung eines Patienten festgelegt wird.

Die Medical Multiconsole darf nicht für den Betrieb von Medizinprodukten eingesetzt werden; hiervon ausgenommen sind Produkte, die dafür zugelassen und vom Hersteller selbst installiert wurden.

Die Medical Multiconsole darf zusammen mit anderen Bildgebungsgeräten bzw. anderer Bildgebungssoftware verwendet werden, vorausgesetzt, dass diese ausschließlich für medizinische Anwendungen bestimmt sind und den zuvor genannten Einschränkungen zur Verwendung entsprechen.

Jegliche Geräte, die mit der Medical Multiconsole verbunden werden, müssen nachweislich den Vorgaben der Norm IEC 60601-1 entsprechen.

Stellen Sie sicher, dass ausschließlich Eingänge und Ausgänge an die Medical Multiconsole angeschlossen werden, die dem Verwendungszweck des Produkts entsprechen.

Es dürfen keine Geräte mit beschädigter oder überbrückter Isolierung angeschlossen werden.

Caresyntax haftet nicht für Schäden oder Verletzungen, die sich aus fehlerhafter Handhabung oder unsachgemäßer Installation ergeben.

Der Funktionsumfang der Medical Multiconsole wurde mit dem bereitgestellten Betriebssystem getestet. Falls ein anderes Betriebssystem mit anderen Konfigurationen verwendet wird, kann nicht gewährleistet werden, dass alle Funktionen zur Verfügung stehen.

Abschalten der Stromversorgung für Wartungszwecke

Die Medical Multiconsole verfügt über einen integrierten Schutzschalter, mit dem die beiden Pole (L und N) getrennt werden können. Dies gewährleistet, dass Servicetechniker sicher an der Konsole arbeiten können.

Mit dem Schutzschalter werden nur die Komponenten dahinter abgeschaltet. Falls Arbeiten an der Hauptstromversorgung oder am Leitungsfiler verrichtet werden müssen, muss eine allgemeine Abschaltung der Stromversorgung erfolgen.

Reinigung und Desinfektion



VORSICHT – Gefahr eines elektrischen Schlags

Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und schalten Sie es aus, bevor Sie damit beginnen, es zu reinigen. Schließen Sie das Gerät erst wieder an das Netz an und schalten Sie es erst wieder ein, wenn die Reinigung abgeschlossen ist. Die Nichtbeachtung kann einen elektrischen Schlag zur Folge haben.



HINWEIS

Es dürfen keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen. Diese könnten die Elektronik zerstören.

Beachten Sie folgende Richtlinien:

- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Operation.
- Das Gerät und das zugehörige Netzkabel dürfen nur mit trockenen Händen angefasst werden.
- Sprühen oder spritzen Sie niemals Flüssigkeiten direkt auf andere Gerätekomponenten, außer auf den LCD-Bildschirm.
- Falls während der Reinigung Flüssigkeit verschüttet wird, ziehen Sie sofort den Netzstecker und wenden Sie sich an das nächstgelegene Kundendienstzentrum.
- Kratzen oder reiben Sie nicht mit harten Gegenständen über den LCD-Bildschirm.
- Überprüfen Sie die Abdichtungen vor der Reinigung oder Desinfektion auf Beschädigungen oder poröse Stellen.
- Verschließen Sie alle Anschlüsse über die gesamte Dauer der Reinigung mit den bereitgestellten Kappen.
- Das Gerät darf nicht gereinigt oder desinfiziert werden, wenn die Dichtung beschädigt oder porös ist.
- Achten Sie darauf, die Glasscheibe während der Reinigung nicht zu zerkratzen, z. B. durch das Tragen von Ringen oder anderen scharfkantigen Gegenständen.

Verwenden Sie ein Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel auf Alkohol-, Alkali-, Wasser- oder Chlor-Basis. Beispiele häufig verwendeter Lösungen:

- Isopropanol (100 %)
- Ethanol (70 %)
- Chlorhexidin (0,5 %) in Ethanol/Isopropanol (70 %)
- Ortho-Phthalaldehyd (OPA) 0,55 %
- Haemo-Sol, 1 % in Wasser
- 250 ppm Chlorklösung
- Iod (1,0 %) in Ethanol (70 %)
- Ammoniakwasser 1,6 %
- „Green soap“ (USP)
- Chlorhexidin (0,5 %) in Isopropylalkohol (70 %)
- Produkte gleichwertig zu Reinigungsmitteln für optische Geräte
- Bacillol AF
- Flux
- Natriumhypochlorit 10 %

Bei Verwendung anderer Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel müssen stets die aktiven Komponenten überprüft werden. Verwenden Sie bei Zweifeln zu bestimmten Reinigungsprodukten einfaches Wasser.

Folgende Produkte dürfen nicht verwendet werden:

- Alkohol in Konzentrationen > 70 %
- Starke alkalische Laugen, starke Lösungsmittel
- Aceton
- Toluol
- Säuren
- Fluoridhaltige Reinigungsmittel
- Ammoniakhaltige Reinigungsmittel
- Abrasive Reinigungsmittel
- Stahlwolle
- Scheuerschwämme
- Metallklingen
- Tücher mit Stahlfäden
- Tücher auf Papierbasis (z. B. Papierhandtücher, Kosmetiktücher, Toilettenpapier)

Reinigung

Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einer milden Seifenlösung oder mit einem der oben genannten Produkte und wischen Sie die Oberflächen des Geräts damit ab. Weiche Materialien wie Tücher, Lappen oder Schwämme sind für die Reinigung geeignet. Schaber dürfen nur mit Vorsicht eingesetzt werden. Lesen und befolgen Sie alle Anweisungen auf dem Produktetikett des Reinigungsmittels.

Desinfektion



HINWEIS

Verschließen Sie die Schnittstellenanschlüsse während der Desinfektion mit den bereitgestellten Kappen.

Das Desinfektionsmittel sollte anhand der Liste des VAH (Verbund für angewandte Hygiene) oder gemäß den geltenden nationalen Vorschriften ausgewählt werden. Bezüglich der Desinfektionsmittel in der VAH-Liste liegen uns keine Informationen über Eigenschaften vor, die die Oberfläche des Geräts beschädigen könnten. Befeuchten Sie zur Desinfektion des Geräts ein weiches Tuch mit dem Desinfektionsmittel und wischen Sie damit die Oberflächen des Geräts ab.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Allgemeine Informationen

Dieses Gerät ist nur zur Verwendung in professionellen Gesundheitseinrichtungen bestimmt.

Verwenden Sie bei der Installation des Geräts nur die mitgelieferten externen Kabel und Netzteile oder vom zugelassenen Hersteller bereitgestellte Ersatzteile. Die Verwendung anderer Teile kann zu einer Verringerung der Störfestigkeit des Geräts führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu Komponenten der Medical Multiconsole verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Die Verwendung von Zubehörteilen, Signalwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts zugelassen oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen. Dies kann einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung in Wohngebieten vorgesehen und bietet in solchen Umgebungen möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für den Funkempfang.

Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in der Industrie und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Beim Einsatz in Wohngebieten (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. In diesem Fall muss der Benutzer möglicherweise Korrekturmaßnahmen ergreifen, also z. B. das Gerät an einem anderen Ort aufstellen oder neu positionieren.

Elektromagnetische Emissionen

Die Medical Multiconsole ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse 1. Dies bedeutet, dass sie keine intern erzeugte und lokal oder nur lokal genutzte Hochfrequenzenergie im Frequenzbereich von 9 kHz bis 400 GHz in Form von elektromagnetischer Strahlung, induktiver und/oder kapazitiver Kopplung zur Behandlung von Material, zu Test-/Analysezwecken oder zur Übertragung von elektromagnetischer Energie verwendet.

Die Medical Multiconsole entspricht den geltenden EMV-Normen für Medizinprodukte bezüglich Störaussendungen und Kopplung mit umliegenden Geräten.

Tabelle 8: IEC 60601-1-2

Referenz	Anforderung	Referenzmethode	Ergebnis
IEC 60601-1-2 Abschnitt 7, Tabelle 2	Abgestrahlte Emissionen (Gehäuse)	CISPR 11	OK
IEC 60601-1-2 Abschnitt 7, Tabelle 2	Leitungsgebundene Emissionen (AC-Netzeingänge)	CISPR 11	OK

Das Aus- und Einschalten der Medical Multiconsole kann zu kurzzeitigen Störungen anderer Geräte führen.

Falls die Medical Multiconsole schädliche Störungen bei umliegenden Geräten verursacht oder falls bei ihr schädliche Störungen durch umliegende Geräte verursacht werden, versuchen Sie, diese Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne oder das Gerät neu aus und/oder stellen Sie das Gerät, das die Störungen verursacht, an einem anderen Ort auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Produkt und dem Empfänger.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler oder an einen erfahrenen Techniker, um Hilfe zu erhalten.
- Schließen Sie das Gerät, das die Störungen verursacht, an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als die Steckdose, an die der Empfänger angeschlossen ist.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Medical Multiconsole ist zur Verwendung in Umgebungen mit den unten aufgeführten elektromagnetischen Bedingungen ausgelegt. Es sollte vor der Installation sichergestellt werden, dass diese Bedingungen erfüllt sind.

- Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden aus synthetischem Material sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
- Die Netzstrombedingungen sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
- Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte dem Level entsprechen, das für Standorte in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
- Wenn die Medical Multiconsole auch während eventueller Stromunterbrechungen durchgehend betrieben werden soll, empfehlen wir den Anschluss einer unterbrechungsfreien Stromversorgung.

Tabelle 9: Elektromagnetische Störfestigkeit

IEC 60601-1-2				
Referenz	Anforderung	Referenzmethode	Ergebnis	Testlevel
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 4	Hochfrequentes elektromagnetisches Feld (Gehäuse)	IEC 61000-4-3	OK	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 4	Netzfrequenz- Magnetfeld (Gehäuse)	IEC 61000-4-8	OK	30 A/m, 50 Hz
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 4	Elektrostatische Entladung (Gehäuse)	IEC 61000-4-2	OK	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 5	Leitungsgebundene Störfestigkeit (AC- Netzeingänge/- ausgänge)	IEC 61000-4-6	OK	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 5	EFT-/Burst- Störfestigkeit (AC- Netzeingangs/- ausgangsanschlüsse)	IEC 61000-4-4	OK	±2 kV für Stromleitungen 100 kHz Wiederholffrequenz
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 5	Überspannungen (AC-Netzeingänge/- ausgänge)	IEC 61000-4-5	OK	±1 kV Leitung(en) gegen Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde(n)
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 5	Spannungseinbrüche und - unterbrechungen (AC-Netzeingänge/- ausgänge)	IEC 61000-4-11	OK	0 % UT; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad. 0 % UT; 1 Periode und 70 % UT; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad. 0 % UT, 250 Perioden
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 8	Elektrostatische Entladung (SIP/SOP- Anschlüsse)	IEC 61000-4-2	OK	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 8	Störfestigkeit gegen leitungsgebundenes Rauschen (SIP/SOP- Anschlüsse)	IEC 61000-4-6	OK	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Frequenzbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
IEC 60601-1-2 Abschnitt 8, Tabelle 8	EFT-/Burst- Störfestigkeit (SIP/SOP- Anschlüsse)	IEC 61000-4-4	OK	±1 kV für SIP/SOP 100 kHz Wiederholffrequenz

Tabelle 10: Störfestigkeit gegenüber Geräten mit drahtloser HF-Kommunikation

IEC 60601-1-2					
Frequenz [MHz]	Service	Modulation	Level [V/m]	Haltezeit [s]	Frequenzlevel [%]
385	TETRA 400	PM 50 % 18 Hz	27	2	1
450	GMRS 460, FRS 460	FM \pm 5 kHz 1 kHz	28	2	1
710	LTE-Band 13, 17	PM 50 % 217 Hz	9	2	1
745					
780					
810	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	PM 50 % 18 Hz	28	2	1
870					
930					
1720	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1/3/4/25, UMTS	PM 50 % 217 Hz	28	2	1
1845					
1970					
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	PM 50 % 217 Hz	28	2	1
5240	WLAN 802.11 a/n	PM 50 % 217 Hz	9	2	1
5500					
5785					



USA
Boston, MA 02199
Tel.: +1 262 478 0763
northam@caresyntax.com

DEUTSCHLAND
Komturstraße 18A
12099 Berlin
Tel.: +49 (0)30 7130 2970
caresyntax@caresyntax.com