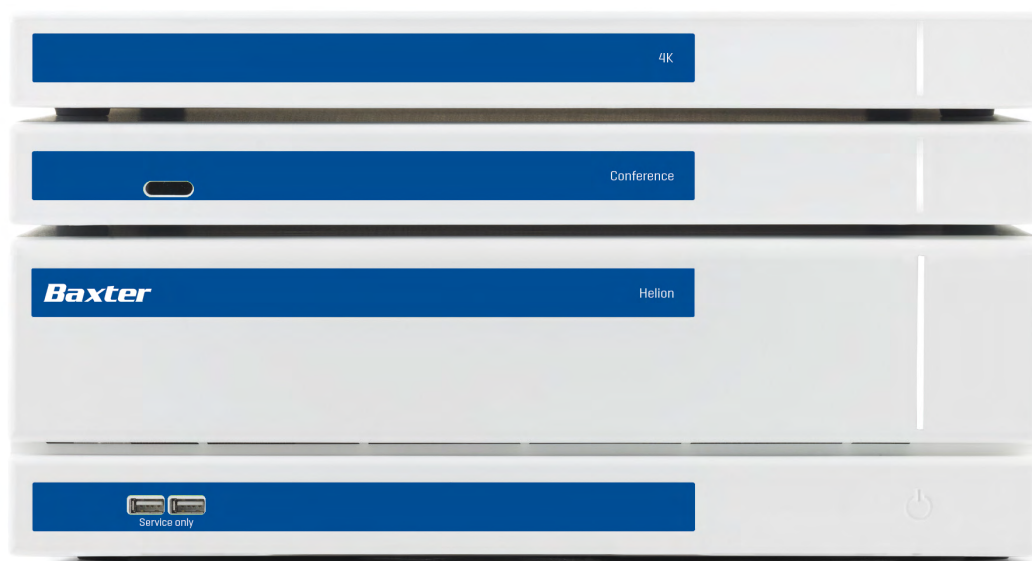




Istruzioni per l'uso

Helion

Sistema di Gestione Video



Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto e conservarle per riferimento futuro.

ITALIANO
it

Questa pagina è intenzionalmente vuota.

Produttore Videomed S.r.l.
Via C. Battisti, 31/C
35010 Limena (PD)
Italy

Telefono: +39 049 9819113

surgical@hillrom.com
hillrom.com
Videomed S.r.l. è una società del gruppo Hill-Rom Holdings. Il Produttore viene di qui in avanti indicato come Videomed S.r.l.

Sponsor australiano autorizzato Hill-Rom Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia

Servizio tecnico clienti I riferimenti di contatto per gli attuali centri di assistenza tecnica ai clienti nei singoli paesi sono elencati su Internet all'indirizzo www.hillrom.com.

Informazioni sul documento Istruzioni per l'uso
Questo documento è identificato da un codice che ne indica la versione e lo stato di aggiornamento. È responsabilità dell'utente assicurarsi che venga usata la versione più recente.

Numero del documento: 80028002
ID lingua: 004
Versione: F
Numero materiale: 773609
Data di pubblicazione: 2024-05-28

Questo documento si applica alle seguenti unità di vendita:

Designazione del prodotto	RIF
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
Helion Main Unit SSD R	VR401111-3
Helion 4K	VR401112
Helion 4K Plus	VR401113
Helion Conference	CM401326

Articoli opzionali per il sistema di gestione video Helion. Alcuni prodotti non sono disponibili in determinati Paesi.

Designazione del prodotto	RIF
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

Il manuale è fornito da Videomed S.r.l. in formato elettronico PDF su supporto digitale. Una copia cartacea del manuale è disponibile su richiesta per il personale tecnico e medico qualificato.

Videomed S.r.l. declina ogni responsabilità per un uso improprio del sistema e/o per danni causati a seguito di operazioni non previste dalla documentazione tecnica.

PREFAZIONE

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere copiata, distribuita, tradotta in altre lingue o trasmessa con qualsiasi mezzo elettronico o meccanico, compresa la fotocopiatura, la registrazione o qualsiasi altro sistema di archiviazione e recupero, per scopi diversi dall'uso personale dell'acquirente, senza l'espressa autorizzazione scritta del produttore.

Il produttore non è in alcun modo responsabile delle conseguenze derivanti da eventuali operazioni errate effettuate dall'utente.

NOTA DELL'EDITORE

Questa documentazione è espressamente destinata agli utenti clinicamente formati all'uso del sistema. L'Editore non è in alcun modo responsabile delle informazioni e dei dati contenuti in questo manuale: tutte le informazioni qui contenute sono state fornite, controllate e approvate dal produttore per la verifica.

L'Editore non è in alcun modo responsabile di eventuali conseguenze derivanti da operazioni errate effettuate dall'utente.

Le immagini dei prodotti e delle etichette sono solo a scopo illustrativo. Il prodotto e l'etichetta effettivi possono variare.

CONSIDERAZIONI GENERALI

Tutte le istruzioni operative e le raccomandazioni descritte in questo manuale devono essere rispettate. Il personale clinico deve essere addestrato su tutte le procedure operative e gli standard di sicurezza prima di utilizzare il sistema.

PAROLE SEGNALE

I pericoli residui che possono verificarsi durante l'uso del prodotto sono identificati nel documento con una parola segnale. Sono elencate le misure di sicurezza richieste e le potenziali conseguenze della loro mancata adozione. Una parola segnale corrispondente fornisce informazioni sulla gravità del pericolo:

Parola segnale	Significato
PERICOLO	La parola segnale indica una situazione pericolosa che porterà immediatamente a morte o a lesioni gravi se non vengono adottate misure precauzionali.
AVVERTENZA	La parola segnale indica una situazione pericolosa che può portare a morte o a lesioni gravi se non vengono adottate misure precauzionali.
CAUTELA	La parola segnale indica una situazione pericolosa che può portare a lesioni da moderate a leggere se non vengono adottate misure precauzionali.
AVVISO	La parola di segnalazione indica una situazione pericolosa che può portare a danni materiali o danni all'ambiente se non vengono adottate misure precauzionali.

©Videomed S.r.l.

Questa pagina è intenzionalmente vuota.

Indice

1	Informazioni preliminari generali	9
1.1	Responsabilità dell'operatore	9
1.2	Aggiornamenti	9
1.3	Lingua	9
1.4	Qualifiche del personale	10
1.5	Simboli	10
1.6	Certificazione del prodotto	12
1.7	Garanzia	12
2	Informazioni per la sicurezza	13
2.1	Avvertenze generali di sicurezza	13
2.2	Considerazioni sulla sicurezza	14
2.3	Considerazioni sulla privacy	16
2.4	Vita utile del sistema	18
2.5	Pulitura	19
2.5.1	Detergenti	19
2.5.2	Preparazione dei dispositivi	19
2.5.3	Pulizia dei dispositivi	19
2.6	Manutenzione preventiva	20
3	Descrizione del sistema	21
3.1	Uso previsto	21
3.2	Indicazione medica prevista	21
3.3	Sito di contatto del dispositivo	21
3.4	Popolazione di pazienti	21
3.5	Utenti previsti	21
3.6	Ambiente di utilizzo	21
3.7	Uso normale	21
3.8	Controindicazioni	22
3.9	Uso improprio ragionevolmente prevedibile	22
3.10	Uso associato ad altri dispositivi	23
3.10.1	Combinazione con altri prodotti Baxter	23
3.10.2	Combinazione con prodotti di altri produttori	23
3.11	Obblighi e divieti	24
3.11.1	Divieti per il personale	24
3.12	Dati tecnici	24
3.13	Disposizione delle misure e dei pesi	29
3.14	Componenti sistema	34
3.14.1	Unità principale	34
3.14.2	Unità conferenza	35
3.14.3	Unità 4K	35
3.14.4	Unità 4K Plus	35
3.14.5	Software di controllo	36
4	Operazione	37
4.1	Primo avvio del sistema	37
4.2	Controlli preliminari	37
4.3	Avvio del sistema	37
4.4	Connessione alle sorgenti	38
4.5	Spegnimento del sistema	38
4.6	Avvio/arresto del sistema con pulsante remoto	39
5	Interfaccia utente	40
5.1	Descrizione generale dell'interfaccia utente	40
5.2	Schermo tattile di controllo	41

5.3	Funzione di "Video Routing" (Instradamento Video)	41
5.3.1	Anteprima Live	43
5.3.2	Accesso rapido - Registrazione	45
5.3.3	Accesso rapido - Streaming	46
5.3.4	Controllo videocamera PTZ	47
5.3.4.1	Regolazione zoom Roomcam	47
5.3.4.2	Regolazione movimento Roomcam	47
5.3.4.3	Salvataggio di un'impostazione della videocamera (Preset)	48
5.3.4.4	Cancellazione di un'impostazione della videocamera (Preset)	49
5.3.4.5	Abilitazione di un'impostazione della videocamera (Preset)	50
5.4	Funzione "Recording" (Registrazione)	50
5.4.1	Post-elaborazione dei dati immagine	52
5.4.2	Selezione dei segnali da registrare	52
5.4.3	Registrazione	53
5.4.4	Riproduzione di istantanee e video	54
5.4.5	Ritaglio video	55
5.4.6	Esportare immagini e video	56
5.4.7	Cancellare immagini e video	58
5.4.8	Funzione di stampa	58
5.5	Funzione "Video Conference" (Videoconferenza)	60
5.5.1	Selezione dei segnali da inviare in videoconferenza	62
5.5.2	Rimozione dei segnali da inviare in videoconferenza	62
5.5.3	Selezione destinatario chiamata	63
5.5.4	Inizio chiamata	64
5.5.5	Chiamare il destinatario H.323/SIP	64
5.6	Spia On air	65
5.7	Funzioni aggiuntive	66
5.7.1	Gestione dati paziente	66
5.7.1.1	Selezione di un paziente dall'elenco	67
5.7.1.2	Inserimento di un nuovo paziente	68
5.7.1.3	Inserimento di un Paziente di Emergenza	69
5.7.1.4	Ricerca di un paziente da un elenco	70
5.7.1.4.1	Filtro per Pazienti di Emergenza	70
5.7.1.5	Modifica dei dati anagrafici dei pazienti	71
5.7.1.6	Cancellazione di un paziente	72
5.7.1.7	Accesso alla worklist	73
5.7.2	Check-list chirurgica	73
5.7.3	Preset	74
5.7.3.1	Impostazione Presets	75
5.7.3.2	Abilitazione Presets	76
5.7.4	Multiview	77
5.7.4.1	Impostazione multiview	78
5.7.5	Controllo audio	79
5.7.5.1	Regolazione volume	80
5.7.5.2	Disabilitazione microfoni e audio	81
5.7.6	Gestione di luci chirurgiche	82
5.7.7	Gestione pannello di controllo ambientale	83
5.8	Funzione "Lock with PIN" (Blocco con PIN)	84
5.9	Funzione "Login" (Accesso)	85
6	Compatibilità Elettromagnetica	86
7	Istruzioni di smaltimento	89
8	SVHC (Sostanza estremamente preoccupante)	89
9	Allegato I - Manuale breve	90

1 Informazioni preliminari generali

1.1 Responsabilità dell'operatore

Le istruzioni per l'uso del Sistema di Gestione Video Helion sono destinate a operatori formati e autorizzati a maneggiarlo. La direzione del centro medico è responsabile per la formazione del personale sull'uso del dispositivo medico.

Le istruzioni per l'uso forniscono indicazioni sul corretto utilizzo del sistema, che contribuirà a mantenerne le caratteristiche funzionali e qualitative nel tempo. Sono anche fornite tutte le informazioni e le avvertenze per un uso corretto in piena sicurezza.

Le istruzioni per l'uso, come il certificato di conformità CE, sono parte integrante del sistema e devono sempre accompagnarlo in caso di spostamento o rivendita. È responsabilità dell'utente mantenere questa documentazione intatta in modo che possa essere consultata per tutta la durata di vita del sistema. Le istruzioni per l'uso devono essere conservate in modo tale da garantire che l'utente possa accedere in qualsiasi momento alle informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo medico.

AVVISO

L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiede l'utente e/o il paziente.

1.2 Aggiornamenti

Videomed S.r.l. si riserva il diritto di aggiornare le istruzioni per l'uso in qualsiasi momento con modifiche e/o traduzioni senza preavviso.

Per essere aggiornati sull'ultima versione delle istruzioni, contattare il Servizio Clienti di Videomed S.r.l.

1.3 Lingua

Le istruzioni per l'uso originali sono state redatte in inglese americano.

Qualsiasi traduzione in altre lingue deve essere fatta a partire dalle istruzioni originali.

Il produttore è responsabile delle informazioni contenute nelle istruzioni originali; le traduzioni in lingue diverse non possono essere verificate completamente, e quindi, se viene rilevata un'incongruenza, è necessario seguire il testo in lingua originale o contattare il Servizio Clienti di Videomed S.r.l.

1.4 Qualifiche del personale

Consultare la seguente tabella per stabilire le competenze e le qualifiche del personale:

Qualificazione	Descrizione
Operatore	Persona fisica o giuridica (per esempio un medico o un ospedale) che possiede e utilizza il Sistema di Gestione Video Helion. Deve provvedere un sistema sicuro e istruire adeguatamente l'utente sull'uso previsto e consentito del sistema.
Utente	Persona adeguatamente formata o che, grazie alla sua qualifica professionale, è autorizzata a gestire e utilizzare il Sistema di Gestione Video Helion come richiesto. È responsabile del funzionamento corretto e sicuro del sistema e deve garantire che venga usato esclusivamente per lo scopo previsto.
Personale qualificato	Persone autorizzate che sono generalmente dipendenti del Direttore o che hanno acquisito le loro competenze attraverso una formazione professionale nel settore medico, che sono in grado di valutare il loro lavoro e riconoscere i rischi potenziali sulla base della loro esperienza professionale e la conoscenza delle norme di sicurezza. Se richiesto, il personale qualificato deve certificare le proprie qualifiche per mezzo di un documento valido.

1.5 Simboli

Le unità del Sistema di Gestione Video Helion sono dotate di etichette dei dispositivi. Ogni etichetta del dispositivo contiene i dati di identificazione dell'unità.

L'etichetta del dispositivo deve essere integra e applicata sul prodotto nei punti specificati. Qualsiasi etichetta del dispositivo danneggiata, illeggibile o mancante deve essere sostituita. Le etichette dei dispositivi non devono essere modificate o rimosse.

Simbolo	Descrizione
	Simbolo utilizzato per indicare la necessità di consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura.
	Simbolo di conformità al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.
	Equipotenziale: simbolo di "equalizzazione del potenziale".
	Terra di protezione (terra)
	Punto di connessione per il conduttore neutro su apparecchiature INSTALLATE IN MODO PERMANENTE

Simbolo	Descrizione
	Simbolo usato per indicare la data di fabbricazione.
	Simbolo usato per identificare il nome del produttore.
	Cestino barrato: questo prodotto non deve essere smaltito come rifiuto misto urbano; raccogliere separatamente.
	Simbolo usato per indicare il numero del materiale Videomed S.r.l.
	Simbolo usato per indicare il numero di serie.
	Simbolo usato per indicare un dispositivo medico.
 (01)00615521031626 (21)123456789012 (11)210212	Indica il codice UDI (Unique Device Identification); è composto da: – un identificatore del dispositivo (UDI-DI) (01) – un identificatore di produzione (UDI-PI) (numero di serie (21), data di produzione (11))
 CLASSIFIED C UL US EXXXXXX	Medicale - Apparecchiatura medica generale Definito in relazione ai rischi di scossa elettrica, incendio e meccanica solo in conformità alle norme AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1:2012, ES60601-1:2005/AMD2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (incluso emendamento 1) e emendamento 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14
 7d hillrom.co.uk	Consultare le istruzioni per l'uso. Una copia delle istruzioni per l'uso è disponibile sul sito web indicato sul simbolo. Si può ordinare da Hillrom una copia delle istruzioni per l'uso, consegnate entro 7 giorni di calendario.
R_x ONLY	Valido solo per gli Stati Uniti. Cautela: la legge federale (Stati Uniti d'America) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un operatore sanitario autorizzato.
	Simbolo usato per indicare il numero di modello.
	Simbolo China RoHS

1.6 Certificazione del prodotto



Il sistema di gestione video Helion è un dispositivo medico di Classe I ai sensi del Regolamento 2017/745/UE relativo ai dispositivi medici ed è conforme alla versione del regolamento in vigore al momento della vendita del prodotto. Videomed S.r.l. dichiara la conformità di Helion ai requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo il Regolamento 2017/745/UE relativo ai dispositivi medici, Allegato I. La procedura di valutazione della conformità richiesta per i dispositivi di Classe I è effettuata in conformità all'articolo 52 (7), tenendo conto di un sistema di gestione della qualità conforme all'Allegato IX, Capitolo 1. Il produttore conferma la conformità con il marchio CE.

1.7 Garanzia

Le clausole di garanzia complete sono fornite nel contratto di vendita.

Videomed S.r.l. assicura la sicurezza e l'affidabilità funzionale del sistema, a condizione che:

- Il sistema sia usato, gestito e riparato esclusivamente come descritto in queste istruzioni per l'uso.
- Le installazioni, le modifiche e le riparazioni siano effettuate esclusivamente dai servizi di assistenza Videomed S.r.l.
- Vengano utilizzati solo pezzi di ricambio e accessori autorizzati dal produttore.
- Non vengano eseguite modifiche strutturali ai dispositivi.

Lo stato del sistema dopo il collaudo del sistema deve essere registrato in un protocollo di installazione. La messa in servizio funge da prova dell'inizio del periodo di garanzia.

Ulteriori dettagli possono essere presenti nel contratto commerciale.

Le condizioni richieste dal contratto commerciale (se diverse) hanno priorità su quanto previsto in questa sezione.

2 Informazioni per la sicurezza

2.1 Avvertenze generali di sicurezza

Il Sistema di Gestione Video Helion deve essere utilizzato da personale adeguatamente formato.

PERICOLO

SCOSSA ELETTRICA DA CAVO DI ALIMENTAZIONE DANNEGGIATO!

Controllare il cavo di alimentazione prima di collegarlo e non usarlo se è stato schiacciato o se l'isolamento è danneggiato.

PERICOLO

SCOSSA ELETTRICA DOVUTA A PARTI ESPOSTE!

Si raccomanda inoltre di controllare periodicamente l'integrità delle parti del dispositivo, di rilevare la presenza di parti esposte a seguito di un impatto o di una caduta e di non utilizzare il dispositivo in presenza di danni alla struttura o ai suoi componenti.

PERICOLO

SCOSSA ELETTRICA DOVUTA A UNA PROCEDURA DI COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE NON CORRETTA!

Il sistema Helion deve essere alimentato e dotato di messa a terra di protezione dallo stesso quadro elettrico che alimenta la sala operatoria. Tutte le apparecchiature collegate al sistema Helion devono essere alimentate e dotate di messa a terra di protezione dallo stesso quadro elettrico che alimenta la sala operatoria.

AVVERTENZA

Questo prodotto può esporvi a sostanze chimiche che comprendono Piombo e Di(2-etilesile) ftalato (DEHP), che sono noti nello Stato della California come causa di cancro, e Piombo e Di(2-etilesile) ftalato (DEHP), che sono noti nello Stato della California come causa di difetti alla nascita o di altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni: www.P65Warnings.ca.gov.

CAUTELA

Tutte le informazioni sulla sicurezza devono essere rispettate per un uso sicuro del Sistema di Gestione Video Helion.

CAUTELA

Per evitare complicazioni dovute alle cariche elettrostatiche di bilanciamento tra le parti del dispositivo e il paziente, l'utente non deve toccare le parti metalliche del sistema e il paziente allo stesso tempo.



MISURAZIONE DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE!

È necessario misurare le correnti di dispersione con i circuiti a valle del sistema Helion aperti. Altrimenti, le correnti di dispersione di questi circuiti si assommeranno a quelle del sistema Helion.



È assolutamente proibito rimuovere le etichette del dispositivo e/o sostituirle con altre. Se le etichette del dispositivo sono danneggiate o rimosse, il cliente deve notificarlo al produttore.

2.2 Considerazioni sulla sicurezza

Di seguito sono riportate le migliori pratiche di sicurezza da seguire:

Gestione degli accessi degli utenti:

È necessario seguire le migliori pratiche di sicurezza per la gestione degli account utente, tra cui le seguenti:

- Il principio del privilegio minimo deve essere seguito durante la creazione degli account utente.
- Gli account utente condivisi non devono essere creati.
- Utilizzare una password forte in base alla politica di password dell'operatore sanitario.

Autenticazione:

L'autenticazione può essere imposta per accedere al prodotto. Di solito, l'autenticazione avviene sotto forma di nome utente e password. Pertanto, si raccomanda di procedere come segue:

- Non scrivere la password in uno spazio di lavoro pubblico.
- Non salvare la password nel browser.
- Verificare l'URL prima di inserire le credenziali.
- Disconnettersi e chiudere la finestra del browser o dell'applicazione dopo l'accesso al prodotto.

Supporto per la connessione remota:

- È consigliabile utilizzare una VPN o tecnologie equivalenti con autenticazione a più fattori per la connessione remota attraverso una rete pubblica.
- La connessione remota deve essere utilizzata tramite una connessione sicura e crittografata.
- Per la configurazione del supporto per la connessione remota si raccomanda di seguire il principio del privilegio minimo.

Sicurezza del browser:

Si raccomanda di utilizzare il più recente browser supportato con patch di sicurezza aggiornate, come previsto dalla politica di sicurezza dell'operatore sanitario.

Il browser deve essere utilizzato in modalità privata per evitare fughe di dati. In caso contrario, si consiglia di cancellare i dati come cookie, cache, cronologia, ecc. alla chiusura del browser.

Protezione dei dati:

- Si raccomanda all'organizzazione di implementare un rigoroso controllo degli accessi per proteggere le informazioni sensibili come le informazioni sanitarie protette memorizzate localmente in un sistema.
- Implementare la sicurezza fisica per impedire l'accesso fisico non autorizzato al sistema.
- Si raccomanda di utilizzare il più recente browser supportato con patch di sicurezza aggiornate, come previsto dalla politica di sicurezza dell'operatore sanitario.

Il browser deve essere utilizzato in modalità privata per evitare fughe di dati. In caso contrario, si consiglia di cancellare i dati come cookie, cache, cronologia, ecc. alla chiusura del browser.

Aggiornamenti e patch:

- L'installazione di aggiornamenti e patch deve essere effettuata da un tecnico qualificato e autorizzato da Baxter, seguendo le istruzioni per l'installazione.
- Non avviare l'aggiornamento durante l'utilizzo del prodotto.
- Si raccomanda di non installare alcun service pack o aggiornamento relativo al sistema operativo che non sia necessario per il funzionamento del prodotto.
- Si consigliano solo aggiornamenti e patch di sicurezza.
- Software non necessari di origine sconosciuta e software off-the-shelf (OTS) non devono essere installati sul sistema.

Registrazione:

Il tempo di conservazione del sistema e del software deve essere stabilito in base alle normative locali / alle politiche dell'operatore sanitario.

Configurazione sicura:

- L'operatore sanitario deve garantire la sicurezza della rete a cui il prodotto è collegato.
- Il prodotto deve essere protetto da:
 - Accesso non autorizzato ai file di sistema
 - Installazione non autorizzata di programmi software
 - Accesso fisico non autorizzato
- È necessario implementare controlli sull'accesso fisico e alla rete per ridurre la probabilità di compromissione del sistema.
- Per proteggere il sistema è necessario implementare firewall o tecnologie equivalenti.
- Utilizzare misure di implementazione sicure come l'isolamento dei dispositivi e la segmentazione della rete.

Formazione degli utenti:

Si raccomanda una formazione sulla sicurezza da parte dell'operatore sanitario dell'utente per la manutenzione e l'accesso al prodotto in modo sicuro.

Protezione da malware:

Il prodotto viene fornito senza alcun sistema antivirus e anti-malware preinstallato. È possibile installare un client antivirus o anti-malware aziendale. Il cliente può utilizzare l'anti-malware con alcune precauzioni, ad esempio escludendo le directory critiche dalla scansione in tempo reale.

2.3 Considerazioni sulla privacy

Tipi di dati elaborati dal dispositivo:

Il sistema elabora vari tipi di dati, alcuni dei quali possono essere soggetti alle leggi sulla privacy e sulla protezione dei dati.

Dati che possono essere elaborati dal sistema:

- Identificazioni del paziente: informazioni sulla registrazione dei pazienti, come nomi, date di nascita, sesso e ID paziente, per una selezione accurata dei pazienti e l'associazione dei dati, come stabilito dai sistemi del cliente.
- Informazioni sul trattamento del paziente: compresi dati medici come liste di lavoro chirurgiche, condizioni mediche, dettagli dell'intervento e registrazioni audio e video dell'intervento.
- Immagini mediche: immagini da PACS (ad esempio, risonanza magnetica, TAC, radiografie).
- Dati degli utenti del sistema Helion (operatori sanitari (HCP) e personale di assistenza clienti): nomi completi, ID utente o di rete, password di accesso, dati audio e immagini estratti dai video degli interventi chirurgici.
- Annotazioni e commenti: annotazioni e commenti alle immagini mediche che possono essere fatti dagli utenti e che vengono memorizzati solo all'interno del sistema. Possono contenere i dettagli dell'intervento chirurgico e altri dati correlati e non devono contenere informazioni personali non necessarie.
- Accesso utente e registri delle attività: informazioni di login, timestamp, azioni e modifiche dei dati per la sicurezza del sistema e i percorsi di audit.
- Metadati del sistema: registri di trasferimento dati, informazioni sulla cache e metriche delle prestazioni per la manutenzione del sistema.

Responsabilità dell'utente:

- Garantire la conformità con tutte le leggi e le normative vigenti in materia di privacy.
- Per le relative attività di trattamento dei dati, il cliente agisce come titolare del trattamento, mentre Baxter agisce come responsabile del trattamento. Se necessario, la responsabilità di ottenere il consenso, se richiesto, dagli interessati spetta al cliente. Lo stesso vale per gli avvisi di trasparenza appropriati ai pazienti e agli operatori sanitari.
- Utilizzare tutte le funzionalità del sistema per garantire il massimo livello di privacy possibile.
- Evitare qualsiasi situazione che possa aumentare il rischio di violazione della privacy dei dati.

Caratteristiche di privacy del prodotto:

Il Prodotto è dotato di funzioni che aiutano a proteggere i dati dei pazienti.

- Archiviazione locale: i dati vengono archiviati solo temporaneamente sul sistema Helion, che è ospitato in sede presso la struttura del cliente, per poi essere trasferiti al sistema e ai server del cliente. Il sistema archivia localmente i video e le immagini provenienti dalle sorgenti video della sala operatoria sui server del cliente, garantendo che i dati dei pazienti rimangano in sede presso la struttura del cliente.
- Crittografia: i database contenenti informazioni sanitarie sui pazienti (informazioni sanitarie protette - PHI) o dati personali sono crittografati.
- Autenticazione dell'utente: per garantire che solo gli utenti autorizzati possano accedere ai dati dei pazienti, è necessario abilitare l'autenticazione degli utenti per il prodotto. L'applicazione dell'autenticazione è progettata per autenticare solo gli utenti autorizzati, richiedendo loro di dimostrare la propria identità attraverso un'applicazione web sicura. Inoltre, il sistema mantiene un registro delle attività e delle autorizzazioni degli utenti per garantire la conformità alle normative e alle politiche.
- Disconnessione automatica: gli amministratori possono impostare dei timeout, che disconnettono automaticamente gli utenti dopo un certo tempo. In questo modo si riduce il rischio che qualcuno entri nel sistema senza autorizzazione.
- Flussi di lavoro sicuri: il sistema è dotato di flussi di lavoro integrati che assicurano che i dati vengano mostrati solo agli utenti giusti.

Di seguito sono riportate le migliori prassi in materia di privacy che dovrebbero essere seguite:

Gestione degli accessi:

Per proteggere le informazioni sensibili, come i dati personali o le informazioni sanitarie protette (PHI) memorizzate localmente sul sistema, è necessario implementare controlli di accesso rigorosi.

Monitoraggio e aggiornamenti:

Monitorare e aggiornare regolarmente il prodotto per risolvere le potenziali vulnerabilità della privacy e per conformarsi alle più recenti normative e standard in materia di privacy e protezione dei dati.

Formazione degli utenti:

Gli utenti e il gestore del prodotto sono responsabili della riservatezza e della protezione dei dati dei pazienti, del personale e degli utenti.

- Si raccomanda una formazione di sensibilizzazione degli utenti sulle migliori pratiche in materia di privacy e su come gestire i dati sensibili in conformità alle politiche dell'organizzazione e alle leggi applicabili.
- Gli utenti devono essere istruiti sulle caratteristiche di privacy del prodotto e sulle leggi sulla privacy e sulla protezione dei dati che si applicano al prodotto.

Utilizzo e conservazione dei dati:

- I dati devono essere raccolti e utilizzati solo nella misura necessaria a soddisfare lo scopo del prodotto e dei servizi associati.
- L'operatore deve stabilire politiche interne di conservazione dei dati per garantire che i dati sensibili non vengano conservati più a lungo del necessario. Implementare metodi di smaltimento sicuro dei dati quando necessario.
- L'operatore deve garantire che i dati personali siano aggiornati e accurati. Tutti i dati obsoleti o non necessari devono essere cancellati. Inoltre, l'operatore deve stabilire protocolli di protezione dei dati e politiche interne di cancellazione e conservazione per salvaguardare i dati personali.

Controlli regolari sulla privacy:

L'operatore deve condurre controlli regolari sulla privacy per identificare e risolvere le potenziali vulnerabilità, assicurando che il prodotto rimanga conforme alle leggi e agli standard sulla privacy e sulla protezione dei dati.

Conformità di terzi:

L'operatore deve verificare che i sistemi o i servizi di terze parti integrati con il prodotto siano conformi alle leggi sulla protezione dei dati e mantengano adeguate tutele per la privacy.

Divulgazione responsabile / Segnalare un problema di sicurezza o di privacy:

Nel caso in cui si riscontri un problema di sicurezza o di privacy relativo al prodotto, l'operatore sanitario deve segnalarlo a Baxter il prima possibile. Visitare [Product Security | Baxter \(https://www.baxter.com/product-security\)](https://www.baxter.com/product-security) per informazioni su come segnalare un potenziale problema.

2.4 Vita utile del sistema

A condizione che tutte le norme di sicurezza e di manutenzione applicabili siano rigorosamente rispettate, il sistema di integrazione video è stato progettato per garantire una durata di 8 anni.

Il ciclo di vita include la garanzia di funzionalità del prodotto quando viene utilizzato in conformità con le specifiche istruzioni per l'uso, la fornitura del servizio di assistenza clienti e la disponibilità di pezzi di ricambio;

Videomed S.r.l. applica un sistema di gestione della qualità certificato secondo norma EN ISO 13485 a tutti i suoi processi aziendali, il che è garanzia di:

- massima qualità
- affidabilità del prodotto e degli accessori
- facilità d'uso
- design funzionale
- ottimizzazione per lo scopo previsto

2.5 Pulitura

AVVISO**Rischio di danni materiali**

Un eccesso di liquido può danneggiare l'elettronica interna.

- Non applicare o spruzzare liquidi direttamente sull'alloggiamento.
- Applicare il liquido sul panno di pulizia.

AVVISO**Rischio di danni materiali**

Non pulire il pannello posteriore dell'unità Helion, né i suoi connettori o pulsanti. Ciò potrebbe danneggiare i connettori, i pulsanti e l'elettronica interna.

- Chiamate il servizio di assistenza Baxter.

AVVISO**Rischio di danni materiali**

I materiali abrasivi possono danneggiare i dispositivi.

- Utilizzare un panno morbido.

2.5.1 Detergenti

Quando si scelgono i detergenti, assicurarsi che non contengano i seguenti componenti:

- Acidi organici, minerali e ossidanti
- Basi
- Solventi organici (ad esempio etere, chetoni, benzine)
- Alogeni (cloro, iodio, bromo)
- Idrocarburi aromatici/alogenati
- Qualsiasi altra sostanza chimicamente aggressiva per la plastica

Gli alloggiamenti e le piastre sono state testate per la resistenza ai seguenti prodotti: Detergente generico per vetri.

2.5.2 Preparazione dei dispositivi

Prima di pulire i dispositivi, procedere come segue:

- Spegnerne i dispositivi.
- Estrarre le spine di alimentazione dalle prese.
- Per installazioni permanenti spegnere l'interruttore principale posto sul pannello frontale del rack.

2.5.3 Pulizia dei dispositivi

Per pulire la parte anteriore dei dispositivi, procedere come segue:

1. Inumidire leggermente un panno morbido con un prodotto di pulizia riconosciuto.
2. Pulire la parte anteriore dell'alloggiamento.
3. Asciugare con un panno morbido asciutto.
4. Ispezionare la superficie per verificare che sia visivamente pulita. Ripetere se necessario.

2.6 Manutenzione preventiva

La manutenzione deve essere effettuata annualmente per garantire il corretto funzionamento e l'integrità dei componenti.

La manutenzione dei prodotti deve essere effettuata esclusivamente da tecnici qualificati. I recapiti dei tecnici dell'assistenza sono disponibili presso il Servizio tecnico clienti.

Videomed S.r.l. raccomanda di stipulare un contratto di manutenzione, in modo che la manutenzione possa essere eseguita in modo affidabile e tempestivo.

3 Descrizione del sistema

3.1 Uso previsto:

Il Sistema di Gestione Video Helion è un sistema di videocomunicazione medica utilizzato esclusivamente per la visualizzazione e la gestione di sorgenti audio-video esistenti e per il controllo di una lampada chirurgica all'interno delle specifiche stabilite dal produttore.

3.2 Indicazione medica prevista

Poiché il dispositivo non viene utilizzato per la diagnostica, il processo decisionale medico, ecc. (vedere uso previsto / controindicazioni), non ha alcuna indicazione medica immediata.

3.3 Sito di contatto del dispositivo

Il dispositivo medico non entra in contatto con i pazienti.

3.4 Popolazione di pazienti

Il dispositivo può essere utilizzato con qualsiasi popolazione di pazienti in sala operatoria, a discrezione della struttura. Non richiede un uso differenziato a seconda del paziente da trattare.

3.5 Utenti previsti

Il personale di sala operatoria è costituito da utenti medici o paramedici come chirurghi, infermieri, medici e ingegneri biomedici che hanno completato una formazione per utenti del sistema. Sono responsabili della preparazione e dell'esecuzione degli interventi chirurgici.

3.6 Ambiente di utilizzo

L'ambiente di utilizzo del dispositivo è la sala operatoria chirurgica. Questo include, ma non si limita a:

- Sale chirurgiche negli ospedali
- Centri di chirurgia ambulatoriale
- Negli studi medici privati e in altri ambienti simili alle sale operatorie, quando si utilizza la funzione di videoconferenza.
- **Nota:** se Helion è posizionato su un ripiano a braccio, durante l'intervento mantenere una distanza di almeno 1,5 m dall'area chirurgica.

3.7 Uso normale

- Il sistema viene utilizzato esclusivamente per la visualizzazione e la gestione di fonti audio-video già esistenti.
- Controllo di segnali tramite un monitor a schermo tattile
- Distribuzione di segnali analogici e digitali a diverse uscite video

- Esportazione di dati in altri dispositivi (che non fanno parte del Dispositivo Medico)
- Documentazione di intervento attraverso archiviazione temporanea
- Scambio di informazioni in videoconferenza con la sala operatoria, condividendo immagini e video con il mondo esterno alla sala, in alta risoluzione
- Manutenzione regolare del Dispositivo Medico secondo gli intervalli di manutenzione definiti da tecnici di assistenza qualificati
- Gestione iniziale da parte dell'operatore
- La riparazione e lo smaltimento del Dispositivo Medico devono essere eseguiti da tecnici qualificati secondo necessità
- Controllo dello stato di accensione, spegnimento e intensità delle luci chirurgiche compatibili

3.8 Controindicazioni

- Il sistema non deve essere utilizzato per rilievi e diagnostica.
- Il sistema non deve essere usato per controllare le funzioni vitali del corpo.
- Il sistema non deve essere usato per fare rapporti.
- Il prodotto non è stato progettato per l'archiviazione di dati clinici a fini medico-legali.
- Il sistema non deve essere usato come un sistema di precisione o di misurazione della funzione di supporto vitale.
- Il sistema non deve essere usato per correggere la somministrazione di farmaci.
- Il sistema non deve essere usato come un sistema di monitoraggio delle condizioni del paziente.
- Il sistema non deve essere usato come un sistema di allarme.
- Il sistema non deve essere usato per una terapia specifica. Nel caso in cui informazioni errate possano portare a una terapia inappropriata per il paziente.
- Il sistema (o i monitor collegati al sistema) non deve essere usato come fonte primaria di informazioni.

3.9 Uso improprio ragionevolmente prevedibile

Gli usi impropri ragionevolmente prevedibili, che sono da considerarsi strettamente proibiti, sono elencati di seguito:

- uso del sistema in aree a rischio di esplosione
- uso del sistema vicino a forti campi elettromagnetici
- uso del sistema in modo diverso da quanto richiesto nel paragrafo "Uso previsto:"

Qualsiasi altro uso del sistema diverso dall'uso previsto deve essere preventivamente autorizzato per iscritto dal produttore. Qualsiasi uso non conforme alle condizioni sopra indicate sarà considerato "uso improprio". In caso di tale uso improprio, il produttore declina ogni responsabilità per danni causati a cose o persone e ritiene decaduta qualsiasi tipo di garanzia sul sistema. L'uso improprio del sistema fa decadere qualsiasi responsabilità da parte del produttore.

3.10 Uso associato ad altri dispositivi

3.10.1 Combinazione con altri prodotti Baxter

Designazione del prodotto	RIF
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 (in combinazione con iLED 7)	1940442
TV HD Wireless Receiver (in combinazione con iLED 7)	1940747
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 (in combinazione con Trulight)	2072249

3.10.2 Combinazione con prodotti di altri produttori

Il Sistema di Gestione Video Helion può essere usato in combinazione con dispositivi di altri produttori.

Nell'ambiente del paziente, installare solo dispositivi approvati in conformità alla norma IEC 60601-1.

Al di fuori dell'ambiente del paziente, sono consentiti anche i dispositivi approvati in conformità alla norma IEC 62368-1.

Se un dispositivo viene installato in una fase successiva, l'installazione deve essere eseguita come indicato nella norma IEC 60601-1 e in conformità alle specifiche fornite dal produttore.

Videomed S.r.l. non si assume alcuna responsabilità per l'uso del Sistema di Gestione Video in combinazione con prodotti di terzi.

Prestare attenzione alla temperatura di esercizio dei singoli dispositivi di terze parti.

È inoltre possibile utilizzare un monitor touchscreen medico FHD non incluso nel catalogo. Per informazioni sulla compatibilità, contattare il Servizio tecnico clienti (www.hillrom.com).

3.11 Obblighi e divieti

La direzione del centro medico è responsabile per la formazione del personale sull'uso del dispositivo medico. La formazione può essere condotta inizialmente dal personale del produttore. Tuttavia, la formazione del nuovo personale e l'aggiornamento della formazione restano di competenza del centro medico.

3.11.1 Divieti per il personale

In particolare il personale non deve fare quanto segue:

- utilizzare il sistema in modo improprio, vale a dire per usi diversi da quelli indicati nel paragrafo “Uso previsto:”
- sostituire o modificare componenti del sistema senza il permesso del produttore
- utilizzare il sistema come punto di appoggio anche se non è in funzione (con conseguente rischio di caduta e/o danneggiamento del sistema stesso)
- utilizzare il sistema al di fuori delle condizioni ambientali consentite (vedere paragrafo “Dati tecnici”)



Videomed S.r.l. non risponde di danni causati a cose o persone qualora venga accertato che il sistema è stato utilizzato in uno dei locali non consentiti.

3.12 Dati tecnici

Main Unit - Specifiche tecniche

Ingressi video	18 (14 DVI, 2 3G-SDI, 2 CVBS)
Uscite video	10 FullHD DVI
Risoluzioni supportate	Standard video PAL (720 x 576), NTSC (720 x 480) HDTV (1280 x 720) Full HDTV (1920 x 1080) Risoluzione PC (1024 x 768, 1280 x 1024, 1600 x 1200, 1920 x 1200) Opzione UHD / 4K con unità 4K
Dimensioni	133 x 430 x 450 mm
Alimentazione elettrica	100-240 V 50-60 Hz CA
Consumo energetico	160 W
Protezione	Protezione da cortocircuito Protezione sovraccarico Protezione da sovratensione
Tensione d'isolamento	Ingresso/Uscita 4000 V AC Ingresso/FG 1500 V AC
Involucro	IP20

Main Unit - Specifiche tecniche

Condizioni ambientali	Temperatura di esercizio: +10/+40 °C Intervallo di umidità relativa di esercizio Da 30% a 75% Intervallo di pressione atmosferica di esercizio: Da 54,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura di stoccaggio -40/+70 °C Intervallo di umidità relativa di stoccaggio Dal 10% al 100% compresa la condensa Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio: Da 50,0 kPa a 106,0 kPa
Altitudine massima di esercizio	5000 m
Schermo tattile di controllo	21", 24" o 27" , 1920 x 1080, 16:9
Capacità di memoria	2 TB
Ingressi audio	3 x microfoni 2 x Aux Stereo 1 x Videoconferenza
Uscite audio	1 x Stereo amplificata 1 x Stereo non amplificata 1 x Videoconferenza 2 x Terminali di uscita altoparlanti (L/R)
Protocolli di comunicazione	DICOM HL7 (solo con un gateway aggiuntivo fornito da un fornitore partner di terze parti).
Altre connessioni	2 x USB 2.0 3 x USB 3.0 12 porte seriali RS232 (2 porte seriali RS232 riservate al produttore)
Peso dell'unità	13,5 kg
Funzione Recording (Registrazione) *1	Registrazione del time shift Film sull'istantanea 2 canali di registrazione Compatibilità della registrazione Endotrigger

*1 Tutti i segnali video digitali vengono registrati con un rapporto di aspetto 16:9. Solo 3D side-by-side.

Conference Unit - Specifiche tecniche

Video standard	H.263, H.263+, H.263++, H.264, H.264 High Profile, H.264 SVC. Codifica fino a 1920 x 1080p 60fps
Ingressi video *1	2 ingressi: – 2 x video in HD (1080p60/720p60)
Dimensioni	44 x 430 x 450 mm
Alimentazione elettrica	100-240 V 50-60 Hz CA
Uscite video	2 uscite: – 2 x video out HD (1080p60/720p60)
Consumo energetico	34 W

Conference Unit - Specifiche tecniche

Protezione	Protezione da cortocircuito Protezione sovraccarico Protezione da sovracorrente Protezione da sovratensione
Tensione d'isolamento	Ingresso/Uscita 4000 V AC Ingresso/FG 1500 V AC
Condizioni ambientali	Temperatura di esercizio: +10/+40 °C Intervallo di umidità relativa di esercizio Da 30% a 75% Intervalli di pressione atmosferica di esercizio: Da 54,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura di stoccaggio -40/+70 °C Intervallo di umidità relativa di stoccaggio Dal 10% al 100% compresa la condensa Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio: Da 50,0 kPa a 106,0 kPa
Altitudine massima di esercizio	5000 m
Involucro	IP20
Audio HD	MicPod 100 Hz-16 kHz Tasto Mute
Peso dell'unità	8 kg

*1 Solo 3D side-by-side

4K Unit - Specifiche tecniche

Ingressi video	5 porte HDMI
Uscite video	5 porte HDMI
Risoluzioni supportate	Fino a 4096 x 2160 a 60 Hz
Trasmissione a Monitor	Cablaggio in fibra ottica
Porte aggiuntive	5 x DVI su uscita CAT 6/7 scalata a FullHD 1080 5 x DVI su ingresso passante CAT 6/7 (FullHD 1080)
Dimensioni	44 x 430 x 450 mm
Alimentazione elettrica	100-240 V 50-60 Hz CA
Consumo energetico	30 W
Protezione	Protezione da cortocircuito Protezione sovraccarico Protezione da sovracorrente Protezione da sovratensione
Tensione d'isolamento	Ingresso/Uscita 4000 V AC Ingresso/FG 1500 V AC

4K Unit - Specifiche tecniche

Condizioni ambientali	Temperatura di esercizio: +10/+40 °C Intervallo di umidità relativa di esercizio Da 30% a 75% Intervallo di pressione atmosferica di esercizio: Da 54,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura di stoccaggio -40/+70 °C Intervallo di umidità relativa di stoccaggio Dal 10% al 100% compresa la condensa Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio: Da 50,0 kPa a 106,0 kPa
Altitudine massima di esercizio	5000 m
Involucro	IP20
Peso dell'unità	5,5 kg

4K Plus Unit - Specifiche tecniche

Ingressi video	2 porte HDMI 2 Porte Display
Uscite video	2 porte HDMI 2 Porte Display
Risoluzioni supportate	Fino a 4096 x 2160 a 60Hz
Trasmissione a Monitor	Cablaggio in fibra ottica
Porte aggiuntive	4 x DVI su uscita CAT 6/7 scalata a FullHD 1080 4 x DVI su ingresso passante CAT 6/7 (FullHD 1080)
Dimensioni	44 x 430 x 450 mm
Alimentazione elettrica	100-240 V 50-60 Hz CA
Consumo energetico	30 W
Protezione	Protezione da cortocircuito Protezione sovraccarico Protezione da sovracorrente Protezione da sovratensione
Tensione d'isolamento	Ingresso/Uscita 4000 V AC Ingresso/FG 1500 V AC
Condizioni ambientali	Temperatura di esercizio: +10/+40 °C Intervallo di umidità relativa di esercizio Da 30% a 75% Intervallo di pressione atmosferica di esercizio: Da 54,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura di stoccaggio -40/+70 °C Intervallo di umidità relativa di stoccaggio Dal 10% al 100% compresa la condensa Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio: Da 50,0 kPa a 106,0 kPa
Altitudine massima di esercizio	5000 m
Involucro	IP20
Peso dell'unità	5,5 kg

Rack Unit (opzionale) - Specifiche tecniche

Dimensioni	800 x 600 x 757 mm
Colore	RAL 7016 corrugato
Condizioni ambientali	Temperatura di esercizio: +10/+40 °C Intervallo di umidità relativa di esercizio Da 30% a 75% Intervalli di pressione atmosferica di esercizio: Da 70,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura di stoccaggio -40/+70 °C Intervallo di umidità relativa di stoccaggio Dal 10% al 100% compresa la condensa Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio: Da 50,0 kPa a 106,0 kPa
Componente interno rack	Due ventole, ventilazione forzata prodotta minimo 2410 metri cubi al minuto (CMM) ciascuna Trasformatore di isolamento, potenza 1000 VA
Altitudine massima di esercizio	3000 m
Involucro	IP20
Peso dell'unità	64 kg

Rack Unit (Configurazione video-over-IP) - Specifiche tecniche

Dimensioni	800 x 600 x 757 mm
Colore	RAL 7016 corrugato
Condizioni ambientali	Temperatura di esercizio: +10 °C/+30 °C (1000 m) / +26.6 °C (2000 m) / +18.6 °C (3000 m) Intervallo di umidità relativa di esercizio Da 30% a 75% Intervalli di pressione atmosferica di esercizio: Da 70,0 kPa a 106,0 kPa Temperatura di stoccaggio -20/+50 °C Intervallo di umidità relativa di stoccaggio Dal 15% al 93% senza condensa Intervallo di pressione atmosferica di stoccaggio: Da 60,0 kPa a 106,0 kPa
Componente interno rack	Due ventole, ventilazione forzata prodotta minimo 2410 metri cubi al minuto (CMM) ciascuna Trasformatore di isolamento, potenza 1000 VA
Altitudine massima di esercizio	3000 m
Involucro	IP20
Peso dell'unità	64 kg

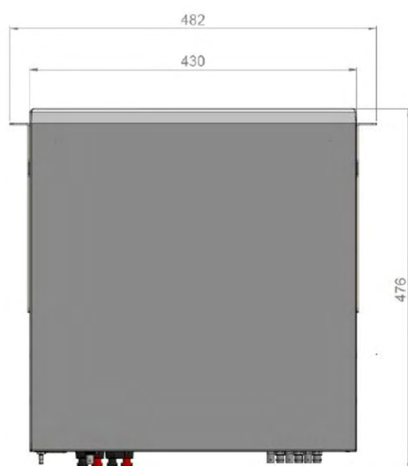
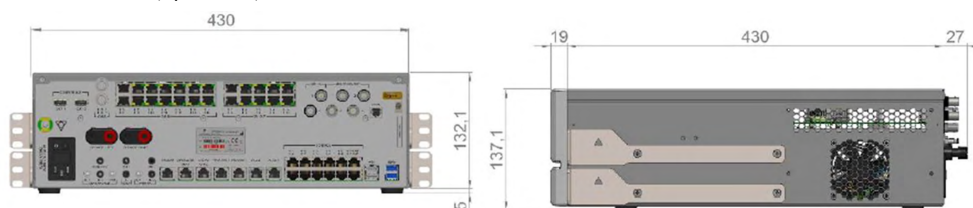
3.13 Disposizione delle misure e dei pesi

Main Unit

Dimensioni	133 x 430 x 450 mm
Peso dell'unità	13,5 kg



Dimensioni rack (opzionale)



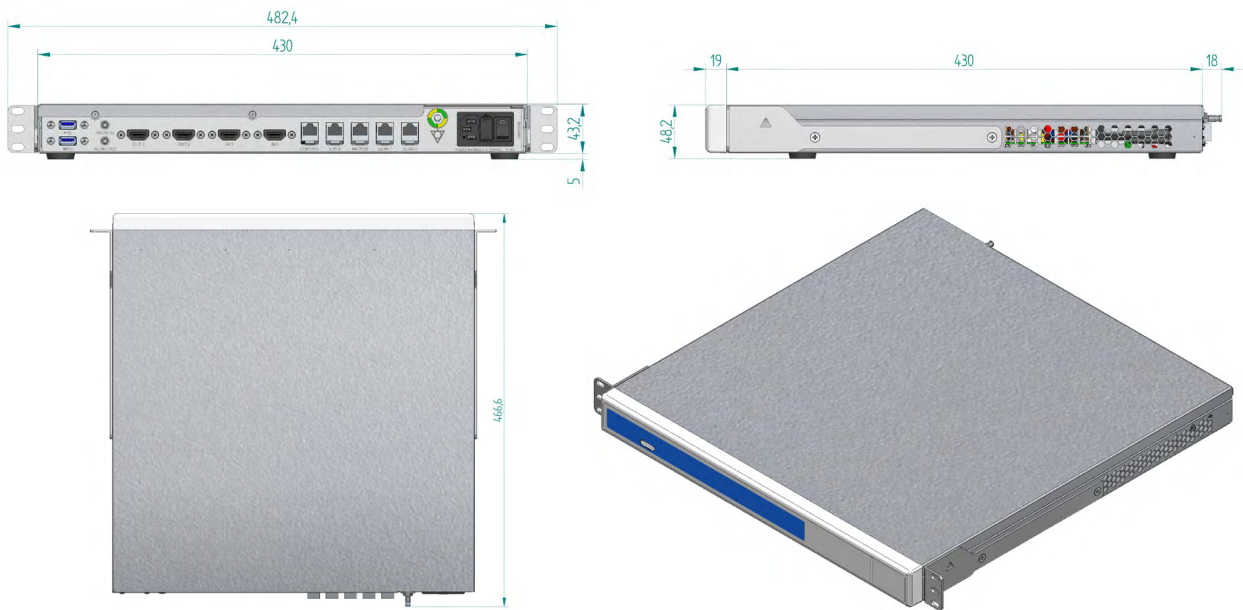
Staffe rack (opzionale)

Conference Unit

Dimensioni	44 x 430 x 450 mm
Peso dell'unità	8 kg



Dimensioni rack (opzionale)



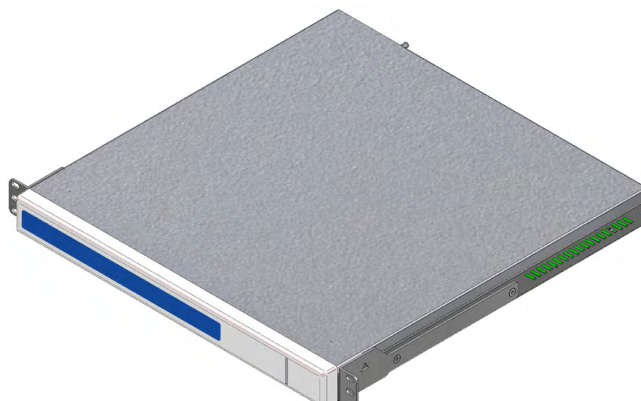
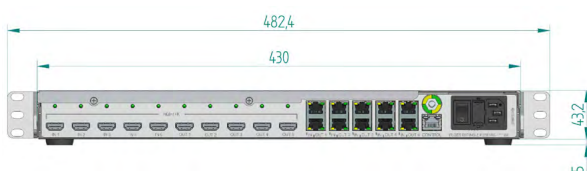
Staffe rack (opzionale)

Unità 4K

Dimensioni	44 x 430 x 450 mm
Peso dell'unità	5,5 kg



Dimensioni rack (opzionale)



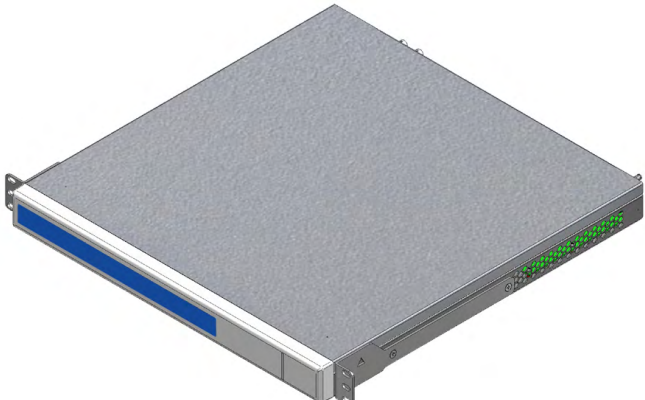
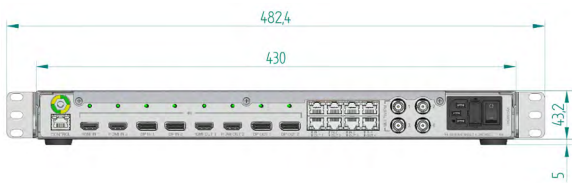
Staffe rack (opzionale)

4K Plus Unit

Dimensioni	44 x 430 x 450 mm
Peso dell'unità	5,5 kg



Dimensioni rack (opzionale)

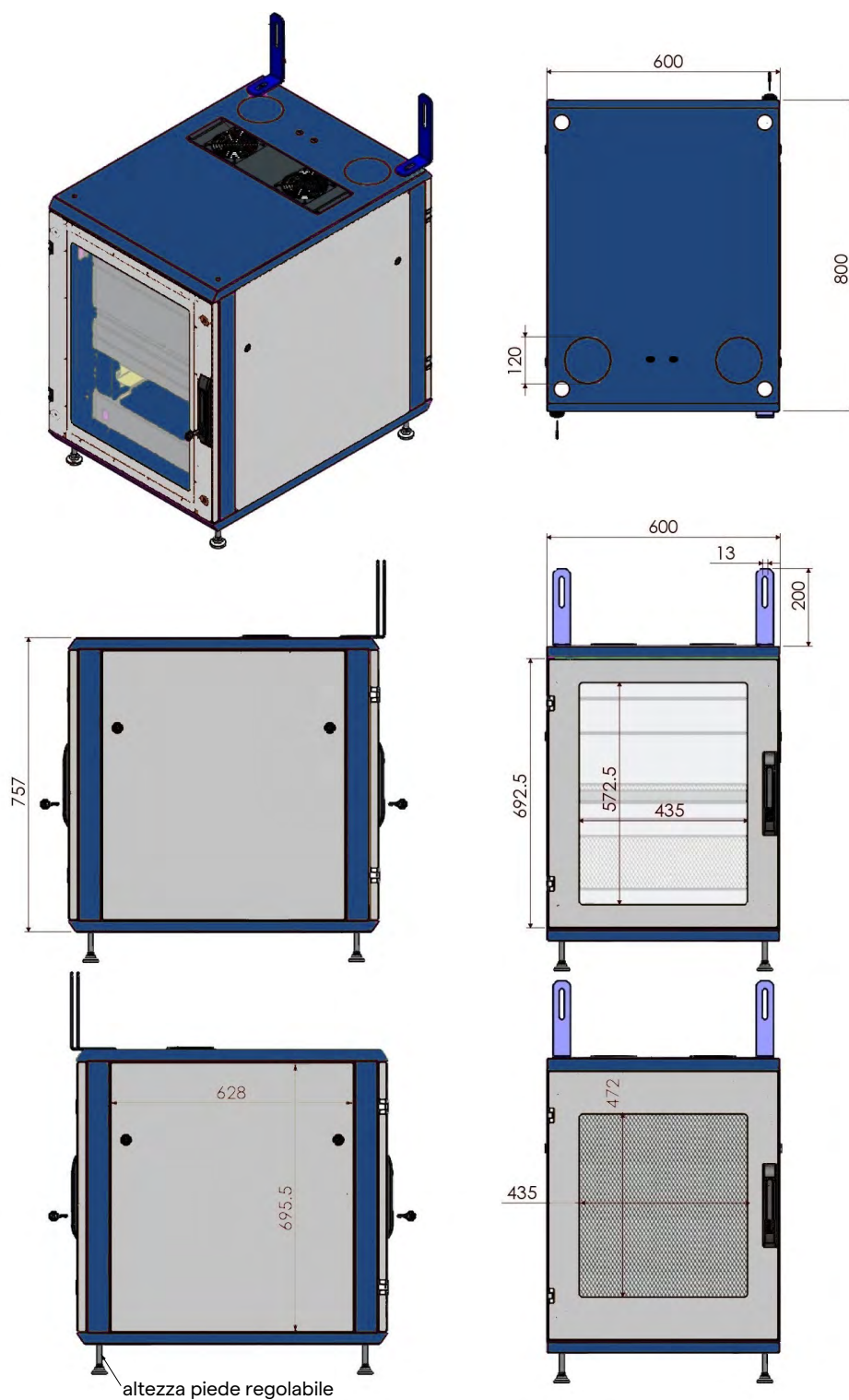


Staffe rack (opzionale)

Rack Unit

Dimensioni 800 x 600 x 757 mm

Peso dell'unità 64 kg



3.14 Componenti sistema

Il Sistema di Gestione Video Helion ha una struttura modulare composta da 3 unità operative che possono essere utilizzate simultaneamente.

L'unica unità che può funzionare indipendentemente è l'Unità principale.



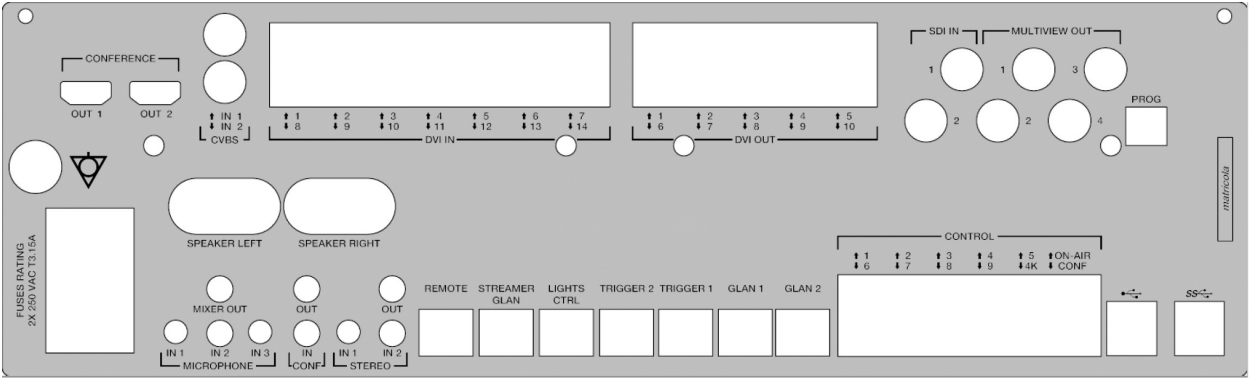
- [1] 4K Unit (Unità 4K) o 4K Plus Unit (Unità 4K Plus)
- [2] Conference Unit (Unità di conferenza)
- [3] Main Unit (Unità principale)

3.14.1 Unità principale

Le seguenti funzioni sono disponibili tramite l'Unità principale.

Funzione	Descrizione
ROUTING (Instradamento)	Permette di distribuire le diverse fonti presenti nella sala ai monitor destinatari.
PROCEDURE DOCUMENTATION (Documentazione di procedura)	Permette di documentare l'operazione memorizzando temporaneamente ed esportando le immagini e i video registrati.
VIDEO STREAMING (Streaming video)	Permette di condividere le informazioni al di fuori della sala operatoria con un sistema di streaming HD.

Le seguenti porte di connessione si trovano sul retro dell'unità. Sono divise nelle seguenti sezioni:

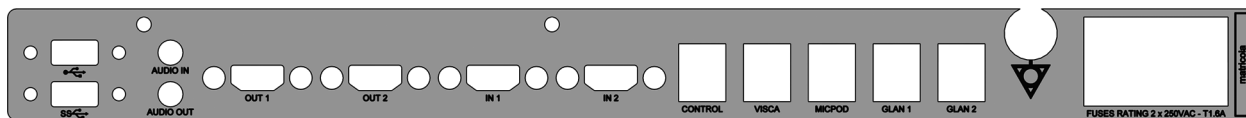


I cavi di collegamento sono forniti da Videomed S.r.l.

3.14.2 Unità conferenza

L'Unità conferenza è dotata di tecnologia di videoconferenza Full HD che permette lo scambio di informazioni in videoconferenza con la sala operatoria condividendo immagini e video ad alta risoluzione all'esterno della sala.

Le seguenti porte di connessione si trovano sul retro dell'unità.

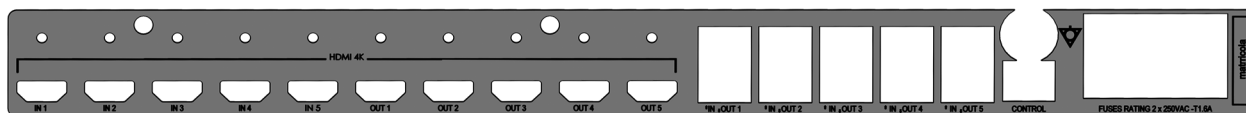


I cavi di collegamento sono forniti da Videomed S.r.l.

3.14.3 Unità 4K

L'Unità 4K permette la gestione completa di segnali con risoluzione 4K/Ultra HD.

Le seguenti porte di connessione si trovano sul retro dell'unità.
Sono divise nelle seguenti sezioni:

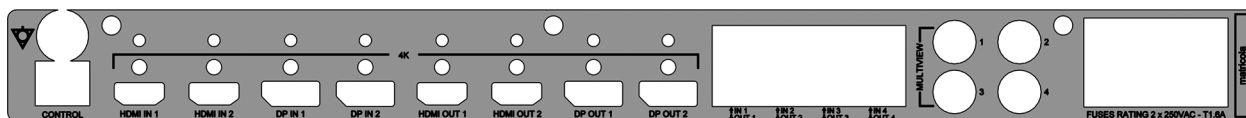


I cavi di collegamento sono forniti da Videomed S.r.l.

3.14.4 Unità 4K Plus

L'unità 4K Plus permette la gestione completa dei segnali con risoluzione 4K/Ultra HD (con risoluzione standard Ultra HD).

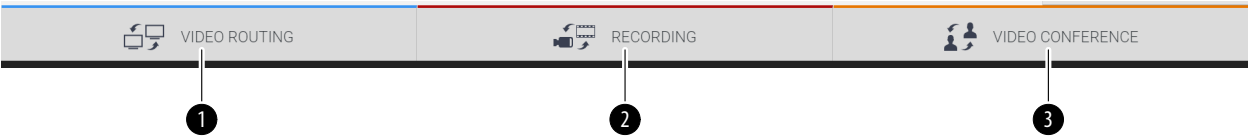
Le seguenti porte di connessione si trovano sul retro dell'unità.
Sono divise nelle seguenti sezioni:



I cavi di collegamento sono forniti da Videomed S.r.l.

3.14.5 Software di controllo

L'interfaccia utente del Sistema di Gestione Video Helion consente di controllare e gestire ogni unità funzionale.
C'è una barra di selezione inferiore (sempre visibile) che permette di identificare in modo univoco le sezioni del software in base alla funzione eseguita.



Le sezioni della barra di selezione sono descritte di seguito:

No.	Funzione	Descrizione	Immagine
[1]	VIDEO ROUTING (Video Routing)	Il pulsante BLU identifica la sezione della funzione VIDEO ROUTING (Instradamento Video). Questa funzione permette la distribuzione dei segnali video connessi a tutti i monitor installati nella sala operatoria.	
[2]	RECORDING (Recording)	Il pulsante ROSSO identifica la sezione della funzione VIDEO RECORDING (Registrazione video). Questa funzione permette di registrare immagini e video.	
[3]	VIDEO CONFERENCE (Video conference)	Il pulsante ARANCIONE identifica la sezione della funzione VIDEO CONFERENCE (Videoconferenza). Questa funzione permette una comunicazione audio/video bidirezionale.	

Il Sistema di Gestione Video Helion assicura anche il controllo e la gestione dei principali dispositivi installati nella sala operatoria:

- PTZ Roomcam
- luci chirurgiche con videocamera chirurgica

Le funzioni complete presenti nel Software di Controllo sono descritte in dettaglio nel capitolo “Interfaccia utente” di queste istruzioni per l'uso.

4 Operazione

4.1 Primo avvio del sistema

Il Sistema di Gestione Video Helion viene consegnato all'operatore dal personale tecnico installatore autorizzato da Videomed S.r.l.

La messa in funzione del sistema richiede che l'operatore sia adeguatamente formato sui controlli funzionali e visivi, sulle regolazioni e la calibrazione, sulla pulizia e la manutenzione del sistema e sulle istruzioni d'uso applicabili.

La consegna del Sistema di Gestione Video Helion è convalidata da un documento firmato dall'operatore.

Una volta che il sistema è stato messo in funzione, le istruzioni contenute in questo manuale sono vincolanti per l'utente.

4.2 Controlli preliminari

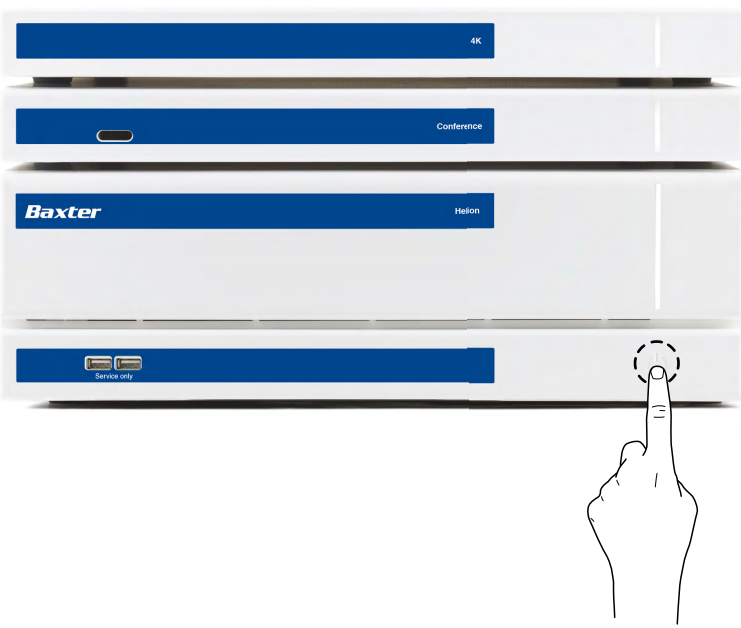
Prima di ogni utilizzo, controllare i componenti dello schermo di controllo, prestando attenzione a:

- stabilità gruppo monitor
- parti allentate sul corpo monitor
- danni visibili, in particolare abrasione delle superfici di plastica o danni alla vernice

La pulizia viene fatta durante la manutenzione.

4.3 Avvio del sistema

Per avviare il sistema, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Posare il dito sul pulsante a sfioramento fino a che i LED frontali si accendono. I LED inizieranno a lampeggiare.	 Il diagramma mostra lo schermo di controllo Baxter Helion con quattro sezioni: 4K, Conference, Baxter Helion e Service only. Un dito è indicato a sfiorare il pulsante a sfioramento nella sezione Service only.

4.4 Connessione alle sorgenti

Quando una nuova sorgente video viene collegata al sistema, la sua Anteprima dinamica (frame) viene visualizzata nell'Elenco Sorgenti, mostrando il nome della presa/linea utilizzata.

L'Anteprima si aggiorna periodicamente finché il segnale rimane attivo.

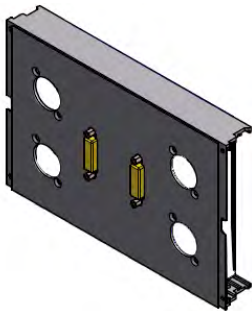
Per collegare nuove sorgenti video al sistema, basta collegare la sorgente desiderata a una delle connessioni video compatibili presenti sulle piastre di connessione installate sui pannelli pendenti.

A seconda della configurazione installata, possono essere presenti le seguenti connessioni:

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

Il disegno tecnico mostra un esempio delle piastre di connessione installate sui pannelli pendenti.

In caso di configurazione Helion Video-over-IP, verranno forniti e installati connettori Neutrik a porta universale per collegare le sorgenti video a Helion.



4.5 Spegnimento del sistema

Per spegnere il sistema, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Tenere il dito sul pulsante a sfioramento per circa 5 secondi, fino a che la frequenza di lampeggiamento dei LED aumenta visibilmente. 2. Una volta che la frequenza è cambiata, togliete il dito dal pulsante.	

In caso di spegnimento del sistema, è possibile forzare la disattivazione del sistema tenendo il dito sul pulsante fino al suo completo spegnimento e quindi riavviare il dispositivo seguendo la procedura di avvio descritta nel paragrafo “Avvio del sistema”. Si raccomanda di usare lo spegnimento forzato solo in caso di emergenza, poiché questa procedura può causare la perdita di dati.

Nel caso in cui sia necessario interrompere la comunicazione tra Helion e i dispositivi controllati, procedere allo spegnimento del sistema.

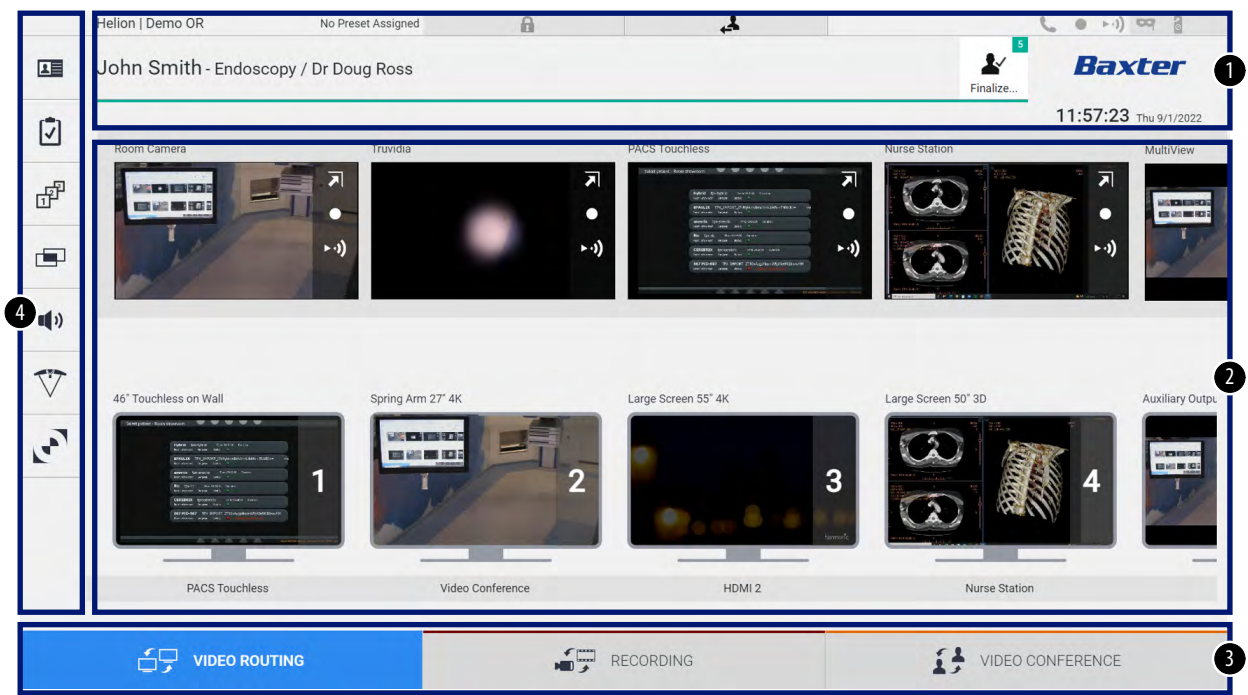
4.6 Avvio/arresto del sistema con pulsante remoto

Il Sistema di Gestione Video Helion permette di riavviare le unità tramite un pulsante on/off remoto installato all'interno della sala operatoria (in genere su un pannello pendente o un'unità a parete). Grazie a questa soluzione, l'operatore può controllare l'intero sistema di gestione video senza dover accedere al rack tecnico. Lo spegnimento delle unità all'interno del rack sarà quindi riservato al personale tecnico e autorizzato/formato di Videomed S.r.l. per sessioni di servizio o manutenzione.

5 Interfaccia utente

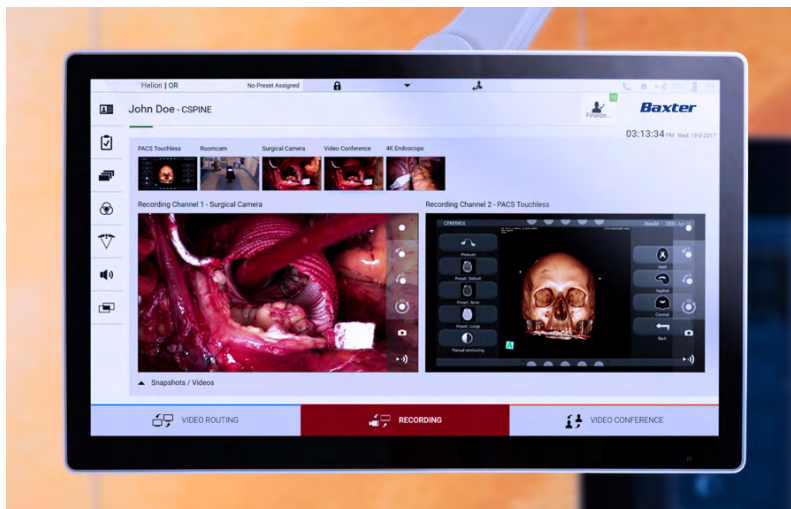
5.1 Descrizione generale dell'interfaccia utente

L'interfaccia utente è divisa come segue:



No.	Elemento	Descrizione
[1]	BARRA DI STATO	Barra contenente informazioni importanti come il nome del paziente e il numero di media registrati che lo riguardano. Sono anche presenti informazioni come la data, l'ora e un dashboard che mostra lo stato della registrazione, della videoconferenza, dello streaming e le modalità avanzate "Privacy Mode" (Modalità Privacy), "Do Not Disturb" (Non Disturbare) e "Lecture Mode" (Modalità Lezione).
[2]	SEZIONE PRINCIPALE	Area per le funzioni di selezione della sorgente e di identificazione dei monitor. La struttura dell'area varia a seconda delle funzioni di controllo attivate.
[3]	BARRA DI SELEZIONE	Barra situata nella parte inferiore dello schermo, con la quale si possono selezionare le seguenti funzioni: - Video Routing (Instradamento Video) (identificata in blu) - Recording (registrazione) (identificata in rosso) - Video Conference (videoconferenza) (identificata in arancione)
[4]	MENU LATERALE	Barra sul lato sinistro dello schermo che permette l'accesso alle schermate di impostazione e gestione del flusso di lavoro.

5.2 Schermo tattile di controllo



Lo schermo di controllo è uno schermo tattile ad alta risoluzione. I pulsanti di interfaccia utente si attivano con un breve tocco del dito o con uno sfioramento.

Lo schermo di controllo ha un proprio menù di configurazione da cui è possibile accedere alle impostazioni del monitor:

- luminosità: intensità luminosa dell'intero schermo
- contrasto: la differenza di luminosità tra le diverse aree chiare e scure dello schermo

Le impostazioni del menù di controllo si trovano sul lato o nella parte inferiore del monitor, a seconda del modello acquistato.

Fare riferimento al manuale utente del monitor a schermo tattile per ulteriori informazioni.

Le informazioni relative al numero di serie che identificano il modello si trovano sul retro dello schermo.

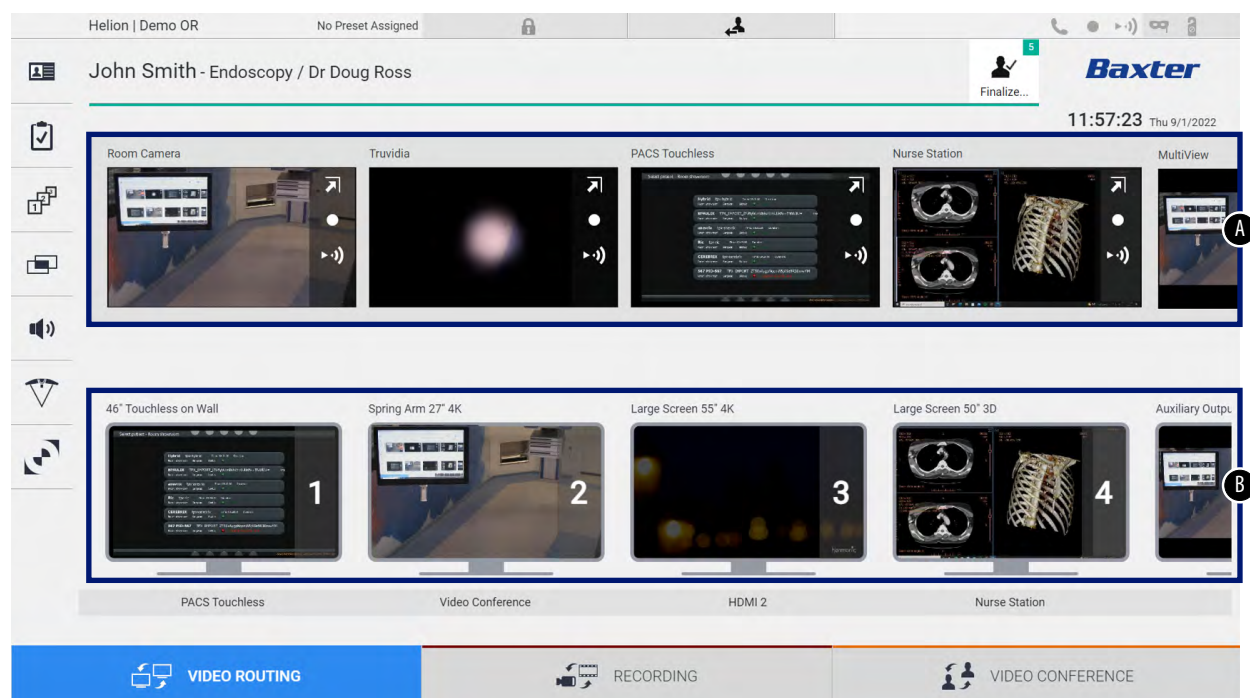
5.3 Funzione di “Video Routing” (Instradamento Video)

La funzione di instradamento video permette di gestire le immagini dalle varie sorgenti presenti in sala operatoria, come ad esempio:

- endoscopio
- videocamera chirurgica
- roomcam

Questi segnali video possono essere instradati a qualsiasi monitor nella sala operatoria.

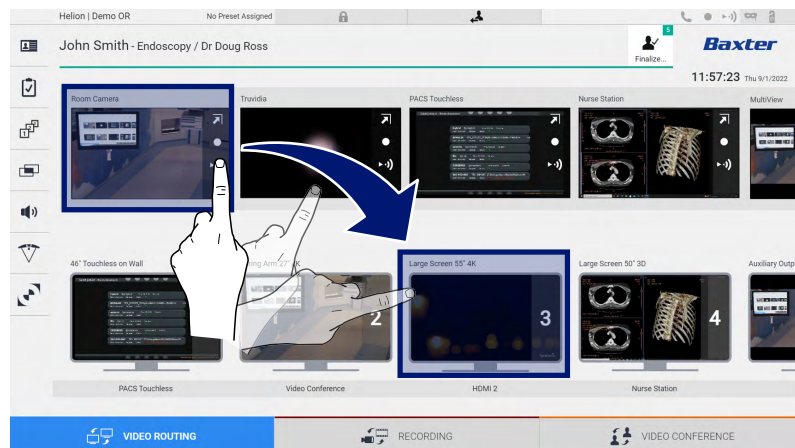
La schermata principale di Instradamento Video è divisa come segue:



[A] elenco delle sorgenti collegate

[B] elenco dei monitor abilitati

Per inviare un segnale video a un monitor, trascinare l'immagine dall'Elenco Sorgenti [A] disponibile e rilasciarla in uno dei monitor abilitati [B], usando il sistema Drag&Drop.

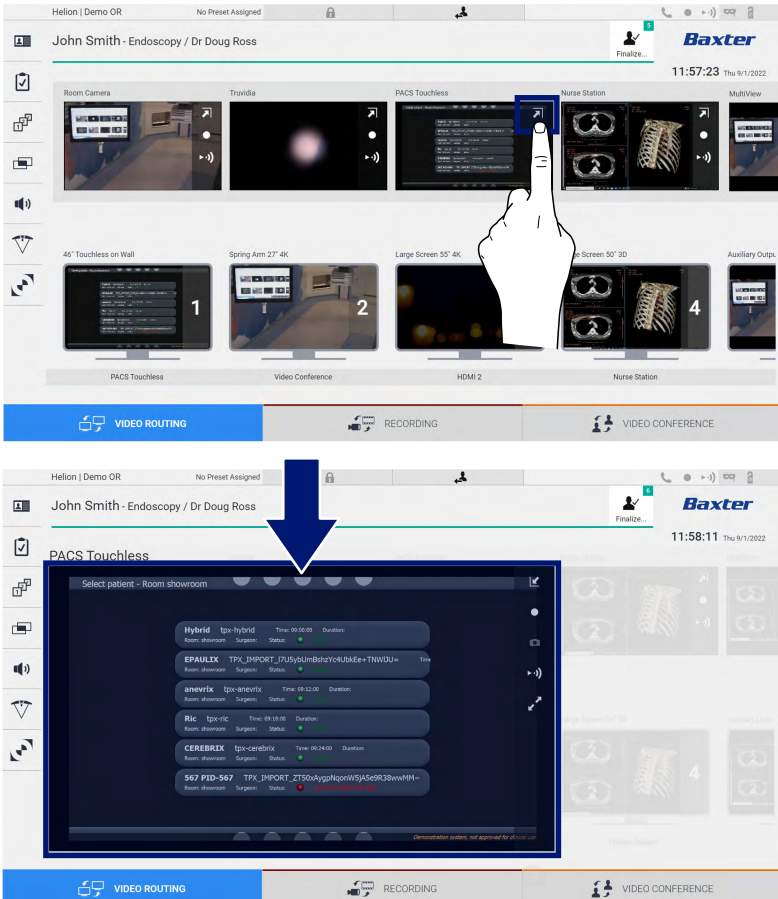
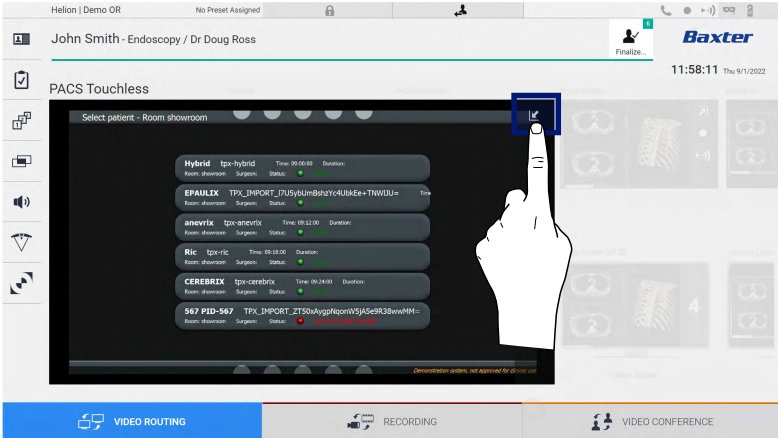


L'Anteprima del segnale video inviato verrà visualizzata nell'icona del monitor relativo, e aggiornata periodicamente.

Per rimuovere il segnale da un monitor, selezionarlo dall'Elenco Monitor e premere .

5.3.1 Anteprima Live

Con la funzione Anteprima Live è possibile ingrandire o ridurre l'Anteprima del segnale video di ciascuna sorgente collegata. Per visualizzare l'Anteprima Live di uno dei segnali disponibili nell'Elenco Sorgenti, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Premete l'icona  nell'Anteprima corrispondente. Viene visualizzata una versione ingrandita dell'immagine selezionata.	
2. Premere  per tornare alla visualizzazione standard della sezione di Instradamento Video.	

Le seguenti icone sono presenti nella finestra di Anteprima Live:

Icona	Funzione
	Avvia/arresta la registrazione del segnale visualizzato. Se l'icona è in grigio, significa che la funzione non è attiva. Per attivare la funzione è necessario selezionare un paziente dall'elenco (vedere il paragrafo "Selezione di un paziente dall'elenco").
	Crea istantanee dell'immagine.
	Avvia/arresta lo streaming del segnale video.
	Attiva la funzione di visualizzazione a tutto schermo, senza latenza, della sorgente selezionata (funzione disponibile solo su alcuni modelli di monitor a schermo tattile).

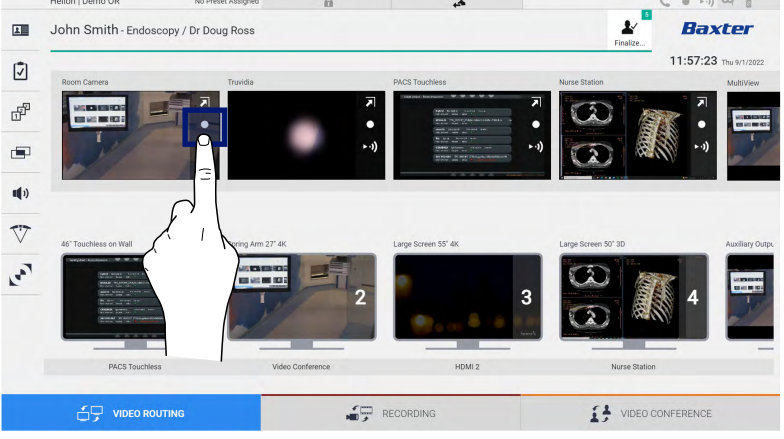
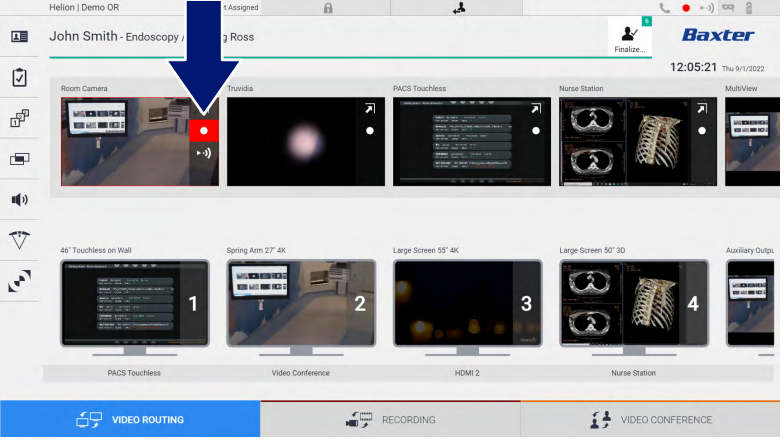
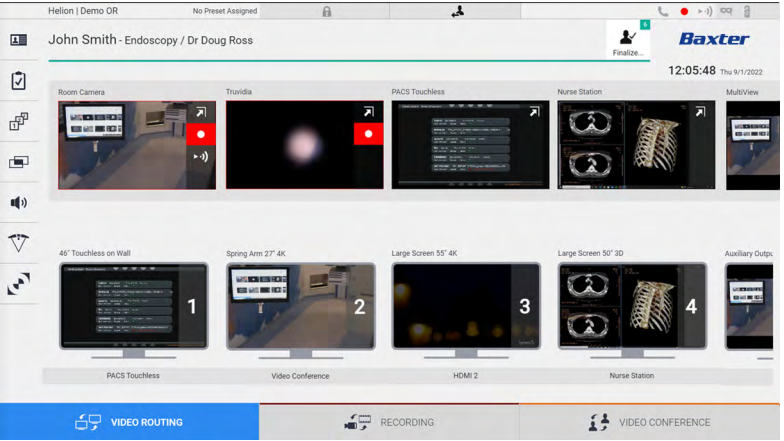
Non è possibile iniziare la registrazione se non è presente un paziente di riferimento.

5.3.2 Accesso rapido - Registrazione

E' possibile utilizzare un sistema di attivazione rapida direttamente dalla schermata di Instradamento Video. Esiste una schermata di Registrazione dedicata per accedere alle funzioni avanzate.

Esiste una funzione di Registrazione dedicata per eseguire la registrazione. In ogni caso, è possibile utilizzare un sistema aggiuntivo di attivazione rapida dalla funzione di Instradamento Video.

Per eseguire la registrazione dalla funzione di Instradamento Video, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Premere la casella  su un'Anteprima per iniziare a registrare un segnale. Quando la registrazione è in corso, il pulsante è rosso . L'icona  è anche presente nella parte superiore dello schermo e rimane visibile anche quando si naviga in altre funzioni (se la registrazione è attiva).	 
2. In sistemi in cui il doppio canale di registrazione è abilitato, questa funzione può essere attivata su due sorgenti al tempo stesso.	

5.3.3 Accesso rapido - Streaming

Per attivare la sessione di streaming, procedere come segue:

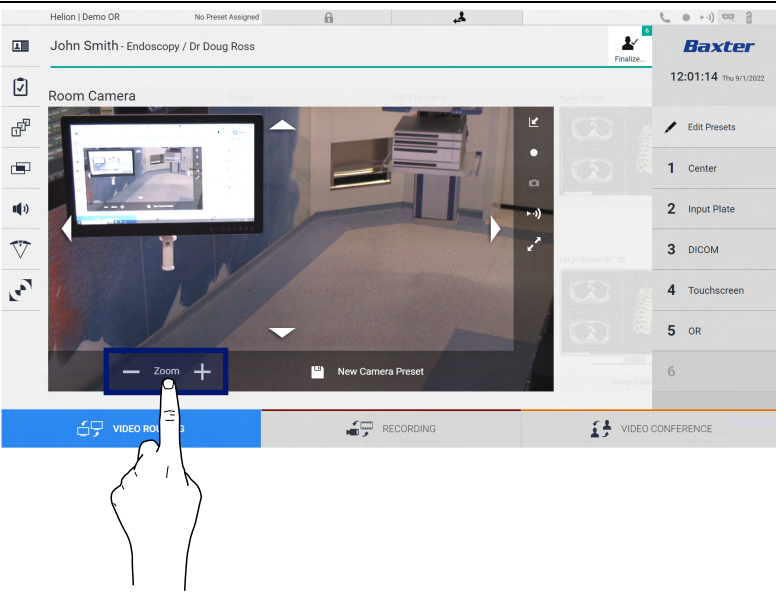
Passo	Immagine
1. Premi la casella  di un'Anteprima per avviare lo streaming del segnale da una delle fonti collegate. Quando lo streaming è attivo, il pulsante  appare con uno sfondo bianco nel riquadro di anteprima della sorgente selezionata ed è disattivato per le altre anteprime della sorgente. Premendo  in una casella di Anteprima si attiva anche l'icona  che mostra all'utente il link per connettersi alla sessione di streaming. Quindi, utilizzando questo link, ogni utente è in grado di connettersi alla sessione di streaming utilizzando applicazioni in grado di riprodurre un flusso video di rete (ad esempio VLC). Se la sessione di streaming della sala viene interrotta, anche la comunicazione esterna sarà interrotta.	

5.3.4 Controllo videocamera PTZ

La funzione Anteprima Live, se attivata su un segnale di videocamera controllabile, permetterà di accedere ai suoi controlli di movimento.

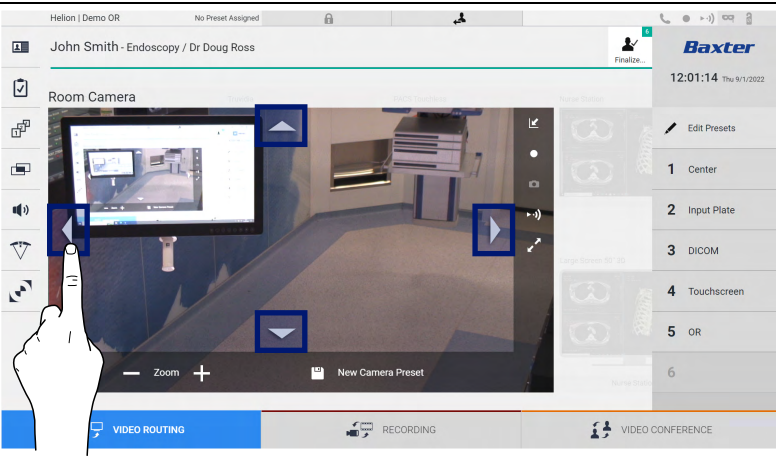
5.3.4.1 Regolazione zoom Roomcam

Per regolare lo zoom della Roomcam, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Usare  e  per regolare lo zoom ed ottenere l'immagine (vista) desiderata.	

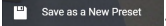
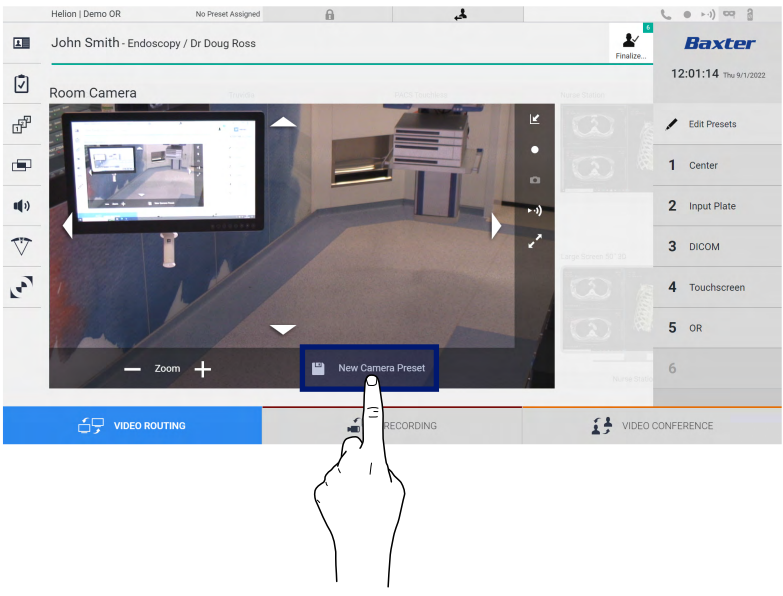
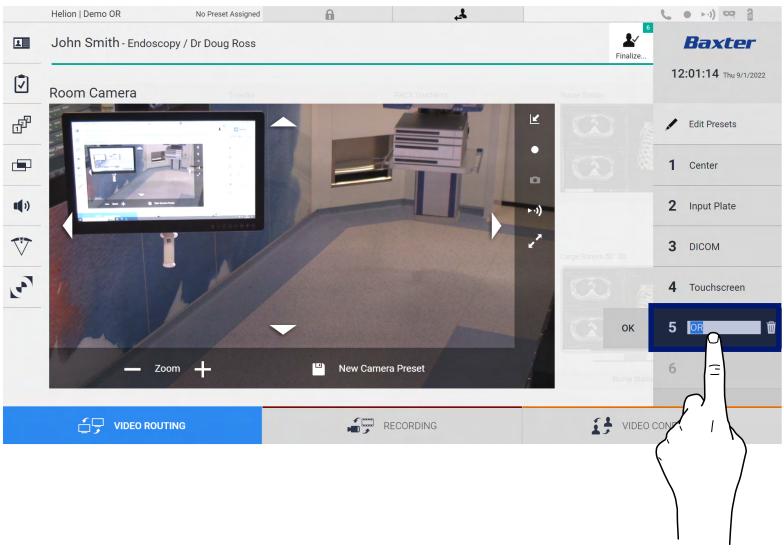
5.3.4.2 Regolazione movimento Roomcam

Per regolare il movimento della Roomcam, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Usare le frecce  nella schermata per regolare il movimento della Roomcam.	

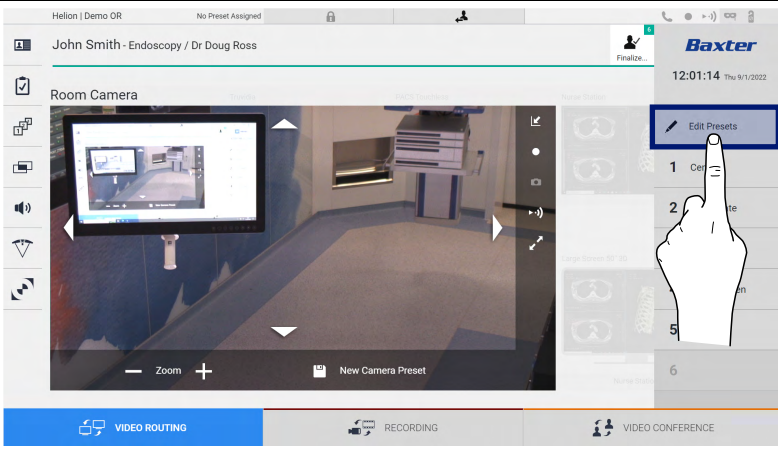
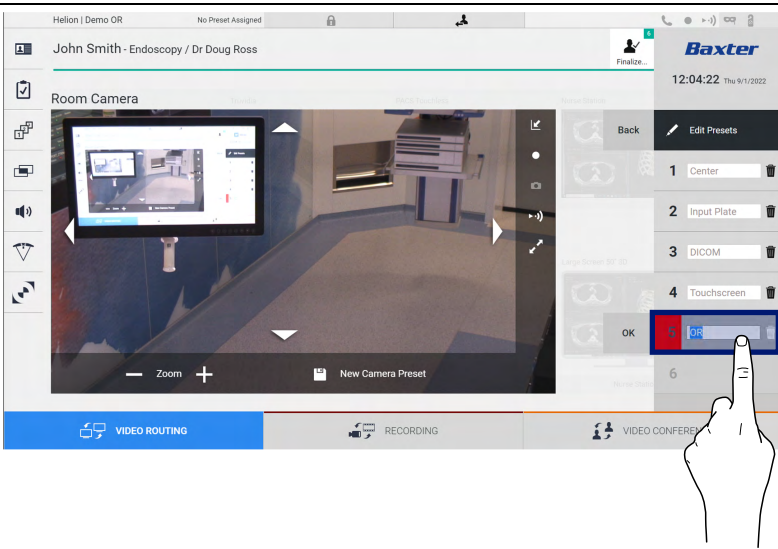
5.3.4.3 Salvataggio di un'impostazione della videocamera (Preset)

Per salvare un'impostazione specifica della videocamera (Preset), procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Dopo aver regolato la videocamera nella posizione desiderata, premere  .	
2. Assegnare un nome e premere  per confermare. Il nuovo nome del Preset apparirà nell'elenco a lato.	

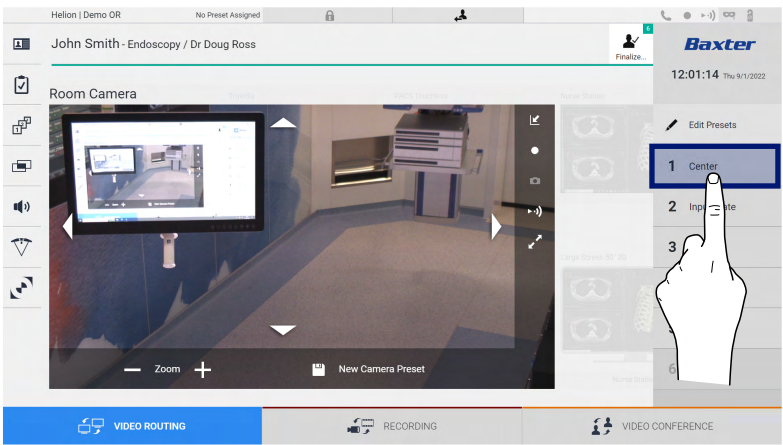
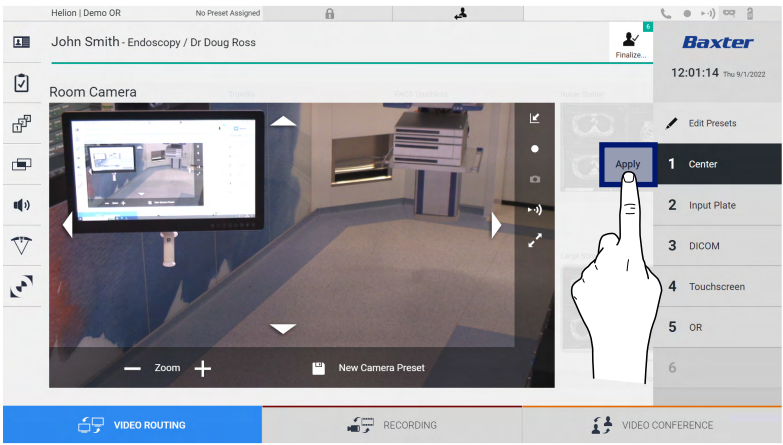
5.3.4.4 Cancellazione di un'impostazione della videocamera (Preset)

Per eliminare un'impostazione della videocamera dall'elenco Preset, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Premere  .	
2. Mantenere premuto il pulsante  fino alla cancellazione.	

5.3.4.5 **Abilitazione di un'impostazione della videocamera (Preset)**

Per attivare un Preset della videocamera, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Premere sul Preset desiderato nell'elenco.	
2. Premere Apply per confermare la selezione del Preset.	

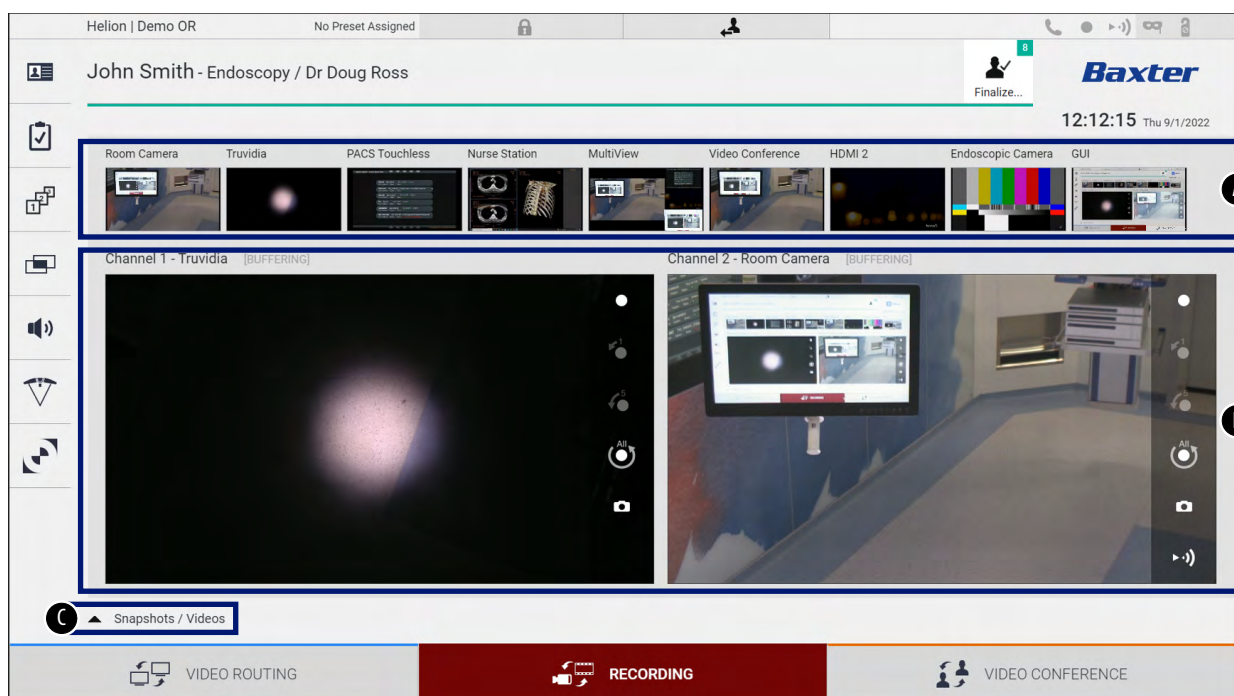
5.4 **Funzione “Recording” (Registrazione)**

La funzione di Registrazione permette di catturare istantanee e registrare video dai segnali collegati al sistema. È quindi possibile salvare immagini e video nel sistema e poi modificarli. Il materiale registrato può poi essere inviato a un server dedicato (sistemi di archiviazione connessi come PACS, rete o supporti di archiviazione mobili).

La funzione di Registrazione include:

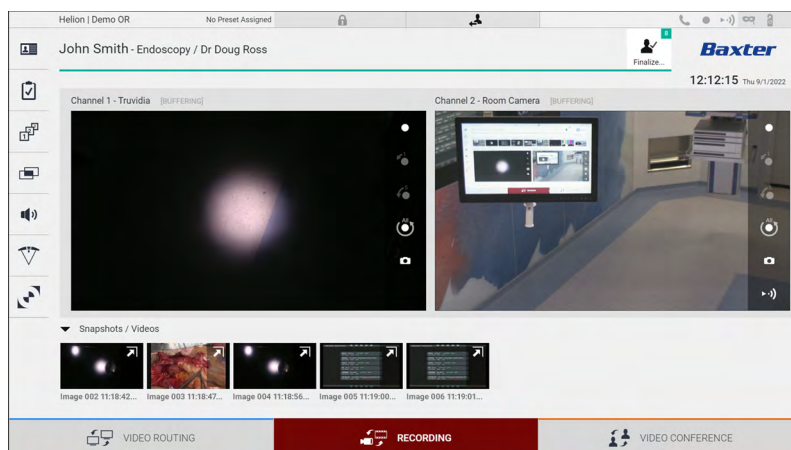
- cattura di immagini fisse
- registrazione video (audio incluso)
- post-elaborazione di immagini e video

La schermata principale di Registrazione è divisa come segue:



- [A] elenco sorgenti
- [B] vista dei due canali di registrazione
- [C] elenco delle istantanee e dei video memorizzati

L'utente può visualizzare e riprodurre qualsiasi materiale memorizzato durante l'attività chirurgica (immagini e video) in qualsiasi momento premendo l'icona . In questo modo apparirà sullo schermo un elenco contenente tutte le anteprime dei file memorizzati, che potranno poi essere riprodotte ed elaborate utilizzando le funzioni descritte nel paragrafo "Riproduzione di istantanee e video".

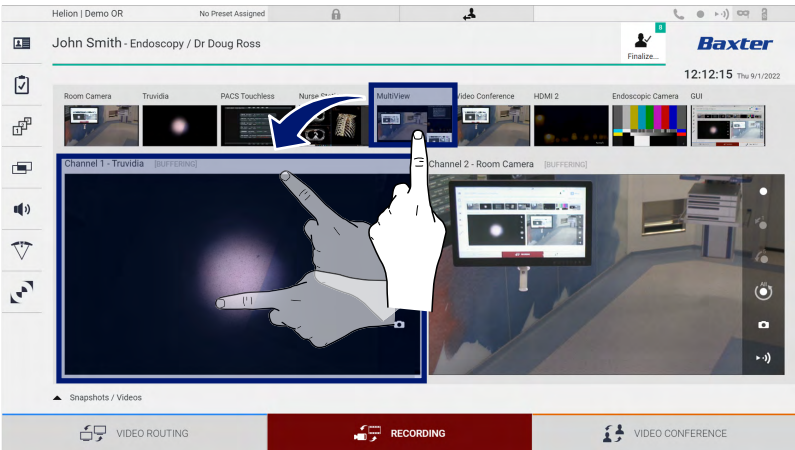


5.4.1 Post-elaborazione dei dati immagine

- Utilizzando dati memorizzati localmente è possibile:
- creare sequenze video da screenshot salvati durante l'operazione (MATS - Movie Around The Snap)
 - creare immagini fisse generate da video precedentemente registrato
 - creare annotazioni su video clip o informazioni di testo su immagini
 - aggiungere annotazioni a video e immagini catturati

5.4.2 Selezione dei segnali da registrare

Trascinare la sorgente da cui si vuole registrare un video o catturare istantanee nella casella Canale di Registrazione, dove si otterrà un'Anteprima Live del segnale e verranno abilitate le funzioni di registrazione di base e avanzate.



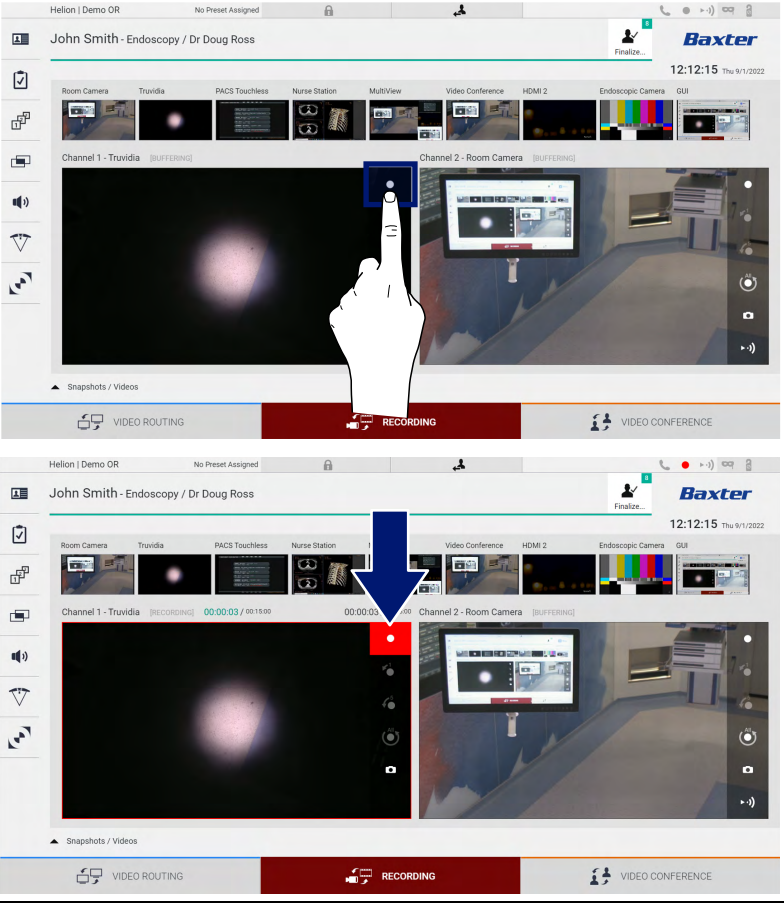
Le seguenti icone sono presenti nella finestra Canale di Registrazione:

Icona	Funzione
	Avvia/arresta la registrazione del segnale visualizzato. Se l'icona è in grigio, significa che la funzione non è attiva. Per attivare la funzione è necessario selezionare un paziente dall'elenco (vedere il paragrafo "Selezione di un paziente dall'elenco").
	Crea istantanee della sorgente video.
	Avvia/arresta lo streaming del segnale video.
	Avvia la registrazione: - 1 minuto prima - 5 minuti prima - l'intero buffer disponibile (fino a un limite configurabile dal tecnico)

La selezione di canale e la registrazione non influenzano in alcun modo i segnali inviati ai monitor tramite l'Instradamento Video. Non è possibile iniziare la registrazione se non è presente un paziente di riferimento.

5.4.3 Registrazione

Per eseguire la registrazione dalla funzione di Registrazione, procedere come segue:

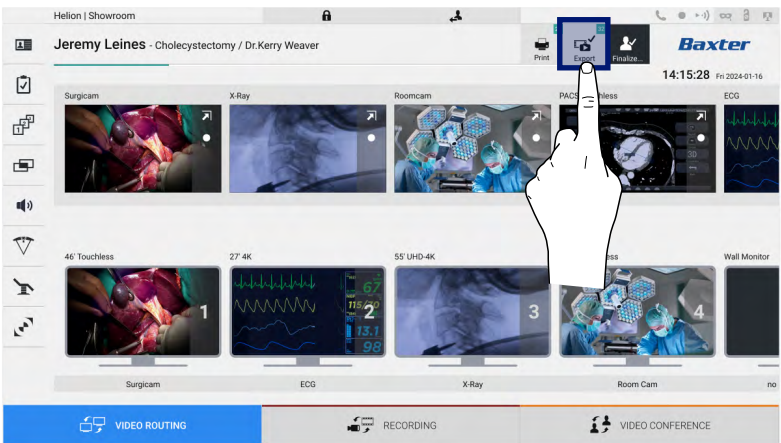
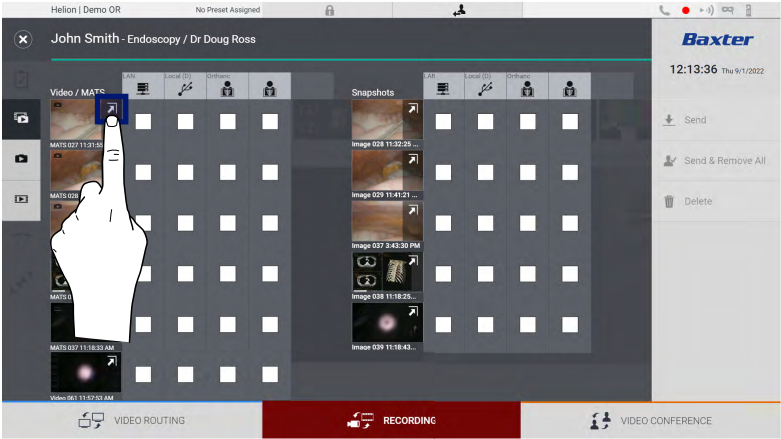
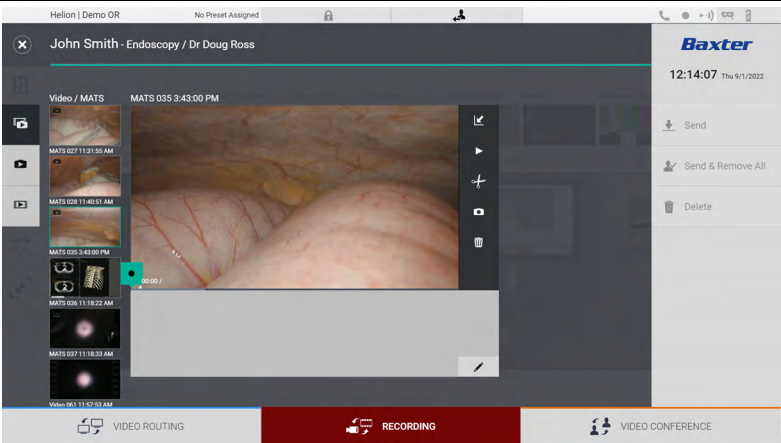
Passo	Immagine
1. Premere la casella  di un Canale di Registrazione per avviare la registrazione di un segnale. Quando la registrazione è in corso, il pulsante è rosso  nel Canale di Registrazione selezionato. L'icona  è anche presente nella parte superiore dello schermo e rimane visibile anche quando si naviga in altre funzioni (se la registrazione è attiva).	

Tutti i video e le immagini relativi al paziente saranno salvati nella cartella dedicata.

Il numero nell'icona  indica quanti elementi multimediali sono stati associati a quel paziente. Premere l'icona per accedere alla cartella di archiviazione.

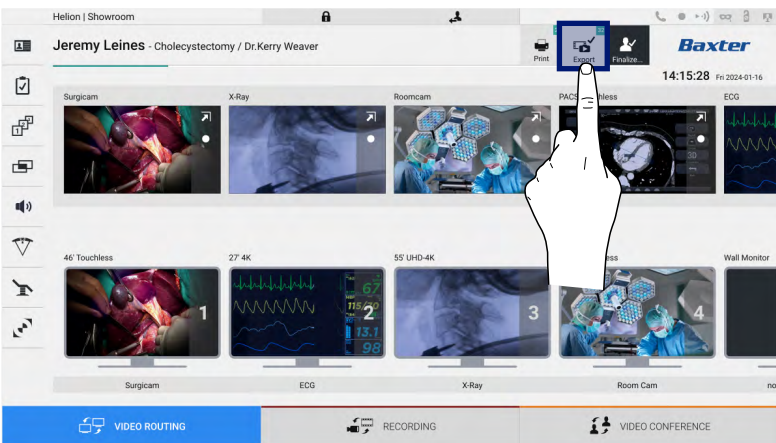
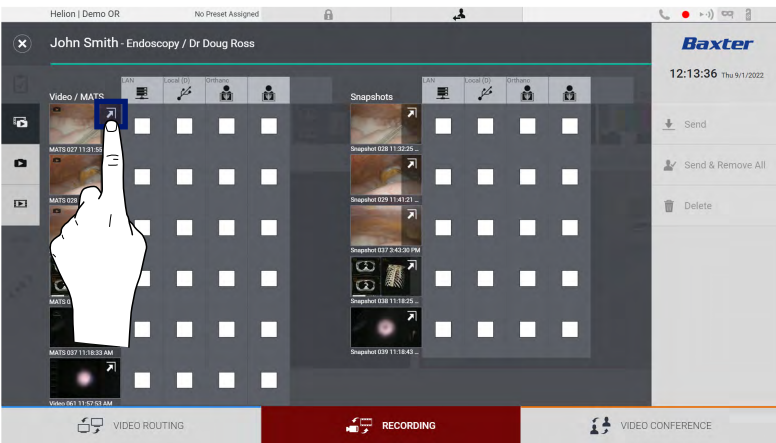
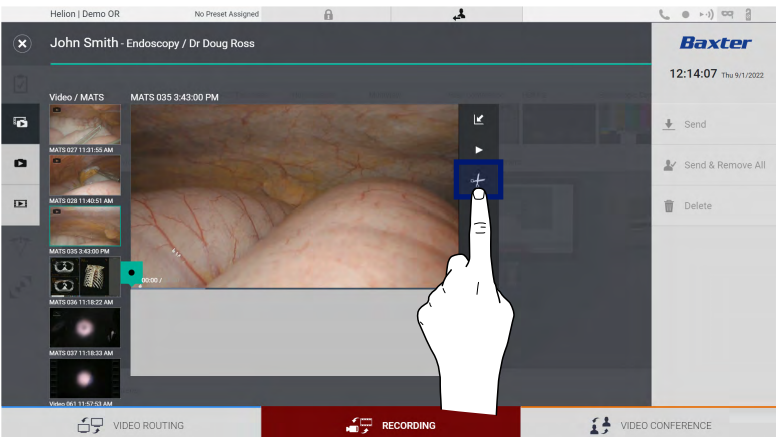
5.4.4 Riproduzione di istantanee e video

Per riprodurre istantanee e video, procedere come segue:

Passo	Immagine																
1. Premere  e poi  (o semplicemente  se la funzione di stampa non è abilitata) per visualizzare tutte le immagini e i video relativi al paziente selezionato.																	
2. Premere l'icona  per ingrandire l'elemento multimediale selezionato.																	
3. Appare una nuova finestra che, a seconda del file selezionato (immagine o video), permette di: <table><tr><th>Icona</th><th>Funzione</th></tr><tr><td></td><td>Cancellare il file.</td></tr><tr><td></td><td>Aggiungere un commento.</td></tr><tr><td></td><td>Riprodurre il video.</td></tr><tr><td></td><td>Interrompere la riproduzione del video.</td></tr><tr><td></td><td>Estrarre una parte del video.</td></tr><tr><td></td><td>Tornare alla vista completa delle funzioni disponibili.</td></tr><tr><td></td><td>Creare un'istantanea dal video in riproduzione.</td></tr></table>	Icona	Funzione		Cancellare il file.		Aggiungere un commento.		Riprodurre il video.		Interrompere la riproduzione del video.		Estrarre una parte del video.		Tornare alla vista completa delle funzioni disponibili.		Creare un'istantanea dal video in riproduzione.	
Icona	Funzione																
	Cancellare il file.																
	Aggiungere un commento.																
	Riprodurre il video.																
	Interrompere la riproduzione del video.																
	Estrarre una parte del video.																
	Tornare alla vista completa delle funzioni disponibili.																
	Creare un'istantanea dal video in riproduzione.																

5.4.5 Ritaglio video

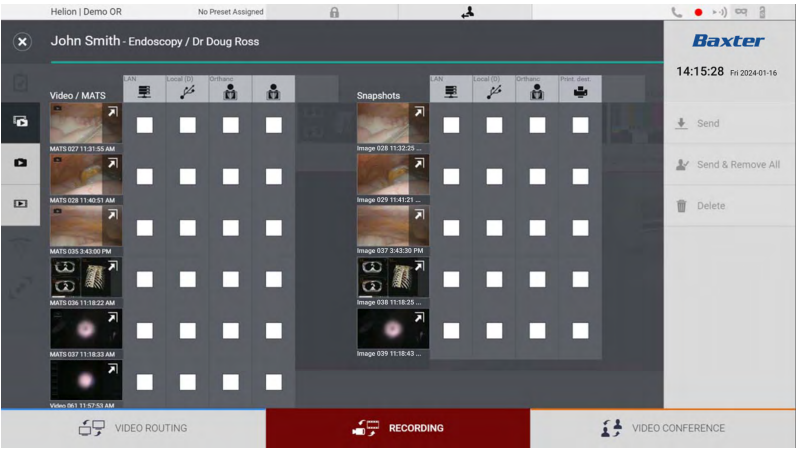
Per ritagliare i video, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Premere  e poi  (o semplicemente  se la funzione di stampa non è abilitata) per visualizzare tutte le immagini e i video relativi al paziente selezionato.	
2. Premere l'icona  per ingrandire l'elemento multimediale selezionato.	
3. Premere l'icona  . Un cursore appare sulla barra di avanzamento. Premere  per selezionare il punto iniziale del video da estrarre e  per la fine.	

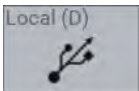
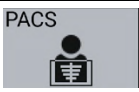
Passo	Immagine
4. Una volta determinati i punti di taglio, estrarre il video ritagliato premendo OK . Un nuovo video appare nella lista foto/video dello stesso paziente.	

5.4.6 Esportare immagini e video

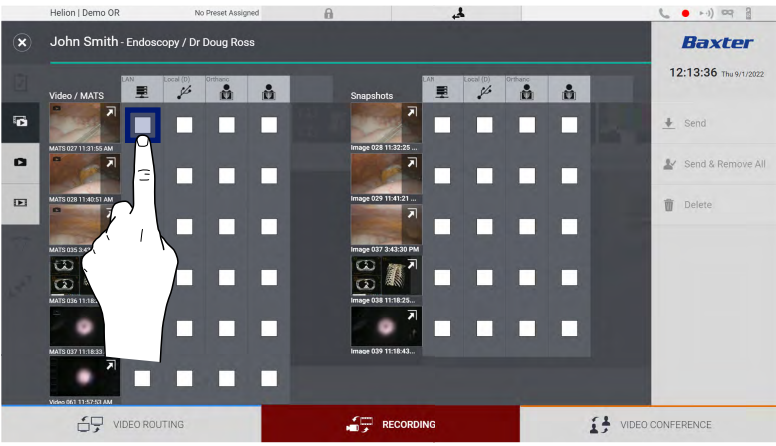
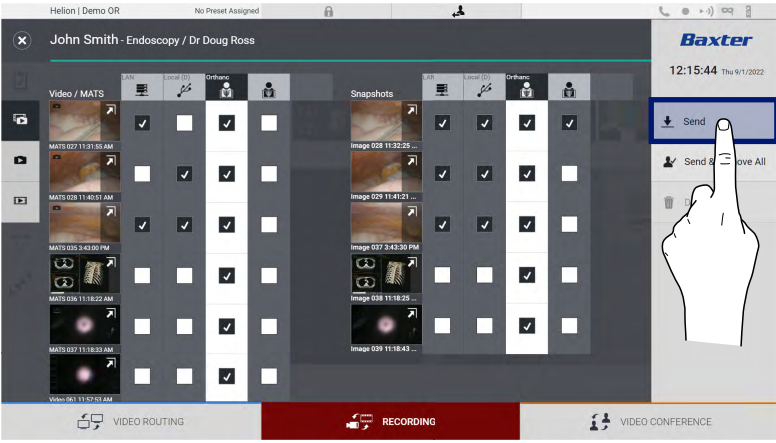
Premere  e poi  (o semplicemente  se la funzione di stampa non è abilitata) per accedere alla cartella per l'esportazione delle immagini e dei video del paziente selezionato. Questa operazione deve essere eseguita per esportare il supporto e, facoltativamente, chiudere la cartella del paziente. Una schermata visualizzerà tutte le immagini e i video catturati.



Le seguenti icone sono presenti nella finestra di Esportazione:

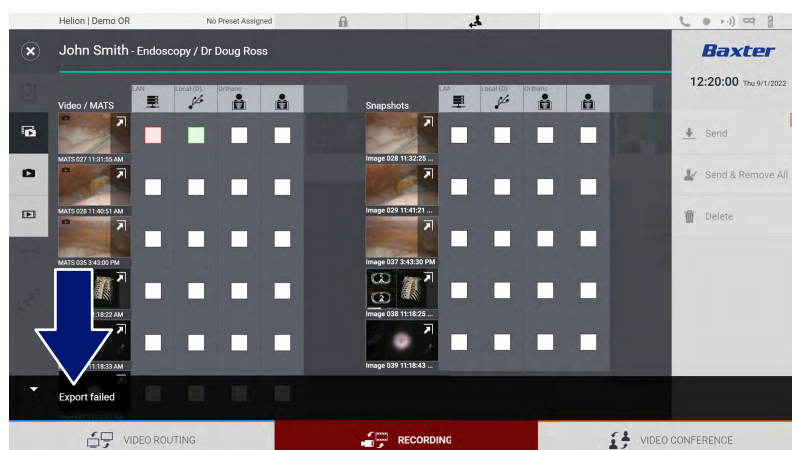
Icona	Funzione
	Esporta via LAN a un altro dispositivo.
	Salva su un dispositivo connesso alla porta USB.
	Esporta al sistema PACS.
	Esporta via LAN verso una destinazione di rete collegata a una stampante esterna.

Per esportare, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Selezionare la destinazione di esportazione. Questo deve essere fatto per le immagini o i video da esportare.	
2. Premere Send (sul lato destro dello schermo) per inviare i file alle destinazioni selezionate. Premendo Send & Remove All si inviano i file alle destinazioni selezionate e si cancella la sessione del paziente.	

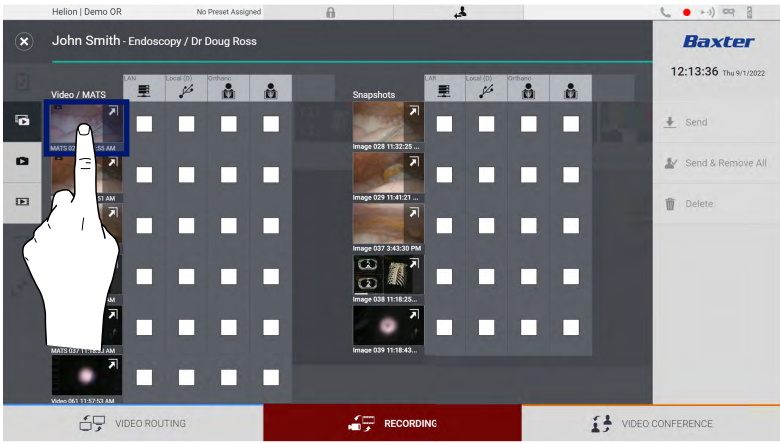
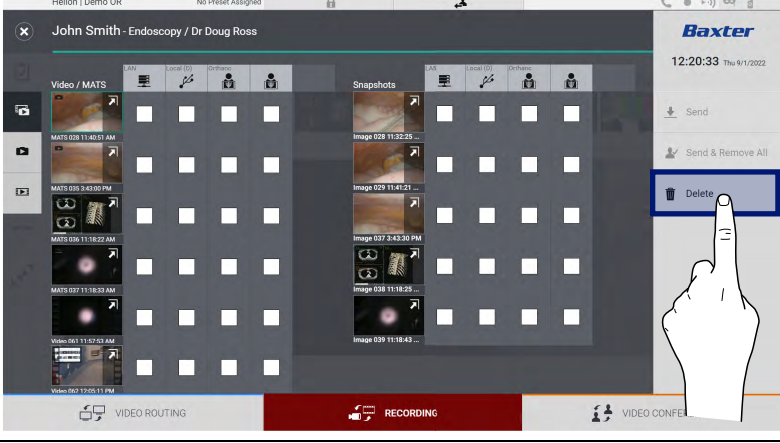
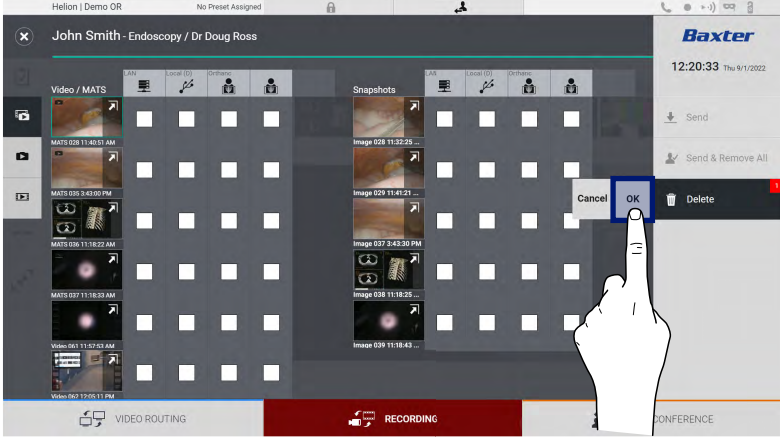
L'attivazione di ciascuna delle opzioni di esportazione mostrate sopra dipende da impostazioni che devono essere autorizzate e guidate dai responsabili IT dell'ospedale.

Se la destinazione di esportazione non risponde (ad esempio, il dispositivo USB non presente), il sistema visualizza il messaggio di errore "EXPORT FAILED..." (Esportazione Fallita...) e appare l'icona  sul lato destro dello schermo. Per ogni destinazione a cui non è stato possibile esportare il file selezionato viene visualizzata una casella di controllo rossa, come mostrato nella figura seguente.



5.4.7 Cancellare immagini e video

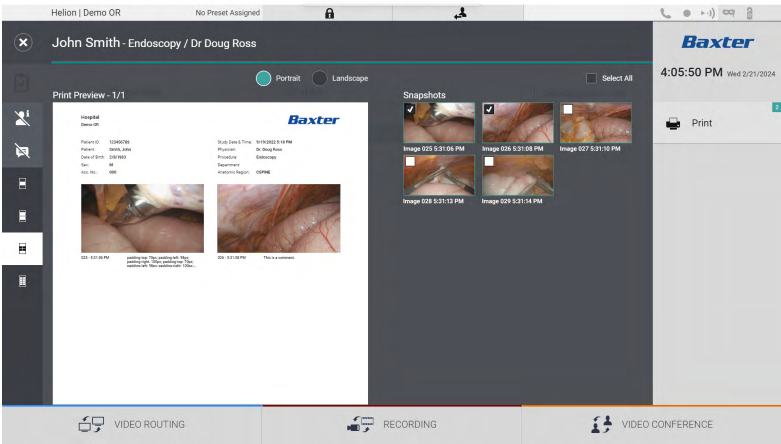
Premere  e poi  (oppure premere semplicemente  se la funzione di stampa non è abilitata) per accedere alla cartella di archiviazione delle immagini e dei video del paziente selezionato. Per cancellare immagini e video, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Selezionare i video o le immagini che si vogliono eliminare cliccando direttamente sulla loro miniatura. Il contorno delle miniature selezionate sarà verde.	
2. Premere  Delete (sul lato destro dello schermo) per cancellare i file selezionati.	
3. Premere  per confermare la cancellazione dei file selezionati.	

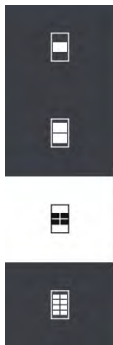
5.4.8 Funzione di stampa

La funzione di stampa consente di stampare le immagini del paziente selezionato direttamente dall'interfaccia utente di Helion.

Cliccare sull'icona  e poi sull'icona  per accedere alla sezione di stampa. Viene visualizzata una schermata con tutte le immagini acquisite, dove è possibile selezionare quelle da stampare e il layout da utilizzare.

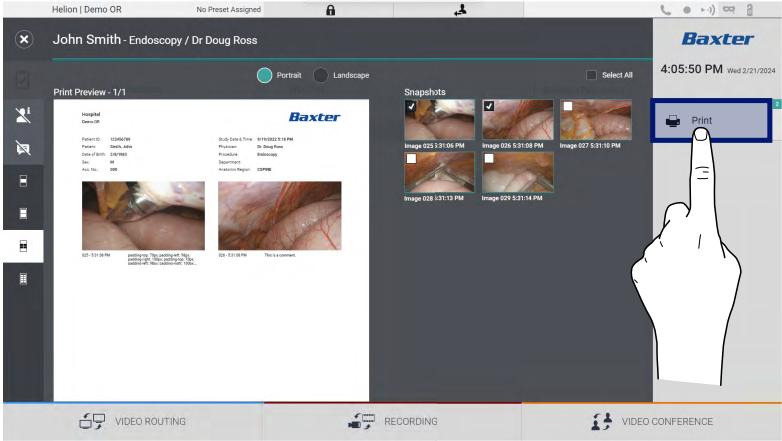
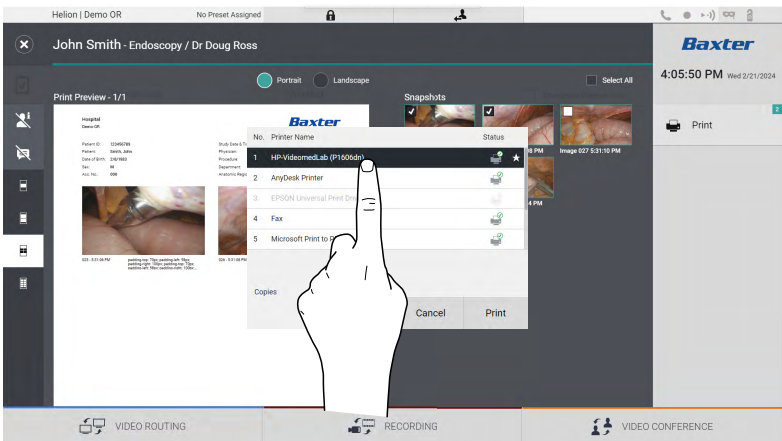


Nell'area di stampa sono disponibili le seguenti opzioni:

Icona	Funzione
	Scegliere l'orientamento: verticale o orizzontale.
	Scegliere il numero di immagini per pagina, in base all'orientamento di stampa selezionato. Per il ritratto: Sono possibili 1, 2, 4, 8 immagini per pagina
	Scegliere il numero di immagini per pagina, in base all'orientamento di stampa selezionato. Per il paesaggio: Sono possibili 1, 2, 4, 6 immagini per pagina
	Nasconde o mostra i commenti di ogni media.
	Nasconde o mostra i dati sensibili del paziente ^{*1} .

^{*1} I dati sensibili possono essere definiti nella sezione di configurazione da un tecnico autorizzato.

Per stampare, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Scegliere un layout di stampa, utilizzando le opzioni menzionate in precedenza.	
2. Selezionare l'immagine(i) da stampare. Selezionare All (Tutto) per selezionare tutte le immagini.	
3. Premere  per aprire la finestra di dialogo Selezione stampante.	
4. Selezionare una stampante dall'elenco delle stampanti disponibili. Selezionare il numero di copie e premere Stampa per inviarle alla stampante. Il flusso di lavoro di stampa descritto si riferisce all'esperienza utente del touchscreen. L'esperienza dell'utente web varia a seconda del browser utilizzato.	

Questa funzione è disponibile solo dopo che le stampanti selezionate sono state installate e configurate su Helion da personale qualificato.

5.5 Funzione “Video Conference” (Videoconferenza)

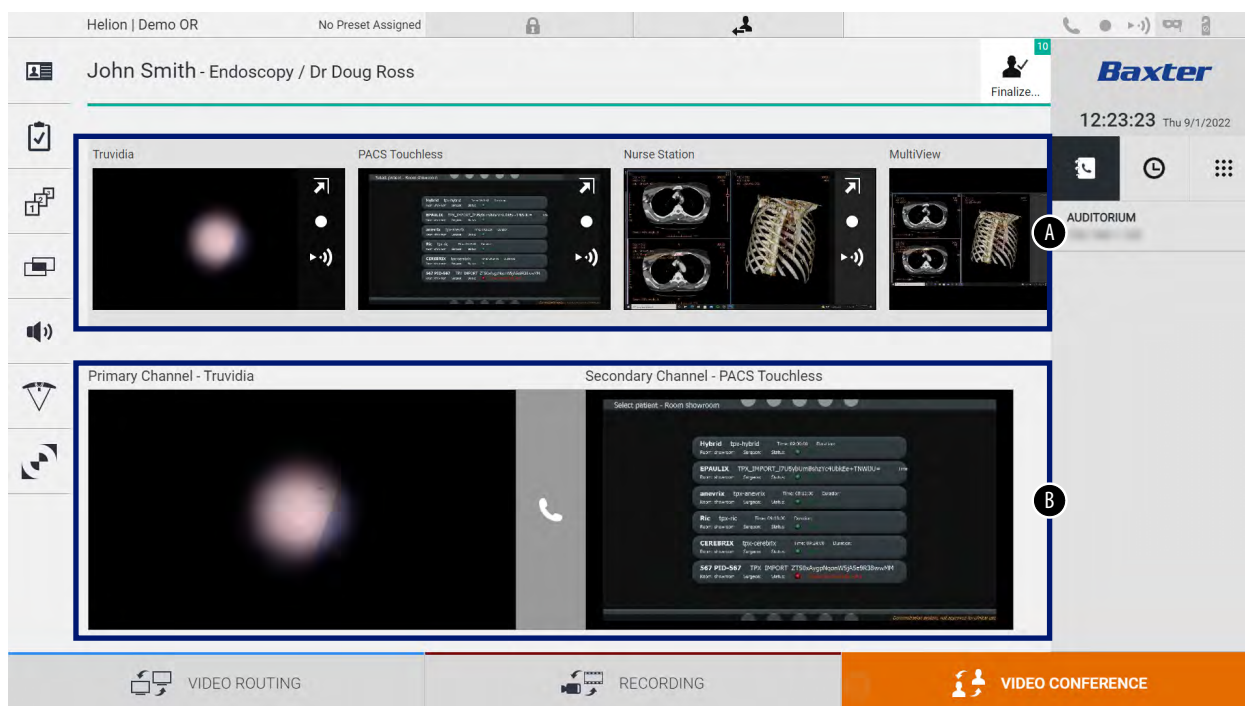
La funzione Videoconferenza permette di effettuare videoconferenze in collegamento audio e video bidirezionale dalla sala operatoria alle sale esterne:

- i partecipanti esterni situati in altre stanze o aree dell'edificio sono collegati al dispositivo tramite connessione LAN
- i partecipanti esterni che si trovano altrove possono connettersi al sistema via Internet

Sono disponibili le seguenti modalità:

Modalità	Descrizione
Anteprima del canale di trasmissione	Permette di visualizzare uno o, in caso di videoconferenza multicanale, entrambi i canali di trasmissione collegati.
Immagine o sorgenti video	Tutte le sorgenti collegate sono visualizzate nella barra del segnale d'ingresso.
Pulsante di swap	Durante una conferenza è possibile cambiare i segnali visualizzati nel layout selezionato.
Pulsante di layout	Durante una conferenza multicanale è possibile avere varie Anteprime Live dei segnali video coinvolti, per esempio PiP e PaP.
Selezione dei partecipanti/Elenco dei contatti	I partecipanti alla videoconferenza possono essere selezionati premendo il pulsante specifico: – utilizzando l'elenco dei contatti – utilizzando la lista degli ultimi partecipanti (log) – inserendo l'indirizzo IP del destinatario direttamente con la tastiera
Visualizzazione dei partecipanti	Mostra quali partecipanti (nome, indirizzo IP) sono attualmente connessi o con chi stia per iniziare una videoconferenza dopo avere assegnato un dispositivo di trasmissione e una sorgente segnale.

La schermata principale della Videoconferenza è divisa come segue:

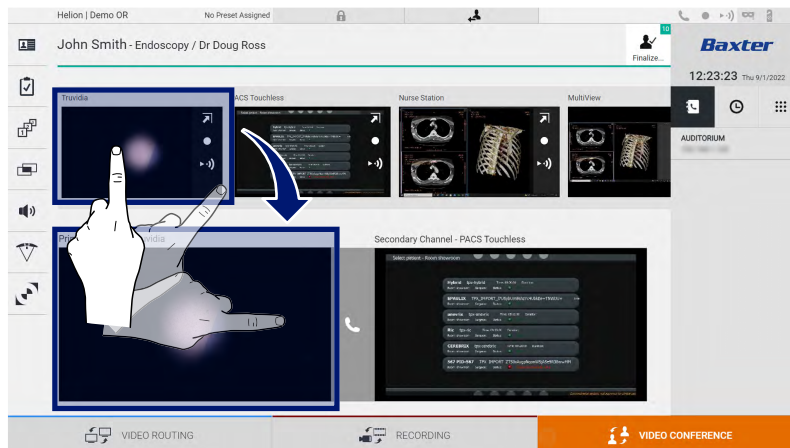


- [A] elenco sorgenti
[B] vista dei due canali di videoconferenza

Quando la videoconferenza è attiva, l'icona ricevitore dashboard diventa verde .

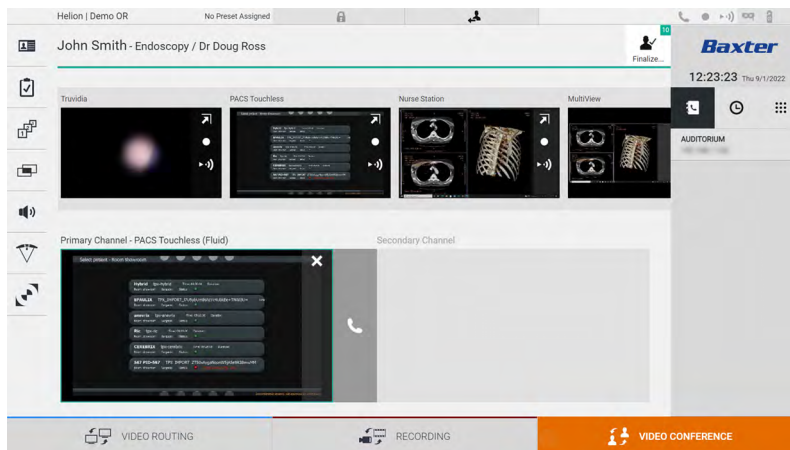
5.5.1 Selezione dei segnali da inviare in videoconferenza

Dall'Elenco Sorgenti, trascinare la sorgente che si desidera inviare in videoconferenza nella casella Primary Channel (Canale Primario) (o Secondary Channel (Canale Secondario)).



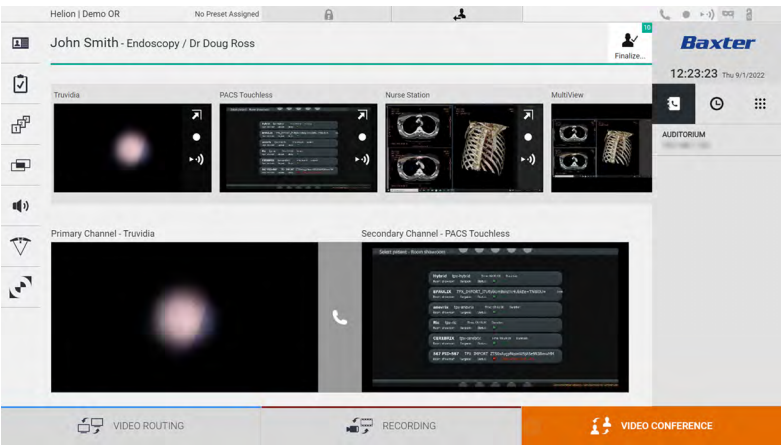
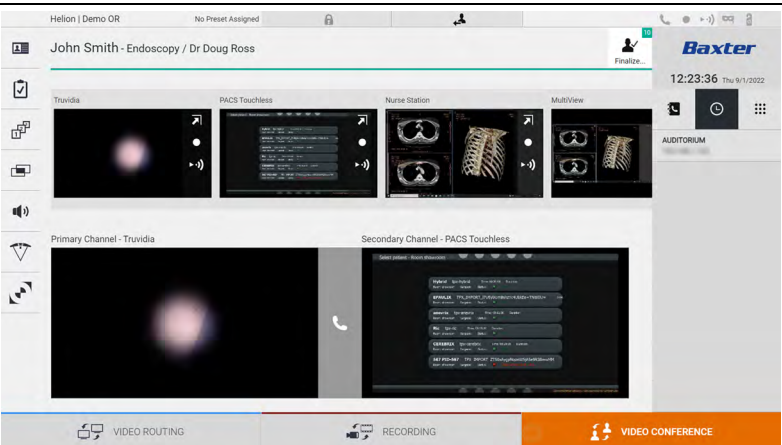
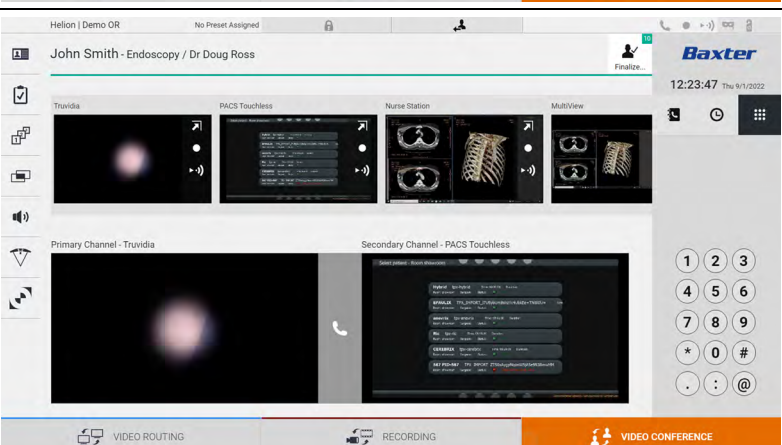
5.5.2 Rimozione dei segnali da inviare in videoconferenza

Premere una delle caselle relative al canale primario e/o secondario di videoconferenza e poi l'icona  visualizzata al suo interno per rimuovere il segnale video dalla videoconferenza. Il segnale video così rimosso non sarà più condiviso con i partecipanti alla videoconferenza.



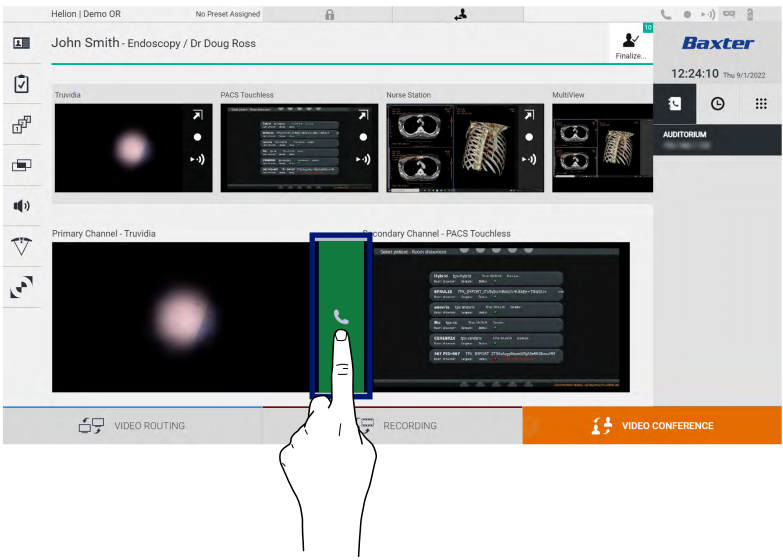
5.5.3 Selezione destinatario chiamata

Per selezionare il destinatario della chiamata, premere l'icona relativa    (a seconda della modalità) sul lato destro dello schermo. Le icone sono descritte di seguito:

Icona	Descrizione	Immagine
	Selezionare un nome dall'elenco contatti.	
	Selezionare un nome/indirizzo dal registro delle chiamate inviate/ricevute.	
	Inserire manualmente l'indirizzo IP del destinatario utilizzando il tastierino numerico.	

5.5.4 Inizio chiamata

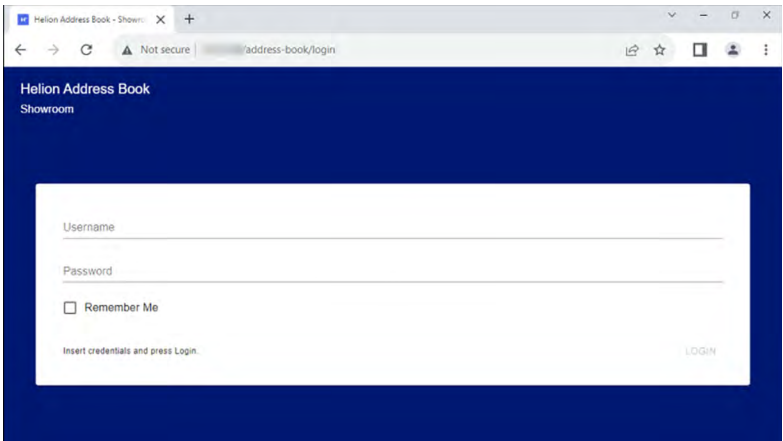
Una volta che il destinatario della chiamata è stato selezionato, la chiamata può essere avviata. Per avviare la chiamata, procedere come segue:

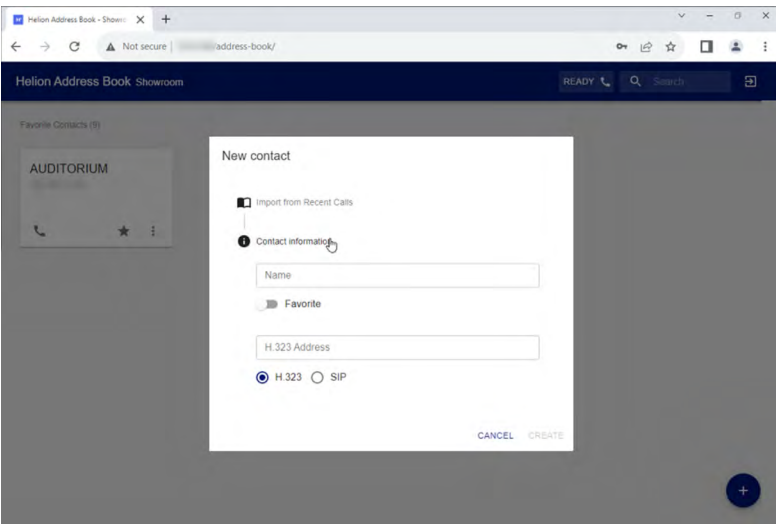
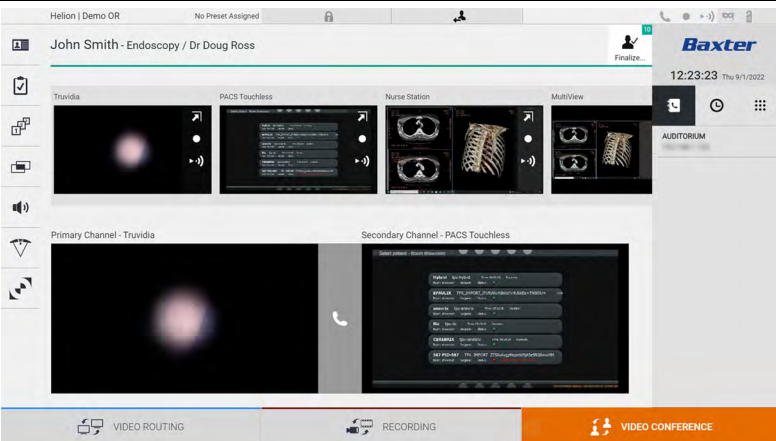
Passo	Immagine
1. Premere il pulsante verde di chiamata  . Il pulsante di chiamata diventa rosso  e indica l'opzione per terminare la chiamata.	

5.5.5 Chiamare il destinatario H.323/SIP

Le seguenti istruzioni forniscono i passaggi necessari per:

- Accedere alla Rubrica del sistema Helion
- Convocazione a una riunione H.323/SIP attraverso il sistema Helion

Passo	Immagine
1. Su un PC da cui Helion è raggiungibile via rete, aprire un moderno browser web e digitare la Rubrica del sistema Helion: <code>https://<ip-address>/address-book</code> Nota: sostituire <ip-address> con l'indirizzo IP/FQDN effettivo dell'unità principale Helion.	
2. Inserire le stesse credenziali utente per accedere alla GUI di Helion.	

Passo	Immagine
3. Fare clic su  nell'angolo in basso a destra della pagina per visualizzare il modulo New Contact (nuovo contatto). 4. Digitare il nome del contatto nel campo Name (nome). 5. Selezionare il pulsante di opzione H.323 o SIP in base alla piattaforma in uso. 6. Inserire l'indirizzo del collegamento H.323/SIP nel campo indirizzo H.323/SIP. Nota: È possibile contrassegnare un contatto come "Preferito" per farlo apparire in cima all'elenco. I preferiti appaiono in ordine alfabetico. 7. Fare clic su CREATE.	
8. Accedere all'interfaccia utente del sistema Helion. 9. Passare alla scheda Video Conference (videoconferenza) ed esaminare i contatti salvati nella rubrica sul lato destro dello schermo per il contatto nominato appena creato. 10. Selezionare e chiamare il contatto creato.	

5.6 Spia On air



La spia ON AIR si accende nei seguenti casi:

- Funzione di registrazione video avviata
- Inizio della conference call
- Sessione di streaming avviata

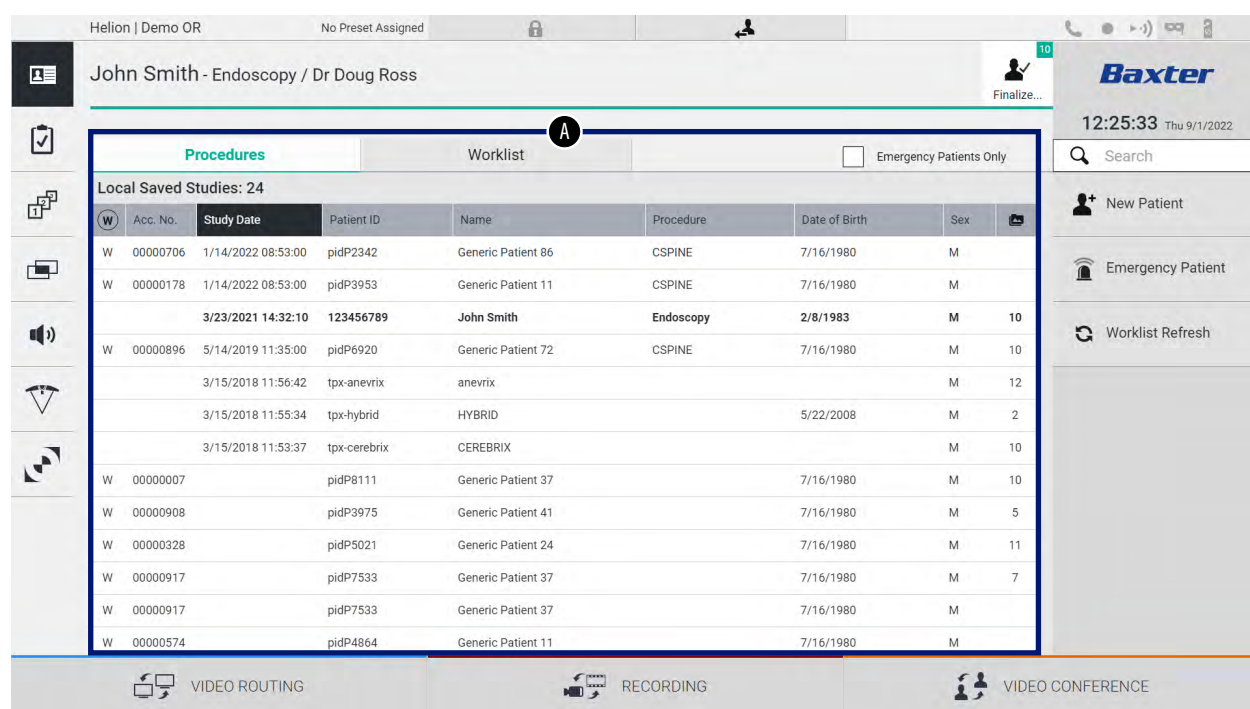
5.7 Funzioni aggiuntive

Le seguenti funzioni opzionali sono accessibili dal menù laterale:

Icona	Descrizione
	Accede alle schermate relative alla gestione dei dati dei pazienti.
	Accede alle schermate della Lista di controllo relative all'intervento.
	Accedere alle schermate Preset & Workflows della configurazione Sala.
	Accedere alle schermate di impostazione Multiview.
	Accedere alle schermate di impostazione Audio.
	Accedere alla schermata di gestione delle luci operatorie in sala operatoria. Questa funzione può essere utilizzata solo se sono presenti dispositivi Baxter associati.
	Accede alla schermata di controllo delle luci nella sala operatoria. Questa funzione può essere utilizzata solo se sono presenti dispositivi Operamed associati.

5.7.1 Gestione dati paziente

Nel menù laterale, premere l'icona  per accedere alla gestione dati paziente.



Helion | Demo OR No Preset Assigned Finalize...

John Smith - Endoscopy / Dr Doug Ross 12:25:33 Thu 9/1/2022

Procedures **Worklist** ☐ Emergency Patients Only

Local Saved Studies: 24

	Acc. No.	Study Date	Patient ID	Name	Procedure	Date of Birth	Sex	
W	00000706	1/14/2022 08:53:00	pidP2342	Generic Patient 86	CSPINE	7/16/1980	M	
W	00000178	1/14/2022 08:53:00	pidP3953	Generic Patient 11	CSPINE	7/16/1980	M	
		3/23/2021 14:32:10	123456789	John Smith	Endoscopy	2/8/1983	M	10
W	00000896	5/14/2019 11:35:00	pidP6920	Generic Patient 72	CSPINE	7/16/1980	M	10
		3/15/2018 11:56:42	tpx-anevrix	anevrix			M	12
		3/15/2018 11:55:34	tpx-hybrid	HYBRID		5/22/2008	M	2
		3/15/2018 11:53:37	tpx-cerebrix	CEREBRIX			M	10
W	00000007		pidP8111	Generic Patient 37		7/16/1980	M	10
W	00000908		pidP3975	Generic Patient 41		7/16/1980	M	5
W	00000328		pidP5021	Generic Patient 24		7/16/1980	M	11
W	00000917		pidP7533	Generic Patient 37		7/16/1980	M	7
W	00000917		pidP7533	Generic Patient 37		7/16/1980	M	
W	00000574		pidP4864	Generic Patient 11		7/16/1980	M	

VIDEO ROUTING RECORDING VIDEO CONFERENCE

Quando si preme l'icona, viene visualizzato l'elenco dei pazienti precedentemente inseriti [A]. Questo elenco è suddiviso tra i pazienti importati tramite la lista di lavoro (se presente) e quelli selezionati o inseriti manualmente.

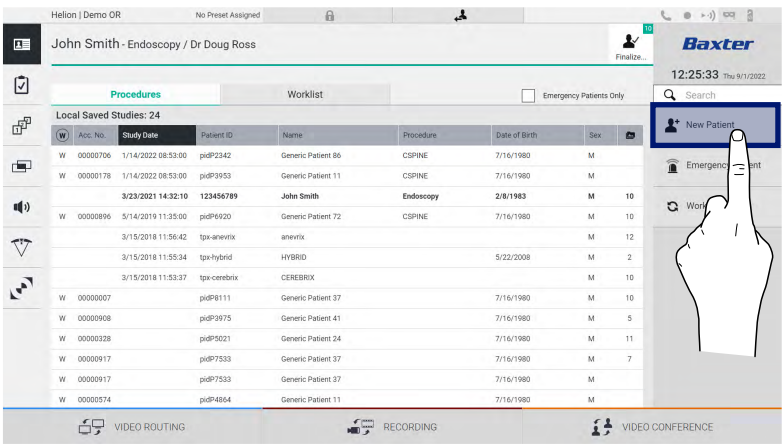
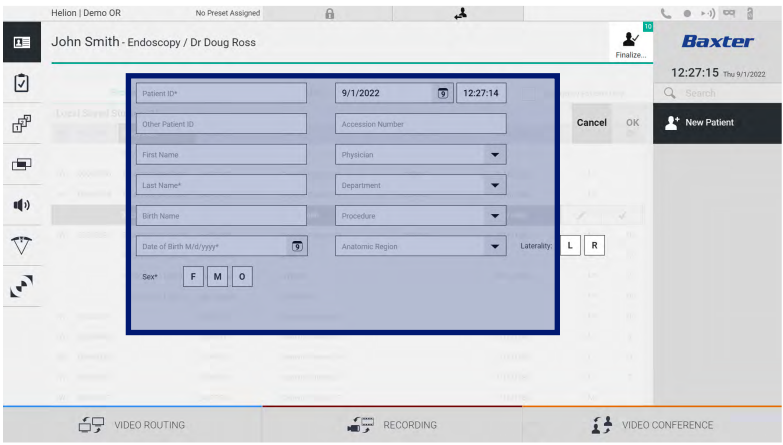
5.7.1.1 Selezione di un paziente dall'elenco

Per selezionare un paziente già presente nell'elenco, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Selezionare il paziente.	
2. Premere ☒ per confermare la selezione.	

5.7.1.2 Inserimento di un nuovo paziente

Per inserire un nuovo paziente, procedere come segue:

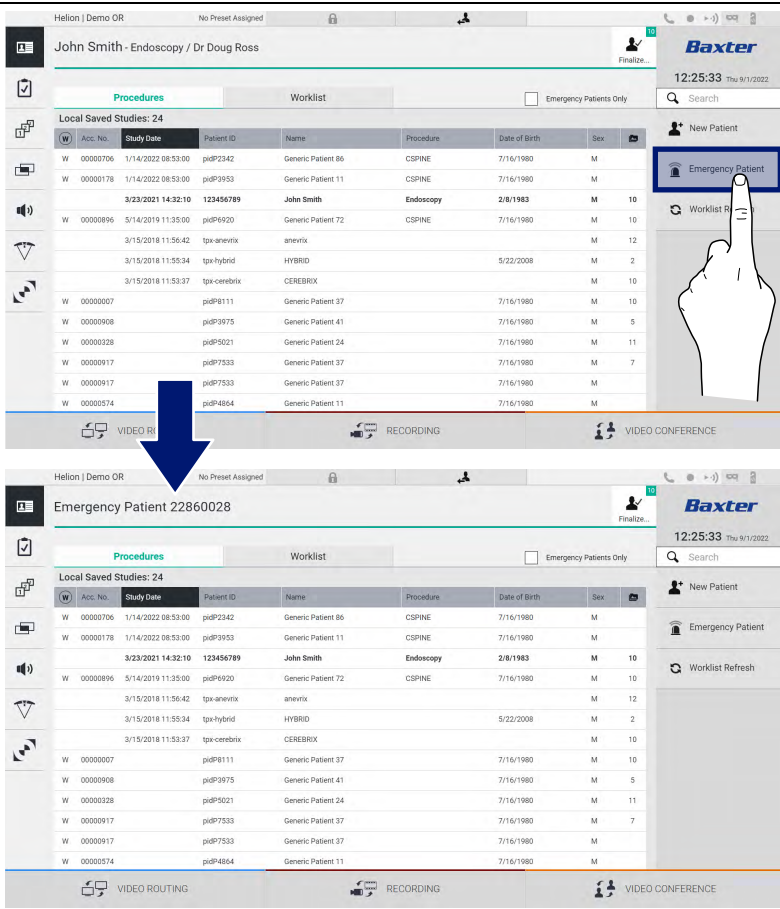
Passo	Immagine
1. Selezionare l'icona  New Patient sulla destra dello schermo. Viene visualizzata la finestra per la compilazione dei dati del paziente.	
2. Inserire i dati del nuovo paziente. I campi contrassegnati con * sono obbligatori.	
3. Una volta compilati i dati obbligatori, è possibile salvare il nuovo paziente premendo OK o annullare l'inserimento con Cancel .	

5.7.1.3 Inserimento di un Paziente di Emergenza

Se le condizioni non consentono di compilare manualmente i dati di un nuovo paziente, questa opzione può essere utilizzata per creare rapidamente un paziente con il nome di Paziente di Emergenza e un ID casuale.

Per quanto riguarda le funzionalità disponibili e la gestione, i Pazienti di Emergenza è uguale a qualsiasi paziente inserito manualmente o richiamando la Worklist (Lista di Lavoro).

Per inserire un Paziente di Emergenza, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Selezionare l'icona  sulla destra dello schermo. Viene visualizzata una nuova riga con il nome "Emergency Patient XXXX" (Paziente di Emergenza XXXX), dove XXXX indica un numero progressivo di identificazione.	 The screenshot shows the Baxter interface with the 'Emergency Patient' button highlighted. A blue arrow points to the button, and a hand icon indicates the selection action. The interface displays a list of patients and procedures, with the 'Emergency Patient' button located on the right side of the screen.

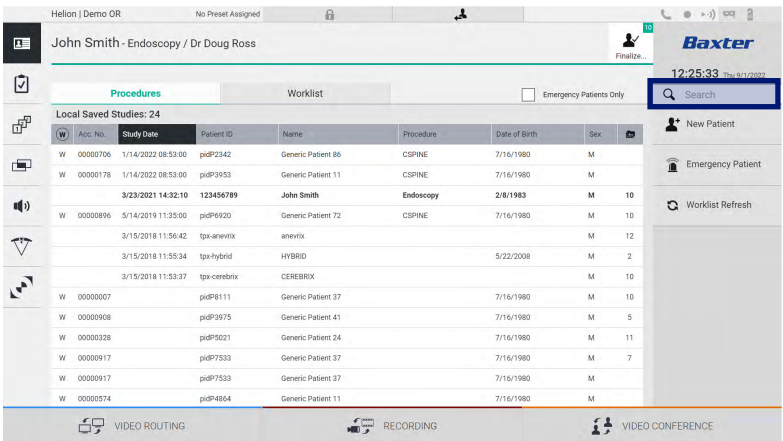
5.7.1.4 Ricerca di un paziente da un elenco

Per cercare un paziente già presente nell'elenco, procedere come segue:

Passo

1. Inserire il cognome o l'ID nel campo specifico nella sezione a destra.

Immagine



The screenshot shows the Helion interface with a patient list. A search bar is highlighted in the top right corner. The patient list includes columns for Azc. No., Study Date, Patient ID, Name, Procedure, Date of Birth, and Sex. The list shows 24 local saved studies, with the first few being Generic Patient 86, Generic Patient 11, and John Smith.

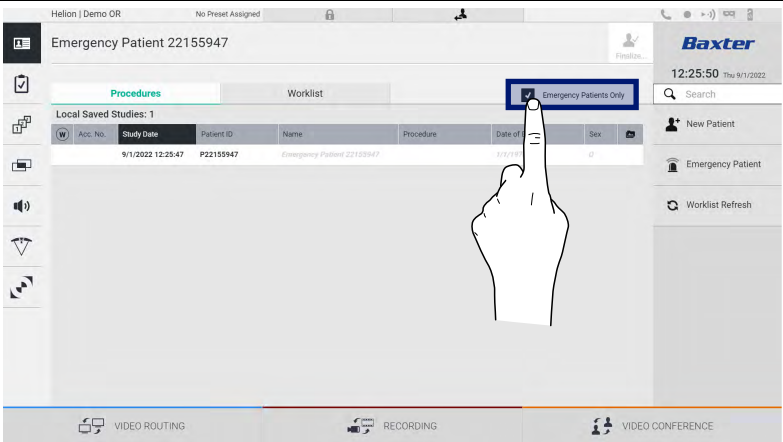
5.7.1.4.1 Filtro per Pazienti di Emergenza

È possibile visualizzare solo i pazienti creati come “Emergency Patient” (Paziente di Emergenza) applicando il filtro Solo Pazienti di Emergenza:

Passo

1. Selezionare l'icona in cima allo schermo. Helion visualizzerà automaticamente solo l'elenco dei Pazienti di Emergenza.

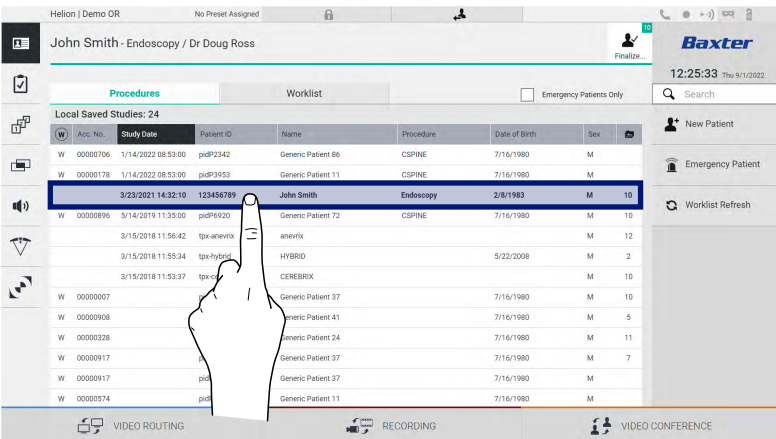
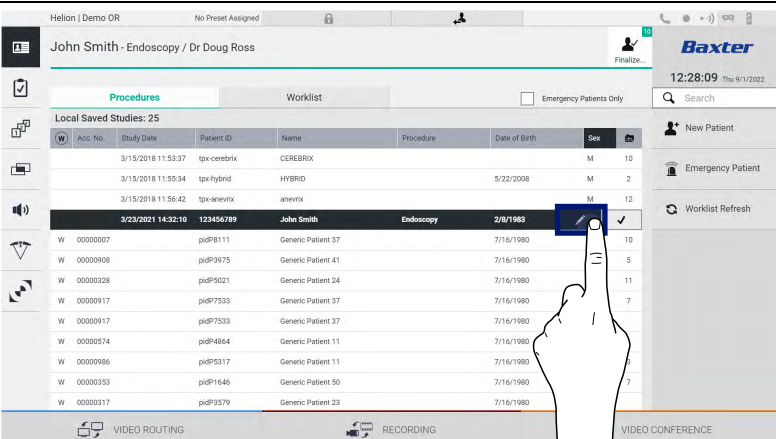
Immagine



The screenshot shows the Helion interface with the 'Emergency Patients Only' filter selected. A hand icon points to the filter button. The patient list now shows only one patient, Emergency Patient 22155947.

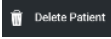
5.7.1.5 Modifica dei dati anagrafici dei pazienti

Per modificare i dati master di un paziente, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Cercare e selezionare il paziente desiderato.	
2. Premere  per cambiare i dati master del paziente selezionato. Questa opzione non è disponibile per i pazienti nella sezione Worklist (Lista di Lavoro).	

5.7.1.6 Cancellazione di un paziente

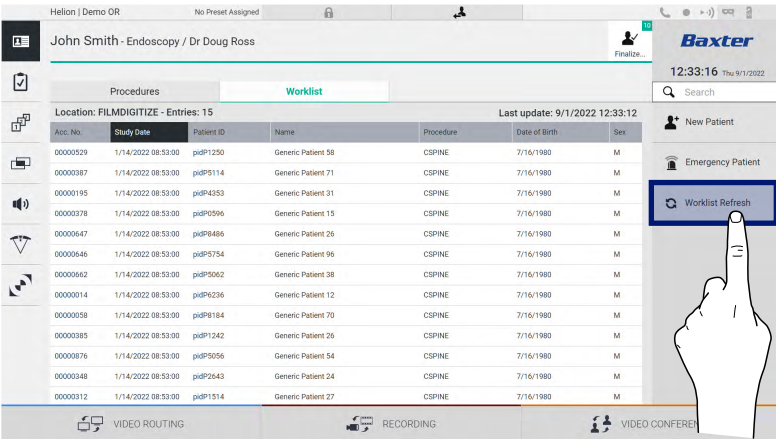
Per cancellare i dati master di un paziente, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Cercare e selezionare il paziente desiderato.	
2. Premere  per cambiare i dati master del paziente selezionato. Questa opzione non è disponibile per i pazienti nella sezione Worklist (Lista di Lavoro).	
3. Premere  e confermare l'azione premendo  per cancellare il paziente. Nota: La cancellazione di un paziente comporta la cancellazione di tutti i media ad esso collegati.	

5.7.1.7 Accesso alla worklist

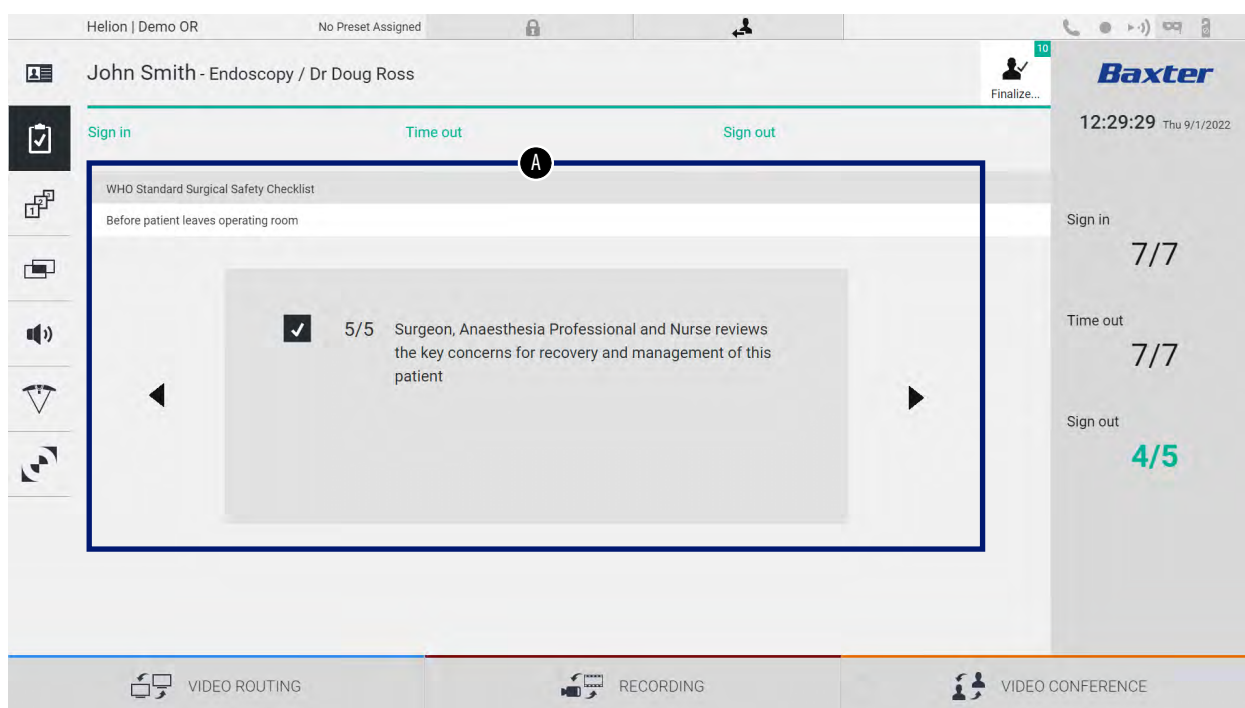
Se il Sistema di Gestione Video Helion è configurato per collegarsi a un sistema centralizzato di gestione dati master, l'elenco pazienti relativo a data/sala/chirurgo può essere richiamato utilizzando il pulsante  **Worklist Refresh**.

Per accedere alla worklist, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Premere il pulsante  Worklist Refresh. Questa operazione attiva l'aggiornamento dell'elenco di lavoro. 2. Attendere che i nomi relativi ai criteri selezionati appaiano nella lista. In alternativa: Premere la scheda "Worklist" (Lista di Lavoro) nella parte superiore dell'elenco (questa operazione non attiva l'aggiornamento della lista di lavoro).	

5.7.2 Check-list chirurgica

Nel menù laterale, premere l'icona  per accedere alle schermate delle check-list chirurgiche. La check-list chirurgica si attiva solo dopo aver selezionato un paziente.



Nella sezione [A] è possibile gestire la procedura operativa seguendo una sequenza di domande e istruzioni riguardanti ogni fase della procedura. Premere l'icona ► per scorrere le domande.

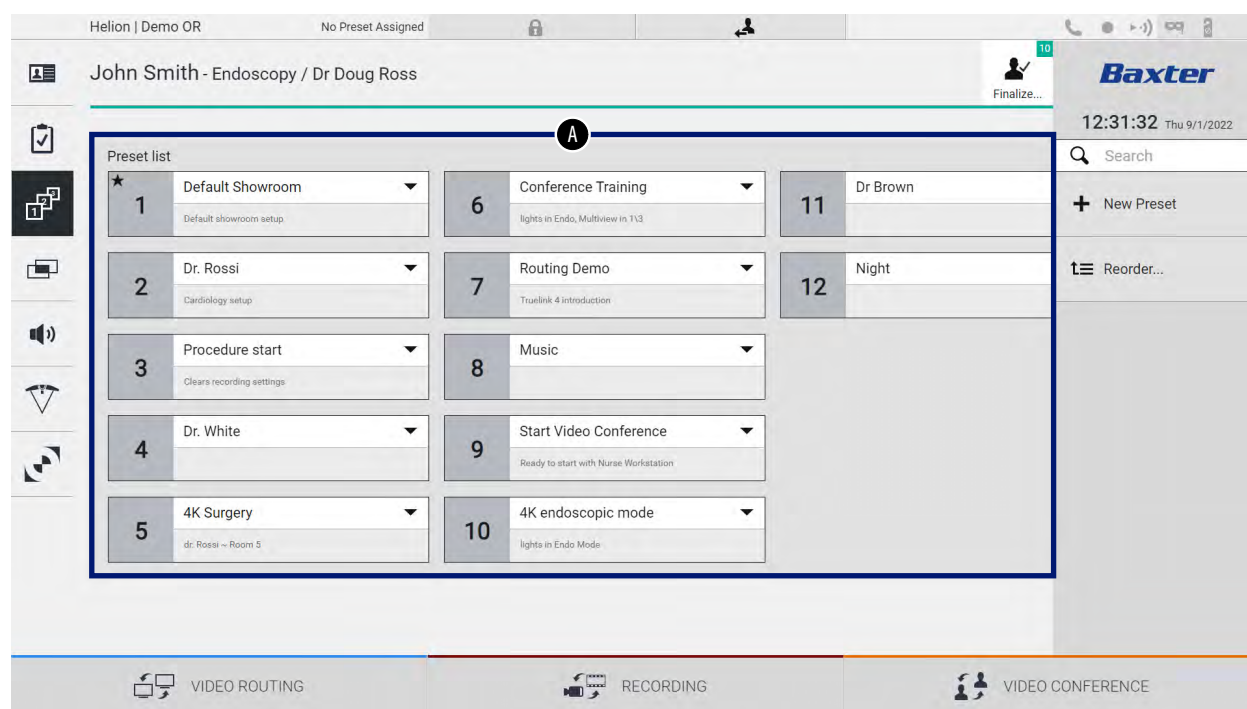
I passaggi si riferiscono all'intera procedura. È possibile uscire da questa sezione e tornarvi per continuare a compilare la check-list chirurgica, se necessario. È possibile controllare l'avanzamento della check-list chirurgica in qualsiasi momento utilizzando la barra nella barra di stato.

Una volta compilata completamente la check-list chirurgica, si aprirà una finestra per l'inserimento di note da parte dell'operatore.

5.7.3 Preset

Nel menù laterale, premere l'icona  per accedere alle schermate di Preset.

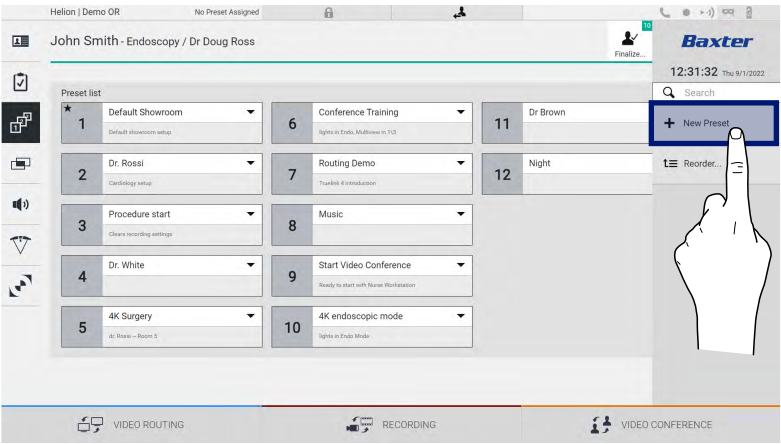
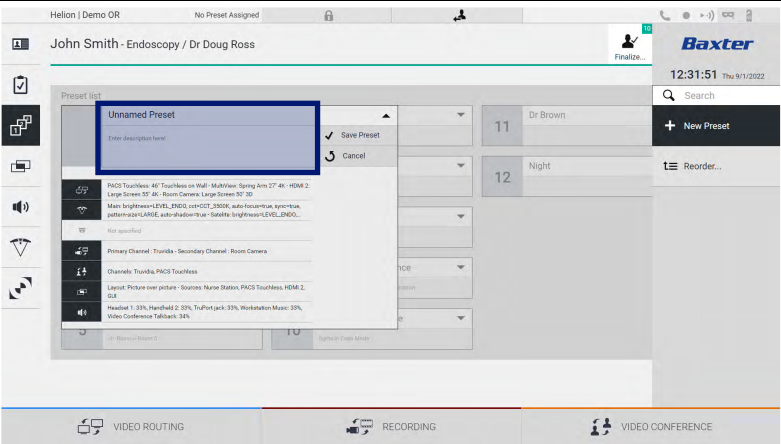
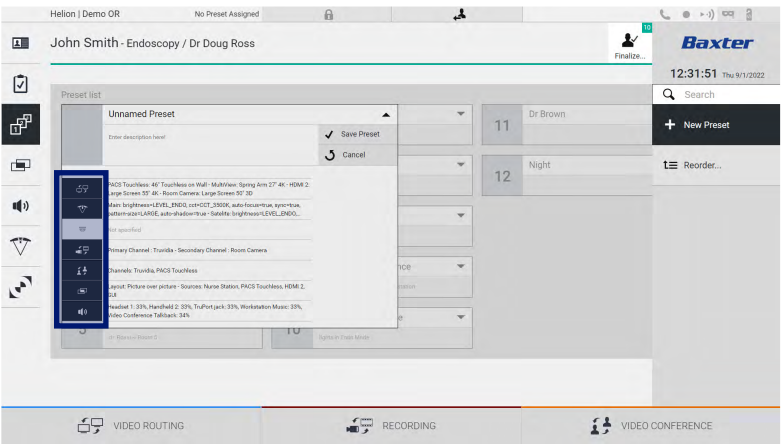
I Preset permettono di salvare le impostazioni sala. Con i Presets, è possibile richiamare le configurazioni premendo le relative icone. La schermata principale è divisa come segue:

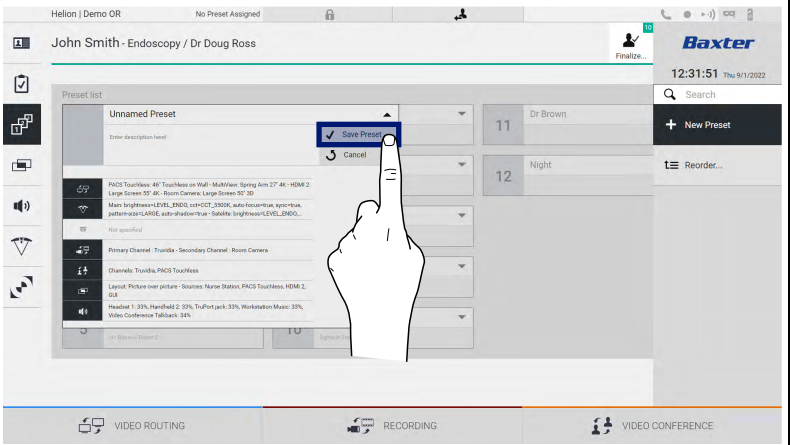


[A] Elenco Preset

5.7.3.1 Impostazione Presets

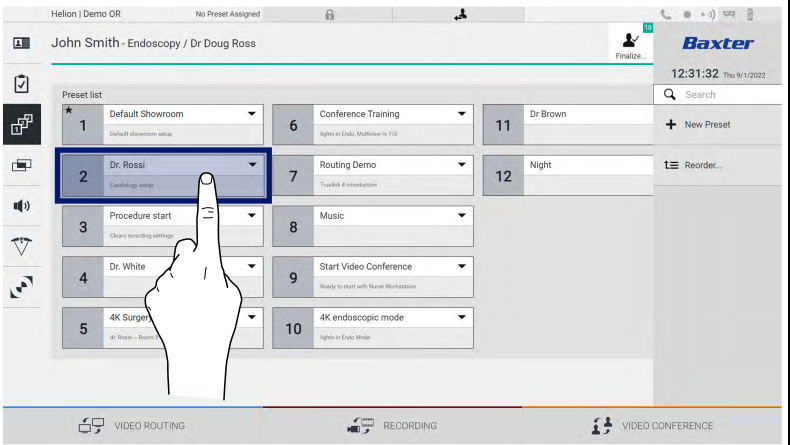
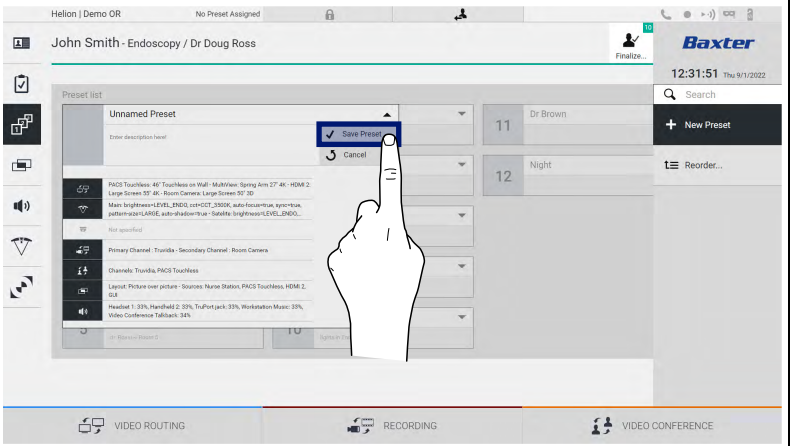
Per impostare un nuovo Preset, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Impostare il layout sala desiderato (Instradamento Video, Canale Registrazione, Canale Conferenza, Impostazione Audio, Impostazione Luce Operatoria).	
2. Premere il tasto New Preset . Si apre la finestra di configurazione.	
3. Inserire il nome al nuovo Preset e aggiungere una descrizione nel campo appropriato qui sotto (opzionale).	
4. Selezionare/deselezionare le impostazioni da includere nella configurazione premendo l'icona relativa tra quelle elencate.	

Passo	Immagine
5. Premere  Save Preset per confermare.	

5.7.3.2 Abilitazione Presets

Per attivare un Preset nell'elenco, procedere come segue:

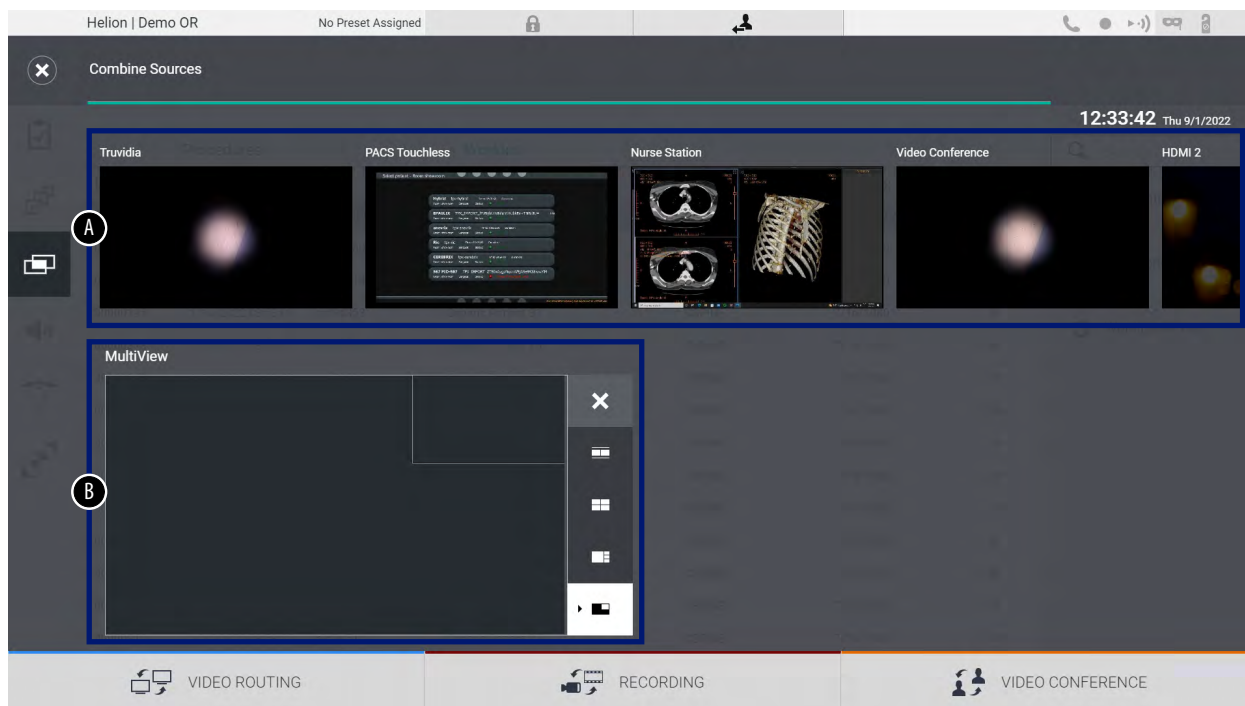
Passo	Immagine
1. Selezionare il Preset desiderato dall'Elenco Preset. Si apre la finestra di configurazione.	
2. Applicare il Preset premendo  Apply Preset . Premere  Edit Preset per eseguire modifiche al Preset. Salvare le modifiche premendo  Save Preset .	

Premere l'icona  Mark Favorite per attivare automaticamente il Preset ogni volta che il sistema viene avviato.

5.7.4 Multiview

Nel menù laterale, premere l'icona  per accedere alla schermata Multiview. La funzione Multiview combina più ingressi (fino a un massimo di 4) in un unico segnale di uscita.

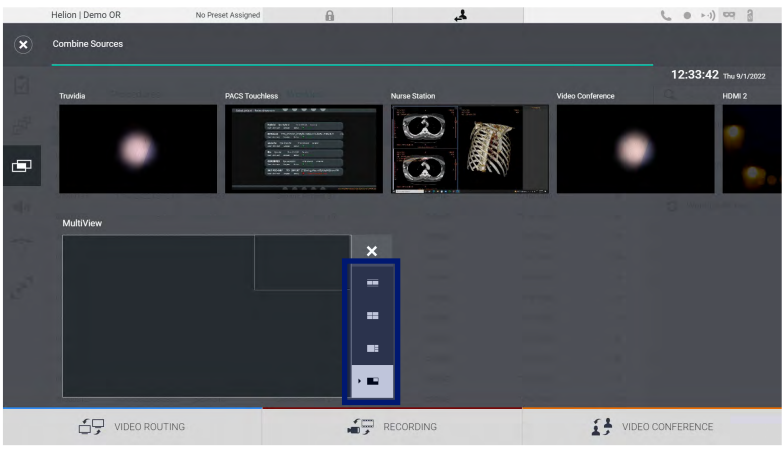
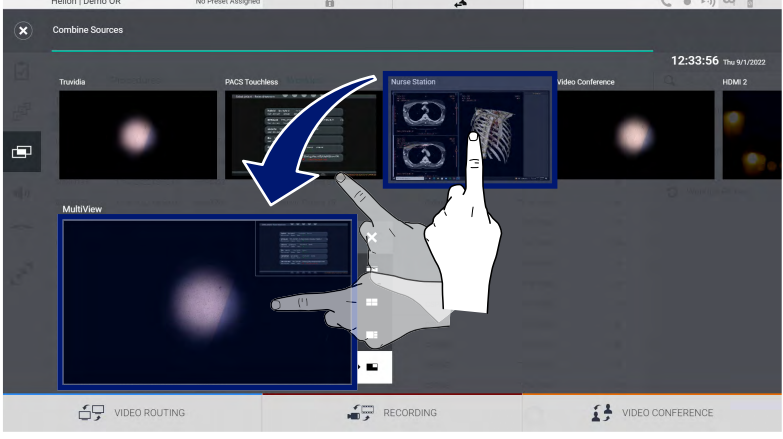
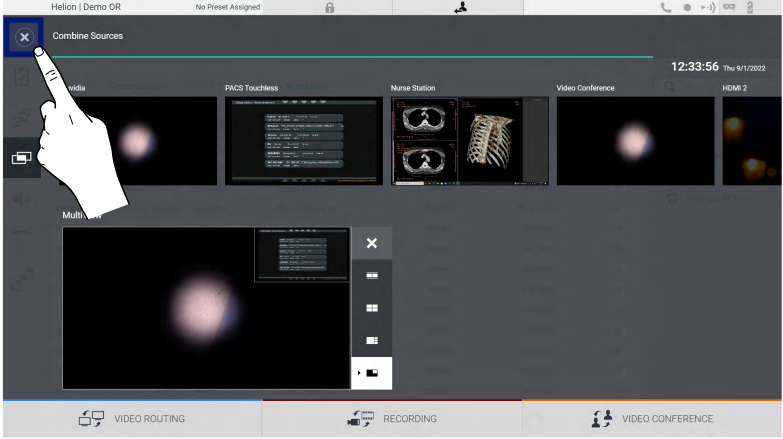
La schermata principale è divisa come segue:



- [A] Elenco sorgenti
- [B] Multiview

5.7.4.1 Impostazione multiview

Per impostare il Multiview, procedere come segue:

Passo	Immagine										
1. Selezionare il layout desiderato tra quelli indicati: <table><tr><th>Icona</th><th>Funzione</th></tr><tr><td></td><td>Immagine e Immagine</td></tr><tr><td></td><td>Quadview</td></tr><tr><td></td><td>Immagine sopra Immagine</td></tr><tr><td></td><td>Immagine nell'immagine (fino a 4 diversi layout di immagine nell'immagine)</td></tr></table>	Icona	Funzione		Immagine e Immagine		Quadview		Immagine sopra Immagine		Immagine nell'immagine (fino a 4 diversi layout di immagine nell'immagine)	
Icona	Funzione										
	Immagine e Immagine										
	Quadview										
	Immagine sopra Immagine										
	Immagine nell'immagine (fino a 4 diversi layout di immagine nell'immagine)										
2. Trascinare le Immagini (una alla volta) dall'Elenco Sorgenti e rilasciarle nei box corrispondenti. Premere , che appare in alto a destra del box una volta selezionata, per rimuovere l'immagine dal box.											
3. Una volta riempita la griglia, chiudere la sezione Multiview premendo . La griglia così generata sarà disponibile nell'Elenco Sorgenti.											

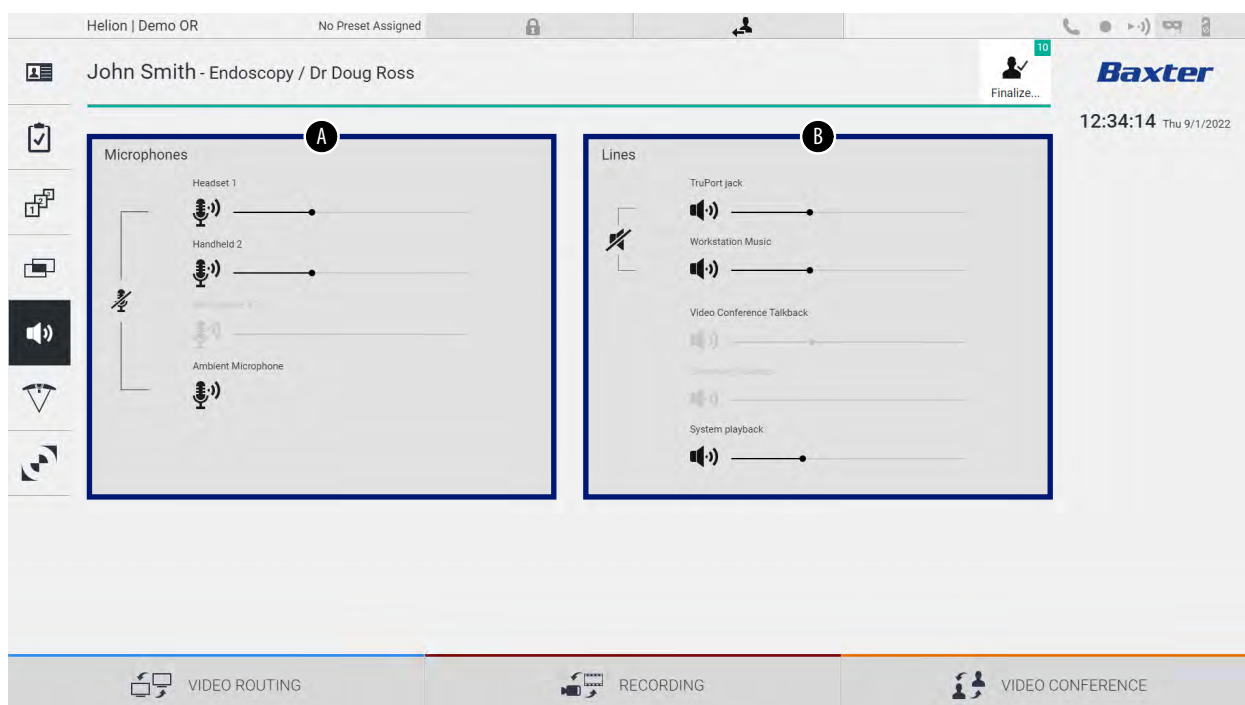
5.7.5 Controllo audio

Nel menù laterale, premere l'icona  per accedere alla schermata di Controllo Audio. Nella sezione Controllo Audio è possibile impostare i livelli di volume dei microfoni e delle linee ausiliarie.

L'impostazione "Microphones" (Microfoni) influisce sul livello audio registrato o inviato a una postazione remota tramite streaming o videoconferenza (notare che il microfono ambientale funziona solo per la videoconferenza).

Le impostazioni "Lines" (Linee) influiscono sul mix audio inviato agli altoparlanti della sala operatoria.

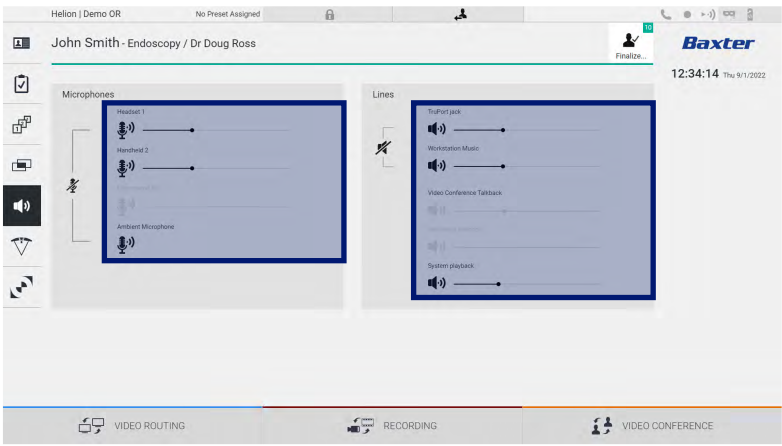
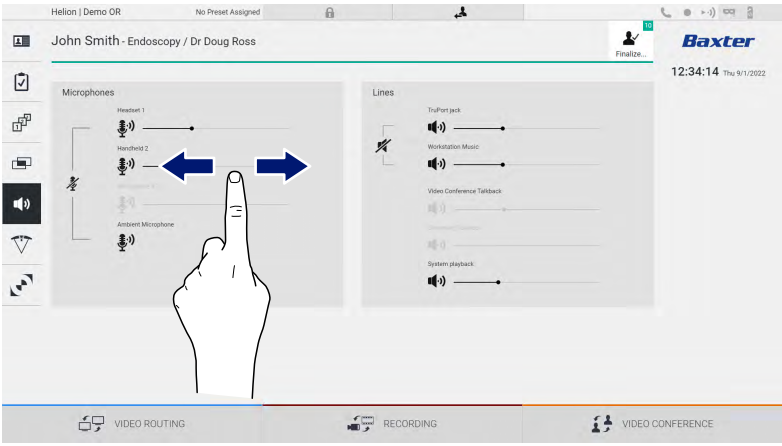
La schermata principale è divisa come segue:



- [A] Ingressi microfono
- [B] Ingressi linea

5.7.5.1 Regolazione volume

Per regolare il volume dei microfoni o degli ingressi di linea, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Agire sulla barra del volume dei microfoni o degli ingressi di linea a seconda del volume da modificare.	 The screenshot shows the Baxter audio control interface. At the top, it says 'Helion Demo OR' and 'No Preset Assigned'. Below that, it says 'John Smith - Endoscopy / Dr Doug Ross'. On the right, there's a 'Finalize...' button and the Baxter logo. The main area is divided into two sections: 'Microphones' and 'Lines'. The 'Microphones' section has sliders for 'Headset 1', 'Handheld 2', 'Ambient Microphone', and 'Ambient Microphone'. The 'Lines' section has sliders for 'Trifort jack', 'Workstation Music', 'Video Conference Talkback', and 'System playback'. A blue box highlights the 'Microphones' section, and another blue box highlights the 'Lines' section. At the bottom, there are three tabs: 'VIDEO ROUTING', 'RECORDING', and 'VIDEO CONFERENCE'.
2. Trascini la barra per aumentare o diminuire il volume dei microfoni o degli ingressi di linea.	 The screenshot is identical to the one above, but with a hand icon pointing to the 'Microphones' section. Two blue arrows point left and right from the hand, indicating the direction of volume adjustment. The hand is positioned over the 'Headset 1' slider.

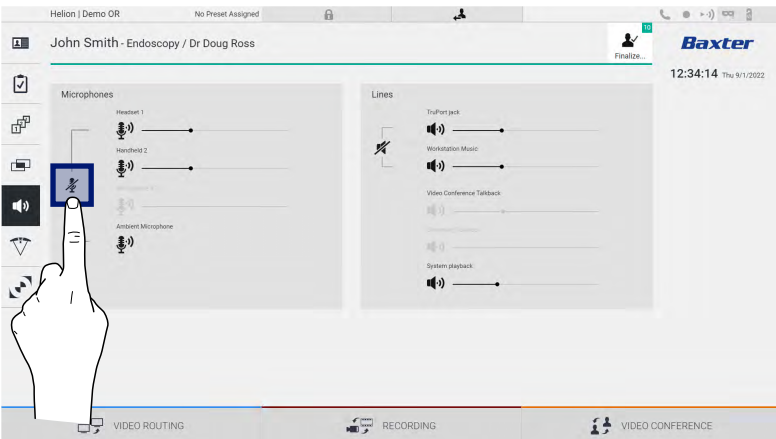
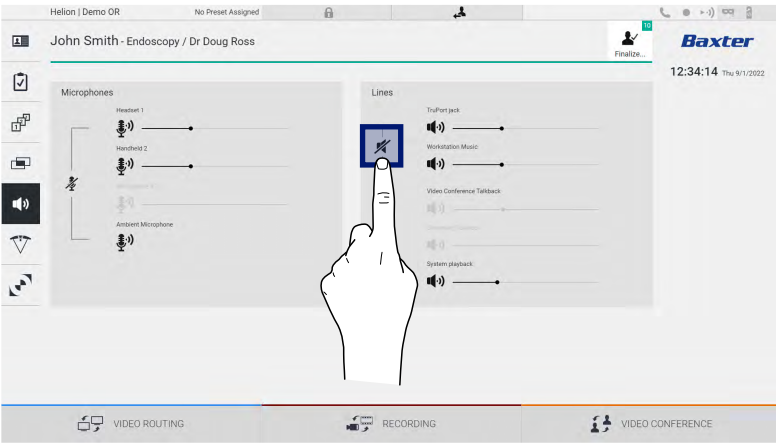
È possibile cambiare indipendentemente il canale audio proveniente dagli ingressi AUX1, AUX2 e video conferenza/streaming.

Nel caso in cui il sistema riceva una richiesta di connessione in videoconferenza, il sistema silenzierà automaticamente le linee AUX1/AUX2 e attiverà la linea di videoconferenza.

Questa opzione è impostata di default. Se si desidera disattivarla, contattare il servizio di assistenza Videomed S.r.l.

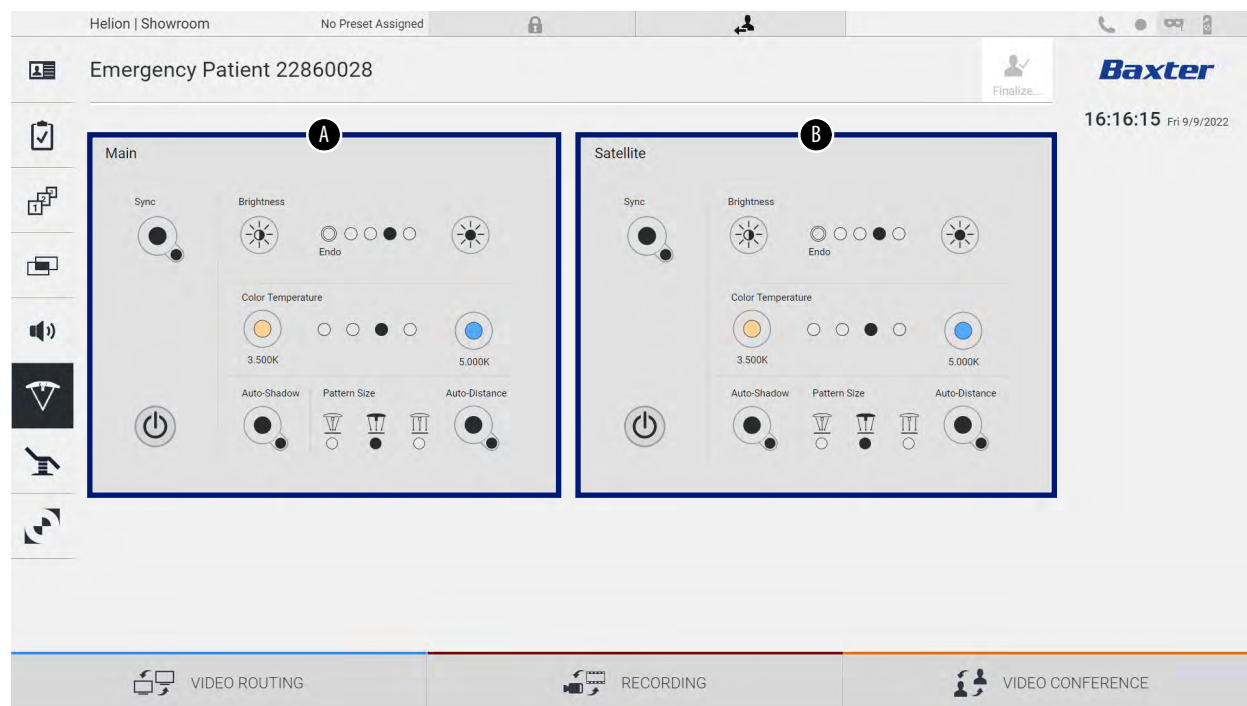
5.7.5.2 Disabilitazione microfoni e audio

Per disattivare i microfoni o gli ingressi di linea, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Premere  per disattivare il microfono.	
2. Premere  per disattivare il volume dell'altoparlante.	

5.7.6 Gestione di luci chirurgiche

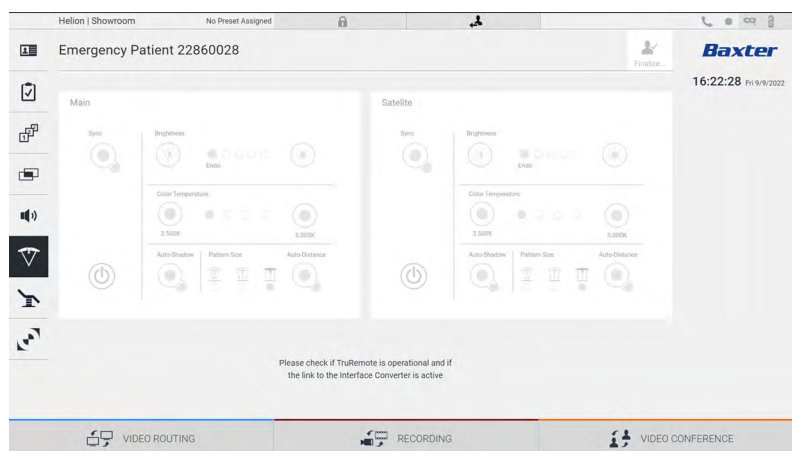
Nel menù laterale, premere l'icona  per accedere alla schermata di gestione dei dispositivi nella sala operatoria. La schermata principale è divisa in 2 aree di sotto-controllo dedicate rispettivamente alle 2 luci operatorie installate nella sala operatoria:



* L'immagine potrebbe differire a seconda della lampada chirurgica effettivamente installata

- [A] Lampada 1
- [B] Lampada 2

La schermata sottostante mostra un caso in cui il sistema di controllo lampada chirurgica non può essere raggiunto.



Il Sistema di Gestione Video Helion assicura la possibilità di controllare le luci operatorie chirurgiche Baxter (vedere capitolo 3.10.1), utilizzando una riproduzione della console di controllo delle luci tramite l'interfaccia grafica.

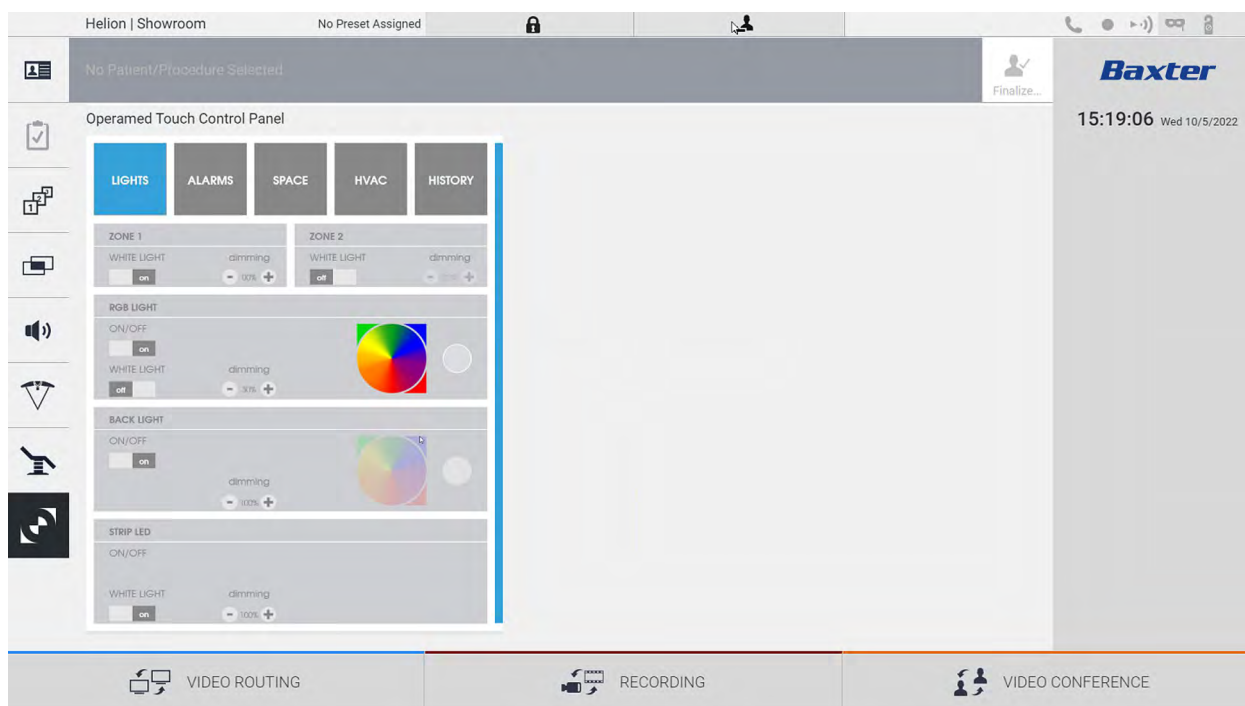
L'immagine mostra le funzioni a cui si può accedere dal dispositivo touchscreen, ovvero:

- Luce on/off
- Abilitazione di funzione Sync (sincronizzazione delle 2 luci)
- Regolazione del livello di luminosità della luce
- Regolazione della temperatura di colore della luce
- Impostazione di messa a fuoco (può anche essere attivata la funzione automatica)*
- Dimensione del fascio di luce*
- Impostazione ombra (può anche essere attivata la funzione automatica)*

* la funzione può variare in base al modello di luce installato.

5.7.7 Gestione pannello di controllo ambientale

Nel menù laterale, premere l'icona  per accedere alla schermata di gestione pannello di controllo della sala operatoria.

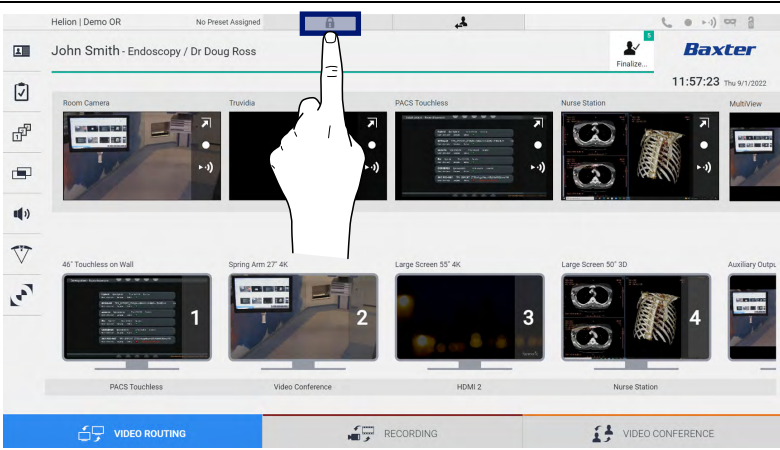
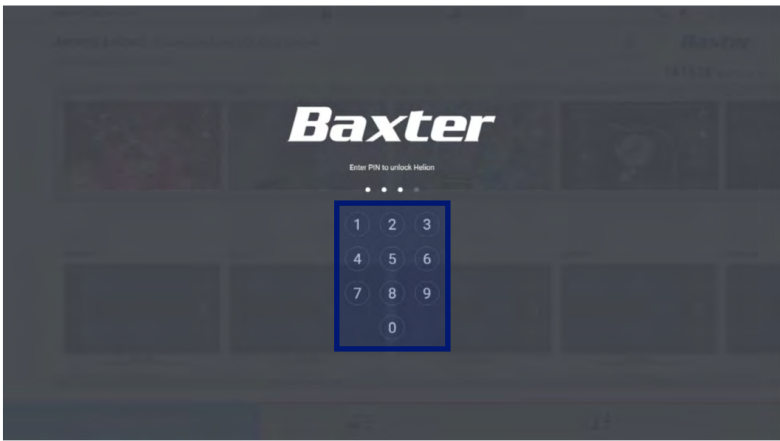


La schermata di gestione del pannello di controllo può essere utilizzata solo se sono presenti dispositivi Operamed nella sala operatoria.

Il Sistema di Gestione Video Helion di Videomed S.r.l. permette di associare solo pannelli di controllo Operamed.

5.8 Funzione "Lock with PIN" (Blocco con PIN)

Il Sistema di Gestione Video Helion include una funzione di blocco per bloccare il touchscreen utilizzando un PIN.
Per bloccare il touch screen, procedere come segue:

Passo	Immagine
1. Premere  per bloccare lo schermo.	
2. Inserire il codice PIN per sbloccare il touchscreen, utilizzando il tastierino numerico evidenziato nell'immagine.	

5.9 Funzione “Login” (Accesso)

Il Sistema di Gestione Video Helion include una funzione Login/Logout per gestire l'accesso utenti. La funzione Login può essere impostata come attiva di default all'avvio del sistema o solo dopo un Logout. La schermata di Login richiede di compilare 2 campi obbligatori - Username e Password - per accedere al sistema.



Una volta inserite le credenziali corrette, il sistema mostrerà l'interfaccia grafica iniziale di Helion (interfaccia di Instradamento Video).

Premere l'icona  per uscire ed essere reindirizzati alla schermata credenziali.

6 Compatibilità Elettromagnetica

Il Sistema di Gestione Video Helion fornito contiene componenti elettronici soggetti alla normativa sulla Compatibilità Elettromagnetica, interessati da emissioni condotte e irradiate. I valori di emissione sono conformi ai requisiti normativi grazie all'uso di componenti conformi alla Direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica, ai collegamenti adeguati e all'installazione di filtri ove richiesto.

Il Sistema di Gestione Video Helion è pertanto conforme alla direttiva sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC).



Eventuali attività di manutenzione delle apparecchiature elettriche effettuate in modo non conforme o la sostituzione non corretta di componenti possono compromettere l'efficienza delle soluzioni adottate.

Il prodotto Helion è un dispositivo elettromedicale di Classe A secondo la norma IEC 60601-1-2 (CISPR 11), adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente e/o l'utilizzatore del prodotto devono assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito.

Test di emissione	Conformità	Guida all'Ambiente Elettromagnetico
Emissione RF irradiata e condotta CISPR 11	Gruppo 1	Helion usa energia RF (in radiofrequenza) solo per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto ridotte e non dovrebbero causare interferenza in dispositivi elettronici adiacenti.
	Classe A	Helion è adatto all'uso in tutti gli edifici, eccetto edifici abitativi e quelli connessi direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che serve edifici usati a scopo abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Il prodotto è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico specifico. Il cliente e/o l'utilizzatore del prodotto devono assicurarsi che esso venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito:

Test di IMMUNITÀ	Livello test IEC	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV in aria	IEC 60601-1-2 Livello test	Il pavimento deve essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. È possibile una perdita temporanea del segnale (alcuni secondi).
Campi elettromagnetici irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Livello test	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte dell'EUT. Questo include i cavi. Distanza minima 30 cm.
Transitori elettrici veloci (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee elettriche ± 1 kV per cavi di ingresso e di uscita > 3 m	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1$ kV modalità differenziale $\pm 0,5, \pm 1, \pm 2$ kV in modalità comune	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Disturbi condotti, indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V da 150 kHz a 80 MHz 6V Frequenze ISM	IEC 60601-1-2 Livello test	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte dell'EUT. Questo include i cavi. Distanza minima 30 cm.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Livello test	I campi magnetici alla frequenza di rete devono avere i livelli caratteristici di un'ubicazione tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	10 ms - 0% a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ 20 ms - 0% a 0° 500 ms - 70% a 0° 5 s - 0%	IEC 60601-1-2 Livello test	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchiatura ha bisogno che essa continui a funzionare anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchiatura con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.

Guida e dichiarazione del fabbricante - Gamma e livello di frequenza: Apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Modulazione	Livello minimo di IMMUNITÀ (V/m)	Livello di IMMUNITÀ applicato (V/m)
385	**Modulazione di impulso: 18 Hz	27	27
450	☐ * FM + 5 Hz di deviazione: 1 kHz sinusoidale ☒ **Modulazione di impulso: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulazione di impulso: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulazione di impulso: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulazione di impulso: 217 Hz	28	28
2450	**Modulazione di impulso: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulazione di impulso: 217 Hz	9	9

Frequenza di test (KHz)	Modulazione	Livello minimo di IMMUNITÀ (A / m)	Livello di IMMUNITÀ applicato (A / m)
134,2	Modulazione di impulso: 2,1 kHz	65	65
13560	Modulazione di impulso: 50 kHz	7,5	7,5

7 Istruzioni di smaltimento

Il materiale elettrico che non è più in uso non deve essere smaltito tra i normali rifiuti urbani indifferenziati. Le sostanze e i materiali in essi contenuti devono essere smaltiti separatamente in modo appropriato. In questo modo si garantisce che possano essere riciclati per la produzione di nuovi prodotti. Videomed S.r.l. offre un servizio di raccolta e smaltimento ecosostenibile di tutti i prodotti Videomed S.r.l.

Il riciclo e lo smaltimento sono effettuati da Videomed S.r.l. senza costi aggiuntivi per l'operatore.



Per informare della spedizione di dispositivi dismessi, chiamare il numero +39 049 9819113.

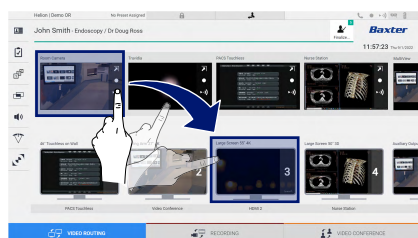
L'assistenza è sempre disponibile per chiarire qualsiasi dubbio sul riciclo e lo smaltimento dei prodotti.

I residui delle apparecchiature elettriche ed elettroniche devono essere smaltiti secondo le leggi e i regolamenti in vigore nel paese.

8 SVHC (Sostanza estremamente preoccupante)

Ai sensi dell'articolo 33 del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006, i prodotti possono contenere componenti con sostanze notificabili in concentrazioni superiori allo 0,1% di massa. Un elenco dei componenti interessati sarà fornito da Videomed S.r.l. su richiesta. L'elenco può essere consultato anche online su hillrom.com.

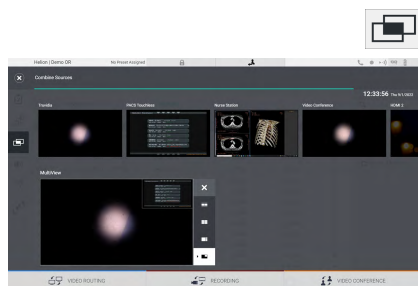
9 Allegato I - Manuale breve



Instradamento video

Per inviare un segnale video a un monitor, trascinare l'immagine relativa dall'elenco sorgenti disponibili e rilasciarla in uno dei monitor abilitati. L'Anteprima del segnale video inviato verrà visualizzata all'interno dell'icona monitor relativa e aggiornata periodicamente.

Per rimuovere il segnale da un monitor, selezionarlo dall'Elenco Monitor e premere



Multiview

Nella sezione Multiview è possibile creare una composizione di 2 o 4 immagini tra quelle disponibili nell'Elenco Sorgenti.

Selezionate il layout desiderato tra PiP, PaP, PoP e Quadview. Quindi, procedere al popolamento del layout trascinando le immagini delle fonti e rilasciandole nelle relative caselle, una alla volta.

Per rimuovere un'immagine da un frame, premere il che appare in alto a destra nel frame una volta selezionata. Una volta impostata la griglia, tornare alla sezione di Instradamento Video premendo la relativa icona blu.



Controllo videocamera PTZ

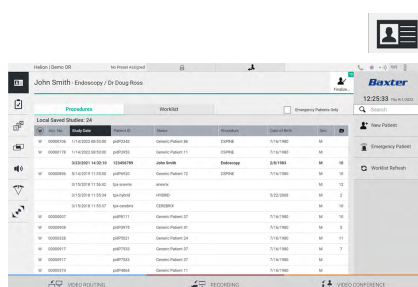
Premere nell'Anteprima RoomCam per aprire l'Anteprima Live. Appariranno i pulsanti per il controllo della videocamera. Il sistema permette di cambiare la posizione e il livello di zoom della videocamera.

Registrazione

Per registrare un video o scattare una foto è necessario selezionare/inserire un paziente nella sezione appropriata.

Dati paziente

L'elenco dei pazienti creati in precedenza viene visualizzato nella schermata principale. Per inserire un nuovo paziente, selezionare una delle opzioni a destra:



Nuova Paziente Aggiunta manuale

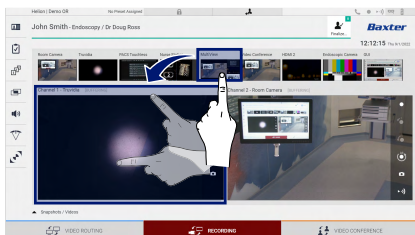
Inserire i dati relativi al nuovo paziente (i campi contrassegnati con * sono obbligatori).

Worklist Refresh Accesso alla Worklist

Premere Worklist Refresh (Aggiornamento Lista di Lavoro) per scaricare l'elenco pazienti in modalità automatica.

Emergency Patient Inserimento di un Paziente di Emergenza

Con questa opzione è possibile creare uno studio con un nome ID casuale chiamato Emergency Patient (Paziente di Emergenza).



Selezione dei segnali da registrare

Trascinate la sorgente desiderata nel box Canale di Registrazione per attivare le funzioni di registrazione di base:



Inizio/fine Registrazione

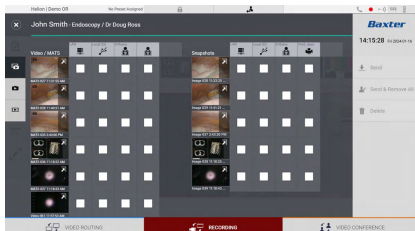


Cattura istantanea

Premere  e poi  (o semplicemente  se la funzione di stampa non è abilitata) per chiudere la cartella clinica ed esportare i file. Selezionare gli elementi da esportare, quindi esportare

 **Send**, eliminare  **Delete** o scegliere di esportare i dati selezionati e poi eliminare il paziente dall'elenco pazienti

 **Send & Remove All**.



Questa pagina è intenzionalmente vuota.

Questa pagina è intenzionalmente vuota.

Baxter