

Instruções de uso

Helion

Sistema de gerenciamento de vídeo



Esta página está intencionalmente em branco.



Fabricante VIDEOMED S.r.l.

Via C. Battisti, 31/C 35010 Limena (PD)

Itália

Telefone: +39 049 9819113

surgical@hillrom.com

hillrom.com

VIDEOMED S.r.l. é uma empresa do Grupo Hill-Rom Holdings. O

fabricante é doravante denominado Videomed S.r.l.

Patrocinador australiano Hill-

autorizado

Hill-Rom Pty. Ltd. 1 Baxter Drive

Old Toongabbie NSW 2146

Austrália

Detentor da notificação Baxter Hospitalar LTDA

CNPJ: 49.351.786/0001-80 Av. Dr Chucri Zaidan, 1240

18° Andar, Torre A, Conj. 1801 a 1804

Vila Sao Francisco CEP: 04.711-130

Notificação ANVISA 80145240462

Atendimento técnico ao cliente

Os detalhes de contato dos atuais hubs de Atendimento técnico ao cliente nos países individuais estão listados na Internet em

www.hillrom.com.

Informações sobre o documento

Instruções de uso

Este documento é identificado por um código que indica sua versão e seu status de atualização. É responsabilidade do usuário

garantir que a versão mais recente é utilizada.

Número do documento: 80029706 ID do idioma: 044 Versão: F Número de material: 775083 Data de publicação: 2024-05-28

Este documento se aplica às seguintes unidades de venda:

Designação do produto	REF.
Helion Main Unit R	VR401111-1
Helion Main Unit	VR401111-1ND
Helion Main Unit RD	VR401111-1D
Helion Main Unit RSD	VR401111-1DT
Helion Main Unit RS	VR401111-1T
Helion Main Unit S	VR401111-1TND
Helion Main Unit AR	VR401111-2
Helion Main Unit ARD	VR401111-2D
Helion Main Unit ARSD	VR401111-2DT
Helion Main Unit ARS	VR401111-2T

Designação do produto	REF.
Helion Main Unit SSD R	VR401111-3
Helion 4K	VR401112
Helion 4K Plus	VR401113
Helion Conference	CM401326

Itens de vendas opcionais para o sistema de gerenciamento de vídeo Helion. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.

Designação do produto	REF.
Helion Rack (115V)	AC500920K
Helion Rack (230V)	AC500920K-2
Helion Rack (115V) - Permanent Install.	AC500920K-3
Auxiliary Rack (115V) - Plug&Play Install.	AC500920KB
Auxiliary Rack (230V) - Permanent Install.	AC500920KB-2
Auxiliary Rack (115V) - Permanent Install.	AC500920KB-3
Delrin Rack Spacer Kit	AC500919
On Air Lamp	AC300601
Back cover for monitor 24IN /31IN	AC500634
STD Single Plate 2xDVI 2xNEUTRIK	CS201580
STD Double Plate 4xNeutrik	CS201582
Transmission Set Single Display	CS201584
DVI Line Transmission	CS201585
STD Double Plate 4xDVI 2xNeutrik	CS201586
STD Single Plate 4xNEUTRIK	CS201592
STD Single Plate 2x NEUTRIK	CS201593
STD Single Plate 2xDVI	CS201594
Helion HR Surgical Lights Control SW	DC500103
Helion Recording Endotrigger Interface	AC500716

O manual é fornecido pela Videomed S.r.l. em formato PDF eletrônico em mídia digital. Uma cópia em papel do manual está disponível mediante solicitação para pessoal técnico e médico qualificado.

A Videomed S.r.l. recusa qualquer responsabilidade pelo uso indevido do sistema e/ou por danos causados como resultado de operações não cobertas pela documentação técnica.



PREFÁCIO

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser copiada, distribuída, traduzida para outros idiomas ou transmitida por qualquer meio eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia, gravação ou qualquer outro sistema de armazenamento e recuperação, para qualquer finalidade que não seja o uso pessoal do comprador, sem a permissão expressa por escrito do fabricante.

O fabricante não se responsabiliza, de forma alguma, pelas consequências de quaisquer operações

NOTA DO EDITOR

incorretas realizadas pelo usuário.

Esta documentação se destina expressamente a usuários do sistema que sejam clinicamente treinados. O Editor não se responsabiliza de forma alguma pelas informações e dados contidos neste manual: todas as informações aqui contidas foram fornecidas, verificadas e aprovadas pelo fabricante para verificação. O Editor não é de forma alguma responsável por quaisquer consequências de operações incorretas realizadas pelo usuário.

As imagens de produtos e etiquetas são apenas para fins ilustrativos. O produto e a etiqueta reais podem variar.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Todas as instruções de operação e recomendações descritas neste manual devem ser cumpridas. O pessoal clínico deve ser treinado em todos os procedimentos operacionais e padrões de segurança antes de usar o sistema.

PALAVRAS DE SINALIZAÇÃO

Os perigos residuais que podem ocorrer durante o uso do produto são identificados no documento com uma palavra de sinalização. As medidas de segurança exigidas e as possíveis consequências de não tomá-las são listadas. Uma palavra de sinalização correspondente fornece informações sobre a gravidade do perigo:

Palavra de sinalização	Significado
PERIGO	A palavra de sinalização indica uma situação perigosa que levará imediatamente à morte ou ferimentos graves se não forem tomadas medidas de precaução.
AVISO	A palavra de sinalização indica uma situação perigosa que pode levar à morte ou ferimentos graves se não forem tomadas medidas de precaução.
CUIDADO	A palavra de sinalização indica uma situação perigosa que pode levar a ferimentos moderados a leves se não forem tomadas as devidas medidas de precaução.
NOTA	A palavra de sinalização indica uma situação perigosa que pode levar a danos materiais ou ao meio ambiente se não forem tomadas as devidas medidas de precaução.

©Videomed S.r.l.

Esta página está intencionalmente em branco.



Índice

1	Informações preliminares gerais	9
1.1	Responsabilidade do operador	9
1.2	Atualizações	9
1.3	ldioma	9
1.4	Qualificações do pessoal	
1.5	Símbolos	
1.6	Certificação de produto	
1.7	Garantia	
•••		
2	Informações de segurança	
2.1	Avisos gerais de segurança	
2.2	Considerações sobre segurança	14
2.3	Considerações sobre privacidade	16
2.4	Vida útil do sistema	18
2.5	Limpeza	19
2.5.1	Agentes de limpeza	19
2.5.2	Preparação dos dispositivos	
2.5.3	Limpeza dos dispositivos	
2.6	Manutenção preventiva	
3	Descrição do sistema	
3.1	Uso previsto	
3.2	Indicação médica prevista	
3.3	Local de contato do dispositivo	2
3.4	População de pacientes	2
3.5	Usuários previstos	2
3.6	Ambiente de uso	2
3.7	Uso normal	2
3.8	Contraindicações	
3.9	Uso indevido razoavelmente previsível	
3.10	Uso associado com outros dispositivos	
3.10.1	Combinação com outros produtos Baxter	
3.10.2	Combinação com produtos de outros fabricantes	
3.11	Obrigações e proibições	
3.11.1	Proibições a nível de equipe	
3.12	Dados técnicos	
3.12 3.13	Layout de medição e peso	
3.14	Componentes do sistema	
3.14.1	Unidade principal	30
3.14.1 3.14.2	Unidade de conferência	
3.14.2 3.14.3		
	Unidade 4K	
3.14.4	Unidade 4K Plus	
3.14.5	Software de controle	3/
4	Operação	38
4.1	Primeira inicialização do sistema	
4.2	Verificações preliminares	
4.3	Inicialização do sistema	
4.4	Conexão com as fontes	
4. 4 4.5	Desligamento do sistema	
4.5 4.6	Inicialização/desligamento do sistema com botão remoto	
٦.٠	milotanzayao/ desingamento do sistema com botao remoto	40
5	Interface de usuário	4
5.1	Descrição geral da interface do usuário	
5.2	Touchscreen de controle	

9	Anexo I – Manual curto	93
8	SVHC (Substância que suscita elevada preocupação)	92
7	Instruções de descarte	92
6	Compatibilidade eletromagnética	
5.9	Função "Login"	
5.8	Função "Lock with PIN" (Bloquear com PIN)	
5.7.7	Gerenciamento do painel de controle ambiental	
5.7.6	Gerenciamento de focos cirúrgicos	
5.7.5.2	Desativando os microfones e o áudio	
5.7.5.1	Ajuste de volume	83
5.7.5	Controle de áudio	
5.7.4.1	Configuração da visualização múltipla	
5.7.4	Visualização múltipla	
5.7.3.2	Habilitando predefinições	
5.7.3.1	Configurando predefinições	
5.7.3	Predefinição	
5.7.2	Lista de verificação cirúrgica	
5.7.1.7	Acessando a lista de trabalho	
5.7.1.6 5.7.1.7	Excluindo um paciente	
• • • • • • • •	Modificando dados mestre de pacientes	
5.7.1.4.1 5.7.1.5	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
5.7.1.4 5.7.1.4.1	Filtragem de pacientes de emergência	
5.7.1.3 5.7.1.4	Procurando um paciente de emergencia	
5.7.1.2 5.7.1.3	Inserindo um novo paciente	
5.7.1.2	Inserindo um novo paciente	
5.7.1.1	Selecionando um paciente da lista	
5.7.1	Gerenciamento de dados do paciente	
5.7	Funções adicionais	
5.6	Lâmpada "No ar"	
5.5.5	Ligar para destinatário H.323/SIP	
5.5.4	Início da chamada	65
5.5.3	Seleção do destinatário da chamada	64
5.5.2	Removendo os sinais a serem enviados por videoconferência	
5.5.1	Selecionando os sinais a serem enviados por videoconferência	
5.5	Função "Video Conference" (Videoconferência)	
5.4.8	Função de impressão	
5.4.7	Excluir imagens e vídeos	
5.4.6	Exportar imagens e vídeos	
5.4.5	Cortar vídeo	
5.4.4	Capturas instantâneas e reprodução de vídeo	
	Gravação	
5.4.2 5.4.3		
5.4.1 5.4.2	Selecionando os sinais a serem gravados.	
5.4 5.4.1	Pós-processamento de dados de imagem	
5.3.4.5 5.4	Função "Recording" (Gravar)	
5.3.4.5	Habilitar configuração de uma câmera (Predefinição)	
5.3.4.4 5.3.4.4	Excluir configuração de uma câmera (Predefinição)	
5.3.4.2 5.3.4.3	Salvar configuração de uma câmera (Predefinição)	
5.3.4.2	Ajuste de movimento da Roomcam	
5.3.4.1	Ajuste de zoom da Roomcam	
5.3.4	Controle de câmera PTZ	
5.3.3	Acesso rápido – Streaming	
5.3.2	Acesso rápido - Gravação	
5.3.1	Visualização ao vivo	
5.3	Função "Video Routing" (Roteamento de vídeo)	



1 Informações preliminares gerais

1.1 Responsabilidade do operador

As instruções de uso do Helion Video Management System destinam-se a operadores que estejam treinados e autorizados a manuseá-lo. O gerenciamento da unidade médica é responsável pelo treinamento da equipe para o uso do dispositivo médico.

As instruções de uso fornecem instruções sobre o uso correto do sistema, o que ajudará a manter suas características funcionais e qualitativas ao longo do tempo. Todas as informações e avisos para uma utilização correta em total segurança também são fornecidos.

As instruções de uso, como o certificado de conformidade CE, são parte integrante do sistema e devem sempre acompanhá-lo em caso de deslocação ou revenda. É responsabilidade do usuário manter esta documentação intacta, para que possa ser consultada durante toda a vida útil do sistema. As instruções de uso devem ser armazenadas de forma a garantir que o usuário possa acessar as informações necessárias para o uso do dispositivo médico a qualquer momento.

NOTA

O usuário e/ou o paciente deve relatar qualquer incidente grave que ocorra com relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

1.2 Atualizações

A Videomed S.r.l. reserva-se o direito de atualizar as instruções de uso a qualquer momento com modificações e/ou traduções sem aviso prévio.

Entre em contato com a central de atendimento ao cliente da Videomed S.r.l. para se atualizar sobre a última versão das instruções.

1.3 Idioma

As instruções de uso originais foram redigidas em inglês americano.

Quaisquer traduções para idiomas adicionais devem ser feitas com base nas instruções originais.

O fabricante é responsável pelas informações contidas nas instruções originais; traduções em diferentes idiomas não podem ser completamente verificadas e, portanto, se uma inconsistência for detectada, é necessário seguir o texto no idioma original ou entrar em contato com o atendimento ao cliente da Videomed S.r.l.

1.4 Qualificações do pessoal

Consulte a tabela a seguir para estabelecer as habilidades e qualificações da equipe:

Qualificação	Descrição
Operador	Pessoa física ou jurídica (por exemplo um médico ou hospital) que possui e usa o Sistema de gerenciamento de vídeo Helion.
	Os operadores devem fornecer um sistema seguro e instruir adequadamente o usuário sobre o uso pretendido e permitido do sistema.
Usuário	Pessoa devidamente treinada que, graças à sua qualificação profissional, está autorizada a operar e usar o Helion Video Management System conforme necessário. Os usuários são responsáveis pela operação correta e segura do sistema e por garantir que ele seja usado exclusivamente para a finalidade pretendida.
Equipe qualificada	Pessoas autorizadas (geralmente funcionários do gerente ou que adquiriram habilidades por meio de treinamento profissional no setor médico) que são capazes de avaliar seu trabalho e reconhecer riscos potenciais com base em sua experiência profissional e conhecimento das normas de segurança. Sempre que necessário, a equipe qualificada deve certificar as suas qualificações por meio de um documento válido.

1.5 Símbolos

As unidades do Helion Video Management System possuem etiquetas de dispositivo. Cada etiqueta de dispositivo contém os detalhes de identificação da unidade.

A etiqueta indelével deve estar intacta e fixada nos locais especificados no produto. Qualquer etiqueta de dispositivo danificada, ilegível ou em falta deve ser substituída. As etiquetas de dispositivo não devem ser alteradas nem removidas.

Símbolo	Descrição
	Símbolo usado para indicar a necessidade de consultar as instruções de uso antes de usar o equipamento.
CE	Símbolo de conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.
\bigvee	Equipotencial: símbolo para "equalização de potencial".
	Terra de proteção (terra)
N	Ponto de conexão para o condutor neutro em equipamentos PERMANENTEMENTE INSTALADOS



Símbolo	Descrição
<u>~</u>	Símbolo usado para indicar a data de fabricação.
	Símbolo usado para identificar o nome do fabricante.
	Lixeira com cruz: este produto não deve ser descartado como lixo misto municipal; coletar separadamente.
REF	Símbolo usado para indicar o número do material Videomed S.r.l.
SN	Símbolo usado para indicar o número de série.
MD	Símbolo usado para indicar um dispositivo médico.
(01)00615521031626 (21)123456789012 (11)210212	Indica o código de identificação única do dispositivo (UDI); é composto por: - um identificador de dispositivo (UDI-DI) (01) - um identificador de produção (UDI-PI) (número de série [21], data de produção [11])
CUL US EXXXXXX	Dispositivo médico – Equipamento médico geral Definido em relação a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos apenas de acordo com as normas AAMI ES606011:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012, ES60601-1:2005/ AMD2:2021, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 (incluindo a Emenda 1) e a Emenda 2:2022 (MOD) à norma CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14
hillrom.co.uk	Consulte as instruções de uso. Uma cópia das instruções de uso está disponível no site indicado no símbolo. Uma cópia impressa das instruções de uso pode ser solicitada à Hillrom para entrega em até sete dias corridos.
R _x only	Válido apenas para os EUA. Cuidado: A lei federal (Estados Unidos da América) restringe este dispositivo à venda por ou sob encomenda de um profissional de saúde licenciado.
#	Símbolo usado para indicar o número de modelo.
Segurança Compulsório INHETRO	Válido apenas para o Brasil. Certificação INMETRO Selo de conformidade INMETRO NCC
®	Símbolo RoHS da China

1.6 Certificação de produto



O sistema de gerenciamento de vídeo Helion é um dispositivo médico de classe I de acordo com o Regulamento 2017/745/UE relacionado a dispositivos médicos e está em conformidade com a versão do regulamento atualmente em vigor no momento da venda do produto. A Videomed S.r.l. declara a conformidade do Helion com os requisitos gerais de segurança e desempenho de acordo com o Regulamento 2017/745/UE relacionados a dispositivos médicos, Anexo I. Um procedimento de avaliação de conformidade exigido para dispositivos de classe I será realizado de acordo com o Artigo 52 (7), tendo em conta um sistema de gerenciamento de qualidade, de acordo com o Anexo IX, Capítulo 1. O fabricante confirma a conformidade com a marcação CE.

1.7 Garantia

As cláusulas de garantia completas são fornecidas no contrato de venda.

A Videomed S.r.l. garante a segurança e a confiabilidade funcional do sistema desde que:

- O sistema seja usado, gerenciado e reparado exclusivamente conforme descrito nestas instruções de uso.
- Instalações, modificações e reparações sejam realizadas exclusivamente pelos serviços de assistência da Videomed S.r.l.
- Sejam usadas apenas peças sobressalentes e acessórios autorizados pelo fabricante.
- Não sejam realizadas mudanças estruturais nos dispositivos.
 O status do sistema após o teste do sistema deve ser registrado em um protocolo de instalação. O comissionamento é usado como prova do início do período de garantia.

Mais informações podem estar presentes no contrato comercial. As condições exigidas pelo contrato comercial (caso difiram) têm prioridade sobre o que é fornecido nesta seção.



2 Informações de segurança

2.1 Avisos gerais de segurança

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion deve ser usado por uma equipe devidamente treinada.

A PERIGO

CHOQUE ELÉTRICO POR CABO DE ALIMENTAÇÃO DANIFICADO!

Verifique o cabo de alimentação antes de conectá-lo e não o use se estiver esmagado ou se o isolamento estiver danificado.

A PERIGO

CHOQUE ELÉTRICO DEVIDO A PEÇAS ENERGIZADAS EXPOSTAS!

Recomenda-se também verificar periodicamente a integridade das peças do dispositivo, detectar a presença de peças expostas após um impacto ou queda e não usar o dispositivo na presença de danos em sua estrutura ou componentes.

A PERIGO

CHOQUE ELÉTRICO DEVIDO A PROCEDIMENTO INCORRETO DE CONEXÃO DE ENERGIA!

O sistema Helion deve ser alimentado e aterrado no mesmo painel elétrico que alimenta a sala de cirurgia. Todos os equipamentos conectados ao sistema Helion também devem ser alimentados e aterrados no mesmo painel elétrico que alimenta a sala de cirurgia.

A AVISO

Este produto pode expor você a produtos químicos, incluindo chumbo e di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que são conhecidos pelo Estado da Califórnia por causar câncer, e chumbo e di(2-etilhexil) ftalato (DEHP), que são conhecidos pelo Estado da Califórnia por causar defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov.

▲ CUIDADO

Todas as informações de segurança devem ser cumpridas para garantir o uso seguro do Helion Video Management System.

▲ CUIDADO

Para evitar complicações devido às cargas de equilíbrio eletrostático entre as peças do dispositivo e o paciente, o usuário não deve tocar nas peças metálicas do sistema e no paciente ao mesmo tempo.

▲ CUIDADO

MEDIÇÃO DE CORRENTES DE DISPERSÃO!

É necessário medir as correntes de fuga com os circuitos a jusante do sistema Helion abertos. Caso contrário, as correntes de fuga desses circuitos serão adicionadas às do sistema Helion.

▲ CUIDADO

É expressamente proibido remover as etiquetas de dispositivo e/ou substituí-las por outras etiquetas. Se alguma etiqueta de dispositivo for danificada ou removida, o cliente deverá notificar o fabricante.

2.2 Considerações sobre segurança

Abaixo estão as práticas recomendadas de segurança que devem ser seguidas:

Gerenciamento de acesso de usuários:

Devem ser seguidas práticas recomendadas de segurança para o gerenciamento de contas de usuários, incluindo as seguintes:

- Deve ser seguido o princípio do menor privilégio ao criar contas de usuário.
- Não devem ser criadas contas de usuário compartilhadas.
- Usar uma senha forte de acordo com a política de senhas do provedor de serviços de saúde.

Autenticação:

A autenticação pode ser imposta para acessar o produto. Normalmente, a autenticação é feita na forma de um nome de usuário e uma senha. Portanto, as etapas a seguir são recomendadas:

- Não escrever sua senha em um espaço de trabalho público.
- Não salvar a senha no navegador.
- Verificar a URL antes de inserir as credenciais.
- Fazer logout e fechar a janela do navegador ou o aplicativo após acessar o produto.

Suporte a conexões remotas:

- É recomendável utilizar uma VPN ou tecnologias equivalentes com autenticação multifator para conexão remota por meio de uma rede pública.
- A conexão remota deve ser usada em uma conexão segura e criptografada.
- Recomenda-se seguir o princípio do menor privilégio para configurar o suporte a conexões remotas.

Segurança do navegador:

Recomenda-se usar o navegador compatível mais recente com patches de segurança atualizados de acordo com a política de segurança do provedor de serviços de saúde.



O navegador deve ser usado em um modo privado para proteger contra vazamentos de dados. Caso contrário, é recomendável limpar dados como cookies, cache, histórico, etc. ao fechar o navegador.

Proteção de dados:

- Recomenda-se que a organização implemente um controle de acesso rigoroso para proteger informações confidenciais, como informações de saúde protegidas (PHI, Protected Health Information), armazenadas localmente em um sistema.
- Implementar segurança física para impedir o acesso físico não autorizado ao sistema.
- Recomenda-se usar o navegador compatível mais recente com patches de segurança atualizados de acordo com a política de segurança do provedor de serviços de saúde.
 - O navegador deve ser usado em modo privado para proteger contra vazamentos de dados. Caso contrário, é recomendável limpar dados como cookies, cache, histórico, etc. ao fechar o navegador.

Atualizações e patches:

- A instalação de atualizações e patches deve ser feita por um técnico de serviço treinado e autorizado pela Baxter, seguindo as instruções de instalação.
- Não iniciar uma atualização durante o uso do produto.
- Recomenda-se não instalar service packs ou atualizações relacionadas ao sistema operacional que não sejam necessárias para o funcionamento do produto.
- Somente atualizações e patches de segurança são recomendados.
- Softwares desnecessários de fontes desconhecidas e softwares prontos para uso (OTS, off-the-shelf) não devem ser instalados no sistema.

Registro em log:

O tempo de retenção de logs do sistema e do software deve ser definido de acordo com as normas locais/políticas do provedor de serviços de saúde.

Configuração segura:

- O provedor de serviços de saúde deve garantir a segurança da rede à qual o produto está conectado.
- O produto deve ser protegido contra:
 - Acesso não autorizado aos arquivos do sistema
 - Instalação não autorizada de programas de software
 - Acesso físico não autorizado
- Devem ser implementados controles de acesso físico e à rede para reduzir a probabilidade de comprometimento do sistema.
- Firewalls ou tecnologias equivalentes devem ser implementados para proteger o sistema.
- Usar medidas de implementação segura, como isolamento de dispositivos e segmentação de rede.

15

Treinamento de usuários:

Recomenda-se o treinamento de conscientização de segurança pelo provedor de serviços de saúde dos usuários para manterem e acessarem o produto com segurança.

Proteção contra malware:

O produto é fornecido sem nenhum sistema antivírus e antimalware pré-instalado. É possível instalar um cliente de antivírus ou antimalware corporativo nele. O cliente pode usar antimalware com algumas precauções, como a exclusão de diretórios críticos da verificação em tempo real.

2.3 Considerações sobre privacidade

Tipos de dados processados pelo dispositivo:

O sistema processa vários tipos de dados, alguns dos quais podem estar sujeitos às leis de privacidade e proteção de dados aplicáveis.

Dados que podem ser processados pelo sistema:

- Identificadores de pacientes: Informações de registro de pacientes, como nomes, datas de nascimento, sexo e IDs de paciente para seleção precisa de pacientes e associação de dados, conforme determinado pelos sistemas do cliente.
- Informações de tratamento de pacientes: Incluindo dados médicos, como listas de trabalho cirúrgicas, condições médicas, detalhes da cirurgia e gravações de áudio e vídeo da cirurgia.
- Imagens médicas: Imagens do sistema PACS (por exemplo, ressonância magnética, tomografia computadorizada, raios X).
- Dados de usuários do sistema Helion (prestadores de serviços de saúde e equipe de suporte ao cliente): Nomes completos, IDs de usuário ou de rede, senhas de conta para login, dados de áudio e imagem extraídos de vídeos de cirurgias.
- Anotações e comentários: Anotações e comentários de imagens médicas que podem ser feitos pelos usuários e são armazenados apenas no sistema. Eles podem conter detalhes da cirurgia e outros dados relacionados, e não devem conter nenhuma informação desnecessária de identificação pessoal.
- Logs de acesso e atividade de usuários: Informações de login, carimbos de data e hora, ações e alterações de dados para segurança do sistema e trilhas de auditoria.
- Metadados do sistema: Logs de transferência de dados, informações de cache e métricas de desempenho para manutenção do sistema.

Responsabilidades dos usuários:

- Garantir conformidade com todas as leis e regulamentos de privacidade aplicáveis.
- Para as atividades de processamento de dados relacionadas, o cliente atua como um responsável pelo tratamento dos dados, enquanto a Baxter atua como um subcontratante. A responsabilidade de obter o consentimento, se necessário, dos titulares dos dados é do cliente. O mesmo se aplica a avisos de transparência apropriados para pacientes e prestadores de serviços de saúde.



- Usar todos os recursos do sistema para garantir o mais alto nível possível de privacidade.
- Evitar qualquer situação que possa aumentar o risco de violação da privacidade dos dados.

Recursos de privacidade do produto:

O produto tem recursos que ajudam a proteger os dados dos pacientes.

- Armazenamento local: Os dados são armazenados apenas temporariamente no sistema Helion, que é hospedado nas instalações do cliente, e são depois transferidos para o sistema e os servidores do cliente. O sistema armazena localmente vídeos e imagens de fontes de vídeo na sala de cirurgia nos servidores do cliente, garantindo que os dados dos pacientes permaneçam no local, nas instalações do cliente.
- Criptografia: Os bancos de dados que contêm informações de saúde protegidas (PHI, Protected Health Information) dos pacientes ou dados pessoais são criptografados.
- Autenticação de usuários: Para garantir que somente usuários autorizados possam acessar os dados de pacientes, é necessário habilitar a autenticação de usuários para o produto. O aplicativo de autenticação foi projetado para autenticar somente usuários autorizados, exigindo que eles comprovem sua identidade por meio de um aplicativo Web seguro. Além disso, o sistema mantém um registro da atividade e das permissões dos usuários para garantir conformidade com regulamentos e políticas.
- Logouts automáticos: Os administradores podem configurar tempos limite, que desconectam os usuários automaticamente após um determinado tempo. Isso ajuda a reduzir o risco de alguém entrar no sistema sem permissão.
- Fluxos de trabalho seguros: O sistema possui fluxos de trabalho integrados que garantem que os dados sejam exibidos apenas para os usuários certos.

Abaixo estão as práticas recomendadas de privacidade que devem ser seguidas:

Gerenciamento de acessos:

Para proteger informações confidenciais, como dados pessoais ou informações de saúde protegidas (PHI, Protected Health Information) armazenadas localmente no sistema, devem ser implementados controles de acesso rigorosos.

Monitoramento e atualizações:

Monitorar e atualizar regularmente o produto para solucionar possíveis vulnerabilidades de privacidade e para cumprir os regulamentos e normas mais recentes de privacidade e proteção de dados.

Treinamento de usuários:

Os usuários e o operador do produto são responsáveis por manter privados e protegidos os dados de pacientes, funcionários e usuários.

- Recomenda-se um treinamento de conscientização sobre privacidade para os usuários sobre as práticas recomendadas de privacidade e como lidar com dados confidenciais de acordo com as políticas da sua organização e as leis aplicáveis.
- Os usuários devem ser treinados sobre os recursos de privacidade do produto e as leis de privacidade e proteção de dados que se aplicam ao produto.

Uso e retenção de dados:

- Os dados devem ser coletados e usados somente na medida necessária para cumprir a finalidade do produto e de seus serviços associados.
- O operador deve estabelecer políticas internas de retenção de dados para garantir que os dados confidenciais não sejam armazenados por mais tempo do que o necessário.
 Implementar métodos seguros de exclusão de dados quando necessário.
- O operador deve garantir que os dados pessoais sejam mantidos atualizados e precisos. Todos os dados desatualizados ou desnecessários devem ser excluídos. Além disso, o operador deve estabelecer protocolos de proteção e políticas internas de exclusão e retenção de dados para proteger os dados pessoais.

Auditorias regulares de privacidade:

O operador deve realizar auditorias regulares de privacidade para identificar e solucionar possíveis vulnerabilidades, garantindo que o produto permaneça em conformidade com as leis e as normas de privacidade e proteção de dados.

Conformidade de terceiros:

O operador deve verificar se todos os sistemas ou serviços de terceiros integrados ao produto estão em conformidade com as leis de proteção de dados e mantêm proteções de privacidade adequadas.

Divulgação responsável/relatar um problema de segurança ou privacidade:

Caso seja observado um problema de segurança ou privacidade sobre o produto, o provedor de serviços de saúde deve informar o problema à Baxter o mais rápido possível. Acesse Product Security Dara obter informações sobre como relatar um possível problema.

2.4 Vida útil do sistema

Desde que todas as normas de segurança e manutenção aplicáveis sejam rigorosamente observadas, o sistema de integração de vídeo foi projetado para garantir uma duração de oito anos.

O ciclo de vida inclui uma garantia da funcionalidade do produto quando usado de acordo com as instruções específicas de uso, o fornecimento do serviço de assistência ao cliente e a disponibilidade de peças sobressalentes;



A Videomed S.r.I. aplica um sistema de gerenciamento da qualidade certificado em conformidade com a norma EN ISO 13485 para todos os seus processos comerciais, que é uma garantia de:

- a mais alta qualidade
- confiabilidade de produtos e acessórios
- facilidade de uso
- design funcional
- otimização para a finalidade pretendida

2.5 Limpeza

NOTA

Risco de danos materiais

O excesso de líquido pode causar danos aos componentes eletrônicos internos.

- Não aplique ou borrife líquido diretamente na carcaça.
- Aplique líquido em um pano de limpeza.

NOTA

Risco de danos materiais

Não limpe o painel de conectores traseiro da unidade Helion, nem nenhum de seus conectores ou botões. Isso pode causar danos aos conectores, botões e componentes eletrônicos internos.

• Entre em contato com a assistência técnica da Baxter.

NOTA

Risco de danos materiais

Materiais abrasivos podem causar danos aos dispositivos.

• Use um pano macio.

2.5.1 Agentes de limpeza

Ao selecionar os agentes de limpeza, certifique-se de que eles não contenham os seguintes componentes:

- Ácidos orgânicos, minerais e oxidantes
- Bases
- Solventes orgânicos (por exemplo, éter, cetonas, benzinas)
- Halogênios (cloro, iodo, bromo)
- Hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- Qualquer outra substância que seja quimicamente agressiva para os plásticos

As carcaças e as placas foram testadas quanto à resistência ao seguinte produto: Limpador de vidro de uso geral.

2.5.2 Preparação dos dispositivos

Antes de limpar os dispositivos, proceda da seguinte forma:

- Desligue os dispositivos.
- Retire os plugues de alimentação das tomadas.
- Para instalações permanentes, desligue o interruptor principal localizado no painel frontal do rack.

2.5.3 Limpeza dos dispositivos

Para limpar a parte frontal dos dispositivos, proceda da seguinte forma:

- 1. Umedeça levemente um pano macio com um produto de limpeza reconhecido.
- 2. Limpe a parte frontal da carcaça.
- 3. Seque com um pano macio e seco.
- 4. Inspecione a superfície para determinar se ela está visualmente limpa. Repetir o procedimento, se necessário.

2.6 Manutenção preventiva

A manutenção deve ser realizada anualmente para garantir que os componentes permaneçam em boas condições de funcionamento e intactos.

Os produtos devem ser inspecionados somente por técnicos de manutenção qualificados. Os detalhes de contato dos técnicos de serviço estão disponíveis no atendimento técnico ao cliente.

A Videomed S.r.l. recomenda que seja celebrado um contrato de manutenção para que a manutenção possa ser realizada de forma confiável e em tempo hábil.



3 Descrição do sistema

3.1 Uso previsto

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion é um sistema de comunicação de vídeo médico usado exclusivamente para exibir e gerenciar fontes de áudio e vídeo existentes e para controlar um foco de operação dentro das especificações estabelecidas pelo fabricante

3.2 Indicação médica prevista

Como o dispositivo não é usado para diagnósticos, tomada de decisões médicas etc. (consulte uso previsto/contraindicações), ele não tem indicação médica imediata.

3.3 Local de contato do dispositivo

O dispositivo médico não tem contato com os pacientes.

3.4 População de pacientes

O dispositivo pode ser usado com qualquer população de pacientes na sala de cirurgia, a critério da instituição. Ele não requer uso diferenciado de acordo com o paciente que está sendo tratado.

3.5 Usuários previstos

Os funcionários da sala de cirurgia são usuários médicos ou paramédicos, como cirurgiões, enfermeiros, médicos e engenheiros biomédicos, que concluíram um treinamento de usuário do sistema. Eles são responsáveis pela preparação e execução de procedimentos cirúrgicos.

3.6 Ambiente de uso

O ambiente de uso do dispositivo é a sala de cirurgia. Isso inclui, mas não se limita a:

- Salas de cirurgia em hospitais
- Centros de cirurgia ambulatorial
- Nos consultórios de médicos em prática privada e em outros ambientes semelhantes a salas de cirurgia, quando a função de videoconferência é usada.
- Nota: Se o Helion for colocado em uma prateleira de lança, manter uma distância de 1,5 m ou mais da área cirúrgica durante a cirurgia.

3.7 Uso normal

- O sistema é usado exclusivamente para exibir e gerenciar fontes de áudio e vídeo já existentes.
- Controlar sinais através de um monitor de tela sensível ao toque

- Distribuir sinais analógicos e digitais para diferentes saídas de vídeo
- Exportar dados para outros dispositivos (não pertencentes ao dispositivo médico)
- Documentar a intervenção através de arquivamento temporário
- Troca de informações por videoconferência com a sala de cirurgia, compartilhando imagens e vídeos de alta resolução com o mundo fora da sala
- Manutenção regular do dispositivo médico de acordo com os intervalos de manutenção definidos por técnicos de serviço qualificados
- Operação inicial pelo operador
- O reparo e descarte do dispositivo médico devem ser realizados por técnicos de serviço qualificados, conforme necessário
- Para controlar o estado ligado/desligado e a intensidade de focos cirúrgicos compatíveis

3.8 Contraindicações

- O sistema não deve ser usado para achados e diagnósticos.
- O sistema não deve ser usado para verificação das funções vitais do corpo.
- O sistema não deve ser usado para criar relatórios.
- O produto n\u00e3o foi projetado para armazenar dados cl\u00ednicos para fins m\u00e9dico-legais.
- O sistema não deve ser usado como um sistema de precisão ou medição da função de suporte à vida.
- O sistema não deve ser usado para corrigir a administração de medicamentos.
- O sistema não deve ser usado como sistema de monitoramento da condição do paciente.
- O sistema não deve ser usado como sistema de alarme.
- O sistema não deve ser usado para um tratamento específico;
 Caso informações incorretas levem a um tratamento inadequado para o paciente.
- O sistema (ou monitores conectados ao sistema) não deve ser usado como fonte primária de informação.

3.9 Uso indevido razoavelmente previsível

Os usos indevidos razoavelmente previsíveis, que devem ser considerados estritamente proibidos, estão listados abaixo:

- uso do sistema em áreas com risco de explosão
- uso do sistema próximo a campos eletromagnéticos fortes
- uso do sistema de forma diferente do exigido no parágrafo "Uso previsto"

Qualquer outro uso do sistema em relação ao uso previsto deve ser previamente autorizado por escrito pelo fabricante. Qualquer uso que não cumpra as condições especificadas acima será considerado "uso indevido". No caso de tal uso indevido, o



fabricante não se responsabiliza por danos causados a objetos ou pessoas e considerará nulo qualquer tipo de garantia para o sistema

O uso inadequado do sistema isenta o fabricante de qualquer responsabilidade.

3.10 Uso associado com outros dispositivos

3.10.1 Combinação com outros produtos Baxter

Designação do produto	REF.
FCS Plate S 1xDVI	CS201560
FCS Plate S 4xNEUTRIK	CS201561
FCS Plate 2xDVI	CS201562
FCS Plate 4xNEUTRIK	CS201563
FCS Plate 1xDVI 4xNEUTRIK	CS201564
FCS Plate 8xNEUTRIK	CS201565
FCS Plate 2xDVI 4xNEUTRIK	CS201568
iLED7 Ceiling Single	4068110
iLED7 Mobile	4068120
iLED7 Pendant	4068140
iLED7 Ceiling Duo	4068210
iLED7 Ceiling Trio	4068310
iLED7 Ceiling Quad	4068410
TV HD Wireless Camera	1940442
(em combinação com iLED 7)	
TV HD Wireless Receiver	1940747
(em combinação com iLED 7)	
TruLight 5000/3000 Ceiling Single	4038110
TruLight 5000/3000 Mobile	4038120
TruLight 5000/3000 Wall	4038130
TruLight 5000/3000 Pendant	4038140
TruLight 5000/3000 Ceiling Duo	4038210
TruLight 5000/3000 Ceiling Trio	4038310
TruLight 5000/3000 Ceiling Quad	4038410
TV HD 2000	2072249
(Em combinação com Trulight)	

3.10.2 Combinação com produtos de outros fabricantes

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion pode ser combinado com dispositivos médicos de outros fabricantes.

No ambiente do paciente, instalar somente dispositivos aprovados de acordo com a norma IEC 60601-1.

Fora do ambiente do paciente, também são permitidos dispositivos aprovados de acordo com a norma IEC 62368-1.

Se um dispositivo for instalado mais tarde, a instalação deverá ser realizada conforme especificado na norma IEC 60601-1 e de acordo com as especificações fornecidas pelo fabricante.

A Videomed S.r.l. não assume qualquer responsabilidade pela combinação do sistema de gerenciamento de vídeo com produtos de terceiros.

Preste atenção à temperatura de funcionamento: de dispositivos individuais de terceiros.

Também é possível usar um monitor médico de tela sensível ao toque FHD que não esteja incluído no catálogo. Entre em contato com o Atendimento técnico ao cliente (www.hillrom.com) para obter informações sobre compatibilidade.

3.11 Obrigações e proibições

O gerenciamento da unidade médica é responsável pelo treinamento da equipe para o uso do dispositivo médico. O treinamento pode ser conduzido inicialmente por funcionários do fabricante. No entanto, o treinamento de novos funcionários e a atualização do treinamento continuam sendo responsabilidade da unidade médica.

3.11.1 Proibições a nível de equipe

Em particular, os membros da equipe não devem:

- usar o sistema de forma inadequada, ou seja, para usos diferentes dos indicados no parágrafo "Uso previsto"
- substituir ou modificar componentes do sistema sem a permissão do fabricante
- usar o sistema como ponto de apoio mesmo que não esteja em funcionamento (resultando em risco de queda e/ou danos ao próprio sistema)
- usar o sistema fora das condições permitidas da sala (consulte o parágrafo "Dados técnicos")

▲ CUIDADO

A Videomed S.r.l. não se responsabiliza por danos causados a objetos ou pessoas se for constatado que o sistema foi utilizado em um ambiente no qual seu uso não é permitido.



3.12 Dados técnicos

Main Unit - Especificações técnicas

Entradas de vídeo	18 (14 DVI, 2 3G-SDI, 2 CVBS)
Saídas de vídeo	10 DVI Full HD
Resoluções compatíveis	Vídeo padrão PAL (720 x 576), NTSC (720 x 480) HDTV (1280 x 720) Full HDTV (1920 x 1080) Resolução do PC (1024 x 768, 1280 x 1024, 1600 x 1200, 1920 x 1200) Opção UHD/4K com 4K Unit (Unidade 4K)
Dimensões	133 x 430 x 450 mm
Fonte de alimentação	100–240 V 50–60 Hz CA
Consumo de energia	160 W
Proteção	Proteção contra curto-circuito Proteção de sobrecarga Proteção contra sobretensão
Tensão de isolamento	Entrada/saída 4000 V CA Entrada/FG 1500 V CA
Invólucro	IP20
Condições ambientais	Temperatura de funcionamento: +10/+40 °C Intervalo de umidade relativa de funcionamento: 30% a 75% Faixa de pressão atmosférica operacional: 54,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura de armazenamento: -40/+70 °C Intervalo de umidade relativa de armazenamento: 10% a 100% incluindo condensação Faixa de pressão atmosférica de armazenamento: 50,0 kPa a 106,0 kPa
Altitude de operação máx.	5000 mt
Touchscreen de controle	21", 24" ou 27", 1920 x 1080, 16:9
Capacidade de armazenamento	2 TB
Entradas de áudio	3 x microfones 2 x estéreos auxiliares 1 x videoconferência
Saídas de áudio	1 x estéreos amplificados 1 x estéreos não amplificados 1 x videoconferência 2 x terminais de saída de alto-falantes (L/R)
Protocolos de comunicação	DICOM HL7 (somente com um gateway adicional providenciado por um fornecedor terceirizado parceiro).

Main Unit - Especificações técnicas

2 x USB 2.0 Outras conexões

3 x USB 3.0

12 x portas seriais RS232 (2 x portas seriais RS232 reservadas

para o fabricante)

Peso da unidade 13,5 kg

Função de gravação *1 Gravação com lapso de tempo

Filme ao redor do instantâneo

2 canais de gravação

Compatibilidade com gravação Endotrigger

Conference Unit - Especificações técnicas		
Vídeo padrão	H.263, H.263+, H.263++, H.264, H.264 High Profile, H.264 SVC. Codificação de até 1920 x 1080p 60fps	
Entradas de vídeo *1	2 entradas: - 2 x entrada de vídeo HD (1080p60/720p60)	
Dimensões	44 x 430 x 450 mm	
Fonte de alimentação	100–240 V 50–60 Hz CA	
Saídas de vídeo	2 saídas: - 2 x saída de vídeo HD (1080p60/720p60)	
Consumo de energia	34 W	
Proteção	Proteção contra curto-circuito Proteção de sobrecarga Proteção contra sobrecorrente Proteção contra sobretensão	
Tensão de isolamento	Entrada/saída 4000 V CA Entrada/FG 1500 V CA	
Condições ambientais	Temperatura de funcionamento: +10/+40 °C Intervalo de umidade relativa de funcionamento: 30% a 75% Faixa de pressão atmosférica operacional: 54,0 kPa a 106,0 kPa	

Temperatura de armazenamento: -40/+70 °C

Intervalo de umidade relativa de armazenamento: 10% a 100%

incluindo condensação

Faixa de pressão atmosférica de armazenamento: 50,0 kPa a

106,0 kPa

Altitude de operação

máx.

5000 mt

Invólucro IP20

Áudio HD MicPod 100 Hz-16 kHz

Botão Silenciar

Peso da unidade 8 kg

^{*1} Todos os sinais de vídeo digital são gravados com proporção de 16:9. Somente 3D lado a lado.

^{*1} Somente 3D lado a lado



4K Unit - Especificações técnicas

Entradas de vídeo	5 portas HDMI	
Saídas de vídeo	5 portas HDMI	
Resoluções compatíveis	Até 4096 x 2160 a 60 Hz	
Transmissão para monitor	Cabeamento de fibra óptica	
Portas adicionais	5 x DVI sobre saída CAT 6/7 dimensionada para FullHD 1080 5 x DVI sobre entrada de passagem CAT 6/7 (FullHD 1080)	
Dimensões	44 x 430 x 450 mm	
Fonte de alimentação	100–240 V 50–60 Hz CA	
Consumo de energia	30 W	
Proteção	Proteção contra curto-circuito Proteção de sobrecarga Proteção contra sobrecorrente Proteção contra sobretensão	
Tensão de isolamento	Entrada/saída 4000 V CA Entrada/FG 1500 V CA	
Condições ambientais	Temperatura de funcionamento: +10/+40 °C Intervalo de umidade relativa de funcionamento: 30% a 75% Faixa de pressão atmosférica operacional: 54,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura de armazenamento: -40/+70 °C Intervalo de umidade relativa de armazenamento: 10% a 100% incluindo condensação Faixa de pressão atmosférica de armazenamento: 50,0 kPa a 106,0 kPa	
Altitude de operação máx.	5000 mt	
Invólucro	IP20	
Peso da unidade	5,5 kg	

4K Plus Unit - Especificações técnicas

Entradas de vídeo	2 portas HDMI 2 portas DisplayPort
Saídas de vídeo	2 portas HDMI 2 portas DisplayPort
Resoluções compatíveis	Até 4096 x 2160 a 60 Hz
Transmissão para monitor	Cabeamento de fibra óptica
Portas adicionais	4 x DVI sobre saída CAT 6/7 dimensionada para FullHD 1080 4 x DVI sobre entrada CAT 6/7 de passagem (FullHD 1080)
Dimensões	44 x 430 x 450 mm
Fonte de alimentação	100–240 V 50–60 Hz CA

4K Plus Unit - Especificações técnicas

Consumo de energia Proteção Proteção contra curto-circuito Proteção de sobrecarga Proteção contra sobrecorrente Proteção contra sobretensão Tensão de isolamento Entrada/saída 4000 V CA Entrada/FG 1500 V CA Condições ambientais Temperatura de funcionamento: +10/+40 °C Intervalo de umidade relativa de funcionamento: 30% a 75% Faixa de pressão atmosférica operacional: 54,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura de armazenamento: -40/+70 °C Intervalo de umidade relativa de armazenamento: 10% a 100% incluindo condensação Faixa de pressão atmosférica de armazenamento: 50,0 kPa a 106,0 kPa Altitude de operação 5000 mt máx. Invólucro IP20 Peso da unidade 5,5 kg

Rack Unit (opcional) - Especificações técnicas

Dimensões	800 x 600 x 757 mm
Cor	RAL 7016 franzido
Condições ambientais	Temperatura de funcionamento: +10/+40 °C Intervalo de umidade relativa de funcionamento: 30% a 75% Faixa de pressão atmosférica operacional: 70,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura de armazenamento: -40/+70 °C Intervalo de umidade relativa de armazenamento: 10% a 100% incluindo condensação Faixa de pressão atmosférica de armazenamento: 50,0 kPa a 106,0 kPa
Componente interno do rack	Dois ventiladores, ventilação forçada produzindo um mínimo de 2410 metros cúbicos por minuto (mcm) cada Transformador de isolamento, potência de 1000 VA
Altitude de operação máx.	3000 mt
Invólucro	IP20
Peso da unidade	64 kg



Rack Unit (Configuração VoIP) - Especificações técnicas

Dimensões	800 x 600 x 757 mm
Cor	RAL 7016 franzido
Condições ambientais	Temperatura de funcionamento: +10 °C/+30 °C (1000 m)/+26,6 °C (2000 m)/+18,6 °C (3000 m) Intervalo de umidade relativa de funcionamento: 30% a 75% Faixa de pressão atmosférica operacional: 70,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura de armazenamento: -20/+50 °C Intervalo de umidade relativa de armazenamento: 15% a 93% sem condensação Faixa de pressão atmosférica de armazenamento: 60,0 kPa a 106,0 kPa
Componente interno do rack	Dois ventiladores, ventilação forçada produzindo um mínimo de 2410 metros cúbicos por minuto (mcm) cada Transformador de isolamento, potência de 1000 VA
Altitude de operação máx.	3000 mt
Invólucro	IP20
Peso da unidade	64 kg

3.13 Layout de medição e peso

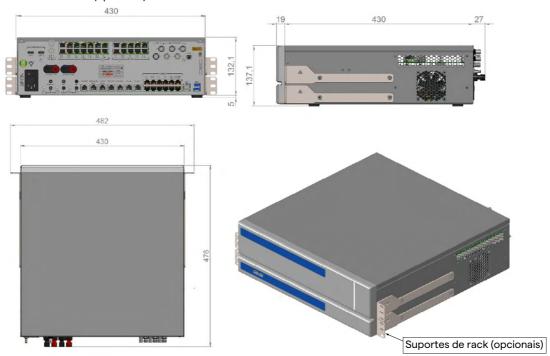
Main Unit

Dimensões 133 x 430 x 450 mm

Peso da unidade 13,5 kg



Dimensões do rack (opcionais)





Conference Unit

Dimensões 44 x 430 x 450 mm

Peso da unidade 8 kg



Dimensões do rack (opcionais)



4K Unit

Dimensões 44 x 430 x 450 mm

Peso da unidade 5,5 kg





Dimensões do rack (opcionais)





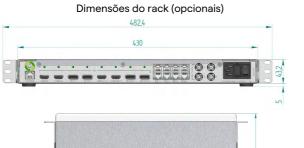
4K Plus Unit

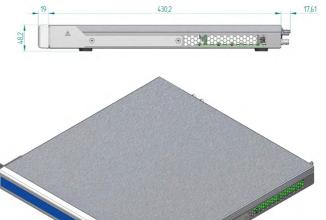
Dimensões 44 x 430 x 450 mm

Peso da unidade 5,5 kg



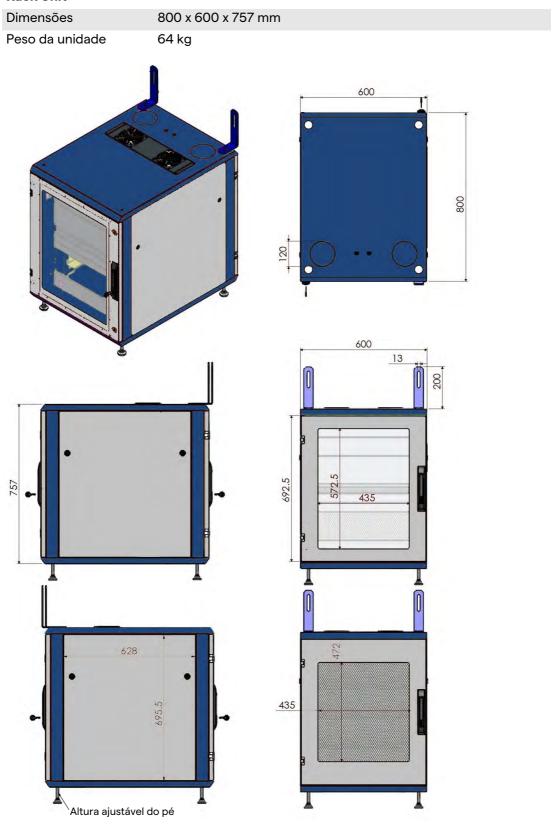






Suportes de rack (opcionais)

Rack Unit





3.14 Componentes do sistema

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion possui uma estrutura modular composta por três unidades operacionais que podem ser usadas simultaneamente.

A única unidade que pode funcionar independentemente é a Main Unit (Unidade principal).



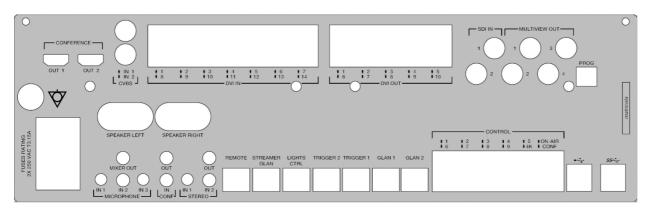
- [1] 4K Unit (Unidade 4K) ou 4K Plus Unit (Unidade 4K Plus)
- [2] Conference Unit (Unidade de conferência)
- [3] Main Unit (Unidade principal)

3.14.1 Unidade principal

As seguintes funções estão disponíveis por meio da Main Unit (Unidade principal).

Função	Descrição
ROUTING (Roteamento)	Permite a distribuição das diferentes fontes presentes na sala aos monitores destinatários.
PROCEDURE DOCUMENTATION (Documentação de procedimento)	Permite a documentação da operação, armazenando e exportando temporariamente as imagens e os vídeos registrados.
VIDEO STREAMING (Transmissão de vídeo)	Permite o compartilhamento de informações fora da sala de cirurgia com um sistema de transmissão HD.

As seguintes portas de conexão estão localizadas na parte traseira da unidade. Elas são divididas nas seguintes seções:

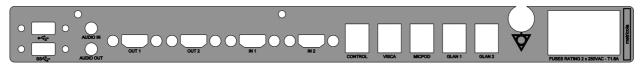


Os cabos de conexão são fornecidos pela Videomed S.r.l.

3.14.2 Unidade de conferência

A Conference Unit (Unidade de conferência) está equipada com tecnologia de videoconferência Full HD que permite a troca de informações em videoconferência com a sala de cirurgia por meio do compartilhamento de imagens e vídeos de alta resolução fora da sala.

As seguintes portas de conexão estão localizadas na parte traseira da unidade.



Os cabos de conexão são fornecidos pela Videomed S.r.l.

3.14.3 Unidade 4K

A 4K Unit (Unidade 4K) permite o gerenciamento total de sinais com resolução 4K/Ultra HD.

As seguintes portas de conexão estão localizadas na parte traseira da unidade. Elas são divididas nas seguintes seções:



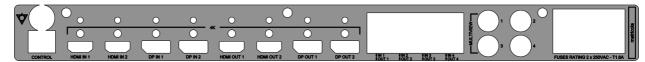
Os cabos de conexão são fornecidos pela Videomed S.r.l.

3.14.4 Unidade 4K Plus

A 4K Plus Unit (Unidade 4K Plus) permite o gerenciamento total de sinais com resolução 4K/Ultra HD (com resolução padrão Ultra HD).

As seguintes portas de conexão estão localizadas na parte traseira da unidade. Elas são divididas nas seguintes seções:





Os cabos de conexão são fornecidos pela Videomed S.r.l.

3.14.5 Software de controle

A interface de usuário do Helion Video Management System permite que cada unidade funcional seja controlada e gerenciada. Há uma barra de seleção inferior (sempre visível) que permite que as seções do software sejam identificadas exclusivamente de acordo com a função executada.



As seções da barra de seleção são descritas abaixo:

N°	Função	Descrição	Imagem
[1]	VIDEO ROUTING (Roteamento de vídeo)	O botão AZUL identifica a seção da função VIDEO ROUTING (Roteamento de vídeo).	☐ VIDEO ROUTING
		Esta função permite a distribuição de sinais de vídeo conectados a todos os monitores instalados na sala de cirurgia.	
[2]	RECORDING (Gravação)	O botão VERMELHO identifica a seção da função VIDEO RECORDING (Gravação de vídeo).	RECORDING
		Esta função permite a gravação de imagens e vídeos.	
[3]	VIDEO CONFERENCE (Videoconferência)	O botão LARANJA identifica a seção da função VIDEO CONFERENCE (Videoconferência). Esta função permite a comunicação de áudio/vídeo bidirecional.	VIDEO CONFERENCE

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion também garante o controle e gerenciamento dos principais dispositivos instalados na sala de cirurgia:

- Roomcam PTZ
- focos cirúrgicos com câmera de vídeo cirúrgica

As funções completas presentes no Software de controle estão descritas em detalhe no capítulo "Interface de usuário" destas instruções de uso.

4 Operação

4.1 Primeira inicialização do sistema

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion é entregue ao operador por pessoal técnico instalador autorizado da Videomed S.r.l.

O comissionamento do sistema exige que o operador seja adequadamente treinado nos controles funcionais e visuais, nos ajustes e na calibração, na limpeza e manutenção do sistema e nas instruções do usuário aplicáveis.

A entrega do Sistema de gerenciamento de vídeo Helion é validada por um documento assinado pelo operador.

Quando o sistema tiver sido comissionado, as instruções contidas neste manual serão obrigatórias ao usuário.

4.2 Verificações preliminares

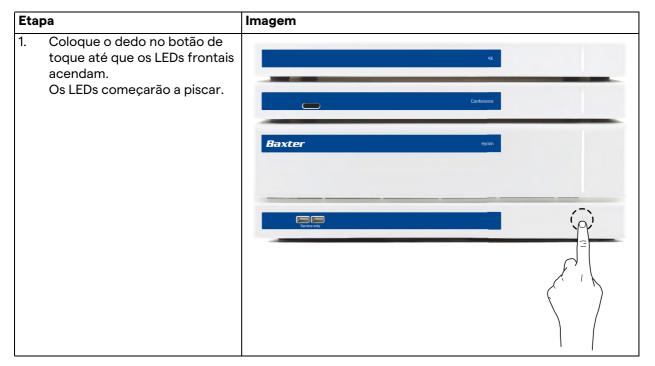
Antes de cada uso, verifique os componentes da tela de controle, prestando atenção a:

- estabilidade da unidade de monitor
- peças soltas no corpo do monitor
- danos visíveis, em particular abrasão de superfícies plásticas ou danos na pintura

A limpeza é realizada durante a manutenção.

4.3 Inicialização do sistema

Para iniciar o sistema, proceda da seguinte forma:





4.4 Conexão com as fontes

Quando uma nova fonte de vídeo é conectada ao sistema, sua visualização dinâmica (quadro) é exibida na lista de fontes, mostrando o nome do soquete/linha usado.

A visualização é atualizada periodicamente enquanto o sinal permanecer ativo.

Para conectar novas fontes de vídeo ao sistema, basta conectar a fonte desejada a uma das conexões de vídeo compatíveis presentes nas placas de conexão instaladas nos painéis pendentes.

Dependendo da configuração instalada, as seguintes conexões podem estar presentes:

- DVI
- 3G/HD/SD-SDI
- CVBS (composto)

O desenho técnico mostra um exemplo das placas de conexão instaladas nos painéis pendentes.

Caso se trate de uma configuração vídeo-sobre-IP do Helion, os conectores universais de porta Neutrik serão fornecidos e instalados para conectar as fontes de vídeo ao Helion.



Para desligar o sistema, proceda da seguinte forma:

Etapa 1. Mantenha o dedo no botão de toque por aproximadamente cinco segundos, até que a frequência da intermitência dos LEDs aumente visivelmente. 2. Quando a frequência tiver mudado, remova o dedo do botão. Baxter Baxter

Em caso de desligamento do sistema, é possível forçar a desativação do sistema mantendo o dedo no botão até que o sistema esteja completamente desligado e, em seguida, reiniciar o dispositivo seguindo o procedimento de inicialização descrito no parágrafo "Inicialização do sistema".

Recomenda-se usar o desligamento forçado apenas em caso de emergência, pois esse procedimento pode causar perda de dados.

Caso seja necessário interromper a comunicação entre o Helion e qualquer dispositivo controlado, proceda ao desligamento do sistema.

4.6 Inicialização/desligamento do sistema com botão remoto

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion permite que as unidades sejam reiniciadas por meio de um botão liga/desliga remoto instalado dentro da sala de cirurgia (normalmente em um painel suspenso ou unidade de parede).

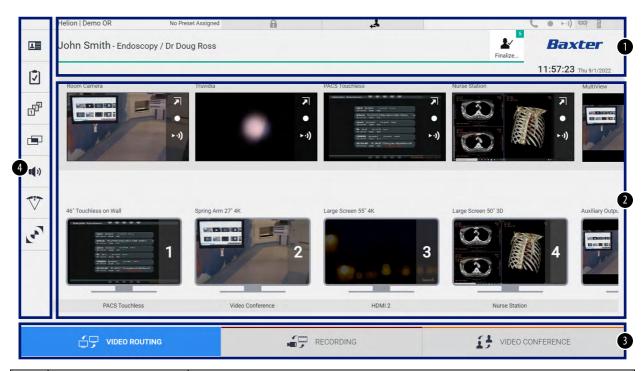
Graças a esta solução, o operador pode gerenciar todo o sistema de gerenciamento de vídeo sem precisar acessar o rack técnico. O desligamento das unidades dentro do rack será, portanto, reservado ao pessoal técnico e autorizado/treinado da Videomed S.r.l. para sessões de serviço ou manutenção.



5 Interface de usuário

5.1 Descrição geral da interface do usuário

A interface do usuário é dividida da seguinte forma:



N°	Elemento	Descrição
[1]	BARRA DE STATUS	A barra contém informações importantes como o nome do paciente e o número de mídias gravadas relacionadas a ele. Informações como a data, a hora e um painel de controle mostrando o status da gravação, da videoconferência, da transmissão e os modos avançados "Privacy Mode" (Modo privacidade), "Do Not Disturb" (Não perturbar) e "Lecture Mode" (Modo palestra) também estão presentes.
[2]	SEÇÃO PRINCIPAL	Área para as funções de seleção da fonte e identificação dos monitores. A estrutura da área varia de acordo com as funções de controle ativadas.
[3]	BARRA DE SELEÇÃO	Barra localizada na parte inferior da tela, a partir da qual as seguintes funções podem ser selecionadas: - Video Routing (Roteamento de vídeo) (marcada em azul) - Recording (Gravação) (marcada em vermelho) - Video Conference (Videoconferência) (marcada em laranja)
[4]	MENU LATERAL	Barra no lado esquerdo da tela que permite o acesso às telas de configuração e gerenciamento de fluxo de trabalho.

5.2 Touchscreen de controle



A tela de controle é uma tela touchscreen de alta resolução. Os botões da interface do usuário são ativados com um breve toque do dedo ou ao passar o dedo.

A tela de controle tem seu próprio menu de configuração a partir do qual as configurações do monitor podem ser acessadas:

- brilho: intensidade de toda a tela de exibição
- contraste: diferença de brilho entre as diferentes áreas claras e escuras da tela

As configurações de controle do menu estão localizadas na lateral ou na parte inferior do monitor, dependendo do modelo adquirido.

Consulte o manual do usuário do monitor touchscreen para obter mais informações.

As informações sobre o número de série que identifica o modelo podem ser encontradas na parte de trás da tela.

5.3 Função "Video Routing" (Roteamento de vídeo)

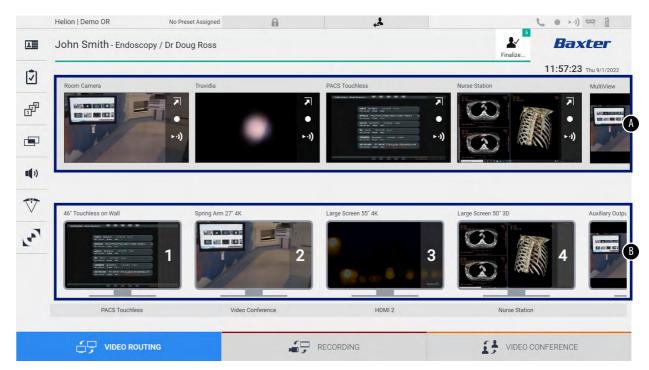
A função Roteamento de vídeo permite gerenciar imagens das várias fontes presentes na sala de cirurgia, tais como:

- endoscópio
- câmera de vídeo cirúrgica
- Roomcam

Esses sinais de vídeo podem ser roteados para qualquer monitor na sala de cirurgia.

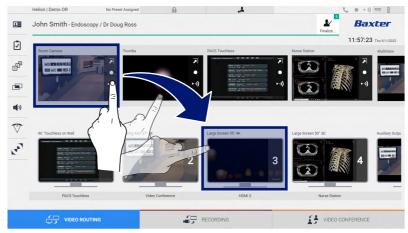
A tela principal de Roteamento de vídeo é dividida da seguinte forma:





- [A] lista de fontes conectadas
- [B] lista de monitores habilitados

Para enviar um sinal de vídeo para um monitor, arraste a respectiva imagem da lista de fontes[A] disponível e solte-a em um dos monitores habilitados [B], usando o sistema de arrastar e soltar.



A visualização do sinal de vídeo enviado será exibida no respectivo ícone de monitor e atualizada periodicamente.

Para remover o sinal de um monitor, selecione-o na lista de monitores e pressione x.

5.3.1 Visualização ao vivo

Com a função Pré-visualização ao vivo é possível ampliar ou reduzir a visualização do sinal de vídeo de cada fonte conectada. Para exibir a Pré-visualização ao vivo de um dos sinais disponíveis na lista de fontes, proceda da seguinte forma:





Os seguintes ícones estão presentes na janela Pré-visualização ao vivo:

Ícone	Função
	Inicia/interrompe a gravação do sinal exibido.
	Se o ícone estiver cinza, isso indica que a função não está ativa. Para ativar a função, selecione um paciente da lista (consulte o parágrafo "Selecionando um paciente da lista").
	Cria instantâneos da imagem.
►·1)	Inicia/interrompe a transmissão do sinal de vídeo.
Y.X	Ativa a função de exibição em tela inteira, sem latência, da fonte selecionada (função disponível apenas em alguns modelos de monitores de tela sensível ao toque).

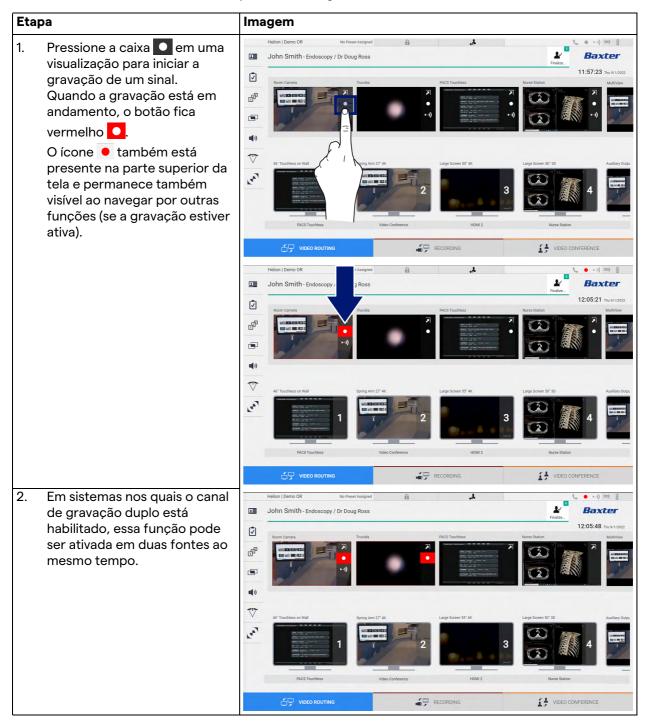
Não é possível iniciar a gravação se um paciente de referência não estiver presente.

5.3.2 Acesso rápido - Gravação

É possível usar um sistema de ativação rápida diretamente da tela Roteamento de vídeo para iniciar a gravação. Existe uma tela de Gravação dedicada para acessar as funções avançadas.

Existe uma tela de Gravação dedicada para realizar a gravação. Em todo caso, é possível usar um sistema adicional de ativação rápida da função Roteamento de vídeo.

Para realizar a gravação a partir da função Roteamento de vídeo, proceda da seguinte forma:





5.3.3 Acesso rápido - Streaming

Para ativar a sessão de streaming, proceda da seguinte forma:

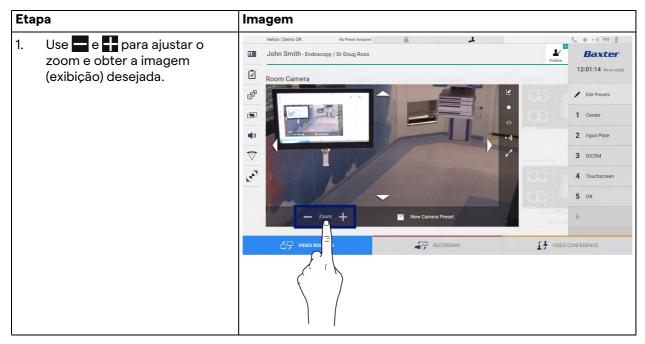
Etapa **Imagem** Pressione a caixa >>) de uma John Smith - Endoscopy / Dr Doug Ross pré-visualização para iniciar a Ż transmissão do sinal de uma das fontes conectadas. d d Quando a transmissão está ativa, o botão 🕦 aparece com **(()** um fundo branco na caixa de V visualização da fonte selecionada e é desativado para as visualizações das demais fontes. Pressionando 🕦 em uma caixa de pré-visualização também VIDEO CONFERENCE RECORDI ativa o ícone i que mostra ao usuário o link para se conectar à sessão de streaming. V Portanto, usando esse link, P cada usuário consegue se conectar à sessão de transmissão usando aplicativos **II**(1) capazes de reproduzir uma V transmissão de vídeo em rede LAY (por exemplo, VLC). Se a sessão de transmissão da sala for interrompida, a comunicação externa também será interrompida. VIDEO CONFERENCE

5.3.4 Controle de câmera PTZ

Se ativada em um sinal de câmera controlável, a função Pré--visualização ao vivo permitirá o acesso aos seus controles de movimento.

5.3.4.1 Ajuste de zoom da Roomcam

Para ajustar o zoom da Roomcam, proceda da seguinte forma:



5.3.4.2 Ajuste de movimento da Roomcam

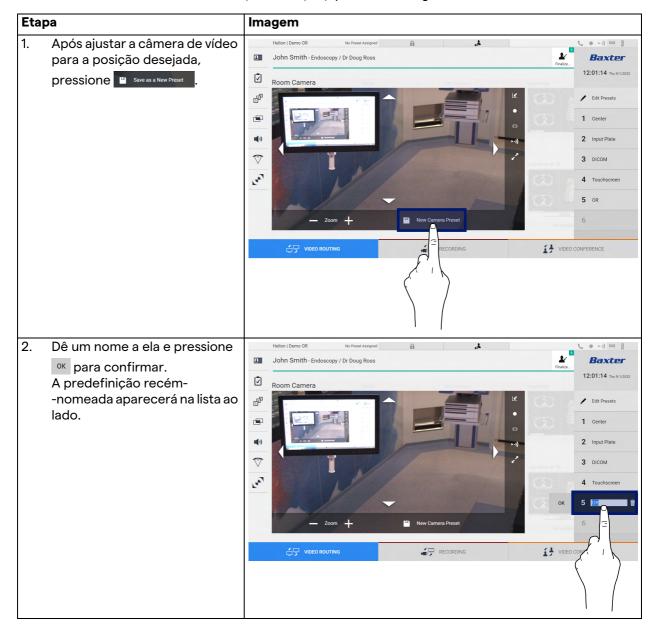
Para ajustar o movimento da Roomcam, proceda da seguinte forma:





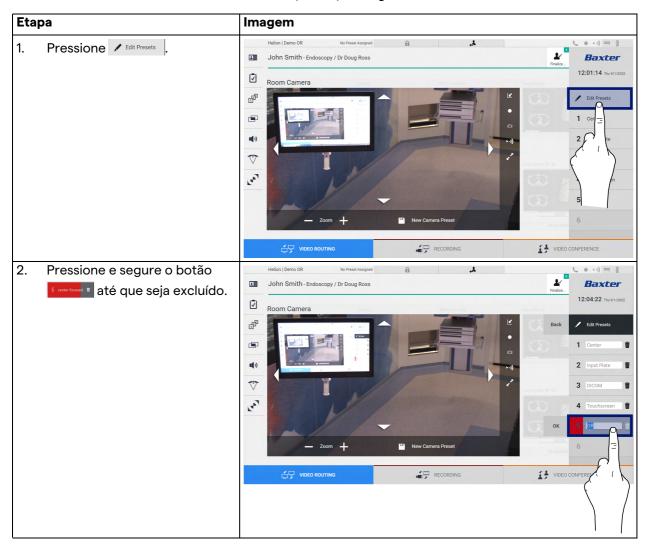
5.3.4.3 Salvar configuração de uma câmera (Predefinição)

Para salvar uma configuração específica da câmera de vídeo (Predefinição), proceda da seguinte forma:



5.3.4.4 Excluir configuração de uma câmera (Predefinição)

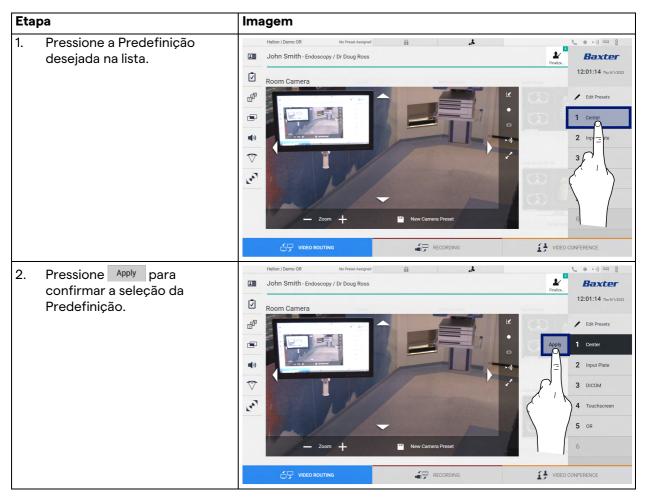
Para excluir uma configuração de câmera de vídeo da lista Predefinição, faça o seguinte:





5.3.4.5 Habilitar configuração de uma câmera (Predefinição)

Para ativar uma Predefinição de câmera de vídeo, proceda da seguinte forma:



5.4 Função "Recording" (Gravar)

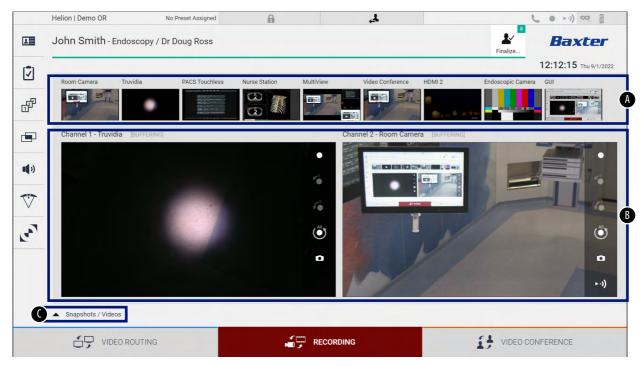
A função de gravação permite a captura de instantâneos e a gravação de vídeo dos sinais conectados ao sistema.

Portanto, é possível salvar imagens e vídeos no sistema e depois editá-los. O material gravado pode então ser enviado a um servidor dedicado (sistemas de armazenamento conectados, como PACS, rede ou mídia de armazenamento móvel).

A função Gravação inclui:

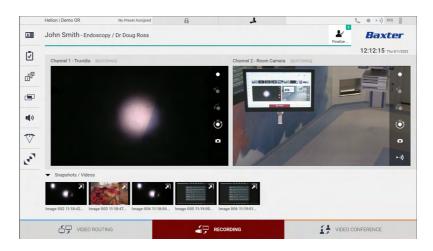
- captura de imagens estáticas
- gravação de vídeo (áudio incluído)
- pós-processamento de imagem e vídeo

A tela principal de gravação é dividida da seguinte forma:



- [A] lista de fontes
- [B] exibição dos dois canais de gravação
- [C] lista de snapshots e vídeos armazenados

O usuário pode exibir e reproduzir qualquer material armazenado durante a atividade cirúrgica (imagens e vídeo) a qualquer momento pressionando o ícone Sanashots/Videos Dessa maneira, uma lista com todas as visualizações dos arquivos armazenados será exibida na tela, os quais podem ser reproduzidos e processados usando as funções descritas no parágrafo "Capturas instantâneas e reprodução de vídeo".





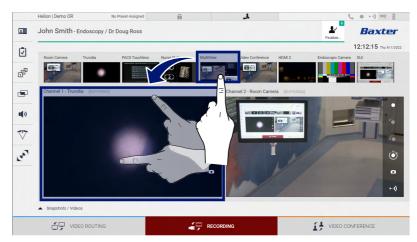
5.4.1 Pós-processamento de dados de imagem

Usar dados armazenados localmente permite:

- criar sequências de vídeo a partir de capturas de tela salvas durante a operação (MATS - Movie Around The Snap)
- criar imagens estáticas geradas a partir de vídeos gravados anteriormente
- criar anotações em videoclipes ou informações de texto em imagens
- adicionar anotações a vídeos e imagens capturados

5.4.2 Selecionando os sinais a serem gravados

Arraste a fonte da qual deseja gravar um vídeo ou capturar instantâneos para a caixa do canal de gravação, na qual obterá uma visualização ao vivo do sinal, e as funções básicas e avançadas de gravação serão ativadas.



Os seguintes ícones estão presentes na janela Canal de gravação:

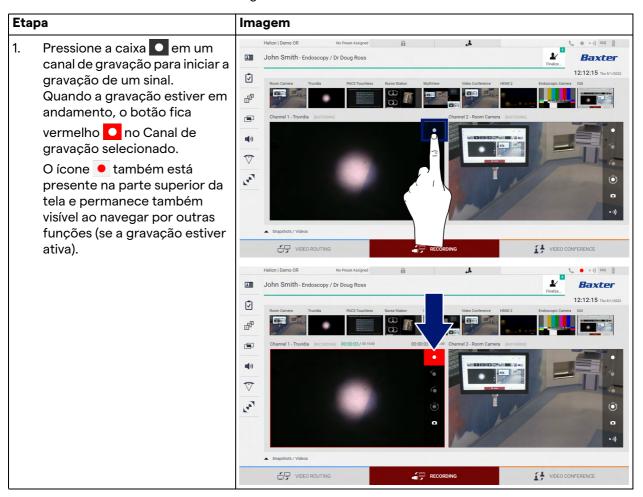
Ícone	Função
	Inicia/interrompe a gravação do sinal exibido.
	Se o ícone estiver cinza, isso indica que a função não está ativa. Para ativar a função, selecione um paciente da lista (consulte o parágrafo "Selecionando um paciente da lista").
	Cria instantâneos da fonte de vídeo.
►·1)	Inicia/interrompe a transmissão do sinal de vídeo.
1	Inicia a gravação:
	- 1 minuto antes
√ ⁵	- 5 minutos antes
	 de todo o buffer disponível (até um limite configurável pelo técnico)

A seleção e gravação de canais não afetarão de forma alguma os sinais enviados aos monitores via roteamento de vídeo.

Não é possível iniciar a gravação se um paciente de referência não estiver presente.

5.4.3 Gravação

Para realizar a gravação a partir da função Gravação, proceda da seguinte forma:



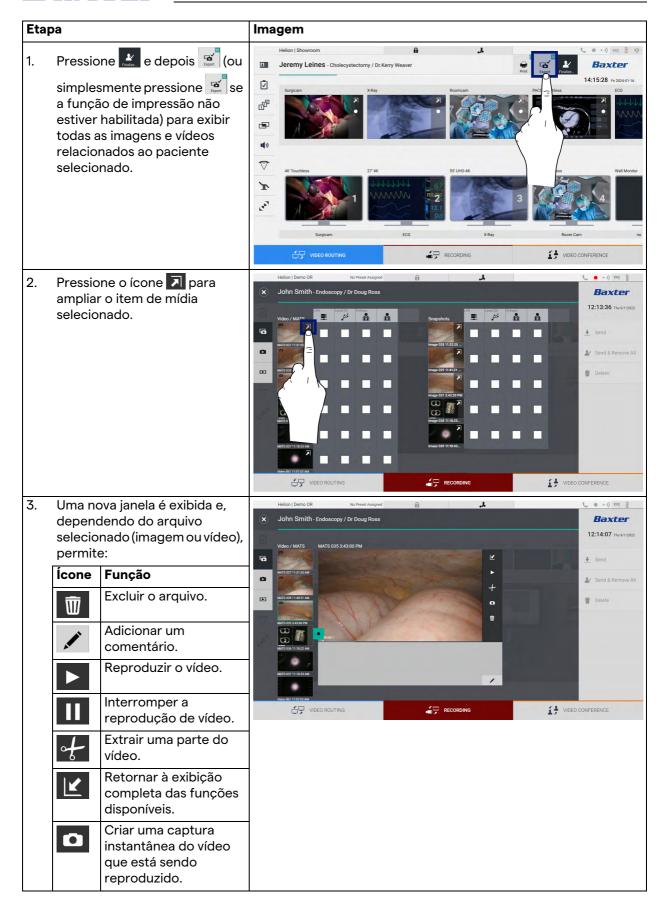
Todos os vídeos e imagens relacionados ao paciente será salvo na pasta dedicada a eles.

O número no ícone mostra quantos itens de mídia foram associados a esse paciente. Pressione o ícone para acessar a pasta de armazenamento.

5.4.4 Capturas instantâneas e reprodução de vídeo

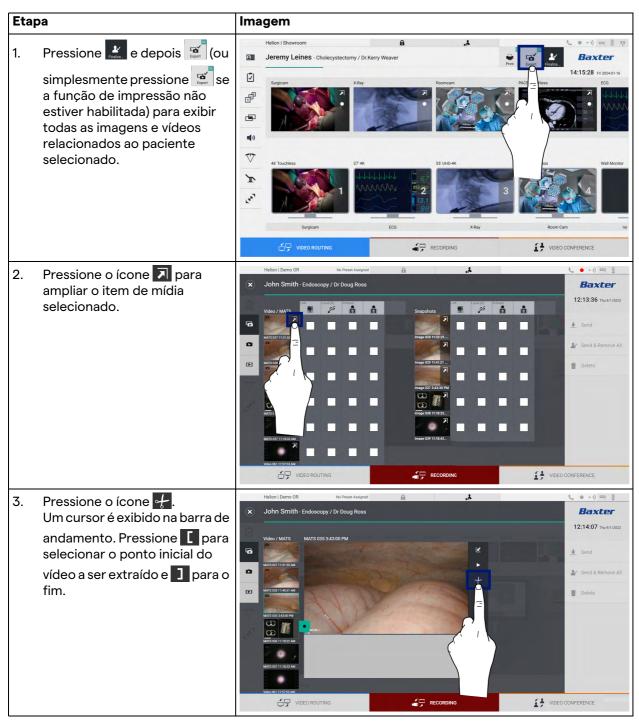
Para reproduzir capturas instantâneas e vídeos, proceda da seguinte forma:





5.4.5 Cortar vídeo

Para recortar os vídeos, proceda da seguinte forma:







5.4.6 Exportar imagens e vídeos

Pressione e depois (ou simplesmente pressione se a função de impressão não estiver ativada) para acessar a pasta para exportar imagens e vídeos do paciente selecionado. Esta operação deve ser realizada para exportar a mídia e opcionalmente fechar o arquivo do paciente.

Uma tela exibirá todas as imagens e vídeos capturados.



Os seguintes ícones estão presentes na janela Exportação:

Ícone	Função
LAN	Exporta via LAN para outro dispositivo.
Local (D)	Salva em um dispositivo conectado à porta USB.
PACS	Exporta para o sistema PACS.
Print, dest.	Exporta via LAN para um destino de rede conectado a uma impressora externa.

Etapa

1.

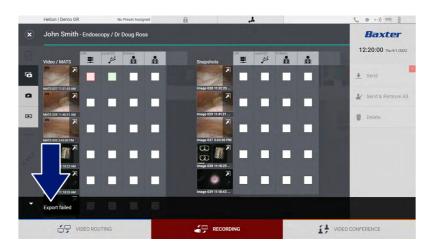
2.



Para exportar, proceda da seguinte forma:

A ativação de cada uma das opções de exportação mostradas acima depende de configurações que devem ser autorizadas e orientadas pelos gerentes de TI do hospital.

Se o destino de exportação não responder (por exemplo: dispositivo USB ausente), o sistema exibe uma mensagem de erro



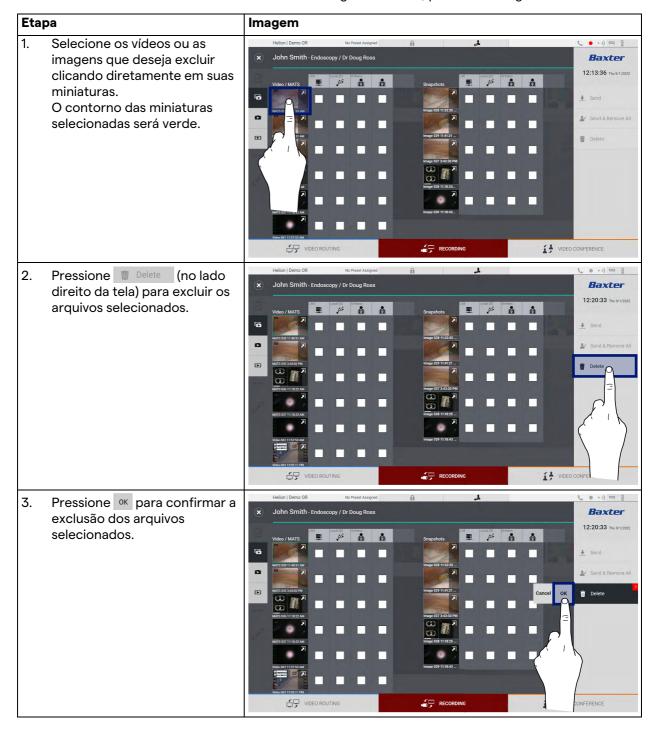
1 VIDEO CONFERENCE



5.4.7 Excluir imagens e vídeos

Pressione e depois (ou simplesmente pressione se a função de impressão não estiver ativada) para acessar a pasta para armazenar imagens e vídeos do paciente selecionado.

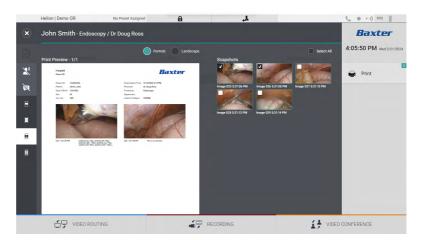
Para excluir imagens e vídeos, proceda da seguinte forma:



5.4.8 Função de impressão

A função de impressão permite imprimir imagens do paciente selecionado diretamente da interface de usuário do Helion.

Clique no ícone de depois no ícone para acessar a seção de impressão. É exibida uma tela com todas as imagens capturadas, onde é possível selecionar as que serão impressas e o layout a ser usado.



As seguintes opções estão disponíveis na área de impressão:

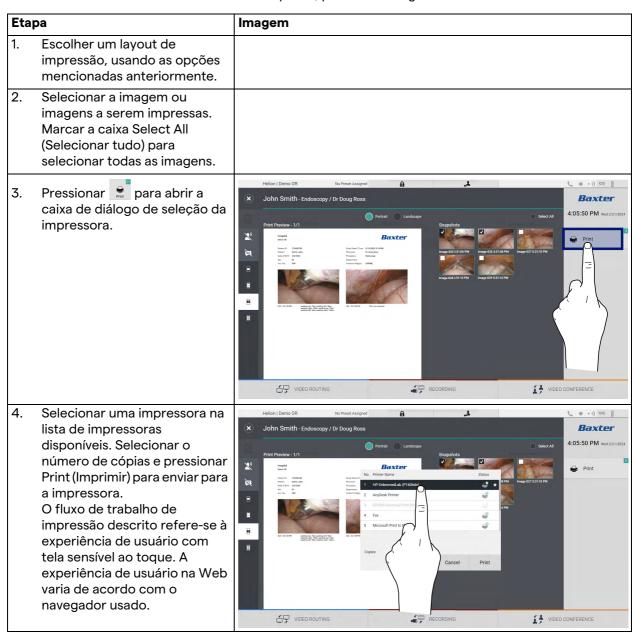
Ícone	Função
Portrait Landscape	Escolher a orientação: retrato ou paisagem.
B	Escolher o número de imagens por página, de acordo com a orientação de impressão selecionada.
=	Para retrato: São possíveis 1, 2, 4 ou 8 imagens por página
■	
■	
-	Escolher o número de imagens por página, de acordo com a orientação de impressão selecionada.
=	Para paisagem: São possíveis 1, 2, 4 ou 6 imagens por página
==	
F33	
A	Oculta ou mostra comentários de cada mídia.



Ícone	Função
Z ⁱ	Oculta ou mostra dados confidenciais do paciente *1.

*1 Os dados confidenciais podem ser definidos na seção de configuração por um técnico autorizado.

Para imprimir, proceda da seguinte forma:



Essa função está disponível somente depois que a impressora ou impressoras selecionadas tiverem sido instaladas e configuradas no Helion por uma equipe de serviço qualificada.

5.5 Função "Video Conference" (Videoconferência)

A função Videoconferência permite videoconferência em uma conexão de áudio e vídeo bidirecional da sala de cirurgia para salas externas:

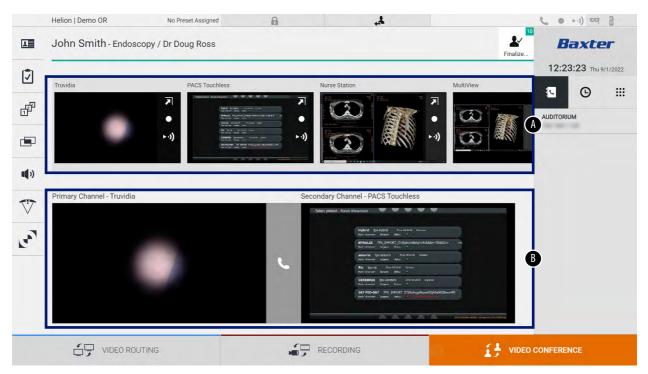
- participantes externos localizados em outras salas ou áreas do edifício estão conectados ao dispositivo via conexão LAN
- participantes externos que estão em outros locais podem se conectar ao sistema via Internet

Os seguintes modos estão disponíveis:

Modo	Descrição
Pré-visualização do canal de transmissão	Permite a visualização de um ou, no caso de videoconferência multicanal, ambos os canais de transmissão conectados.
Fontes de imagens ou vídeos	Todas as fontes conectadas são exibidas na barra de sinal de entrada.
Botão de troca	Durante uma conferência, é possível trocar os sinais exibidos no layout selecionado.
Botão de layout	Durante uma conferência multicanal, é possível ter várias visualizações ao vivo dos sinais de vídeo envolvidos, por exemplo, PiP e PaP.
Seleção de participantes/lista de contatos	Os participantes da videoconferência podem ser selecionados pressionando o botão específico:
Contatos	por meio da lista de contatospor meio da lista de participantes recentes (log)
	 digitando o endereço IP do destinatário diretamente usando o teclado
Exibição do participante	Exibe quais participantes (nome, endereço de IP) estão conectados no momento ou com quem uma videoconferência está prestes a começar após a atribuição de um dispositivo de transmissão e uma fonte de sinal.



A tela principal da videoconferência é dividida da seguinte forma:



- [A] lista de fontes
- [B] exibição dos dois canais de videoconferência

Quando a videoconferência está ativa, o ícone do receptor do painel fica verde .

5.5.1 Selecionando os sinais a serem enviados por videoconferência

A partir da lista de fontes, arraste a fonte que deseja enviar em videoconferência para a caixa Primary Channel (Canal principal) (ou Secondary Channel [Canal secundário]).

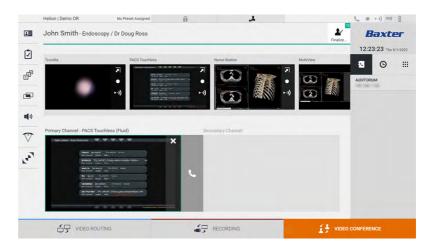


5.5.2 Removendo os sinais a serem enviados por videoconferência

Pressione uma das caixas relacionadas ao canal de videoconferência primário e/ou secundário e, em seguida, o ícone

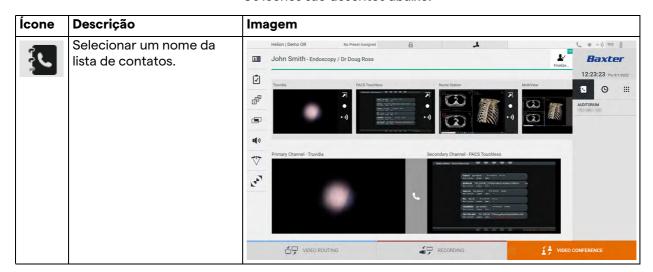
x exibido dentro dela para remover o sinal de vídeo da videoconferência.

O sinal de vídeo que acabou de ser removido não será mais compartilhado com os participantes da videoconferência.

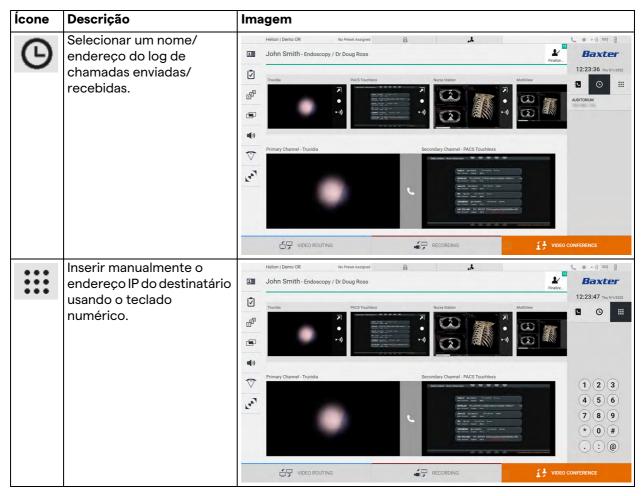


5.5.3 Seleção do destinatário da chamada

Para selecionar o destinatário da chamada, pressione o respectivo ícone (dependendo do modo) no lado direito da tela. Os ícones são descritos abaixo:

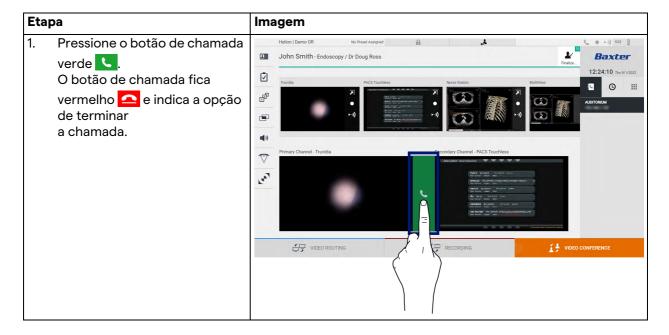






5.5.4 Início da chamada

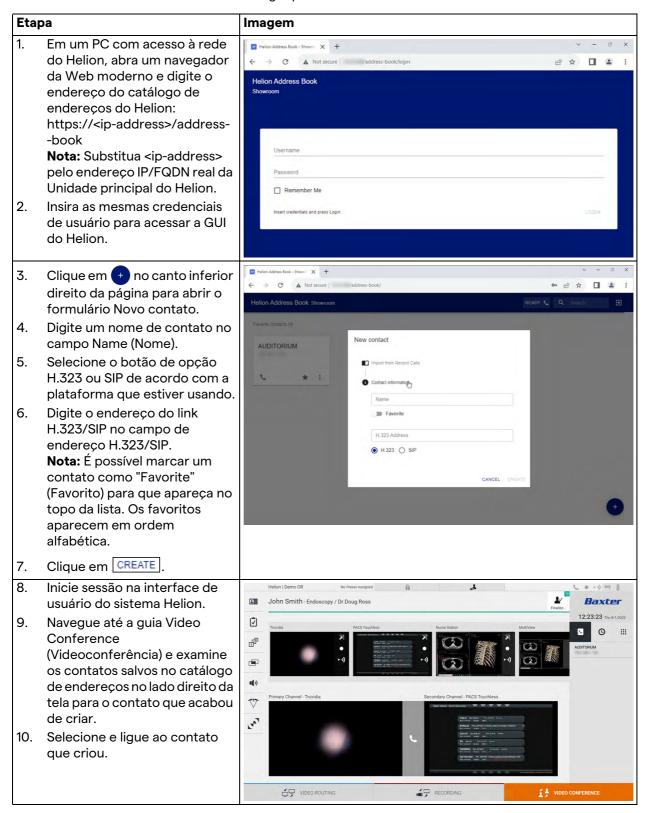
Após o destinatário da chamada ser selecionado, a chamada poderá ser iniciada. Para iniciar a chamada, proceda da seguinte forma:



5.5.5 Ligar para destinatário H.323/SIP

As seguintes instruções fornecem os passos necessários para:

- Acessar o catálogo de endereços do sistema Helion
- Ligar para uma reunião H.323/SIP através do sistema Helion





5.6 Lâmpada "No ar"



A lâmpada ON AIR (No ar) acende nos seguintes cenários:

- Função de gravação de vídeo iniciada
- Chamada em conferência iniciada
- Sessão de transmissão iniciada

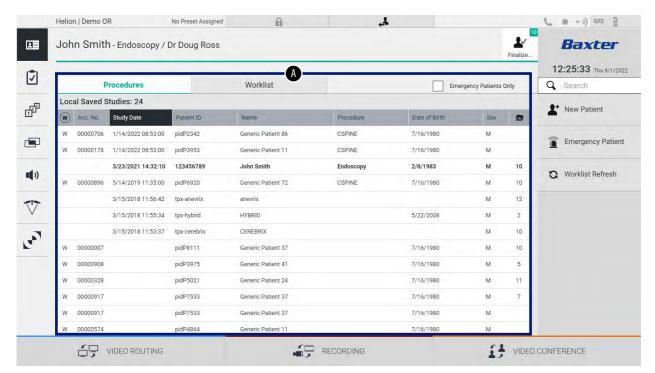
5.7 Funções adicionais

As seguintes funções opcionais podem ser acessadas a partir do menu lateral:

Ícone	Descrição
	Acessar as telas relacionadas ao gerenciamento de dados de pacientes.
•	Acessar as telas de listas de verificação referentes à cirurgia.
	Acessar as telas de predefinições e fluxos de trabalho da configuração da sala.
	Acessar as telas de configuração de visualização múltipla.
	Acessar as telas de configuração de áudio.
\!\!\	Acessar a tela de gerenciamento dos focos de operação na sala de cirurgia.
V	Essa função só pode ser usada se estiverem presentes dispositivos Baxter associados.
3	Acessar a tela de controle dos focos na sala de cirurgia. Esta função só pode ser usada se os dispositivos Operamed associados estiverem presentes.

5.7.1 Gerenciamento de dados do paciente

No menu lateral, pressione o ícone para acessar o gerenciamento de dados do paciente.

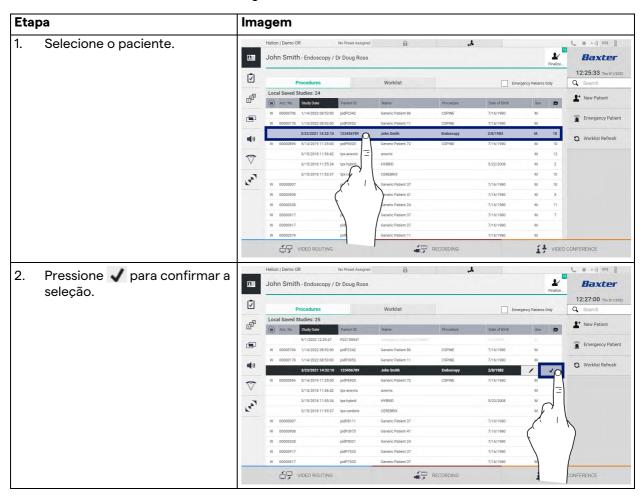


Quando o ícone for pressionado, uma tela exibirá a lista de pacientes inseridos anteriormente [A]. Essa lista é dividida entre pacientes importados por meio da lista de trabalho (se houver) e aqueles que foram selecionados ou inseridos manualmente.



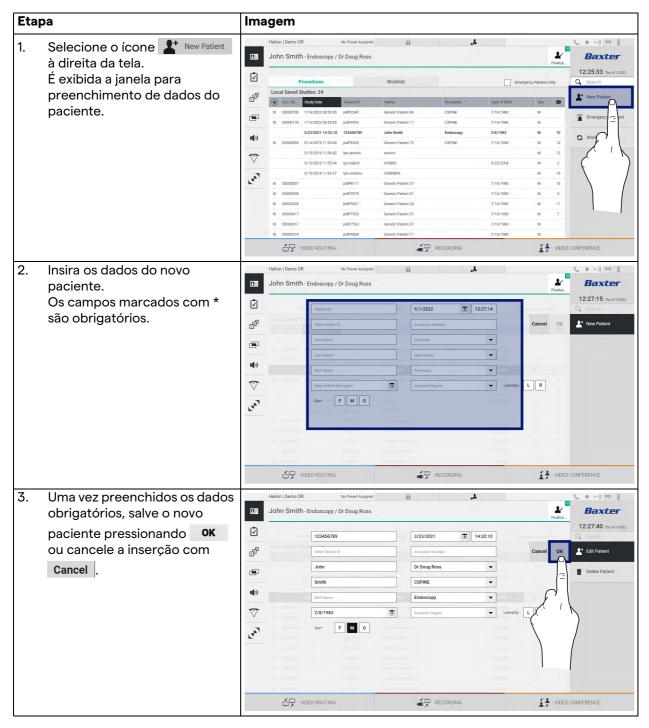
5.7.1.1 Selecionando um paciente da lista

Para selecionar um paciente que já está na lista, proceda da seguinte forma:



5.7.1.2 Inserindo um novo paciente

Para inserir um novo paciente, proceda da seguinte forma:



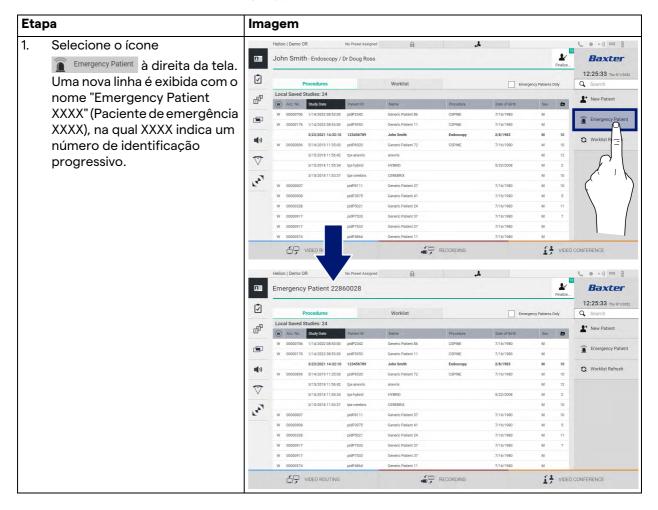


5.7.1.3 Inserindo um paciente de emergência

Se as condições não permitirem que os dados do novo paciente sejam preenchidos completamente de forma manual, essa opção pode ser usada para criar rapidamente um paciente com o nome Paciente de emergência mais um ID aleatório.

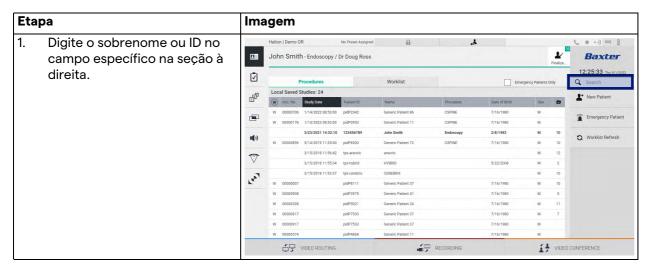
Com relação às funcionalidades disponíveis e ao gerenciamento, os pacientes de emergência são comparáveis a qualquer paciente inserido manualmente ou por meio da lista de trabalho.

Para inserir um paciente de emergência, proceda da seguinte forma:



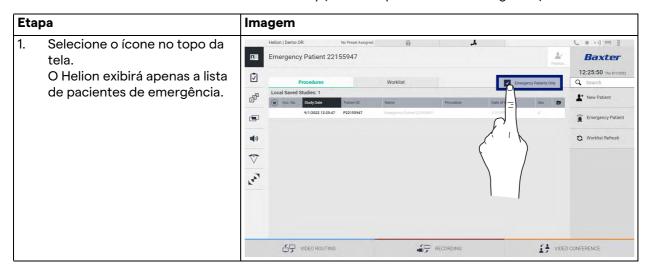
5.7.1.4 Procurando um paciente em uma lista

Para procurar um paciente que já está na lista, proceda da seguinte forma:



5.7.1.4.1 Filtragem de pacientes de emergência

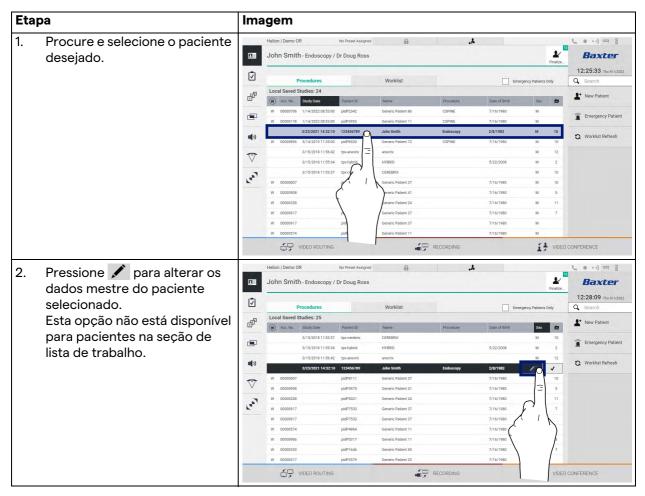
É possível exibir somente pacientes criados como "Emergency Patient" (Paciente de emergência), aplicando o filtro Emergency Patients Only (Somente pacientes de emergência).





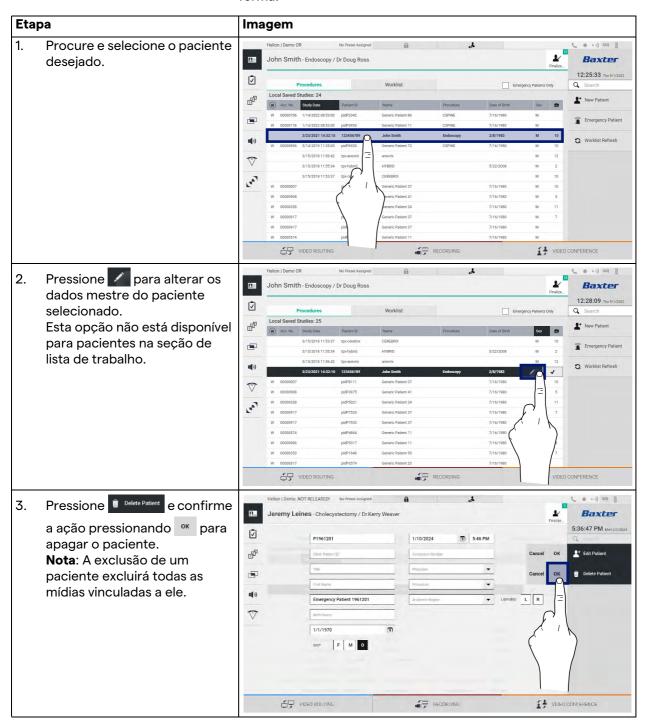
5.7.1.5 Modificando dados mestre de pacientes

Para modificar os dados mestre de um paciente, proceda da seguinte forma:



5.7.1.6 Excluindo um paciente

Para excluir os dados mestre de um paciente, proceda da seguinte forma:



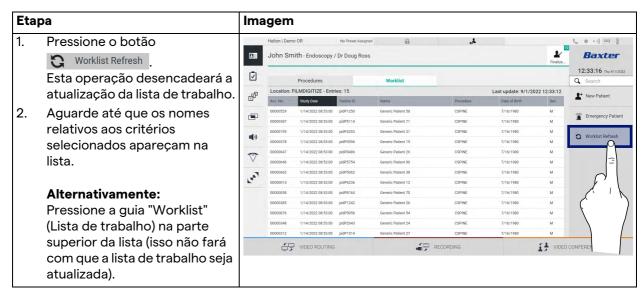


5.7.1.7 Acessando a lista de trabalho

Se o Sistema de gerenciamento de vídeo Helion estiver configurado para conectar com um sistema de gerenciamento de dados mestre centralizado, a lista de pacientes relacionada a data/ sala/cirurgião poderá ser recuperada usando o botão

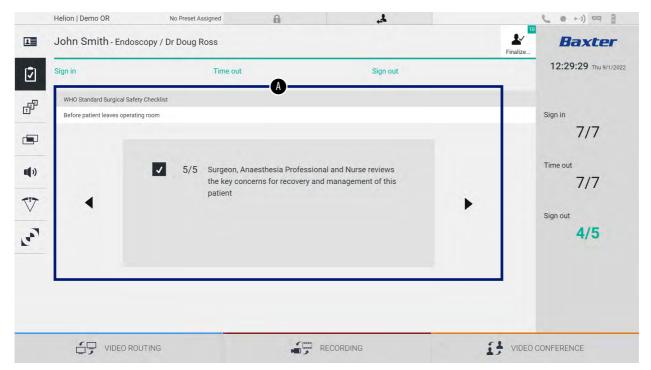
Worklist Refresh

Para acessar a lista de trabalho, proceda da seguinte forma:



5.7.2 Lista de verificação cirúrgica

No menu lateral, pressione o ícone para acessar as telas Lista de verificação cirúrgica. A lista de verificação cirúrgica só é ativada após selecionar um paciente.



Na seção [A], você pode percorrer o procedimento cirúrgico seguindo uma sequência de perguntas e instruções sobre cada etapa do procedimento. Pressione o ícone para navegar pelas perguntas.

As etapas referem-se a todo o procedimento. Você pode sair dessa seção e retornar a ela para continuar a preencher a lista de verificação cirúrgica quando necessário. Você pode verificar o progresso da lista de verificação cirúrgica a qualquer momento usando a barra de status.

Quando a lista de verificação estiver completamente preenchida, uma janela será aberta para que o operador faça anotações.

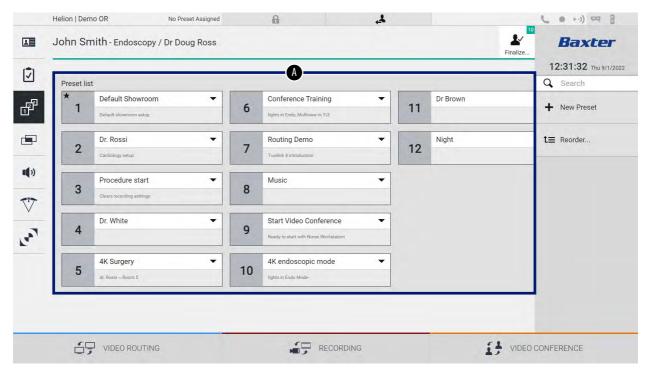


5.7.3 Predefinição

No menu lateral, pressione o ícone 🗗 para acessar as telas Predefinição.

As predefinições são usadas para salvar as configurações da sala. Com as predefinições, você pode recuperar as configurações pressionando os ícones relacionados.

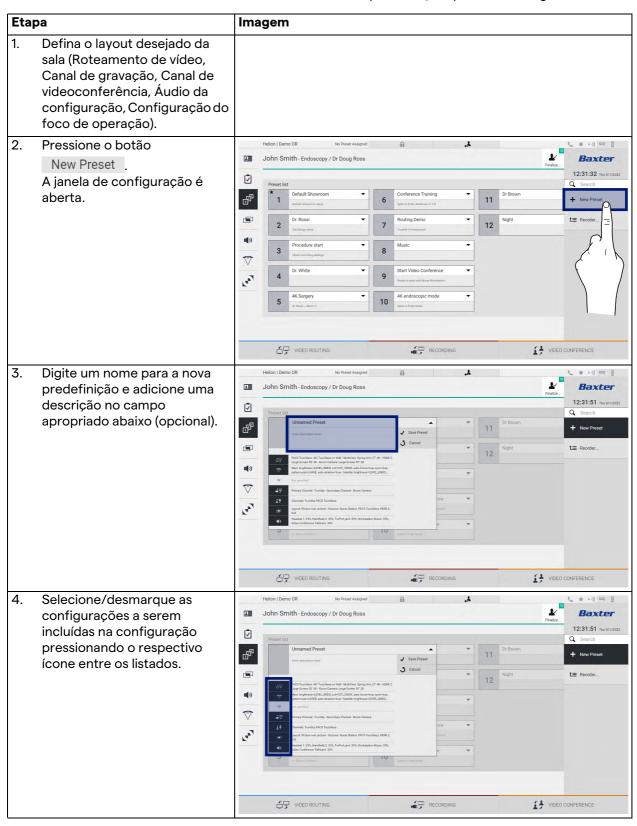
A tela principal é dividida da seguinte forma:



[A] Lista predefinida

5.7.3.1 Configurando predefinições

Para definir uma nova predefinição, proceda da seguinte forma:

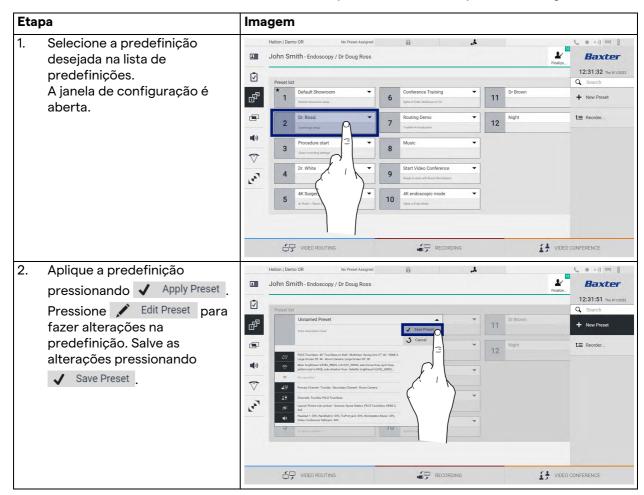






5.7.3.2 Habilitando predefinições

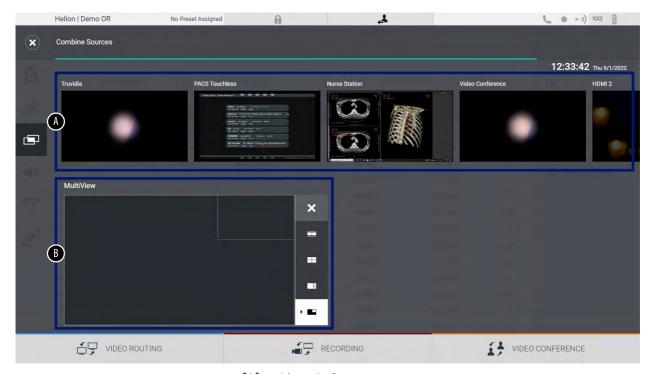
Para ativar uma predefinição na lista, proceda da seguinte forma:



Pressione o ícone * Mark Favorite para ativar automaticamente a predefinição sempre que o sistema for iniciado.

5.7.4 Visualização múltipla

No menu lateral, pressione o ícone para acessar a tela Visualização múltipla. A função de visualização múltipla combina várias entradas (até 4, no máximo) em um único sinal de saída. A tela principal é dividida da seguinte forma:

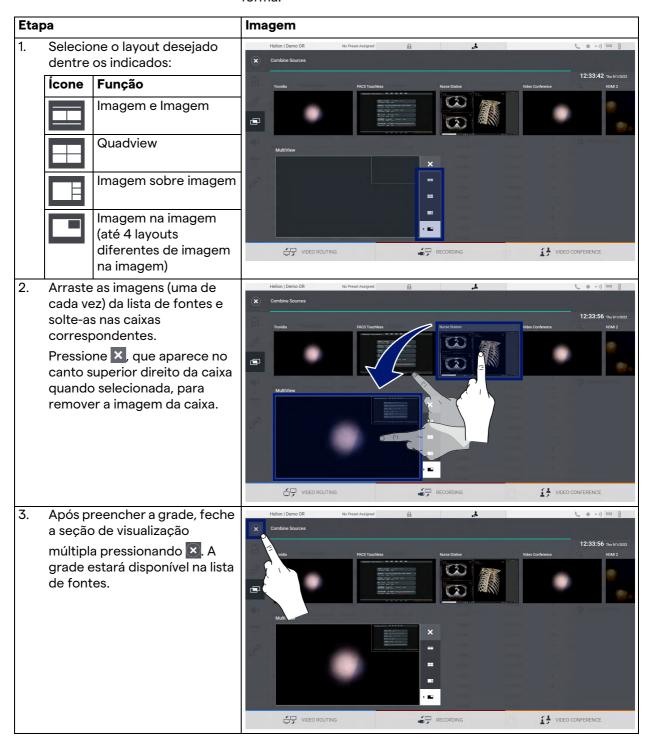


- [A] Lista de fontes
- [B] Visualização múltipla



5.7.4.1 Configuração da visualização múltipla

Para configurar a visualização múltipla, proceda da seguinte forma:



5.7.5 Controle de áudio

No menu lateral, pressione o ícone 1) para acessar a tela Controle de áudio. Na seção de controle de áudio, é possível configurar os níveis de volume dos microfones e das linhas auxiliares.

As configurações de "Microphones" (Microfones) afetarão o nível de áudio gravado ou enviado para uma localização remota via transmissão ou videoconferência (observe que o Ambient Microphone [Microfone ambiente] apenas funciona para videoconferência).

As configurações de "Lines" (Linhas) afetarão a mixagem de áudio que é enviada para os alto-falantes na sala de cirurgia.

A tela principal é dividida da seguinte forma:

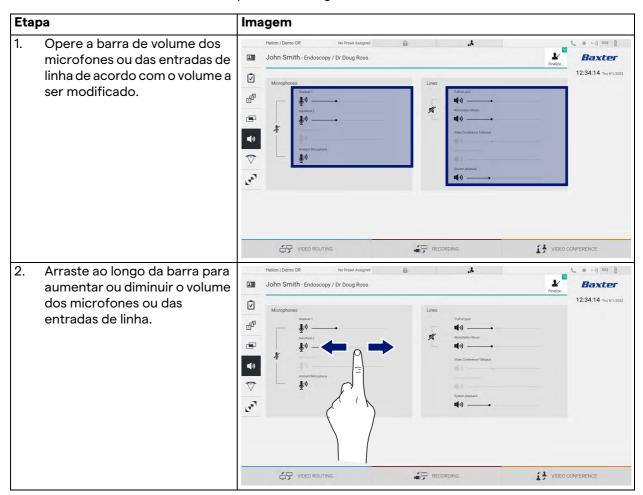


- [A] Entradas de microfone
- [B] Entradas de linha



5.7.5.1 Ajuste de volume

Para ajustar o volume dos microfones ou as entradas de linha, proceda da seguinte forma:



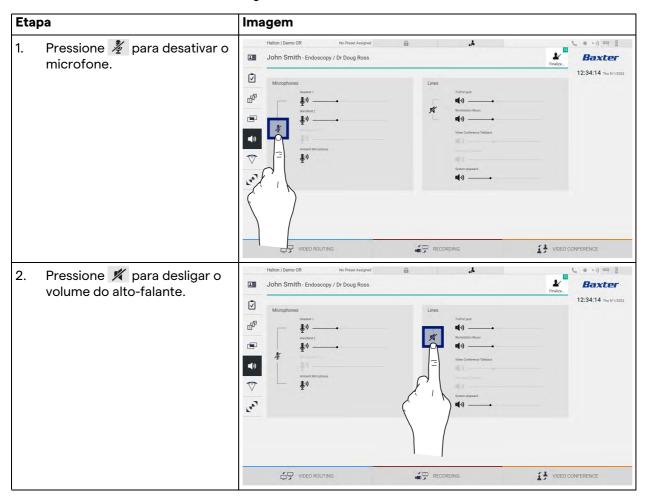
É possível alterar independentemente o canal de áudio proveniente das entradas AUX1, AUX2 e videoconferência/ streaming.

Caso o sistema receba uma solicitação de conexão de videoconferência, o sistema silenciará automaticamente as linhas AUX1/AUX2 e ativará a linha de videoconferência.

Essa opção é definida por padrão. Se desejar desativá-la, entre em contato com o serviço de assistência da Videomed S.r.l.

5.7.5.2 Desativando os microfones e o áudio

Para desabilitar microfones ou entradas de linha, proceda da seguinte forma:

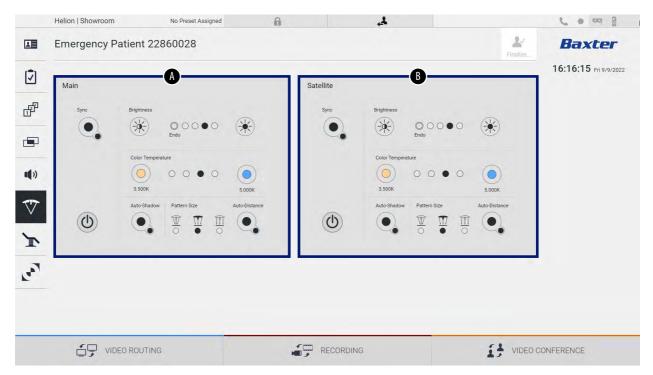




5.7.6 Gerenciamento de focos cirúrgicos

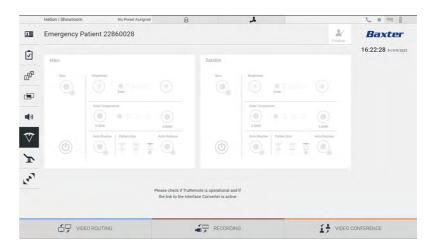
No menu lateral, pressione o ícone \heartsuit para acessar a tela de gerenciamento dos dispositivos na sala de cirurgia.

A tela principal é dividida em duas áreas de subcontrole dedicadas respectivamente para as duas luzes de operação instaladas na sala de cirurgia:



- * a imagem pode diferir dependendo do foco cirúrgico efetivamente instalado
- [A] Foco 1
- [B] Foco 2

A tela abaixo mostra um caso em que o sistema de controle de focos cirúrgicos não pode ser acessado.



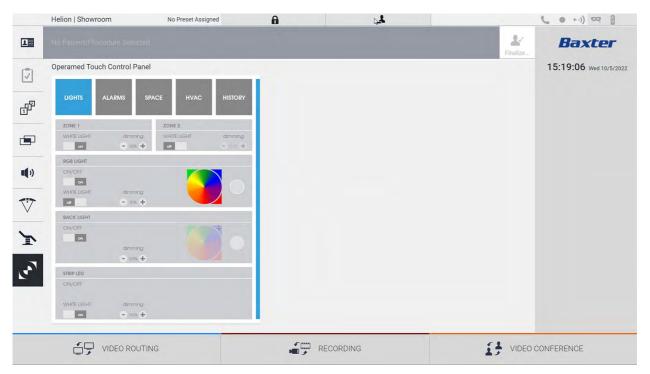
O Helion Video Management System garante a opção de controlar os focos de operação cirúrgicos da Baxter (consulte o capítulo 3.10.1) usando uma reprodução do console de controle de focos por meio da interface gráfica.

A imagem mostra as funções que podem ser acessadas pelo dispositivo na tela sensível ao toque, a saber:

- Ligar/desligar focos
- Habilitar a função de sincronização (sincronização dos 2 focos)
- Ajustar o nível de luminosidade dos focos
- Ajustar a temperatura da cor dos focos
- Configuração dos focos (a função automática também pode ser ativada)*
- Tamanho do feixe de luz*
- Configuração das sombras (a função automática também pode ser ativada)*
- * a função pode variar de acordo com o modelo de foco instalado.

5.7.7 Gerenciamento do painel de controle ambiental

No menu lateral, pressione o ícone para acessar a tela de gerenciamento do painel de controle da sala de cirurgia.



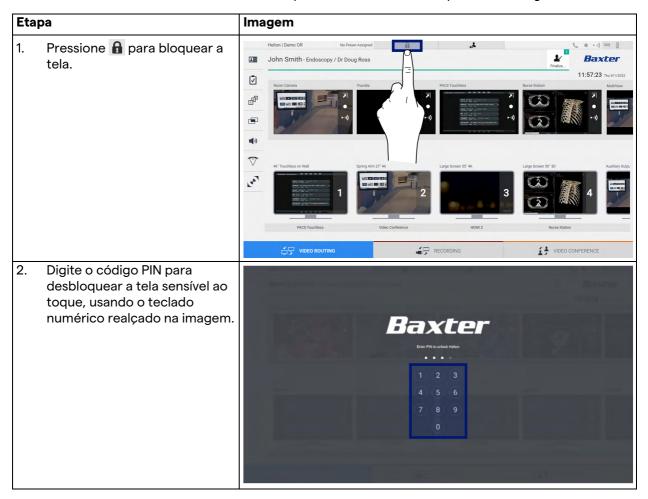
A tela de gerenciamento do painel de controle só pode ser usada se estiverem presentes dispositivos Operamed na sala de cirurgia. O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion da Videomed S.r.l. permite associar apenas os painéis de controle Operamed.



5.8 Função "Lock with PIN" (Bloquear com PIN)

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion inclui uma função de bloqueio para bloquear o touchscreen usando um PIN.

Para bloquear a tela touchscreen, proceda da seguinte forma:



5.9 Função "Login"

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion inclui uma função login/logout para gerenciar o acesso do usuário. A função de login pode ser definida como ativa por padrão na inicialização do sistema ou apenas após um logout. A tela de login requer o preenchimento de dois campos obrigatórios, usuário e senha, para acessar o sistema.



Após as credenciais corretas serem inseridas, o sistema mostrará a interface gráfica inicial do Helion (interface Roteamento de vídeo).

Pressione o ícone para fazer logout e ser redirecionado para a tela de credenciais.



6 Compatibilidade eletromagnética

O Helion Video Management System fornecido contém componentes eletrônicos sujeitos aos regulamentos de compatibilidade eletromagnética, que são afetados por emissões conduzidas e irradiadas.

Os valores de emissões cumprem os requisitos regulamentares graças ao uso de componentes conformes com a Diretiva Compatibilidade Eletromagnética, conexões adequadas e instalação de filtros quando necessário.

O Sistema de gerenciamento de vídeo Helion é, portanto, compatível com a Diretiva de compatibilidade eletromagnética (EMC).

▲ CUIDADO

Quaisquer atividades de manutenção nos equipamentos elétricos que sejam realizadas sem conformidade ou que substituam de maneira incorreta os componentes podem comprometer a eficiência das soluções adotadas.

O produto Helion é um dispositivo eletromédico de Classe A de acordo com a norma IEC 60601-1-2 (CISPR 11), sendo adequado para uso em um ambiente eletromagnético específico. O cliente e/ou o usuário do produto deve garantir que ele seja usado em ambiente eletromagnético conforme descrito abaixo.

Teste de emissão	Conformidade	Guia do ambiente eletromagnético	
Emissão de RF irradiada e conduzida CISPR 11	Grupo 1	O Helion usa apenas energia de RF (radiofrequência) para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não devem causar interferência em dispositivos eletrônicos adjacentes.	
	Classe A	O Helion é adequado para uso em todas as	
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	construções, exceto construções domésticas e aquelas diretamente conectadas à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece construções usadas para fins domésticos.	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável		

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O produto é adequado para uso em ambiente eletromagnético específico. O cliente e/ou o usuário do produto deve garantir que ele seja usado em ambiente eletromagnético conforme descrito abaixo:

Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV em contato ±2, ±4, ±8, ±15 kV no ar	IEC 60601-1-2 Nível de teste	O piso deve ser de madeira, concreto ou ladrilhos de cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. É possível haver perda temporária de sinal (por alguns segundos).	
Campos eletromagnéticos irradiados IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma parte do equipamento em teste. Isso inclui cabos. Distância mínima de 30 cm.	
Transientes elétricos rápidos (explosão) IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de energia ±1kV para linhas de entrada/saída > 3 m	IEC 60601-1-2 Nível de teste	A qualidade da tensão de rede deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.	
Pulsações IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV modo diferencial ±0,5, ±1, ±2 kV em modo comum	IEC 60601-1-2 Nível de teste	A qualidade da tensão de rede deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar.	
Distúrbios conduzidos, induzidos por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6V Frequências ISM	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados perto de nenhuma parte do equipamento em teste. Isso inclui cabos. Distância mínima de 30 cm.	
Campo magnético de frequência de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Nível de teste	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ter os níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.	
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de energia IEC 61000-4-11	10 ms – 0% a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% a 0° 500 ms – 70% a 0° 5 s – 0%	IEC 60601-1-2 Nível de teste	A qualidade da tensão de rede deve ser típica de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do aparelho precisar que ele continue funcionando mesmo após a interrupção da alimentação da rede elétrica, recomenda-se alimentá-lo com uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou com baterias.	



Orientação e declaração do fabricante – Faixa e nível de frequência: Equipamento de comunicação de RF sem fio

Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível mínimo de IMUNIDADE (V/m)	Nível de IMUNIDADE aplicada (V/m)
385	** Modulação de pulso: 18 Hz	27	27
450	□ * Desvio FM + 5 Hz: 1 kHz seno	28	28
	🗷 ** Modulação de pulso: 18 Hz		
710	** Modulação de pulso: 217 Hz	9	9
745			
780			
810	** Modulação de pulso: 18 Hz	28	28
870			
930			
1720	** Modulação de pulso: 217 Hz	28	28
1845			
1970			
2450	** Modulação de pulso: 217 Hz	28	28
5240	** Modulação de pulso: 217 Hz	9	9
5500			
5785			

Frequência de teste (kHz)	Modulação	Nível mínimo de IMUNIDADE (A/m)	Nível de IMUNIDADE aplicado (A/m)
134,2	Modulação de pulso: 2,1 kHz	65	65
13560	Modulação de pulso: 50 kHz	7,5	7,5

7 Instruções de descarte

Equipamentos elétricos que não estão mais em uso não devem ser descartados como resíduos urbanos comuns. As substâncias e os materiais contidos neles devem ser descartados separadamente e de forma adequada. Isso garante que eles possam ser reciclados para a produção de novos produtos. A Videomed S.r.l. oferece um serviço de coleta de resíduos e descarte ambientalmente sustentável para todos os produtos da Videomed S.r.l.

A reciclagem e o descarte são realizados pela Videomed S.r.l. sem custo adicional para o operador.



Para informar o despacho de dispositivos desativados, ligue para +39 049 9819113.

A assistência está sempre disponível para esclarecer quaisquer dúvidas sobre a reciclagem e o descarte de produtos.

Os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos devem ser descartados de acordo com as leis e os regulamentos em vigor no país.

8 SVHC (Substância que suscita elevada preocupação)

De acordo com o Artigo 33 do Regulamento REACH (CE) nº 1907/2006, os produtos podem conter componentes com substâncias relatáveis em concentrações superiores a 0,1 por cento em massa. Uma lista de componentes afetados será fornecida pela Videomed S.r.l. mediante solicitação. A lista também pode ser visualizada online em hillrom.com.



9 Anexo I - Manual curto



Roteamento de vídeo

Para enviar um sinal de vídeo a um monitor, arraste a respectiva imagem da lista de fontes disponíveis e solte-a em um dos monitores habilitados. A visualização do sinal de vídeo enviado será exibida dentro do respectivo ícone de monitor e atualizada periodicamente.

Para remover o sinal de um monitor, selecione-o na lista de monitores e pressione ×.



Visualização múltipla

Na seção Visualização múltipla, é possível criar uma composição de 2 ou 4 imagens entre as disponíveis na lista de fontes. Selecione o layout desejado entre PiP, PaP, PoP e Quadview. Em seguida, continue a preencher esse layout arrastando as imagens das fontes e soltando-as nas respectivas caixas, uma de cada vez.

Para remover uma imagem de um quadro, pressione o x que aparece no canto superior direito do quadro depois de selecionado. Depois que a grade tiver sido configurada, retorne à seção de roteamento de vídeo pressionando o ícone azul relevante.



Controle de câmera PTZ

Pressione na Visualização de RoomCam para abrir Visualização ao vivo. Os botões de controle da câmera serão exibidos. O sistema permite alterar a posição e o nível de zoom da câmera.

Gravação

Para gravar um vídeo ou tirar uma foto, selecione/insira um paciente na seção apropriada.



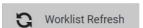
Dados do paciente

A lista de pacientes criados anteriormente é exibida na tela principal. Para inserir um novo paciente, selecione uma das opcões à direita:



Adicionando manualmente

Insira os dados relacionados ao novo paciente (os campos marcados com * são obrigatórios).



Acessando a lista de trabalho

Pressione Worklist Refresh (Atualizar lista de trabalho) para baixar a lista de pacientes em modo automático.



Inserindo um paciente de emergência

Com esta opção é possível criar um estudo com um nome de ID aleatório chamado Emergency Patient (Paciente de emergência).





Seleção dos sinais a serem gravados

Arraste a fonte desejada para a caixa Canal de gravação para habilitar as funções básicas de gravação:



Captura instantânea

Pressione e depois (ou simplesmente pressione se a função de impressão não estiver ativada) para fechar o registro do paciente e exportar os arquivos. Selecione os elementos a serem exportados e, em seguida, exporte sended, exclua o paciente da lista de pacientes sended Remove All.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

