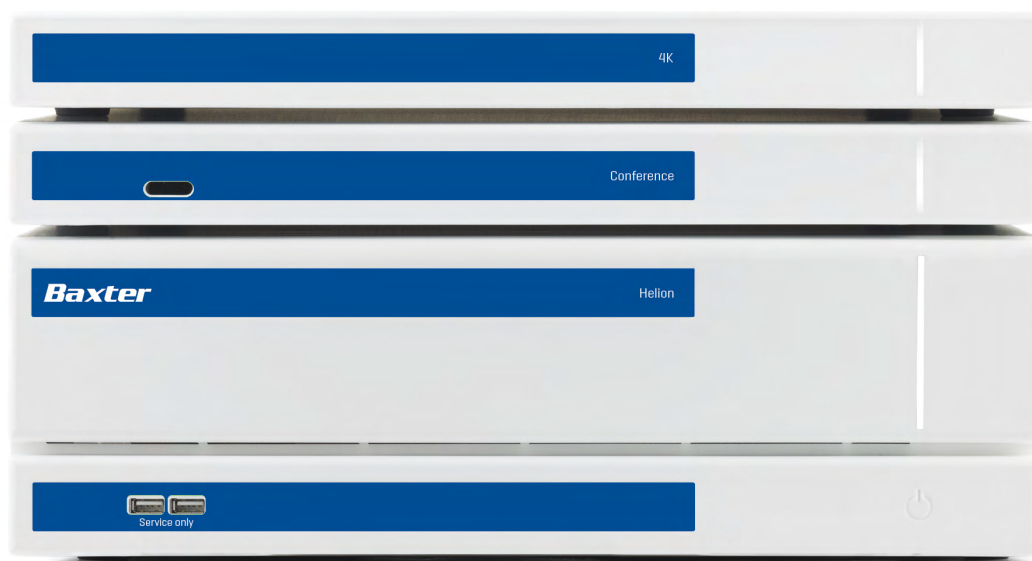




Användarinstruktioner

Helion

Videohanteringssystem



Läs bruksanvisningarna noggrant innan du använder produkten
och förvara dem på en säker plats för framtida referens.

SVENSKA
sv

Den här sidan är avsiktligt tom.

Tillverkare

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

Telefon: +39 049 9819113

surgical@hillrom.com
hillrom.com

Videomed S.r.l. är ett företag som tillhör Hill-Rom Holdings Group.
Tillverkaren kallas hädanefter Videomed S.r.l.

Auktoriserad australisk sponsor

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

Teknisk kundtjänst

Kontaktuppgifterna för aktuella tekniska kundtjänstnav i de enskilda länderna listas på Internet på www.hillrom.com.

Information om dokument

Användarinstruktioner

Detta dokument identifieras av en kod som anger dess version och uppdateringsstatus. Det är användarens ansvar att säkerställa att den senaste versionen används.

Dokumentnummer: 80030036
Språk-ID: 010
Version: F
Materialnummer: 775665
Publiceringsdatum: 2024-05-28

Detta dokument gäller för följande försäljningsenheter:

Produktbeteckning	REF
Helion Main Unit R	VR401111-1
Helion Main Unit	VR401111-1ND
Helion Main Unit RD	VR401111-1D
Helion Main Unit RSD	VR401111-1DT
Helion Main Unit RS	VR401111-1T
Helion Main Unit S	VR401111-1TND
Helion Main Unit AR	VR401111-2
Helion Main Unit ARD	VR401111-2D
Helion Main Unit ARSD	VR401111-2DT
Helion Main Unit ARS	VR401111-2T
Helion Main Unit SSD R	VR401111-3
Helion 4K	VR401112
Helion 4K Plus	VR401113
Helion Conference	CM401326

Valfria försäljningsobjekt för Helion-videohanteringssystem. Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder.

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

Manualen tillhandahålls av Videomed S.r.l. i elektroniskt PDF-format på digitala medier. En papperskopia av bruksanvisningen är tillgänglig på begäran för kvalificerad teknisk och medicinsk personal.

Videomed S.r.l. fransäger sig allt ansvar för felaktig användning av systemet och/eller för skador orsakade till följd av operationer som inte täcks av den tekniska dokumentationen.

FÖRORD

Alla rättigheter förbehålles. Ingen del av denna publikation får kopieras, distribueras, översättas till andra språk eller överföras på något elektroniskt eller mekaniskt sätt, inklusive fotokopiering, inspelning eller något annat lagrings- och hämtningssystem, för andra ändamål än för köparens personliga bruk, utan uttryckligt skriftligt tillstånd från tillverkaren.

Tillverkaren ansvarar inte på något sätt för några konsekvenser gällande felaktiga förfaranden utförda av användaren.

UTGIVARENS ANMÄRKNING

Denna dokumentation är uttryckligen avsedd för kliniskt utbildade användare av systemet.

Utgivaren ansvarar inte på något sätt för informationen och datan som finns i denna bruksanvisning: all information som finns här har tillhandahållits, kontrollerats och godkänts av tillverkaren för verifiering.

Utgivaren ansvarar inte på något sätt för några konsekvenser gällande felaktiga förfaranden utförda av användaren.

Produkt- och bildetiketter är endast avsedda för illustrativa syften. Aktuell produkt och etikett kan variera.

ALLMÄNNA ÖVERVÄGANDEN

Alla bruksanvisningar och rekommendationer som beskrivs i denna manual måste följas.

Klinisk personal måste utbildas i alla driftsprocedurer och säkerhetsstandarder innan systemet används.

SIGNALORD

Kvarvarande faror som kan uppstå när produkten används identifieras i dokumentet med ett signalord. Säkerhetsåtgärderna som krävs och möjliga konsekvenser av underlåtenhet att vidta dessa är listade. Ett motsvarande signalord ger information om hur allvarlig faran är:

Signalord	Betydelse
FARA	Signalordet indikerar en farlig situation som omedelbart kommer att leda till dödsfall eller allvarlig skada om inga försiktighetsåtgärder vidtas.
VARNING	Signalordet indikerar en farlig situation som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada om inga försiktighetsåtgärder vidtas.
FÖRSIKTIGHET	Signalordet indikerar en farlig situation som kan leda till måttlig till lindrig skada om inga försiktighetsåtgärder vidtas.
OBS!	Signalordet indikerar en farlig situation som kan leda till materiell skada eller till skada på miljön om inga försiktighetsåtgärder vidtas.

©Videomed S.r.l.

Den här sidan är avsiktligt tom.

Innehåll

1	Allmän preliminär information	9
1.1	Operatörens ansvar	9
1.2	Uppdateringar	9
1.3	Språk	9
1.4	Personalens kvalifikationer	10
1.5	Symboler	10
1.6	Produktcertifiering	12
1.7	Garanti	12
2	Säkerhetsinformation	13
2.1	Allmänna säkerhetsvarningar	13
2.2	Säkerhetshänsyn	14
2.3	Integritetshänsyn	16
2.4	Systemets användbara livslängd	18
2.5	Rengöring	19
2.5.1	Rengöringsmedel	19
2.5.2	Förbereda enheterna	19
2.5.3	Rengöra enheterna	19
2.6	Förebyggande underhåll	20
3	Systembeskrivning	21
3.1	Avsedd användning	21
3.2	Avsedd medicinsk indikation	21
3.3	Sida för enhetskontakt	21
3.4	Patientpopulation	21
3.5	Avsedda användare	21
3.6	Användarmiljö	21
3.7	Normal användning	21
3.8	Kontraindikationer	22
3.9	Rimligt förutsebart missbruk	22
3.10	Användning i samband med andra enheter	23
3.10.1	I kombination med andra Baxter-produkter	23
3.10.2	Användning i kombination med produkter från andra tillverkare	23
3.11	Skyldigheter och förbud	24
3.11.1	Förbud för personalen	24
3.12	Tekniska data	24
3.13	Layout mått och vikt	29
3.14	Systemkomponenter	34
3.14.1	Huvudenhet	34
3.14.2	Konferensenhet	35
3.14.3	4K-enhet	35
3.14.4	4k Plus-enhet	35
3.14.5	Kontrollprogramvara	36
4	Användning	37
4.1	Första systemstart	37
4.2	Preliminära kontroller	37
4.3	Systemstart	37
4.4	Anslutning till källorna	38
4.5	Systemavstängning	38
4.6	Systemstart/avstängning med fjärrknapp	39
5	Användargränssnitt	40
5.1	Allmän beskrivning av användargränssnittet	40
5.2	Kontroll pekskärm	41

5.3	Funktionen "Video Routing" (Videoroutning)	41
5.3.1	Live-förhandsgranskning	43
5.3.2	Snabbåtkomst - Inspelning	45
5.3.3	Snabbåtkomst - Streaming	46
5.3.4	PTZ-kamerastyrning	47
5.3.4.1	Justera rumskamerazoomen	47
5.3.4.2	Rörelsejustering rumskamera	47
5.3.4.3	Spara en kamerainställning (förinställning)	48
5.3.4.4	Radera en kamerainställning (förinställning)	49
5.3.4.5	Aktivera en kamerainställning (förinställning)	49
5.4	Funktionen "Recording" (Inspelning)	50
5.4.1	Efterbehandling bilddata	51
5.4.2	Välja signalerna som ska spelas in	51
5.4.3	Inspelning	53
5.4.4	Ögonblicksbilder och videouppspelning	54
5.4.5	Beskära video	55
5.4.6	Exportera bilder och videor	56
5.4.7	Radera bilder och videor	58
5.4.8	Utskriftsfunktion	59
5.5	Funktionen "Video Conference" ("Videokonferens")	60
5.5.1	Välj signalerna som ska skickas via videokonferens	62
5.5.2	Ta bort signalerna som ska skickas via videokonferens	62
5.5.3	Välja samtalsmottagare	63
5.5.4	Starta samtalet	64
5.5.5	Ring H.323/SIP-mottagare	64
5.6	On air lamp (I sändning)	65
5.7	Ytterligare funktioner	65
5.7.1	Patientdatahantering	66
5.7.1.1	Välja en patient från listan	67
5.7.1.2	Mata in en ny patient	68
5.7.1.3	Mata in en akut patient	69
5.7.1.4	Söka efter en patient i en lista	70
5.7.1.4.1	Akut patient-filter	70
5.7.1.5	Redigera patientens masterdata	71
5.7.1.6	Radera en patient	71
5.7.1.7	Öppna arbetslistan	72
5.7.2	Kirurgisk checklista	73
5.7.3	Förinställning	74
5.7.3.1	Ställa in förinställningar	75
5.7.3.2	Aktivera förinställningar	76
5.7.4	Multiview	77
5.7.4.1	Multiview-inställning	78
5.7.5	Ljudkontroll	79
5.7.5.1	Volymjustering	80
5.7.5.2	Inaktivera mikrofoner och ljud	81
5.7.6	Hantera operationslamporna	82
5.7.7	Hantera miljökontrollpanelen	83
5.8	Funktionen "Lock with PIN" (Lås med PIN-kod)	84
5.9	Funktionen "Login" (Logga in)	85
6	Elektromagnetisk kompatibilitet	86
7	Instruktioner om bortskaffande	89
8	SVHC (ämne som ger anledning till mycket oro)	89
9	Bilaga I - Kort bruksanvisning	90

1 Allmän preliminär information

1.1 Operatörens ansvar

Bruksanvisningen till Helion-videohanteringssystem är avsedd för operatörer som är utbildade och behöriga att hantera systemet. Förvaltningen av den medicinska webbplatsen ansvarar för att utbilda personal i hur den medicintekniska produkten ska användas.

Bruksanvisningen innehåller instruktioner om korrekt användning av systemet, vilket hjälper till att bibehålla dess funktionella och kvalitativa egenskaper över tid. All information och varningar för korrekt användning finns även under fullständig säkerhet.

Bruksanvisningen, liksom CE-intyget om överensstämmelse, är en integrerad del av systemet och måste alltid åtfölja det vid händelse av flytt eller återförsäljning. Det är användarens ansvar att hålla denna dokumentation intakt, så att den kan konsulteras under hela systemets livslängd. Bruksanvisningen måste förvaras på ett sätt som säkerställer att användaren när som helst kan komma åt informationen som krävs för användningen av den medicintekniska produkten.

OBS!

Användaren och/eller patienten ska rapportera alla allvarliga incidenter, som inträffar i samband med produkten, till tillverkaren och kompetent myndighet i landet där användaren och/eller patienten befinner sig.

1.2 Uppdateringar

Videomed S.r.l. förbehåller sig rätten att när som helst uppdatera bruksanvisningen med ändringar och/eller översättningar utan föregående meddelande.

Kontakta kundtjänsten hos Videomed S.r.l. för att få uppdateringar om den senaste versionen av instruktionerna.

1.3 Språk

Originalbruksanvisningen har skrivits på amerikansk engelska.

Alla översättningar till andra språk måste göras med utgångspunkt från originalbruksanvisningen.

Tillverkaren ansvarar för informationen i originalbruksanvisningen; översättningar till olika språk kan inte verifieras fullständigt, därför måste du följa texten på originalspråket eller kontakta Videomed S.r.l. kundtjänst om du upptäcker en inkonsekvens.

1.4 Personalens kvalifikationer

Se följande tabell för att fastställa personalens kompetenser och kvalifikationer:

Kvalifikation	Beskrivning
Operatör	Fysisk eller juridisk person (till exempel en läkare eller ett sjukhus) som äger och använder Helion-videohanteringssystemet. De måste tillhandahålla ett säkert system och adekvat instruera användaren i den avsedda och tillåtna användningen av systemet.
Användare	Person med lämplig utbildning eller som tack vare sin yrkeskvalifikation har behörighet att hantera och använda Helion-videohanteringssystemet såsom krävs. De ansvarar för korrekt och säker drift av systemet och ser till att det endast används för det avsedda ändamålet.
Kvalificerad personal	Auktoriserade personer är i allmänhet anställda hos chefen eller har förvärvat sin kompetens genom yrkesutbildning inom den medicinska sektorn, som kan utvärdera sitt arbete och känna igen potentiella risker utifrån sin yrkeserfarenhet och kunskap om säkerhetsföreskrifterna. Vid behov måste kvalificerad personal intyga sina kvalifikationer med hjälp av ett giltigt dokument.

1.5 Symboler

Helion-videohanteringssystemenheterna är försedda med enhetsetiketter. Varje enhetsetikett innehåller identifieringsinformationen om enheten.

Enhetsetiketten måste vara oskadad och fäst på de angivna platserna på produkten. Alla skadade, oläsliga eller saknade enhetsetiketter måste ersättas. Enhetsetiketter får inte ändras eller tas bort.

Symbol	Beskrivning
	Symbol som används för att indikera behovet av att bruksanvisningen ska läsas innan utrustningen används.
	Symbol för överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Ekvipotentiell: symbol för "potentialutjämning".
	Skyddsjord (jord)
	Anslutningspunkt för neutralledare på PERMANENT INSTALLERAD utrustning

Symbol	Beskrivning
	Symbol som används för att indikera tillverkningsdatumet.
	Symbol som används för att identifiera tillverkarens namn.
	Överkorsad soptunna: denna produkt får inte kasseras som kommunalt blandat avfall; samla in separat.
	Symbol som används för att indikera Videomed S.r.l.'s materialnummer.
	Symbol som används för att indikera serienumret.
	Symbol som används för att indikera en medicinteknisk produkt.
 (01)00615521031626 (21)123456789012 (11)210212	Anger den unika identifieringskoden för enheten (UDI); vilken består av: – en enhetsidentifiering (UDI-DI) (01) – en produktidentifiering (UDI-PI) (serienummer (21), produktionsdatum (11))
	Medicinsk - allmän medicinsk utrustning Definieras endast i förhållande till elektriska stötar, brand och mekaniska faror i enlighet med AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012, ES60601-1:2005/AMD2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14 (inklusive ändring 1) och ändring 2:2022 (MOD) till CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14
 7d hillrom.co.uk	Se bruksanvisningen (IFU). En kopia av bruksanvisningen finns på den webbplats som anges på symbolen. En utskriven kopia av bruksanvisningen kan beställas från Hillrom för leverans inom 7 kalenderdagar.
R_x ONLY	Gäller endast för USA. Försiktighet: Federal lagstiftning (Amerikas förenta stater) begränsar försäljningen av denna enhet av eller på order av en legitimerad läkare.
	Symbol som används för att indikera modellnumret.
	RoHS-symbol, Kina

1.6 Produktcertifiering



Helion-videohanteringssystemet är en klass I medicinsk utrustning enligt förordningen 2017/745/EU avseende medicintekniska produkter, och är förenlig med den version av förordningen som för närvarande gäller vid tidpunkten för produktens försäljning. Videomed S.r.l. försäkrar att Helion överensstämmer med de allmänna säkerhets- och prestandakraven enligt förordningen 2017/745/EU avseende medicintekniska produkter, Bilaga I. Ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs för klass I-produkter ska utföras i enlighet med artikel 52 (7), varvid ett kvalitetsledningssystem ska beaktas enligt Bilaga IX, kap. 1. Tillverkaren bekräftar överensstämmelse med CE-märkningen.

1.7 Garanti

De fullständiga garantiklausulerna finns i försäljningsavtalet.

Videomed S.r.l. garanterar systemets säkerhet och funktionella tillförlitlighet under förutsättning att:

- Systemet används, hanteras och repareras uteslutande enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.
- Installationer, modifieringar och reparationer uteslutande utförs av Videomed S.r.l.-assistanstjänster.
- Endast reservdelar och tillbehör som tillverkaren har godkänt används.
- Inga strukturella förändringar utförs på enheterna.

Systemstatus efter systemtestning måste registreras i ett installationsprotokoll. Driftsättning används som bevis på garantitidens början.

Ytterligare detaljer kan finnas i det kommersiella avtalet.

Villkoren som krävs av det kommersiella avtalet (om de är olika) har prioritet över det som anges i detta avsnitt.

2 Säkerhetsinformation

2.1 Allmänna säkerhetsvarningar

Helion-videohanteringssystemet måste användas av lämpligt utbildad personal.

FARA

ELEKTRISK STÖT PÅ GRUND AV SKADAD NÄTKABEL!

Kontrollera nätkabeln innan du ansluter den och använd den inte om den har krossats eller om isoleringen är skadad.

FARA

ELEKTRISK STÖT FRÅN EXPONERADE SPÄNNINGSFÖRANDE DELAR!

Vi rekommenderar även att regelbundet kontrollera integriteten på enhetens delar, så att exponerade delar ska kunna upptäckas efter en kollision eller ett fall, och att inte använda enheten vid skada på dess struktur eller komponenter.

FARA

ELEKTRISK STÖT PÅ GRUND AV FELAKTIG STRÖMANSLUTNING!

Helion-systemet måste drivas och jordas från samma elpanel som driver operationssalen. All utrustning som är ansluten till Helion-systemet måste också drivas och jordas från samma elpanel som driver operationssalen.

VARNING

Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier inklusive bly och di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), som i delstaten Kalifornien är kända för att orsaka cancer, och bly och di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP), som i delstaten Kalifornien är kända för att orsaka fosterskador eller annan fortplantningsskada. Gå till www.P65Warnings.ca.gov för mer information.

OBSERVERA

All säkerhetsinformation måste följas för att säkerställa användningen av Helion-videohanteringssystemet.

OBSERVERA

För att undvika komplikationer på grund av elektrostatiska utjämningsladdningar mellan enhetens delar och patienten, får användaren inte vidröra systemets metalldelar och patienten samtidigt.

 OBSERVERA

MÄTNING AV SPRIDNINGSTRÖMMAR!

Läckströmmarna måste mätas när kretsarna nedströms om Helion-systemet är öppna. Annars kommer läckströmmarna för dessa kretsar att läggas till, till de för Helion-systemet.

 OBSERVERA

Det är absolut förbjudet att ta bort enhetsetiketterna och/eller ersätta dem med andra etiketter. Kunden måste meddela tillverkaren om enhetsetiketterna är skadade eller har tagits bort.

2.2 Säkerhetshänsyn

Nedan visas de rekommenderade säkerhetsmetoder som bör följas:

Hantering av användaråtkomst:

Rekommenderade säkerhetsmetoder för hantering av användarkonton bör följas, inklusive följande:

- Principen om lägsta behörighet bör följas när användarkonton skapas.
- Delade användarkonton bör inte skapas.
- Använd ett starkt lösenord enligt vårdgivarens lösenordspolicy.

Autentisering:

Autentisering kan tillämpas för att få åtkomst till produkten. Vanligtvis sker autentiseringen i form av ett användarnamn och ett lösenord. Därför rekommenderas följande steg:

- Skriv inte in ditt lösenord på en offentlig arbetsyta.
- Spara inte lösenordet i webbläsaren.
- Kontrollera URL:en innan du anger autentiseringsuppgifterna.
- Logga ut och stäng webbläsarfönstret eller programmet efter inloggning till produkten.

Stöd för fjärranslutning:

- Det är rekommenderat att använda en VPN eller motsvarande teknik med multifaktorautentisering för fjärranslutning via ett offentligt nätverk.
- Fjärranslutningen måste användas via en säker, krypterad anslutning.
- Det rekommenderas att följa principen om minsta behörighet när du konfigurerar fjärranslutningsstöd.

Webbläsarsäkerhet:

Det rekommenderas att använda den senaste versionen av webbläsaren som stöds med uppdaterade säkerhetskorrigeringar enligt vårdgivarens säkerhetspolicy.

Webbläsaren bör användas i privat läge för att skydda mot dataförlust. Om inte, rekommenderas det att du rensar data som kakor, cache, historik m.m. när du stänger webbläsaren.

Dataskydd:

- Vi rekommenderar att organisationen implementerar strikt åtkomstkontroll för att skydda känslig information, så som PHI som lagras lokalt i ett system.
- Implementera fysisk säkerhet för att förhindra obehörig fysisk åtkomst till systemet.
- Det rekommenderas att använda den senaste versionen av webbläsaren som stöds med uppdaterade säkerhetskorrigeringar enligt vårdgivarens säkerhetspolicy. Webbläsaren bör användas i privat läge för att skydda mot dataförlust. Om inte, rekommenderas det att du rensar data som kakor, cache, historik m.m. när du stänger webbläsaren.

Uppdateringar och korrigeringar:

- Installation av uppdateringar och korrigeringar ska göras enligt installationsanvisningarna av en utbildad servicetekniker som är auktoriserad av Baxter.
- Påbörja inte en uppdatering när produkten används.
- Det rekommenderas att inte installera servicepaket eller uppdateringar för operativsystemet, om det inte är nödvändigt för att produkten ska fungera.
- Endast säkerhetsuppdateringar och korrigeringar rekommenderas.
- Onödig mjukvara från okända källor, och off-the-shelf-mjukvaror (OTS), bör inte installeras.

Loggning:

Lagringstiden för systemet, och även för mjukvaran, ska ställas in efter lokala bestämmelser/vårdgivarens policyer.

Säkerhetskfiguration:

- Vårdgivaren måste säkerställa nätverkssäkerheten där produkten är uppkopplad.
- Produkten bör vara säker mot:
 - Obehörig åtkomst till systemfiler
 - Obehörig mjukvaruinstallation
 - Obehörig fysisk tillgång
- Nätverks- och fysiska åtkomstkontroller bör implementeras för att minska risken för att systemet komprometteras.
- Brandväggar eller motsvarande teknik måste implementeras för att skydda systemet.
- Använd säkra distributionsåtgärder så som enhetsisolering och nätverkssegmentering.

Användarutbildning:

Utbildning i säkerhetsmedvetenhet av användarens vårdgivare rekommenderas för att underhålla och komma åt produkten på ett säkert sätt.

Skydd mot skadlig programvara:

Produkten levereras utan något förinstallerat antiviruskydd och skydd mot skadlig programvara. Det är möjligt att installera ett antiviruskydd eller skydd mot skadlig programvara i produkten. Klienten kan använda antiviruskyddet med vissa försiktighetsåtgärder, så som att exkludera kritiska kataloger från realtidsskanningen.

2.3 Integritetshänsyn

Typer av data som hanteras av enheten:

Systemet hanterar olika typer av data, varav en del kan omfattas av tillämpliga integritets- och dataskyddslagar.

Data som kan behandlas av systemet är:

- Patientidentifierare: Patientregistreringsinformation så som namn, födelsedata, kön och patient-ID för korrekt patienturval och dataassociation i kundens system.
- Patientbehandlingsinformation: Inkluderar medicinska data, så som arbetslistor för kirurgiska ingrepp, medicinska tillstånd, detaljerad information om operation, samt ljud- och videoinspelningar av operationen.
- Medicinska bilder: Bilder från PACS (t.ex. MR, CT-skanningar, röntgen).
- Helion systemanvändardata (vårdgivare (HCP) och kundsupportpersonal): Fullständigt namn, användar- eller nätverks-ID, lösenord för inloggning, ljud- och bilddata från operationsvideor.
- Märkningar och kommentarer: Märkningar och kommentarer på medicinska bilder kan göras av användare och lagras endast i systemet. Dessa kan innehålla operationsinformation och annan relaterade data, och bör inte innehålla onödig identifierbar personlig information.
- Användartillgång och aktivitetsloggar: Inloggningsinformation, tidsstämplar, handlingar och dataändringar, för systemsäkerhet och spårning.
- Systemets metadata: Dataöverföringsloggar, cache-information och prestandamätningar för systemunderhåll.

Användaransvar:

- Säkerställa efterlevnad av alla tillämpliga integritetslagar och -föreskrifter.
- För relaterade databehandlingsaktiviteter agerar kunden som personuppgiftsansvarig, medan Baxter fungerar som databehandlare. Vid behov ligger ansvaret för att inhämta samtycke om de registrerade, om så krävs, på kunden. Detsamma gäller lämpliga meddelanden om öppenhet till patienter och vårdpersonal.
- Använd alla systemfunktioner för att säkerställa högsta möjliga integritetsnivå.
- Undvik situationer som kan öka risken för intrång i datasekretessen.

Sekretessfunktioner i produkten:

Produkten har funktioner som hjälper till att skydda patientdata.

- Lokalt lagringsutrymme: Data lagras endast temporärt på Helion-systemet, som finns lokalt hos kunden, och som sedan överförs till kundens system och servrar. Systemet lagrar lokalt videor och bilder från videokällor i operationssalen på kundens servrar, vilket säkerställer att patientdata finns kvar på kundens anläggning.
- Kryptering: Databaser som innehåller information om patientens hälsa (PHI) eller personuppgifter är krypterade.
- Användarautentisering: För att säkerställa att endast auktoriserade användare har tillgång till patientdata, är det nödvändigt att aktivera användarautentisering för produkten. Autentiseringsapplikationen är utformad för att autentisera endast behöriga användare genom att kräva att de bekräftar sin identitet via en säker webbapplikation. Dessutom upprätthåller systemet ett register över användaraktivitet och behörigheter för att säkerställa efterlevnad av regler och policyer.
- Automatisk utloggning: Administratörer kan ställa in tidsgränser som automatiskt loggar ut användare efter en viss angiven tid. Detta minskar risken för att obehöriga får tillgång till systemet utan tillstånd.
- Säkert arbetsflöde: Systemet har ett inbyggt arbetsflöde som säkerställer att data endast visas för avsedd användare.

Nedan följer bästa praxis för integritetsskydd som bör följas:

Åtkomsthantering:

För att skydda känslig information, så som personlig data eller skyddad hälsoinformation (PHI) som lagras lokalt i systemet, bör strikta åtkomstkontroller implementeras.

Övervakning och uppdateringar:

Övervaka och uppdatera produkten regelbundet för att åtgärda potentiella integritetssårbarheter, och för att följa de senaste integritets- och dataskyddsföreskrifterna och standarderna.

Användarutbildning:

Användare och operatören av produkten ansvarar för att hålla patient-, personal- och användardata privata och skyddade.

- Sekretessutbildning för användarna om bästa praxis för integritet och hur man hanterar känsliga data i enlighet med din organisations policyer och tillämpliga lagar rekommenderas.
- Användare bör utbildas i produktens integritetsfunktioner och de integritets- och dataskyddslagar som gäller för produkten.

Dataanvändning och lagring:

- Data bör endast samlas in och användas så mycket som behövs för att uppfylla syftet med produkten och dess tillhörande tjänster.
- Operatören bör upprätta interna policyer för datalagring för att säkerställa att känsliga uppgifter inte lagras längre än nödvändigt. Implementera säkra metoder för bortskaffande av data vid behov.

- Operatören bör säkerställa att personuppgifter hålls uppdaterade och korrekta. Alla inaktuella eller onödiga uppgifter bör raderas. Dessutom bör operatören upprätta dataskyddsprotokoll och interna raderings- och lagringspolicyer för att skydda personuppgifter.

Regelbundna säkerhetsrevisioner:

Operatören bör genomföra regelbundna säkerhetsrevisioner för att identifiera och åtgärda potentiella sårbarheter, för att säkerställa att produkten förblir kompatibel med lagar och standarder för säkerhet- och dataskydd.

Tredjepartsefterlevnad:

Operatören bör verifiera att eventuella tredjepartssystem eller tjänster som är integrerade med produkten följer dataskyddslagar och upprätthåller adekvata säkerhetsskydd.

Ansvarsfullt avslöjande / Rapportera ett säkerhets- eller integritetsproblem:

Om ett säkerhets- eller integritetsproblem om produkten upptäcks bör vårdgivaren rapportera problemet till Baxter så snart som möjligt. Go to [Product Security | Baxter](https://www.baxter.com/product-security) (<https://www.baxter.com/product-security>) för mer information om hur du rapporterar ett eventuellt problem.

2.4 Systemets användbara livslängd

Under förutsättning att alla tillämpliga säkerhets- och underhållsbestämmelser strikt följs har videointegreringssystemet utformats för att garantera en livslängd på 8 år.

Livscykeln inkluderar en garanti för produktens funktionalitet när den används i enlighet med de specifika bruksanvisningarna, tillhandahållandet av assistanstjänsten och tillgången på reservdelar;

Videomed S.r.l. tillämpar ett certifierat kvalitetshanteringssystem enligt EN ISO 13485 på alla sina affärsprocesser, vilket är en garanti för:

- högsta kvalitet
- produkternas och tillbehörens tillförlitlighet
- enkel användning
- funktionell design
- optimering för det avsedda syftet

2.5 Rengöring

OBS!**Risk för materiell skada**

Överflödigt vätska kan orsaka skada på intern elektronik.

- Applicera eller spraya inte direkt på höljet.
- Applicera vätska på rengöringstrasan.

OBS!**Risk för materiell skada**

Rengör inte Helion-enhetens bakre anslutningspanel, eller någon utav dess kontakter eller knappar. Detta kan orsaka skada på kontakterna, knapparna och intern elektronik.

- Ring Baxters service.

OBS!**Risk för materiell skada**

Slipmaterial kan skada enheterna.

- Använd en mjuk trasa.

2.5.1 Rengöringsmedel

Vid val av rengöringsmedel, se till att de inte innehåller följande komponenter:

- Organiska, mineraliska och oxiderande syror
 - Basiskt innehåll
 - Organiska lösningsmedel (t.ex. eter, ketoner, bensin)
 - Halogener (klor, jod, brom)
 - Aromatiska/halogenerade kolväten
 - Alla andra ämnen som är kemiskt aggressiva mot plast
- Höljen och plattorna har testats för motstånd mot följande produkt: Allmänt rengöringsmedel för glas.

2.5.2 Förbereda enheterna

Gör så här innan rengöring av enheterna:

- Stäng av enheterna.
- Dra ut strömkontakterna ur uttagen.
- Stäng av huvudströmbrytaren på rackens frontpanel för permanenta installationer.

2.5.3 Rengöra enheterna

Gör så här för att rengöra fronten på enheterna:

1. Fukta lätt en mjuk trasa med ett godkänt rengöringsmedel.
2. Rengör fronten på höljet.
3. Torka rent med en torr mjuk trasa.
4. Kontrollera ytan och avgör om den är visuellt ren. Repetera om nödvändigt.

2.6 Förebyggande underhåll

Underhåll måste utföras varje år för att säkerställa att komponenterna förblir i gott skick och intakta.

Produkterna får endast underhållas av kvalificerade underhållstekniker. Kontaktuppgifterna till serviceteknikerna finns hos tekniska kundtjänsten.

Videomed S.r.l. rekommenderar att ett underhållsavtal ingås så att underhållet kan utföras tillförlitligt och i tid.

3 Systembeskrivning

3.1 Avsedd användning

Helion-videohanteringssystemet är ett medicinskt videokommunikationssystem som endast används för att visa och hantera befintliga ljud-videokällor och för att styra en operationslampa enligt tillverkarens specifikationer.

3.2 Avsedd medicinsk indikation

Eftersom enheten inte används för diagnostik, medicinska beslutstagande m.m. (Se avsedd användning/kontraindikationer), har den ingen direkt medicinsk indikation.

3.3 Sida för enhetskontakt

Den medicinska enheten har ingen kontakt med patienter.

3.4 Patientpopulation

Enheten kan användas med vilken patientpopulation som helst i operationssalen, efter inrättningens bedömning. Det kräver ingen differentierad användning beroende på den patient som behandlas.

3.5 Avsedda användare

Operationsrumspersonal är medicinska eller paramedicinska användare såsom kirurger, sjuksköterskor, läkare och biomedicinska ingenjörer som har genomfört en användarutbildning av systemet. De är ansvariga för att förbereda och utföra kirurgiska ingrepp.

3.6 Användarmiljö

Användningsmiljön för enheten är den kirurgiska operationssalen. Detta inkluderar, men är inte begränsat till:

- Kirurgiska salar i sjukhus
- Öppenvårdsmottagningar
- På läkares kontor i privatpraktik och andra operationsrumsliknande miljöer, när videokonferensfunktionen används.
- **Observera:** Om Helion placeras på en ramphylla, håll ett avstånd på 1,5 m eller mer till operationsområdet under operationen.

3.7 Normal användning

- Systemet används uteslutande för att visa och hantera redan befintliga audio-videokällor.
- Styra signaler via en pekskärm
- Distribution av analoga och digitala signaler till olika videoutgångar

- Exportera data till andra enheter (inte en del av MD)
- Dokumentera ingripandet genom tillfällig arkivering
- Utbyte av information genom videokonferens med operationssalen, genom delning av bilder och videor med världen utanför rummet, i hög upplösning
- Regelbundet underhåll av MD i enlighet med de definierade underhållsintervallerna av kvalificerade servicetekniker
- Initial drift av operatören
- Reparation och bortskaffande av MD måste utföras av kvalificerade servicetekniker vid behov
- Att styra på/av och intensitet på kompatibla operationslampor

3.8 Kontraindikationer

- Systemet får inte användas för fynd och diagnostik.
- Systemet får inte användas för att kontrollera vitala kroppsfunktioner.
- Systemet får inte användas för att göra rapporter.
- Produkten har inte utformats för att lagra kliniska data för medicinska och juridiska ändamål.
- Systemet får inte användas som ett system för precision eller mätning av livsuppehållande funktion.
- Systemet får inte användas för att korrigera administrering av läkemedel.
- Systemet får inte användas som ett övervakningssystem för patientens tillstånd.
- Systemet får inte användas som larmsystem.
- Systemet får inte användas för en specifik behandling. I händelse av att felaktig information leder till olämplig behandling av patienten.
- Systemet (eller monitorer anslutna till systemet) får inte användas som primär informationskälla.

3.9 Rimligt förutsebart missbruk

Rimligt förutsebart missbruk, som ska betraktas som strängt förbjudet, listas nedan:

- systemet används i områden med risk för explosion
- systemet används nära starka elektromagnetiska fält
- systemet används på annat sätt än vad som krävs enligt paragrafen "Avsedd användning"

All annan användning av systemet beträffande den avsedda användningen måste i förväg godkännas skriftligen av tillverkaren. All användning som inte överensstämmer med de ovan angivna villkoren ska betraktas som "missbruk". I händelse av sådant missbruk avsäger sig tillverkaren allt ansvar för skador som har orsakats på saker eller personer, och upphäver alla typer av garantier för systemet.

Felaktig användning av systemet befriar tillverkaren från allt sitt ansvar.

3.10 Användning i samband med andra enheter

3.10.1 I kombination med andra Baxter-produkter

Produktbeteckning	REF
FCS Plate S 1xDVI	CS201560
FCS Plate S 4xNEUTRIK	CS201561
FCS Plate 2xDVI	CS201562
FCS Plate 4xNEUTRIK	CS201563
FCS Plate 1xDVI 4xNEUTRIK	CS201564
FCS Plate 8xNEUTRIK	CS201565
FCS Plate 2xDVI 4xNEUTRIK	CS201568
iLED7 Ceiling Single	4068110
iLED7 Mobile	4068120
iLED7 Pendant	4068140
iLED7 Ceiling Duo	4068210
iLED7 Ceiling Trio	4068310
iLED7 Ceiling Quad	4068410
TV HD Wireless Camera (i kombination med iLED 7)	1940442
TV HD Wireless Receiver (i kombination med 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 (i kombination med Trulight)	2072249

3.10.2 Användning i kombination med produkter från andra tillverkare

Helion-videohanteringssystemet kan kombineras med enheter från andra tillverkare.

Installera endast enheter som är godkända i enlighet med standarden IEC 60601-1 i patientmiljön.

Extern patientmiljö, även enheter som är godkända i enlighet med standarden IEC 62368-1 är tillåtna.

Om en enhet installeras i ett senare skede måste installationen utföras enligt standarden IEC 60601-1 och i enlighet med tillverkarens specifikationer.

Videomed S.r.l. tar inget ansvar för kombinationen av videohanteringssystemet med tredjepartsprodukter.

Var uppmärksam på drifttemperaturen för enskilda tredjepartsenheter.

Det är också möjligt att använda en medicinsk FHD-pekskärmsmonitor som inte finns med i katalogen. Kontakta tekniska kundtjänsten (www.hillrom.com) för information om kompatibilitet.

3.11 Skyldigheter och förbud

Förvaltningen av den medicinska webbplatsen ansvarar för att utbilda personal om hur den medicintekniska produkten ska användas. Utbildningen kan inledningsvis genomföras av tillverkarens personal. Utbildningen av ny personal och uppdatering av utbildningen förblir dock vårdplatsens ansvar.

3.11.1 Förbud för personalen

Personalen får i synnerhet inte göra följande:

- använda systemet på ett felaktigt sätt, dvs. för andra tillämpningar än de som anges i paragrafen "Avsedd användning"
- byta ut eller ändra systemkomponenter utan tillverkarens tillstånd
- använda systemet som en stödpunkt även om det inte är i drift (vilket resulterar i risk för fall och/eller skada på själva systemet)
- använda systemet utanför de tillåtna rumsförhållandena (se "Tekniska data")



Videomed S.r.l. ansvarar inte för skada som har orsakats på föremål eller personer om det har konstaterats att systemet har använts i ett rum där dess användning inte är tillåten.

3.12 Tekniska data

Main Unit - Tekniska specifikationer

Videotingångar	18 (14 DVI, 2 3G-SDI, 2 CVBS)
Videoutingångar	10 full HD DVI
Upplösningar som stöds	Standardvideo PAL (720 x 576), NTSC (720 x 480) HDTV (1280 x 720) Full HDTV (1920 x 1080) PC-upplösning (1 024 x 768, 1 280 x 1 024, 1 600 x 1 200, 1 920 x 1 200) UHD/4K tillval med 4K-enhet
Mått	133 x 430 x 450 mm
Strömförsörjning	100–240 V 50–60 Hz AC
Strömförbrukning	160 W
Skydd	Kortslutningsskydd Överbelastningsskydd Överspänningsskydd
Isoleringsspänning	Ingång/utgång 4 000 V AC Ingång/FG 1 500 V AC

Main Unit - Tekniska specifikationer

Hölje	IP20
Miljöförhållanden	Arbetstemperatur: +10/+40 °C Drift i relativ luftfuktighet: 30% till 75% Drift atmosfäriskt tryckområde: 54.0 kPa till 106.0 kPa Förvaringstemperatur: -40/+70 °C Förvaras i relativ luftfuktighet: 10 % till 100 % inklusive kondensering Lagring atmosfäriskt tryckområde: 50.0 kPa till 106.0 kPa
Max. drifthöjd	5 000 mt
Kontroll pekskärm	21", 24" eller 27", 1920 x 1080, 16:9
Lagringskapacitet	2 TB
Ingångar för ljud	3 mikrofoner 2 Aux stereo 1 videokonferens
Utgångar för ljud	1 stereo förstärkt 1 stereo ej-förstärkt 1 videokonferens 2 högtalare terminal ut (L/R)
Kommunikationsproto koll	DICOM HL7 (Endast med en extra gateway som tillhandahålls via en tredjepartsleverantör.)
Andra anslutningar	2 USB 2.0 3 USB 3.0 12 seriella portar RS232 (2 seriella portar RS232 reserverade för tillverkaren)
Enhetens vikt	13,5 kg
Inspelningsfunktion *1	Tidsförskjutningsinspelning Film runt ögonblicksbilden 2x inspelningskanal Kompatibilitet med Endotrigger-inspelning

*1 Alla digitala videosignaler spelas in med bildförhållande 16:9. 3D endast sida vid sida.

Conference Unit (Konferensenhet) - Tekniska specifikationer

Standardvideo	H.263, H.263+, H.263++, H.264, H.264 hög profil, H.264 SVC. Kodning upp till 1920 x 1080p 60fps
Videoingångar *1	2 ingångar: – 2 HD-video in (1080p60/720p60)
Mått	44 x 430 x 450 mm
Strömförsörjning	100–240 V 50–60 Hz AC
Videoutgångar	2 utgångar: – 2 HD-video ut (1080p60/720p60)
Strömförbrukning	34 W

Conference Unit (Konferensenhet) - Tekniska specifikationer

Skydd	Kortslutningsskydd Överbelastningsskydd Överströmsskydd Överspänningsskydd
Isoleringsspänning	Ingång/utgång 4 000 V AC Ingång/FG 1 500 V AC
Miljöförhållanden	Arbetstemperatur: +10/+40 °C Drift i relativ luftfuktighet: 30% till 75% Drift atmosfäriskt tryckområde: 54.0 kPa till 106.0 kPa Förvaringstemperatur: -40/+70 °C Förvaras i relativ luftfuktighet: 10 % till 100 % inklusive kondensering Lagring atmosfäriskt tryckområde: 50.0 kPa till 106.0 kPa
Max. drifthöjd	5 000 mt
Hölje	IP20
HD-ljud	MicPod 100 Hz–16 kHz Knapp, ljud av
Enhetens vikt	8 kg

*1 3D endast sida vid sida

4K Unit - Tekniska specifikationer

Videoringångar	5 HDMI-portar
Videoutgångar	5 HDMI-portar
Upplösningar som stöds	Upp till 4096 x 2160 vid 60 Hz
Överföring till monitor	Fiberoptiskt kablage
Ytterligare portar	5 DVI via CAT 6/7 utgång skalad till FullHD 1080 5 DVI via CAT 6/7 genomgångsinmatning (FullHD 1080)
Mått	44 x 430 x 450 mm
Strömförsörjning	100–240 V 50–60 Hz AC
Strömförbrukning	30 W
Skydd	Kortslutningsskydd Överbelastningsskydd Överströmsskydd Överspänningsskydd
Isoleringsspänning	Ingång/utgång 4 000 V AC Ingång/FG 1 500 V AC

4K Unit - Tekniska specifikationer

Miljöförhållanden	Arbetstemperatur: +10/+40 °C Drift i relativ luftfuktighet: 30% till 75% Drift atmosfäriskt tryckområde: 54.0 kPa till 106.0 kPa Förvaringstemperatur: -40/+70 °C Förvaras i relativ luftfuktighet: 10 % till 100 % inklusive kondensering Lagring atmosfäriskt tryckområde: 50.0 kPa till 106.0 kPa
Max. drifthöjd	5 000 mt
Hölje	IP20
Enhetens vikt	5,5 kg

4K Plus Unit (4K Plus-enhet) - Tekniska specifikationer

Videoingångar	2 HDMI-portar 2 displayportar
Videoutgångar	2 HDMI-portar 2 displayportar
Upplösningar som stöds	Upp till 4096 x 2160 vid 60 Hz
Överföring till monitor	Fiberoptiskt kablage
Ytterligare portar	4 DVI via CAT 6/7 utgång skalad till FullHD 1080 4 DVI via CAT 6/7 genomgångsinmatning (FullHD 1080)
Mått	44 x 430 x 450 mm
Strömförsörjning	100–240 V 50–60 Hz AC
Strömförbrukning	30 W
Skydd	Kortslutningsskydd Överbelastningsskydd Överströmsskydd Överspänningsskydd
Isoleringsspänning	Ingång/utgång 4 000 V AC Ingång/FG 1 500 V AC
Miljöförhållanden	Arbetstemperatur: +10/+40 °C Drift i relativ luftfuktighet: 30% till 75% Drift atmosfäriskt tryckområde: 54.0 kPa till 106.0 kPa Förvaringstemperatur: -40/+70 °C Förvaras i relativ luftfuktighet: 10 % till 100 % inklusive kondensering Lagring atmosfäriskt tryckområde: 50.0 kPa till 106.0 kPa
Max. drifthöjd	5 000 mt
Hölje	IP20
Enhetens vikt	5,5 kg

Rack Unit (tillval)- Tekniska specifikationer

Mått	800 x 600 x 757 mm
Färg	RAL 7016 krusig
Miljöförhållanden	Arbetstemperatur: +10/+40 °C Drift i relativ luftfuktighet: 30% till 75% Drift atmosfäriskt tryckområde: 70,0 kPa till 106,0 kPa Förvaringstemperatur: -40/+70 °C Förvaras i relativ luftfuktighet: 10 % till 100 % inklusive kondensering Lagring atmosfäriskt tryckområde: 50.0 kPa till 106.0 kPa
Rack intern komponent	Två fläktar, forcerad ventilation producerade minst 2 410 kubikmeter per minut (CMM) vardera Isolertransformator, effekt 1 000 VA
Max. drifthöjd	3000 mt
Hölje	IP20
Enhetens vikt	64 kg

Rack Unit (Video-över-IP-konfiguration) - Tekniska specifikationer

Mått	800 x 600 x 757 mm
Färg	RAL 7016 krusig
Miljöförhållanden	Arbetstemperatur: +10 °C/+30 °C (1000 m)/+26,6 °C (2000 m)/+18,6 °C (3000 m) Drift i relativ luftfuktighet: 30% till 75% Drift atmosfäriskt tryckområde: 70,0 kPa till 106,0 kPa Förvaringstemperatur: -20/+50 °C Förvaras i relativ luftfuktighet: 15 % till 93 % icke-kondenserande Lagring atmosfäriskt tryckområde: 60,0 kPa till 106,0 kPa
Rack intern komponent	Två fläktar, forcerad ventilation producerade minst 2 410 kubikmeter per minut (CMM) vardera Isolertransformator, effekt 1 000 VA
Max. drifthöjd	3000 mt
Hölje	IP20
Enhetens vikt	64 kg

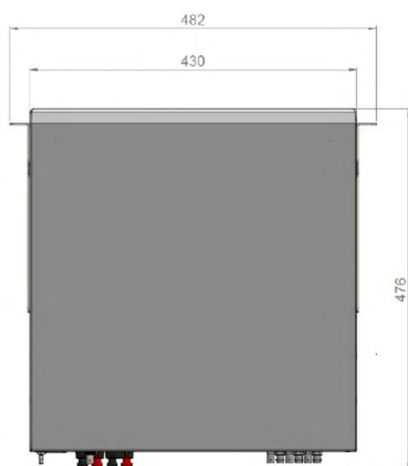
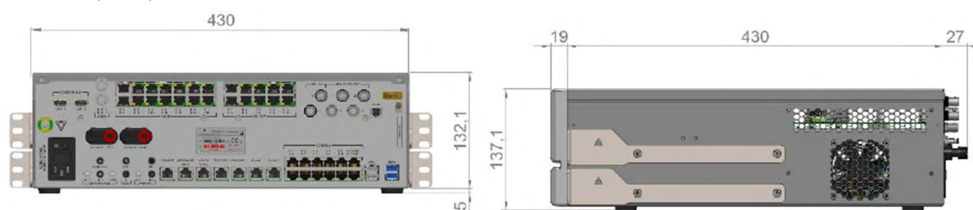
3.13 Layout mått och vikt

Main Unit

Mått	133 x 430 x 450 mm
Enhetens vikt	13,5 kg



Rackmått (tillval)



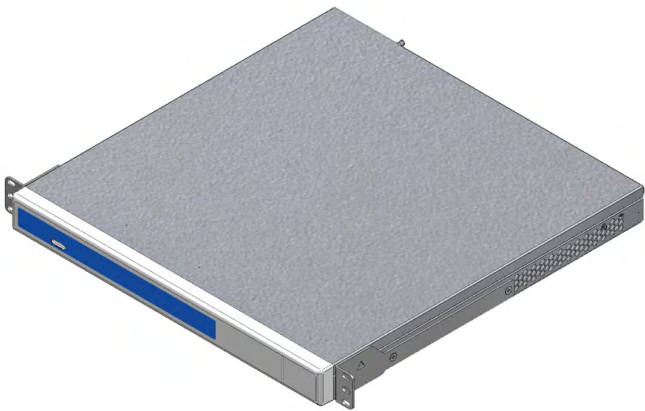
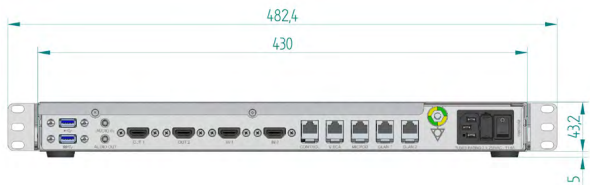
Rackfästen (tillval)

Conference Unit

Mått	44 x 430 x 450 mm
Enhetens vikt	8 kg



Rackmått (tillval)



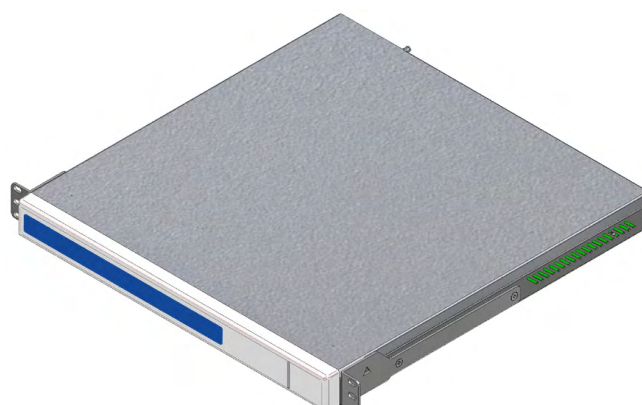
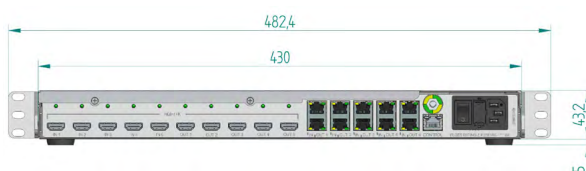
Rackfästen (tillval)

4K Unit

Mått	44 x 430 x 450 mm
Enhetens vikt	5,5 kg



Rackmått (tillval)



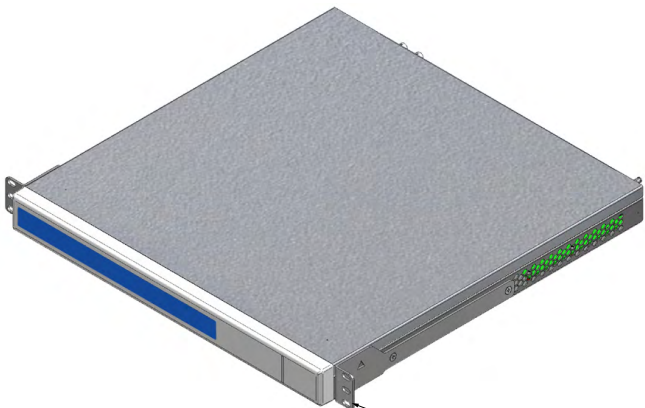
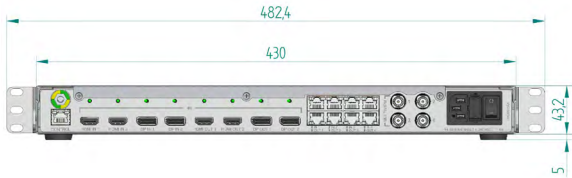
Rackfästen (tillval)

4K Plus Unit

Mått	44 x 430 x 450 mm
Enhetens vikt	5,5 kg



Rackmått (tillval)

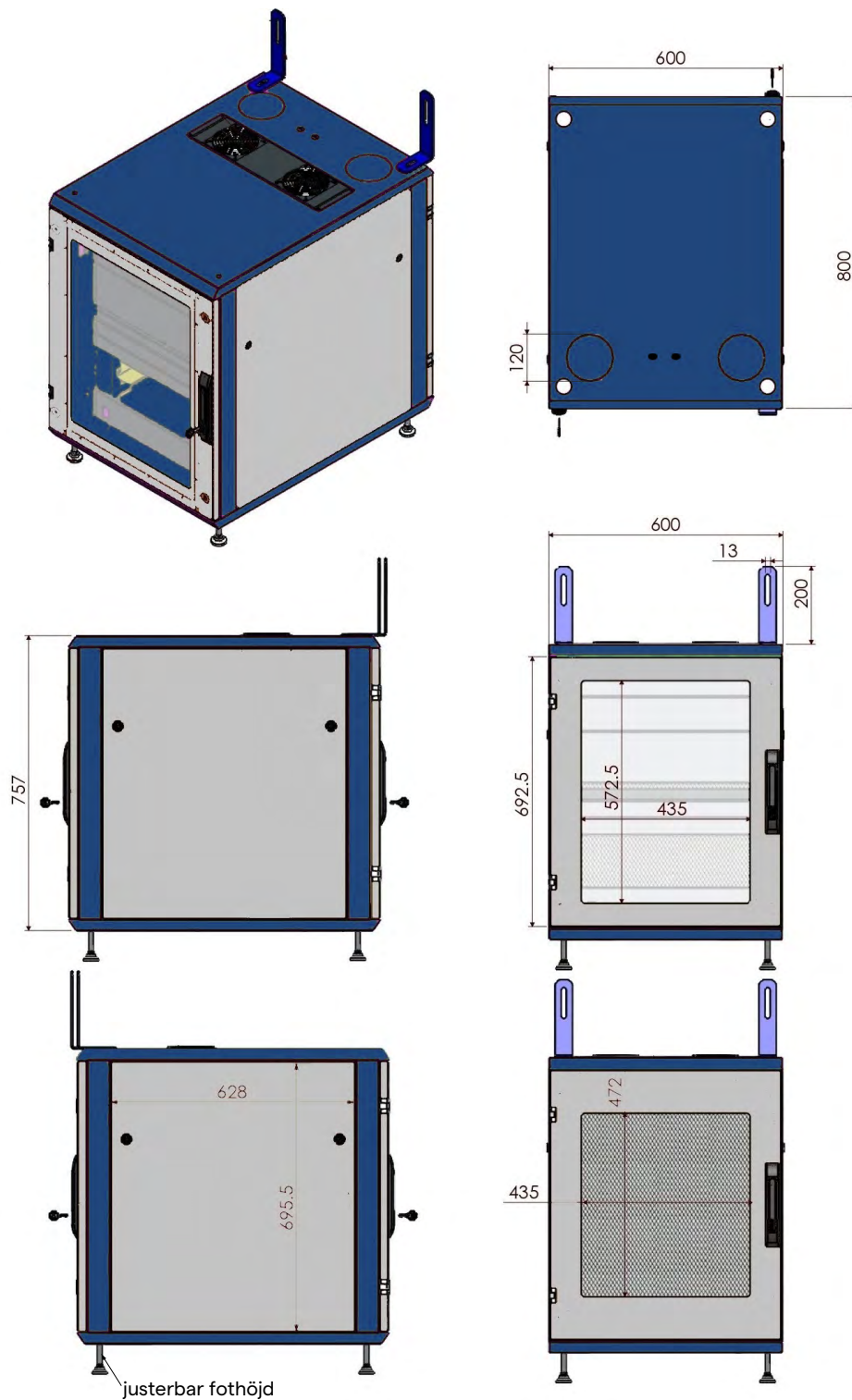


Rackfästen (tillval)

Rack Unit

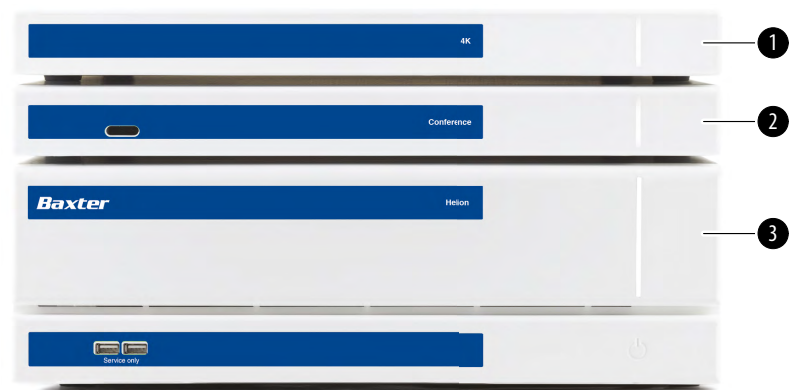
Mått 800 x 600 x 757 mm

Enhetens vikt 64 kg



3.14 Systemkomponenter

Helion-videohanteringssystemet har en modulär struktur som består av 3 driftenheter som kan användas samtidigt. Den enda enheten som kan användas oberoende är huvudenheten.



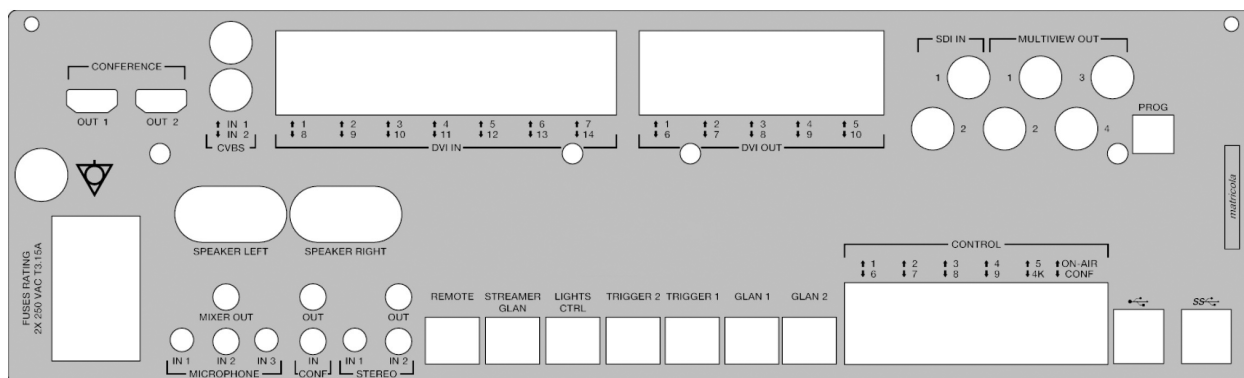
- [1] 4K Unit eller 4K Plus Unit
- [2] Conference Unit (Konferensenhet)
- [3] Main Unit

3.14.1 Huvudenhet

Följande funktioner är tillgängliga via huvudenheten.

Function (Funktion)	Beskrivning
ROUTNING (ROUTNING) (Routning)	Tillåter distribuering av de olika källorna som finns i rummet till mottagarmonitorerna.
PROCEDURDOKUMENTATION (Procedurdokumentation)	Tillåter dokumentation av operationen genom att tillfälligt lagra och exportera de inspelade bilderna och videorna.
VIDEOSTREAMING (Videostreaming)	Tillåter att informationen delas utanför operationssalen med ett HD-streamingsystem.

Följande anslutningsportar sitter på enhetens baksida. De är indelade i följande avsnitt:

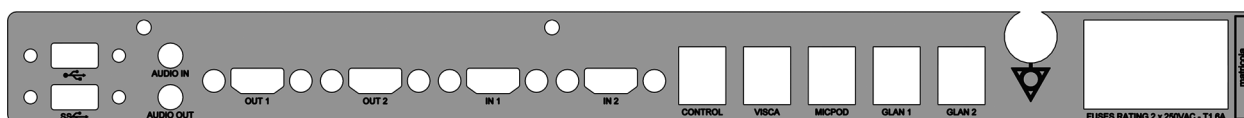


Anslutningskablar levereras av Videomed S.r.l.

3.14.2 Konferensenhet

Konferensenheten är utrustad med full HD-videokonferensteknik som tillåter att informationen under videokonferensen utväxlas med operationssalen genom delning av högupplösta bilder och videor utanför rummet.

Följande anslutningsportar sitter på enhetens baksida.

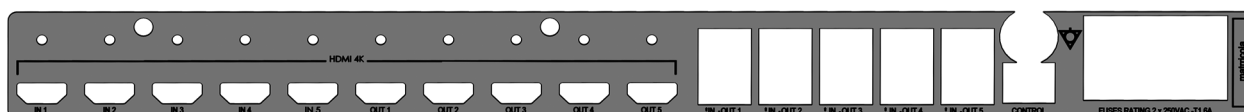


Anslutningskablar levereras av Videomed S.r.l.

3.14.3 4K-enhet

4K-enheten tillåter full hantering av signaler med 4K/Ultra HD-upplösning.

Följande anslutningsportar sitter på enhetens baksida. De är indelade i följande avsnitt:

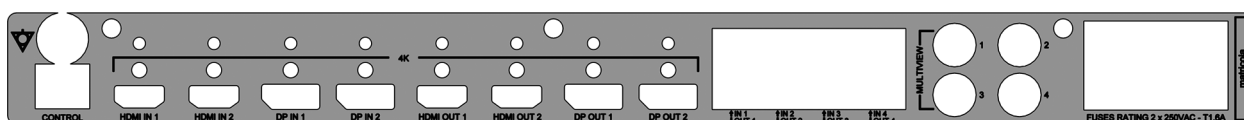


Anslutningskablar levereras av Videomed S.r.l.

3.14.4 4k Plus-enhet

4K Plus-enheten tillåter full hantering av signaler med 4K/Ultra HD-upplösning (med Ultra HD-standardupplösning).

Följande anslutningsportar sitter på enhetens baksida. De är indelade i följande avsnitt:

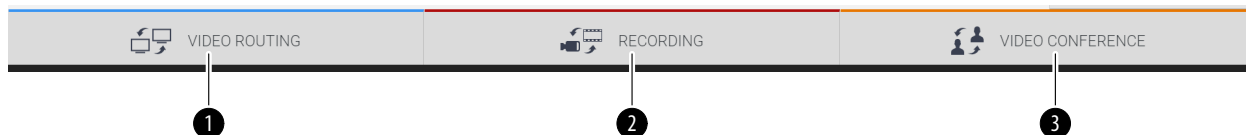


Anslutningskablar levereras av Videomed S.r.l.

3.14.5 Kontrollprogramvara

Användargränssnittet i Helion-videohanteringssystem gör att varje funktionell enhet kan kontrolleras och hanteras.

Det finns ett nedre urvalsfält (alltid synligt) som tillåter att programvaruavsnitten kan identifieras unikt enligt funktionen som utförs.



Avsnitten på urvalsfältet beskrivs nedan:

Nr	Function (Funktion)	Beskrivning	Bild
[1]	VIDEO ROUTING (Videoroutning)	Den BLÅ knappen identifierar avsnittet av funktionen VIDEO ROUTING (VIDEOROUTNING). Denna funktion tillåter distribution av videosignaler som är anslutna till alla monitorer installerade i operationssalen.	
[2]	RECORDING (Inspelning)	Den RÖDA knappen identifierar avsnittet för funktionen VIDEO RECORDING (VIDEOINSPELNING). Denna funktion möjliggör inspelning av bilder och videor.	
[3]	VIDEO CONFERENCE (Videokonferens)	Den ORANGE knappen identifierar avsnittet för funktionen VIDEO CONFERENCE (VIDEOKONFERENS). Denna funktion möjliggör tvåvägs ljud-/videokommunikation.	

Helion-videohanteringssystemet säkerställer även kontroll och hantering av de viktigaste enheterna som är installerade i operationssalen:

- PTZ-rumskamera
- operationslampor med kirurgisk videokamera

Fullständiga funktioner som finns i kontrollprogramvaran beskrivs i detalj i kapitlet "Användargränssnitt" i denna bruksanvisning.

4 Användning

4.1 Första systemstart

Helion-videohanteringssystemet levereras till operatören av den auktoriserade installatörens tekniska personal från Videomed S.r.l. Systemets driftsättning kräver att operatören är tillräckligt utbildad i de funktionella och visuella kontrollerna, i justeringar och kalibrering, i rengöring och underhåll av systemet, och i tillämpliga bruksanvisningar.

Leveransen av Helion-videohanteringssystemet valideras av ett dokument undertecknat av operatören.

När systemet väl har tagits i drift är instruktionerna i denna manual bindande för användaren.

4.2 Preliminära kontroller

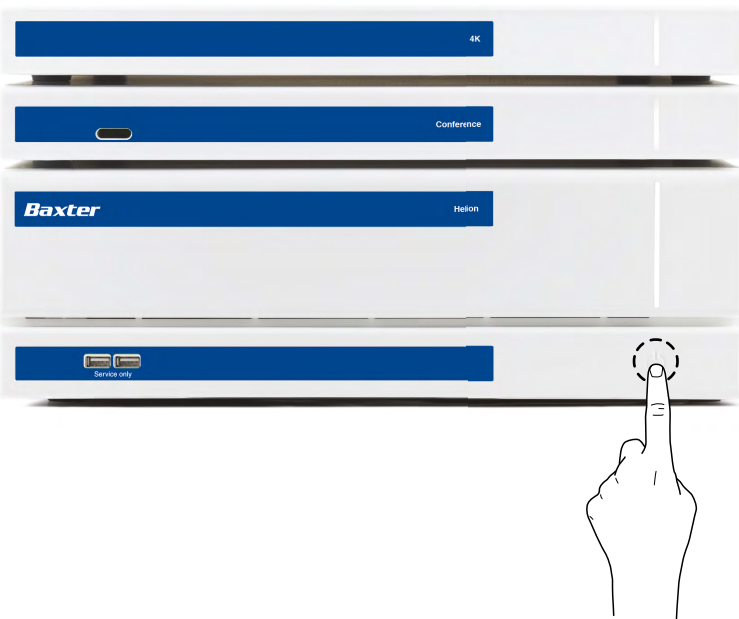
Innan varje användning, kontrollera komponenterna på kontrollskärmen och var uppmärksam på:

- monitorenhetens stabilitet
- lösa delar på monitorns kropp
- synliga skador, särskilt nötning av plastytor eller skador på färgen

Rengöring sker vid underhåll.

4.3 Systemstart

Fortsätt på följande vis för att starta systemet:

Steg	Bild
1. Placera ditt finger på pekknappen tills LED-lamporna på framsidan tänds. LED-lamporna börjar blinka.	

4.4 Anslutning till källorna

När en ny videokälla ansluts till systemet, visas dess dynamiska förhandsgranskning (ram) i källistan med namnet på uttaget/linjen som används.

Förhandsgranskningen uppdateras regelbundet så länge som signalen förblir aktiv.

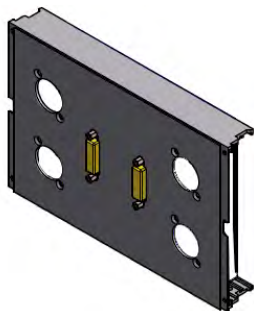
För att ansluta nya videokällor till systemet ansluter man helt enkelt önskad källa till en av de kompatibla videoanslutningarna som finns på anslutningsplattorna som är installerade på de hängande panelerna.

Följande anslutningar kan finnas beroende på installerad konfiguration:

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

Den tekniska ritningen visar ett exempel på anslutningsplattorna monterade på de hängande panelerna.

I händelse av Helion video-över-IP-konfiguration levereras Neutrik universella portanslutningar och installeras för anslutning av videokällor till Helion.



4.5 Systemavstängning

Gör så här för att stängs av systemet:

Steg	Bild
- Håll fingret på pekknappen i cirka 5 sekunder tills LED-lampornas blinkfrekvens ökar synligt. - Ta bort fingret från knappen när frekvensen har ändrats.	

I händelse av systemavstängning kan man tvinga fram systemets inaktivering genom att hålla fingret på knappen tills det är helt avstängt, och sedan starta om enheten genom att följa uppstartsproceduren som beskrivs i paragraf "Systemstart".

Vi rekommenderar att tvångsavstängning endast används i nödfall eftersom denna procedur kan orsaka dataförlust.

Om det är nödvändigt att avbryta kommunikationen mellan Helion och alla kontrollerade enheter, fortsätt med att stänga av systemet.

4.6 Systemstart/avstängning med fjärrknapp

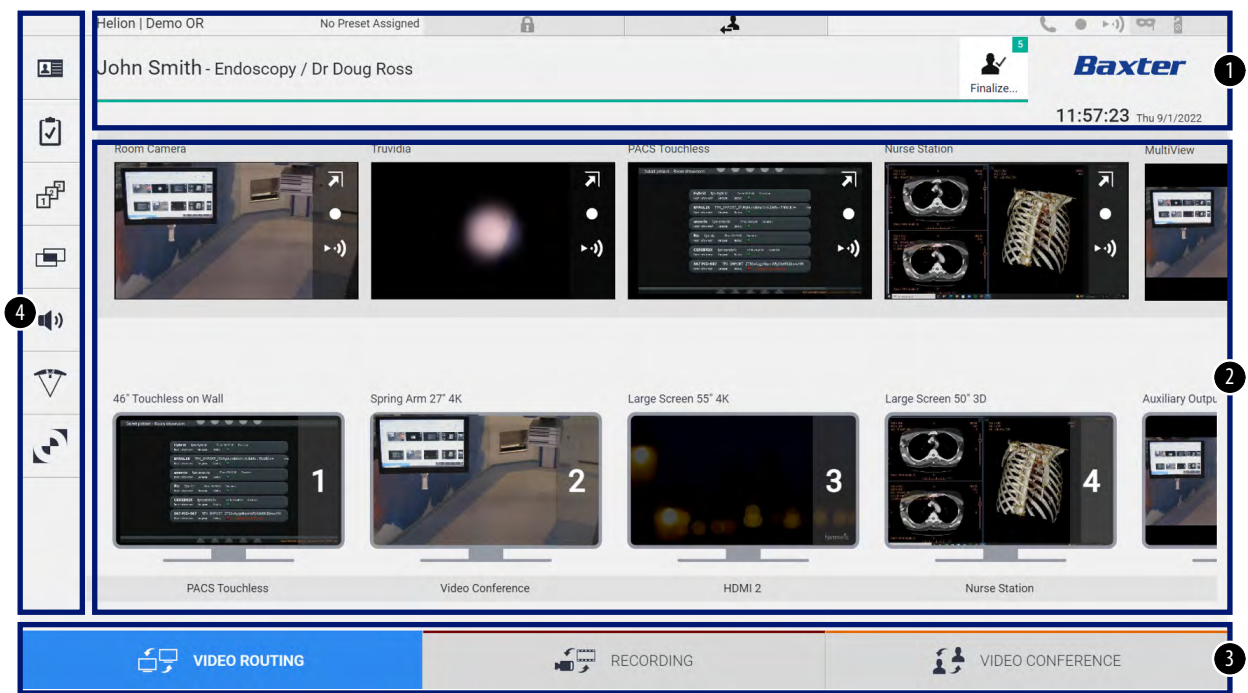
Helion-videohanteringssystemet tillåter att enheterna kan startas om via en fjärr-på/av-knapp installerad i operationssalen (vanligtvis på en hängande panel eller väggenhet).

Tack vare denna lösning kan operatören hantera hela videohanteringssystemet utan att behöva tillgång till det tekniska racket. Avstängning av enheterna inuti racket kommer därför att reserveras för teknisk och auktoriserad/utbildad Videomed S.r.l.-personal för service- eller underhållsarbeten.

5 Användargränssnitt

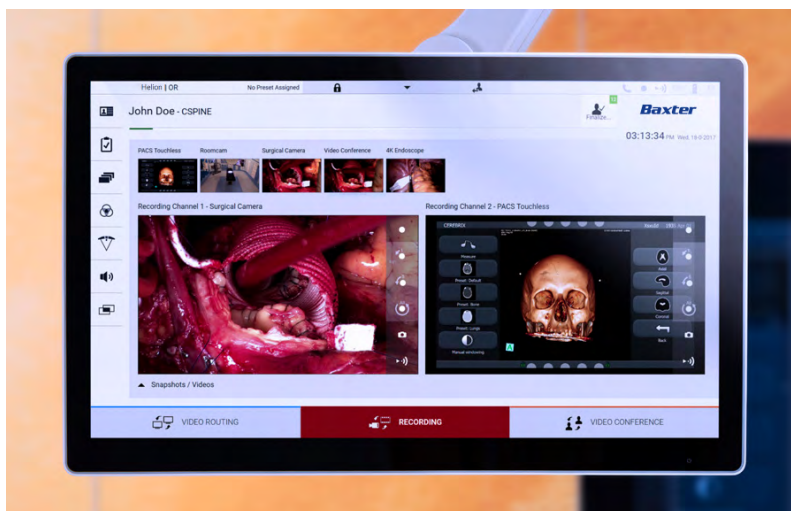
5.1 Allmän beskrivning av användargränssnittet

Användargränssnittet är indelat enligt följande:



Nr	Element	Beskrivning
[1]	STATUSFÄLT	Fält som innehåller viktig information såsom patientens namn och antalet inspelade media relaterade till patienten. Information såsom datum, tid och en instrumentpanel som visar statusen för inspelningen, videokonferensen, streamingen och de avancerade lägena "Privacy Mode" (Sekretessläge), "Do Not Disturb" (Stör ej) och "Lecture Mode" (Föreläsningsläge) finns också.
[2]	HUVUDFÄLT	Område för funktionerna för att välja källa och identifiera monitorerna. Områdets struktur varierar beroende på vilka kontrollfunktioner som är aktiverade.
[3]	URVALSFÄLT	Fält längst ner på skärmen med vilket följande funktioner kan väljas: – Video Routing (Videoroutning) (identifierad i blått) – Recording (Inspelning) (identifierad i rött) – Video Conference (Videokonferens) (identifierad i orange)
[4]	SIDOMENY	Fält till vänster på skärmen som tillåter åtkomst till skärmar för konfiguration och arbetsflödeshantering.

5.2 Kontroll pekskärm



Kontrollskärmen är en högupplöst pekskärm. Användargränssnittets knappar aktiveras med en kort beröring med fingret, eller genom svepning. Kontrollskärmen har en egen inställningsmeny från vilken monitorinställningarna kan nås:

- ljusstyrka: intensiteten på hela skärmen
- kontrast: skillnaden i ljusstyrka mellan de olika ljusa och mörka områdena på skärmen

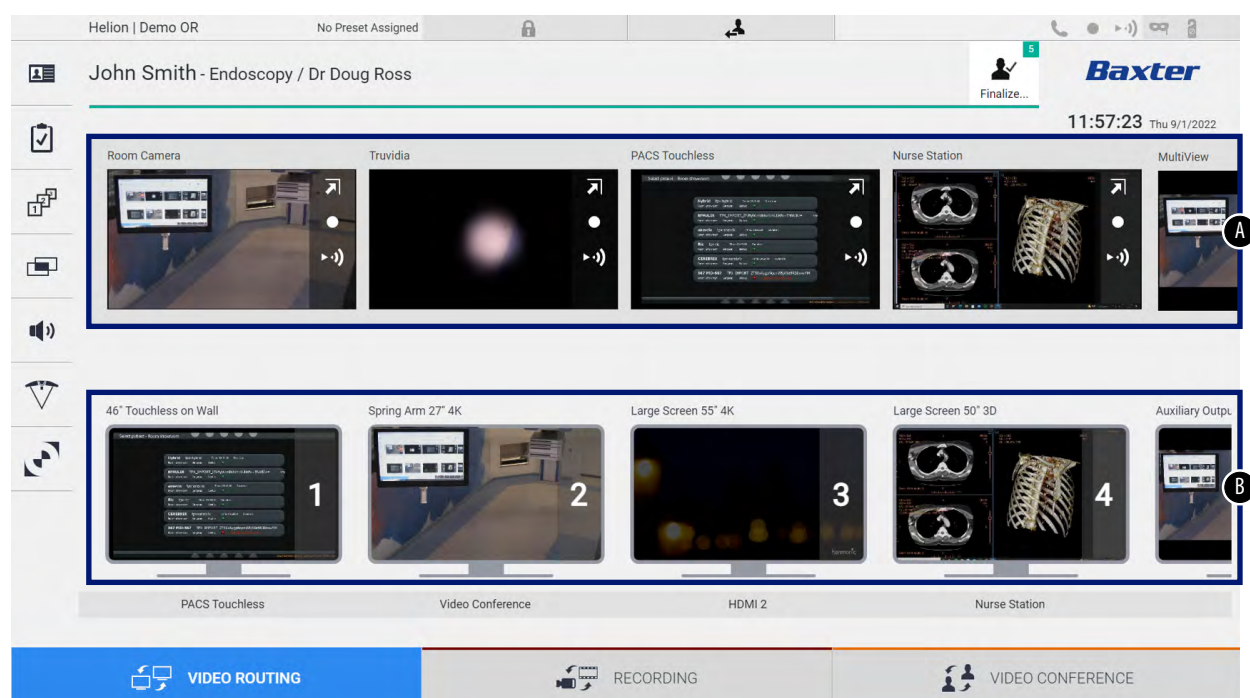
Kontrollinställningarna för menyn finns på sidan eller längst ner på skärmen beroende på vilken modell som köpts. Se bruksanvisningen till pekskrämsmonitorn för mer information. Information om serienumret som identifierar modellen finns på skärmens baksida.

5.3 Funktionen "Video Routing" (Videoroutning)

Videoroutningsfunktionen låter dig hantera bilder från de olika källorna som finns i operationssalen, såsom:

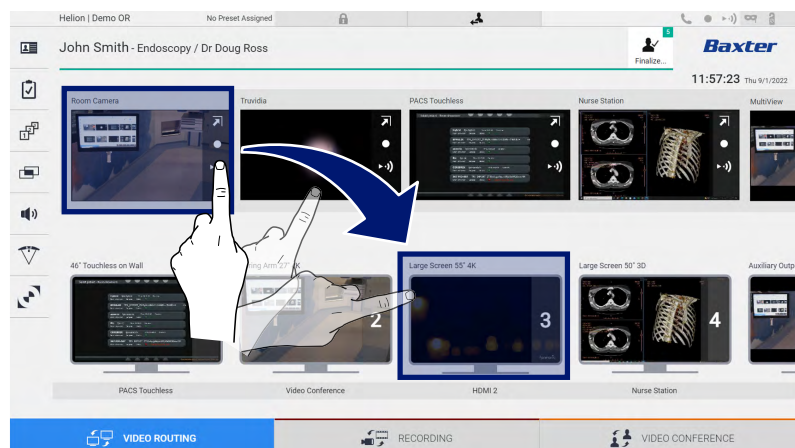
- endoskop
- kirurgisk videokamera
- rumskamera

Dessa videosignaler kan dirigeras till vilken monitor som helst i operationssalen. Huvudskärmen för videoroutning är indelad enligt följande:



- [A] lista över anslutna källor
- [B] lista över aktiverade monitorer

För att skicka en videosignal till en monitor måste man dra relevant bild från den tillgängliga källistan [A], och släppa den på de aktiverade monitorerna [B] med hjälp av Drag&Drop-systemet.



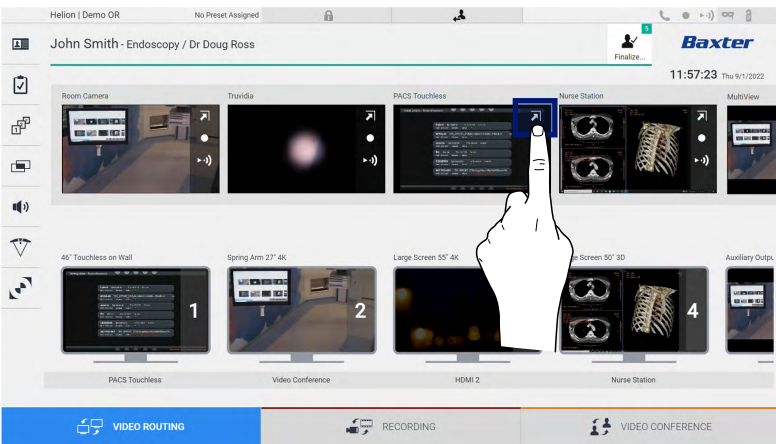
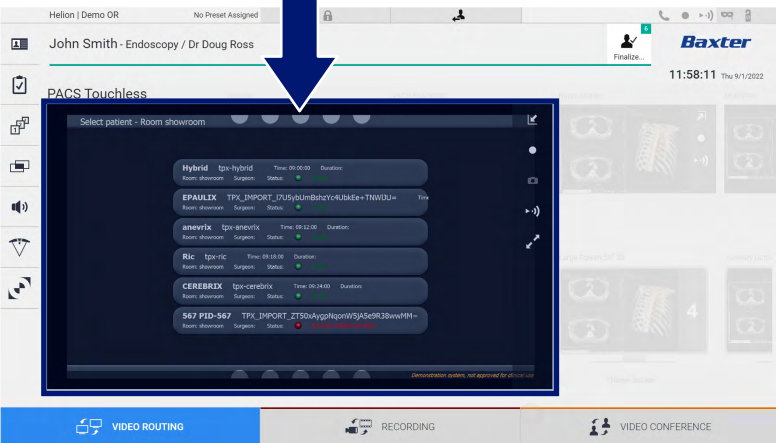
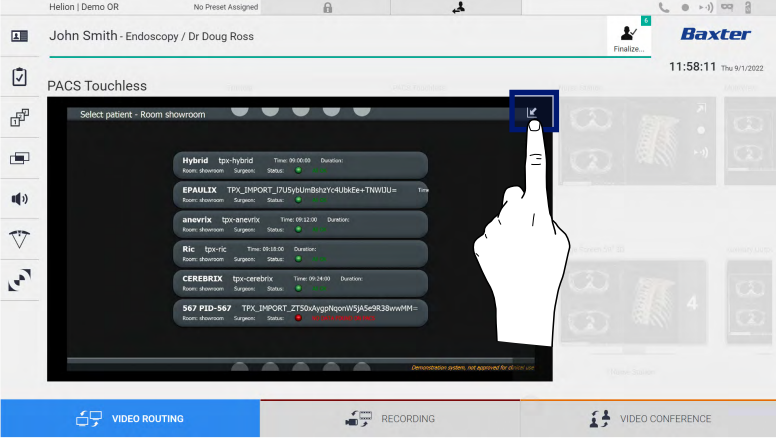
Förhandsgranskningen av den skickade videosignalen kommer att visas i den relativa monitorikonen och uppdateras regelbundet.

Välj signalen från monitorlistan och tryck på **X** för att ta bort signalen från en monitor.

5.3.1 Live-förhandsgranskning

Med funktionen Live-förhandsgranskning kan man förstora eller förminska förhandsgranskningen av videosignalen för varje ansluten källa.

Fortsätt enligt följande för att visa live-förhandsgranskningen av en av signalerna som är tillgängliga i källistan:

Steg	Bild
1. Tryck på ikonen  i tillhörande förhandsgranskning. En förstord version av den valda bilden visas.	 
2. Tryck på  för att återgå till avsnittet Video Routing (Videoroutning) standardvy.	

Följande ikoner finns i fönstret Live-förhandsgranskning:

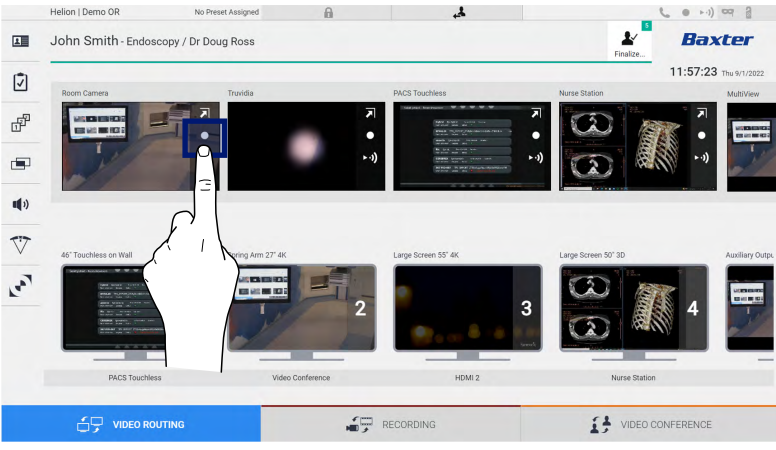
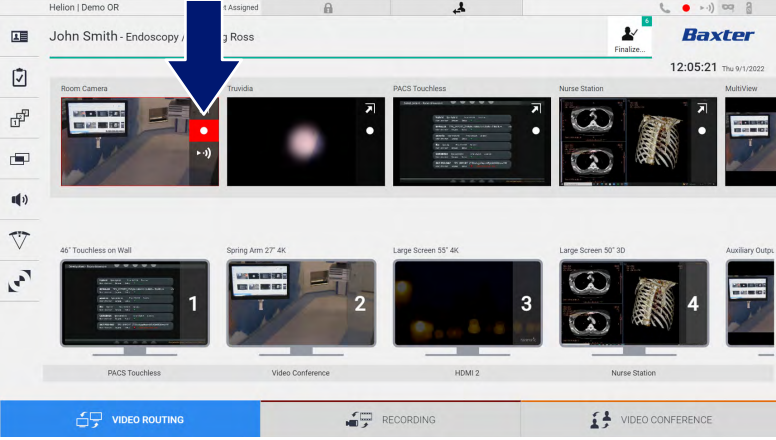
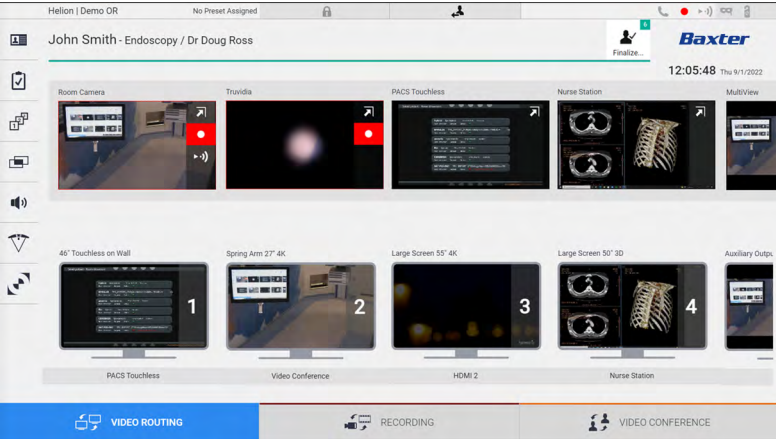
Ikon	Function (Funktion)
	Starta/stoppa inspelningen av den visade signalen. Om ikonen är nedtonad betyder det att funktionen inte är aktiv. Välj en patient från listan (se paragraf "Välja en patient från listan") för att funktionen ska aktiveras.
	Skapar ögonblicksbilder av bilden.
	Starta/stoppa videosignalstreamingen.
	Aktivera funktionen för helskärmvisning, utan latens, för den valda källan (funktion endast tillgänglig på vissa pekskärmsmodeller).

Man kan inte starta inspelningen om det inte finns någon referenspatient.

5.3.2 Snabbåtkomst - Inspelning

Det är möjligt att använda ett snabbaktiveringssystem direkt från skärmen Videorouting för att starta inspelningen. Det finns en dedikerad inspelningsskärm för att få tillgång till de avancerade funktionerna.

Det finns en dedikerad inspelningsfunktion för att utföra inspelningen. Man kan i varje fall använda ett extra snabbaktiveringssystem från funktionen Videorouting. Gör så här för att utföra inspelningen från funktionen Videorouting:

Steg	Bild
1. Tryck på rutan  för en förhandsgranskning för att börja spela in en signal. När inspelning pågår är knappen röd . Ikonen  finns också i den övre delen av skärmen och den förblir även synlig när du navigerar genom andra funktioner (om inspelning är aktiv).	 
2. I system där den dubbla inspelningskanalen är aktiverad kan denna funktion aktiveras på två källor samtidigt.	

5.3.3 Snabbåtkomst - Streaming

Gör så här för att aktivera streamingssessionen:

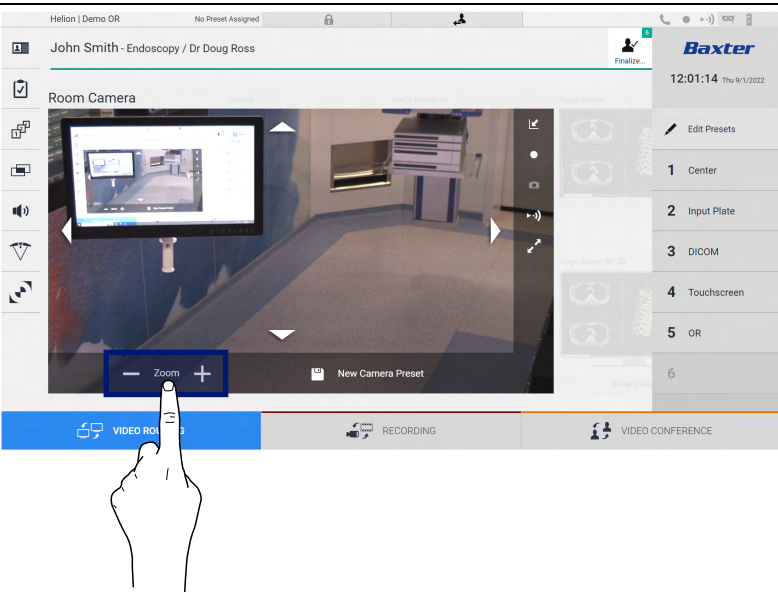
Steg	Bild
1. Tryck på rutan  för en förhandsgranskning för att börja streama signalen från en av de anslutna källorna. När streaming är aktiv visas knappen  med en vit bakgrund i förhandsgranskningsrutan för den valda källan, och är inaktiverad för de återstående förhandsgranskningarna av källan. När man trycker på  i en förhandsgranskningsruta aktiveras även ikonen  som visar användaren länken för att ansluta till streamingssessionen. Därför kan varje användare, via denna länk, ansluta sig till streamingssessionen med applikationer som kan återskapa en nätverksvideoström (t.ex. VLC). Om streamingssessionen avbryts i rummet kommer även extern kommunikation att avbrytas.	 The image displays two screenshots of the Baxter Helion interface. The top screenshot shows a hand pointing to the streaming icon in the 'Truvidio' preview window. The bottom screenshot shows the same interface with a blue arrow pointing to the information icon in the 'Truvidio' preview window, which now displays a URL 'http://w/stream'.

5.3.4 PTZ-kamerastyrning

Om Live-förhandsgranskningsfunktionen är aktiverad på en kontrollerbar kamerasignal, ges åtkomst till dess rörelsekontroller.

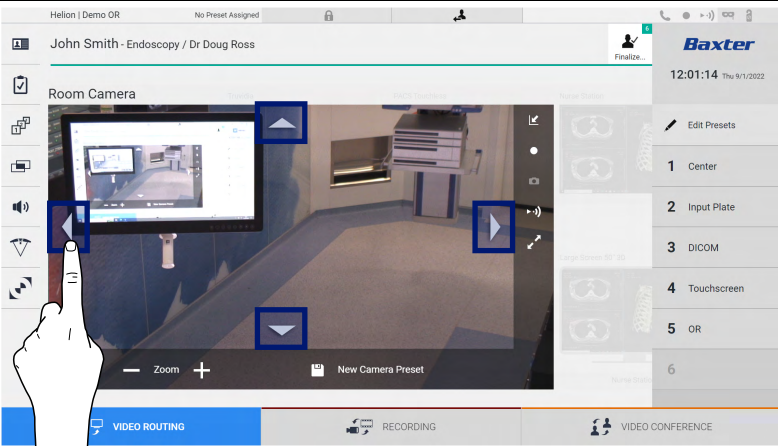
5.3.4.1 Justera rumskamerazoomen

Gör så här för att justera zoomen i rumskameran:

Steg	Bild
1. Använd  och  för att justera förstoringen och för att erhålla önskad bild (vy).	

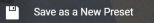
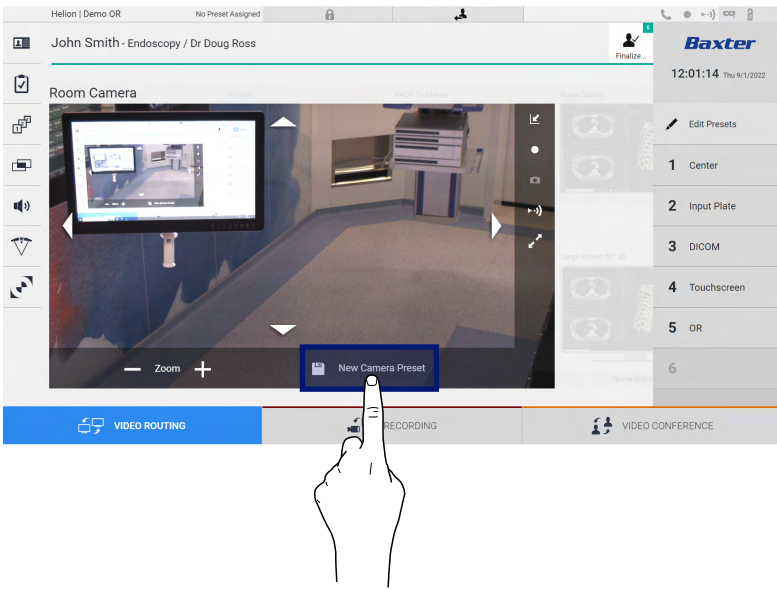
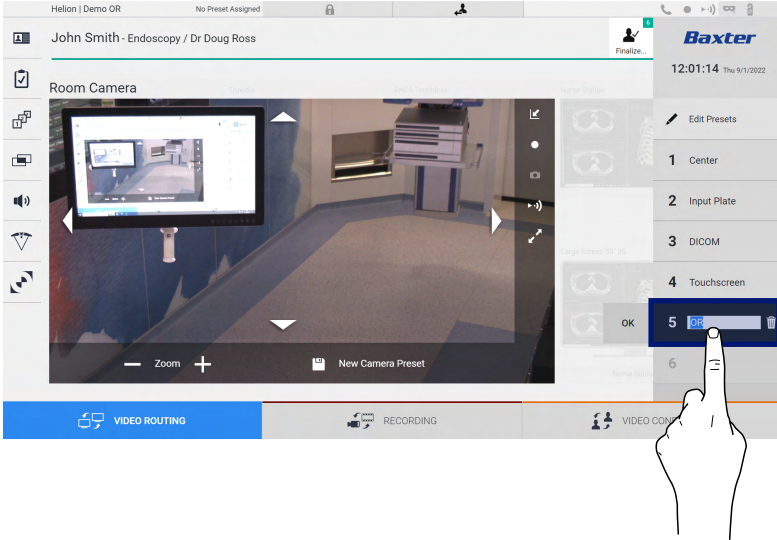
5.3.4.2 Rörelsejustering rumskamera

Gör så här för att justera rumskamerans rörelse:

Steg	Bild
1. Använd pilarna  på skärmen för att justera rumskamerans rörelse.	

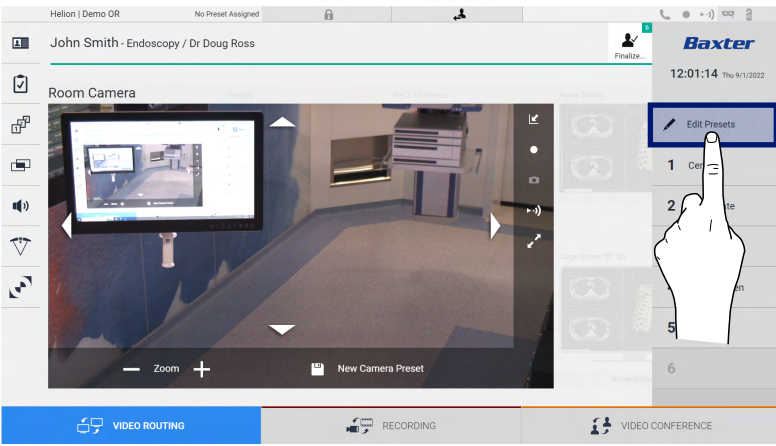
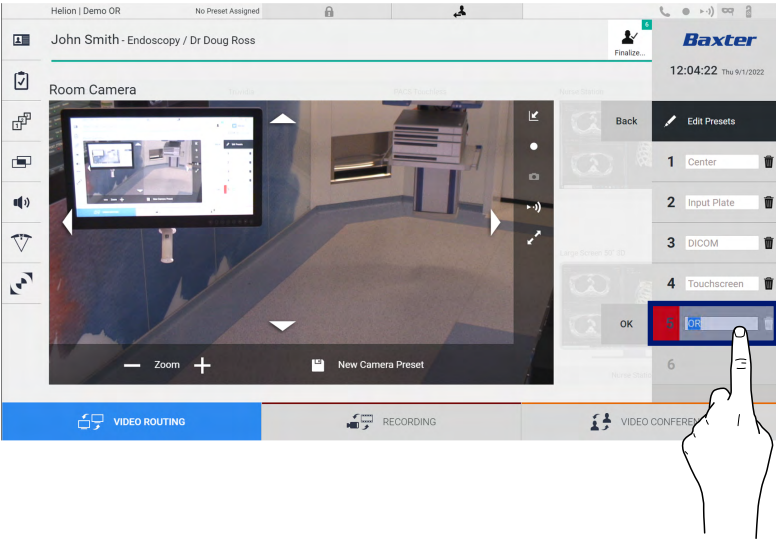
5.3.4.3 Spara en kamerainställning (förinställning)

Gör så här för att spara en specifik videokamerainställning (förinställning):

Steg	Bild
1. Tryck på  när du har justerat videokameran till önskad position.	
2. Ange namn och tryck på  för att bekräfta. Den nya förinställningen med tilldelat namn visas i listan på sidan.	

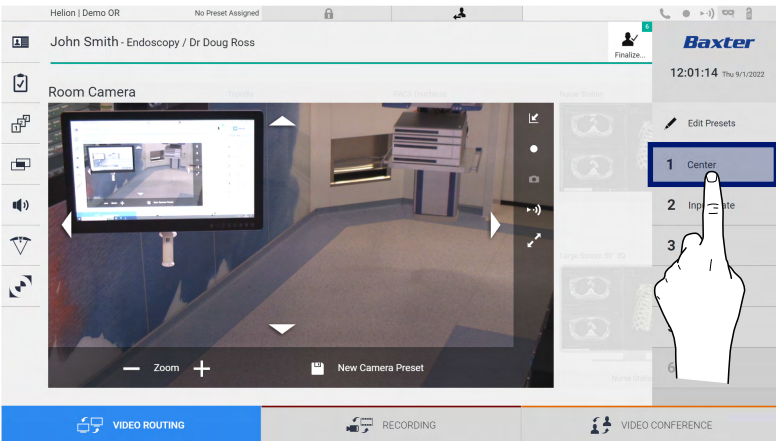
5.3.4.4 Radera en kamerainställning (förinställning)

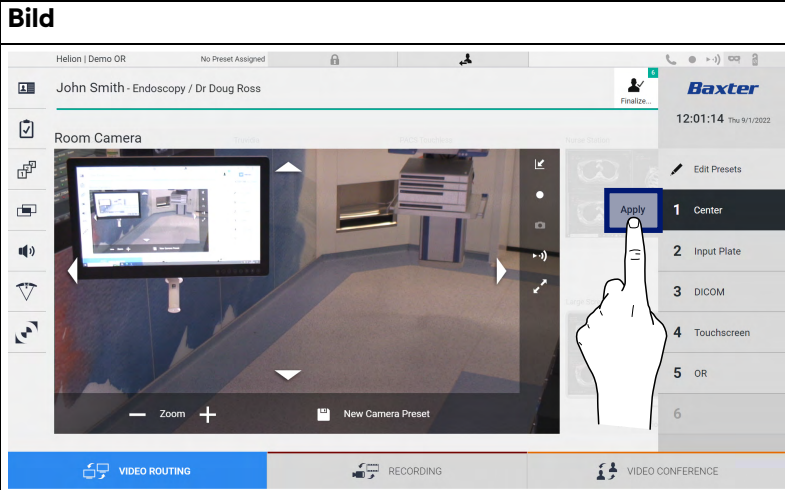
Gör så här för att radera en videokamerainställning från förinställningslistan:

Steg	Bild
1. Tryck på  Edit Presets .	
2. Tryck och håll ner knappen  tills den har raderats.	

5.3.4.5 Aktivera en kamerainställning (förinställning)

Gör så här för att aktivera en videokameraförinställning:

Steg	Bild
1. Tryck på önskad förinställning i listan.	

Steg	Bild
2. Tryck på Apply för att bekräfta vald förinställning.	

5.4 Funktionen "Recording" (Inspelning)

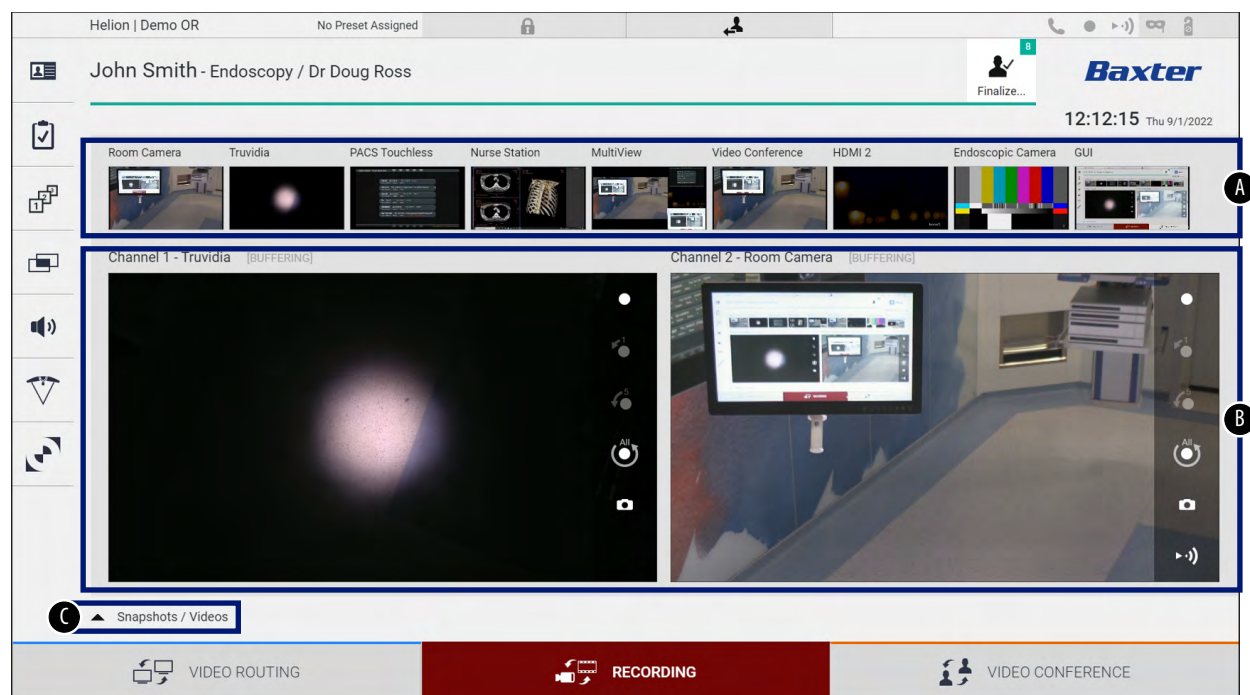
Med inspelningsfunktionen kan man ta ögonblicksbilder och spela in video från signalerna som är anslutna till systemet.

Det är därför möjligt att spara bilder och videor i systemet för att sedan redigera. Inspelat material kan sedan skickas till en dedikerad server (anslutna lagringssystem såsom PACS, nätverk eller mobila lagringsmedia).

Inspelningsfunktionen inkluderar:

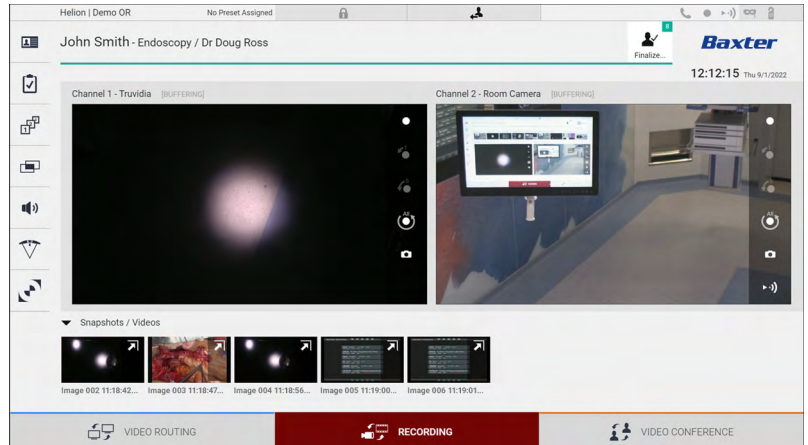
- tagning av en stillbild
- videoinspelning (inklusive ljud)
- efterbehandling bild och video

Huvudskärmen för inspelning är indelad enligt följande:



- [A] källista
 [B] visning av de två inspelningskanalerna
 [C] lista över lagrade snapshots och videor

Användaren kan när som helst se och reproducera allt material som har lagrats under den kirurgiska aktiviteten (bilder och video) genom att trycka på ikonen  Snapshots / Videos. På så sätt visas en lista, som innehåller alla förhandsvisningar av lagrade filer, och som sedan kan reproduceras och bearbetas med hjälp av funktionerna som beskrivs i paragraf "Ögonblicksbilder och videouppspelning", på skärmen.



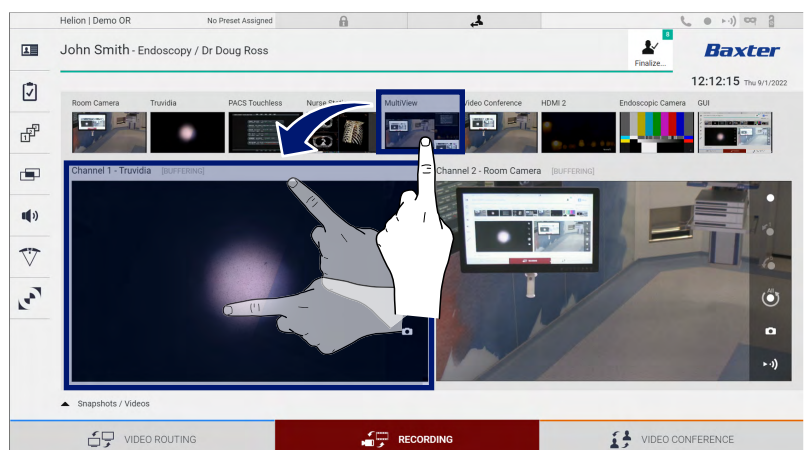
5.4.1 Efterbehandling bilddata

Genom att använda lokalt lagrade data kan man:

- skapa videosekvenser från skärmdumpar som har sparats under operationen (MATS - Movie Around The Snap (film runt snapshot))
- skapa stillbilder genererade från tidigare inspelad video
- skapa kommentarer på videoklipp eller textinformation på bilder
- lägga till kommentarer på videor och bilder

5.4.2 Välja signalerna som ska spelas in

Dra källan som du vill spela in en video av, eller ta ögonblicksbilder av rutan Inspelningskanal där du får en live-förhandsgranskning av signalen, och där de grundläggande och avancerade inspelningsfunktionerna kommer att aktiveras.



Följande ikoner finns i fönstret för inspelningskanalen:

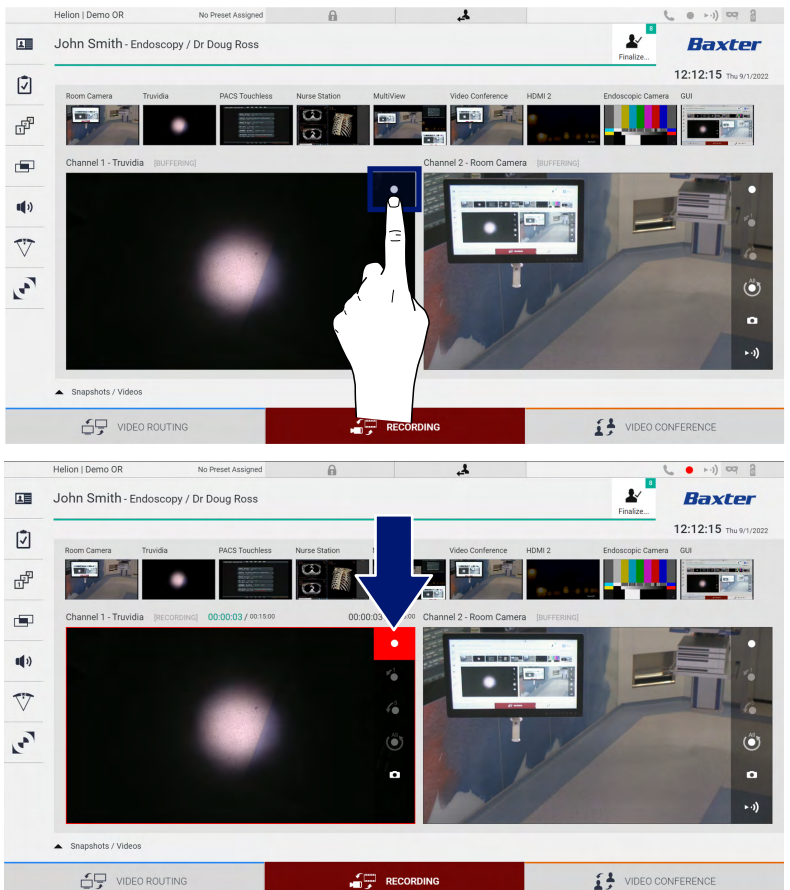
Ikon	Function (Funktion)
	Starta/stoppa inspelningen av den visade signalen. Om ikonen är nedtonad betyder det att funktionen inte är aktiv. Välj en patient från listan (se paragraf "Välja en patient från listan") för att funktionen ska aktiveras.
	Skapar ögonblicksbilder av videokällorna.
	Starta/stoppa videosignalstreamingen.
  	Startar inspelning: – 1 minut innan – 5 minuter innan – hela bufferten tillgänglig (upp till en gräns som konfigureras av teknikern)

Kanalval och inspelning kommer inte på något sätt att påverka signalerna som skickas till monitorerna via Video Routing (videorouting).

Man kan inte starta inspelningen om det inte finns någon referenspatient.

5.4.3 Inspelning

Gör så här för att spela in från inspelningsfunktionen:

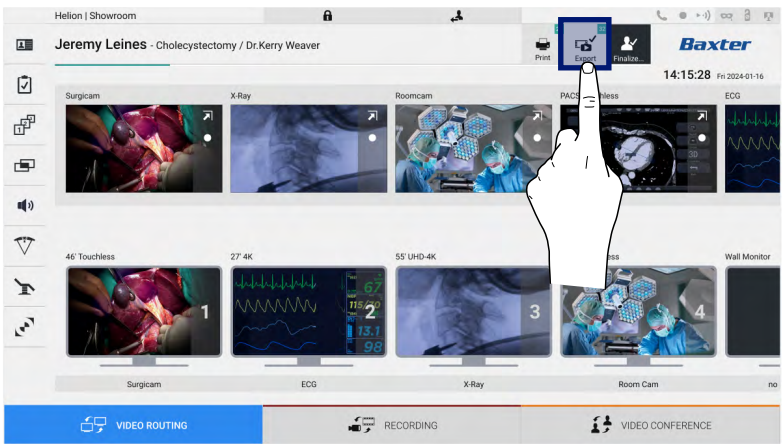
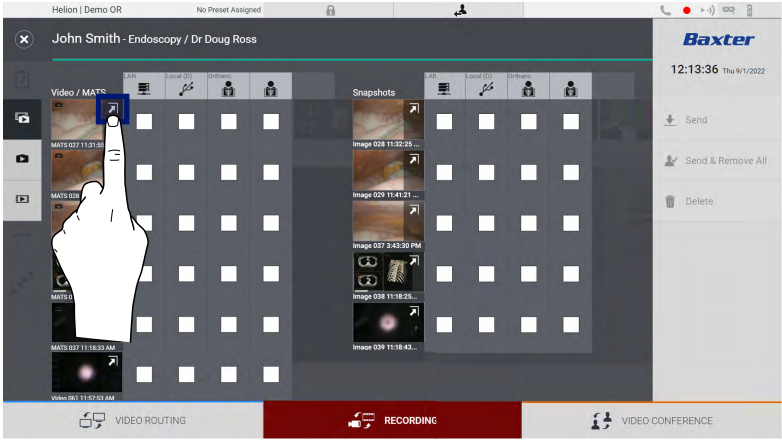
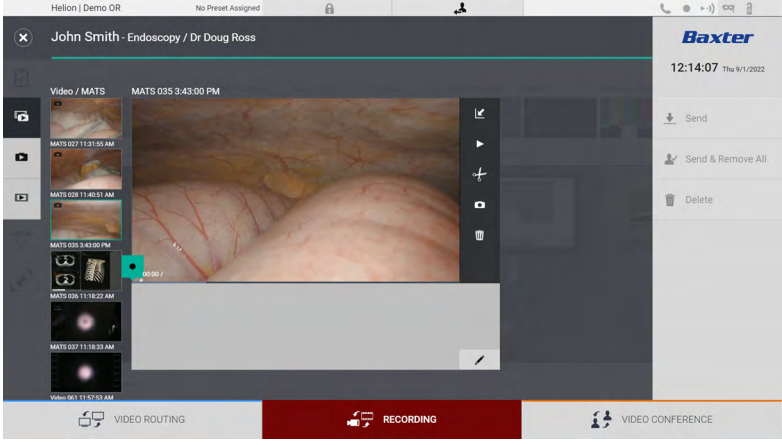
Steg	Bild
1. Tryck på rutan  för en inspelningskanal, för att börja spela in en signal. När inspelning pågår är knappen röd  i den valda inspelningskanalen. Ikonen  finns också i den övre delen av skärmen och den förblir även synlig när du navigerar genom andra funktioner (om inspelning är aktiv).	

Alla videor och bilder relaterade till patienten kommer att sparas i mappen dedikerad till dem.

Numret i ikonerna  visar hur många media som har associerats med patienten. Tryck på ikonerna för att få tillgång till lagringsmappen.

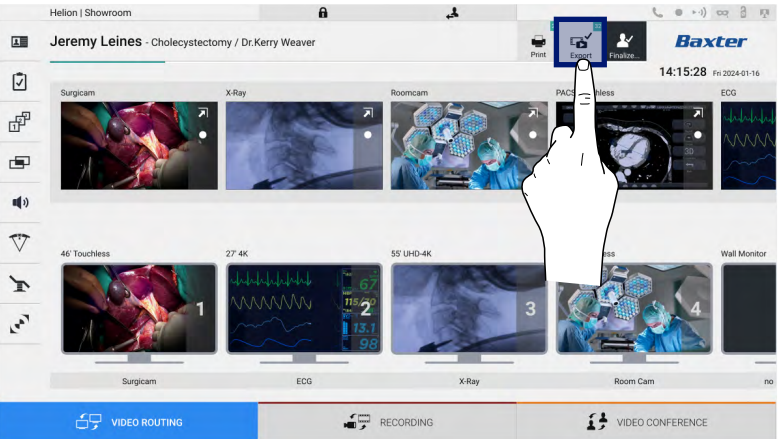
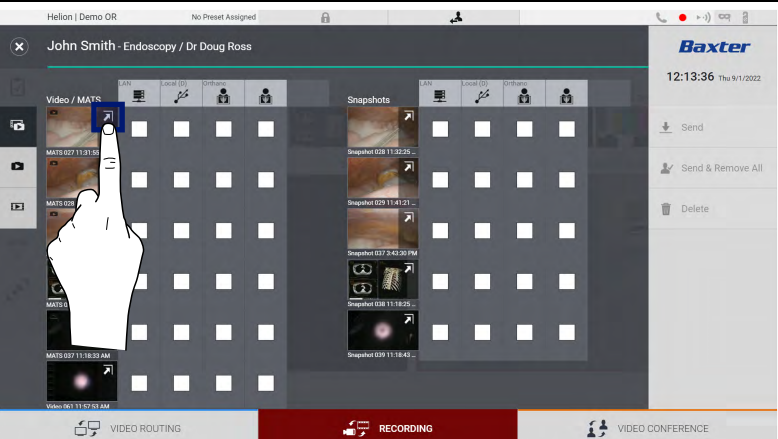
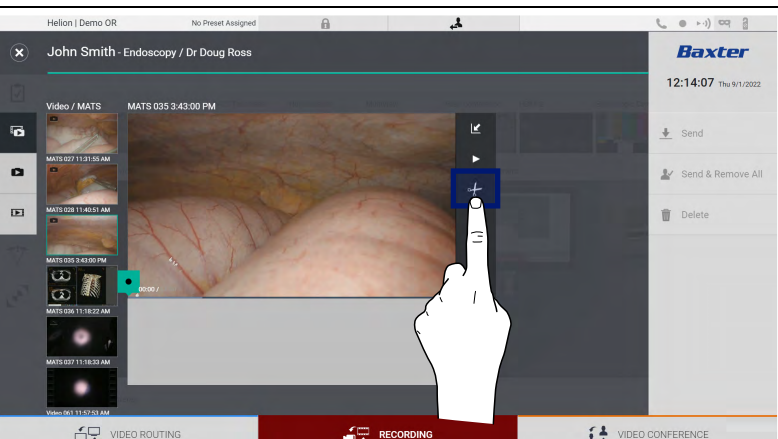
5.4.4 Ögonblicksbilder och videouppspelning

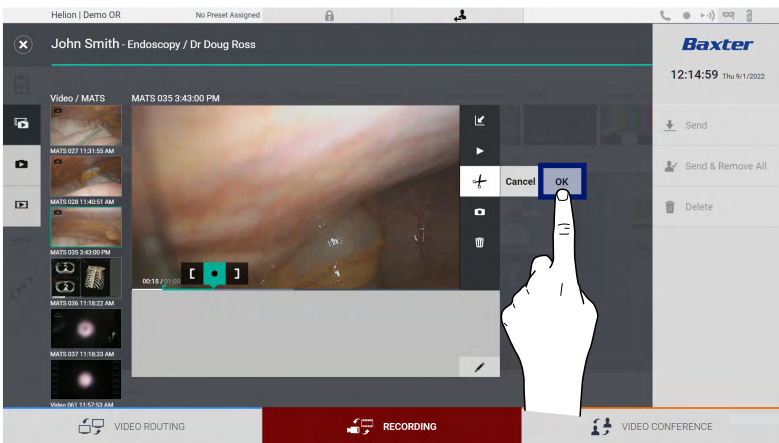
Gör så här för att spela upp snapshots och videor:

Steg	Bild																
1. Tryck på  och sedan på  (eller tryck på  om utskriftsfunktionen inte är aktiverad) för att se alla bilder och videor som är kopplade till den valda patienten.																	
2. Tryck på ikonen  för att förstora det valda mediet.																	
3. Ett nytt fönster visas som, beroende på vald fil (bild eller video), låter dig att: <table><tr><th>Ikon</th><th>Function (Funktion)</th></tr><tr><td></td><td>Radera filen.</td></tr><tr><td></td><td>Lägga till en kommentar.</td></tr><tr><td></td><td>Spela videon.</td></tr><tr><td></td><td>Avbryta videouppspelningen.</td></tr><tr><td></td><td>Extrahera en del av videon.</td></tr><tr><td></td><td>Återgå till den fullständiga vyn över tillgängliga funktioner.</td></tr><tr><td></td><td>Skapa en snapshots från videon som spelas upp.</td></tr></table>	Ikon	Function (Funktion)		Radera filen.		Lägga till en kommentar.		Spela videon.		Avbryta videouppspelningen.		Extrahera en del av videon.		Återgå till den fullständiga vyn över tillgängliga funktioner.		Skapa en snapshots från videon som spelas upp.	
Ikon	Function (Funktion)																
	Radera filen.																
	Lägga till en kommentar.																
	Spela videon.																
	Avbryta videouppspelningen.																
	Extrahera en del av videon.																
	Återgå till den fullständiga vyn över tillgängliga funktioner.																
	Skapa en snapshots från videon som spelas upp.																

5.4.5 Beskära video

Gör så här för att beskära videon:

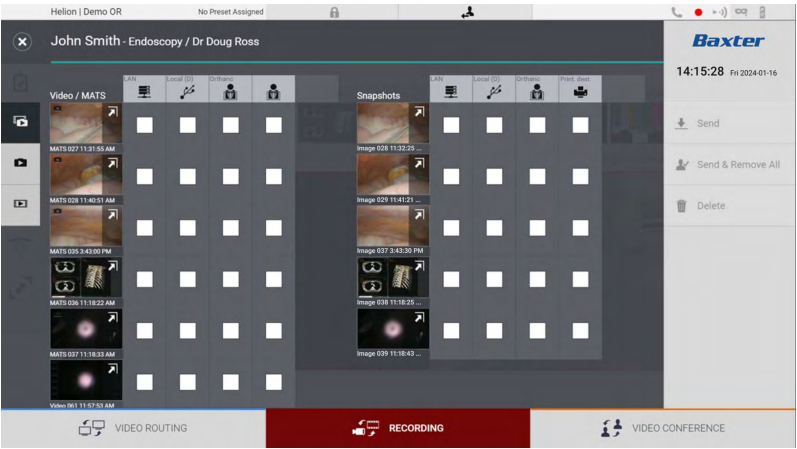
Steg	Bild
1. Tryck på  och sedan på  (eller tryck på  om utskriftsfunktionen inte är aktiverad) för att se alla bilder och videor som är kopplade till den valda patienten.	
2. Tryck på ikonen  för att förstora det valda mediet.	
3. Tryck på ikonen . En markör visas i förloppsindikatorn. Tryck på  för att välja startpunkten för videon som ska extraheras och  för slutet.	

Steg	Bild
4. Extrahera den beskurna videon genom att trycka på  när skärmpunkterna har fastställts. En ny video visas i foto-/videolistan för samma patient.	

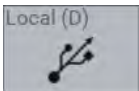
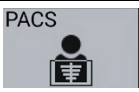
5.4.6 Exportera bilder och videor

Tryck på  och sedan på  (eller tryck på  om utskriftsfunktionen inte är aktiverad) för att få tillgång till mappen med exporterade bilder och videor, som är kopplade till den valda patienten. Denna operation måste utföras för att exportera media och eventuellt stänga patientfilen.

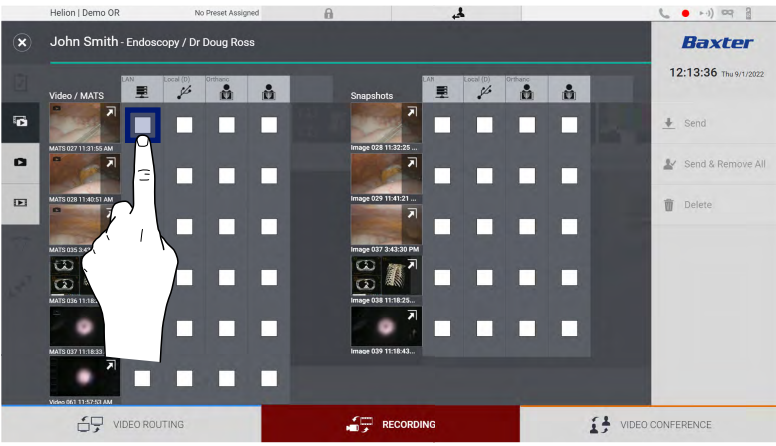
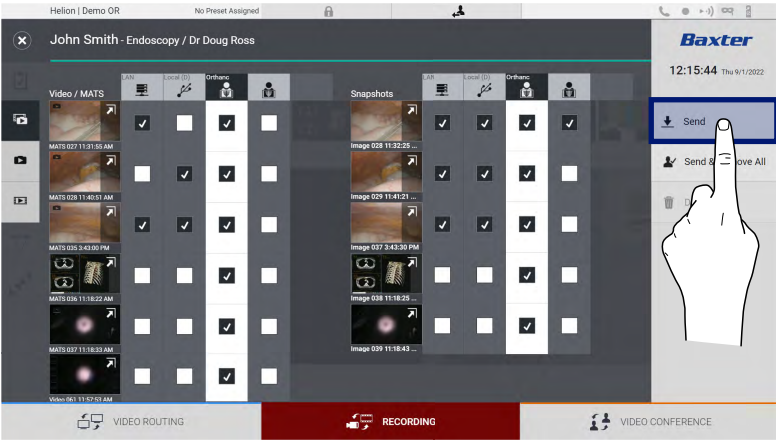
En skärm visar alla bilder och videor som har tagits.



Följande ikoner finns i exportfönstret:

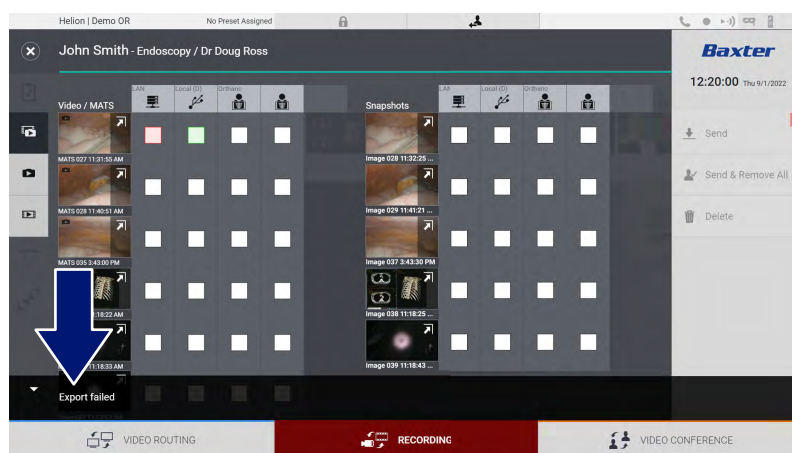
Ikon	Function (Funktion)
	Exportera via LAN till en annan enhet.
	Sparar på en enhet som är ansluten till USB-porten.
	Exporterar till PACS-systemet.
	Exportera via LAN till en nätverksplats som ansluten till en extern skrivare.

Gör så här för att exportera:

Steg	Bild
1. Välj exportdestinationen. Detta måste göras för att bilderna eller videorna ska exporteras.	
2. Tryck på Send (på den högra sidan av skärmen) för att skicka filerna till de valda destinationerna. Genom att trycka på Send & Remove All skickas filerna till de valda destinationerna samt raderar patientens session.	

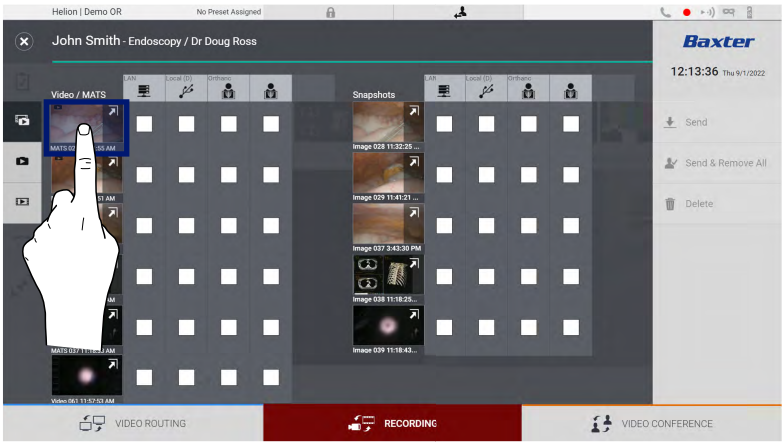
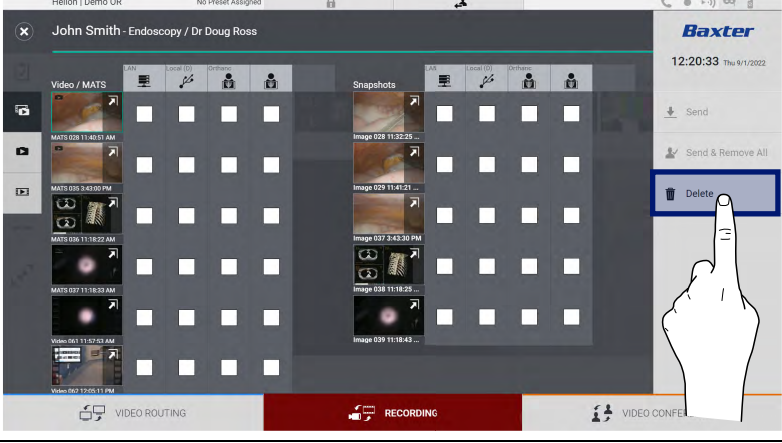
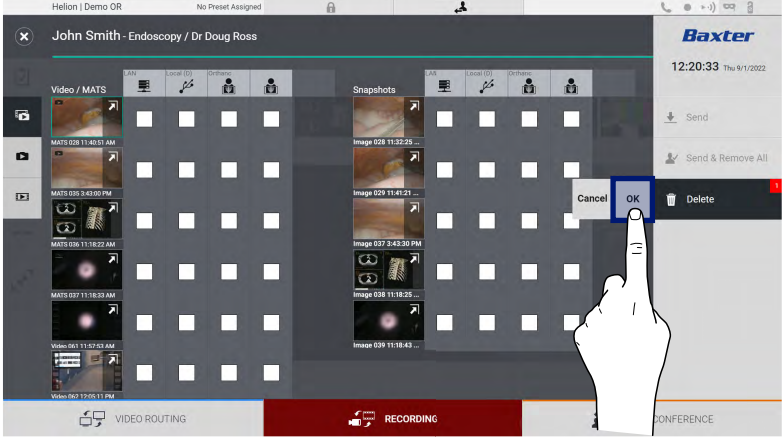
Aktiveringen av vart och ett av exportalternativen som visas ovan beror på inställningarna som måste godkännas och vägledas av sjukhusets IT-chefer.

Om exportdestinationen inte svarar (t.ex. USB-enhet saknas), visar systemet felmeddelandet "EXPORT FAILED..." (EXPORT MISSLYCKADES) och ikonen  visas på den högra sidan av skärmen. En röd kryssruta visas för varje destination till vilken den valda filen inte kunde exporteras, såsom visas på bilden nedan.



5.4.7 Radera bilder och videor

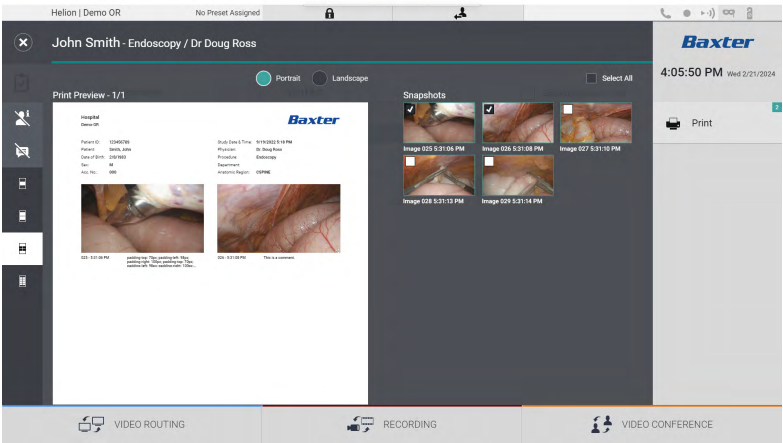
Tryck på  och sedan på  (eller tryck på  om utskriftsfunktionen inte är aktiverad) för att få tillgång till mappen där bilder och videor sparas för den valda patienten.
Gör så här för att radera bilder och videor:

Steg	Bild
1. Välj videorna eller bilderna som du vill radera genom att klicka direkt på deras miniatyrbild. Konturen på de valda miniatyrbilderna blir gröna.	
2. Tryck på  Delete (på den högra sidan av skärmen) för att radera valda filer.	
3. Tryck på  för att bekräfta radering av valda filer.	

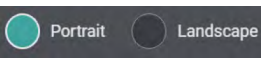
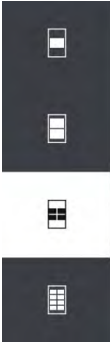
5.4.8 Utskriftsfunktion

Utskriftsfunktionen tillåter utskrift av bilder, för den valda patienten, direkt via Helion UI.

Tryck på ikonen  samt på ikonen  för att få tillgång till utskriftsavsnittet. En skärm med alla tagna bilder visas där du kan välja de bilder som ska skrivas ut samt vilken layout som ska användas.



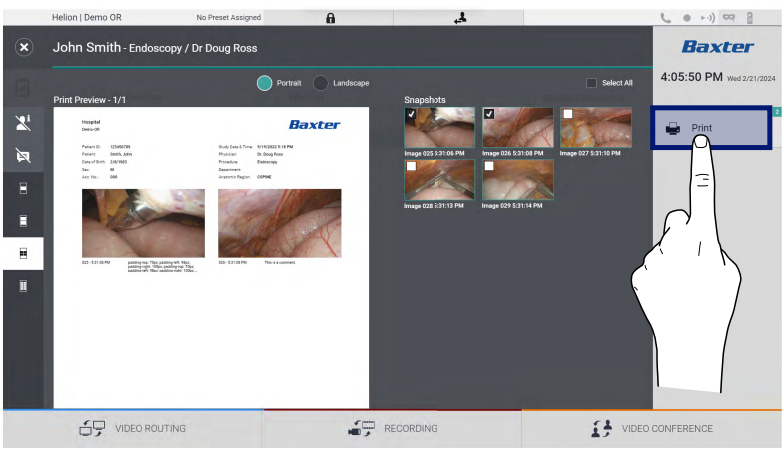
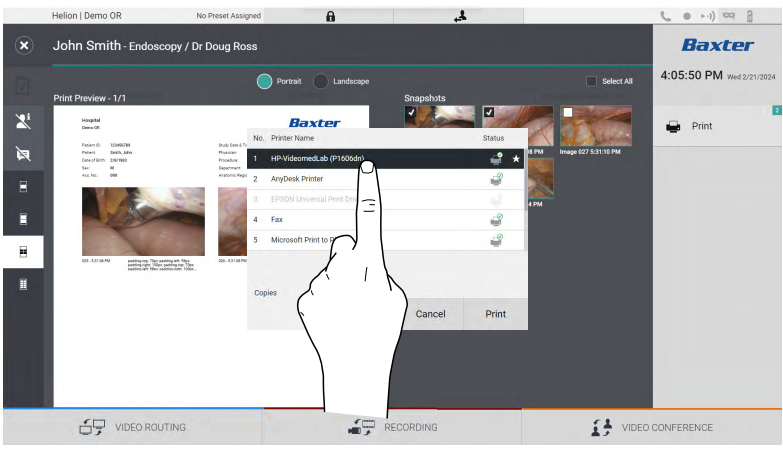
Följande alternativ är tillgängliga i utskriftsområdet:

Ikon	Function (Funktion)
	Välj orientering: porträtt eller landskap.
	Välj antal bilder per sida i enlighet med vald utskriftsorientering. För porträtt: 1, 2, 4, eller 8 bilder per sida är möjligt
	Välj antal bilder per sida i enlighet med vald utskriftsorientering. För landskap: 1, 2, 4, eller 6 bilder per sida är möjligt
	Visa eller dölj kommentarer för varje media.

Ikön	Function (Funktion)
	Dölj eller visa känslig patientdata ^{*1} .

^{*1} Känsliga data kan definieras i konfigurationsavsnittet av en behörig tekniker.

Gör så här för att skriva ut:

Steg	Bild
1. Välj en utskriftslayout baserat på tidigare nämnda val.	
2. Välj bild(er) som ska skrivas ut. Välj Alla för att välja alla bilder.	
3. Tryck på  för att öppna dialogrutan för utskriftsalternativ.	
4. Välj en skrivare från listan över tillgängliga skrivare. Välj antal kopior och tryck på Skriv ut för att skicka till skrivaren. Det beskrivna utskriftsflödet hänvisar till pekskärmens användarupplevelse. Webbanvändarens upplevelse varierar beroende på vilken webbläsare som används.	

Den här funktionen är endast tillgänglig efter att den valda skrivaren/de valda skrivarna har installerats och konfigurerats på Helion av kvalificerad servicepersonal.

5.5 Funktionen "Video Conference" ("Videokonferens")

Videokonferensfunktionen tillåter videokonferenser i tvåvägs ljud- och videoanslutning från operationssalen till externa rum:

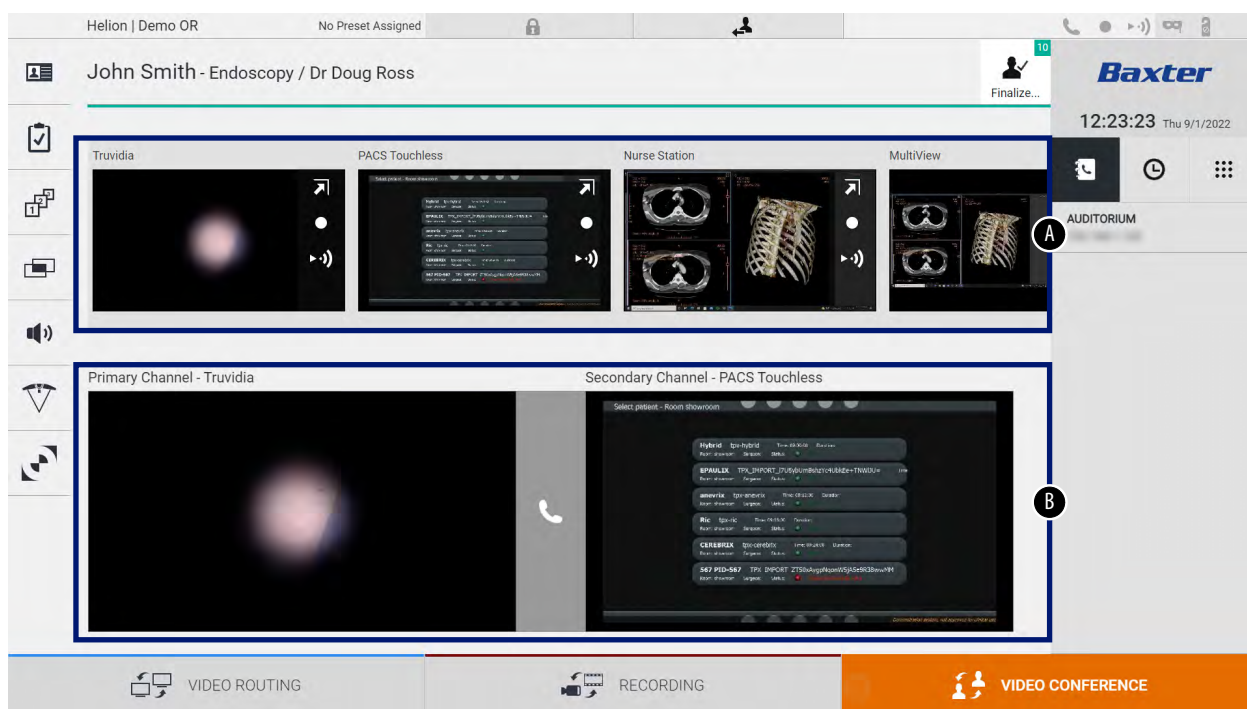
- externa deltagare i andra rum eller områden i byggnaden är anslutna till enheten via LAN-anslutning

- externa deltagare som befinner sig på andra platser kan ansluta till systemet online

Följande lägen är tillgängliga:

Läge	Beskrivning
Förhandsgranskning av överföringskanalen	Möjliggör visning av en eller, i händelse av flerkanalsvideokonferens, båda anslutna överföringskanalerna.
Bild- eller videokällor	Alla anslutna källor visas i ingångssignalfältet.
Swap-knapp	Under en konferens kan man utbyta signaler som visas i den valda layouten.
Layout-knapp	Under en flerkanalskonferens kan man ha olika live-förhandsgranskningar av de inblandade videosignalerna, till exempel PiP och PaP.
Deltagarval/kontaktlista	Man kan välja videokonferensdeltagarna genom att trycka på den specifika knappen: – genom att använda kontaktlistan – genom att använda listan över senaste deltagare (logg) – genom att ange mottagarens IP-adress direkt med hjälp av tangentbordet
Deltagardisplay	Visar vilka deltagare (namn, IP-adress) som för närvarande är anslutna, eller med vilka en videokonferens ska starta efter en överföringsenhet och en signalkälla har tilldelats.

Videokonferensskärmen är indelad enligt följande:



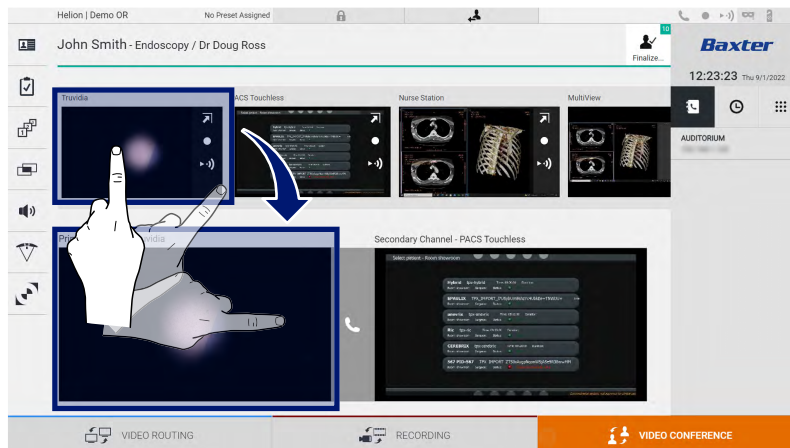
[A] källista

[B] visning av de två videokonferenskanalerna

När videokonferensen är aktiv blir instrumentpanelens mottagarikon grön .

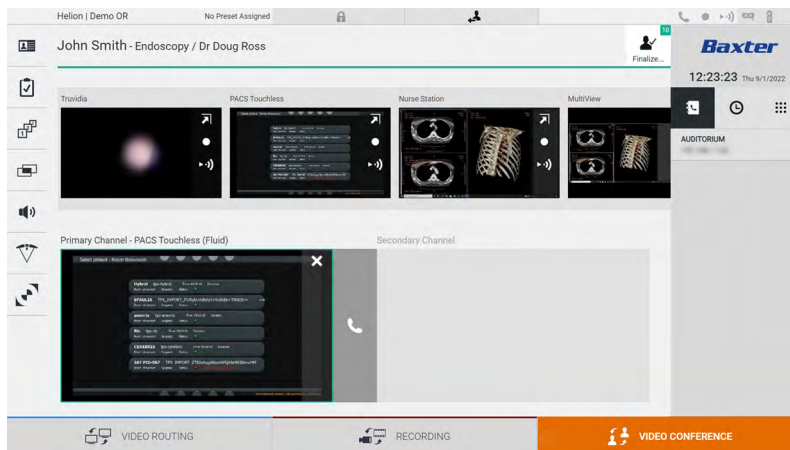
5.5.1 Välj signalerna som ska skickas via videokonferens

Dra källan du vill skicka till videokonferensen till rutan Primary Channel (Primär kanal) eller Secondary Channel (Sekundär kanal) från källistan.



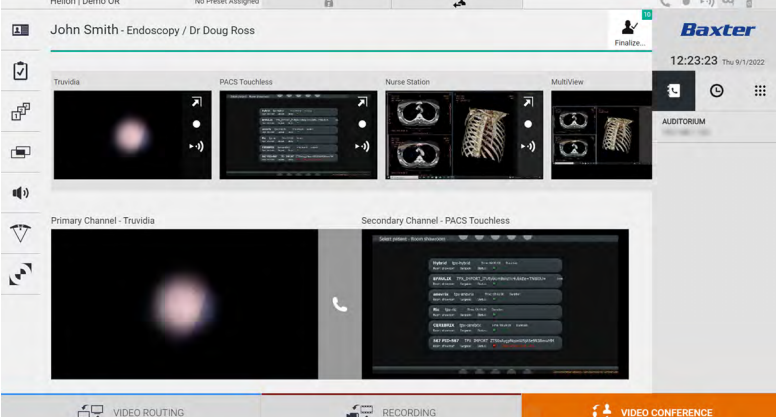
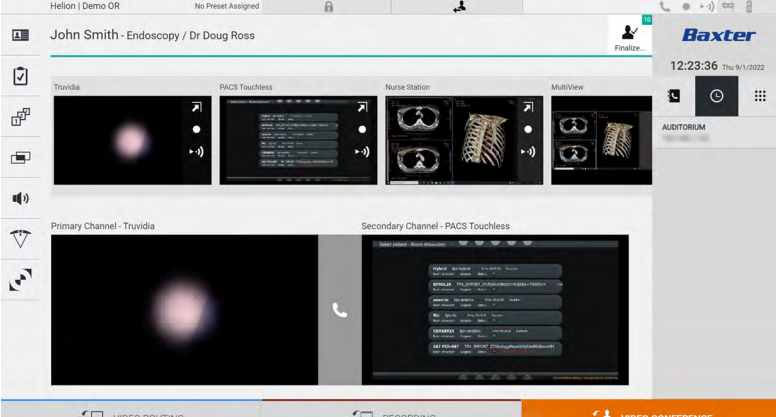
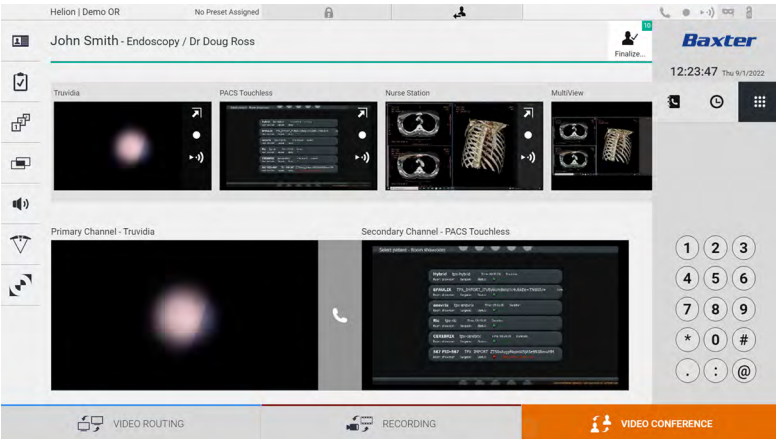
5.5.2 Ta bort signalerna som ska skickas via videokonferens

Tryck på en av rutorna relaterade till den primära och/eller sekundära videokonferenskanalen, och sedan på ikonen  som visas inuti för att ta bort videosignalen från videokonferensen. Videosignalen som nyligen togs bort kommer inte längre att delas med videokonferensdeltagarna.



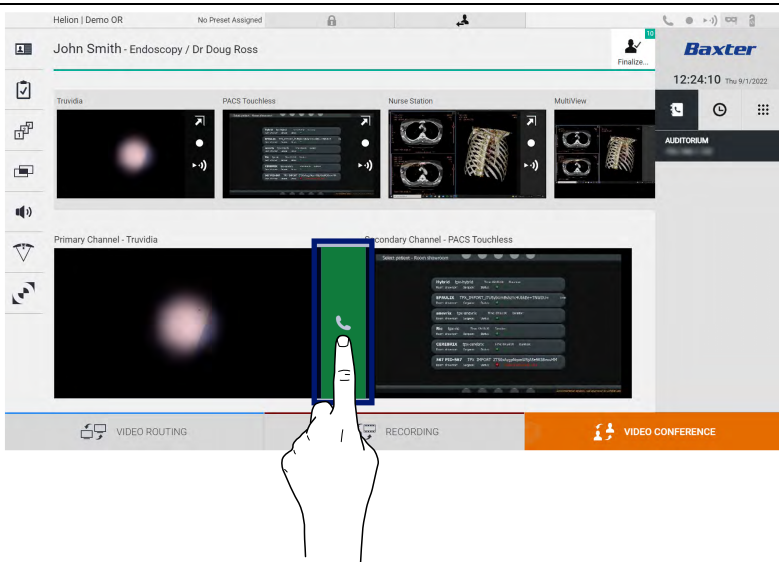
5.5.3 Välja samtalsmottagare

Tryck på respektive ikon    (beroende på läget) på den högra sidan av skärmen för att välja samtalsmottagaren. Ikonerna beskrivs nedan:

Ikon	Beskrivning	Bild
	Välj ett namn från kontaktlistan.	
	Välj ett namn/adress från loggen för skickade/ mottagna samtal.	
	Ange mottagarens IP-adress manuellt med det numeriska tangentbordet.	

5.5.4 Starta samtalet

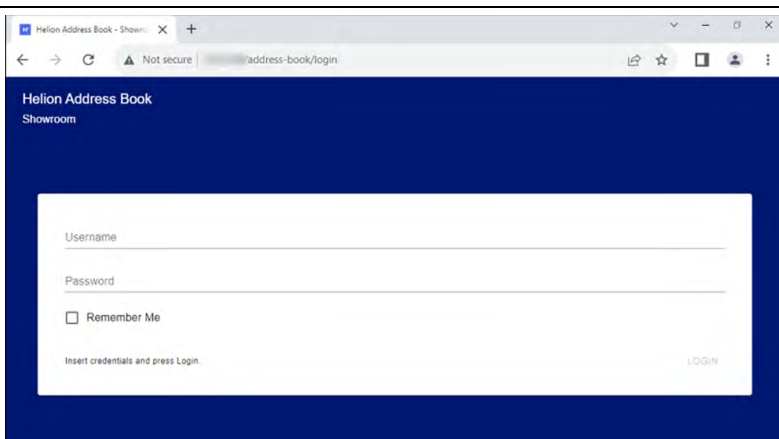
När samtalsmottagaren har valts kan samtalet startas. Gör så här för att starta samtalet:

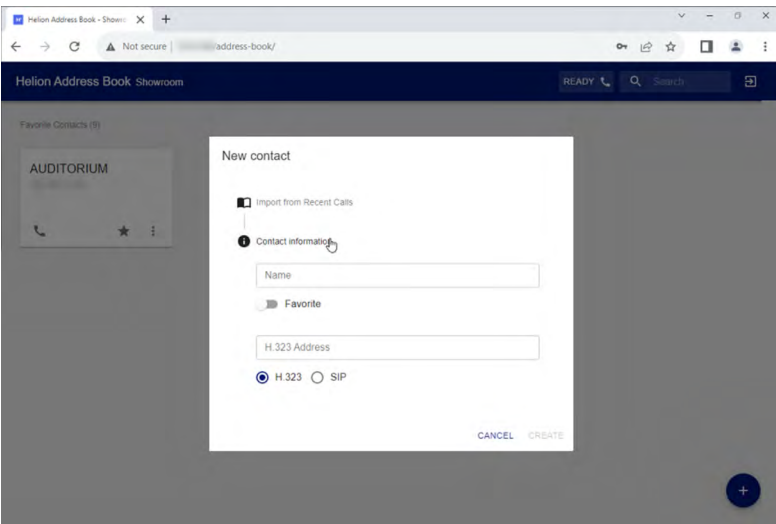
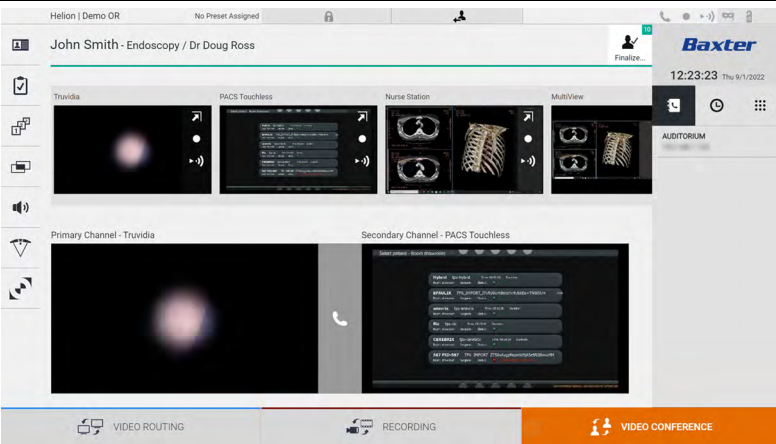
Steg	Bild
1. Tryck på den gröna samtalsknappen . Samtalsknappen blir röd  och indikerar möjligheten att avsluta samtalet.	

5.5.5 Ring H.323/SIP-mottagare

Följande instruktioner innehåller stegen som krävs för att:

- Gå till Helion-systemets adressbok
- Ring in till ett H.323/SIP-möte via Helion-systemet

Steg	Bild
1. Öppna en modern webbläsare på en dator med Helion-nätverk och mata in adressen till Helions adressbok: <a href="https://<ip-address>/address-book">https://<ip-address>/address-book Observera: Byt ut <ip-adress> med den faktiska IP-adressen/FQDN för Helion-huvudenheten. 2. Ange samma användaruppgifter för att få tillgång till Helion GUI.	

Steg	Bild
3. Klicka på  i det nedre högra hörnet på sidan för att öppna formuläret New Contact (Ny kontakt). 4. Ange ett kontaktnamn i fältet Name (Namn). 5. Välj antingen H.323- eller SIP-radioknappen enligt plattformen du använder. 6. Ange H.323/SIP-länkadressen i fältet H.323/SIP. Observera: Du kan markera en kontakt som "Favorite" ("Favorit") för att få den att visas högst upp i listan. Favoriter visas i alfabetisk ordning. 7. Klicka på .	
8. Logga in på Helion-systemets användargränssnitt. 9. Navigera till fliken Video Conference (Videokonferens) och granska sparade kontakter i adressboken till höger på skärmen för kontakten du just skapade. 10. Välj och ring kontakten du skapade.	

5.6 On air lamp (I sändning)



ON AIR-lampan (I SÄNDNING) tänds i följande situationer:

- Videoinspelningsfunktionen startad
- Konferenssamtal startat
- Streaming-session startad

5.7 Ytterligare funktioner

Följande valfria funktioner kan nås från sidomenyn:

Ikön	Beskrivning
	Gå till skärmarna relaterade till patientdatahantering.
	Gå till checklistsärmarna relaterade till operationen.

Ikon	Beskrivning
	Gå till skärmarna för förinställning och arbetsflöden i rumskonfigurationen.
	Gå till Multiview-inställningsskärmarna.
	Gå till inställningsskärmarna för ljud.
	Gå till hanteringsskärmen för operationslamporna i operationssalen. Denna funktion kan endast användas om tillhörande Baxter-enheter finns.
	Gå till kontrollskärmen för lamporna i operationssalen. Denna funktion kan endast användas om tillhörande Operamed-enheter finns.

5.7.1 Patientdatahantering

Tryck på ikonen på sidovyn för att få åtkomst till patientdatahanteringen.

Helion | Demo OR No Preset Assigned

John Smith - Endoscopy / Dr Doug Ross Finalize... **Baxter**

12:25:33 Thu 9/1/2022

Search

New Patient

Emergency Patient

Worklist Refresh

Procedures **Worklist** ☐ Emergency Patients Only

Local Saved Studies: 24

(W)	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

När ikonen är nedtryckt visas en skärm med lista över tidigare angivna patienter [A]. Denna lista är uppdelad mellan patienter som importerats via arbetslistan (om sådan finns), och de som valts eller infogats manuellt.

5.7.1.1 Välja en patient från listan

Gör så här för att välja en patient som redan finns i listan:

Steg

1. Välj patienten.

Bild

The screenshot shows the Baxter software interface. At the top, it says 'Helion | Demo OR' and 'No Preset Assigned'. Below that, the patient name 'John Smith - Endoscopy / Dr Doug Ross' is displayed. The main area shows a table of 'Local Saved Studies: 24'. A hand icon points to the row for 'John Smith' with the date '3/23/2021 14:32:10' and procedure 'Endoscopy'.

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	pidP1953	Generic Patient 11	CSPINE	7/16/1980	M
W 00000896	3/23/2021 14:32:10	123456789	John Smith	Endoscopy	2/8/1983	M
W 00000920	5/14/2019 11:35:00	pidP4920	Generic Patient 72	CSPINE	7/16/1980	M
W 00000908	3/15/2018 11:56:42	tpx-anevix	anevix			M
W 00000328	3/15/2018 11:55:34	tpx-hybrid	HYBRID		5/22/2008	M
W 00000917	3/15/2018 11:53:37	tpx-cerebrix	CEREBRIX			M
W 00000007			Generic Patient 37		7/16/1980	M
W 00000908			Generic Patient 41		7/16/1980	M
W 00000328			Generic Patient 24		7/16/1980	M
W 00000917			Generic Patient 37		7/16/1980	M
W 00000917			Generic Patient 37		7/16/1980	M
W 0000574			Generic Patient 11		7/16/1980	M

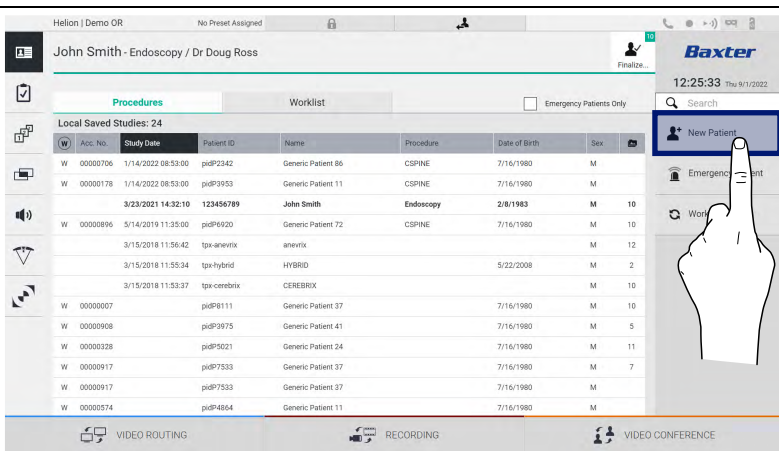
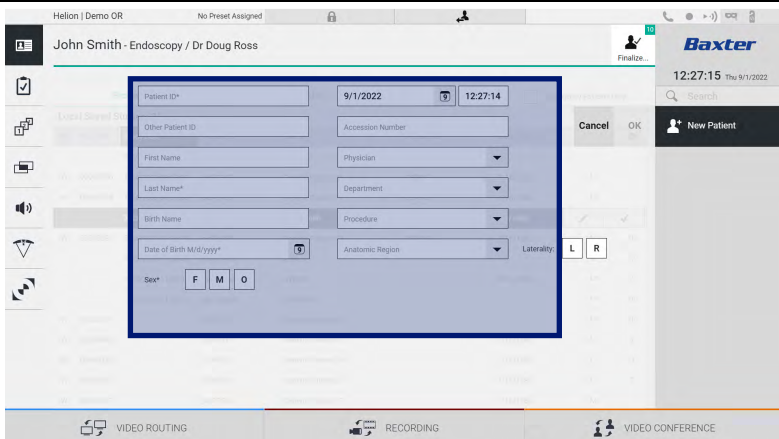
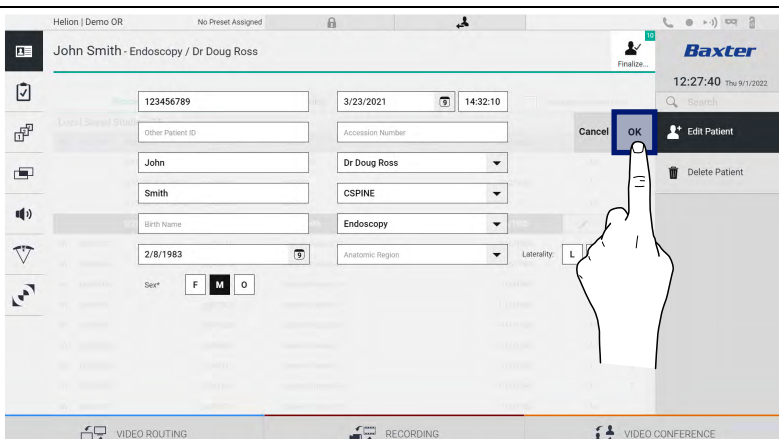
2. Tryck på  för att bekräfta valet.

The screenshot shows the same Baxter software interface. A hand icon points to the checkmark icon in the rightmost column of the row for 'John Smith'.

Acc. No.	Study Date	Patient ID	Name	Procedure	Date of Birth	Sex
W 00000706	1/14/2022 12:25:47	P22155947	Emergency Patient 22155947		1/1/1987	M
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	pidP1953	Generic Patient 11	CSPINE	7/16/1980	M
W 00000896	3/23/2021 14:32:10	123456789	John Smith	Endoscopy	2/8/1983	M
W 00000920	5/14/2019 11:35:00	pidP4920	Generic Patient 72	CSPINE	7/16/1980	M
W 00000908	3/15/2018 11:56:42	tpx-anevix	anevix			M
W 00000328	3/15/2018 11:55:34	tpx-hybrid	HYBRID		5/22/2008	M
W 00000917	3/15/2018 11:53:37	tpx-cerebrix	CEREBRIX			M
W 00000007		pidP8111	Generic Patient 37		7/16/1980	M
W 00000908		pidP2975	Generic Patient 41		7/16/1980	M
W 00000328		pidP5021	Generic Patient 24		7/16/1980	M
W 00000917		pidP7533	Generic Patient 37		7/16/1980	M
W 00000917		pidP7533	Generic Patient 37		7/16/1980	M

5.7.1.2 Mata in en ny patient

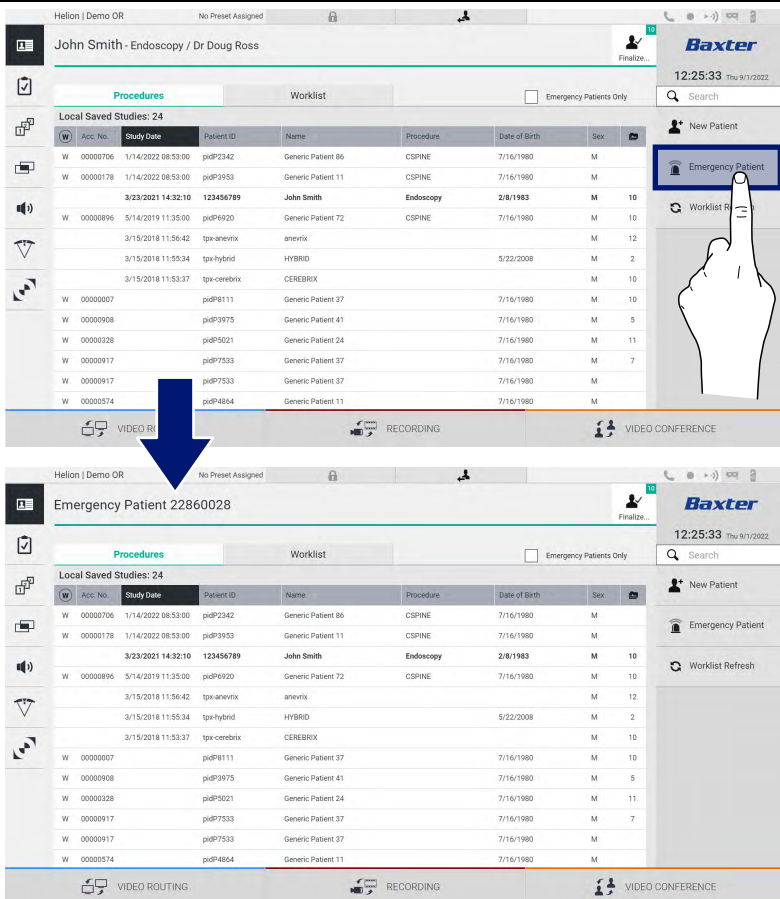
Gör så här för att mata in en ny patient:

Steg	Bild
1. Välj ikonen  New Patient på den högra sidan av skärmen. Fönstret för att fylla i patientdata visas.	
2. Mata in datan för den nya patienten. Fält markerade med * är obligatoriska.	
3. När obligatoriska data har fyllts i, sparar du den nya patienten genom att trycka på OK eller avbryta inmatningen med Cancel .	

5.7.1.3 Mata in en akut patient

Om förhållandena inte tillåter att nya patientdata fylls i helt manuellt, kan man via detta alternativ snabbt skapa en patient med namnet Emergency Patient (akut patient) plus ett slumpmässigt ID. När det gäller tillgängliga funktioner och hantering, är akutpatienter jämförbara med vilken patient som helst som matas in manuellt eller via arbetslistan.

Gör så här för att mata in en akut patient:

Steg	Bild
1. Välj ikonen  på den högra sidan av skärmen. En ny rad med namnet "Emergency Patient XXXX" (Akut patient XXXX) där XXXX indikerar ett progressivt identifikationsnummer.	 The screenshot shows the Baxter interface with a list of patients. On the right sidebar, there is a button labeled 'Emergency Patient' which is highlighted with a blue box and a blue arrow pointing to it. The main area displays a table of patients with columns for Acc. No., Study Date, Patient ID, Name, Procedure, Date of Birth, and Sex. The table shows several generic patients and one named 'John Smith'.

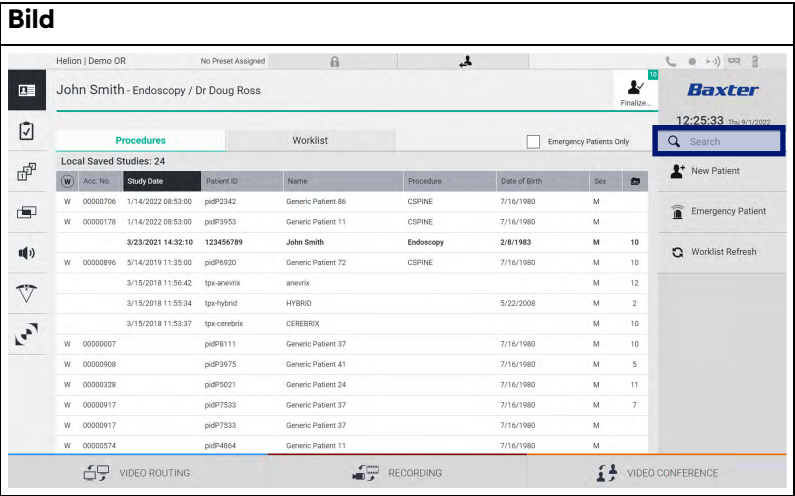
5.7.1.4 Söka efter en patient i en lista

Gör så här för att söka efter en patient som redan finns i listan:

Steg

1. Ange efternamn eller ID i det specifika fältet till höger.

Bild



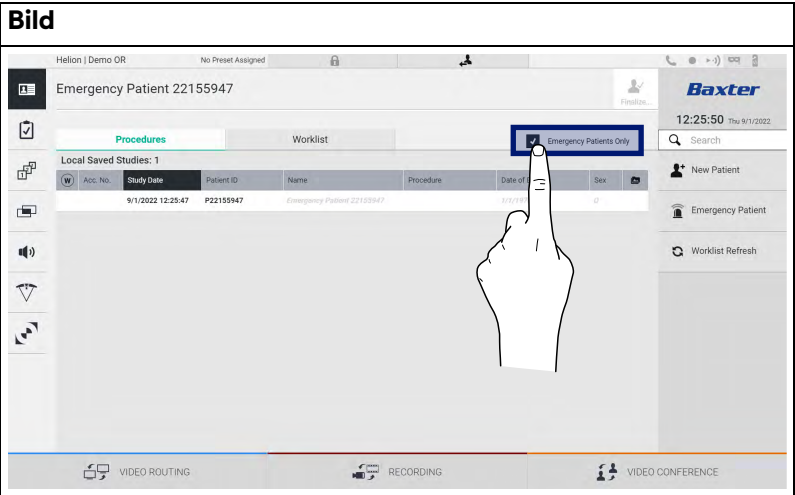
5.7.1.4.1 Akut patient-filter

Man kan enbart visa patienter som har skapats som "Emergency Patient" ("Akut patient") genom tillämpning av filtret Akut patient:

Steg

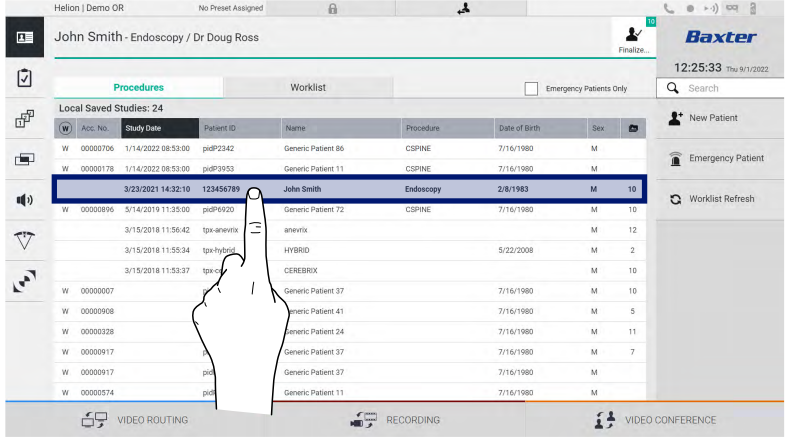
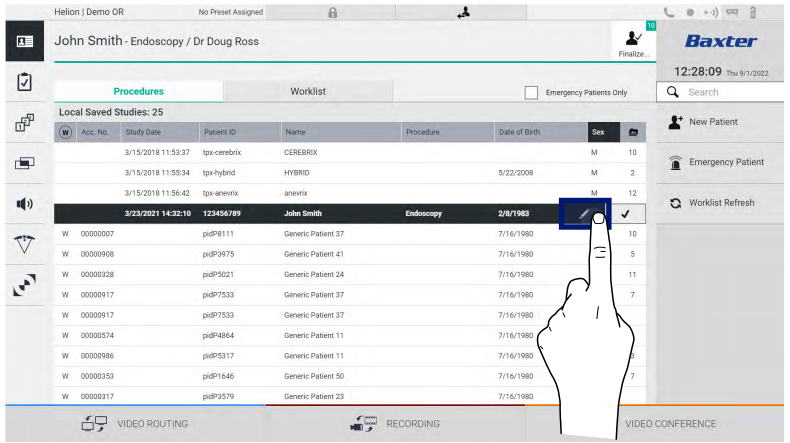
1. Välj ikonen längst upp på skärmen.
Helion visar då endast listan över akuta patienter.

Bild



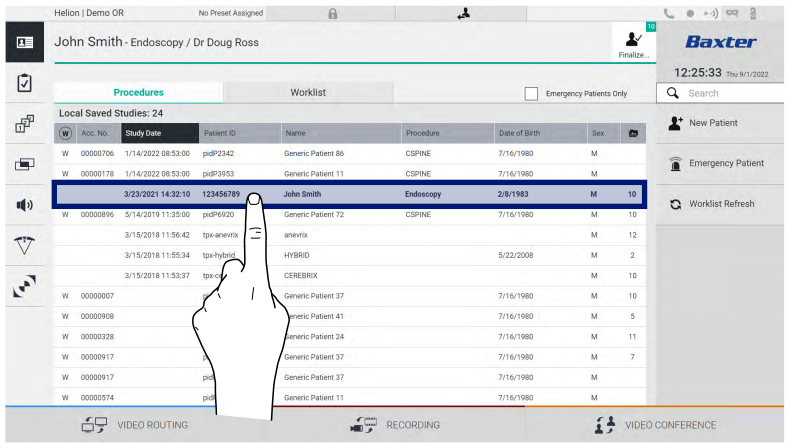
5.7.1.5 Redigera patientens masterdata

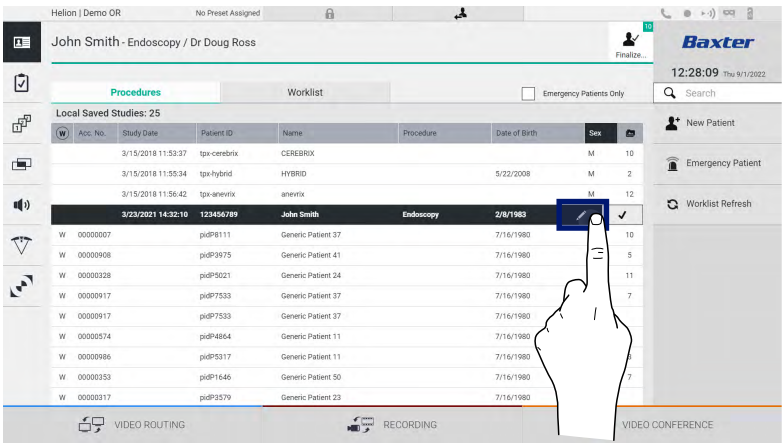
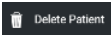
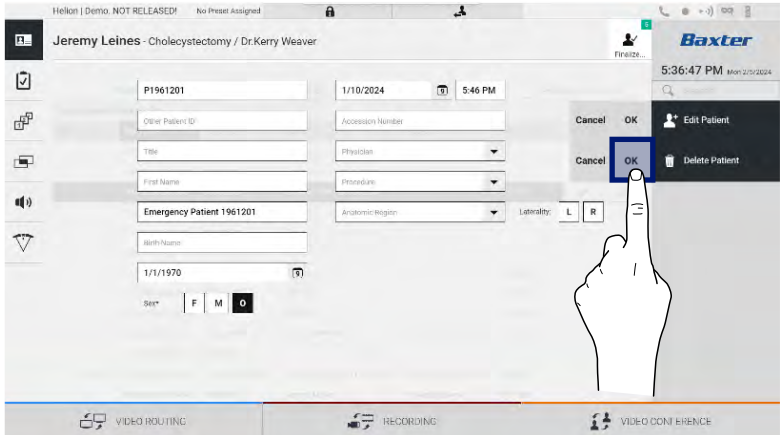
Gör så här för att modifiera en patients masterdata:

Steg	Bild
1. Sök efter och välj önskad patient.	
2. Tryck på  för att ändra den valda patientens masterdata. Det här alternativet är inte tillgängligt för patienter i avsnittet Worklist (Arbetslista).	

5.7.1.6 Radera en patient

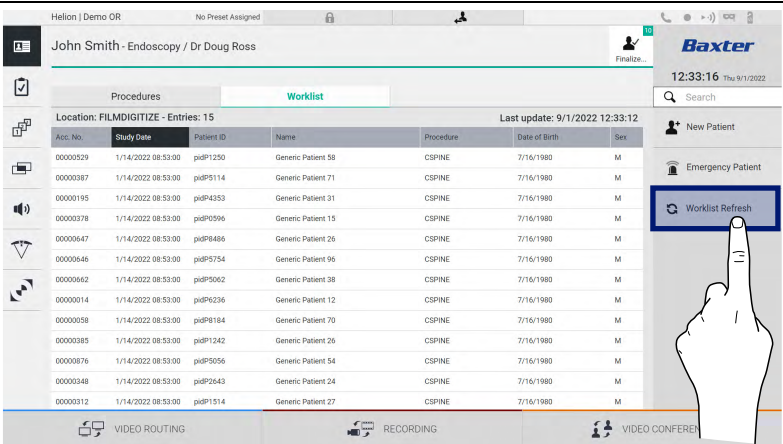
Gör så här för att radera en patients masterdata:

Steg	Bild
1. Sök efter och välj önskad patient.	

Steg	Bild
2. Tryck på  för att ändra den valda patientens masterdata. Det här alternativet är inte tillgängligt för patienter i avsnittet Worklist (Arbetslista).	
3. Tryck på  och bekräfta handlingen genom att trycka på  för att ta bort patienten. Observera: När en patient raderas, tas all media som är kopplad till patienten bort.	

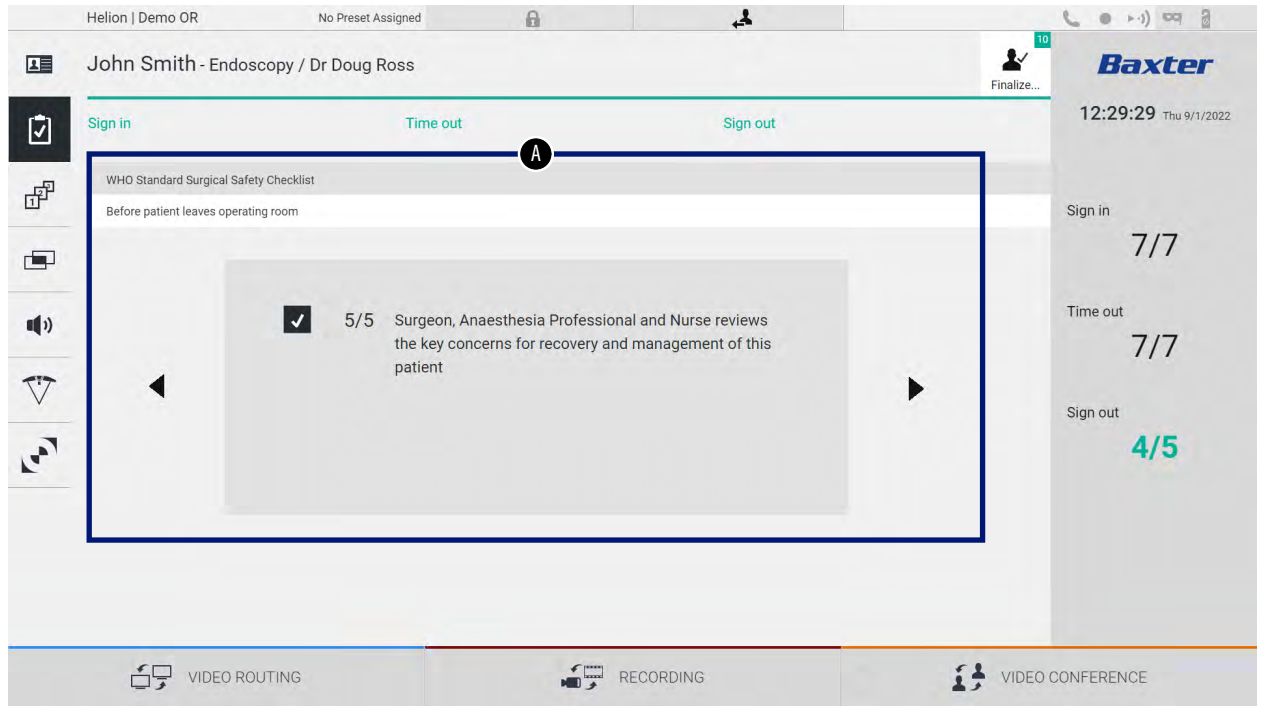
5.7.1.7 Öppna arbetslistan

Om Helion-videohanteringssystemet är konfigurerat för att ansluta till ett centraliserat masterdata-hanteringssystem kan listan över patienter relaterade till datum/rum/kirurg hämtas med knappen  Worklist Refresh .
Gör så här för att öppna arbetslistan:

Steg	Bild
1. Tryck på knappen  Worklist Refresh . Denna operation kommer att trigga uppdateringen av arbetslistan.	
2. Vänta tills namnen relativa till de valda kriterierna visas i listan. Alternativt: Tryck på fliken "Worklist" ("Arbetslista") högst upp i listan (detta kommer inte innebära att arbetslistan uppdateras).	

5.7.2 Kirurgisk checklista

Tryck på ikonen  på sidomenyn för att få tillgång till skärmarna för Kirurgisk checklista. Den kirurgiska checklisten aktiveras endast efter att en patient har valts.



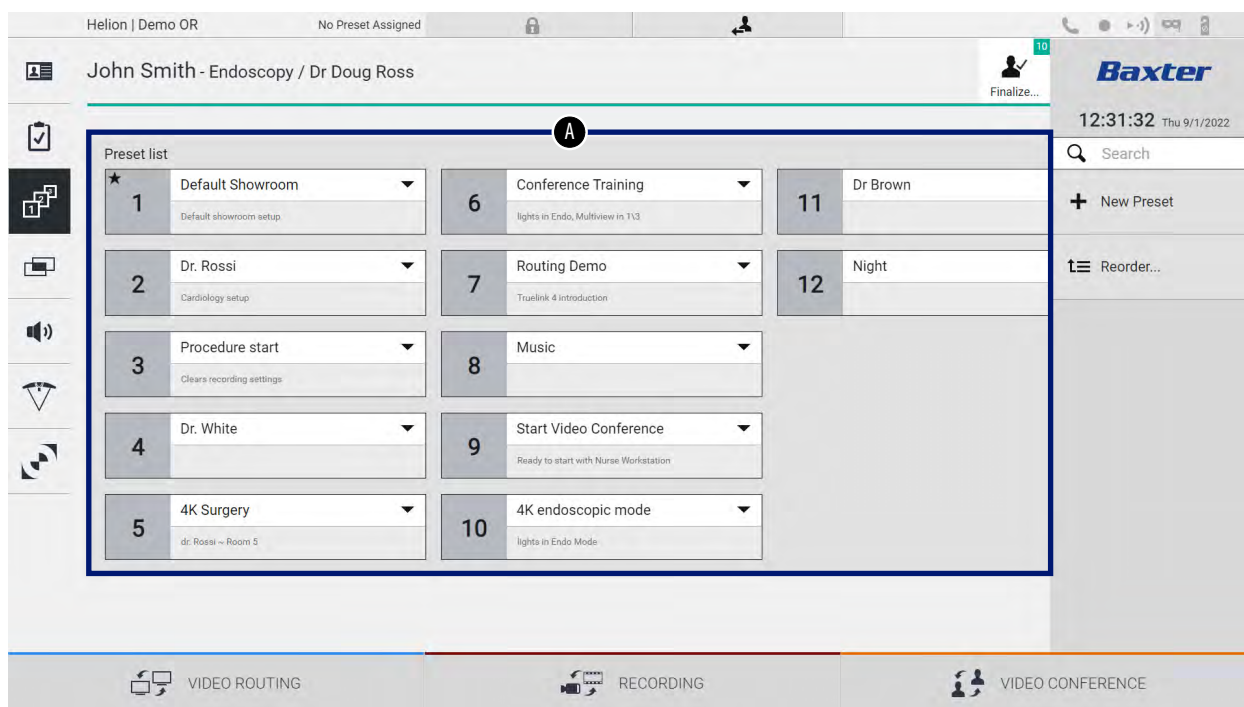
I avsnitt [A] kan du gå igenom den operativa proceduren genom att följa en sekvens av frågor och instruktioner för varje steg av ingreppet. Tryck på ikonen  för att navigera genom frågorna. Stegen avser hela proceduren. Du kan avsluta detta avsnitt samt återgå till det, för att fortsätta fylla i den kirurgiska checklisten vid behov. Du kan när som helst kontrollera framstegen i den kirurgiska checklisten med hjälp av stapeln i statusfältet. När checklisten är helt ifylld, kommer ett fönster att öppnas där operatören kan skriva in anteckningar.

5.7.3 Förinställning

Tryck på ikonen  på sidomenyn för att få tillgång till skärmarna för Förinställning.

Förinställningar används för att spara rumsinställningskonfigurationerna. Med förinställningar kan man återkalla konfigurationerna genom att trycka på de tillhörande ikonerna.

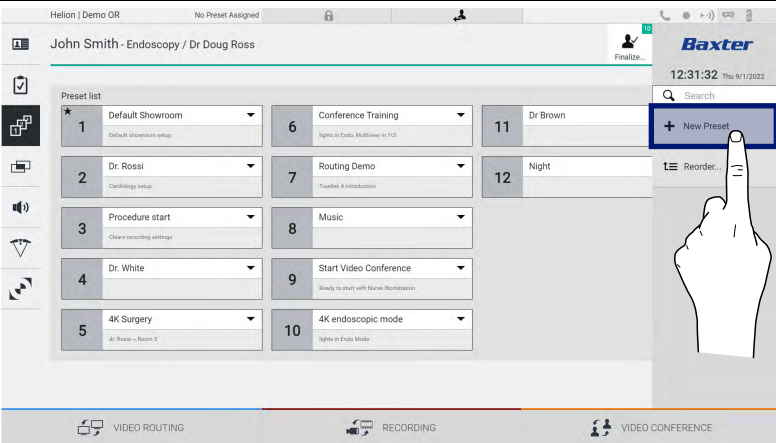
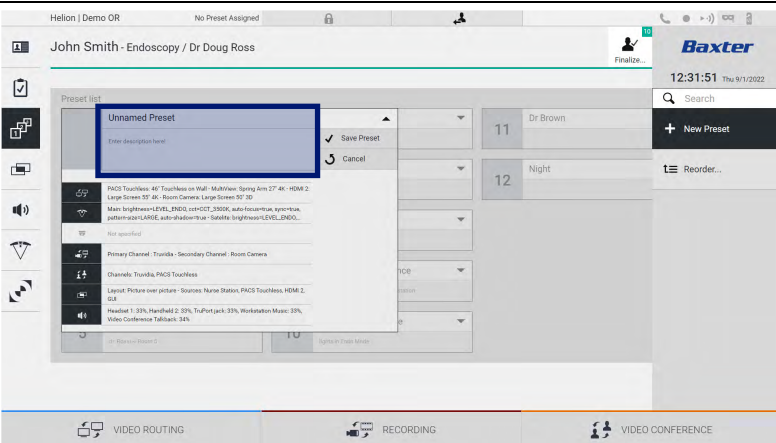
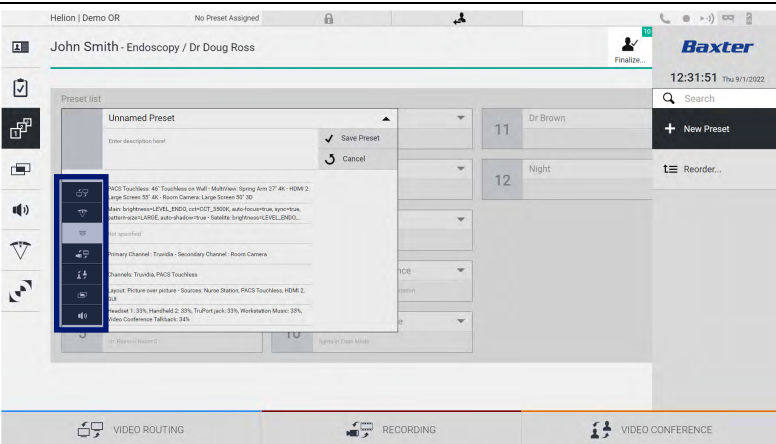
Huvudskärmen är indelad enligt följande:



[A] Förinställningslista

5.7.3.1 Ställa in förinställningar

Gör så här för att ställa in en ny förinställning:

Steg	Bild
1. Ställ in önskad rumslayout (videorouting, inspelningskanal, konferenskanal, ljudinställning, operationslampinställning).	
2. Tryck på knappen New Preset . Konfigurationsfönstret öppnas.	
3. Ange ett namn för den nya förinställningen och lägg till en beskrivning i lämpligt fält nedan (valfritt).	
4. Välj/avmarkera inställningarna som ska inkluderas i konfigurationen genom att trycka på listade ikoner.	

Steg

5. Tryck på **Save Preset** för att bekräfta.

Bild

The screenshot shows the Helion demo interface. At the top, it says 'Helion | Demo OR' and 'No Preset Assigned'. Below that, the user is logged in as 'John Smith - Endoscopy / Dr Doug Ross'. The main area is titled 'Preset list' and shows an 'Unnamed Preset' with a description field. A hand cursor is pointing at the 'Save Preset' button, which is highlighted in blue. To the right of the preset list, there are two preset slots labeled '11' and '12' with names 'Dr Brown' and 'Night' respectively. On the far right, there is a sidebar with a search bar, a 'New Preset' button, and a 'Reorder...' button. The bottom of the interface has three tabs: 'VIDEO ROUTING', 'RECORDING', and 'VIDEO CONFERENCE'.

5.7.3.2 Aktivera förinställningar

Gör så här för att aktivera en förinställning i listan:

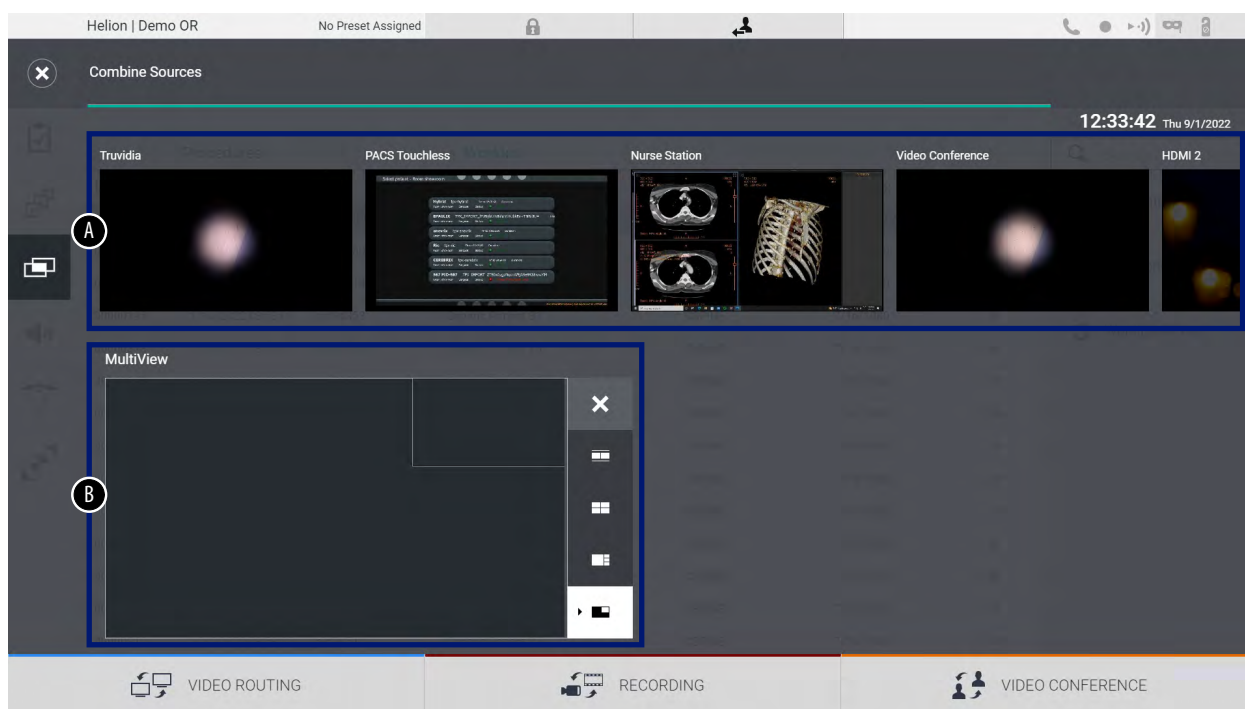
Steg Välj önskad förinställning från Lista förinställning. Konfigurationsfönstret öppnas.	
Tillämpa förinställningen genom att trycka på ✓ Apply Preset. Tryck på Edit Preset för att ändra förinställningen. Spara ändringarna genom att trycka på ✓ Save Preset.	

Tryck på ikonen  Mark Favorite för att automatiskt aktivera förinställningen varje gång systemet startas.

5.7.4 Multiview

Tryck på ikonen  på sidomenyn för att få tillgång till skärmen Multiview. Multiview-funktionen kombinerar flera ingångar (upp till maximalt 4) till en enda utsignal.

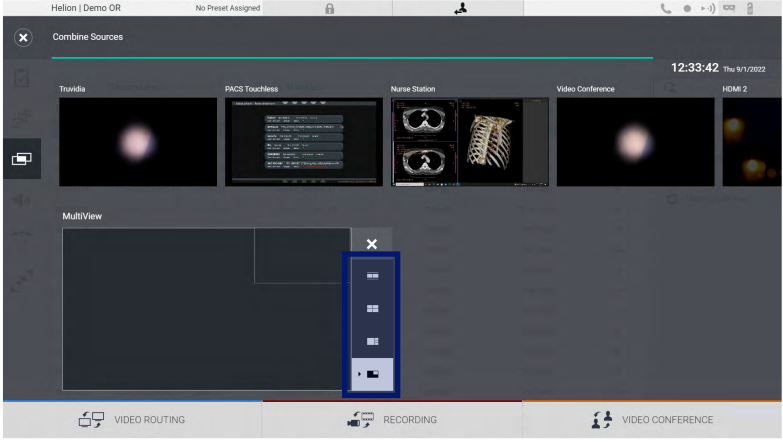
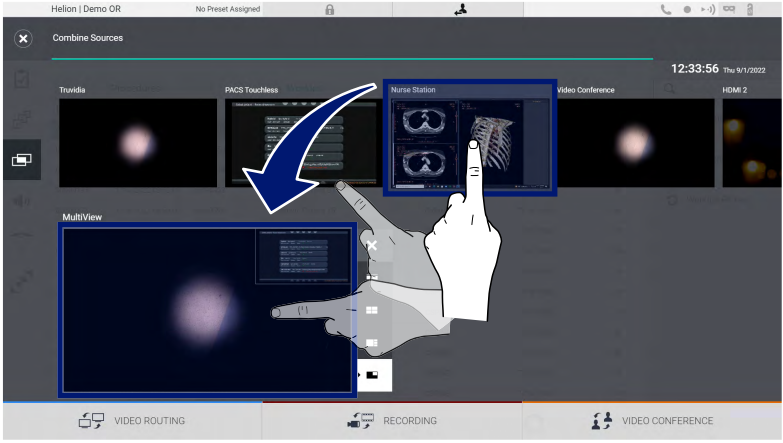
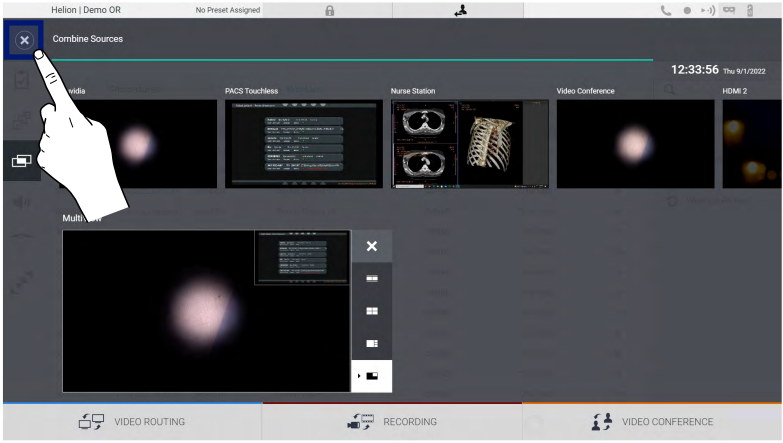
Huvudskärmen är indelad enligt följande:



- [A] Källista
- [B] Multiview

5.7.4.1 Multiview-inställning

Gör så här för att ställa in Multiview:

Steg	Bild										
1. Välj önskad layout bland de som anges: <table><tr><th>Ikon</th><th>Function (Funktion)</th></tr><tr><td></td><td>Bild och Bild</td></tr><tr><td></td><td>Quadview</td></tr><tr><td></td><td>Bild över Bild</td></tr><tr><td></td><td>Bild i Bild (upp till 4 olika bild i bild-layouter)</td></tr></table>	Ikon	Function (Funktion)		Bild och Bild		Quadview		Bild över Bild		Bild i Bild (upp till 4 olika bild i bild-layouter)	
Ikon	Function (Funktion)										
	Bild och Bild										
	Quadview										
	Bild över Bild										
	Bild i Bild (upp till 4 olika bild i bild-layouter)										
2. Dra bilderna (en i taget) från källlistan och släpp dem i motsvarande rutor. Tryck på , som visas längst upp till höger i rutan när den väl har valts, för att ta bort bilden från rutan.											
3. Stäng Multiview-avsnittet genom att trycka på  när rutnätet har fyllts i. Rutnätet kommer att vara tillgängligt i källlistan.											

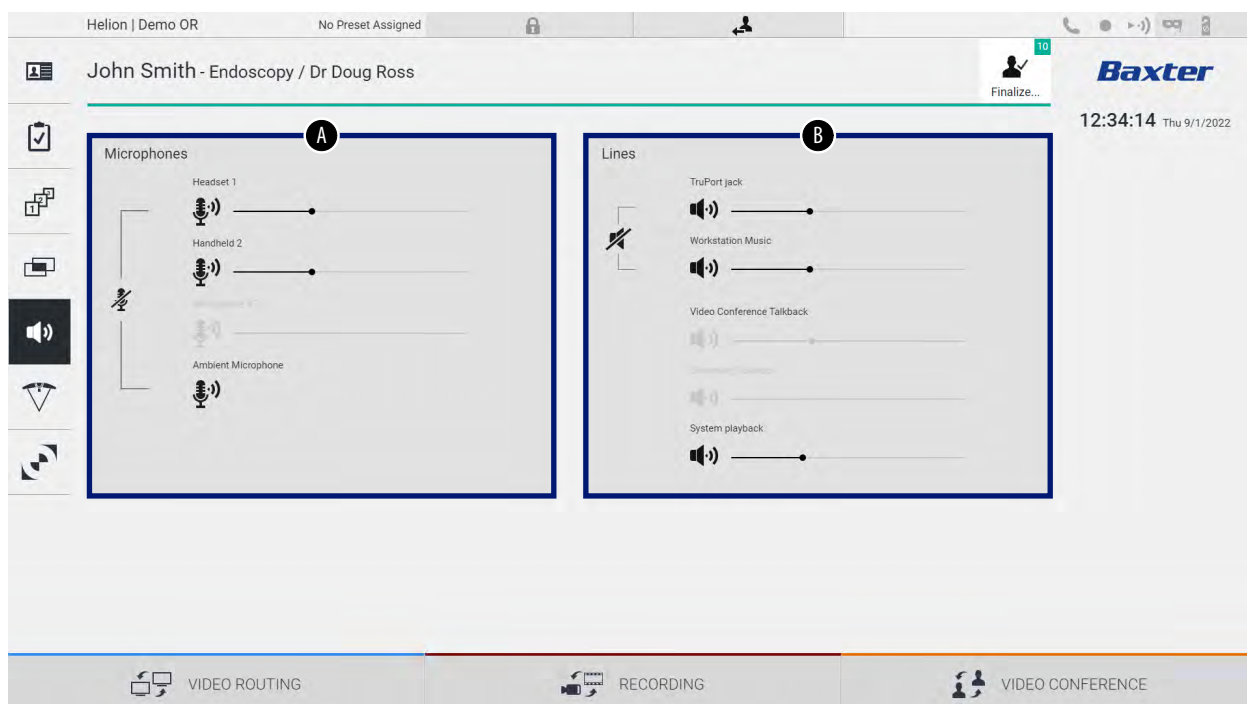
5.7.5 Ljudkontroll

Tryck på ikonen  på sidomenyn för att få tillgång till skärmen Ljudkontroll. I avsnittet Ljudkontroll kan du ställa in volymnivåerna för mikrofonerna och hjälplinjerna.

Inställningen "Mikrofoner" kommer att påverka ljudnivån som spelas in eller skickas till en fjärrplats via streaming eller videokonferens (observera att ambientmikrofoner endast fungerar för videokonferenser).

Inställningarna "Lines" ("Linjer") kommer att påverka ljudmixen som skickas till högtalarna i operationssalen.

Huvudskärmen är indelad enligt följande:

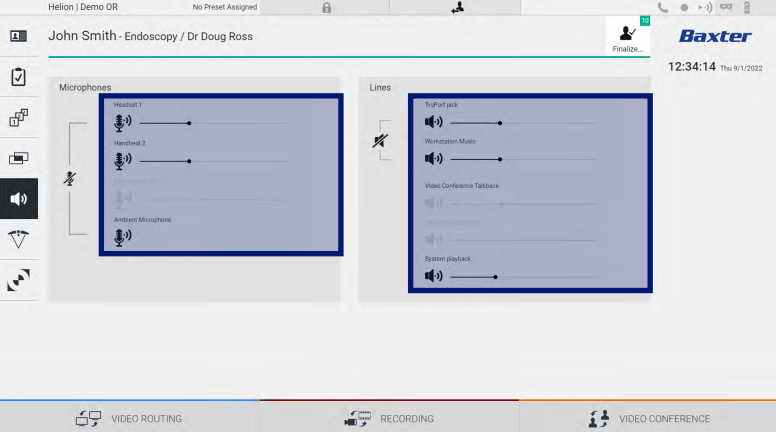
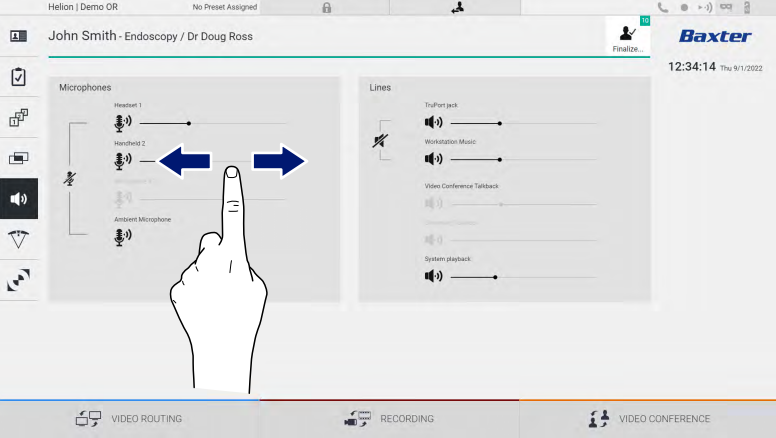


[A] Mikrofoningångar

[B] Linjeingångar

5.7.5.1 Volymjustering

Gör så här för att justera volymen på mikrofonerna eller linjeingångarna:

Steg	Bild
1. Använd volymfältet på mikrofonerna eller linjeingångarna enligt volymen som ska ändras.	
2. Dra längs fältet för att öka eller minska volymen på mikrofonerna eller linjeingångarna.	

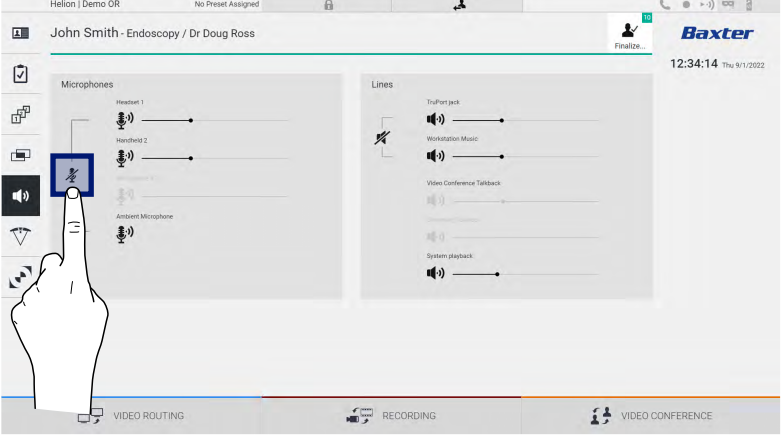
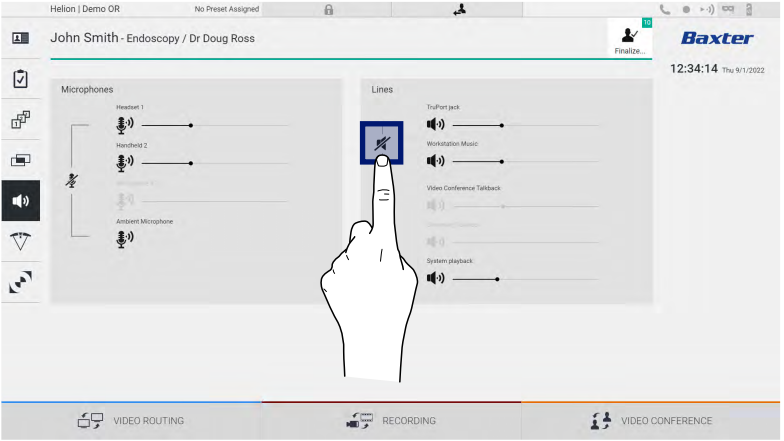
Man kan oberoende ändra ljudkanalen som kommer från ingångarna AUX1, AUX2 och videokonferens/streaming.

I händelse av att systemet tar emot en anslutningsbegäran i videokonferens kommer systemet automatiskt att tysta linjerna AUX1/AUX2 och aktivera videokonferenslinjen.

Det här alternativet är inställt som standard. Om du vill inaktivera det, kontakta Videomed S.r.l.-assistanstjänst.

5.7.5.2 Inaktivera mikrofoner och ljud

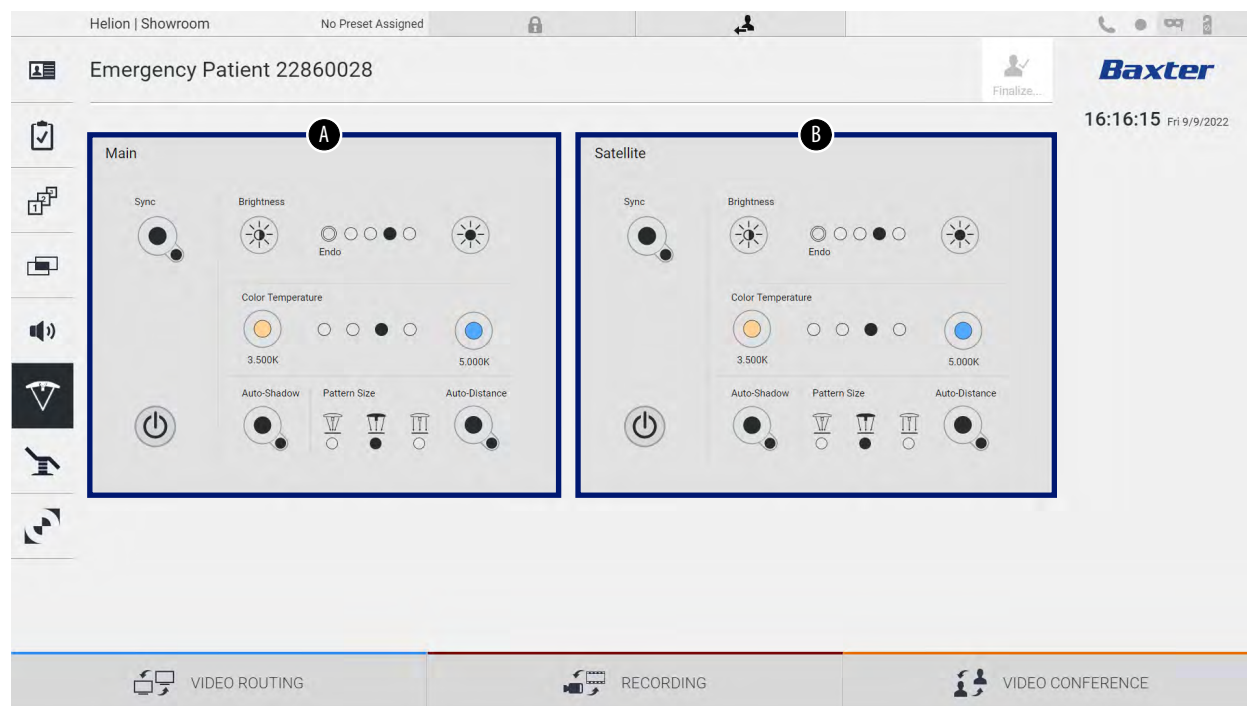
Gör så här för att inaktivera mikrofoner eller linjeingångar:

Steg	Bild
1. Tryck på  för att inaktivera mikrofonen.	
2. Tryck på  för att stänga av högtalarens volym.	

5.7.6 Hantera operationslamporna

Tryck på ikonen  på sidomenyn för att få tillgång till hanteringsskärmen för enheterna i operationssalen.

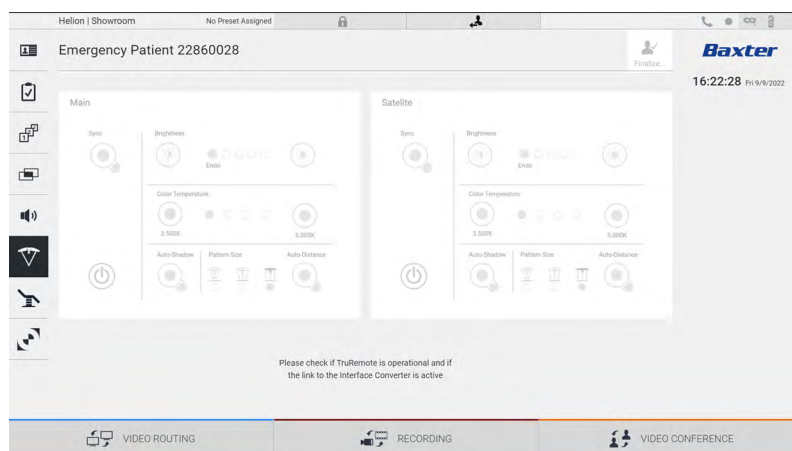
Huvudskärmen är uppdelad i 2 underkontrollområden som är dedikerade till de 2 operationslamporna installerade i operationssalen:



* bilden kan avvika beroende på operationslampan som faktiskt är installerad

- [A] Lampa 1
- [B] Lampa 2

Skärmen nedan visar ett fall där styrsystemet för operationslamporna inte kan nås.



Helion-videohanteringssystem säkerställer möjligheten att styra Baxters kirurgiska operationsljus (se kapitel 3.10.1), med hjälp av en reproduktion av ljuskontrollkonsolen via det grafiska gränssnittet.

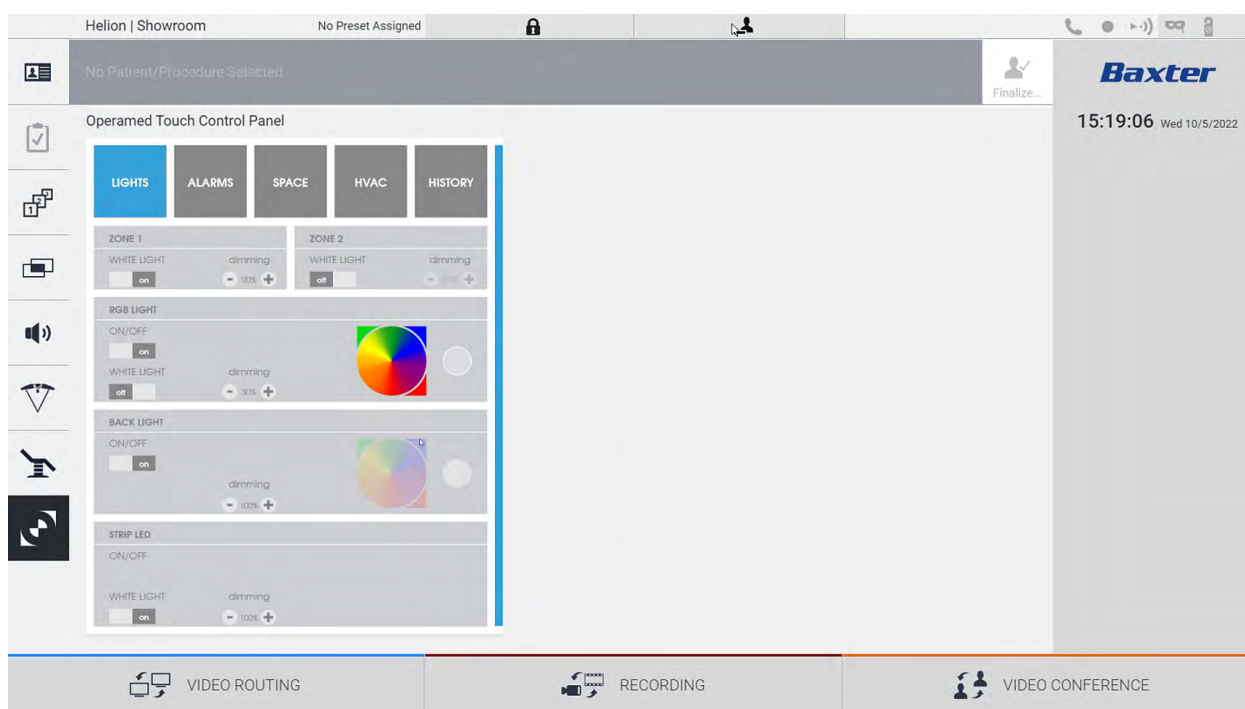
Bilden visar de funktioner som kan nås från enheten med pekskärm, nämligen:

- Lampa på/av
- Aktivering av synkroniseringsfunktion (synkronisering av de 2 lamporna)
- Justering ljusstyrkenivå
- Justering av lampans färgtemperatur
- Fokusinställning (även den automatiska funktionen kan aktiveras)*
- Ljusstrålens storlek*
- Skugginställning (även den automatiska funktionen kan aktiveras)*

* funktionen kan variera beroende på den installerade lampmodellen.

5.7.7 Hantera miljökontrollpanelen

Tryck på ikonen  på sidomenyn för att få tillgång till kontrollpanelens hanteringsskärm för operationssalen.

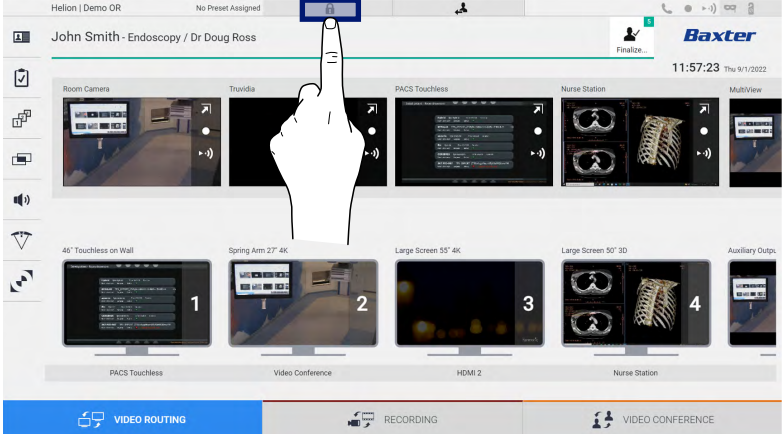
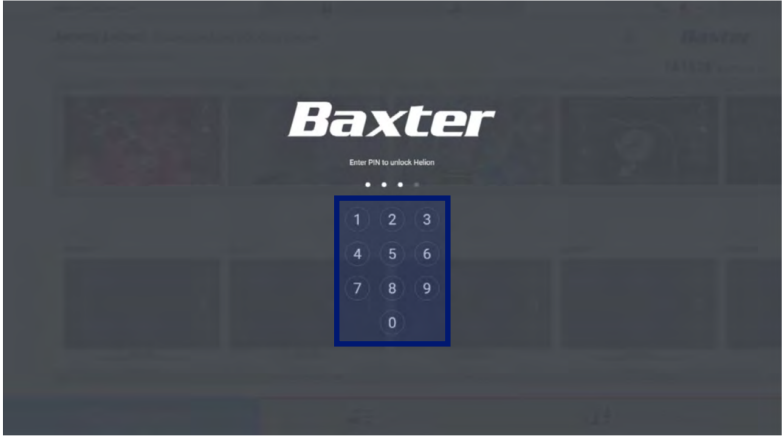


Kontrollpanelens hanteringsskärm kan endast användas om Operamed-enheter finns i operationssalen.

Helion-videohanteringssystemet från Videomed S.r.l. tillåter endast att Operamed-kontrollpaneler kan associeras.

5.8 Funktionen "Lock with PIN" (Lås med PIN-kod)

Helion-videohanteringssystemet har en låsfunktion för att låsa pekskärmen med en PIN-kod.
Gör så här för att låsa pekskärmen:

Steg	Bild
1. Tryck på  för att låsa skärmen.	
2. Ange PIN-kod för att låsa upp pekskärmen, genom att använda det upplysta numeriska tangentbordet på bilden.	

5.9 Funktionen "Login" (Logga in)

Helion-videohanteringssystem har en inloggnings-/utloggningsfunktion för att hantera användaråtkomst. Inloggningsfunktionen kan som standard ställas in som aktiv vid systemstart eller endast efter en utloggning. Inloggningsskärmen kräver att man fyller i 2 obligatoriska fält, användarnamn och lösenord, för att få tillgång till systemet.



När korrekta inloggningsuppgifter har matats in visar systemet Helions initiala grafiska gränssnittet (videoroutning).

Tryck på ikonen  för att logga ut och omdirigeras till skärmen för inloggningsuppgifter.

6 Elektromagnetisk kompatibilitet

Helion-videohanteringssystem innehåller elektroniska komponenter som omfattas av bestämmelserna om elektromagnetisk kompatibilitet, vilka påverkas av genomförda emissionsutsläpp.

Emissionsvärdena överensstämmer med de lagstadgade krav tack vare användningen av komponenter som uppfyller direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet och lämpliga anslutningar, samt installation av filter där så krävs.

Därför uppfyller Helion-videohanteringssystemet direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

OBSERVERA

Underhållsarbeten på den elektriska utrustningen som utförs på ett felaktigt sätt eller felaktigt utbyte av komponenter kan äventyra effektiviteten på lösningarna som används.

Helion-produkten är en klass A, elektromedicinsk utrustning i enligt med IEC 60601-1-2 (CISPR 11), den är lämplig för användning i specifik elektromagnetisk miljö. Kunden och/eller användaren av produkten måste säkerställa att den används i en elektromagnetisk miljö enligt beskrivningen nedan.

Emissionstest	Efterlevnad	Guide elektromagnetisk miljö
Utstrålad och ledd RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Helion använder RF-emission (radiofrekvens) endast för dess interna drift. Således är RF-emissionerna mycket låga och bör inte orsaka störningar i angränsande elektroniska enheter.
	Klass A	Helion är lämplig för användning i alla byggnader, förutom inhemska byggnader och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimrande emission IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Vägledning och tillverkarens deklARATION - Elektromagnetisk immunitet

Produkten är lämplig för användning i en specifik elektromagnetisk miljö. Kunden och/eller användaren av produkten måste säkerställa att den används i en elektromagnetisk miljö enligt beskrivningen nedan:

IMMUNITETSTEST	IEC-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV i kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV i luften	IEC 60601-1-2 Testnivå	Golvet måste bestå av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetiska material, måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %. Tillfällig signalförlust är möjlig (några sekunder).
Utstrålade elektromagnetiska fält IEC 61000-4-3	3 V/m Från 80 MHz till 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Testnivå	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av någon del på EUT. Detta inkluderar kablage. Minimalt avstånd 30 cm.

IMMUNITETSTEST	IEC-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Snabba elektriska transienter (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledning ± 1 kV för in-/utgångsledningar > 3 m	IEC 60601-1-2 Testnivå	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Pulsar IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV differentialläge $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV tum vanligt läge	IEC 60601-1-2 Testnivå	Kvaliteten på huvudströmmen bör vara typisk för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledade störningar, inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz till 80 MHz 6V ISM-frekvenser	IEC 60601-1-2 Testnivå	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av någon del på EUT. Detta inkluderar kablage. Minimalt avstånd 30 cm.
Nätverksfrekvens magnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Testnivå	Magnetfält med strömfrekvens bör ha de karakteristiska nivåerna för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	10 ms – 0 % vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0 % vid 0° 500 ms – 70 % vid 0° 5 s – 0 %	IEC 60601-1-2 Testnivå	Nätspänningens kvalitet bör vara anpassad för en kommersiell miljö, eller sjukhusmiljö. Om apparatens användare kräver att den ska fortsätta att fungera även när strömförsörjningen är avbruten, rekommenderar vi att apparaten drivs med en avbrottsfri strömförsörjning (UPS), eller med batterier.

Riktlinjer och tillverkarens försäkras - Område och frekvensnivå: RF-trådlös kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Modulering	Minsta IMMUNITETSNIVÅ (V/m)	Tillämpad IMMUNITETSNIVÅ (V/m)
385	** Pulsmodulering: 18 Hz	27	27
450	☐ * FM + 5 Hz avvikelse: 1 kHz sine ☒ ** Pulsmodulering: 18 Hz	28	28
710 745 780	** Pulsmodulering: 217 Hz	9	9
810 870 930	** Pulsmodulering: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	** Pulsmodulering: 217 Hz	28	28
2450	** Pulsmodulering: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	** Pulsmodulering: 217 Hz	9	9

Testfrekvens (KHz)	Modulering	Minsta IMMUNITETSNIVÅ (A/m)	Tillämpad IMMUNITETSNIVÅ (A/m)
134,2	Pulsmodulering: 2,1 kHz	65	65
13560	Pulsmodulering: 50 kHz	7,5	7,5

7 Instruktioner om bortskaffande

Elektrisk utrustning som inte längre används får inte slängas som vanligt stadsavfall. Ämnen och material som ingår i utrustningen måste kasseras separat på lämpligt sätt. Detta säkerställer att de kan återvinnas för framställning av nya produkter. Videomed S.r.l. erbjuder avfallsinsamling och miljömässigt hållbar deponeringstjänst för alla Videomed S.r.l.-produkter.

Återvinning och bortskaffande utförs av Videomed S.r.l. utan extra kostnad för operatören.



Ring +39 049 9819113 för att informera om utskick av nedmonterade enheter.

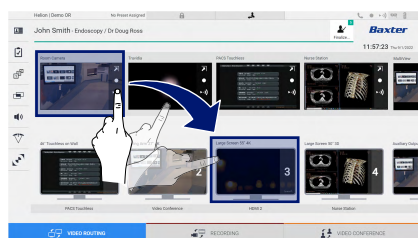
Assistans är alltid tillgänglig för att undanröja eventuella tvivel angående återvinning och bortskaffande av produkter.

Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning måste kasseras i enlighet med gällande lagar och förordningar i landet.

8 SVHC (ämne som ger anledning till mycket oro)

Enligt artikel 33 i REACH-förordningen (EG) nr. 1907/2006 kan produkterna innehålla komponenter med rapporteringspliktiga ämnen i koncentrationer överstigande 0,1 massprocent. En lista över berörda komponenter tillhandahålls av Videomed S.r.l. på begäran. Listan kan även ses online på hillrom.com.

9 Bilaga I - Kort bruksanvisning



Videorouting

För att skicka en videosignal till en monitor måste man dra den relativa bilden från listan över tillgängliga källor och släppa den på de aktiverade monitorerna. Förhandsgranskningen av den skickade videosignalen kommer att visas inuti den relativa monitorikonen och uppdateras regelbundet.

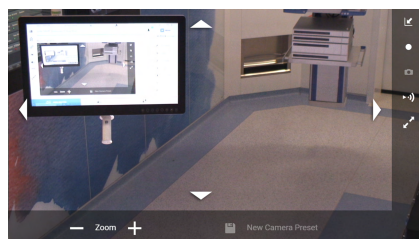
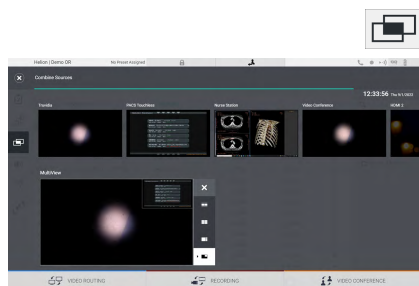
Välj signalen från monitorlistan och tryck på för att ta bort signalen från en monitor.

Multiview

I Multiview-avsnittet kan man skapa en sammansättning av 2 eller 4 bilder bland de som är tillgängliga i källistan.

Välj önskad layout från PiP, PaP, PoP och Quad-vy. Fortsätt sedan med att fylla i den här layouten genom att dra bilderna från källorna och släppa dem i de relativa rutorna, en i taget.

Tryck på , som visas längst upp till höger i bildrutan när den är markerad, för att ta bort en bild från en bildruta. När rutnätet har satts upp, går du tillbaka till avsnittet Video Routing (Videorouting) genom att trycka på den relevanta blåa ikonen.



PTZ-kamerastyrning

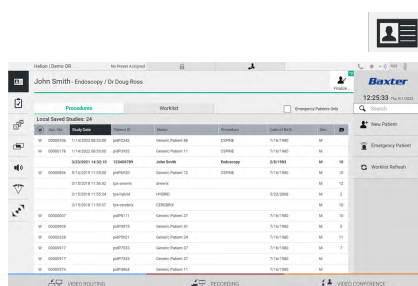
Tryck på i Förhandsgranskning RoomCam för att öppna live-förhandsgranskningen. Knapparna för kamerans styrning visas. Systemet låter dig ändra kamerans position och zoomnivå.

Inspelning

För att spela in en video eller ta ett foto, måste man välja/infoga en patient i lämpligt avsnitt.

Patientdata

Listan över tidigare skapade patienter visas på huvudskärmen. Välj ett av alternativen till höger för att infoga en ny patient:



Lägga till manuellt

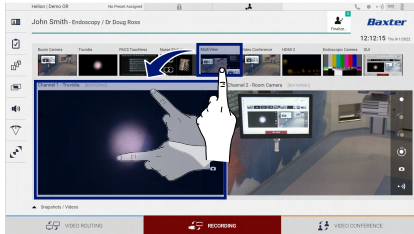
Ange data för den nya patienten (fälten markerade med * är obligatoriska).

Öppna arbetslistan

Tryck på Worklist Refresh (Uppdatera arbetslista) för att ladda ner patientlistan i automatiskt läge.

Lägga in en akut patient

Med detta alternativ kan man skapa en studie med ett slumpmässigt ID-namn kallat Emergency Patient (Akut patient).



Välja signaler som ska spelas in

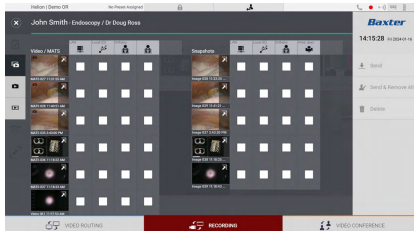
Dra önskad källa till rutan Inspelning kanal för att aktivera grundläggande inspelningsfunktioner:



Inspelning start/stopp



Omedelbar capture



Tryck på  och sedan på  (eller tryck på  om utskriftsfunktionen inte är aktiverad) för att stänga patientjournalen och exportera filerna. Välj elementen som ska exporteras och välj sedan exportera , radera  eller exportera valda data, och radera därefter patienten från patientlistan .

Den här sidan är avsiktligt tom.

Den här sidan är avsiktligt tom.

Baxter