

SynchronyTM

Benutzerhandbuch



710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
1-866-646-2346
1-314-678-6100

www.stereotaxis.com

Made in USA

© Stereotaxis 2025, 2026



Kontakt

Stereotaxis, Inc.
710 N. Tucker Blvd
Suite 110
St. Louis, MO 63101
USA
www.stereotaxis.com
1-314-678-6100 (*Stereotaxis – USA*)
0031.75.77.133.13 (*Stereotaxis – EU*)
1-314-678-6200 (*Support-Team von TeleRobotics – USA*)



Made in USA

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

MDSS
(Medical Device Safety Service GmbH)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Deutschland



Vertreter im Vereinigten Königreich

MDSS-UK RP LIMITED
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
Vereinigtes Königreich
Tel.: +44 (0)7898 375115

UKRP

Importeur

MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen
33 - Suite 123,
2595 AM Den Haag
Niederlande



Patente

Synchrony

Hergestellt gemäß einem oder mehreren der folgenden US-Patente:
7,567,233; 7,747,960; 8,242,972; 8,244,824; 8,799,792; 8,806,359

Weitere Patente erteilt und angemeldet.

Marken von Stereotaxis

- *Cardiodrive* und *Navigant* sind Marken von Stereotaxis, Inc., die in den USA, der Europäischen Gemeinschaft und Japan eingetragen sind.
 - *Genesis* und *GenesisX RMN* ist eine Marke von Stereotaxis, Inc., die in den Vereinigten Staaten eingetragen ist.
 - *Synchrony* und *SynX* sind Marken von Stereotaxis, Inc.
- Alle anderen Markennamen, Produktnamen oder Markenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Andere Marken

- CARTO 3 ist eine eingetragene Marke von Biosense Webster.
- EnSite X ist eine eingetragene Marke von Abbott.

Alle anderen Markennamen, Produktnamen und/oder Markenzeichen in diesem Dokument sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Erklärung zur EMV-Richtlinie

Erfüllung der EMV-Richtlinie	Diese Ausrüstung wurde positiv auf Entsprechung der medizinischen Richtlinie 93/42/EWG zur elektromagnetischen Verträglichkeit getestet. Die Erfüllung dieser Richtlinie basiert auf der Erfüllung der folgenden harmonisierten Normen:
Emissionen:	IEC 60601-1-2 Ausgabe 4.1:2020 CISPR11:2015/AMD2:2019, Klasse A (Umgebung in medizinischen Einrichtungen)
Störfestigkeit:	IEC 60601-1-2 Ausgabe 4.1:2020, IEC 61000-4-2:2008, IEC 61000-4-3:2006/AMD2:2010, IEC 61000-4-4:2012, IEC 61000-4-5:2014/AMD1:2017, IEC 61000-4-6:2013, IEC 61000-4-8:2009, IEC 61000-4-11:2004/AMD1:2017 IEC 61000-4-39:2017

Wenn Sie dieses Gerät betreiben, stellen Sie sicher, dass andere Geräte, die in der Nähe installiert sind, die geltenden EMV-Normen für dieses Gerät erfüllen. *Synchrony* ist für die Installation und den Betrieb in einer professionellen Gesundheitseinrichtung ausgelegt.

Erklärung zur Sicherheitsnorm

Einhaltung der Sicherheitsnormen	Dieses Gerät wurde gemäß der Sicherheitsnorm für medizinische elektrische Geräte IEC 60601-1, Allgemeine Anforderungen, im Hinblick auf die grundlegende Sicherheit und die Testspezifikationen für die wesentliche Leistung geprüft und erfüllt deren Anforderungen:
Norm	ANSI/AAMI ES60601-1:2005/AMD 2:2021 <i>ES60601-1:2005/(R)2012 & A1:2012, C1:2009/(R)2012 & A2:2010/(R)2012 (Konsolidierter Text) [Einschl. AMD2:2021]</i>

Ergänzende Dokumentation

HDW-0270 *Cardiodrive* Bedienungsanleitung
HDW-0358 *Genesis RMN* Bedienungsanleitung
HDW-0372 *Navigant* Bedienungsanleitung
HDW-0389 *GenesisX* Bedienungsanleitung
HDW-0392 *SynX* Bedienungsanleitung
Entsprechende Dokumentation für kompatible Geräte und/oder Systeme.

Betriebsbedingungen

Lufttemperatur: 15 °C bis 30 °C
Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 75 %, nicht kondensierend
Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Lagerungs- und Transportbedingungen

Lufttemperatur: -10 °C bis +50 °C

Luftfeuchtigkeit: 20 % bis 95 %

Luftdruck: 70 kPa bis 106 kPa

Geräteinformationen

Synchrony, Referenznummer 001-010700-1

Klassifizierung: Medizinische Elektrogeräte der Klasse I



Hinweis: Keine Bauteile der Klasse B. Grenzwerte der Klasse B für Patientenleckagen
Keine Bauteile der Klasse BF.

Schutzart: IPX0

Betriebsart: Dauerbetrieb

Elektrische Nennwerte:

Spannung:	115/230 V ~
Stromstärke:	20/10 A
Frequenz:	50/60 Hz



WARNUNG: Änderungen an diesem Produkt sind nicht zulässig. Im Inneren von *Synchrony* befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Der Benutzer sollte nicht versuchen, Teile von *Synchrony* zu zerlegen.



WARNUNG: Schließen Sie keine anderen Geräte an den *Synchrony* Schrank oder die Bodenbox an als die von Stereotaxis bereitgestellten und zugelassenen.



WARNUNG: Achten Sie bei der Installation des *Synchrony*-Systems darauf, den Schrank und die Bodendose so zu platzieren, dass die Ein-/Aus-Schalter leicht erreichbar sind.



WARNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur mit den von Stereotaxis mitgelieferten Netzkabeln an das Stromnetz angeschlossen werden.

Entsorgung

Dieses Produkt sollte recycelt und darf nicht als Restmüll entsorgt werden (gemäß WEEE-Anhang IV bzw. EN 50419).

Abfall und Recycling

Für die Entsorgung und das Recycling von Metall- und Elektronikschrott im *Synchrony*-System ist ein Auftragnehmer verantwortlich.

Empfohlener Auftragnehmer: Walch Recycling & Edelmetalle



Hinweis für Benutzer und/oder Patienten

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die in Bezug auf das Produkt aufgetreten sind, sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedsstaats, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind, zu melden.

Umschlaggrafik

Umschlaggrafik © 2025, 2026 Stereotaxis, Inc.

Inhalt

1. Übersicht	1
Einleitung.....	1
Über dieses Benutzerhandbuch	1
Begleitsysteme	1
Verwendungszweck	2
Vorgesehene Patientenpopulation.....	2
Vorgesehene Benutzer	2
Kontraindikationen	2
Klinische Vorteile für Arzt und Personal	2
Grafiken und Symbole	2
Glossar	5
Sicherheit.....	7
Warn-/Vorsichtshinweise.....	7
Informationen zur Cybersicherheit.....	7
Netzwerkanschlüsse	8
Reaktion auf einen Cybervorfall.....	9
Software-Stückliste (Software Bill of Materials, SBOM).....	9
Einbeziehung der Benutzer bei Software-Updates.....	10
Reaktion des Systems auf ungewöhnliche Ereignisse	10
Sicherheitsfunktionen des Systems.....	11
Vom Benutzer konfigurierbare Änderungen.....	12
Sicherung forensischer Beweismittel	13
Stilllegung.....	14
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	14
Einhaltung der elektrischen Sicherheitsvorschriften	15
Emissionen	15
Störfestigkeit – allgemeine elektromagnetische Auswirkungen	16
Störfestigkeit – HF-Störungen.....	18
Trennungsabstände	19
2. Grundlegende Informationen	21
<i>Synchrony</i> -Hauptkomponenten	21
Startfenster	21
Fenster „Fall-Details“	23
Fenster „Patient Details“ (Patientendaten)	24
Fenster „Device Details“ (Gerätedaten)	25
Standardmäßige <i>Synchrony</i> -Symbolleiste.....	25
Zustände der Schaltflächen in der Symbolleiste	28
Sonderfenstertypen	29
Ändern des aktiven Videofensters.....	30

UTSC	30
Ein Drittanbietersystem mit <i>Synchrony</i> verbinden	31
Synchrony-Erweiterungsbox	31
Video Display Manager (VDM)	32
TPI	32
<i>Synchrony</i> -Videotypen	33
VGA-Video.....	33
Sync-on-Green-Video (SOG).....	34
Digital Video Interface (DVI) Video	35
High-Definition Multimedia Interface (HDMI) Video	36
3. Magnetlabor	37
<i>Genesis</i> und <i>GenesisX</i>	37
Magnetische Verfahren	37
Manuelle Verfahren in Magnetlabors	38
4. Nicht-Magnetlabor	40
Erste Schritte.....	40
5. Änderung des Layouts	41
Größe der Videoquelle anpassen	43
<i>Navigant</i> -Dropdown-Menü verwenden.....	43
Layouts speichern	44
Dialogfeld „Lab Configuration (Labor-Konfiguration)“	44
6. Systeminformationen	47
Begleitsysteme	47
Steuerung von Drittsystemen über <i>Synchrony</i>	47
Monitore	47
Bildschirmauflösung.....	47
Maussteuerung	47
Shutdown System (System herunterfahren)	49
Reinigungsanleitung	49
Regelmäßige Wartung.....	51
TeleRobotic Support-Team	51
7. Fehlerbehebung	52
8. Inhalt	53

1. Übersicht

Einleitung

Das Stereotaxis Synchrony™ System ist ein optionales Anzeige- und Benutzeroberflächenpaket, das darauf ausgelegt ist, die Steuerung eines medizinischen Labors zu zentralisieren.

Die Hauptziele des *Synchrony*-Systems sind:

- Integration mit externen Datenquellen
- Vereinfachung der Benutzeroberfläche und benutzerdefinierte Anpassung
- Rationalisierung der klinischen Arbeitsabläufe
- Konsolidierung von vielen verschiedenen Videoquellen, Tastaturen und Mauszeigern in einer einzigen Ausgabe auf einer einzelnen, von nur einer Tastatur und Maus gesteuerten Anzeige

Der Benutzer kann das *Synchrony*-System mit 4K-Monitoren nutzen, um Folgendes anzuzeigen:

- Bis zu 18 Videoquellen, davon maximal 16 gleichzeitig im Interventionslabor auf einer einzigen Anzeige
- Videoquellen, deren Größe und Position auf den Bildschirmen entsprechend einem im *Navigant*-System angeforderten Arbeitsablauf angepasst werden
- Videoquellen, deren Größe und Position auf den Bildschirmen entsprechend von dem Benutzer anpassbaren Layouts festgelegt werden
- Status-, Vorsichts- und Warnmeldungen im Synchrony-System werden im Hardware-Statussymbol und im Dialogfeld „Systemstatus“ angezeigt
- Identische Videoinhalte sowohl auf dem Bildschirm im *Synchrony*-Kontrollraum als auch auf dem Bildschirm im Behandlungsraum

Über dieses Benutzerhandbuch

In diesem Benutzerhandbuch wird die Bedienung des *Synchrony*-Systems beschrieben. Es wird darin nicht beschrieben, wie die *Navigant*™-Software oder andere Geräte in einem Interventionslabor zu bedienen sind.

Begleitsysteme

Synchrony kann auch mit den folgenden kompatiblen Geräten verwendet werden:

- *Navigant*
- Stereotaxis RMN-System
- SynX™

Verwendungszweck

Das Stereotaxis Synchrony™ System ist ein optionales Anzeige- und Benutzeroberflächenpaket, das darauf ausgelegt ist, die Steuerung eines medizinischen Labors zu zentralisieren.

Vorgesehene Patientenpopulation

Die vorgesehene Patientenpopulation für das *Synchrony*-System sind Patienten, die diagnostischen und interventionellen Verfahren in den folgenden Bereichen unterzogen werden: rechte und linke Herzkammer, koronare und periphere Arterien, Nerven und Blutgefäße.

Vorgesehene Benutzer

Das *Synchrony*-System darf nur von qualifizierten, in der Verwendung des Systems entsprechend geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen bekannt.

Klinische Vorteile für Arzt und Personal

Verringerung des Zeitaufwands für die Suche nach Patienteninformationen und Minimierung potenzieller Risiken während eines Eingriffs, da das System einen einfachen Zugriff auf Patienteninformationen ermöglicht und deren Verfügbarkeit verbessert. Geringerer orthopädischer Aufwand bei der Verwaltung von Verfahrensbildschirmen und Informationen dank einer vereinfachten Darstellung mit einheitlicher Steuerung aller Eingaben über Tastatur und Maus.

Grafiken und Symbole

In diesem Benutzerhandbuch werden folgende Grafiken und Symbole verwendet:

WARNUNG		WARNUNG weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen kann.
VORSICHT		VORSICHT weist auf eine potenzielle Gefahrensituation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Verletzung des Patienten oder Bedieners oder zu einer Beschädigung der Vorrichtungen führen kann.
Hinweis		Hinweis weist auf Informationen hin, die Auswirkungen auf den Erfolg bzw. die Ergebnisse des Verfahrens haben können.

Warnungen und Vorsichtshinweise gehen dem Text und jedem Verfahren voraus, das ein erkennbares Risiko für den Bediener, den Patienten oder die Vorrichtungen darstellt. Allgemeine Warnungen sind in der Zusammenfassung der Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt, die Sie im Abschnitt *Sicherheit* finden. Die Anweisungen, welche die Warnungen, Hinweise und Symbole begleiten, müssen sorgfältig beachtet werden.

Die folgenden grafischen Symbole werden in diesem Dokument und/oder auf Systemkomponenten verwendet:

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Wechselstrom	Zeigt den Status der Wechselstromversorgung an.
	Katalog-Nr.	Katalog-/Teilenummer.
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss, um wichtige Warnhinweise, wie etwa Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, zu erhalten, die auf dem Medizinprodukt nicht angegeben werden können.
	CE-Kennzeichnung	Das Produkt entspricht der europäischen Medizinrichtlinie 93/42/EWG und erfüllt die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umwelanforderungen. Wenn das Zeichen durch eine Nummer ergänzt wird, liegt eine gültige Konformität vor.
	Gebrauchsanweisung beachten	Weitere Informationen und Anweisungen hierzu finden Sie in der Bedienungsanleitung.
	Herstellungsdatum	Das Herstellungsdatum des Medizinprodukts
	Gleichstrom	(DC)
	Gerät ausschalten	Auf dem Gerät mit „Off“ (Aus) markiert.

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Gerät einschalten	Auf dem Gerät mit „On“ (Ein) markiert.
	Europäischer Vertreter	Name und Anschrift des autorisierten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft
	Masse	Erdung (Masse).
	Importeur	Name und Adresse des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in das Land importiert.
	Hersteller	Name und Anschrift des Herstellers des Produkts
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	Stromversorgung	Stromversorgungsstatus des Systems.
	Einschalten	„Ein“ (Strom).
	Ausschalten	„Aus“ (Strom).
	Verschreibungspflichtig	Vorsicht: Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Recyceln: Elektronische Geräte	Produkt, das der Richtlinie 2002/96/EG/EU der Europäischen Union über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zum Recycling elektronischer Geräte unterliegt.

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	Siehe Benutzerhandbuch/-heft	Das Benutzerhandbuch bzw. -heft muss gelesen werden.
SN	Seriennr	Die Seriennummer des Herstellers ermöglicht die Identifizierung eines bestimmten Medizinprodukts.
	Prüfstelle	Das Logo der Organisation, die für die Prüfung des Geräts zuständig ist.
UKRP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Eine Person, die im Vereinigten Königreich (UK) ansässig ist und im Namen eines nicht im Vereinigten Königreich ansässigen Herstellers in Bezug auf die Verpflichtungen des Herstellers gemäß den britischen Vorschriften handelt.

Glossar

Folgende Begriffe werden in diesem Dokument verwendet:

Begriff	Beschreibung
Aktives Videofenster	Global gesteuertes Videofenster, in dem gerade gearbeitet wird.
API	Application Program Interface (Benutzeroberfläche des Anwendungsprogramms). Satz von Klassen oder Funktionen, mit denen auf die Programmfunktionen zugegriffen wird.
Clinical Workflow Manager (CWM)	Komponente der <i>Navigant</i> -Anwendungssoftware, die klinische Workflow-Skripts zur Steuerung medizinischer Verfahren ausführt.
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit.
Global gesteuertes Videofenster	Fenster, das Tastatur- und Mausereignisse von der globalen Tastatur und Maus von <i>Synchrony</i> empfangen kann.
Layout	Satz von Videofenstern in einer bestimmten Anordnung auf dem <i>Synchrony</i> -Bildschirm.
Mapping System (Kartiersystem)	System, das 3D-Mapping- und Navigationssysteme mit dem Stereotaxis Genesis MNS kombiniert.

Begriff	Beschreibung
Manueller Eingriff	Ein nichtmagnetisches Verfahren, das sowohl in einem magnetischen als auch in einem nichtmagnetischen Labor durchgeführt werden kann.
<i>Navigant</i> Workstation (NWS)	Eine Plattform für Softwareanwendungen, die zur Vereinfachung klinischer Arbeitsabläufe entwickelt wurde und in Verbindung mit einem RMN-System eine verbesserte Integration von Katheterisierungs- und Elektrophysiologielabors sowie eine optimierte Automatisierung medizinischer Geräte ermöglicht.
<i>SynX</i>	Optionales Zusatzprodukt für die <i>Synchrony</i> -Plattform, das die Fernübertragung von Live-Videos von Eingriffen in Echtzeit über ein Mobilgerät oder einen PC mithilfe der zugehörigen Software oder App ermöglicht sowie einen Video-Chat mit dem Gastgeber und anderen Nutzern, um während der Eingriffe mit anderen Ärzten zusammenzuarbeiten oder Assistenzärzten die Beobachtung von Eingriffen zu Schulungszwecken zu ermöglichen.
HF	Hochfrequenz.
Robotisches, magnetisches Navigationssystem (Robotic Magnetic Navigation, RMN)	Eine medizinische Plattform, die es Ärzten ermöglicht, Katheter, Führungsdrähte und andere magnetische Interventionsgeräte durch die Blutgefäße und Herzkammern zu Behandlungsstellen zu navigieren und dann eine Behandlung durchzuführen; Das System besteht aus computergesteuerten Magneten, die Ärzten bei der Ausrichtung und Steuerung kompatibler, magnetisch angepasster Geräte helfen und in Verbindung mit der <i>Navigant</i> Workstation funktionieren.
TPI	Third Party Interface (Schnittstelle für Drittanbieter).
4K	Bildschirm mit vierfacher Auflösung gegenüber einem Standard-HD-Bildschirm. 4K hat eine Pixelauflösung von 3840 × 2160.
Bildschirmlayout	Satz Videofenster in einer bestimmten Layout-Konfiguration.
UTSC	Universal Tableside Controller (Universeller Tischcontroller) für Genesis®- und GenesisX®-Systeme. Optionaler Touchscreen-Controller, der an der Seite des Patiententisches im Behandlungsraum angebracht ist.
VDM	Video Display Manager (Video-Anzeigemanager)
Videofenster	Fenster auf dem <i>Synchrony</i> -Bildschirm, das die Videoanzeige einer Anwendung enthält (z. B. <i>Navigant</i> , EKG, Röntgen).
Schreibgeschütztes Fenster	Reines Anzeigefenster, das weder Tastaturfokus noch Mauseingaben empfangen kann; daher kann in einem solchen Fenster kein Cursor angezeigt werden. Ein Beispiel dafür ist das Ultraschallfenster.



Hinweis: In älteren Dokumentationen von Stereotaxis wird der Begriff „*Magnetisches Navigationssystem*“ (z. B. *Niobe* MNS) anstelle von „*Robotisches Magnetisches Navigationssystem*“ (z. B. *Genesis* RMN-System) verwendet. Auch wenn sich der Begriff weiterentwickelt hat, sind die beiden Systeme in Aufbau und Funktion vergleichbar.

Sicherheit

Warn-/Vorsichtshinweise



WARNUNG: Nach US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.



WARNUNG: Das *Synchrony*-System darf nur von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in seiner Anwendung gründlich geschult wurde.



WARNUNG: Der Benutzer darf keine anderen Softwareprogramme auf dem *Synchrony*-System aktualisieren, konfigurieren oder ausführen als diejenigen, die ausdrücklich von Mitarbeitern von Stereotaxis oder einem autorisierten Vertreter installiert wurden.



WARNUNG: Das *Synchrony*-System enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet werden können. Der Benutzer sollte keine Abdeckungen und Sicherungen entfernen oder versuchen, irgendeinen Teil der Workstation zu zerlegen.



VORSICHT: Bitte stellen Sie sicher, dass die *Synchrony*-Tastatur und -Maus das richtige Fenster steuern, bevor Sie eine Funktion an der Workstation ausführen.



VORSICHT: Bitte versuchen Sie nicht, ein Gerät gleichzeitig mit der *Synchrony*-Maus/-Tastatur und der eigenen Maus/Tastatur zu steuern.



Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der magnetischen Navigation finden Sie im entsprechenden RMN-Systemhandbuch.

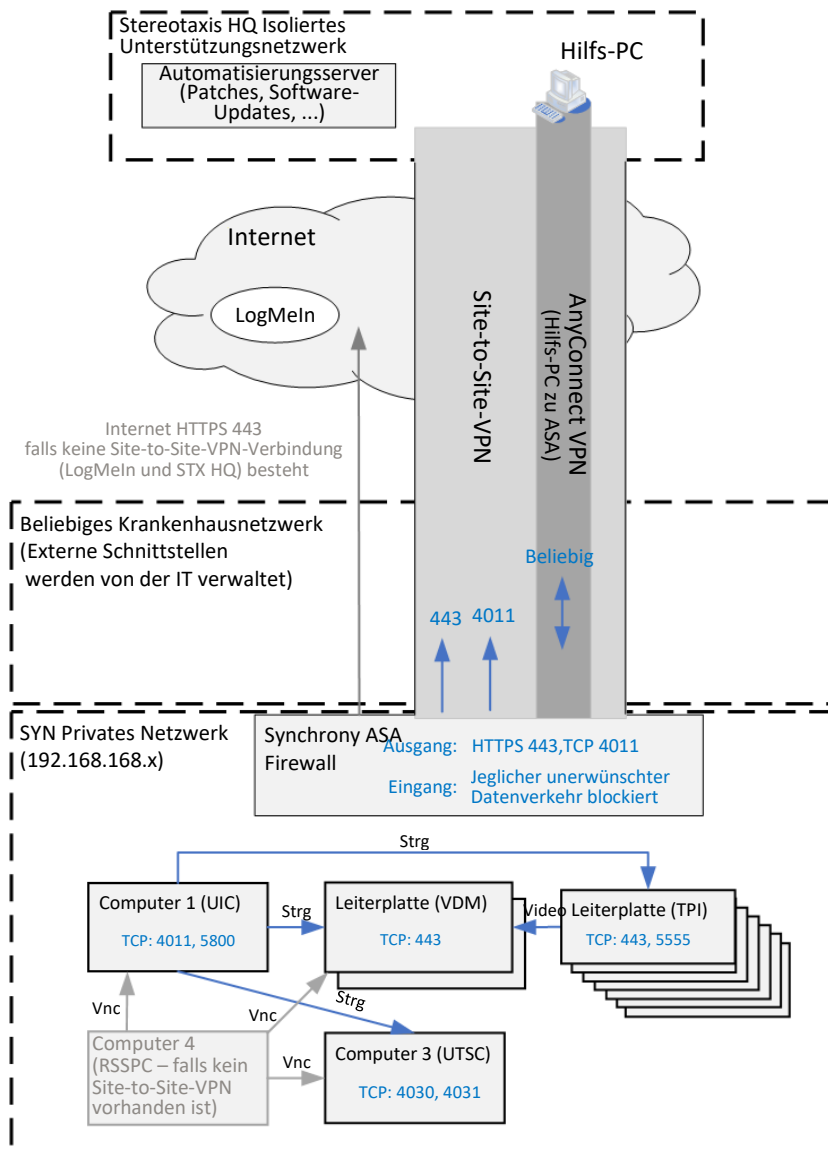
Informationen zur Cybersicherheit

Bitte beachten Sie die folgenden wichtigen Informationen zur Cybersicherheit:

- Die Cybersicherheitskontrollen laufen im Hintergrund der *Navigant*-Workstation. Zur Aufrechterhaltung der Systemsicherheit sind keine Benutzeraktionen erforderlich, allerdings sollten alle vermuteten Cybersicherheitsvorfälle dem Stereotaxis Telerobotic Support Team (TST) gemeldet werden.
- Während der Standortplanung sollten die IT-Abteilung des Krankenhauses und die IT-/Sicherheitsabteilung von Stereotaxis zusammenarbeiten, um eine sichere Netzwerklösung zu errichten, die es dem Gerät ermöglicht, sicher auf einen Stereotaxis-Server zuzugreifen, um Software- und Sicherheitsupdates zu erhalten.
- Der physische Zugang zum *Synchrony*-System sollte nur vertrauenswürdigen Benutzern gestattet sein.

- Die Vertraulichkeit der Systempasswörter muss gewahrt werden. Nur vertrauenswürdige Benutzer sollten darauf Zugriff haben.
- Bei der Verwendung von Wechselmedien, z. B. CD, DVD, Blu-ray-Disks, Flash-Laufwerken, USB-Festplatten, mit dem *Synchrony*-System ist Vorsicht geboten. Es wird empfohlen, vor dem Einfügen oder Verbinden mit dem System eine unabhängige Virenprüfung durchzuführen.

Netzwerkanschlüsse



Die folgenden Ports senden/empfangen Daten in/aus dem privaten Netzwerk des MNS-Systems über zugelassene Endpunkte:

Ausgehende Verbindungen von MNS, wenn Site-to-Site-VPN zur Unterstützung verwendet wird:

- Für Support (z. B. Software-/Patch-Downloads) wenden Sie sich bitte über HTTPS 443 oder HTTP 4011 an den Automatisierungsserver am STX-Hauptsitz.
- Alle Ports, wenn der Support-PC über Anyconnect VPN mit der ASA verbunden ist (d. h. VPN innerhalb des VPN).

Ausgehende Verbindungen von MNS, wenn Site-to-Site-VPN nicht zur Unterstützung verwendet wird:

- Bitte wenden Sie sich über HTTPS 443 an den Automatisierungsserver am STX-Hauptsitz, um Support zu erhalten (z. B. Software-/Patch-Downloads).
- HTTPS 443 an LogMeIn zur Bereitstellung des Fernsteuerungsdienstes.

Eingang bei Synchrony:

- Jeglicher unerwünschte Datenverkehr wird blockiert.

Reaktion auf einen Cybervorfall

Das *Synchrony*-System arbeitet als eigenständiges System, wobei die gesamte für den normalen klinischen Betrieb erforderliche Kommunikation innerhalb seines internen Netzwerks stattfindet, das durch eine spezielle Hardware-Firewall geschützt ist. Das Krankenhaus benötigt keine zusätzliche Netzwerk- oder Verschlüsselungsinfrastruktur, um den normalen Klinikbetrieb aufrechtzuerhalten. Das System arbeitet eigenständig und ist für seine Kernfunktionen nicht auf ein externes Netzwerk angewiesen.

Nur für den Fernsupport ist eine externe Netzwerkverbindung erforderlich. Diese Verbindung kann über ein Site-to-Site-VPN oder eine cloudbasierte Fernzugriffslösung (z. B. LogMeIn) hergestellt werden. Die Konfiguration und Sicherheit dieser Fernzugriffsverbindungen muss zwischen Stereotaxis und dem IT-Personal des Krankenhauses abgestimmt werden, um eine sichere und zuverlässige Verbindung zu gewährleisten, die den Best Practices der Cybersicherheit und den institutionellen Cybersicherheitsrichtlinien entspricht.

Sollten Sie weitere Informationen oder konkrete technische Hinweise zur sicheren Netzwerkbereitstellung und -wartung benötigen, wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.



WARNUNG: Sollte es während eines Vorgangs zu einer Sicherheitsverletzung kommen, drücken Sie den Not-Aus-Schalter, um alle Geräteaktivitäten zu unterbrechen. Kontaktieren Sie die Notrufzentrale, um die verdächtige Aktivität vor der Wiederaufnahme des Eingriffs zu melden.

Software-Stückliste (Software Bill of Materials, SBOM)

Zur Unterstützung eines effektiven Cybersicherheits-Risikomanagements und der Bestandsverfolgung steht für dieses Gerät eine **maschinenlesbare Software-Stückliste (Software Bill of Materials, SBOM)** zur Verfügung (NWS-472 Navigant SBOM). Die SBOM bietet eine strukturierte Übersicht über Softwarekomponenten, einschließlich Open-Source- und Drittanbieter-Abhängigkeiten, um Anwendern dabei zu helfen, potenzielle Schwachstellen zu erkennen und geeignete Sicherheitsmaßnahmen zu ergreifen.

Die SBOM wird im **CycloneDX v1.3 JSON**-Format bereitgestellt und kann bei Bedarf für Sicherheitsbewertungen, Compliance-Zwecke oder das Schwachstellenmanagement angefordert werden. Um die aktuellste SBOM für dieses Gerät zu erhalten, wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.

Einbeziehung der Benutzer bei Software-Updates

Um die Sicherheit, Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit dieses Geräts zu gewährleisten, werden alle Software-Updates und -Patches direkt von Stereotaxis verwaltet. Zur Installation von Updates sind keine Maßnahmen seitens der Benutzer erforderlich; allerdings kann es vorkommen, dass die Benutzer bei einem Besuch der Außendiensttechniker im Rahmen der planmäßigen Wartung Unterstützung leisten müssen.

- **Automatische Updates:** Sicherheitspatches für das Betriebssystem und Antiviren-Updates werden im Rahmen des integrierten Wartungsprozesses des Geräts automatisch heruntergeladen und installiert. Diese Updates tragen zum Schutz vor Cyber-Bedrohungen bei und gewährleisten die fortlaufende Einhaltung bewährter Sicherheitsverfahren. Sobald das Update auf den Computer heruntergeladen wurde, wird dem Benutzer beim Schließen des Vorgangs das folgende Meldungsfenster angezeigt. Es ist wichtig, dass das System eingeschaltet bleibt und der Vorgang geschlossen wird, da die Installation des Updates über Nacht erfolgt.



- **Aktualisierungen im Außendienst:** Aktualisierungen der klinischen Software und anderer wichtiger Systemkomponenten werden vor Ort von autorisierten Außendiensttechnikern durchgeführt. Sollte während eines Servicebesuchs ein Zugang oder eine Abstimmung erforderlich sein, werden die Benutzer im Voraus darüber informiert.

Bei Fragen zu Software-Updates oder zur Vereinbarung eines Servicetermins wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.

Reaktion des Systems auf ungewöhnliche Ereignisse

Das Gerät überwacht kontinuierlich mögliche Sicherheitsbedrohungen und Systemabweichungen, um einen sicheren und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine Anomalie festgestellt, reagiert das System wie folgt:

- **Malware-Erkennung:** Wird auf dem System Malware erkannt, wird automatisch eine Echtzeit-Warnmeldung an das **Stereotaxis TeleRobotic Support-Team** gesendet. Das Ereignis wird zur weiteren Analyse auch in den Systemprotokolldateien aufgezeichnet.

Es sind keine Maßnahmen seitens der Benutzer erforderlich, aber das Support-Team wird sich möglicherweise bei Ihnen melden, falls weitere Unterstützung benötigt wird.

- **Störung der Gerätekommunikation:** Wenn das System eine Störung in der Kommunikation zwischen internen Komponenten feststellt, wird eine Echtzeit-Warnmeldung an das Callcenter gesendet. Dadurch wird sichergestellt, dass potenzielle Sicherheitsrisiken oder Betriebsstörungen umgehend behoben werden. Das Ereignis wird zu Diagnosezwecken auch in den Systemdateien protokolliert.

Sollten Benutzer ein anderes unerwartetes Verhalten feststellen oder ein Problem vermuten, das nicht vom automatisierten Überwachungssystem erfasst wird, sollten sie sich umgehend an das Stereotaxis-Callcenter wenden, um weitere Unterstützung zu erhalten.

Sicherheitsfunktionen des Systems

Das System ist mit mehreren Ebenen an Cybersicherheitsmaßnahmen ausgestattet, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit kritischer Abläufe zu gewährleisten. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, das System vor unbefugtem Zugriff, Manipulationen und potenziellen Cybersicherheitsbedrohungen zu schützen.

- **Geschütztes privates Netzwerk:** Die gesamte Kommunikation zwischen den Systemkomponenten findet innerhalb eines **dedizierten privaten Netzwerks** statt, das durch eine **ASA-Hardware-Firewall** von externen Netzwerken isoliert ist. Dadurch wird unbefugter Zugriff von außen verhindert.
- **Firewall-Schutz:** Die **ASA-Firewall blockiert den gesamten unerwünschten eingehenden Datenverkehr** und stellt so sicher, dass nur die notwendige und ausdrücklich zugelassene Kommunikation stattfinden kann. Der ausgehende Datenverkehr ist auf eine **begrenzte Anzahl von dienstbezogenen Ports** beschränkt, um das Sicherheitsrisiko zu minimieren.
- **Verschlüsselte Kommunikation:** Selbst innerhalb des **sicheren privaten Netzwerks** wird die Kommunikation zwischen den Systemkomponenten **verschlüsselt**, um Datenmanipulationen, Abhören und Replay-Angriffe zu verhindern und so kritische Vorgänge zusätzlich zu schützen.
- **Endpoint-Sicherheit:** Auf allen Windows-basierten Systemkomponenten sind **Windows Defender und die Windows-Firewall aktiviert**, wobei **Echtzeit-Scans** potenzielle Malware oder unbefugte Aktivitäten erkennen und abwehren.
- **Systemsicherung und -wiederherstellung:** Um im Falle eines Ausfalls oder einer Sicherheitsverletzung eine **schnelle Wiederherstellung** zu gewährleisten, werden bei der Installation **Festplatten-Images erstellt**, die bei vorbeugenden Wartungsbesuchen von authentifizierten, autorisierten Benutzern aktualisiert werden. Diese Sicherungen bieten eine zuverlässige Möglichkeit zur Wiederherstellung.
- **Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA):** Für den **administrativen Zugriff auf Systemcomputer ist eine MFA erforderlich**, wodurch eine zusätzliche Sicherheitsebene geschaffen wird, um unbefugten Zugriff auf Systemeinstellungen und sensible Funktionen zu verhindern.

Diese Schutzmaßnahmen wirken zusammen, um sicherzustellen, dass das System sicher, zuverlässig und widerstandsfähig gegenüber Cyber-Bedrohungen bleibt. Bei weiteren Fragen zum Thema Sicherheit wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.

Vom Benutzer konfigurierbare Änderungen

Sichere Konfiguration des Systems

Das System wird **vollständig konfiguriert** und mit aktivierten Cybersicherheitsmaßnahmen ausgeliefert, um bereits ab der Installation einen sicheren Betriebszustand zu gewährleisten. Es sind **keine Benutzereinstellungen erforderlich**, um die Cybersicherheitsmaßnahmen aufrechtzuerhalten oder zu verbessern. Die folgenden Sicherheitsmaßnahmen sind vorkonfiguriert und werden durchgesetzt:

- **Konfiguration der Hardware-Firewall:** Die ASA-Firewall ist so vorkonfiguriert, dass sie **den gesamten unerwünschten eingehenden Datenverkehr blockiert** und den ausgehenden Datenverkehr ausschließlich auf die für den Betrieb wesentlichen Ports beschränkt, wodurch unbefugter Zugriff verhindert wird.
- **Kontosicherheit:** Benutzerkonten und Berechtigungen sind so voreingestellt, dass eine **rollenbasierte Zugriffskontrolle** gewährleistet ist, wobei für Administratorkonten eine **Multi-Faktor-Authentifizierung (MFA)** erforderlich ist.
- **Kryptografische Schutzmaßnahmen:** Verschlüsselungsschlüssel für die sichere Kommunikation zwischen den Systemkomponenten sind **vorinstalliert** und werden intern verwaltet, wodurch Datenintegrität und Vertraulichkeit gewährleistet werden.
- **Anti-Malware und Software-Firewall:** Windows Defender ist **mit Echtzeitschutz aktiviert**, und die Windows-Firewall ist so konfiguriert, dass sie nur erforderliche Dienste zulässt und unbefugten Netzwerkzugriff blockiert.
- **Protokollierung von Sicherheitsereignissen:** Das System ist so konfiguriert, dass **Sicherheitsereignisse, darunter die Erkennung von Malware und Kommunikationsanomalien, protokolliert und automatisch an das Callcenter des Herstellers zur Überwachung und Reaktion gemeldet** werden.
- **Sicherung und Wiederherstellung:** Bei der Installation werden Festplatten-Images erstellt, die im Rahmen vorbeugender Wartungsbesuche aktualisiert werden, um bei Bedarf eine **schnelle Wiederherstellung** durch authentifizierte, autorisierte Benutzer zu gewährleisten.
- **Maßnahmen zur physischen Sicherheit:** Der Zugriff auf das System ist auf autorisiertes Personal beschränkt; die **Administratorzugangsdaten werden sicher verwaltet** und bei Bedarf geändert, um die Sicherheit zu gewährleisten.

Vom Benutzer konfigurierbare Einstellungen und potenzielle Sicherheitsrisiken

Da das System bei Auslieferung vollständig gesichert ist, sind **keine vom Benutzer vornehmbaren Änderungen** im Hinblick auf die Cybersicherheit erforderlich. Jede unbefugte Änderung der Systemsicherheitseinstellungen – wie beispielsweise das Deaktivieren der Firewall, das Ändern der Verschlüsselungseinstellungen oder das Anpassen von Administratorkonten – **könnte die Sicherheit und Integrität des Geräts gefährden**. Benutzer sollten nicht versuchen, Änderungen an den Systemsicherheitseinstellungen vorzunehmen, und sich an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team wenden, falls Änderungen oder Anpassungen der Zugriffsrechte erforderlich sind.

Sicherung forensischer Beweismittel

Forensische Beweismittel und Protokollierung von Sicherheitsereignissen

Das System führt detaillierte Protokolldateien, um forensische Nachweise für Systemaktivitäten zu erfassen, darunter Sicherheitsereignisse wie die **Erkennung von Malware und Kommunikationsanomalien**. Diese Protokolle liefern wertvolle Erkenntnisse für die Fehlerbehebung, die Reaktion auf Vorfälle und die Sicherheitsüberwachung.

Erfassung und Speicherung von Protokolldateien

- **Ereignisprotokollierung:** Nahezu alle Systemvorgänge werden in Protokolldateien aufgezeichnet, einschließlich sicherheitsrelevanter Ereignisse.
- **Sicherheitsprotokolle:** Ereignisse im Zusammenhang mit der **Erkennung von Malware** sowie **Kommunikationsanomalien** werden protokolliert und **in Echtzeit** an das Stereotaxis-Supportzentrum gemeldet, um eine sofortige Reaktion und Untersuchung zu ermöglichen.
- **Windows-Ereignisprotokolle:** Im Falle eines Sicherheitsvorfalls oder einer Kompromittierung des Systems können die **Windows-Ereignisprotokolle** ausgewertet werden, um zusätzliche forensische Beweise zu liefern, darunter Systemaktivitäten, Anmeldeversuche und Sicherheitswarnungen.
- **Speicherort und Format der Protokolldateien:** Die Protokolle werden lokal auf den Systemkomponenten in **standardmäßigen textbasierten Protokolldateiformaten** gespeichert, die sowohl für die manuelle Überprüfung als auch für automatisierte Analysetools geeignet sind. Die Protokolldateien werden täglich zu Diagnosezwecken hochgeladen (die Protokolle enthalten keine personenbezogenen Gesundheitsdaten).
- **Aufbewahrung und Wiederverwertung:** Die Protokolldateien werden **automatisch rotiert**, um die Speichereffizienz zu gewährleisten. Historische Protokolle können bei Bedarf für forensische Analysen archiviert werden.

Forensische Analyse und automatisierte Verbrauchsmessung

- **Herstellerüberwachung:** Daten zu Sicherheitsvorfällen werden an das TeleRobotic-Supportteam von Stereotaxis übermittelt, was eine **Überwachung und Reaktion in Echtzeit** ermöglicht.
- **Analyse der Windows-Ereignisprotokolle:** Bei Verdacht auf eine Kompromittierung können die Windows-Ereignisprotokolle von autorisiertem Personal überprüft werden, um die Systemaktivitäten nachzuverfolgen und potenzielle Sicherheitsvorfälle zu identifizieren.
- **Keine IDS- oder SIEM-Integration:** Das System lässt sich nicht in **Intrusion Detection Systems (IDS)** oder **Security Information and Event Management (SIEM)**-Lösungen integrieren. Die protokollierten Ereignisse sind jedoch so strukturiert, dass sie bei Bedarf extern überprüft werden können.

Für Unterstützung bei der Analyse von Protokolldateien oder bei forensischen Untersuchungen wenden sich Benutzer bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support Team.

Stilllegung

Wenn eine Komponente, die sensible Daten enthält, entfernt oder ausgetauscht werden muss, oder wenn das System entfernt werden soll, wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team, um die entsprechenden Schritte zu erfahren.

Die erwartete Lebensdauer des *Synchrony*-Systems beträgt mindestens zehn (10) Jahre ab Herstellungsdatum, basierend auf der technologischen Veralterung und der Veralterung von Bauteilen. Stereotaxis überwacht regelmäßig Geräte, Teile und Komponenten (einschließlich Software/Firmware) im Hinblick auf ein mögliches Ende der Lebensdauer (End of Life, EOL) und das Ende des Service bzw. Supports (End of Service / Support, EOS). Wird eine Komponente als EOL/EOS deklariert, aktualisiert Stereotaxis das Gerät auf eine unterstützte Version oder eine alternative unterstützte Komponente, um ein vorzeitiges EOL/EOS des Geräts zu verhindern. Wenn ein Stereotaxis-Gerät als EOL/EOS deklariert wird, wird eine direkte Kundenbenachrichtigung gemäß den entsprechenden Serviceverträgen bzw. -unterlagen an die zuständigen Mitarbeiter gesendet. Für weitere Informationen zum Lebenszyklus der Geräte sowie zu EOL/EOS wenden Sie sich bitte an das Stereotaxis TeleRobotic Support-Team.

Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit



WARNUNG: Die Verwendung von anderem als dem angegebenen Zubehör, anderen als den angegebenen Sensoren und anderen als den angegebenen Kabeln – mit Ausnahme der von Stereotaxis, Inc. vertriebenen Sensoren und Kabel – kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des *Synchrony*-Systems führen.



WARNUNG: Das *Synchrony*-System darf nicht in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten oder auf diesen gestapelt verwendet werden. Sollte eine solche Aufstellung dennoch erforderlich sein, muss das *Synchrony*-System beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es in der jeweiligen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.



WARNUNG: Dieses Gerät wurde nur bei ausgewählten Frequenzen auf Störfestigkeit gegenüber ausgestrahlten Hochfrequenzsignalen (HF) geprüft; der Betrieb in der Nähe von Sendern, die auf anderen Frequenzen arbeiten, kann zu Funktionsstörungen führen.

Einhaltung der elektrischen Sicherheitsvorschriften

Alle externen Systeme, die über die dafür vorgesehenen Video- oder USB-Anschlüsse an das *Synchrony*-System angeschlossen werden, müssen den Anforderungen der Normen UL und IEC 60601-1 entsprechen, um die Isolierung aller miteinander verbundenen Geräte vom Stromnetz zu gewährleisten. Falls der Anschluss eines nicht konformen Geräts an das *Synchrony*-System erforderlich ist, muss dieses Gerät über eine isolierte Stromversorgungsschalttafel oder eine medizinische Stromisolierungseinheit mit Strom versorgt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass das gesamte System, wenn andere Geräte an das *Synchrony*-System angeschlossen sind, der Norm IEC 60601-1-1 entspricht.



WARNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur mit den von Stereotaxis mitgelieferten Netzkabeln an das Stromnetz angeschlossen werden.



Hinweis: Bei einem Stromausfall kann es vorkommen, dass das *Synchrony*-System herunterfährt, sodass ein Neustart des Systems erforderlich wird.

Emissionen

Das *Synchrony*-System ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung, die in den nachfolgenden Tabellen angegeben ist, vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des *Synchrony*-Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Die folgende Tabelle enthält Hinweise sowie die Erklärung von Stereotaxis zu **elektromagnetischen Emissionen** des *Synchrony*-Systems:

Emissionen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>Synchrony</i> -System nutzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Die HF-Emissionen sind folglich sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass diese Störungen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A konform	
Obertonemissionen IEC 61000-3-2		
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3		



WARNUNG: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industrie- und Krankenhausumgebungen (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät versetzen oder neu ausrichten.

Störfestigkeit – allgemeine elektromagnetische Auswirkungen

Die folgende Tabelle enthält Leitlinien sowie die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** hinsichtlich allgemeiner elektromagnetischer Einflüsse für das *Synchrony*-System:

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe*	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2, 4, 8 und 15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sofern Böden mit Synthetikmaterialien beschichtet sind, muss die relative Feuchtigkeit wenigstens 30 % betragen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe*	Konformitätsstufe*	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Schnelle elektrische Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (100 % Eintauchen in U_T) für einen halben Zyklus 40 % U_{TT} (60 % Eintauchen in U_T) für fünf Zyklen 70 % U_T (30 % Eintauchen in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Eintauchen in U_T) für fünf Sekunden	< 5 % U_T 100% Eintauchen in U_T) für einen halben Zyklus 40 % U_{TT} (60 % Eintauchen in U_T) für fünf Zyklen 70 % U_T (30 % Eintauchen in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Eintauchen in U_T) für fünf Sekunden	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des <i>Synchrony</i> -Systems einen unterbrechungsfreien Betrieb während Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das <i>Synchrony</i> -System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Stromfrequenz-Magnetfelder sollten Werten entsprechen, die einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

* U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Teststufe.



Hinweis: Leistungseinbußen aufgrund elektromagnetischer Störungen gelten als akzeptabel, wenn der Ausfall der Videoübertragung weniger als 10 Minuten und der Ausfall der Systemsteuerung weniger als 30 Minuten beträgt.



WARNUNG: Sollte es aufgrund elektromagnetischer Störungen zu Leistungseinbußen kommen, sollte der Betreiber die betroffenen Komponenten (TPI/VDM/Monitor usw.) neu starten.

Störfestigkeit – HF-Störungen

Die folgende Tabelle enthält Leitlinien sowie die Erklärung von Stereotaxis zur **elektromagnetischen Störfestigkeit** in Bezug auf Hochfrequenzstrahlung (HF) für das *Synchrony*-System:

Störfestigkeit Test	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz bis 80 MHz	3 V RMS	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des <i>Synchrony</i> -Systems, einschließlich der Kabel, als der empfohlene Abstand, der aus der auf die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet wird, verwendet werden. Empfohlener Trennungsabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie durch eine elektromagnetische Standortmessung ^a bestimmt, sollten in jedem Frequenzbereich kleiner als die Konformitätsstufe sein. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, auftreten: 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- a Feldstärken von stationären Sendern wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk-/Schnurlostelefone) und Land-Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk- und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortmessung in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das *GenesisX RMN*-System verwendet wird, die anwendbare HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das *GenesisX RMN* System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Versetzung des *GenesisX RMN* oder die Kontaktaufnahme mit dem TeleRobotic Support-Team.
- b Über den Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Trennungsabstände



WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an Teilen des *Synchrony*-Systems verwendet werden, einschließlich der von Stereotaxis, Inc. spezifizierten Kabel.

Das *Synchrony*-System ist für die Verwendung in der elektromagnetischen Umgebung, in der HF-Störungen kontrolliert sind, vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des *Synchrony*-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem *Synchrony*-System, wie in der nachfolgenden Tabelle empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsausrüstung eingehalten wird.

In der Tabelle sind **empfohlene Trennungsabstände** zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem *Synchrony*-System aufgeführt.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders* W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

Maximale Nennausgangsleistung des Senders* W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

* Bei Sendern mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



Hinweis: Wenn beim *Synchrony*-System Probleme mit der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) auftreten, wenden Sie sich an das Stereotaxis TeleRobotic-Supportteam. Ansonsten gibt es keine spezifischen Serviceanforderungen zur Aufrechterhaltung der EMV-Integrität.

2. Grundlegende Informationen

Synchrony-Hauptkomponenten

Um eine solche Gerätekonsolidierung zu erreichen, sind eine Reihe von Hardware- und Softwarekomponenten erforderlich. Die Hauptkomponenten von *Synchrony* werden in der folgenden Tabelle beschrieben.

Komponente	Beschreibung
<i>Synchrony</i>-Schränk	Der <i>Synchrony</i> -Schränk enthält Netzwerkschalter und -Router.
4K-Display	Das 4K-Display hat die vierfache Auflösung (3840 × 2160) eines HD-Displays.
<i>Synchrony</i>-Erweiterungsbox	Der Benutzer kann bis zu sechs Zusatzgeräte gleichzeitig an die <i>Synchrony</i> -Erweiterungsbox anschließen. Zusatzsysteme sind Systeme, die nicht permanent im Behandlungsraum installiert sind, wie z. B. Ultraschallgeräte oder PV-Schleifengeräte auf Wagen.
Schnittstelle für Drittanbieter (Third-Party Interface, TPI)	TPIs dienen dazu, Geräte an das <i>Synchrony</i> -System anzuschließen. Sie leiten die Video- sowie die USB-Tastatur- und -Maussignale aller an das <i>Synchrony</i> -System angeschlossenen Geräte weiter und ermöglichen so die Bildwiedergabe sowie die globale Steuerung von Tastatur und Maus.
Video Display Manager (VDM)	VDM fasst die Videosignale aller TPIs zu einem Gesamtbild zusammen.

Startfenster

Das *Synchrony*-Startfenster (**Abbildung 1**) wird auf dem 4K-Bildschirm angezeigt – ebenso wie alle *Navigant*-spezifischen Fenster. Als Nächstes wird das Fenster „Fall-Details“ angezeigt.



Abbildung 1. Startfenster (Magnetlabor)

Startfenster für das Magnetlabor

- ① *Synchrony* öffnet sich in einem Vollbildfenster, wobei rechts der Anmeldebildschirm für Ärzte angezeigt wird.
- ② **Main Menu (Hauptmenü).** In diesem Menü können Sie eine vorhandene Prozedur öffnen, den Dialog „Arztverwaltung“, den Dialog „Systemstatus“ oder die Hilfe aufrufen, den Servicemodus aktivieren oder das System herunterfahren.
- ③ **Systemanzeigen.** Diese Symbole zeigen den Status von Systemen wie Röntgen und Kartierung an (je nachdem, was gerade verwendet wird). In der Symbolleiste werden nur Symbole für Systeme angezeigt, die nicht ordnungsgemäß funktionieren (gekennzeichnet durch ein überlagertes „Nein“-Symbol (⊗)). Wenn Sie auf ein Symbol klicken, öffnet sich das Dialogfeld „Systemstatus“, in dem Sie weitere Informationen zu den Fehlern finden.
- ④ **Arzt auswählen.** Eine Liste von Ärzten, die für neue Eingriffe herangezogen werden sollen. Ärzte können über das Hauptmenü oder durch Klicken auf den Eintrag „Arzt hinzufügen“ in der Ärzteauswahlliste hinzugefügt werden. Alternativ gibt es die Option „Gast“-Konto, die einen Vorgang stets mit den Standardeinstellungen und -layouts startet.
- ⑤ **RMN-Verfahren.** Ein Umschalter, mit dem festgelegt wird, ob das neue Verfahren ein magnetisches System verwendet oder nicht.
- ⑥ **Weiter-Schaltfläche.** Öffnen Sie die Seite „Fall-Details“, um ein neues Verfahren mit dem ausgewählten Arzt zu starten.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Next (Weiter)**.

Fenster „Fall-Details“

Wenn Sie einen neuen Vorgang starten, wird nach dem Startfenster das Fenster „Fall-Details“ angezeigt (Abbildung 2).

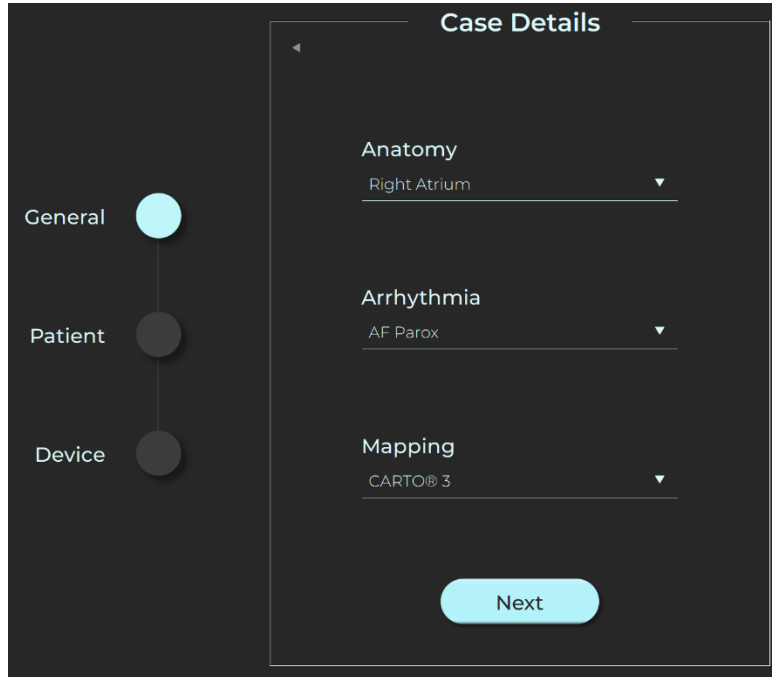


Abbildung 2. Fenster „Fall-Details“

Füllen Sie die Felder mit den Verfahrensangaben aus:

1. **Feld „Anatomie“.** Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü die Art der Anatomie aus.
Die Anatomie ist nach Art des Eingriffs unterteilt:
Electrophysiology (EP) (Elektrophysiologie)
Coronary (Koronar für interventionelle Kardiologie/IC)
CRT (Cardiac Resynchronization Therapy/kardiale Resynchronisation)
2. **Feld „Arrhythmia“ (Arrhythmie).** Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü die Art der Arrhythmie aus.
3. **Feld „Mapping“ (Kartieren).** Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü die Art des betreffenden Kartierungssystems aus.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Next (Weiter)**.

Fenster „Patient Details“ (Patientendaten)

Nach dem Fenster „Fall-Details“ folgt das Fenster „Patientendaten“ (**Abbildung 3**). (Zu diesem Zeitpunkt wird das Röntgensystem noch nicht angezeigt; es muss zunächst ein Vorgang gestartet werden.) Die eingegebenen Patientendaten werden dann automatisch in die entsprechenden Felder auf dem *Synchrony*-Bildschirm übernommen.

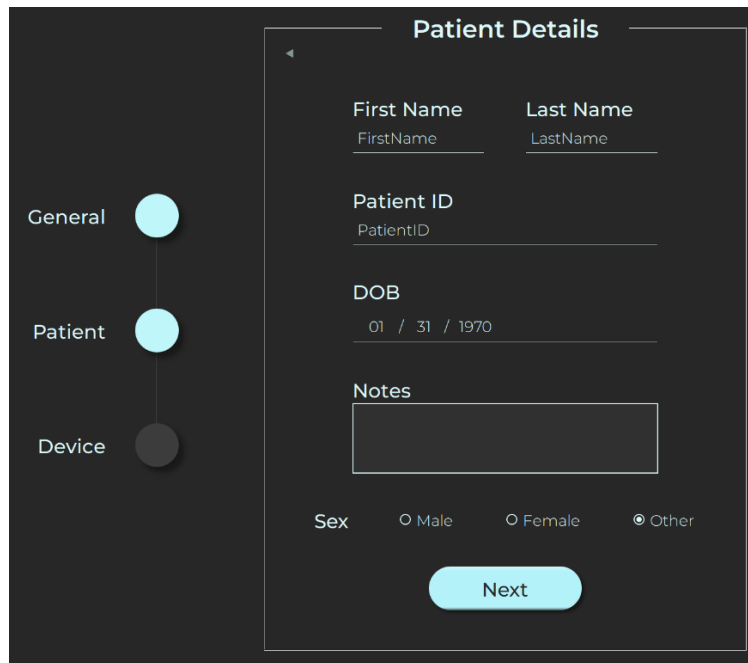


Abbildung 3. Fenster „Patient Details“ (Patientendaten)

Sie können die Felder mit den Verfahrensangaben auch manuell ausfüllen:

1. **Patientenfelder.** Geben Sie den Vor- und Nachnamen des Patienten, die Patienten-ID und das Geburtsdatum ein und wählen Sie anschließend das entsprechende Geschlecht aus.
2. **Feld „Notes“ (Anmerkungen).** Geben Sie hier beliebige (optionale) Informationen zum Fall oder zum Eingriff ein.



HINWEIS: Die Felder „Patient“ (Patient) und „Physician“ (Arzt) müsseN ausgefüllt werden, um mit dem Vorgang fortzufahren. Geben Sie die Patientendaten genau so ein, wie sie im Röntgensystem angezeigt werden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Next (Weiter)**.

Fenster „Device Details“ (Gerätedaten)

Nach dem Fenster „Patientendaten“ folgt das Fenster „Gerätedaten“ (**Abbildung 4**). Auf diesem Bildschirm sind keine Geräteinformationen erforderlich, da das Gerät im weiteren Verlauf ausgewählt und aktiviert werden kann.

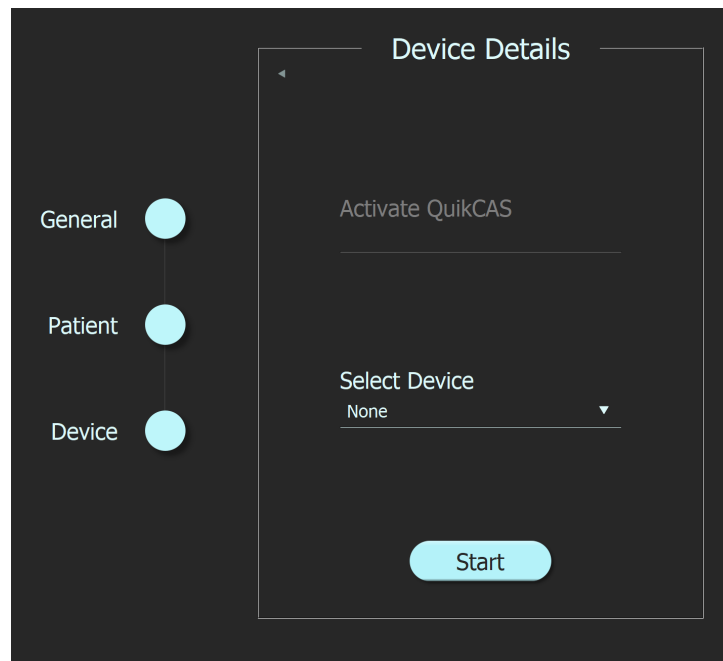


Abbildung 4. Fenster „Device Details“ (Gerätedaten)

Füllen Sie die Felder mit den Gerätedaten aus:

1. **QuikCAS-Feld.** Zur Aktivierung von CAS, scannen Sie einen gültigen QuikCAS-Barcode.
2. **Feld „Device“ (Gerät).** Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü den Typ des betreffenden Geräts aus.

Nachdem Sie die Informationen zum Eingriff eingegeben und die Optionen für die Eingriffsart ausgewählt haben, klicken Sie auf **Start**. Für den Arzt wird das Standardlayout angezeigt. Der Eingriff ist nun geöffnet und das Hauptfenster wird angezeigt.

Standardmäßige *Synchrony* -Symbolleiste

Während eines Eingriffs wird die *Synchrony*-Symbolleiste (**Abbildung 5**) horizontal am unteren Rand des Bildschirms angezeigt. Es enthält mehrere Schaltflächen, beschrieben in **Tabelle 1**.

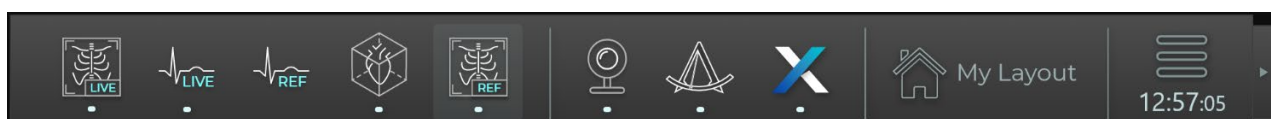


Abbildung 5. *Synchrony*-Symbolleiste

Tabelle 1. Synchrony-Symbolleiste Schaltflächen

SYMBOL	Bezeichnung	Beschreibung
	<i>SynX</i>	Öffnet das SynX-Konfigurationsfenster.
	<i>Navigant</i>	Diese Taste dient als Home-Taste für das <i>Navigant</i> -System. Es fügt dem aktuellen Layout ein <i>Navigant</i> -Fenster hinzu.
	Benutzerlayouts	Die Schaltfläche zur Layoutauswahl zeigt das aktuelle Layout an. Wenn Sie auf den Namen des Layouts klicken, öffnet sich ein Menü (), in dem Sie andere Layouts auswählen können. Wenn bereits ein Layout vorhanden ist, wird es durch Anklicken an den Anfang der Z-Reihenfolge verschoben, sodass es sichtbar ist.
	EKG-Echtzeit	Öffnet ein Live-EKG-Videofenster.
	Mapping System (Kartiersystem)	Öffnet das Videofenster des Kartiersystems.
	Ultraschall	Öffnet ein Fenster für das im Behandlungsraum angeschlossene Ultraschallgerät.
Falls kein Fluoro B vorhanden:  Falls es Fluoro B gibt: 	Live Fluoro A	Öffnet das „Live Fluoro A“-Videofenster.

	Live Fluoro B	Öffnet das „Live Fluoro B“-Videofenster.
Falls kein Fluoro B vorhanden:  Falls es Fluoro B gibt: 	Referenz Fluoro A	Öffnet das Videofenster „Referenz Fluoro A“.
	Referenz Fluoro B	Öffnet das Videofenster „Referenz Fluoro B“.
	Bilderfassungs-Workstation	Öffnet die Bilderfassungs-Workstation.
	RMN-System	Klicken Sie hier, um das Service-Menü des robotergestützten magnetischen Navigationssystems von Stereotaxis in einem Magnetlabor aufzurufen.
	EKG-Bildreferenz	Öffnet das Videofenster für das Referenz-EKG (Kontroll-EKG).
Falls es kein zweites gibt:  Falls es ein zweites gibt: 	Kamera 1	Öffnet das Videofenster „Kamera 1“.

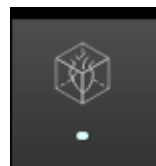
	Kamera 2	Öffnet das Videofenster „Kamera 2“.
	Patientenüberwachungssystem	Öffnet das Videofenster des Anästhesiewagensystems und das Videofenster zur Hämodynamik.
	IVUS-Bilderfassungssystem	Öffnet das Videofenster „IVUS-Bilderfassungssystem“.
	Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (Picture Archiving and Communication System, PACS)	Öffnet das Videofenster „PACS“.
	Allgemeine Eingabe 1–5	Ermöglicht den Anschluss von bis zu 5 weiteren digitalen Videodisplays, die in dieser Tabelle nicht aufgeführt sind.

Zustände der Schaltflächen in der Symbolleiste

Alle Schaltflächen in der Symbolleiste sehen je nach ihrem Zustand etwas unterschiedlich aus. Das folgende Beispiel zeigt die EKG-Echtzeitschaltfläche. Die beiden häufigsten Zustände der Schaltflächen der *Synchrony*-Symbolleiste sind „Erkannt“ und „Vorhanden“.



Erkannt



Vorhanden

Erkannt

Die Schaltfläche in der Symbolleiste ist vorhanden und zugänglich, und das Videofenster ist einsatzbereit, da das TPI an das System angeschlossen ist, aber sie ist derzeit nicht aktiv. Sie wird als Symbol in der Symbolleiste angezeigt.



Vorhanden

Die Schaltfläche in der Symbolleiste wurde nun angeklickt, was bedeutet, dass das zugehörige Videofenster in den Vordergrund geholt wurde und derzeit angezeigt wird. Unter der Schaltfläche in der Symbolleiste ist nun ein Lämpchen zu sehen.



Wenn Sie den Mauszeiger über das Symbol in der Symbolleiste bewegen, wird es hervorgehoben und der Name in einem Pop-up-Fenster angezeigt. Dies ist unabhängig vom Status möglich. Wenn Sie auf ein Element klicken, während es markiert ist, wird es dem Layout hinzugefügt und angezeigt (sofern dies nicht bereits der Fall war).



Sonderfenstertypen

Einige Anwendungen des *Synchrony*-Systems verfügen über Sonderfenstertypen:

Schreibgeschützte Fenster dienen ausschließlich der Anzeige von Informationen. Die globale Tastatur/Maus von *Synchrony* sendet niemals Eingaben an diese Art von Fenster. Der Cursor kann sich im Fenster bewegen, wechselt jedoch von einem weißen Pfeil zu einem weißen Pfeil mit einem -Symbol, um den Benutzer darauf hinzuweisen, dass er in diesem Fenster keine Änderungen vornehmen kann.

Ein weiterer besonderer Fenstertyp ist eine Anwendung mit einem erweiterten Desktop, wie z. B. EKG. Diese Fenster lassen sich beliebig auf der konsolidierten Anzeige positionieren.

Ändern des aktiven Videofensters

Wenn in einem Videofenster einer Anwendung auf die Maus geklickt wird, übermittelt das *Synchrony*-System Mausbewegungs- und Mausklick-Ereignisse an das Fenster unter dem Cursor. Wenn der Benutzer durch einen Klick den Tastaturfokus auf eines der Videofenster setzt, sendet das *Synchrony*-System Tastatur- und Mausereignisse an das System, das den Tastaturfokus hat. Auf diese Weise kann der Benutzer die zu steuernde Anwendung wechseln, indem er einfach die Maus bewegt und im Videofenster dieser Anwendung auf dem *Synchrony*-Bildschirm klickt.

Wenn der Benutzer beispielsweise in das *Navigant*-Videofenster klickt, setzt das *Synchrony*-System den Tastaturfokus auf das *Navigant*-Fenster, und nachfolgende Tastatureingaben werden an das *Navigant*-System weitergeleitet. Wenn der Benutzer dann in das EKG-Videofenster klickt, sendet das *Synchrony*-System die nachfolgenden Tastatureingaben an die EKG-Anwendung. Die Mausbewegungen und -klicks werden immer auf das Fenster angewendet, in dem sich der Cursor befindet.

Das Fenstermodell des *Synchrony*-Systems entspricht dem des Windows-Betriebssystems. Es ist immer ein Fenster aktiv. Der Benutzer kann den Cursor in andere Fenster bewegen, aber das aktive Fenster ändert sich erst durch eine Mauseingabe (Links-, Rechts-, Doppelklick) in einem anderen Fenster als dem derzeit aktiven.

UTSC

In einem Magnetischen *Synchrony*-Labor mit *Genesis* oder *einem GenesisX* stellt die UTSC (Universelle Tischseiten-Steuerung) **keine** optionale Komponente dar. In einem Standard-*Synchrony*-Labor stellt die UTSC eine optionale Komponente dar. Falls vorhanden, ermöglicht sie dem Arzt, das aktuelle Layout direkt am Untersuchungstisch auszuwählen. Die UTSC steuert die Magnetbewegung sowie die *Synchrony*-Funktion. **Abbildung 6** zeigt den UTSC-Hauptbildschirm mit den Magnet-Steurelementen auf der linken Seite. **Abbildung 7** zeigt den *Synchrony*-Bildschirm mit den verfügbaren Videoquellen. Wenn Sie eine Option auswählen, wird diese zum aktuellen Layout.



HINWEIS: Wenn ein Stereotaxis RMN-System mit dem Stereotaxis Imaging Model S kombiniert wird, verfügt das UTSC nicht über eine Not-Aus-Taste.



Abbildung 6. UTSC: Hauptbildschirm

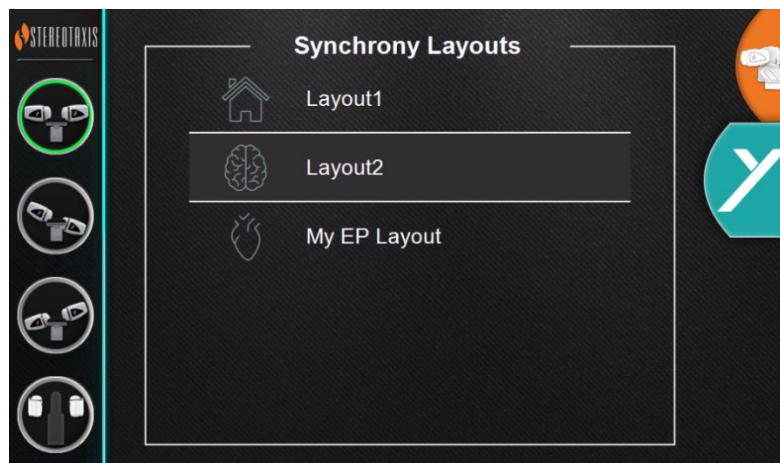


Abbildung 7. UTSC: *Synchrony*-Bildschirm

Ein Drittanbietersystem mit *Synchrony* verbinden

Synchrony-Erweiterungsbox

Synchrony-Erweiterungsbox (**Abbildung 8**) wird an der Schiene des Patiententisches befestigt. Über die Erweiterungsbox können mithilfe der mitgelieferten Glasfaserkabel bis zu 6 TPIs angeschlossen werden.



Abbildung 8. Synchrony-Erweiterungsbox

Video Display Manager (VDM)

Der VDM (**Abbildung 9**) wandelt den Netzwerk-Videostream in ein HDMI-Videosignal um, das auf dem Quad-Monitor angezeigt wird. Verbinden Sie den „10G“-Anschluss über ein Glasfaserkabel mit dem Synchrony-Schrank und den „HDMI OUT“-Anschluss über ein HDMI-Kabel mit dem Quad-Monitor. Verwenden Sie dazu die mitgelieferten Kabel.



Abbildung 9. VDM (vorne und hinten)

TPI

Ein TPI (**Abbildung 10**), das an ein System eines Drittanbieters angeschlossen ist, kann sich im Behandlungsraum oder im Kontrollraum befinden. Es stehen DVI-, VGA-, SOG- und HDMI-Anschlüsse zur Verfügung, die alle in den folgenden Abschnitten näher beschrieben werden.



Abbildung 10. TPI (vorne und hinten)

Synchrony-Videotypen

VGA-Video

1. Ziehen Sie das VGA-Kabel ab, das derzeit an der Rückseite des Fremdherstellers-Computers angeschlossen ist, lassen Sie es jedoch am Fremdherstellers-Monitor angeschlossen.
2. Schließen Sie das abgezogene VGA-Kabel mithilfe des mitgelieferten VGA-DVI-Adapters an den DVI/VGA/SOG-OUT-Anschluss der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems an.
3. Verbinden Sie das von Stereotaxis mitgelieferte VGA-Kabel mithilfe des mitgelieferten VGA-DVI-Adapters zwischen der Rückseite des Computers eines Drittanbieters und dem DVI/VGA/SOG IN-Anschluss an der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems.
 - a. Optional können Sie das von Stereotaxis mitgelieferte USB-Kabel zwischen der Rückseite des Fremdhersteller-Computers und dem USB-Anschluss an der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems anschließen.
4. Schließen Sie das entsprechende Glasfaserkabel des Synchrony-Systems an den 10G-Anschluss der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems an.

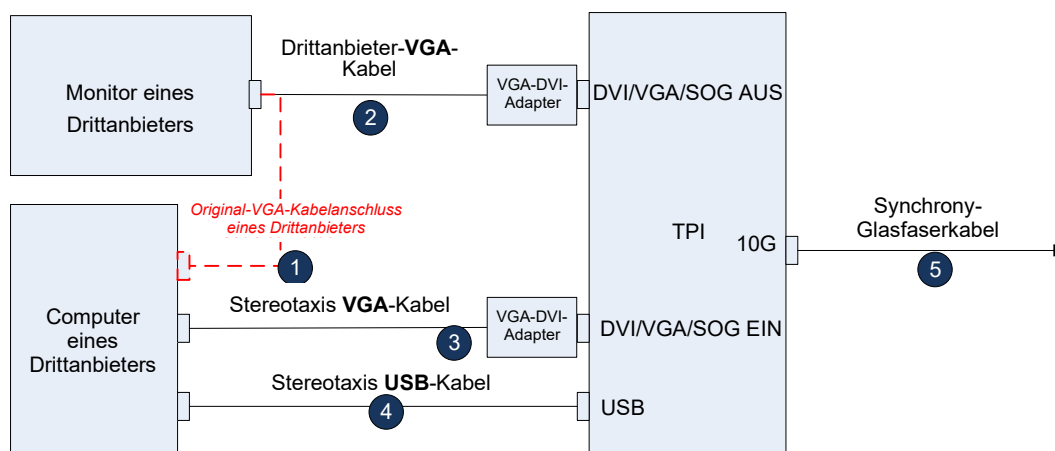


Abbildung 11. TPI-Anschluss für VGA und SOG

Sobald die Verbindungen hergestellt sind, wird das Videobild des Drittanbieter-Computers als Videofenster auf dem *Synchrony*-Bildschirm angezeigt, wenn es in der *Synchrony*-Symbolleiste ausgewählt wird.

Sync-on-Green-Video (SOG)

Analoge Röntgensysteme verwenden in der Regel SOG-Video. Diese Art von Quelle kann wie folgt an *Synchrony* angeschlossen werden. Wiederholen Sie diese Schritte (siehe **Abbildung 11**) für jeden Computer (Videoquelle).

1. Ziehen Sie das BNC-Kabel ab, das an der Rückseite des Fremdcomputers angeschlossen ist, lassen Sie es jedoch am Fremdmonitor angeschlossen.
2. Verbinden Sie das abgezogene BNC-Kabel mithilfe des mitgelieferten BNC-DVI-Adapters mit dem DVI/VGA/SOG-OUT-Anschluss am zugehörigen TPI des Systems.
3. Verbinden Sie das von Stereotaxis mitgelieferte BNC-Kabel mithilfe des mitgelieferten BNC-DVI-Adapters zwischen der Rückseite des Computers eines Drittanbieters und dem DVI/VGA/SOG-IN-Anschluss am zugehörigen TPI des Systems.
 - a. Optional können Sie das von Stereotaxis mitgelieferte USB-Kabel zwischen der Rückseite des Fremdcomputers und dem USB-Anschluss am zugehörigen TPI des Systems anschließen.
4. Schließen Sie das entsprechende Glasfaserkabel des *Synchrony*-Systems an den 10G-Anschluss der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems an.

Sobald die Verbindungen hergestellt sind, wird das TPI-System als Videofenster auf dem *Synchrony*-Bildschirm angezeigt, wenn es in der *Synchrony*-Symbolleiste ausgewählt wird.

Digital Video Interface (DVI) Video

Im Folgenden finden Sie allgemeine Hinweise zu Anschlüssen für die digitale Videoschnittstelle (DVI) und USB (für die Steuerung von Maus und Tastatur). Wiederholen Sie diese Schritte für jeden Computer (Videoquelle).

1. Ziehen Sie das DVI-Kabel ab, das derzeit an der Rückseite des Fremdherstellers-Computers angeschlossen ist, lassen Sie es jedoch am Fremdherstellers-Monitor angeschlossen.
2. Schließen Sie das abgezogene DVI-Kabel an den DVI/VGA/SOG-OUT-Anschluss an der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems an.
3. Verbinden Sie das von Stereotaxis mitgelieferte DVI-Kabel zwischen der Rückseite des Fremdhersteller-Computers und dem DVI/VGA/SOG-Eingang an der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems.
 - a. Optional können Sie das von Stereotaxis mitgelieferte USB-Kabel zwischen der Rückseite des Fremdhersteller-Computers und dem USB-Anschluss an der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems anschließen.
4. Schließen Sie das entsprechende Glasfaserkabel des *Synchrony*-Systems an den 10G-Anschluss der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems an.

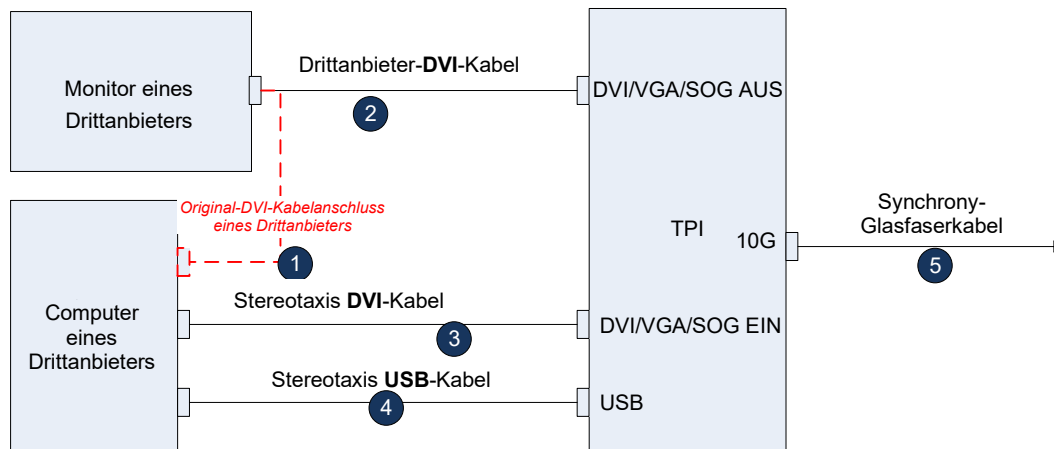


Abbildung 12. TPI-Anschluss für DVI

Sobald die Verbindungen hergestellt sind, wird das Videobild des Drittanbieter-Computers als Videofenster auf dem *Synchrony*-Bildschirm angezeigt, wenn es in der *Synchrony*-Symbolleiste ausgewählt wird.

High-Definition Multimedia Interface (HDMI) Video

Im Folgenden finden Sie allgemeine Anweisungen für HDMI-Video- und USB-Anschlüsse (für die Steuerung von Maus und Tastatur). Wiederholen Sie diese Schritte für jeden Computer (Videoquelle).

1. Ziehen Sie das HDMI-Kabel ab, das derzeit an der Rückseite des Fremdherstellers-Computers angeschlossen ist, lassen Sie es jedoch am Fremdherstellers-Monitor angeschlossen.
2. Schließen Sie das abgezogene HDMI-Kabel an den HDMI-AUS-Anschluss der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems an.
3. Verbinden Sie das von Stereotaxis mitgelieferte HDMI-Kabel zwischen der Rückseite des Fremdhersteller-Computers und dem HDMI-Eingang an der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems.
 - a. Optional können Sie das von Stereotaxis mitgelieferte USB-Kabel zwischen der Rückseite des Fremdhersteller-Computers und dem USB-Anschluss an der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems anschließen.
4. Schließen Sie das entsprechende Glasfaserkabel des *Synchrony*-Systems an den 10G-Anschluss der zugehörigen TPI-Baugruppe des Systems an.

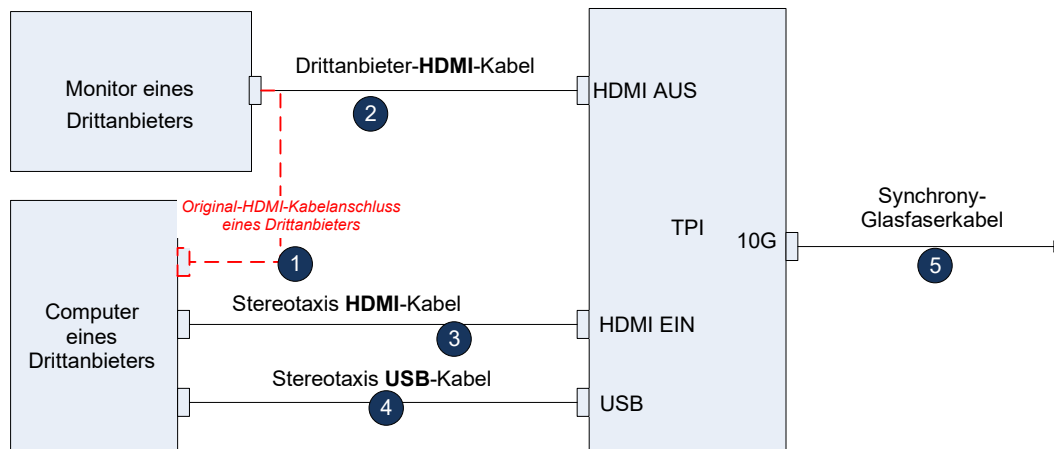


Abbildung 13. TPI-Anschluss für HDMI

5. Sobald die Verbindungen hergestellt sind, wird das Videobild des Drittanbieter-Computers als Videofenster auf dem *Synchrony*-Bildschirm angezeigt, wenn es in der *Synchrony*-Symbolleiste ausgewählt wird.

3. Magnetlabor

Genesis und *GenesisX*

Magnetische Labore unterscheiden sich deutlich von nicht-magnetischen Labors, beispielsweise hinsichtlich der Funktionen von *Navigant*, die verschoben und geschlossen werden können, oder der Art und Weise, wie *Synchrony* mit Strom versorgt werden kann.

Befolgen Sie beim Starten des *Synchrony*-Systems die folgenden Schritte:

- Schalten Sie alle Computer ein, die nicht zum Stereotaxis-System gehören (Röntgen, EKG, Kartierungssysteme usw.).
 - *Genesis* kommuniziert mit einer Vielzahl digitaler Fluoroskopiesysteme.
- Schalten Sie *Genesis* gemäß der Gebrauchsanweisung ein.
 - HDW-0358 für *Genesis* oder HDW-0389 für *GenesisX*.
- Schalten Sie das *Synchrony*-System ein, indem Sie den Netzschalter (**Abbildung 16**) an der Vorderseite drücken. Die blaue LED auf der Vorderseite leuchtet auf, woraufhin sich *Synchrony* einschaltet.

Magnetische Verfahren

Um ein magnetisches Verfahren über das Fenster „*Synchrony*-Procedure Information“ (*Synchrony*-Verfahrensdaten) zu starten, stellen Sie sicher, dass das Kontrollkästchen **Use RMN (RMN verwenden)** aktiviert ist. Magnetische Verfahren können nur mit einem Stereotaxis-RMN-System durchgeführt werden. *Synchrony*-Verfahren können mit oder ohne ein Stereotaxis-RMN-System durchgeführt werden.

1. Aktivieren oder deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Use Mapping (Kartierung verwenden)**, um einen Vorgang mit oder ohne Kartierungssystem zu starten.
2. Auf **OK** klicken, um mit dem Eingriff zu beginnen.

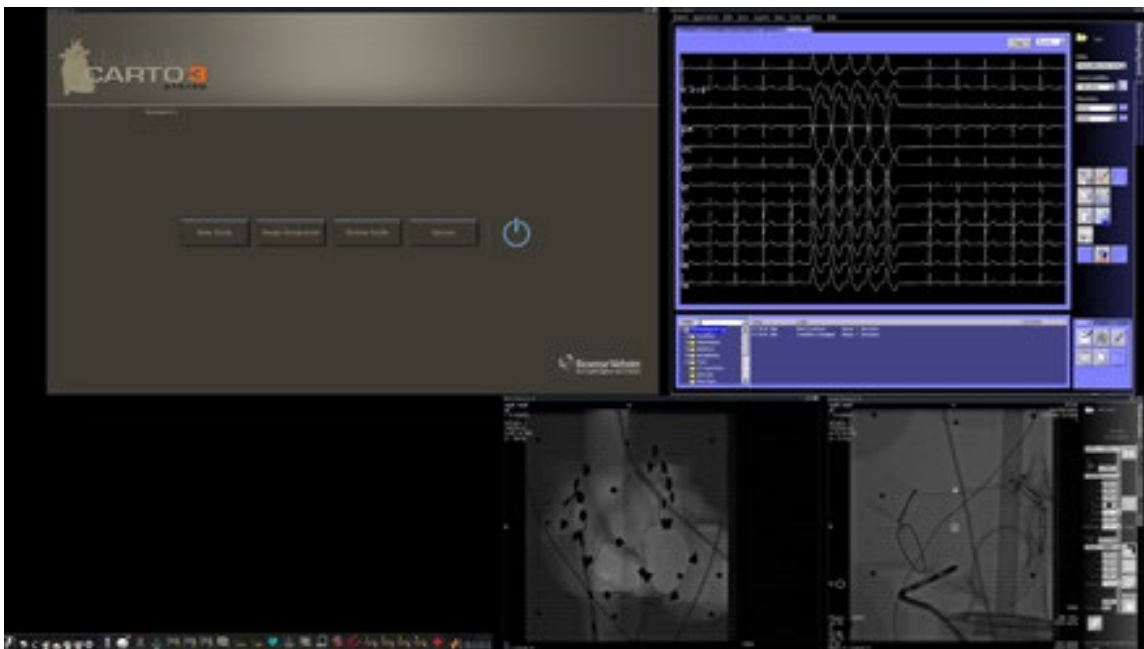


Abbildung 14. Magnetisches Verfahren mit CARTO 3

Der Clinical Workflow Manager wird in der unteren linken Ecke des unteren Quadranten des 4K-Bildschirms angezeigt. Der Clinical Workflow Manager steuert das Startlayout für jeden Eingriff. Wenn Sie die Anzeige der Videoquelle ändern möchten, haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Klicken Sie auf das Video-Eingabesymbol in der Symbolleiste, um die angegebene Quelle hinzuzufügen oder sie in den Vordergrund zu holen.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „X“ in der Titelleiste einer beliebigen Videoquelle, um diese zu schließen.

Manuelle Verfahren in Magnetlabors

Über das Fenster „*Synchrony* Procedure Information (Synchrony Verfahrensdetails)“ können Sie auch manuelle Eingriffe durchführen, ohne das robotergestützte magnetische Navigationssystem von Stereotaxis zu verwenden. Wenn Sie einen manuellen Vorgang starten, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen „**RMN verwenden** (RMN verwenden)“ im Fenster „Procedure Information (Verfahrensdetails)“.

Der Clinical Workflow Manager wird auf dem *Synchrony*-Bildschirm nicht angezeigt. EnSite™ X, EKG, Röntgen und andere Systeme werden jedoch weiterhin angezeigt. Die meisten *Navigant*-Funktionen werden ebenfalls angezeigt, beispielsweise Bedienfelder und Hinweisdialoge. Auf **OK** klicken, um den Eingriff zu starten (**Abbildung 15**).

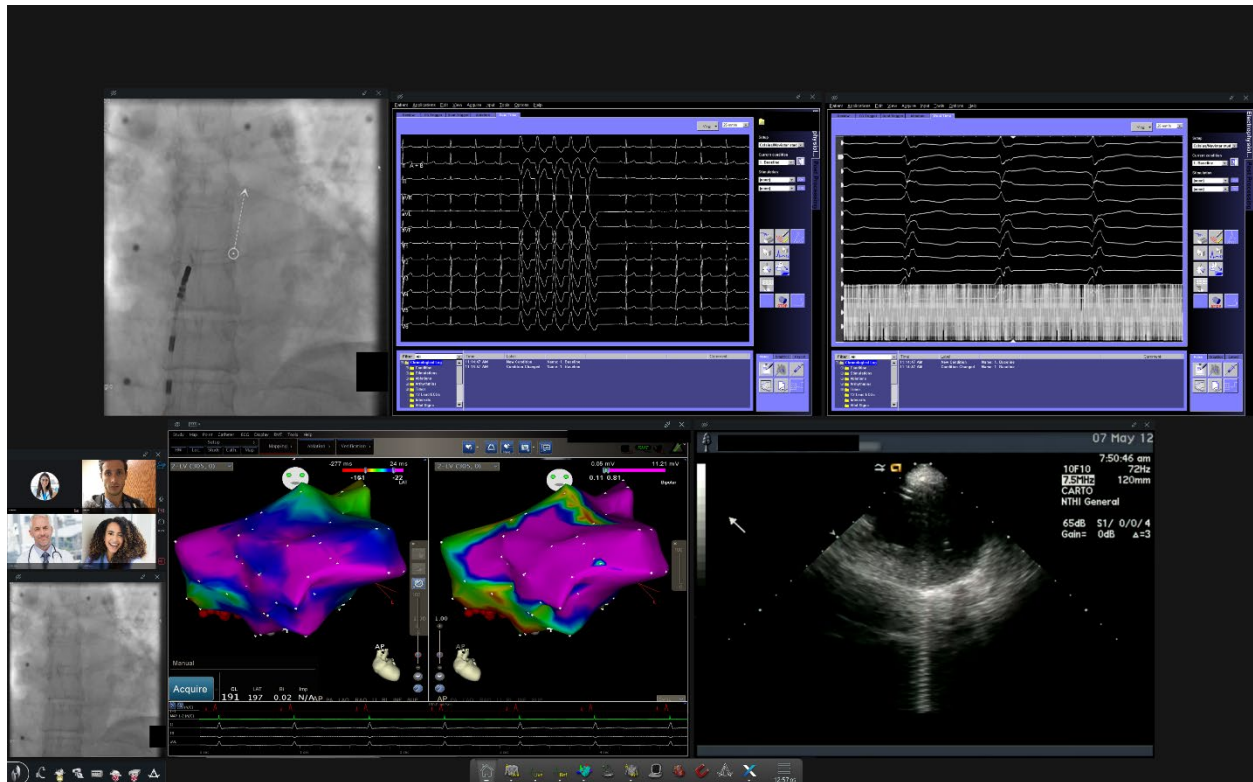


Abbildung 15. Manuelles Verfahren im Magnetlabor mit CARTO 3

Im Startfenster für einen manuellen Eingriff werden die Standardvideoquellen für den ausgewählten Eingriff angezeigt. Wenn Sie die Anzeige der Videoquelle ändern möchten, haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Wählen Sie eine Geräteschaltfläche in der *Synchrony*-Symbolleiste aus, um eine einzelne Videoquelle zu öffnen (die in voller Auflösung oder nahezu voller Auflösung angezeigt wird) oder eine bereits geöffnete Videoquelle in den Vordergrund zu holen.
- Um eine Quelle vom Bildschirm zu entfernen, klicken Sie auf das **X** in der Titelleiste.
- Wählen Sie im Menü „Layout“ die Schaltfläche „User Layout (Benutzerlayout)“ aus.

4. Nicht-Magnetlabor

Erste Schritte

Befolgen Sie beim Starten des *Synchrony*-Systems die folgenden Schritte:

Schalten Sie alle Computer ein, die nicht zum Stereotaxis-System gehören (z. B. Röntgen-, EKG- und Kartierungssysteme).

Schalten Sie das *Synchrony*-System ein, indem Sie den Netzschalter an der Vorderseite des Synchrony-Schranks drücken (**Abbildung 16**).

Legende für Abbildung 16

- 1** *Synchrony*-System ist aktiv, wenn die blaue LED leuchtet.
- 2** Schaltet das *Synchrony*-System bei Betätigung EIN
- 3** Schaltet das *Synchrony*-System bei Betätigung AUS

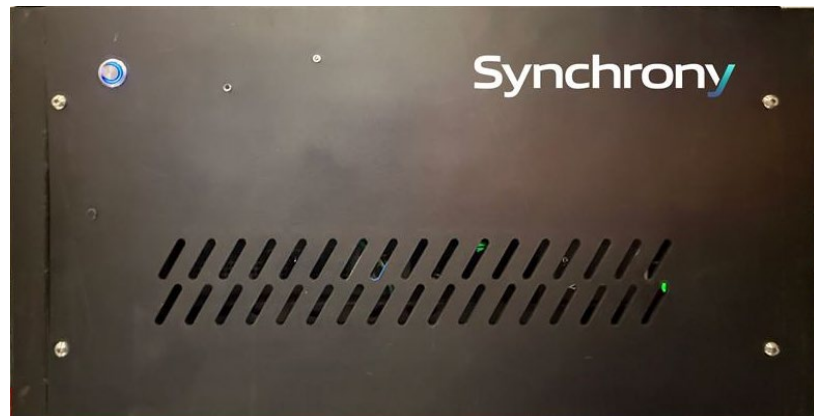


Abbildung 16. *Synchrony*-Frontabdeckung mit Ein-/Aus-Taste

5. Änderung des Layouts

Es gibt verschiedene Möglichkeiten, ein Fenster zu ändern:

- Ein Fenster hinzufügen
 - Klicken Sie in der Synchrony-Symbolleiste auf das Symbol „user Layout (Benutzerlayout)“; falls diese Videoquelle bereits angezeigt wird, wird sie in den Vordergrund geholt.
- Ein Fenster löschen
 - Klicken Sie auf das X in der oberen rechten Ecke
- Fenstergröße ändern
 - Ziehen Sie an einer Ecke oder einer Seite des Fensters
- Ein Fenster verschieben
 - Ziehen Sie ein Fenster an seine Titelleiste

Ein Klick in einen Videoeingangsbereich aktiviert die Quelle und hebt deren Titelleiste hervor. Es gibt eine Schaltfläche „**Expand (Erweitern)**“, die nur dann aktiviert ist, wenn das Fenster kein anderes Fenster überlappt. Wenn Sie darauf klicken (oder auf die Titelleiste doppelklicken), wird das Fenster so *vergrößert*, dass es den verfügbaren freien Platz ausfüllt.

Beim Ändern eines Layouts wird die Erstellung eines türkisfarbenen Punktes ausgelöst, der am aktuellen Layout platziert wird (**Abbildung 17**). Ein türkisfarbener Punkt zeigt an, dass ein Layout geändert wurde, die Änderung jedoch noch nicht gespeichert wurde. Sobald das Layout gespeichert ist, verschwindet der türkisfarbene Punkt.

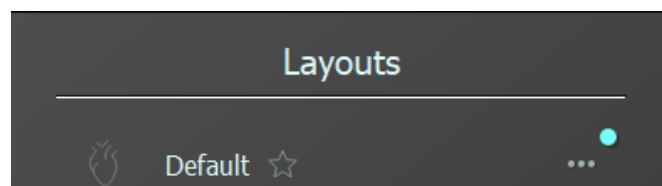


Abbildung 17. Beispiel eines türkisfarbenen Punkts.

So lässt sich ein *Navigant*-Fenster anpassen:

- Ein *Navigant*-Fenster hinzufügen
 - Klicken Sie auf das *Navigant*-Symbol in der Synchrony-Symbolleiste.
- Ändern des Typs des *Navigant*-Fensters
- Verwenden Sie das Dropdown-Menü „Window Swam (Fenstertausch)“ (**Abbildung 19**).
 - *Navigant*-Fenster haben Vorrang vor anderen Fenstern und werden immer ganz oben angezeigt, d. h. sie liegen stets über allen anderen Fenstern.

- Ausgewählte oder zuletzt ausgewählte *Navigant*-Fenster werden über das/die *Navigant*-Fenster gelegt, das/die derzeit nicht ausgewählt ist/sind.
- Normale Fenster werden immer hinter den *Navigant*-Fenstern angezeigt.

Das *Synchrony*-System bietet verschiedene Möglichkeiten, ein Layout zu ändern:

- Quelle hinzufügen oder löschen
- Größe einer Quelle ändern
- Verwenden Sie die Schaltfläche/Menüs zum Wechseln des *Navigant*-Fensters
- Ein Layout umbenennen
 - Gehen Sie zur Layoutauswahl
 - Wählen Sie das gewünschte Layout
 - Klicken Sie auf die drei Punkte und wählen Sie **„Rename (Umbenennen)“**. (Doppelte Layoutnamen werden nicht akzeptiert; es muss ein alternativer Name angegeben werden.)

Aktive normale Fenster sind hell hinterlegt (weiß bei normalen Fenstern und türkis bei *Navigant*-Fenstern), und diese aktiven Fenster sparen Tastenanschläge. Es ist wichtig, dass ein normales Fenster aktiv ist, wenn Sie mit einem normalen Fenster arbeiten möchten. Andernfalls werden Tastenanschläge standardmäßig in einem *Navigant*-Fenster registriert, unabhängig davon, welches Fenster zuletzt aktiv war. Um ein normales Fenster vor ein anderes zu schieben, muss man auf die Ränder des Fensters klicken, um es auszuwählen.

So lässt sich ein bestimmtes Layout ändern:

- Klicken Sie auf das aktuelle Symbol
- Wählen Sie aus der Liste der Symbole ein neues Symbol für das Layout aus
 - Es gibt keine Begrenzung dafür, wie oft das Symbol eines Layouts geändert werden kann, und mehrere verschiedene Layouts können über verschiedene Layouts hinweg identische Symbole aufweisen.

Bei brandneuen Prozessen heißt das Ausgangslayout „Standard“. Andere Layouts können bei Bedarf anstelle des ursprünglichen Standardlayouts zum Standardlayout festgelegt werden, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:

- Gehen Sie zur Layoutauswahl
- Wählen Sie das gewünschte Layout
- Klicken Sie auf die drei Punkte
- **„Set Default (Als Standard festlegen)“** auswählen.

In diesem Fall wird hinter dem Namen des Layouts ein Sternsymbol hinzugefügt. Das ist ab sofort das neue Standardlayout, und es kann jeweils nur ein Standardlayout geben.

Sollten Sie aus irgendeinem Grund ein Layout löschen wollen (z. B. weil es zu viele sind), gehen Sie wie folgt vor:

- Gehen Sie zur Layoutauswahl
- Wählen Sie das gewünschte Layout

- Klicken Sie auf die drei Punkte
- Wählen Sie „**Delete (Löschen)**“.



Hinweis: Das Löschen eines Layouts ist endgültig und kann nicht rückgängig gemacht werden. Außerdem können Standardlayouts nicht gelöscht werden, ohne zuvor ein anderes Layout als Standardlayout auszuwählen.

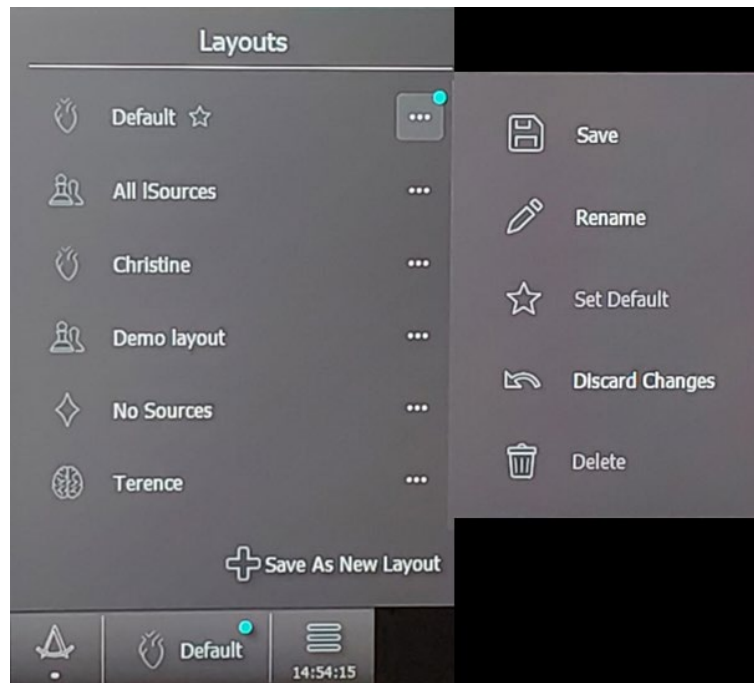


Abbildung 18. Menü „Layouts“ mit Optionen

Größe der Videoquelle anpassen

Die Größe von Videoquellen-Anzeigen lässt sich durch Ziehen an den Rändern oder Ecken einer Windows-Anzeige anpassen.

Navigant-Dropdown-Menü verwenden

Im Bereich der *Navigant*-Videoquelle befinden sich violette Symbole in der oberen linken Ecke jedes Fensters. Durch Anklicken dieses Symbols wird ein Dropdown-Menü geöffnet (**Abbildung 19**), in dem der Benutzer eine andere Ansicht innerhalb dieses Fensters auswählen kann.



Abbildung 19. Menüoptionen für die Fensteranzeige

Layouts speichern

Bei wiederholte Verfahren werden Layouts automatisch gespeichert und stehen bei einem erneuten Aufruf des Verfahrens zur Verfügung; bei neuen Verfahren müssen Layouts jedoch manuell gespeichert werden, damit sie zwischen verschiedenen Verfahren übernommen werden können. Durch das Speichern eines Layouts wird ein türkisfarbener Punkt entfernt, da die Änderungen am Layout gespeichert werden.

Wählen Sie im Layout-Auswahlfeld ein Layout aus, gehen Sie zu den drei Punkten und klicken Sie auf „**Save (Speichern)**“, wie in **Abbildung 18** gezeigt.

Dialogfeld „Lab Configuration (Labor-Konfiguration)“

Wählen Sie das Hamburger-Symbol (**Abbildung 20**) und gehen Sie zu „Lab Configuration (Labor-Konfiguration)“. Zwei Registerkarten: eine für TPI-Quellen, eine für VDM-Quellen. Klicken Sie auf einen Eintrag, um die dazugehörigen Informationen anzuzeigen.

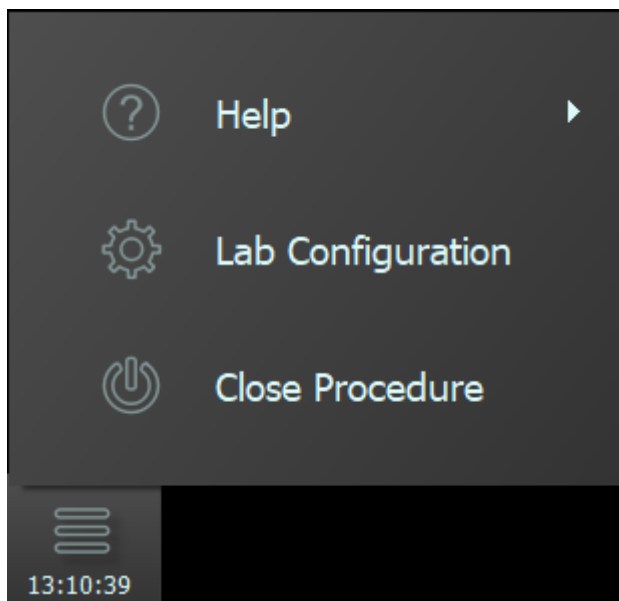


Abbildung 20. Hamburger-Symbol

Bei TPI-Quellen wird der Name im Konfigurationsmenü sowie beim Bewegen des Mauszeigers über das Symbol in der Symbolleiste angezeigt; das Symbol für das Menü und in der Symbolleiste kann aus dem Symbolordner durch ein anderes Symbol ersetzt werden. Um einen Namen zu ändern, wählen Sie aus einer Liste vorgefertigter Optionen aus oder geben Sie einen eigenen Namen ein, indem Sie auf das Pluszeichen klicken und nach Eingabe des neuen Namens auf „**OK**“ klicken.

Bei USB-Anschlüssen mit einer Quelle verhindert das Deaktivieren der Option „**Enable Synchrony Mouse and Keyboard (Synchrony über Maus und Tastatur aktivieren)**“ – sofern eine USB-Verbindung besteht –, dass mit der Maus auf eine Quelle geklickt oder Tastenanschläge ausgeführt werden können. Dies gilt nur für diese Quelle.

Je nach Betriebssystem ist möglicherweise eine USB-Konfiguration erforderlich. Um dies zu ändern, gehen Sie zu „**USB**“ und wählen Sie „**Configure USB Control (USB-Steuerung konfigurieren)**“. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „**Maussteuerung**“.

Bei Videos geht es in erster Linie um Informationen. Es stehen drei Optionen zur Verfügung: DVI oder HDMI für verschiedene Arten von Videoanschlüssen oder ein Testbild zur Fehlerbehebung. Bei TPI kann die Quelle durch Auswahl von „Reboot (Neustart)“ zurückgesetzt werden.

Bei VDM-Quellen kann der Name durch Eingabe geändert werden (keine Auswahlliste). Um die Diagramme zu schließen, die die aktuelle Anordnung der TPI-Quellen zeigen, klicken Sie auf das **X** im weißen Diagrammfeld. Um den gesamten Bildschirm zu testen, klicken Sie auf die Umschaltfläche „Show Video Test Pattern (Videotestbild anzeigen)“, um den Hintergrund von Grau auf Blaugrün zu ändern; daraufhin wird für kurze Zeit ein Test durchgeführt. Es wird empfohlen, dies nur zu tun, wenn mehr als ein Bildschirm vorhanden ist. Durch Auswahl von „Reboot (Neustart)“ kann der gesamte Bildschirm neu gestartet werden. Wenn Sie das Kästchen „**Locate (Lokalisieren)**“ markieren, gibt das zugehörige TPI einen Signalton ab, damit das Servicepersonal das TPI leichter finden kann.

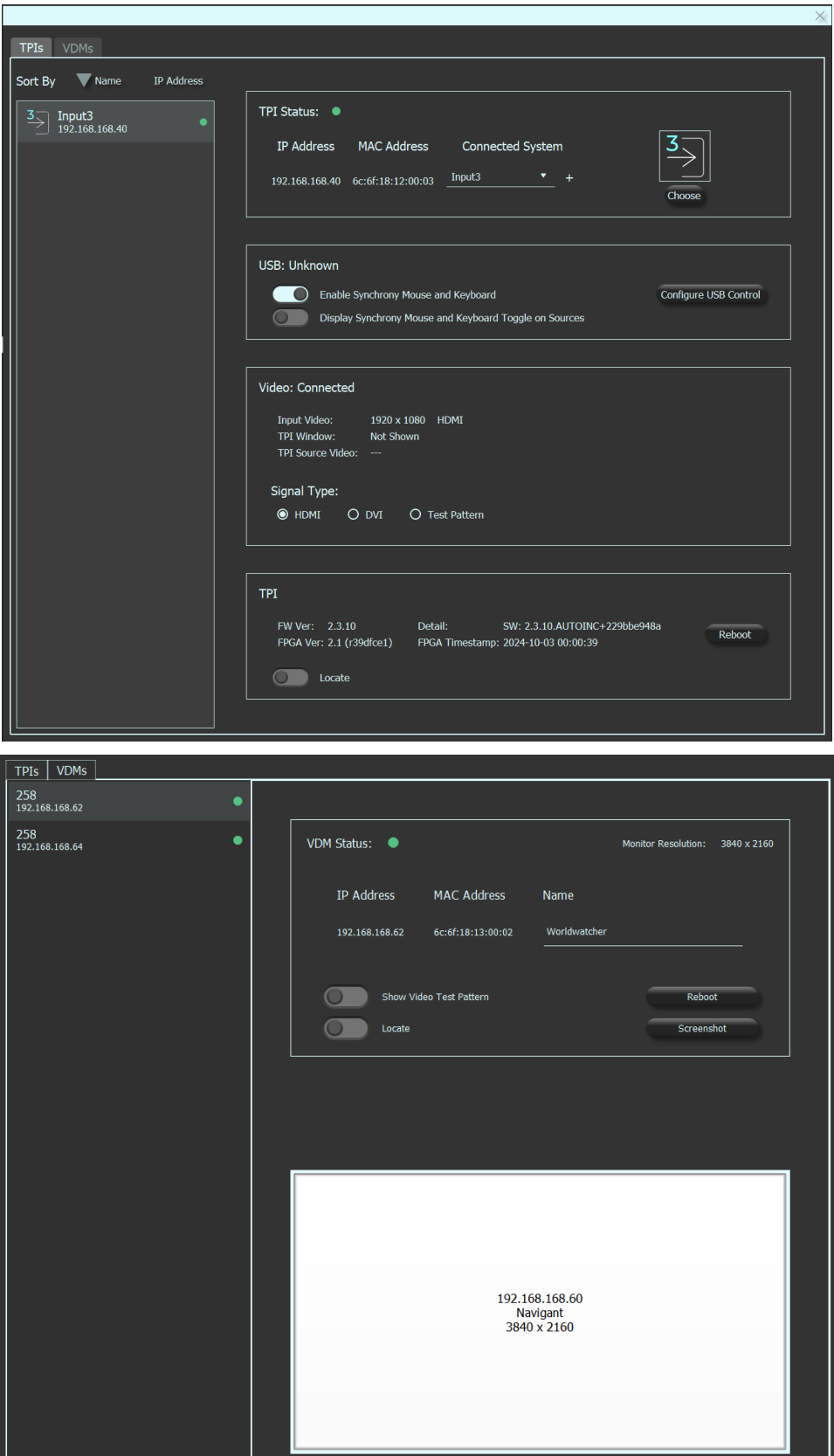


Abbildung 21. Laborkonfiguration mit TPIs (oben) und VDMs (unten)

6. Systeminformationen

Begleitsysteme

Das *Synchrony*-System ist kompatibel mit:

- Stereotaxis *Navigant* Version 5.2 oder höher
- Stereotaxis *Genesis* und *GenesisX* RMN-System
- Laborgeräte, die USB-kompatible Mäuse und Tastaturen verwenden
 - DVI-D/DVI-A (digital und analog; analoges VGA wird über einen VGA-zu-DVI-A-Adapter unterstützt)
 - HDMI
 - SOG

Steuerung von Drittsystemen über *Synchrony*

Ein System eines Drittanbieters kann über das *Synchrony*-System oder über dessen eigene Computermaus und Tastatur gesteuert werden.

Monitore

Die *Synchrony*-Anlage verfügt über zwei Monitore: einen im Kontrollraum und einen im Behandlungsraum. Die Monitore können bis zu 18 Videostreams anzeigen, wobei maximal 16 gleichzeitig angezeigt werden können, zusätzlich zu *Navigant*. Jeder Videostream wird in einem eigenen Fenster auf dem *Synchrony*-Bildschirm angezeigt. Das Fenster, das einen Videostream auf dem *Synchrony*-Display anzeigt, wird als Videofenster bezeichnet.

Bildschirmauflösung

Synchrony-QHD-Monitore verfügen über eine Bildschirmauflösung von 3840 × 2160.

Maussteuerung

Wenn die Option „**Enable Synchrony Mouse and Keyboard (Synchrony-Maus und -Tastatur aktivieren)**“ ausgewählt wurde, kann die Steuerung „**Configure USB (USB konfigurieren)**“ ausgewählt werden, um das Fenster „USB-Konfiguration“ zu öffnen. Wenn die Option „**Scroll Wheel (Scrollrad)**“ nicht ausgewählt ist, funktioniert das Mousrad wie gewohnt; ist sie ausgewählt, wird die Anweisung erteilt, das CAS in *Navigant* über das Mousrad zu steuern. Unter „**Mouse Hide Position (Position zum Ausblenden der Maus)**“ kann ausgewählt werden, welche Ecke bestimmt, wo der Mauszeiger ausgeblendet wird, wenn der *Synchrony*-Cursor das

Fenster verlässt. Die Option „**Mouse Movement (Mausbewegung)**“ steuert die an Systeme von Drittanbietern gesendeten Mausmeldungen und bietet vier verschiedene Einstellungen: „**Standard**“, „**Desktop Span (Desktop-Spanne)**“, „**Absolute (Absolut)**“ und „**Relative (Relativ)**“. Außerdem gibt es unter „**Mouse Movement (Mausbewegung)**“ ein Kontrollkästchen namens „**BIOS HD Mode (BIOS-HD-Modus)**“, das angekreuzt werden kann.

Option	Beschreibung
Norm	Bei den meisten Windows-PCs wird auf dem ersten Monitor die absolute Maussteuerung verwendet, auf den weiteren Monitoren die relative Maussteuerung.
Desktop-Spanne	Bei einigen Windows-PCs mit mehreren Monitoren werden alle Monitore als ein einziger Monitor behandelt.
Absolut	Für Windows- und Linux-PCs mit einem Monitor; verwendet die absolute Maussteuerung.
Relativ	Für Windows und Linux; relative Mausposition für alle Monitore.
BIOS HD-Modus	Einfacher Modus, der ausschließlich über die Tastatur bedient wird, um den normalen Modus bei der Verwendung des System-BIOS vorübergehend zu überschreiben.

Manche Systeme verfügen über zwei Monitore. Ist dies der Fall, klicken Sie auf die Umschaltfläche „**Use Multi-Monitor Arrangement (Multi-Monitor-Anordnung verwenden)**“, um mit den beiden Monitoren zu arbeiten und die Position der Bildschirme im Mausbereich anzupassen.

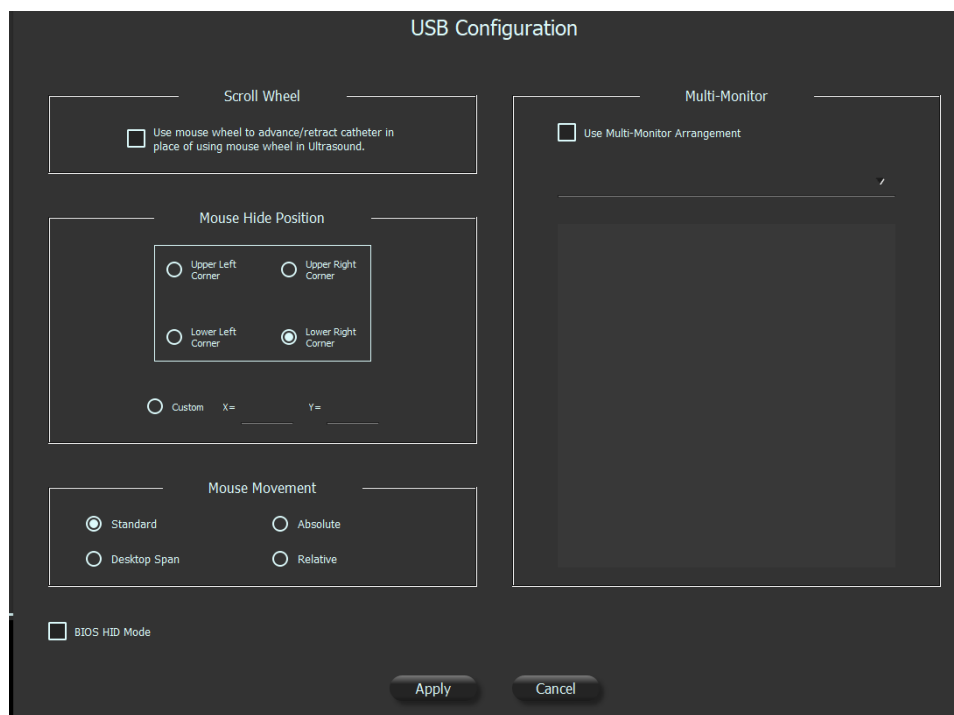


Abbildung 22. USB-Konfiguration

Shutdown System (System herunterfahren)

Klicken Sie unten links im Startfenster auf die Schaltfläche „**Shutdown System (System herunterfahren)**“. Dadurch werden die Systeme *Synchrony* und *Navigant* sowie, sofern angeschlossen, das RMN-System heruntergefahren. *Synchrony* **versorgt keine** Systeme von Drittanbietern mit Strom, damit diese betriebsbereit bleiben.

Reinigungsanleitung

Der *Synchrony*-Monitor sollte gemäß den Herstellerangaben gereinigt werden. Reinigen Sie das Display mit einer verdünnten Mischung aus einem milden Reinigungsmittel und Wasser. Verwenden Sie ein weiches Baumwolltuch oder ein Wattestäbchen. Die Verwendung bestimmter Reinigungsmittel kann zu einer Beschädigung der Etiketten und Kunststoffteile des Produkts führen. Erkundigen Sie sich beim Hersteller des Reinigungsmittels, ob das Mittel kompatibel ist. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Display gelangt.



VORSICHT: Befolgen Sie die Vorschriften Ihres Krankenhauses für den Umgang mit Blut und Körperflüssigkeiten und halten Sie sich ebenfalls an die Vorschriften Ihres Krankenhauses, falls das Display vor der Installation desinfiziert werden muss.



VORSICHT: Achten Sie darauf, den Frontfilter oder das LCD-Display nicht zu beschädigen oder zu zerkratzen.



VORSICHT: Verwenden Sie keine Tücher aus synthetischem Material (Polyester), da dies zu elektrostatischen Verfärbungen auf dem LCD-Bildschirm führen kann.

Anzeigebe- reich	Geprüfte und empfohlene Reinigungsprodukte
Schrank	• Virex Gebrauchsfertiger Desinfektionsreiniger • Misty Clear Lemon 10 Desinfektionsmittel • Misty Mehrzweck-Desinfektionsreiniger • Misty Mehrzweck-Desinfektionsreiniger II. • Zep Hochleistungsreiniger für Glas und alle Oberflächen. • Klear Screen TFT-Bildschirm (Kontakt Chemie). • Incidin Schaum (Ecolab). • Microzid • Mildes Reinigungsmittel. • Isopropylalkohol mit einer Konzentration von < 5 % • Haushaltsbleiche (allgemeines Natriumhypochlorit, Lösungen aus 5,25 %igem Natriumhypochlorit, verdünnt mit Wasser im Verhältnis 1:10 bis 1:100) • Präzise Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Krankenhäuser auf Schaumbasis
Frontfilter	• Misty Clear Lemon 10 Desinfektionsmittel • Bohle Glasreiniger. • Zep Hochleistungsreiniger für Glas und alle Oberflächen. • Klear Screen • TFT-Bildschirm (Kontakt Chemie). • Incidin Schaum (Ecolab). • Microzid • Mildes Reinigungsmittel. • Isopropylalkohol mit einer Konzentration von < 5 % • Haushaltsbleiche (allgemeines Natriumhypochlorit, Lösungen aus 5,25 %igem Natriumhypochlorit, verdünnt mit Wasser im Verhältnis 1:10 bis 1:100)



ACHTUNG: Nicht am Frontfilter verwenden:

- Alkohol/Lösungsmittel in einer höheren Konzentration von über 5 %.
- Starke Laugen, starke Lösungsmittel
- Säure
- Reinigungsmittel mit Fluorid.
- Reinigungsmittel mit Ammoniak.
- Reinigungsmittel mit abrasiven Bestandteilen.
- Stahlwolle
- Schleifschwamm
- Stahlklingen.
- Synthetisches Gewebe (Polyester)
- Wischmopp mit Stahlfaden

So reinigen Sie das Gehäuse des Displays:

1. Verwenden Sie ein weiches Baumwolltuch, das leicht mit einem zugelassenen Reinigungsmittel für medizinische Geräte angefeuchtet ist.
2. Wiederholen Sie den Vorgang nur mit Wasser.
3. Mit einem trockenen Tuch abwischen.

So reinigen Sie den Frontfilter des Displays:

1. Entfernen Sie Staub mit einem trockenen, fusselfreien, nicht scheuernden, weichen Baumwolltuch.
2. Entfernen Sie Fingerabdrücke oder Fettflecken mit einem fusselfreien, nicht scheuernden, weichen Baumwolltuch, das leicht mit klarem Wasser oder einem milden, handelsüblichen Glasreiniger für beschichtete Glasoberflächen angefeuchtet ist.
3. Mit einem trockenen Baumwolltuch vorsichtig trockenwischen

Es können Abdeckungen erworben werden, um die Benutzeroberfläche am Tisch mit einer sterilen Abdeckung zu bedecken und ein steriles Feld aufrechtzuerhalten, damit diese während des gesamten Eingriffs sauber bleiben. Bei Bedarf können Ihnen unsere Kundenbetreuer beim Kauf von Abdecktüchern behilflich sein.

Regelmäßige Wartung

Überprüfen Sie regelmäßig die Ein- und Auslässe des *Synchrony*-Lüfters an den TPIs, VDMs und am Gehäuse auf übermäßige Staubansammlungen. Entfernen Sie den überschüssigen Staub mit Druckluft aus der Dose oder einem ähnlichen Hilfsmittel.

Es gibt keine Komponenten des *Synchrony*-Systems, die kalibriert oder eingestellt werden müssen.

TeleRobotic Support-Team

Stereotaxis bietet technischen Support über das **TeleRobotic Support-Team (TST)** unter der Nummer 1-314-678-6200 an. Sofern eine VPN-Verbindung besteht, können Mitarbeiter von Stereotaxis TST die *Synchrony*-Videos und *Synchrony*-Anzeigen am Installationsort einsehen.

7. Fehlerbehebung

Sollten Sie Hilfe zu einer der Lösungen in der folgenden Tabelle benötigen, wenden Sie sich bitte unter der Nummer 1-314-678-6200 an das **TeleRobotic Support-Team**.

Problem	Lösung
Verbindung zum <i>Navigant</i> -Computer wurde unterbrochen.	Zwei Minuten auf die automatische Wiederherstellung der Verbindung warten. Wenn die Verbindung nicht wiederhergestellt wird, das System herunterfahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das von TeleRobotic Support-Team (TST).
Das Sanduhrsymbol wird mehr als zwei Minuten lang im <i>Synchrony</i> -System-Hauptmenüfenster angezeigt.	Rufen Sie das TeleRobotic Support-Team (TST) an.
Nicht- <i>Navigant</i> -Fenster zeigt eine falsche Farbe oder ein verraushtes Bild an.	Siehe Abschnitt „ Configure Video (Video konfigurieren) “. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das von TeleRobotic Support-Team (TST).
Die Meldung „Only one instance can run at a time“ (Nur eine Instanz eines Programms kann gleichzeitig laufen) wurde ausgegeben.	System herunterzufahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das von TeleRobotic Support-Team (TST).
Verbindung zur Abschalt-Hardware kann nicht hergestellt werden. (Unable to connect to Power Shutdown hardware.) Nur den <i>Navigant</i> -Computer herunterfahren.	Lassen Sie das System den <i>Navigant</i> -Computer herunterfahren. Schalten Sie anschließend die <i>Synchrony</i> -Hardware über den Netzschalter am <i>Synchrony</i> -Gehäuse aus. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das von TeleRobotic Support-Team (TST).
Die <i>Synchrony</i> -Maus kann im <i>Navigant</i> -Fenster nicht verwendet werden.	System neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das von TeleRobotic Support-Team (TST).
Unerwarteter Fehler beim Öffnen der erforderlichen Layout-Datei.	Eine Layout-Datei ist beschädigt oder wurde entfernt. System herunterzufahren. Dann neu starten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an das von TeleRobotic Support-Team (TST).

8. Inhalt

Abfall und Recycling	iii
Ändern des aktiven Videofensters.....	31
Änderung des Layouts	42, 45
Begleitsysteme	1, 48
Besondere Fenstertypen.....	30
Betriebsbedingungen	ii
Dialogfeld „Labor-Konfiguration“	45
Digital Video Interface (DVI) Video .	36, 46
EC Rep.....	i
Einleitung.....	1
Ergänzende Dokumentation.....	ii
Erklärung zur EMV-Richtlinie.....	ii
Erklärung zur Sicherheitsnorm	ii
Fehlerbehebung	53
Fenster „Falldetails“	23
Fenster „Gerätedetails“	25
Fenster „Patientendaten“.....	24
Geräteinformationen.....	iii
Glossar	5
Grafiken und Symbole	2
Größe der Videoquelle anpassen	44
Hauptkomponenten der Synchrony.....	21
High-Definition Multimedia Interface (HDMI) Video.....	37, 46
Informationen zur Cybersicherheit.....	7
Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	14

Inhalt	iv
Kontraindikationen	1
Lagerungs- und Transportbedingungen ..	iii
Magnetlabor	38
Magnetunterstützte Eingriffe.....	38
Manuelle Eingriffe in Magnetlabors	39
Maussteuerung	48
Nicht-Magnetlabor.....	41
Regelmäßige Wartung.....	52
Reinigungs- und Desinfektionshinweise .	50
Sicherheit.....	7
Standardmäßige Synchrony- Symbolleiste.....	25, 29
Startfenster.....	21
Synchrony-Erweiterungsbox	33
Sync-on-Green-Video (SOG).....	35
System herunterfahren	50
Systeminformationen.....	48
TPI	34, 46
Über dieses Benutzerhandbuch	1
USB.....	36, 46, 48
UTSC	31
VGA-Video.....	34
Video Display Manager (VDM).....	33, 46
Vorsichtsmaßnahmen	7
Warnhinweise	7