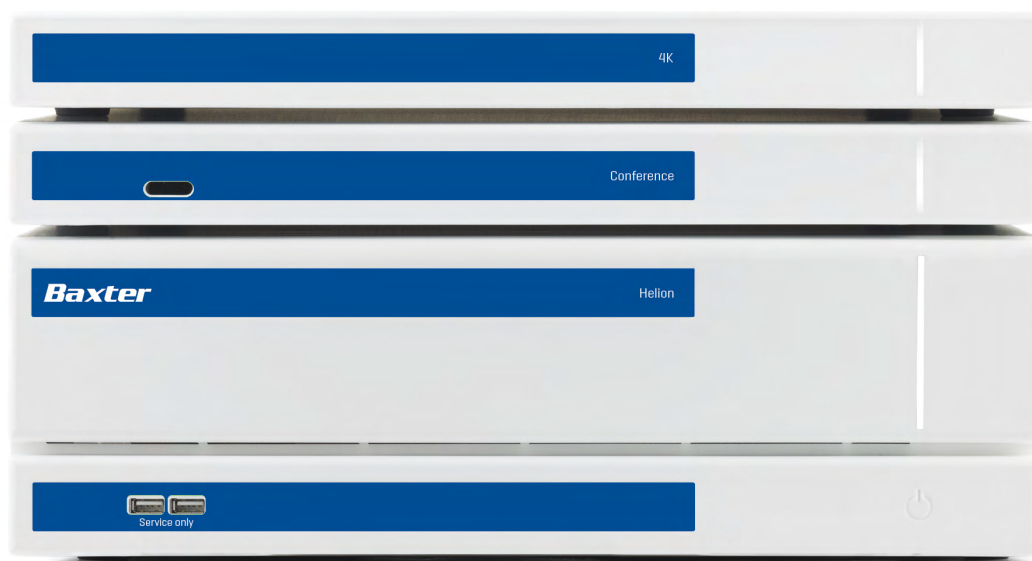




Gebruiksaanwijzing

Helion

Videobeheersysteem



Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product in gebruik neemt en bewaar deze zodat u hem later kunt raadplegen.

NEDERLANDS
nl

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

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

Telefoon: +39 049 9819113

surgical@hillrom.com
hillrom.com
Videomed S.r.l. is een dochteronderneming van de Hill-Rom Holdings Group. Naar de fabrikant wordt hierna verwezen met 'Videomed S.r.l.'.

Geautoriseerde Australische sponsor Hill-Rom Pty. Ltd.
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australië

Technische klantenservice De contactgegevens voor de huidige filialen van de technische klantenservice in de afzonderlijke landen staan vermeld op internet: www.hillrom.com.

Informatie over het document Gebruiksaanwijzing
Dit document is voorzien van een code die de versie en updatestatus ervan aangeven. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat de meest recente versie wordt gebruikt.

Documentnummer: 80030041
Taal-ID: 006
Versie: F
Materiaalnummer: 775690
Publicatiedatum: 2024-05-28

Dit document is van toepassing op de volgende verkrijgbare systemen:

Producttoewijzing	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

Optioneel verkrijgbare artikelen voor het Helion-videobeheersysteem. Niet alle producten zijn in alle landen verkrijgbaar.

Producttoewijzing	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

De handleiding wordt in elektronische pdf-indeling verstrekt door Videomed S.r.l. op digitale media. Een papieren exemplaar van de handleiding is op aanvraag verkrijgbaar voor bevoegd technisch en medisch personeel.

Videomed S.r.l. wijst elke aansprakelijk af voor onjuist gebruik van het systeem en/of voor schade veroorzaakt als gevolg van bewerkingen die niet door de technische documentatie worden gedekt.

VOORWOORD

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gekopieerd, verspreid, vertaald in andere talen of worden verzonden op elektronische of mechanische wijze, waaronder door de publicatie te fotokopiëren, op te nemen of door andere opslag- en ophaalsystemen te gebruiken, voor enige doeleinden die niet voor persoonlijk gebruik door de koper zijn zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van de fabrikant.

De fabrikant is op geen enkele manier verantwoordelijk voor de gevolgen van onjuiste bewerkingen die zijn uitgevoerd door de gebruiker.

OPMERKING VAN DE UITGEVER

Deze documentatie is nadrukkelijk bedoeld voor klinisch getrainde gebruikers van het systeem.

De uitgever is op geen enkele manier verantwoordelijk voor de informatie en gegevens die in deze handleiding staan vermeld: alle informatie die in dit document staat vermeld, is ter verificatie verstrekt, gecontroleerd en goedgekeurd door de fabrikant.

De uitgever is op geen enkele manier verantwoordelijk voor de gevolgen van onjuiste bewerkingen die zijn uitgevoerd door de gebruiker.

Afbeeldingen van producten en labels dienen uitsluitend ter illustratie. Het werkelijke product en label kunnen afwijken.

ALGEMENE OVERWEGINGEN

Alle gebruiksinstructies en aanbevelingen die in deze handleiding staan vermeld, moeten worden nageleefd.

Klinische personeelsleden moeten worden getraind in alle gebruikspedures en veiligheidsnormen voordat zij het systeem in gebruik nemen.

SIGNAALWOORDEN

Restgevaaren die zich kunnen voordoen terwijl het product wordt gebruikt, worden in dit document aangeduid met een signaalwoord. De vereiste veiligheidsmaatregelen en de potentiële gevolgen van het niet treffen van dergelijke maatregelen staan beschreven. Een bijbehorend signaalwoord geeft informatie over de ernst van het gevaar:

Signaalwoord	Betekenis
GEVAAR	Dit signaalwoord duidt een gevaarlijke situatie aan die onmiddellijk leidt tot overlijden of ernstig letsel indien er geen voorzorgsmaatregelen worden getroffen.
WAARSCHUWING	Dit signaalwoord duidt een gevaarlijke situatie aan die tot overlijden of ernstig letsel kan leiden indien er geen voorzorgsmaatregelen worden getroffen.
VOORZICHTIG	Dit signaalwoord duidt een gevaarlijke situatie aan die tot matig tot gering letsel kan leiden indien er geen voorzorgsmaatregelen worden getroffen.
AANWIJZING	Dit signaalwoord duidt een gevaarlijke situatie aan die tot materiële schade of schade aan de omgeving kan leiden indien er geen voorzorgsmaatregelen worden getroffen.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Inhoudsopgave

1	Algemene informatie vooraf	9
1.1	Verantwoordelijkheid van de operator	9
1.2	Updates	9
1.3	Taal	9
1.4	Competenties van het personeel	10
1.5	Symbolen	10
1.6	Productcertificering	12
1.7	Garantie	12
2	Veiligheidsinformatie	13
2.1	Algemene veiligheidswaarschuwingen	13
2.2	Veiligheidsoverwegingen	14
2.3	Privacyoverwegingen	16
2.4	Bruikbare levensduur van het systeem	18
2.5	Reinigen	19
2.5.1	Reinigingsmiddelen	19
2.5.2	De hulpmiddelen voorbereiden	19
2.5.3	De hulpmiddelen reinigen	20
2.6	Preventief onderhoud	20
3	Systeembeschrijving	21
3.1	Beoogd gebruik	21
3.2	Beoogde medische indicatie	21
3.3	Locatie contact met hulpmiddel	21
3.4	Patiëntenpopulatie	21
3.5	Beoogde gebruikers	21
3.6	Gebruiksomgeving	21
3.7	Normaal gebruik	21
3.8	Contra-indicaties	22
3.9	Redelijkerwijs voorspelbaar verkeerd gebruik	22
3.10	Het gebruik van het systeem in combinatie met andere hulpmiddelen	23
3.10.1	In combinatie met andere producten van Baxter	23
3.10.2	In combinatie met producten van andere fabrikanten	24
3.11	Verplichtingen en beperkingen	24
3.11.1	Beperkingen voor personeel	24
3.12	Technische gegevens	25
3.13	Overzicht van afmetingen en gewicht	30
3.14	Systeemonderdelen	35
3.14.1	Hoofdeenheid	35
3.14.2	Conferentie-eenheid	36
3.14.3	4K-eenheid	36
3.14.4	4K Plus-eenheid	36
3.14.5	Bedieningssoftware	36
4	Operatie	38
4.1	Eerste systeemstart	38
4.2	Controles vooraf	38
4.3	Het systeem opstarten	38
4.4	Verbinding met de bronnen	39
4.5	Het systeem afsluiten	39
4.6	Het systeem opstarten/afsluiten met een externe knop	40
5	Gebruikersinterface	41
5.1	Algemene beschrijving van de gebruikersinterface	41
5.2	Aanraakscherm	42

5.3	De functie 'Video Routing' (Video-routing)	42
5.3.1	Live-voorbeeldweergave	44
5.3.2	Snelle toegang - Opnemen	46
5.3.3	Snelle toegang - Streamen	47
5.3.4	PTZ-camerabediening	48
5.3.4.1	Roomcam-zoomafstelling	48
5.3.4.2	Roomcam-bewegingsafstelling	48
5.3.4.3	Camera-instelling opslaan (voorinstelling)	49
5.3.4.4	Camera-instelling verwijderen (voorinstelling)	50
5.3.4.5	Camera-instelling inschakelen (voorinstelling)	51
5.4	Functie 'Recording' (Opnemen)	51
5.4.1	Nabewerking van beeldgegevens	53
5.4.2	De signalen die moeten worden opgenomen selecteren	53
5.4.3	Opnemen	54
5.4.4	Snapshot en video afspelen	55
5.4.5	Video bijsnijden	56
5.4.6	Afbeeldingen en video's exporteren	57
5.4.7	Afbeeldingen en video's verwijderen	60
5.4.8	Printfunctie	61
5.5	De functie 'Video Conference' (Videoconferentie)	63
5.5.1	De signalen selecteren die via videoconferentie moeten worden verzonden	64
5.5.2	De signalen verwijderen die via videoconferentie worden verzonden	65
5.5.3	Selectie van de ontvanger van de oproep	65
5.5.4	Een oproep starten	66
5.5.5	Een H.323/SIP-ontvanger bellen	67
5.6	On air-lamp	68
5.7	Aanvullende functies	68
5.7.1	Beheer van patiëntgegevens	69
5.7.1.1	Een reeds aanwezige patiënt uit de lijst selecteren	69
5.7.1.2	Een nieuwe patiënt invoeren	70
5.7.1.3	Een SEH-patiënt invoeren	71
5.7.1.4	Zoeken naar een patiënt in de lijst	72
5.7.1.4.1	Op SEH-patiënten filteren	72
5.7.1.5	De hoofdgegevens van een patiënt aanpassen	73
5.7.1.6	Een patiënt verwijderen	74
5.7.1.7	De werklijst openen	75
5.7.2	Chirurgische checklist	75
5.7.3	Voorinstelling	76
5.7.3.1	Voorinstellingen instellen	77
5.7.3.2	Een voorinstelling inschakelen	78
5.7.4	Meervoudige weergave	79
5.7.4.1	Instellingen voor meervoudige weergave	80
5.7.5	Audioregeling	81
5.7.5.1	Volumeaanpassing	82
5.7.5.2	Microfoons en audio uitschakelen	83
5.7.6	Beheer van chirurgische lampen	84
5.7.7	Beheer van omgevingsbedieningspaneel	85
5.8	De functie 'Lock with PIN' (Vergrendelen met PIN)	86
5.9	De functie 'Login' (Inloggen)	87
6	Elektromagnetische compatibiliteit	88
7	Afvoerinstructies	91
8	SVHC (Zeer zorgwekkende stof)	91
9	Bijlage I - Beknopte handleiding	92

1 Algemene informatie vooraf

1.1 Verantwoordelijkheid van de operator

De gebruiksaanwijzing van het Helion-videobeheersysteem is bedoeld voor operators die erin zijn getraind en zijn geautoriseerd om het systeem te gebruiken. Het management van de medische locatie is verantwoordelijk voor het trainen van personeel in het gebruik van het medische hulpmiddel.

De gebruiksaanwijzing bevat instructies voor het correct gebruik van het systeem, wat helpt de functionele en kwalitatieve eigenschappen ervan op de lange termijn te behouden. Tevens worden alle informatie en waarschuwingen voor correct gebruik met volledige veiligheid vermeld.

De gebruiksaanwijzing, evenals de certificering voor CE-conformiteit, is een integraal onderdeel van het systeem en moet altijd worden bijgesloten wanneer het systeem wordt verplaatst of doorverkocht. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om deze documentatie intact te houden, zodat deze tijdens de gehele levensduur van het systeem geraadpleegd kan worden. De gebruiksaanwijzing moet op zodanige wijze worden bewaard dat de gebruiker altijd toegang kan hebben tot de vereiste informatie voor het gebruik van het medische hulpmiddel.

AANWIJZING

De gebruiker en/of patiënt moet alle ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is/zijn gevestigd.

1.2 Updates

Videomed S.r.l. behoudt zich het recht voor om de gebruiksaanwijzing op elk moment bij te werken met aanpassingen en/of vertalingen zonder voorafgaande kennisgeving.

Neem contact op met de klantenservice of Videomed S.r.l. om op de hoogte gesteld te worden over het de nieuwste versie van de gebruiksaanwijzing.

1.3 Taal

De oorspronkelijke gebruiksaanwijzing is in het Amerikaans-Engels opgesteld.

Eventuele vertalingen in aanvullende talen moeten gebaseerd zijn op de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de informatie in de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing. Vertalingen in andere talen kunnen niet volledig geverifieerd worden. Indien er daarom een tegenstrijdigheid wordt opgemerkt, dient u de tekst in de oorspronkelijke taal te volgen of contact op te nemen met de klantenservice van Videomed S.r.l.

1.4 Competenties van het personeel

Raadpleeg de volgende tabel om de vaardigheden en competenties van het personeel vast te stellen:

Competentie	Omschrijving
Operator	Een natuurlijke of rechtspersoon (bijvoorbeeld een arts of een ziekenhuis) die het Helion-videobeheersysteem bezit en gebruikt. Hij of zij moet een veilig systeem kunnen verstrekken en de gebruiker voldoende instructies kunnen geven in het beoogde en toegestane gebruik van het systeem.
Gebruiker	Een persoon die voldoende is opgeleid of die, dankzij zijn/haar professionele competenties, bevoegd is om het Helion-videobeheersysteem te bedienen en te gebruiken zoals vereist. Deze persoon is verantwoordelijk voor de juiste en veilige werking van het systeem en garandeert dat het systeem uitsluitend voor het beoogde doel wordt gebruikt.
Competent personeel	Bevoegde personen die algemene medewerkers van de manager zijn of die hun vaardigheden hebben opgedaan uit een professionele opleiding in de medische sector, die in staat zijn om hun werk te evalueren en potentiële risico's te herkennen op basis van hun professionele ervaring en kennis van veiligheidsvoorschriften. Waar vereist moet competent personeel de competenties laten certificeren door middel van een geldig document.

1.5 Symbolen

De eenheden van het Helion-videobeheersysteem zijn voorzien van hulpmiddellabel. Elk label bevat de identificatiegegevens van de eenheid.

Het label van het hulpmiddel moet onbeschadigd zijn en worden aangebracht op de aangegeven locaties op het product. Beschadigde, onleesbare of ontbrekende labels moeten worden vervangen. Het label van het hulpmiddel mag niet gewijzigd of verwijderd worden.

Symbol	Omschrijving
	Symbool dat aangeeft dat de gebruiksaanwijzing geraadpleegd moet worden voordat de apparatuur in gebruik wordt genomen.
	Symbool dat aangeeft dat aan Verordening (EU) 2017/745 inzake medische hulpmiddelen wordt voldaan.
	Potentiaalvereffening: symbool voor 'vereffening van het potentiaal'.
	Aarding (massa)

Symbol	Omschrijving
N	Verbindingspunt voor de neutrale geleider op PERMANENT GEÏNSTALLEERDE apparatuur
	Symbool dat wordt gebruikt om de productiedatum aan te geven.
	Symbool dat wordt gebruikt om de naam van de fabrikant te identificeren.
	Doorgekruiste prullenbak: het product mag niet met het gemeentelijk/huishoudelijk afval worden afgevoerd; afzonderlijk inzamelen.
REF	Symbool dat wordt gebruikt om het materiaalnummer van Videomed S.r.l. aan te geven.
SN	Symbool dat wordt gebruikt om het serienummer aan te geven.
MD	Symbool dat wordt gebruikt om aan te geven dat het een medisch hulpmiddel betreft.
 (01)00615521031626 (21)123456789012 (11)210212	Geeft de UDI-code (uniek apparaatidentificatienummer) aan. Het is opgebouwd uit: – een hulpmiddelenidentificatie (UDI-DI) (01) – een productie-identificatie (UDI-PI) (serienummer (21), productiedatum (11))
	Medisch - algemene medische apparatuur Gedefinieerd met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren, uitsluitend in overeenstemming met 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 (waaronder amendement 1) en amendement 2:2022 (MOD) van CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Op de website weergegeven op het symbool vindt u een kopie van de gebruiksaanwijzing. Een afgedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing kan bij Hillrom worden besteld en wordt binnen 7 kalenderdagen geleverd.
R _x ONLY	Geldt alleen voor de VS. Voorzichtig: de federale wetgeving (Verenigde Staten van Amerika) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot of namens een bevoegde zorgverlener.
#	Symbool dat wordt gebruikt om het modelnummer aan te geven.
	RoHS-symbool voor China

1.6 Productcertificering



Het Helion-videobeheersysteem is volgens Verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen een medisch hulpmiddel van klasse I en voldoet aan de versie van de verordening die op het moment van de productverkoop van kracht is. Videomed S.r.l. verklaart dat de Helion aan de algemene veiligheids- en prestatievereisten voldoet volgens Verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen, Bijlage I. Er moet een conformiteitsevaluatieprocedure worden uitgevoerd voor medische hulpmiddelen van klasse I in overeenstemming met Artikel 52 (7), waarbij een kwaliteitsbeheersysteem in acht wordt genomen in overeenstemming met Bijlage IX, Hoofdstuk 1. De fabrikant bevestigt conformiteit met de CE-markering.

1.7 Garantie

De volledige garantieclausules zijn opgenomen in de verkoopovereenkomst.

Videomed S.r.l. garandeert de veiligheid en functionele betrouwbaarheid van het systeem, onder voorwaarde dat:

- het systeem uitsluitend wordt gebruikt, beheerd en gerepareerd zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing;
- installaties, aanpassingen en reparaties uitsluitend worden uitgevoerd door de hulpdiensten van Videomed S.r.l.;
- er alleen onderdelen en accessoires worden gebruikt die zijn goedgekeurd door de fabrikant;
- er geen structurele wijzigingen aan het hulpmiddel worden aangebracht.

De systeemstatus na de systeemtests moet worden vastgelegd in een installatieprotocol. De inbedrijfstelling wordt gebruikt als bewijs van de start van de garantieperiode.

In de commerciële overeenkomst kunnen tevens andere gegevens zijn opgenomen.

De voorwaarden die volgens de commerciële overeenkomst zijn vereist (indien ze verschillen) hebben prioriteit ten opzichte hetgeen in deze paragraaf is opgenomen.

2 Veiligheidsinformatie

2.1 Algemene veiligheidswaarschuwingen

Het Helion-videobeheersysteem moet door voldoende getraind personeel worden gebruikt.

GEVAAR

ELEKTRISCHE SCHOK DOOR BESCHADIGDE NETVOEDINGKABEL!

Controleer de netvoedingkabel voordat u deze aansluit en gebruik deze niet indien deze bekneld is geraakt of als de isolatie beschadigd is geraakt.

GEVAAR

ELEKTRISCHE SCHOK DOOR BLOOTGELEGDE DELEN ONDER STROOM!

Het wordt ook aanbevolen om de integriteit van onderdelen van het hulpmiddel regelmatig te controleren om de aanwezigheid van blootgelegde delen vast te stellen na een botsing of val. Het hulpmiddel mag niet gebruikt worden bij aanwezigheid van schade aan de structuur of onderdelen.

GEVAAR

ELEKTRISCHE SCHOK DOOR ONJUISTE PROCEDURE VOOR DE VOEDINGSAANSLUITING!

Het Helion-systeem moet worden gevoed en geaard van hetzelfde elektrische paneel waarmee de operatiekamer wordt gevoed. Alle apparaten die zijn aangesloten op het Helion-systeem moeten ook worden gevoed en geaard van hetzelfde elektrische paneel waarmee de operatiekamer wordt gevoed.

WAARSCHUWING

Via dit product kunt u worden blootgesteld aan chemische stoffen, waaronder lood en di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), waarvan in de staat Californië is vastgesteld dat deze kanker veroorzaakt, en lood en di(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP), waarvan in de staat Californië is vastgesteld dat deze geboortefwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.

VOORZICHTIG

Aan alle veiligheidsinformatie moet worden voldaan om het Helion-videobeheersysteem veilig te kunnen gebruiken.

VOORZICHTIG

Om complicaties vanwege elektrostatische balansladingen tussen onderdelen van het hulpmiddel en de patiënt te vermijden, mag de gebruiker de metalen onderdelen van het systeem en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken.

⚠ VOORZICHTIG

METING VAN LEKSTROOM!

Het is noodzakelijk om de lekstroom in de stroomkringen downstream van het Helion-systeem open te meten. Anders wordt de lekstroom van deze stroomkringen toegevoegd aan die van het Helion-systeem.

⚠ VOORZICHTIG

Het is absoluut verboden om de labels van het hulpmiddel te verwijderen en/of te vervangen door andere labels. Indien de labels beschadigd of verwijderd zijn, moet de klant de fabrikant hiervan op de hoogte stellen.

2.2 Veiligheidsoverwegingen

Hieronder staan de best practices inzake beveiliging die moeten worden gevolgd:

Beheer van gebruikerstoegang:

Best practices inzake beveiliging voor het beheer van gebruikersaccount moeten worden gevolgd, inclusief de onderstaande:

- Bij het maken van gebruikersaccounts moet het principe van minimale bevoegdheden worden gevolgd.
- Maak geen gedeelde gebruikersaccounts aan.
- Gebruik een sterk wachtwoord, in overeenstemming met het wachtwoordbeleid van de zorgverlener.

Verificatie:

U kunt verificatie voor toegang tot het product afdwingen. Gewoonlijk gebeurt de verificatie met een gebruikersnaam en wachtwoord. Daarom worden de volgende stappen aangeraden:

- Maak uw wachtwoord niet aan in een openbare werkruimte.
- Sla uw wachtwoord niet in de browser op.
- Controleer de URL voordat u uw inloggegevens invult.
- Log uit en sluit het venster of de applicatie na het gebruik van het product.

Externe verbindingen:

- Het wordt aanbevolen een VPN of vergelijkbare technologie met meervoudige verificatie te gebruiken voor externe verbinding via een openbaar netwerk.
- De externe verbinding moet een beveiligde, versleutelde verbinding zijn.
- Het principe van minimale bevoegdheden wordt aangeraden voor het instellen van externe verbindingen.

Browserbeveiliging:

Het wordt aanbevolen om de recentste ondersteunde browser met actuele beveiligingsupdates te gebruiken, zoals bepaald in het beveiligingsbeleid van de zorgverlener.

De browser moet in de privémodus worden gebruikt om datalekken te voorkomen. Indien de browser niet in de privémodus wordt gebruikt, moeten cookies, de cache, de geschiedenis etc. worden verwijderd voordat u de browser sluit.

Gegevensbescherming:

- We raden organisaties aan om strenge toegangscontroles te implementeren voor de beveiliging van gevoelige informatie, waaronder persoonlijke gezondheidsinformatie (PHI) die lokaal in een systeem is opgeslagen.
- Implementeer fysieke beveiliging om ongeoorloofde fysieke toegang tot het systeem te voorkomen.
- Het wordt aanbevolen om de recentste ondersteunde browser met actuele beveiligingsupdates te gebruiken, zoals bepaald in het beveiligingsbeleid van de zorgverlener.

De browser moet in de privémodus worden gebruikt om datalekken te voorkomen. Indien de browser niet in de privémodus wordt gebruikt, moeten cookies, de cache, de geschiedenis etc. worden verwijderd voordat u de browser sluit.

Updates en patches:

- Een getrainde en door Baxter bevoegde servicetechnicus moet updates en patches installeren volgens de installatie-instructies.
- Installeer geen updates wanneer het product wordt gebruikt.
- Het wordt aanbevolen om servicepakketten of updates van het besturingssysteem alleen te installeren als ze vereist zijn voor het gebruik van het product.
- Alleen beveiligingsupdates en -patches worden aanbevolen.
- Installeer geen gebruiksklare software of onnodige software van een onbekende fabrikant op het systeem.

Registratie:

De bewaartijd van het systeem en de software worden ingesteld aan de hand van plaatselijke wetgeving of het beleid van de zorgverlener.

Beveiligde instelling:

- De zorgverlener moet de veiligheid waarborgen van het netwerk waarmee het product is verbonden.
- Het product moet worden beveiligd tegen:
 - Ongeoorloofde toegang tot systeembestanden
 - Ongeoorloofde installatie van softwareprogramma's
 - Ongeoorloofde fysieke toegang
- Er moeten controles voor fysieke en netwerktoegang worden geïmplementeerd om de kans op compromittering van systemen te verkleinen.
- Firewalls of vergelijkbare technologie moeten worden geïmplementeerd om het systeem te beveiligen.
- Gebruik beveiligde installatietechnieken zoals de isolatie van apparaten en netwerksegmentering.

Training van gebruikers:

We raden de zorgverlener van gebruikers aan om veiligheidsbewustzijnstrainingen te geven over het veilig onderhouden en gebruiken van het product.

Malware-bescherming:

Het product wordt zonder vooraf geïnstalleerde antivirus- en anti-malwaresystemen geleverd. U kunt er een afzonderlijk antivirus- of anti-malwaresysteem op installeren. De klant kan de anti-malwaresoftware met enige voorzorgsmaatregelen gebruiken, zoals het uitsluiten van belangrijke mappen uit de realtime scan.

2.3 Privacyoverwegingen

De soorten gegevens die door het apparaat worden verwerkt:

Het systeem verwerkt verschillende soorten gegevens, enkelen waarvan onderhevig kunnen zijn aan wetgeving inzake privacy en gegevensbescherming.

Gegevens die door het systeem kunnen worden verwerkt:

- Patiëntidentificatie: informatie uit de registratie van patiënten, waaronder naam, geboortedatum, geslacht en patiënt-ID, voor de nauwkeurige selectie van patiënten en koppeling van gegevens door de systemen van de klant.
- Informatie over behandelingen van patiënten: onder andere medische gegevens zoals werklijsten voor ingrepen, medische aandoeningen, details van de ingreep en audio- of video-opnames van de ingreep.
- Medische beelden: afbeeldingen van PACS (zoals MRI's, CT-scans en röntgenfoto's).
- Gebruikersgegevens van het Helion-systeem (zorgverleners en personeel van de klantenservice): voor- en achternaam, gebruikers- of netwerk-ID, wachtwoorden van accounts en audio- of beeldgegevens uit video's van ingrepen.
- Notities en opmerkingen: Notities en opmerkingen bij medische beelden die door gebruikers kunnen worden gemaakt en alleen in het systeem kunnen worden opgeslagen. Deze kunnen informatie over de ingreep en andere bijbehorende gegevens bevatten. Er mag geen persoonlijke identificeerbare informatie in staan.
- Gebruikerstoegang en activiteitslogboeken: inloginformatie, tijdstempels, handelingen en gegevenswijzigingen met betrekking tot systeembeveiliging en audittrajecten.
- Metadata van het systeem: Logboeken inzake gegevensoverdracht, cachegegevens en prestatiestatistieken voor systeemonderhoud.

Verantwoordelijkheden van de gebruiker:

- Alle toepasselijke privacywetgeving en regels moeten worden nageleefd.
- Voor de bijbehorende handelingen wat betreft gegevensverwerking fungeert de klant als een gegevensbeheerder en fungeert Baxter als een gegevensverwerker. De verantwoordelijk voor het verkrijgen

van toestemming, indien nodig, ligt bij de klant. Dit geldt ook voor de gepaste kennisgevingen inzake transparantie voor patiënten en zorgverleners.

- Voor het hoogst mogelijke niveau van privacy moeten alle functies van het systeem worden benut.
- Vermijd situaties die het risico op een schending van de gegevensprivacy kunnen vergroten.

Privacyfuncties van het product:

Het product heeft functies die kunnen helpen de patiëntgegevens te beveiligen.

- Lokale opslag: Gegevens worden slechts tijdelijk op het Helion-systeem opgeslagen, wat op locatie bij de klant wordt gehost. Vervolgens worden de gegevens overgedragen naar de systemen en servers van de klant. Het systeem slaat video's en afbeeldingen van videobronnen lokaal in de operatiekamer op de servers van de klant op. Zo blijven de patiëntgegevens op de locatie bij de klant.
- Versleuteling: databases met gezondheidsgegevens van patiënten (Patient Health Information, PHI) of persoonsgegevens zijn versleuteld.
- Gebruikersverificatie: Om te verzekeren dat alleen geoorloofde gebruikers toegang tot patiëntgegevens hebben, moet gebruikersverificatie worden ingeschakeld voor het product. De verificatie-applicatie verifieert geoorloofde gebruikers door ze te vragen hun identiteit te bevestigen middels een beveiligde web-applicatie. Bovendien registreert het systeem de gebruikersactiviteit en toestemmingen om naleving van beleid en wetgeving te waarborgen.
- Automatisch uitloggen: Beheerders kunnen time-outs instellen, waardoor gebruikers na een bepaalde tijd automatisch worden uitgelogd. Dit verkleint het risico dat iemand ongeoorloofd het systeem binnen kan komen.
- Beveiligde workflows: het systeem heeft ingebouwde workflows die garanderen dat gegevens alleen bij de juiste gebruikers terechtkomen.

Hieronder staan de best practices inzake privacy die moeten worden gevolgd:

Toegangsbeheer:

Streng toegangsbeheer moet worden geïmplementeerd ter bescherming van de gevoelige informatie, zoals persoonsgegevens of beschermde gezondheidsgegevens, die op het systeem wordt opgeslagen.

Bewaking en updates:

U moet het product regelmatig controleren en bijwerken om eventuele zwakke plekken wat betreft privacy te verhelpen en om u aan de recentste wet- en regelgeving inzake privacy en gegevensbescherming te houden.

Training van gebruikers:

De gebruikers en de operator van het product zijn verantwoordelijk voor de beveiliging van patiënt-, personeels- en gebruikersgegevens.

- Het wordt aanbevolen om trainingen over privacybewustzijn te geven om gebruikers te informeren over best practices inzake privacy en hoe ze moeten omgaan met gevoelige gegevens in overeenstemming met het bedrijfsbeleid en de toepasselijke wetgeving.
- Gebruikers moeten training ontvangen over de privacyfuncties van het product en de toepasselijke wetten inzake privacy- en gegevensbescherming.

Gegevens gebruiken en bewaren:

- Gegevens moeten alleen worden verzameld en gebruikt voor het uitvoeren van het doel van het product en bijbehorende diensten.
- De operator moet intern beleid inzake het bewaren van gegevens opstellen om te zorgen dat gevoelige gegevens niet langer dan noodzakelijk worden bewaard. Indien nodig moeten beveiligde methoden voor gegevensverwijdering worden geïmplementeerd.
- De operator moet zorgen dat persoonsgegevens actueel en accuraat zijn. Verouderde of onnodige gegevens moeten worden verwijderd. Bovendien moet de operator protocollen voor gegevensbescherming en intern beleid inzake het verwijderen en bewaren opstellen om persoonsgegevens te beschermen.

Regelmatige privacy-audits:

De operator moet regelmatig privacy-audits uitvoeren om eventuele zwakke plekken te ontdekken en te verhelpen, zodat het product conform de wet- en regelgeving inzake privacy en gegevensbescherming is.

Naleving van derden:

De operator moet controleren of systemen of diensten van derden die in het product zijn geïntegreerd voldoen aan de wetgeving inzake gegevensbescherming en geschikte methoden voor privacybescherming heeft.

Verantwoordelijke kennisgeving/een probleem inzake beveiliging of privacy melden:

Indien er een probleem inzake beveiliging of privacy wordt geconstateerd, moet de zorgverlener Baxter zo snel mogelijk op de hoogte stellen. Ga naar [Product Security | Baxter](https://www.baxter.com/product-security) (<https://www.baxter.com/product-security>) voor informatie over het melden van problemen.

2.4 Bruikbare levensduur van het systeem

Onder voorwaarden dat alle toepasselijke veiligheids- en onderhoudsvoorschriften strikt in acht zijn genomen, is het video-integratiesysteem ontwikkeld om een levensduur van 8 jaar te garanderen.

Tot de levensduur behoort een garantie dat de functionaliteit van het product conform de specifieke gebruiksaanwijzing is gebruikt, dat er klantondersteuning kan worden geboden en dat er reserveonderdelen verkrijgbaar zijn;

Videomed S.r.l. past een gecertificeerd kwaliteitsbeheersysteem toe in overeenstemming EN ISO 13485 op al diens bedrijfsprocessen, wat een garantie biedt voor:

- de hoogste kwaliteit
- betrouwbaarheid van producten en accessoires
- gebruiksvriendelijkheid
- functioneel ontwerp
- optimalisatie voor het beoogde doel

2.5 Reinigen

AANWIJZING

Risico op materiaalschade

Overmatig vloeistof kan schade aan interne elektronica veroorzaken.

- U mag geen vloeistof rechtstreeks op het hulpmiddel aanbrengen of spuiten.
- Breng vloeistof aan op de reinigingsdoek.

AANWIJZING

Risico op materiaalschade

U mag het achterste verbindingspaneel en bijbehorende aansluitingen en knoppen van de Helion-eenheid niet reinigen. Dit kan schade aan de aansluitingen, knoppen en interne elektronica veroorzaken.

- Bel de ondersteuning van Baxter.

AANWIJZING

Risico op materiaalschade

Schurende materialen kunnen schade aan de hulpmiddelen veroorzaken.

- Gebruik een zachte doek.

2.5.1 Reinigingsmiddelen

Gebruik geen reinigingsmiddelen met een of meerdere van de volgende bestanddelen:

- Organische, anorganische of oxiderende zuren
- Basen
- Organische oplosmiddelen (zoals ether, keton en benzine)
- Halogenen (chloor, jodium en broom)
- Aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen
- Andere middelen die chemisch agressief zijn jegens kunststof

De behuizing en platen zijn getest op bestendigheid tegen het volgende product: algemene glasreiniger.

2.5.2 De hulpmiddelen voorbereiden

Voordat u de hulpmiddelen reinigt, moet u het volgende doen:

- Schakel de hulpmiddelen uit.
- Trek de stekker uit het stopcontact.
- Bij permanente installaties moet u de hoofdschakelaar op het voorpaneel van het rek uitschakelen.

2.5.3 De hulpmiddelen reinigen

Ga als volgt te werk om de hulpmiddelen te reinigen:

1. Bevochtig een zachte doek met een goedgekeurd reinigingsmiddel.
2. Reinig de voorkant van de behuizing.
3. Neem af met een droge, zachte doek.
4. Inspecteer de behuizing om te controleren of deze schoon is. Herhaal indien nodig.

2.6 Preventief onderhoud

Onderhoud moet jaarlijks worden uitgevoerd om te garanderen dat onderdelen in goede staat blijven verkeren en intact blijven.

De producten mogen uitsluitend worden onderhouden door bevoegde onderhoudstechnici. De contactgegevens voor onderhoudstechnici zijn beschikbaar bij de technische klantenservice.

Videomed S.r.l. beveelt u aan om een onderhoudsovereenkomst af te sluiten, zodat onderhoud betrouwbaar en op tijd kan worden uitgevoerd.

3 Systeembeschrijving

3.1 Beoogd gebruik

Het Helion-videobeheersysteem is een medisch videocommunicatiesysteem dat uitsluitend gebruikt wordt voor het weergeven en beheren van bestaande audio-videobronnen en om de operatietafel en operatielamp te bedienen conform de specificaties vastgesteld door de fabrikant.

3.2 Beoogde medische indicatie

Aangezien het hulpmiddel niet wordt gebruikt voor het stellen van diagnoses, het nemen van medische beslissingen etc. (zie beoogd gebruik/contra-indicaties), heeft het geen directe medische indicatie.

3.3 Locatie contact met hulpmiddel

Dit medisch hulpmiddel komt niet in contact met patiënten.

3.4 Patiëntenpopulatie

Dit hulpmiddel kan in de operatiekamer met alle patiëntenpopulaties worden gebruikt, naar goeddunken van de locatie. Het gebruik van het hulpmiddel verschilt niet per patiënt.

3.5 Beoogde gebruikers

Medisch en paramedische gebruikers in de operatiekamer, zoals chirurgen, verplegers, artsen en biomedische ingenieurs, die een training voor gebruikers van het systeem hebben voltooid. Ze zijn verantwoordelijk voor het voorbereiden voor en uitvoeren van chirurgische ingrepen.

3.6 Gebruiksomgeving

De gebruiksomgeving van het apparaat is de operatiekamer. Dit omvat, maar is niet beperkt tot:

- operatiekamers in ziekenhuizen
- ambulante chirurgische centra
- de kantoren van artsen in privépraktijken en andere omgevingen die op een operatiekamer lijken waar de functie Videoconferentie wordt gebruikt.
- **Opmerking:** Indien Helion op een boekenplank wordt geplaatst, moet dit tijdens ingrepen op minstens 1,5 meter afstand van het operatiegebied zijn.

3.7 Normaal gebruik

- Het systeem wordt uitsluitend gebruikt voor het weergeven en beheren van bestaande audio-videobronnen.
- Signalen worden via een aanraakscherm bediend

- Analoge en digitale signalen worden naar verschillende video-outputs verzonden
- Gegevens worden naar andere hulpmiddelen geëxporteerd (geen onderdeel van het medische hulpmiddel)
- De interventie wordt gedocumenteerd door middel van tijdelijke archivering
- Informatie wordt uitgewisseld per videoconferentie met de operatiekamer door afbeeldingen en video's in hoge resolutie met de buitenwereld te delen
- Regulier onderhoud van het medische hulpmiddel moet door gekwalificeerde onderhoudstechnici worden uitgevoerd in overeenstemming met de gedefinieerde onderhoudsintervallen
- De initiële bewerking wordt uitgevoerd door de operator
- Reparatie en afvoer van het medische hulpmiddel moeten waar nodig worden uitgevoerd door gekwalificeerde onderhoudstechnici
- Voor het inschakelen, uitschakelen en wijzigen van de intensiteit van compatibele operatielampen

3.8 Contra-indicaties

- Het systeem mag niet worden gebruikt voor bevindingen en diagnostiek.
- Het systeem mag niet worden gebruikt voor het controleren van de vitale lichaamsfuncties.
- Het systeem mag niet worden gebruikt om rapporten op te stellen.
- Het product is niet ontwikkeld voor het opslaan van klinische gegevens voor medisch-juridische doeleinden.
- Het systeem mag niet worden gebruikt als systeem voor het vaststellen of meten van levensondersteunende apparatuur.
- Het systeem mag niet worden gebruikt om de toediening van geneesmiddelen te corrigeren.
- Het systeem mag niet worden gebruikt als controlesysteem voor de toestand van de patiënt.
- Het systeem mag niet worden gebruikt als alarmsysteem.
- Het systeem mag niet worden gebruikt voor een specifieke behandeling. In het geval dat onjuiste informatie kan leiden tot een ongeschikte behandeling voor de patiënt.
- Het systeem (of monitors verbonden met het systeem) mogen niet als primaire informatiebron worden gebruikt.

3.9 Redelijkerwijs voorspelbaar verkeerd gebruik

Redelijkerwijs voorspelbaar verkeerd gebruik, dat als strikt verboden wordt beschouwd, wordt hieronder vermeld:

- het gebruik van het systeem in gebieden met een groot risico op explosies
- het gebruik van het systeem naast sterke magneetvelden
- het gebruik van het systeem op een andere manier dan wat wordt vereist in de paragraaf 'Beoogd gebruik'

Elk ander gebruik van het systeem met betrekking tot het beoogd gebruik moet vooraf schriftelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant. Elk gebruik dat niet aan de bovenstaande voorwaarden voldoen, wordt beschouwd als 'verkeerd gebruik'. In het geval van 'verkeerd gebruik', wijst de fabrikant elke aansprakelijkheid af voor schade die wordt veroorzaakt door dingen of personen en verklaart elk type garantie voor het systeem nietig.

Door het systeem op de verkeerde manier te gebruiken, komt alle aansprakelijkheid van de fabrikant te vervallen.

3.10 Het gebruik van het systeem in combinatie met andere hulpmiddelen

3.10.1 In combinatie met andere producten van Baxter

Producttoewijzing	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 (samen met iLED 7)	1940442
TV HD Wireless Receiver (samen met 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 (samen met Trulight)	2072249

3.10.2 In combinatie met producten van andere fabrikanten

Het Helion-videobeheersysteem kan worden gecombineerd met hulpmiddelen van andere fabrikanten.

Installeer in de patiëntomgeving uitsluitend hulpmiddelen die zijn goedgekeurd in overeenstemming met de norm IEC 60601-1.

Buiten de patiëntomgeving zijn hulpmiddelen die zijn goedgekeurd in overeenstemming met de normen van IEC 62368-1 ook toegestaan.

Indien het hulpmiddel in een latere fase wordt geïnstalleerd, moet de installatie worden uitgevoerd zoals gespecificeerd in de norm IEC 60601-1 en voldoen aan de specificaties die door de fabrikant zijn verstrekt.

Videomed S.r.l. kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de combinatie van videobeheersystemen met producten van derden. Let op de bedrijfstemperatuur van afzonderlijke hulpmiddelen van derden.

U kunt het product ook gebruiken met een medisch FHD-monitor met aanraakscherm die niet in de catalogus staat. Neem contact op met de technische klantenservice (www.hillrom.com) voor informatie wat betreft compatibiliteit.

3.11 Verplichtingen en beperkingen

Het management van de medische locatie is verantwoordelijk voor het trainen van personeel in het gebruik van het medische hulpmiddel. De eerste training mag worden gegeven door personeel van de fabrikant. Trainingen van nieuw personeel en opfrustrainingen zijn echter de verantwoordelijkheid van de zorglocatie.

3.11.1 Beperkingen voor personeel

In het bijzonder mag het personeel niet het volgende doen:

- het systeem op de verkeerde manier gebruiken, bijv. voor toepassingen anders dan degene die worden aangegeven in de paragraaf 'Beoogd gebruik';
- systeemonderdelen vervangen of aanpassen zonder toestemming van de fabrikant;
- het systeem als ondersteuningspunt gebruiken, zelfs wanneer het niet in werking is gesteld (wat leidt tot een risico op vallen en/of schade aan het systeem zelf);
- het systeem buiten de toegestane omstandigheden van de ruimte gebruiken (zie de paragraaf 'Technische gegevens').



Videomed S.r.l. kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die wordt veroorzaakt door objecten of personen indien is vastgesteld dat het systeem in een niet-toegestane ruimte is gebruikt.

3.12 Technische gegevens

Main Unit - Technische specificaties

Video-inputs	18 (14 DVI, 2 3G-SDI, 2 CVBS)
Video-outputs	10 FullHD DVI
Ondersteunde resoluties	Standaard PAL (720 x 576), NTSC (720 x 480) HDTV (1280 x 720) Full HDTV (1920 x 1080) Pc-resolutie (1024 x 768, 1280 x 1024, 1600 x 1200, 1920 x 1200) UHD/4K-optie met 4K-eenheid
Afmetingen	133 x 430 x 450 mm
Stroomvoorziening	100-240 V 50-60 Hz AC
Stroomverbruik	160 W
Beveiliging	Beveiliging tegen kortsluiting Beveiliging tegen overbelasting Beveiliging tegen overmatige spanning
Isolatiespanning	Input/output 4000 V AC Input/FG 1500 V AC
Behuizing	IP20
Omgevingsomstandigheden	Bedrijfstemperatuur: +10/+40 °C Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik: 30% tot 75% Atmosferische druk voor gebruik: 54,0 kPa tot 106,0 kPa Opslagtemperatuur: -40/+70 °C Relatieve luchtvochtigheid voor opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie Atmosferische druk voor opslag: 50,0 kPa tot 106,0 kPa
Max. hoogte voor gebruik	5000 meter
Aanraakscherm	21", 24" of 27", 1920 x 1080, 16:9
Opslagcapaciteit	2 TB
Audio-inputs	3 x microfoons 2 x aux stereo 1 x videoconferentie
Audio-outputs	1 x stereo versterkt 1 x stereo niet-versterkt 1 x videoconferentie 2 x speakers terminale output (L/R)
Communicatieprotocollen	DICOM HL7 (alleen met een aanvullende gateway die door een externe partner wordt verstrekt.)
Overige aansluitingen	2 x USB 2.0 3 x USB 3.0 12 x seriële RS232-poorten (2 x seriële RS232-poorten gereserveerd voor de fabrikant)

Main Unit - Technische specificaties

Gewicht van de eenheid 13,5 kg

Opnamefunctie *1
Opnemen en afspelen op een later tijdstip
Film rondom snapshot
Twee opnamekanalen
Opnamefunctie met interne trigger

*1 Alle digitale videosignalen worden met een beeldverhouding van 16:9 opgenomen. 3D alleen zij aan zij.

Conference Unit - Technische specificaties

Standaard video H.263, H.263+, H.263++, H.264, H.264 High Profile, H.264 SVC.
Codering van maximaal 1920 x 1080p 60 fps

Video-inputs *1 2 inputs:
– 2 x HD-video input (1080p60/720p60)

Afmetingen 44 x 430 x 450 mm

Stroomvoorziening 100-240 V
50-60 Hz AC

Video-outputs 2 outputs:
– 2 x HD-video output (1080p60/720p60)

Stroomverbruik 34 W

Beveiliging
Beveiliging tegen kortsluiting
Beveiliging tegen overbelasting
Beveiliging tegen overmatige stroom
Beveiliging tegen overmatige spanning

Isolatiespanning Input/output 4000 V AC
Input/FG 1500 V AC

Omgevingsomstandigheden
Bedrijfstemperatuur: +10/+40 °C
Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik: 30% tot 75%
Atmosferische druk voor gebruik: 54,0 kPa tot 106,0 kPa
Opslagtemperatuur: -40/+70 °C
Relatieve luchtvochtigheid voor opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie
Atmosferische druk voor opslag: 50,0 kPa tot 106,0 kPa

Max. hoogte voor gebruik 5000 meter

Behuizing IP20

HD-audio MicPod 100 Hz -16 kHz
Knop Dempen

Gewicht van de eenheid 8 kg

*1 3D alleen zij aan zij

4K Unit - Technische specificaties

Video-inputs	5 HDMI-poorten
Video-outputs	5 HDMI-poorten
Ondersteunde resoluties	Max. 4096 x 2160 bij 60 Hz
Transmissie naar monitor	Glasvezelkabels
Aanvullende poorten	5 x DVI via CAT 6/7-output geschaald naar Full-HD 1080 5 x DVI via CAT 6/7 doorvoer-input (Full-HD 1080)
Afmetingen	44 x 430 x 450 mm
Stroomvoorziening	100-240 V 50-60 Hz AC
Stroomverbruik	30 W
Beveiliging	Beveiliging tegen kortsluiting Beveiliging tegen overbelasting Beveiliging tegen overmatige stroom Beveiliging tegen overmatige spanning
Isolatiespanning	Input/output 4000 V AC Input/FG 1500 V AC
Omgevingsomstandigheden	Bedrijfstemperatuur: +10/+40 °C Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik: 30% tot 75% Atmosferische druk voor gebruik: 54,0 kPa tot 106,0 kPa Opslagtemperatuur: -40/+70 °C Relatieve luchtvochtigheid voor opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie Atmosferische druk voor opslag: 50,0 kPa tot 106,0 kPa
Max. hoogte voor gebruik	5000 meter
Behuizing	IP20
Gewicht van de eenheid	5,5 kg

4K Plus Unit - Technische specificaties

Video-inputs	2 HDMI-poorten 2 displaypoorten
Video-outputs	2 HDMI-poorten 2 displaypoorten
Ondersteunde resoluties	Max. 4096 x 2160 bij 60 Hz
Transmissie naar monitor	Glasvezelkabels
Aanvullende poorten	4 x DVI via CAT 6/7-output geschaald naar Full-HD 1080 4 x DVI via CAT 6/7 doorvoer-input (Full-HD 1080)
Afmetingen	44 x 430 x 450 mm
Stroomvoorziening	100-240 V 50-60 Hz AC

4K Plus Unit - Technische specificaties

Stroomverbruik	30 W
Beveiliging	Beveiliging tegen kortsluiting Beveiliging tegen overbelasting Beveiliging tegen overmatige stroom Beveiliging tegen overmatige spanning
Isolatiespanning	Input/output 4000 V AC Input/FG 1500 V AC
Omgevingsomstandigheden	Bedrijfstemperatuur: +10/+40 °C Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik: 30% tot 75% Atmosferische druk voor gebruik: 54,0 kPa tot 106,0 kPa Opslagtemperatuur: -40/+70 °C Relatieve luchtvochtigheid voor opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie Atmosferische druk voor opslag: 50,0 kPa tot 106,0 kPa
Max. hoogte voor gebruik	5000 meter
Behuizing	IP20
Gewicht van de eenheid	5,5 kg

Rack Unit (optioneel) - Technische specificaties

Afmetingen	800 x 600 x 757 mm
Kleur	RAL 7016 uitpuilend
Omgevingsomstandigheden	Bedrijfstemperatuur: +10/+40 °C Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik: 30% tot 75% Atmosferische druk voor gebruik: 70,0 kPa tot 106,0 kPa Opslagtemperatuur: -40/+70 °C Relatieve luchtvochtigheid voor opslag: 10% tot 100% inclusief condensatie Atmosferische druk voor opslag: 50,0 kPa tot 106,0 kPa
Intern onderdeel rek	Twee ventilatoren, geforceerde ventilatie geproduceerd van elk minimaal 2410 kubieke meter per minuut Isolatietransformator, vermogen 1000 VA
Max. hoogte voor gebruik	3000 meter
Behuizing	IP20
Gewicht van de eenheid	64 kg

Rack Unit (Video-over-IP-configuratie) - Technische specificaties

Afmetingen	800 x 600 x 757 mm
Kleur	RAL 7016 uitpuilend
Omgevingsomstandigheden	Bedrijfstemperatuur: +10 °C/+30 °C (1000 m) / +26,6 °C (2000 m) / +18,6 °C (3000 m) Relatieve luchtvochtigheid voor gebruik: 30% tot 75% Atmosferische druk voor gebruik: 70,0 kPa tot 106,0 kPa Opslagtemperatuur: -20/+50 °C Relatieve luchtvochtigheid voor opslag: 15% tot 93% niet-condenserend Atmosferische druk voor opslag: 60,0 kPa tot 106,0 kPa
Intern onderdeel rek	Twee ventilatoren, geforceerde ventilatie geproduceerd van elk minimaal 2410 kubieke meter per minuut Isolatie-transformator, vermogen 1000 VA
Max. hoogte voor gebruik	3000 meter
Behuizing	IP20
Gewicht van de eenheid	64 kg

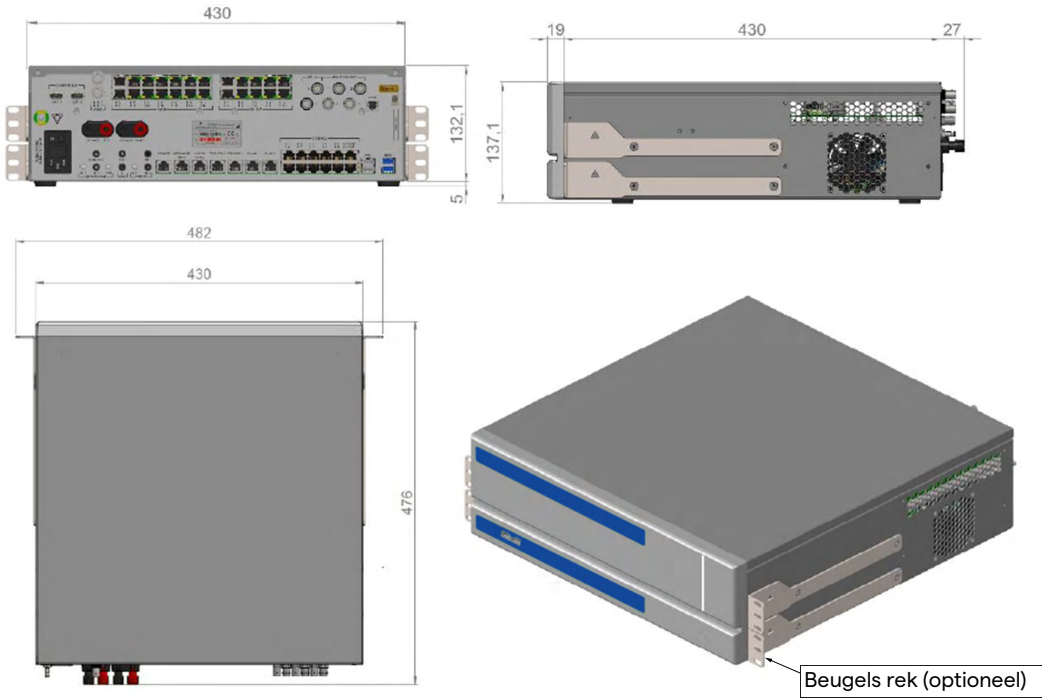
3.13 **Overzicht van afmetingen en gewicht**

Main Unit

Afmetingen	133 x 430 x 450 mm
Gewicht van de eenheid	13,5 kg



Afmetingen rek (optioneel)

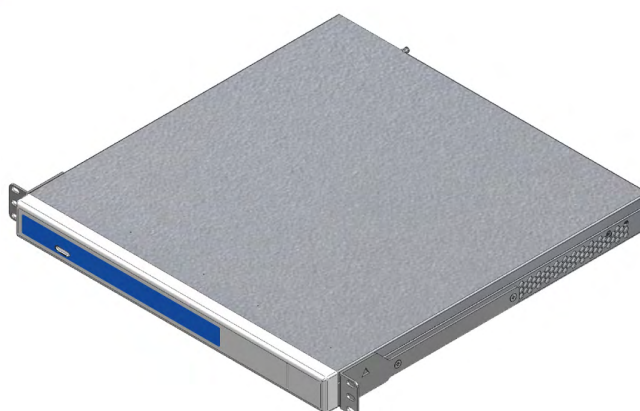


Conference Unit

Afmetingen	44 x 430 x 450 mm
Gewicht van de eenheid	8 kg



Afmetingen rek (optioneel)



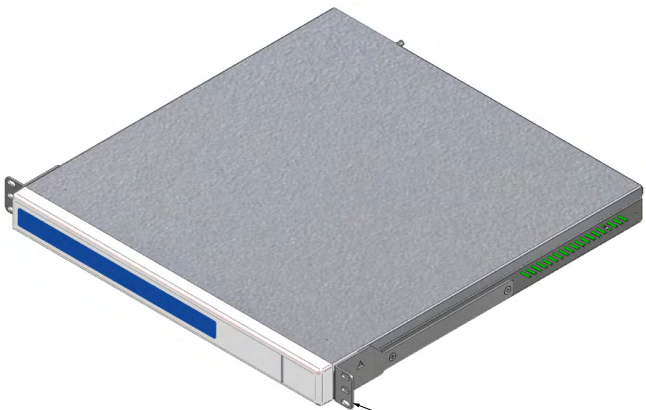
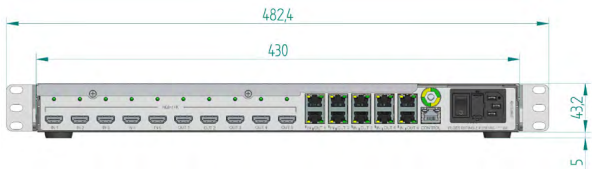
Beugels rek (optioneel)

4K Unit

Afmetingen	44 x 430 x 450 mm
Gewicht van de eenheid	5,5 kg



Afmetingen rek (optioneel)



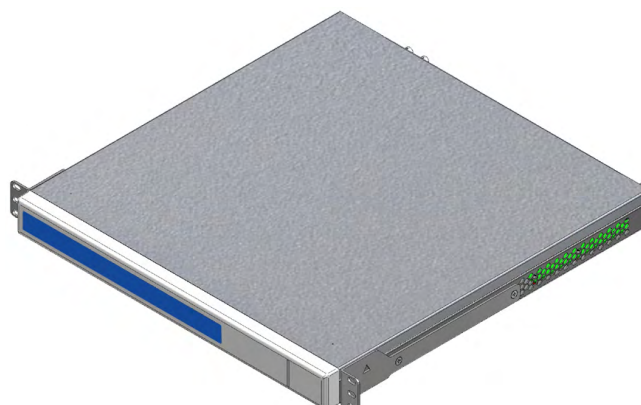
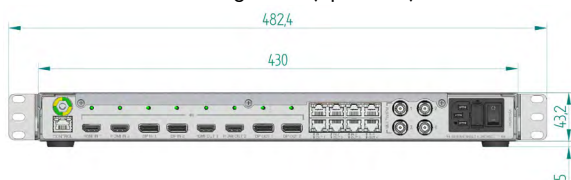
Beugels rek (optioneel)

4K Plus Unit

Afmetingen	44 x 430 x 450 mm
Gewicht van de eenheid	5,5 kg



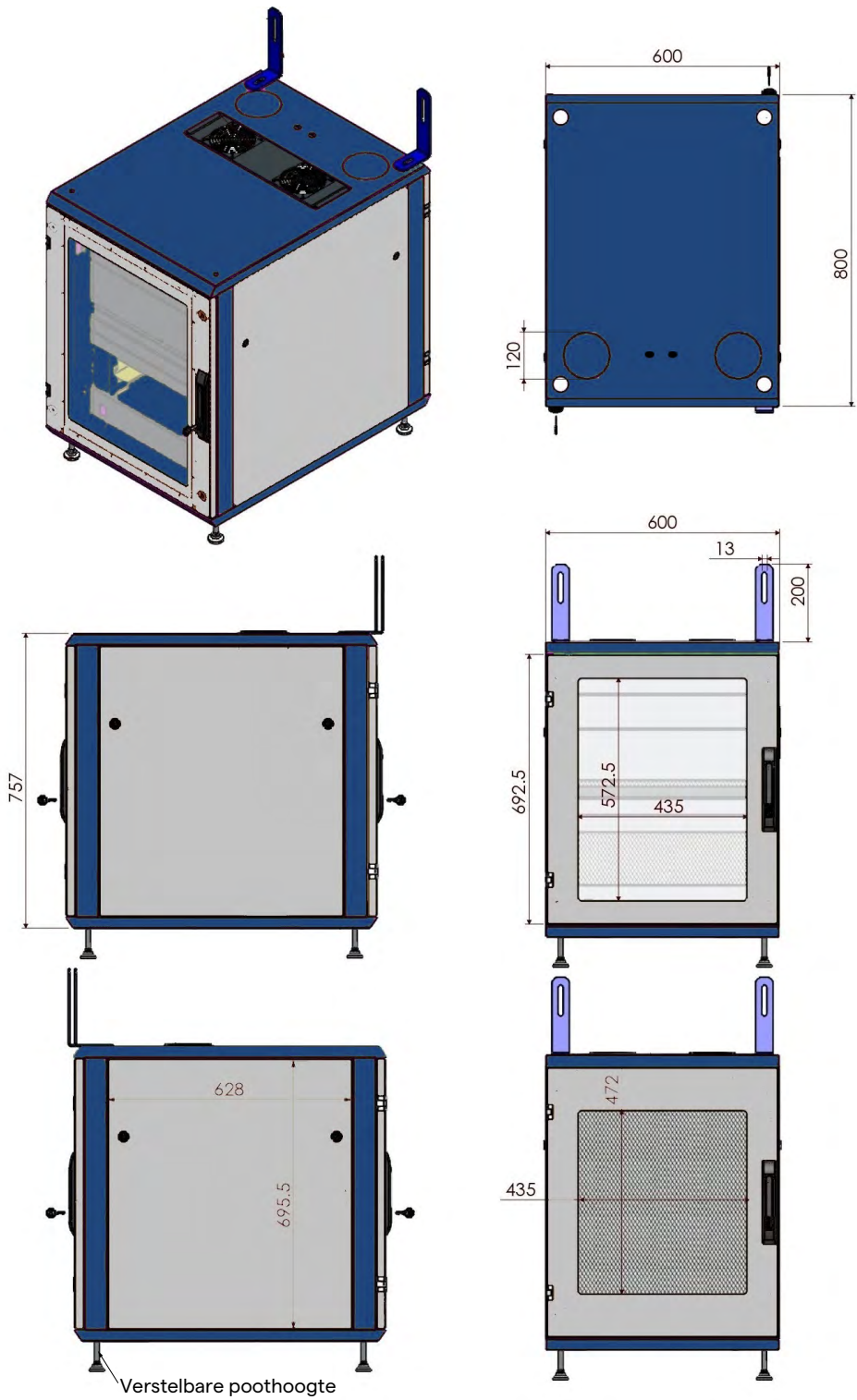
Afmetingen rek (optioneel)



Beugels rek (optioneel)

Rack Unit

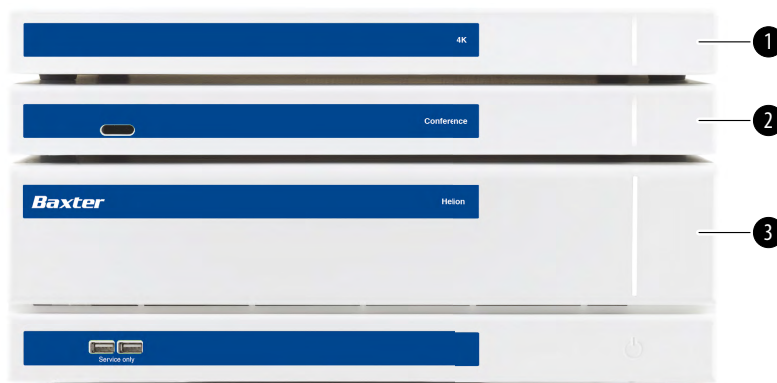
Afmetingen	800 x 600 x 757 mm
Gewicht van de eenheid	64 kg



3.14 Systeemonderdelen

Het Helion-videobeheersysteem heeft een modulaire structuur die uit 3 bedieningseenheden bestaat die gelijktijdig kunnen worden gebruikt.

De hoofdeenheid is de enige eenheid die onafhankelijk kan worden gebruikt.



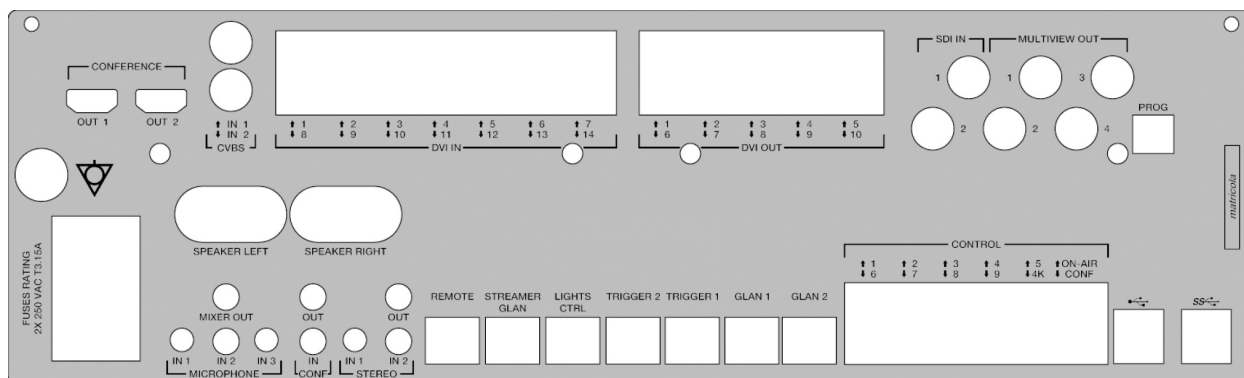
- [1] 4K Unit (4K-eenheid) of 4K Plus Unit (4K Plus-eenheid)
- [2] Conference Unit (Conferentie-eenheid)
- [3] Main Unit (Hoofdeenheid)

3.14.1 Hoofdeenheid

Via de hoofdeenheid zijn de volgende functies beschikbaar.

Functie	Omschrijving
ROUTING (Routing)	Biedt de mogelijkheid om het signaal van de verschillende bronnen in de ruimte naar de ontvangende monitors te verzenden.
PROCEDURE DOCUMENTATION (Procedure- documentatie)	Biedt de mogelijkheid om de operatie te documenteren door de opgenomen afbeeldingen en video's tijdelijk op te slaan en te exporteren.
VIDEO STREAMING (Video-streaming)	Biedt de mogelijkheid om informatie naar buiten de operatiekamer te delen met een HD-streamingsysteem.

De volgende verbindingspoorten bevinden zich achterop de eenheid. Ze zijn onderverdeeld in de volgende secties:

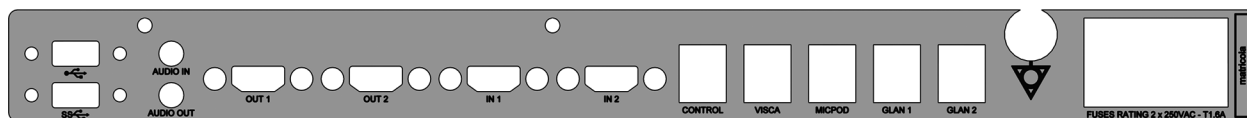


De verbindingskabels worden geleverd door Videomed S.r.l.

3.14.2 Conferentie-eenheid

De conferentie-eenheid is uitgerust met Full-HD-videoconferentietechnologie waarmee informatie in een videoconferentie kan worden uitgewisseld met de operatiekamer door afbeeldingen en video's in hoge resolutie van buiten de kamer te delen.

De volgende verbindingspoorten bevinden zich achterop de eenheid.

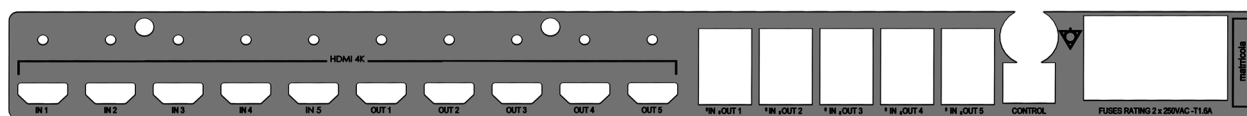


De verbindingskabels worden geleverd door Videomed S.r.l.

3.14.3 4K-eenheid

De 4K-eenheid maakt een volledig beheer van signalen met 4K/Ultra HD-resolutie mogelijk.

De volgende verbindingspoorten bevinden zich achterop de eenheid. Ze zijn onderverdeeld in de volgende secties:

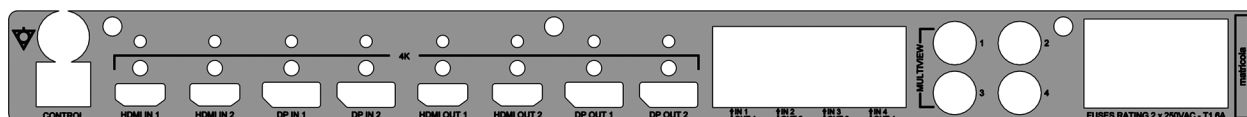


De verbindingskabels worden geleverd door Videomed S.r.l.

3.14.4 4K Plus-eenheid

De 4K Plus-eenheid maakt een volledig beheer van signalen met 4K/Ultra HD-resolutie mogelijk (met Ultra HD-standaardresolutie).

De volgende verbindingspoorten bevinden zich achterop de eenheid. Ze zijn onderverdeeld in de volgende secties:

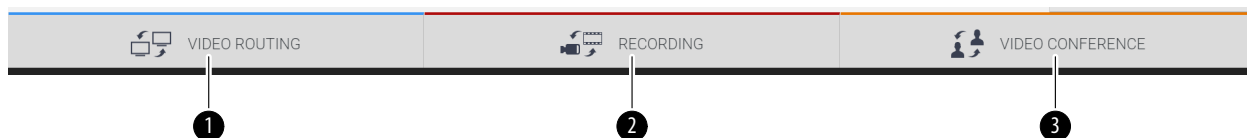


De verbindingskabels worden geleverd door Videomed S.r.l.

3.14.5 Bedieningssoftware

De gebruikersinterface van het Helion-videobeheersysteem kan worden gebruikt om alle functionele eenheden te bedienen en te beheren.

Onderaan bevindt zich een (altijd zichtbare) selectiebalk waarmee de software-secties eenvoudig kunnen worden geïdentificeerd op basis van de uitgevoerde functie.



De secties van de selectiebalk worden hieronder beschreven:

Nr.	Functie	Omschrijving	Afbeelding
[1]	VIDEO ROUTING (Video-routing)	De BLAUWE knop geeft de sectie van de functie VIDEO ROUTING (VIDEO-ROUTING) aan. Met deze functie kunnen videosignalen naar alle aangesloten monitors worden verzonden die in de operatiekamer zijn geïnstalleerd.	
[2]	RECORDING (Opnemen)	De RODE knop geeft de sectie van de functie VIDEO RECORDING (VIDEO OPNEMEN) aan. Met deze functie kunnen afbeeldingen en video's worden vastgelegd.	
[3]	VIDEO CONFERENCE (Videoconferentie)	De ORANJE knop geeft de sectie van de functie VIDEO CONFERENCE (VIDEOCONFERENCE) aan. Met deze functie is audio/video-communicatie in twee richtingen mogelijk.	

Het Helion-videobeheersysteem maakt ook de bediening en het beheer van de hoofdapparaten die in de operatiekamer zijn geïnstalleerd mogelijk:

- PTZ Roomcam
- operatielampen met chirurgische videocamera

De volledige functies van de bedieningssoftware worden gedetailleerd beschreven in het hoofdstuk 'Gebruikersinterface' van deze gebruiksaanwijzing.

4 Operatie

4.1 Eerste systeemstart

Het Helion-videobeheersysteem wordt door het bevoegde technische installatiepersoneel van Videomed S.r.l. aan de operator geleverd.

Om het systeem in bedrijf te kunnen stellen, moet de operator voldoende zijn getraind in de functionele en visuele bediening, in de aanpassingen en kalibratie, in de reiniging van en het onderhoud aan het systeem en in de toepasselijke gebruiksaanwijzing.

De levering van het Helion-videobeheersysteem wordt gevalideerd door middel van een document dat door de operator wordt ondertekend.

Zodra het systeem in bedrijf is gesteld, zijn de instructies in deze handleiding bindend voor de gebruiker.

4.2 Controles vooraf

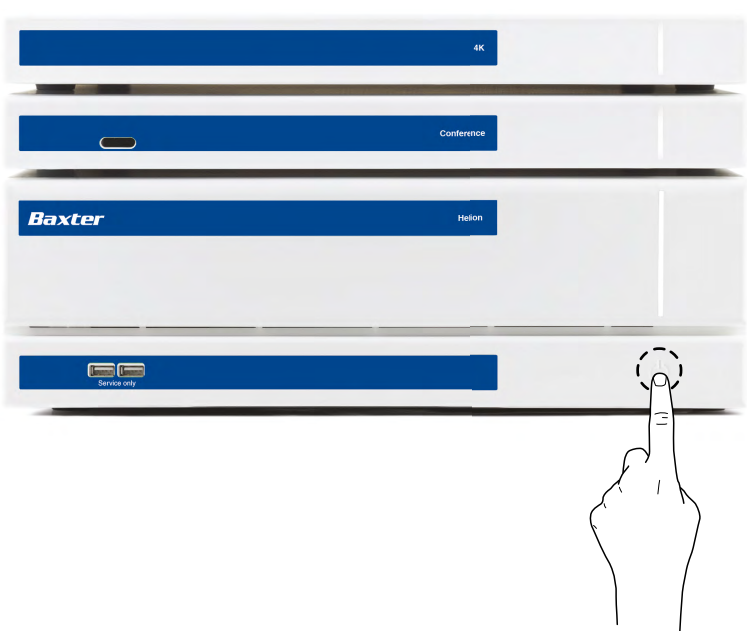
Voorafgaand aan elk gebruik dient u de onderdelen van het controlescherm te controleren met betrekking tot:

- de stabiliteit van de monitoropstelling
- loszittende onderdelen van de monitorbehuizing
- zichtbare schade, met name slijtage van de plastic oppervlakken of schade aan de lak

De reiniging wordt tijdens het onderhoud uitgevoerd.

4.3 Het systeem opstarten

Ga als volgt te werk om het systeem te starten:

Stap	Afbeelding
1. Plaats uw vinger op de aanraaktoets tot de leds voorop worden ingeschakeld. De leds beginnen te knipperen.	 The diagram shows a vertical stack of four white control units. The top unit is labeled '4K'. The second unit is labeled 'Conference'. The third unit is labeled 'Baxter' and 'Helion'. The bottom unit is labeled 'Service only'. A hand is shown pressing a circular touch button on the right side of the bottom unit. A dashed circle highlights the button.

4.4 Verbinding met de bronnen

Wanneer een nieuwe videobron wordt aangesloten op het systeem, wordt zijn dynamische voorbeeld(frame) weergegeven in de bronnenlijst, waarin de naam van de aansluiting/verbinding wordt vermeld.

Het voorbeeld wordt regelmatig bijgewerkt zolang het signaal actief blijft.

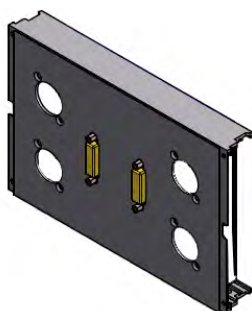
Om nieuwe videobronnen met het systeem te verbinden, hoeft u alleen de gewenste bron met een van de compatibele, aanwezige video-aansluitingen te verbinden die u kunt vinden op de aansluitplaatjes op de handbedieningspanelen.

Afhankelijk van de geïnstalleerde configuratie kunnen de volgende aansluitingen aanwezig zijn:

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

In de technische tekening wordt een voorbeeld weergegeven van de aansluitplaatjes die op de handbedieningspanelen zijn geïnstalleerd.

Wanneer de video-over-IP-configuratie van Helion wordt gebruikt, worden er universele poortaansluitingen van Neutrik geleverd en geïnstalleerd om videobronnen met Helion te verbinden.



4.5 Het systeem afsluiten

Ga als volgt te werk om het systeem af te sluiten:

Stap	Afbeelding
1. Houd uw vinger gedurende ongeveer 5 seconden op de aanraaktoets tot de knipperfrequentie van de leds zichtbaar toeneemt. 2. Zodra de frequentie is veranderd, haalt u uw vinger van de toets.	

In het geval dat het systeem wordt afgesloten, is het mogelijk om de deactivatie van het systeem te forceren door uw vinger op de toets te houden tot het systeem volledig is uitgeschakeld. Vervolgens kunt u het hulpmiddel herstarten door de opstartprocedure in paragraaf 'Het systeem opstarten' te volgen.

U wordt aangeraden om de geforceerde afsluitprocedure uitsluitend in noodgevallen te gebruiken, aangezien deze procedure tot gegevensverlies kan leiden.

Indien het noodzakelijk is om de communicatie tussen Helion en beheerde hulpmiddelen te onderbreken, moet u het systeem afsluiten.

4.6 Het systeem opstarten/afsluiten met een externe knop

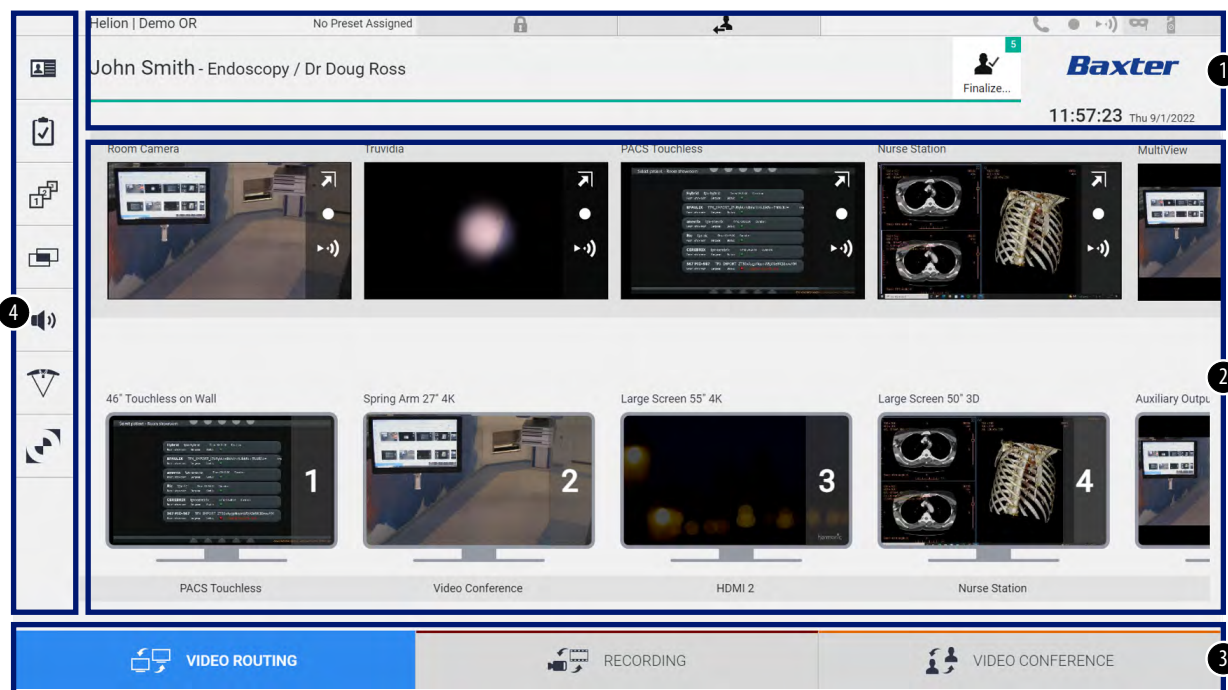
Het Helion-videobeheersysteem kan de eenheden op nieuw opstarten via een externe aan-uitknop die buiten de operatiekamer is geïnstalleerd (gewoonlijk op een handbedieningspaneel of wandeenheid).

Dankzij deze oplossing kan de operator het gehele videobeheersysteem beheren zonder toegang te hoeven hebben tot het technische rek. De uitschakeling van de eenheden in het rek worden daardoor voorbehouden aan technisch bevoegd/getraind Videomed S.r.l.-personeel voor reparatie- of onderhoudssessies.

5 Gebruikersinterface

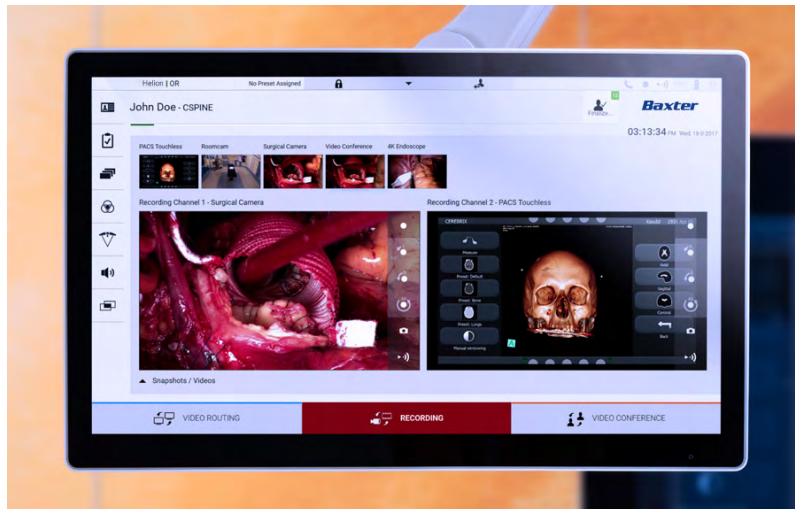
5.1 Algemene beschrijving van de gebruikersinterface

De gebruikersinterface is als volgt ingedeeld:



Nr.	Element	Omschrijving
[1]	STATUSBALK	Een balk met belangrijke informatie, zoals de naam van de patiënt en het aantal opgenomen media dat betrekking heeft op de patiënt. Ook zijn er gegevens aanwezig zoals de datum, de tijd en een dashboard waarop de status van de opname wordt weergegeven, evenals de streaming- en geavanceerde modi 'Privacy Mode' (Privacymodus), 'Do Not Disturb' (Niet storen) en 'Lecture Mode' (Lezingmodus).
[2]	HOOFGEDEELTE	Dit is het gebied voor de functies, waar de bron geselecteerd kan worden en de monitors geïdentificeerd kunnen worden. De indeling van het gebied varieert op basis van de geactiveerde controlefuncties.
[3]	SELECTIEBALK	De balk onderaan het scherm, waarmee de volgende functies kunnen worden geselecteerd: - Video Routing (Video-routing; in het blauw aangegeven) - Recording (Opnemen; in het rood aangegeven) - Video Conference (Videoconferentie; in het oranje aangegeven)
[4]	ZIJMENU	Dit is de balk aan de linkerkant van het scherm waarmee u toegang krijgt tot de configuratie en de schermen voor workflowbeheer.

5.2 Aanraakscherm



Het bedieningsscherm is een aanraakscherm met hoge resolutie. De toetsen van de gebruikersinterface worden geactiveerd door er kort met uw vinger op te drukken of door te vegen.

Het bedieningsscherm heeft zijn eigen configuratiemenu waarmee de monitorinstellingen geopend kunnen worden:

- Helderheid: de intensiteit van het gehele weergavescherm.
- Contrast: het verschil in helderheid tussen de verschillende lichte en donkere gedeelten van het scherm.

De bedieningsinstellingen voor het menu bevinden zich aan de zijkant of onderkant van de monitor, afhankelijk van het aangeschafte model.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de aanraakschermmonitor voor meer informatie.

De informatie over het serienummer waarmee het model kan worden geïdentificeerd, vindt u op de achterkant van het scherm.

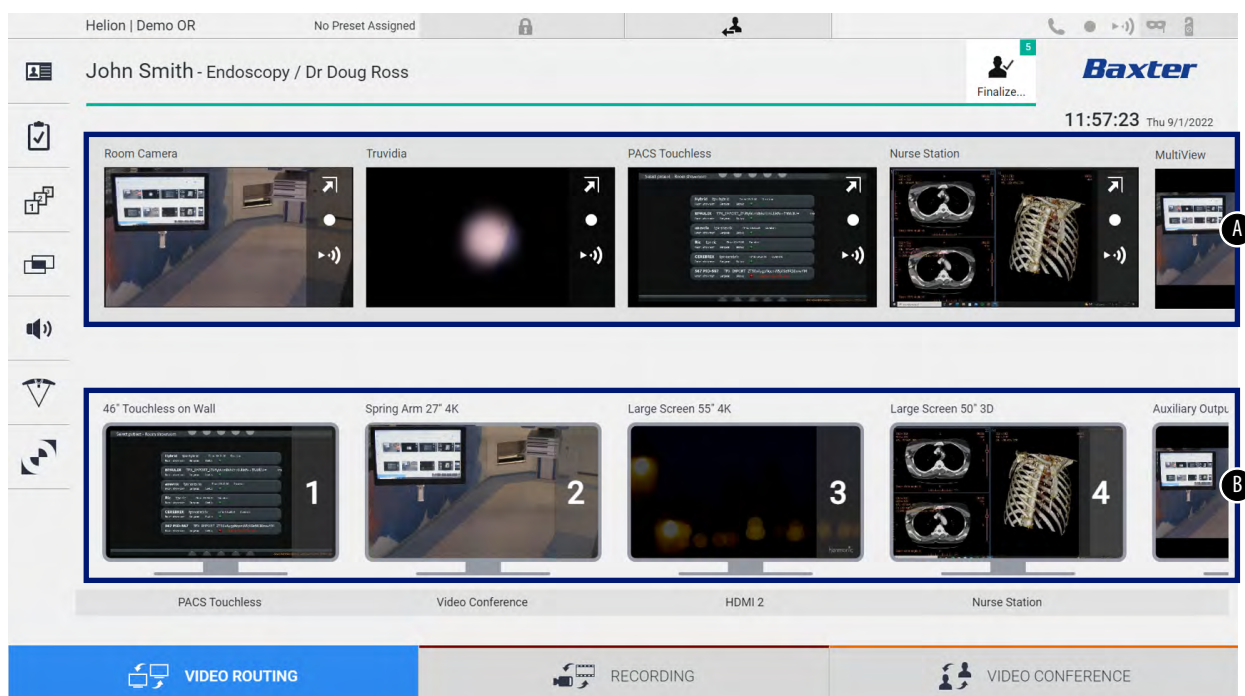
5.3 De functie 'Video Routing' (Video-routing)

Met de foto Video Routing (Video-routing) kunt u beelden van de verschillende bronnen beheren die aanwezig zijn in de operatiekamer, zoals:

- endoscoop
- chirurgische videocamera
- roomcam

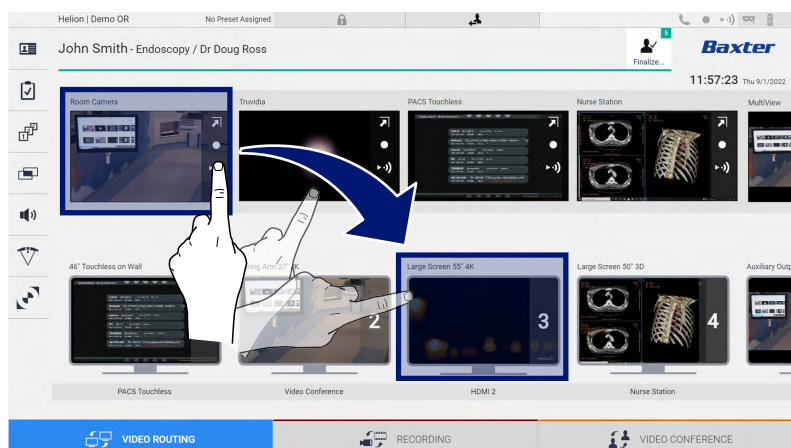
Deze videosignalen kunnen op elke monitor in de operatiekamer worden uitgezonden.

Het hoofdscherm van Video Routing (Video-routing) is als volgt ingedeeld:



- [A] lijst met verbonden bronnen
- [B] lijst met ingeschakelde monitors

Om een videosignaal naar een monitor te verzenden, sleept u het betreffende beeld vanuit de beschikbare bronnenlijst [A] naar een van de ingeschakelde monitors [B] met behulp van het Drag&Drop-systeem.



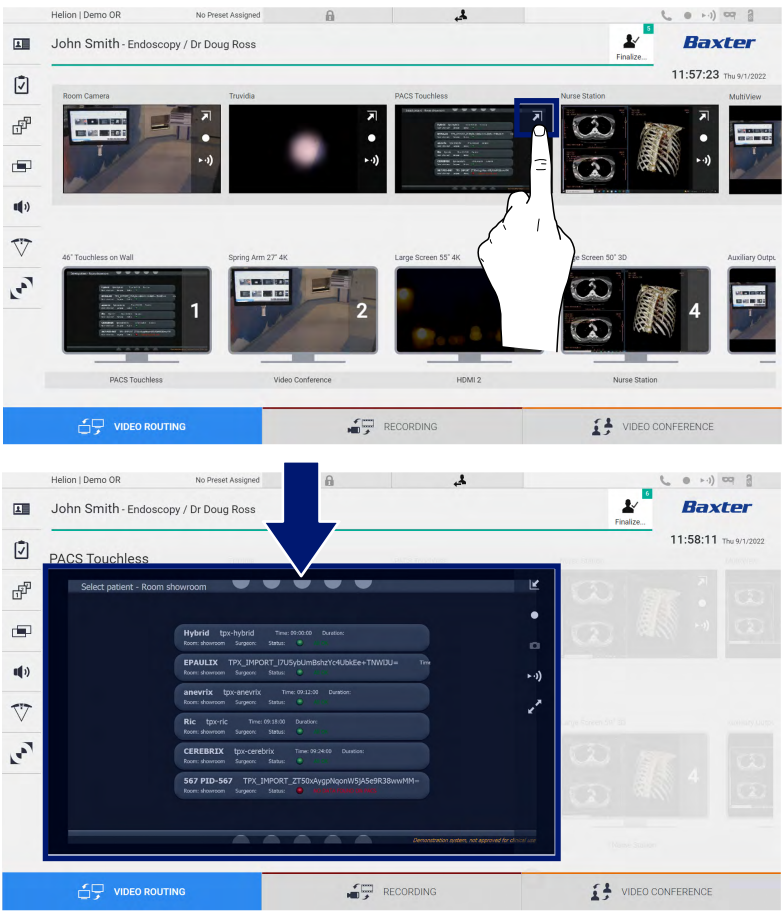
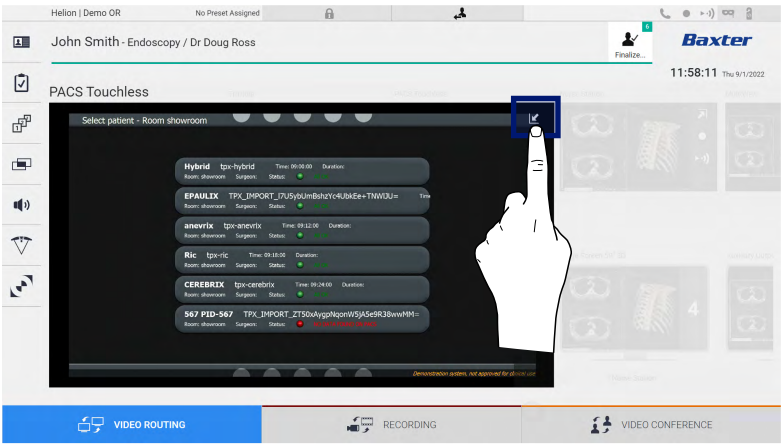
De voorbeeldweergave van het verzonden videosignaal wordt weergegeven in het relatieve monitorpictogram en wordt regelmatig bijgewerkt.

Om het signaal van een monitor te verwijderen, selecteert u het uit de monitorlijst en drukt u op **X**.

5.3.1 Live-voorbeeldweergave

Met de functie voor de live-voorbeeldweergave kunt u het voorbeeld van het videosignaal van elke verbonden bron vergroten of verkleinen.

Ga als volgt te werk om de live-voorbeeldweergave van een van de beschikbare signalen in de bronnenlijst weer te geven:

Stap	Afbeelding
1. Druk op het pictogram  in de bijbehorende voorbeeldweergave. Er wordt een vergrootte versie van de geselecteerde afbeelding weergegeven.	
2. Druk op  om terug te keren naar de standaardweergave van de sectie Video routing (Video-routing).	

De volgende pictogrammen worden weergegeven in het venster van de live-voorbeeldweergave:

Pictogram	Functie
	Start/stopt het opnemen van het weergegeven signaal. Indien het pictogram grijsgekleurd is, houdt dit in dat de functie niet actief is. Om de functie te activeren, dient u een patiënt uit de lijst te selecteren (raadpleeg de paragraaf 'Een reeds aanwezige patiënt uit de lijst selecteren').
	Maakt snapshots van het beeld.
	Start/stopt het streamen van het videosignaal.
	Activeert de functie voor volledige schermweergave van de geselecteerde bron, zonder latentie (deze functie is uitsluitend beschikbaar op sommige modellen aanraakschermen).

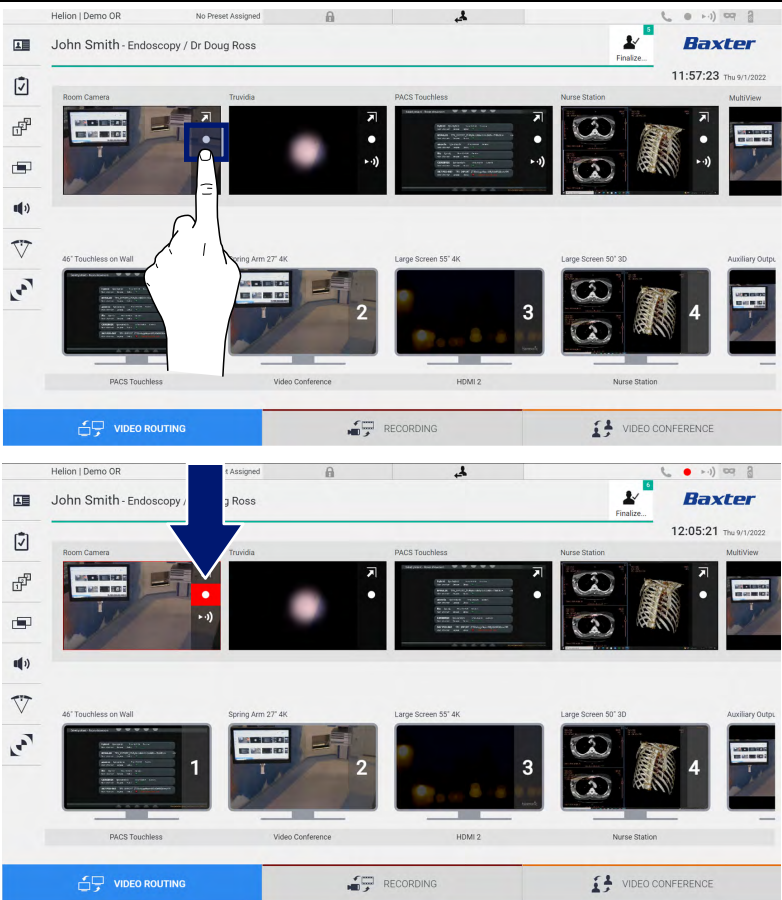
Het is niet mogelijk om een opname te starten als een referentiepatiënt niet aanwezig is.

5.3.2 Snelle toegang - Opnemen

Het is mogelijk om een snel activatiesysteem te gebruiken dat rechtstreeks beschikbaar is via het scherm Video Routing (Video-routing) om een opname te starten. Het systeem bevat een speciaal opnamescherm om toegang te bieden tot de geavanceerde functies.

Het systeem bevat een speciale opnamefunctie om op te nemen. Het is in elk geval mogelijk om een aanvullend snel activatiesysteem via de functie Video Routing (Video-routing) te gebruiken.

Ga als volgt te werk om op te nemen via de functie Video Routing (Video-routing):

Stap	Afbeelding
1. Druk op het vakje  van een voorbeeldweergave om het opnemen van een signaal te starten. Wanneer een beeld wordt opgenomen, wordt de knop in het rood weergegeven  . Het pictogram  is ook aanwezig in het bovenste deel van het scherm en het blijft ook zichtbaar wanneer u door andere functies navigeert (indien de opname actief is).	

Stap	Afbeelding
2. Bij systemen waarbij dubbele opnamekanalen zijn ingeschakeld, kan deze functie op twee bronnen tegelijk worden geactiveerd.	

5.3.3 Snelle toegang - Streamen

Ga als volgt te werk om de streamingssessie te activeren:

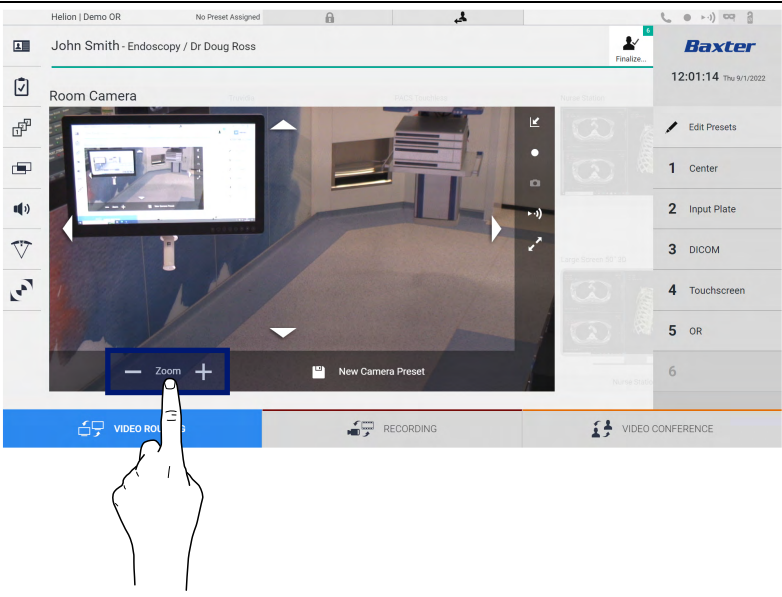
Stap	Afbeelding
1. Druk op het vakje van een voorbeeldweergave om het signaal van een van de verbonden bronnen te streamen. Wanneer er wordt gestreamd, wordt in het voorbeeldweergavevakje van de geselecteerde bron de knop weergegeven met een witte achtergrond en wordt deze uitgeschakeld voor de overige voorbeeldweergaven. Wanneer u in een voorbeeldweergavevakje op drukt, wordt ook het pictogram geactiveerd, dat de link naar de verbinding met de streamingssessie voor de gebruiker aangeeft. Door deze link te gebruiken, kan elke gebruiker daardoor verbinding maken met de streamingssessie door toepassingen te gebruiken die in staat zijn om een netwerk-videostream te reproduceren (bijv. VLC). Indien de streamingssessie in de ruimte wordt onderbroken, wordt ook externe communicatie onderbroken.	

5.3.4 PTZ-camerabediening

Indien de functie voor de live-voorbeeldweergave op een bedienbaar camera signaal wordt geactiveerd, biedt dit toegang tot zijn bewegingsbedieningen.

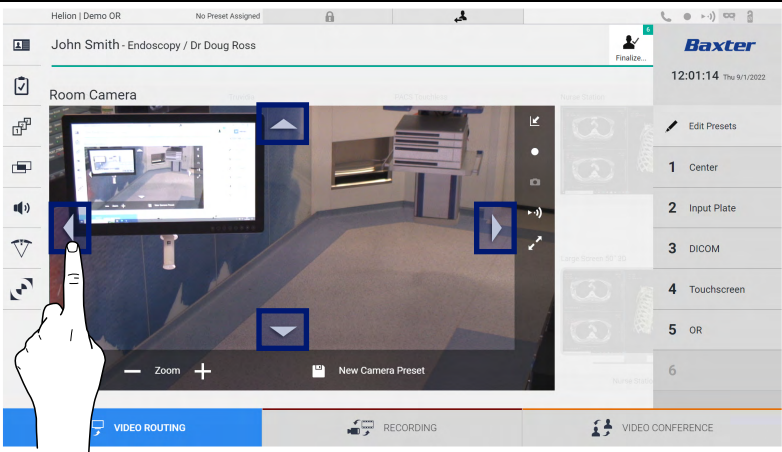
5.3.4.1 Roomcam-zoomafstelling

Ga als volgt te werk om de zoom van de Roomcam bij te stellen:

Stap	Afbeelding
1. Gebruik  en  om de zoom bij te stellen om het gewenste beeld (weergave) te verkrijgen.	

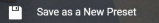
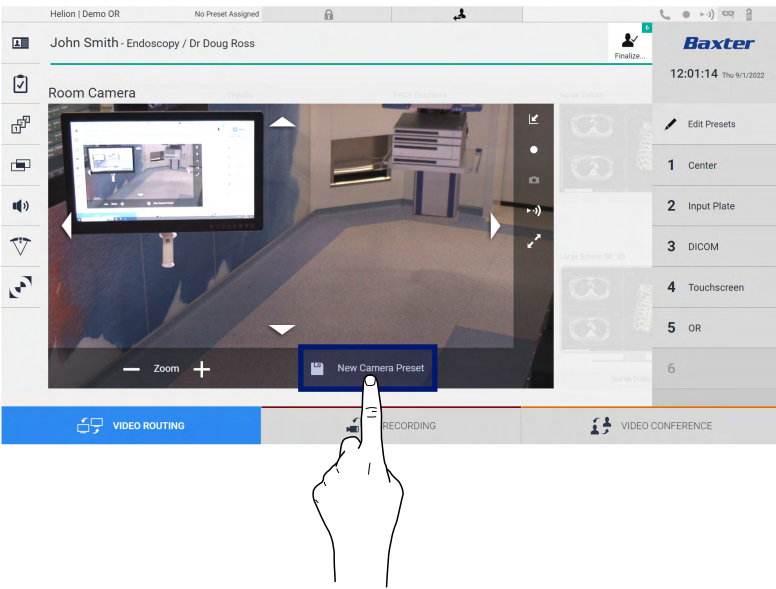
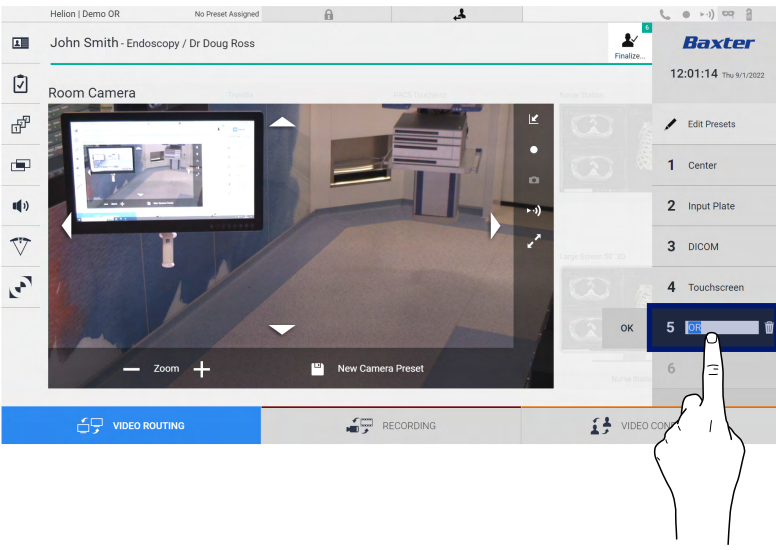
5.3.4.2 Roomcam-bewegingsafstelling

Ga als volgt te werk om de beweging van de Roomcam bij te stellen:

Stap	Afbeelding
1. Gebruik de pijltjes  op het scherm om de beweging van de Roomcam bij te stellen.	

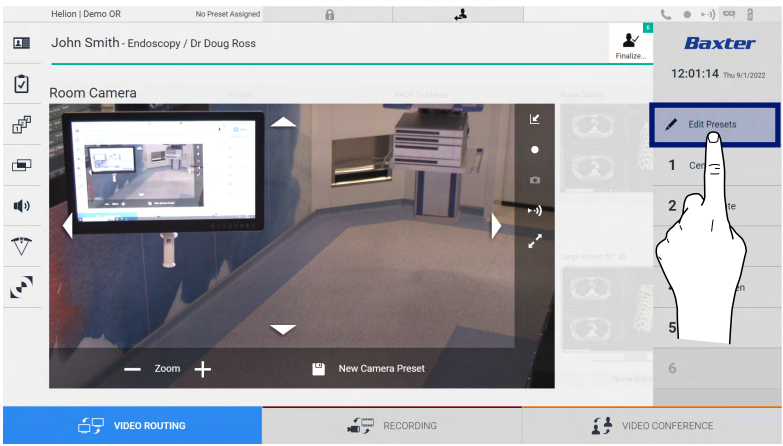
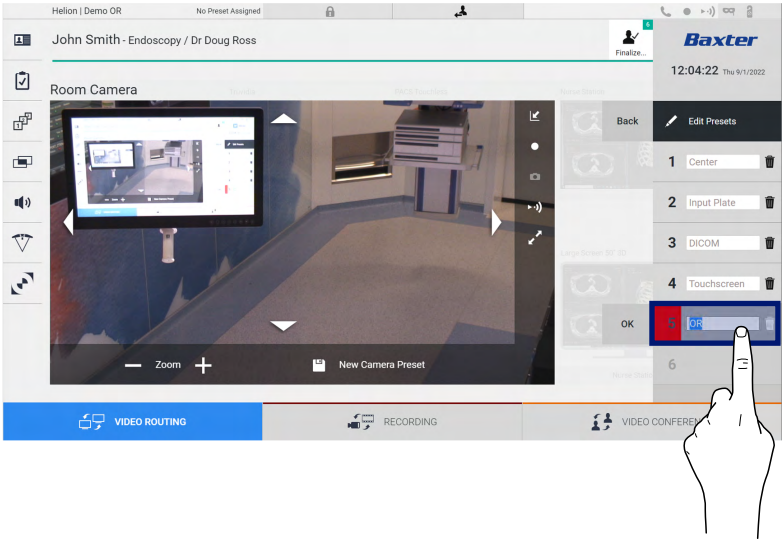
5.3.4.3 Camera-instelling opslaan (voorinstelling)

Ga als volgt te werk om een specifieke videocamera-instelling (voorinstelling) op te slaan:

Stap	Afbeelding
1. Na het bijstellen van de videocamera naar de gewenste positie drukt u op .	
2. Geeft het een naam en drukt op  om te bevestigen. De nieuwe voorinstelling met de toegewezen naam wordt in de lijst aan de zijkant weergegeven.	

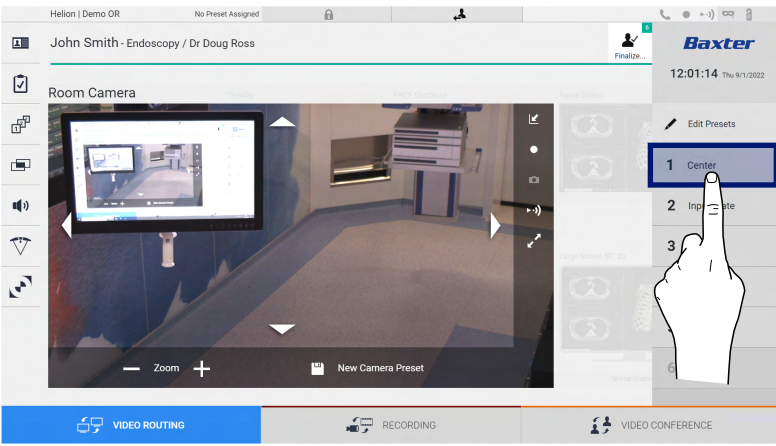
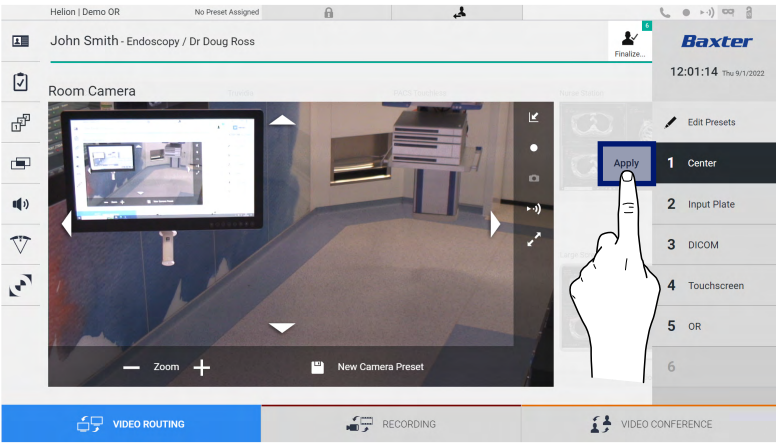
5.3.4.4 Camera-instelling verwijderen (voorinstelling)

Ga als volgt te werk om een videocamera-instelling uit de voorinstellingslijst te verwijderen:

Stap	Afbeelding
1. Druk op  Edit Presets .	
2. Houd de knop  ingedrukt tot de instelling is verwijderd.	

5.3.4.5 Camera-instelling inschakelen (voorinstelling)

Ga als volgt te werk om de voorinstelling van een videocamera te activeren:

Stap	Afbeelding
1. Druk op de gewenste voorinstelling in de lijst.	
2. Druk op Apply om de selectie van de voorinstelling te bevestigen.	

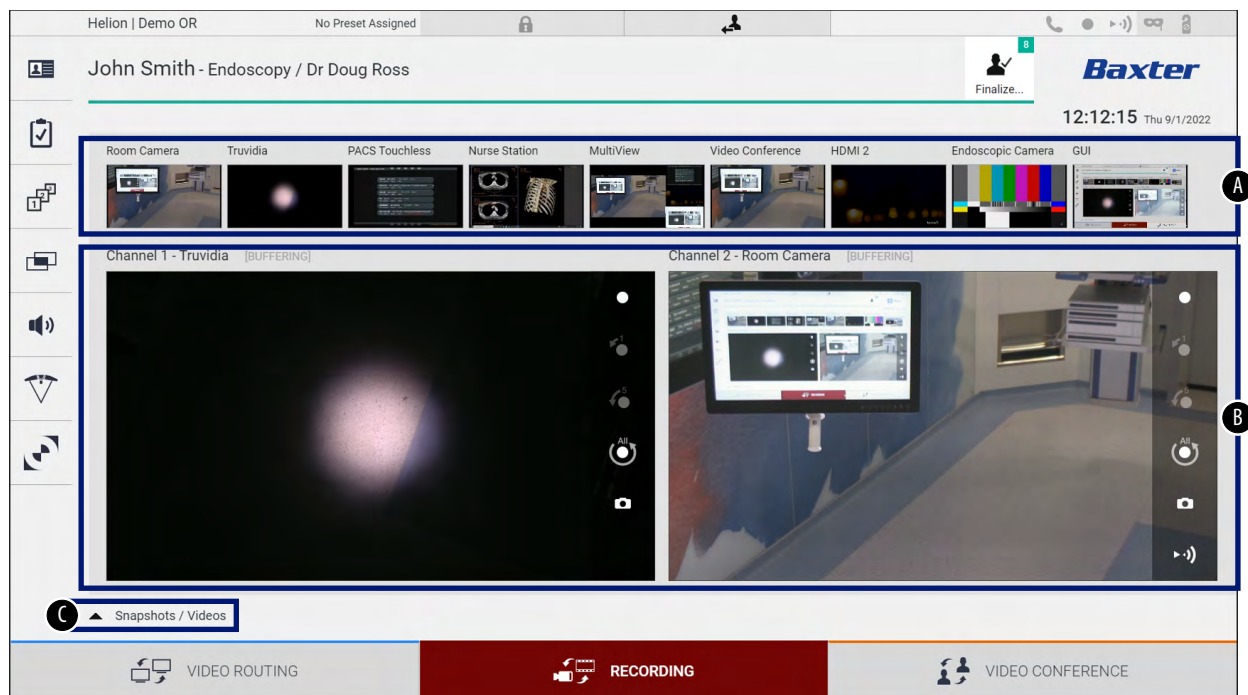
5.4 Functie 'Recording' (Opnemen)

Met de opnamefunctie kunt u snapshots vastleggen en video opnemen van de signalen die zijn verbonden met het systeem. Daardoor is het mogelijk om afbeeldingen en video's in het systeem op te slaan en ze vervolgens te bewerken. Daarna kan het opgenomen materiaal naar een specifieke server worden verzonden (naar verbonden opslagsystemen, zoals PACS, het netwerk of draagbare opslagmedia).

De opnamefunctie omvat:

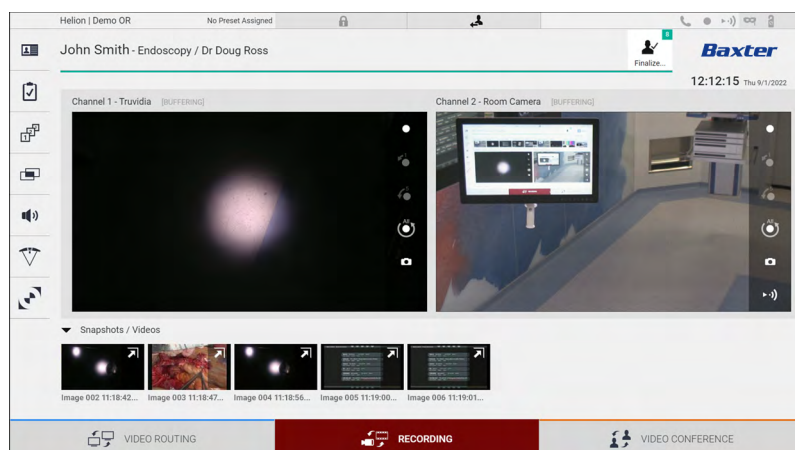
- het vastleggen van stilstaande beelden
- video-opname (inclusief audio)
- nabewerking van afbeelding en video

Het hoofdscherm van Recording (Opnemen) is als volgt ingedeeld:



- [A] bronnenlijst
- [B] weergave van de twee opnamekanalen
- [C] lijst met opgeslagen snapshots en video's

De gebruiker kan elk materiaal dat tijdens de chirurgische activiteit (afbeeldingen en video) is opgeslagen op elk moment bekijken en reproduceren door op het pictogram  te drukken. Door dit te doen, wordt er op het scherm een lijst weergegeven met alle voorbeeldweergaven van opgeslagen bestanden, die vervolgens gereproduceerd en verwerkt kunnen worden met behulp van de functies die in de paragraaf 'Snapshot en video afspelen' worden beschreven.



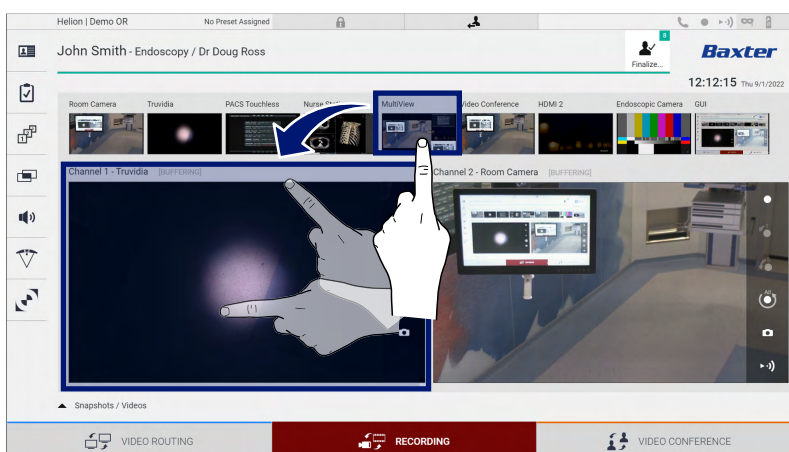
5.4.1 Nabewerking van beeldgegevens

Wanneer u lokaal opgeslagen gegevens gebruikt, is het mogelijk om:

- videoreeksen te creëren op basis van opgeslagen schermafbeeldingen tijdens de operatie (MATS; Movie Around The Snap);
- stilstaande beelden te creëren die zijn gegenereerd van eerder opgenomen video;
- notities te maken op videoclips of tekstuele informatie op afbeeldingen;
- notities toe te voegen aan vastgelegde video's en afbeeldingen.

5.4.2 De signalen die moeten worden opgenomen selecteren

Sleep de bron waarvan u een video wilt opnemen of snapshots wilt vastleggen naar het vakje voor het opnemen van een kanaal, waar u een live-voorbeeldweergave van het signaal kunt bekijken en de standaard en geavanceerde opnamefuncties worden ingeschakeld.



De volgende pictogrammen worden weergegeven in het venster voor het opnemen van een kanaal:

Pictogram	Functie
	Start/stopt het opnemen van het weergegeven signaal. Indien het pictogram grijsgekleurd is, houdt dit in dat de functie niet actief is. Om de functie te activeren, dient u een patiënt uit de lijst te selecteren (raadpleeg de paragraaf 'Een reeds aanwezige patiënt uit de lijst selecteren').
	Maakt snapshots van de videobron.
	Start/stopt het streamen van het videosignaal.

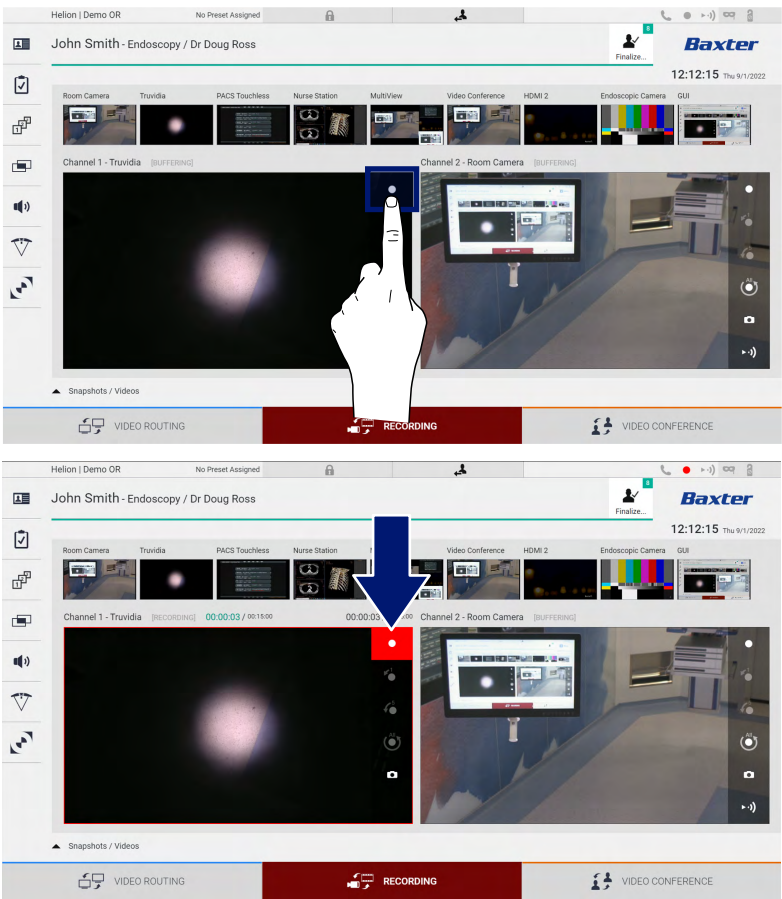
Pictogram	Functie
	Start de opname:
	- 1 minuut van tevoren
	- 5 minuten van tevoren
	- de gehele beschikbare buffer (maximaal limiet in te stellen door de technicus)

Het selecteren en opnemen van een kanaal heeft op geen enkele manier invloed op de signalen die naar de monitors worden verzonden via video-routing.

Het is niet mogelijk om een opname te starten als een referentiepatiënt niet aanwezig is.

5.4.3 Opnemen

Ga als volgt te werk om op te nemen via de functie Recording (Opnemen):

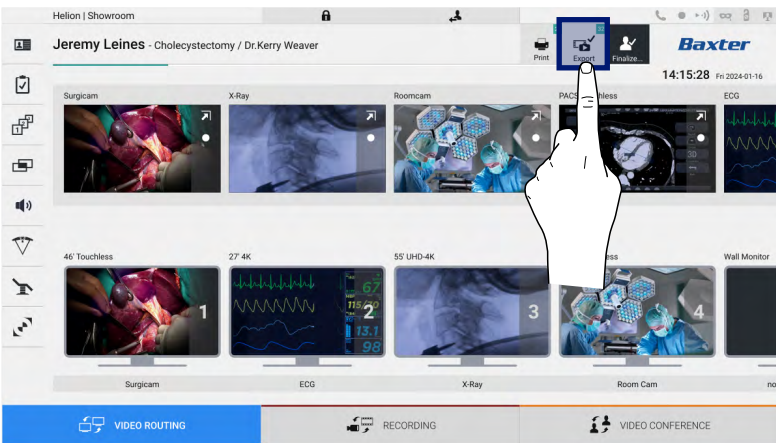
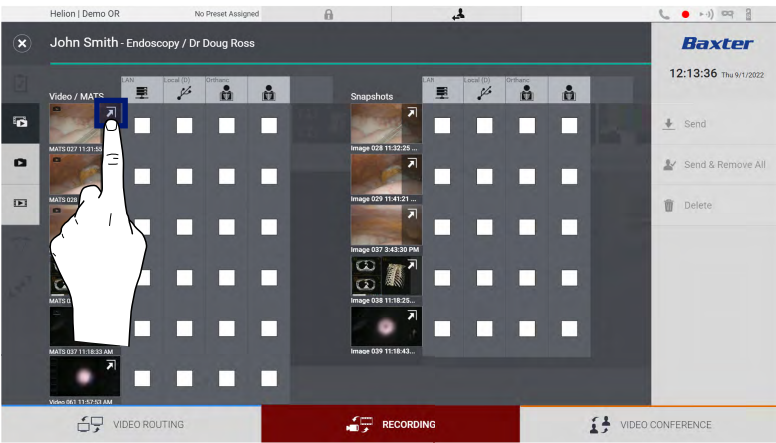
Stap	Afbeelding
1. Druk op het vakje  van een opnamekanaal om het opnemen van een signaal te starten. Wanneer een beeld wordt opgenomen, wordt de knop in het rood weergegeven  in het geselecteerde opnamekanaal. Het pictogram  is ook aanwezig in het bovenste deel van het scherm en het blijft ook zichtbaar wanneer u door andere functies navigeert (indien de opname actief is).	

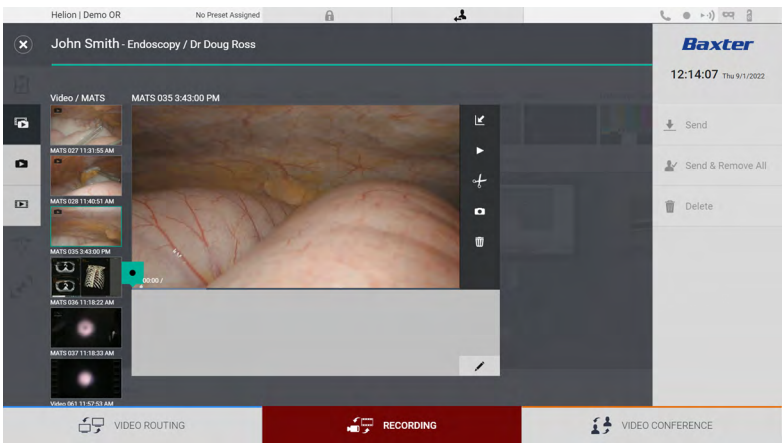
Alle video's en afbeeldingen die betrekking hebben op de patiënt worden opgeslagen in de map van de patiënt.

Het getal in het pictogram  geeft weer hoeveel media-items aan die patiënt zijn gekoppeld. Druk op het pictogram om de opslagmap te openen.

5.4.4 Snapshot en video afspelen

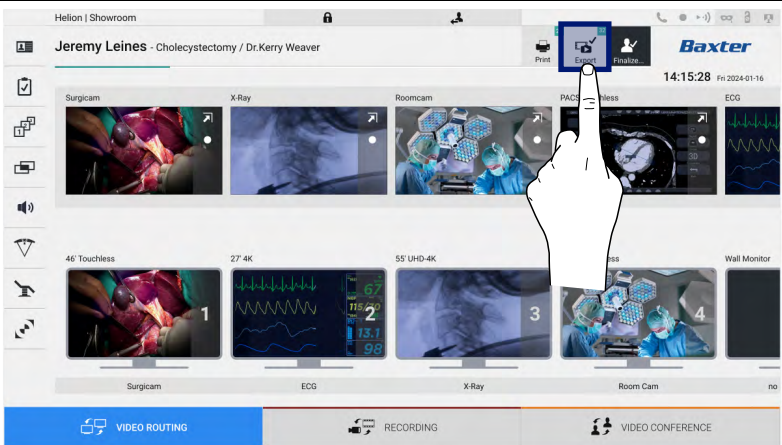
Ga als volgt te werk om snapshots en video's af te spelen:

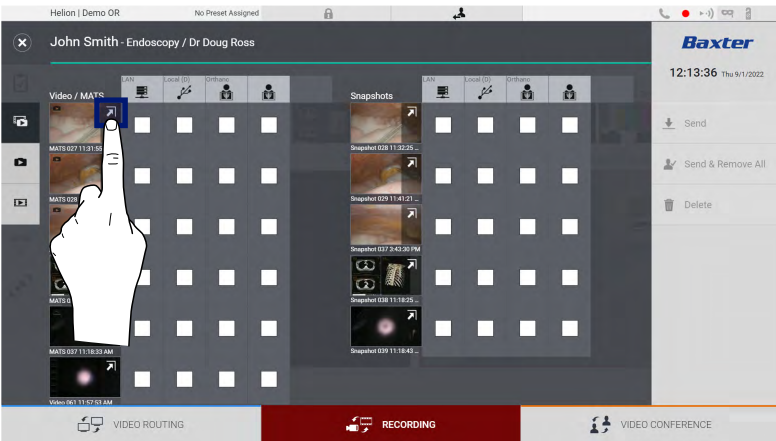
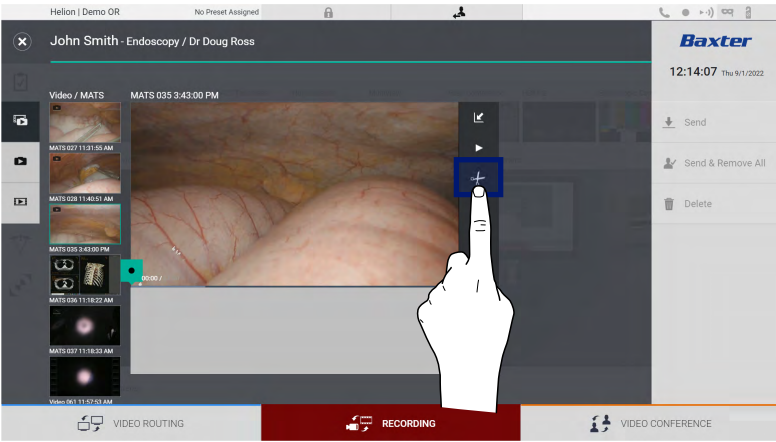
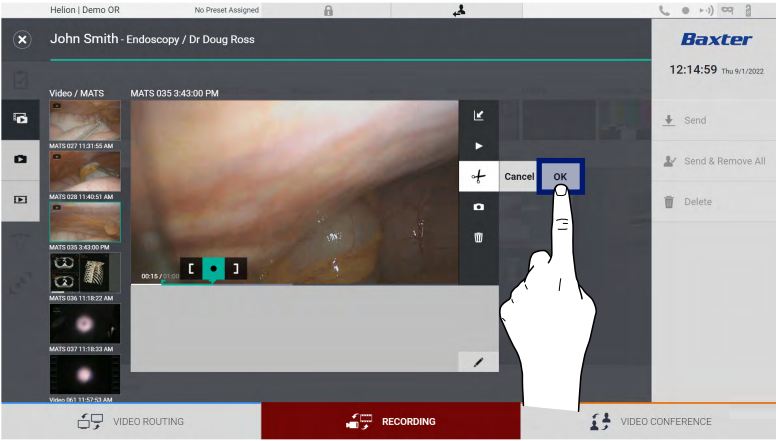
Stap	Afbeelding
1. Druk op  en vervolgens  (of druk op  als de printfunctie niet is ingeschakeld) om alle afbeeldingen en video's van de geselecteerde patiënt weer te geven.	
2. Druk op het pictogram  om het geselecteerde media-item te vergroten.	

Stap	Afbeelding																
3. Er wordt een nieuw venster weergegeven, waarin u, afhankelijk van het geselecteerde bestand (afbeelding of video): <table><tr><th>Pictogram</th><th>Functie</th></tr><tr><td></td><td>het bestand kunt verwijderen.</td></tr><tr><td></td><td>een opmerking kunt toevoegen.</td></tr><tr><td></td><td>de video kunt afspelen.</td></tr><tr><td></td><td>het afspelen van de video kunt onderbreken.</td></tr><tr><td></td><td>een gedeelte van de video kunt afscheiden.</td></tr><tr><td></td><td>kunt terugkeren naar de volledige weergave van beschikbare functies.</td></tr><tr><td></td><td>een snapshot kunt maken van de video die wordt afgespeeld.</td></tr></table>	Pictogram	Functie		het bestand kunt verwijderen.		een opmerking kunt toevoegen.		de video kunt afspelen.		het afspelen van de video kunt onderbreken.		een gedeelte van de video kunt afscheiden.		kunt terugkeren naar de volledige weergave van beschikbare functies.		een snapshot kunt maken van de video die wordt afgespeeld.	
Pictogram	Functie																
	het bestand kunt verwijderen.																
	een opmerking kunt toevoegen.																
	de video kunt afspelen.																
	het afspelen van de video kunt onderbreken.																
	een gedeelte van de video kunt afscheiden.																
	kunt terugkeren naar de volledige weergave van beschikbare functies.																
	een snapshot kunt maken van de video die wordt afgespeeld.																

5.4.5 Video bijsnijden

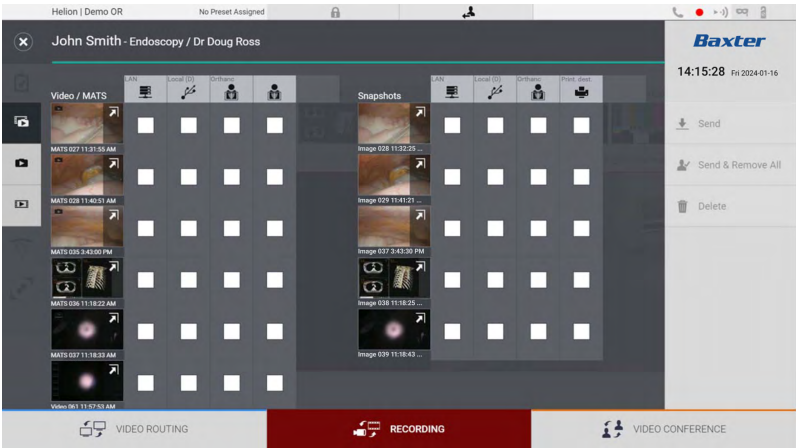
Ga als volgt te werk om de video's bij te snijden:

Stap	Afbeelding
1. Druk op  en vervolgens  (of druk op  als de printfunctie niet is ingeschakeld) om alle afbeeldingen en video's van de geselecteerde patiënt weer te geven.	

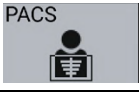
Stap	Afbeelding
2. Druk op het pictogram  om het geselecteerde media-item te vergroten.	
3. Druk op het pictogram  . Er wordt een cursor op de voortgangsbalk weergegeven. Druk op [L] om het startpunt te selecteren van de video die moet worden afgescheiden en druk op [J] voor het eindpunt.	
4. Zodra de snijpunten zijn vastgesteld, scheidt u de afgesneden video af door op OK te drukken. In de foto-/videolijst van dezelfde patiënt wordt een nieuwe video weergegeven.	

5.4.6 Afbeeldingen en video's exporteren

Druk op  en vervolgens  (of druk op  als de printfunctie niet is ingeschakeld) om de map voor het exporteren van afbeeldingen en video's van de geselecteerde patiënt weer te geven. Deze bewerking moet worden uitgevoerd om de media te exporteren en optioneel het patiëntenbestand te sluiten. Een scherm met alle vastgelegde afbeeldingen en video's wordt weergegeven.

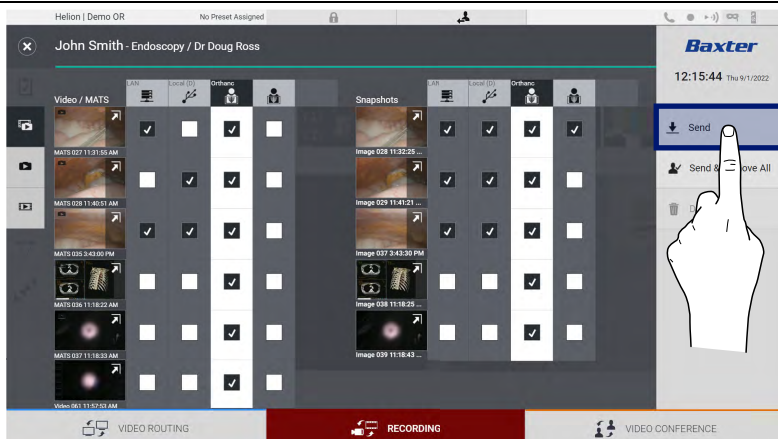


De volgende pictogrammen worden weergegeven in het venster voor exporteren:

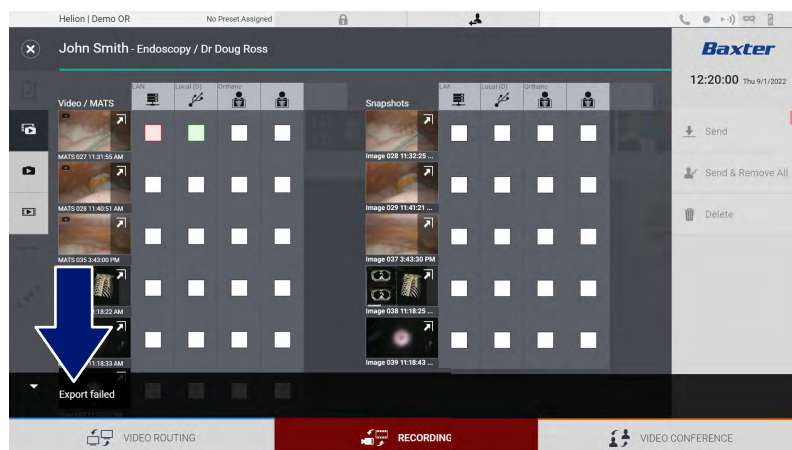
Pictogram	Functie
	Exporteert bestanden via LAN naar een ander hulpmiddel.
	Slaat bestanden op op een apparaat dat is aangesloten op de USB-poort.
	Exporteer bestanden naar het PACS-systeem.
	Exporteert bestanden via LAN naar een netwerkbestemming die is aangesloten op een externe printer.

Ga als volgt te werk om te exporteren:

Stap	Afbeelding
1. Selecteer de exportbestemming. Dit moet worden uitgevoerd voor de afbeeldingen of video's die geëxporteerd moeten worden.	

Stap	Afbeelding
2. Druk op  Send (aan de rechterzijde van het scherm) om de bestanden naar de geselecteerde bestemmingen te verzenden. Wanneer u op  Send & Remove All drukt, worden de bestanden naar de geselecteerde bestemmingen verzonden en wordt de sessie van de patiënt verwijderd.	

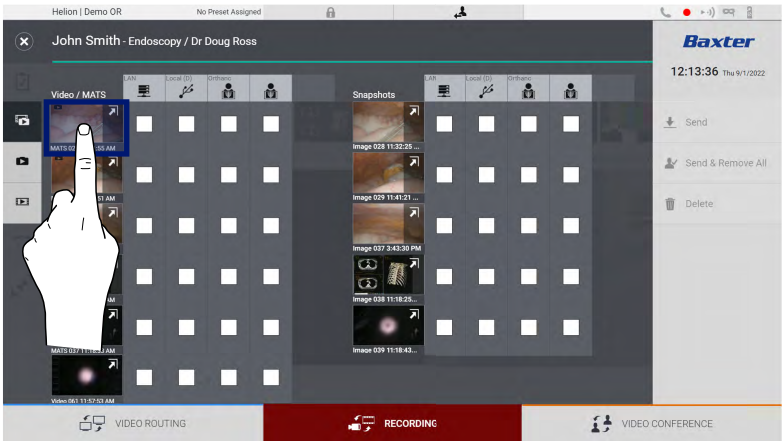
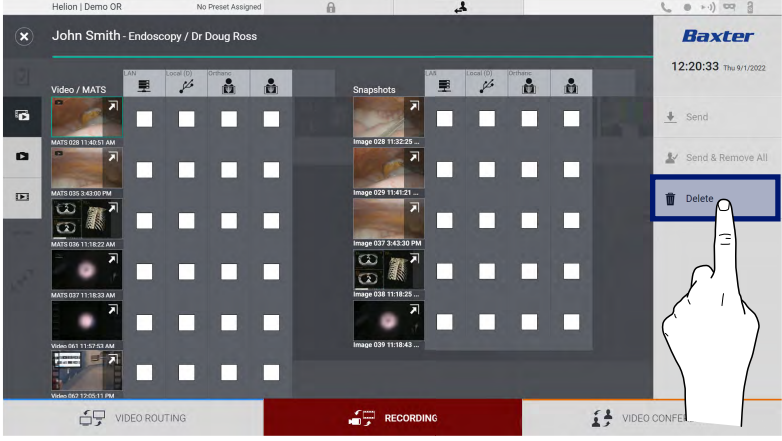
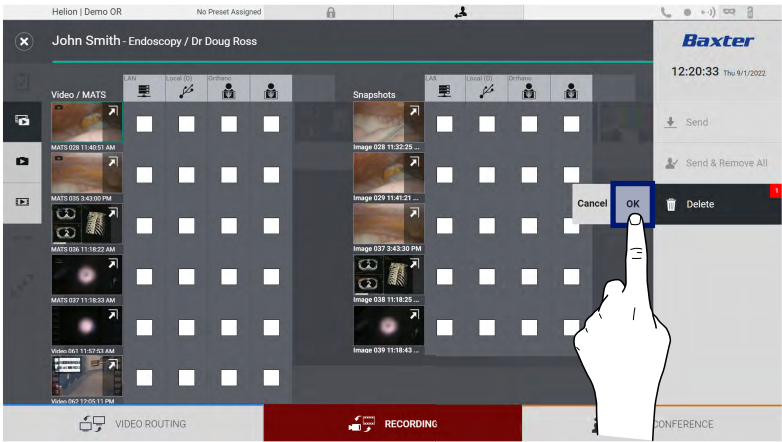
De activatie van elk van de exportopties die hierboven worden weergegeven, is afhankelijk van de instellingen die goedgekeurd en begeleid worden door de IT-managers van het ziekenhuis. Indien de exportbestemming niet reageert (het USB-apparaat is bijvoorbeeld niet aanwezig) dan wordt de foutmelding 'EXPORT FAILED...' (EXPORTEREN MISLUKT) weergegeven op het systeem en wordt het pictogram  aan de rechterzijde van het scherm weergegeven. Er wordt een rood selectievakje weergegeven voor elke bestemming waarnaar het geselecteerde bestand niet geëxporteerd kon worden, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding.



5.4.7 Afbeeldingen en video's verwijderen

Druk op  en vervolgens  (of druk op  als de printfunctie niet is ingeschakeld) om de map voor het opslaan van afbeeldingen en video's van de geselecteerde patiënt weer te geven.

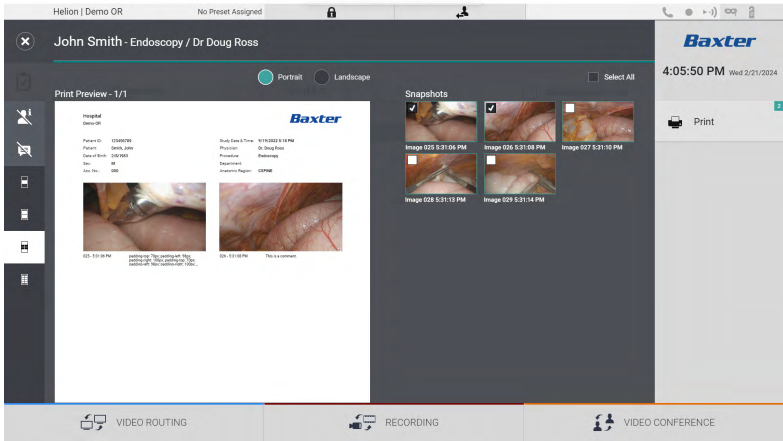
Ga als volgt te werk om afbeeldingen en video's te verwijderen:

Stap	Afbeelding
1. Selecteer de video's of afbeeldingen die u wilt verwijderen door rechtstreeks op de miniatuurweergave te klikken. De rand van de geselecteerde miniatuurweergaven wordt groen.	
2. Druk op  Delete (aan de rechterzijde van het scherm) om de geselecteerde bestanden te verwijderen.	
3. Druk op  om de verwijdering van de geselecteerde bestanden te bevestigen.	

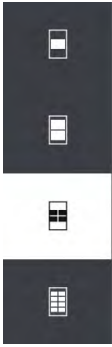
5.4.8 Printfunctie

Met de printfunctie kunt u afbeeldingen van de geselecteerde patiënt rechtstreeks vanuit de gebruikersinterface van de Helion afdrukken.

Klik op het pictogram  en vervolgens op  om het printgedeelte te openen. Er wordt een scherm met de geregistreeerde afbeeldingen weergegeven. Hier kunt u selecteren welke afbeelding u wilt printen en welke lay-out wordt gebruikt.



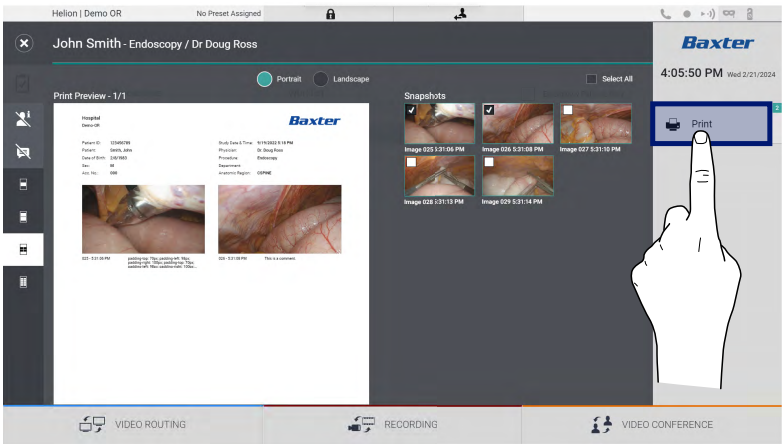
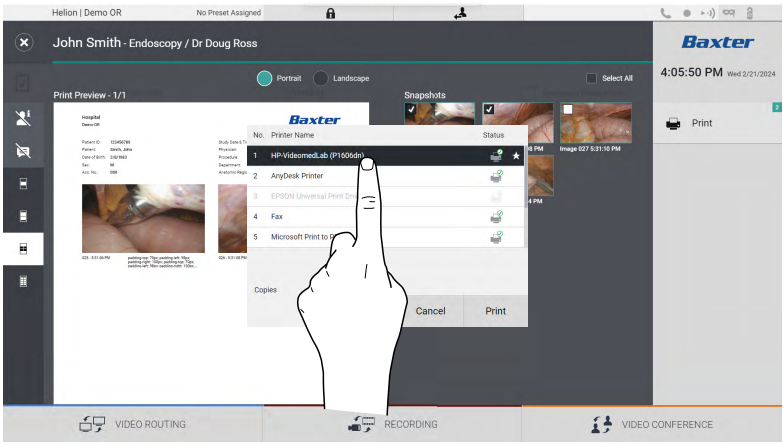
In het printgedeelte zijn de volgende opties beschikbaar:

Pictogram	Functie
	Kies de afdrukstand: staand (Portrait) of liggend (Landscape).
	Kies het aantal afbeeldingen per pagina aan de hand van de geselecteerde afdrukstand. Voor staand: 1, 2, 4 of 8 afbeeldingen per pagina.
	Kies het aantal afbeeldingen per pagina aan de hand van de geselecteerde afdrukstand. Voor liggend: 1, 2, 4 of 6 afbeeldingen per pagina.
	Toont of verbergt opmerkingen op media.

Pictogram	Functie
	Toont of verbergt gevoelige gegevens van de patiënt. *1

*1 Gevoelige data kan in het configuratiegedeelte worden gedefinieerd door een bevoegd technicus.

Ga als volgt te werk om te printen:

Stap	Afbeelding
1. Selecteer een printindeling uit de eerder vermelde opties.	
2. Selecteer een of meerdere afbeeldingen om te printen. Selecteer Alle om alle afbeeldingen te selecteren.	
3. Druk op  om het venster voor printerselectie te openen.	
4. Selecteer een printer uit de lijst met beschikbare printers. Selecteer het aantal kopieën en druk op Print (Printen) om het naar de printer te sturen. De beschreven printworkflow is de workflow bij gebruik van het aanraakscherm. De webervaring kan verschillen aan de hand van de gebruikte browser.	

Deze functie is alleen beschikbaar nadat alle geselecteerde printers door gekwalificeerd onderhoudspersoneel zijn geïnstalleerd en geconfigureerd op Helion.

5.5 De functie 'Video Conference' (Videoconferentie)

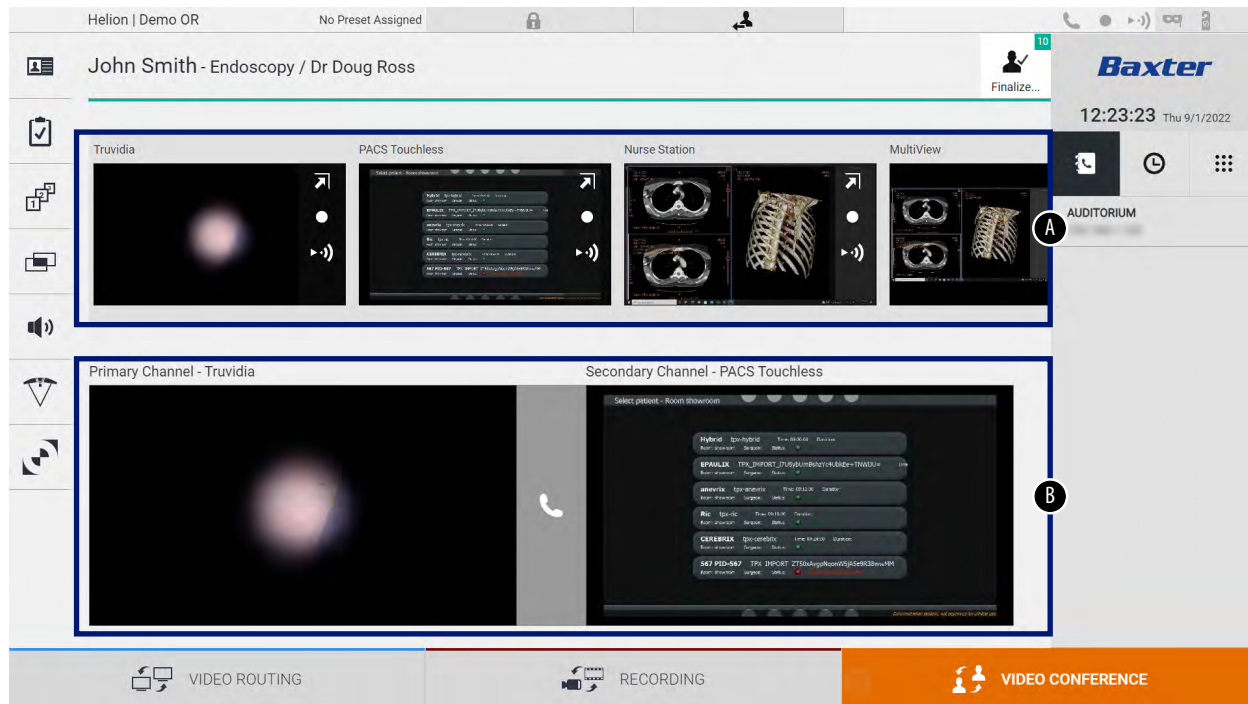
Met de functie Video Conference (Videoconferentie) is het mogelijk om videoconferenties in twee richtingen te houden, via een audio- en videoverbinding van de operatiekamer naar externe ruimten:

- Externe deelnemers die zich in andere ruimten of gebieden van het gebouw bevinden zijn verbonden met het hulpmiddel via een LAN-verbinding.
- Externe deelnemers die zich op andere locaties bevinden, kunnen verbinding maken met het systeem via internet.

De volgende modi zijn beschikbaar:

Modus	Omschrijving
Voorbeeldweergave van het transmissiekanaal	Hiermee is het mogelijk om één of (in het geval van videoconferentie met meervoudige kanalen) beide verbonden transmissiekanalen weer te geven.
Afbeelding- of videobronnen	Alle verbonden bronnen worden weergegeven in de input-signaalbalk.
Wisselknop	Tijdens een conferentie is het mogelijk om de weergegeven signalen die worden weergegeven in de geselecteerde lay-out te wisselen.
Lay-outknop	Tijdens een conferentie met meervoudige kanalen is het mogelijk om verschillende live-voorbeeldweergaven van de betreffende videosignalen te gebruiken, bijvoorbeeld PiP en PaP.
Deelnemersselectie/lijst met contactpersonen	Deelnemers aan de videoconferentie kunnen geselecteerd worden via de specifieke knop: – via de lijst met contactpersonen – via de lijst met recente deelnemers (logboek) – door het IP-adres van de ontvanger rechtstreeks met behulp van het toetsenbord in te voeren
Deelnemerweergave	Hier wordt getoond welke deelnemers (naam, IP-adres) momenteel zijn verbonden of met welke deelnemers een videoconferentie wordt gestart nadat een transmissiehulpmiddel en een signaalbron zijn toegewezen.

Het hoofdscherm van Video Conference (Videoconferentie) is als volgt ingedeeld:

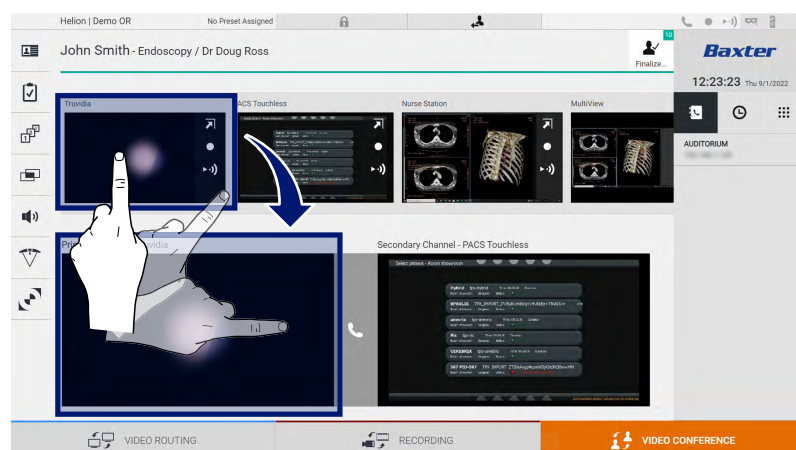


- [A] bronnenlijst
- [B] weergave van de twee videoconferentiekanaalen

Wanneer de videoconferentie actief is, wordt het dashboard-ontvangerpictogram groen .

5.5.1 De signalen selecteren die via videoconferentie moeten worden verzonden

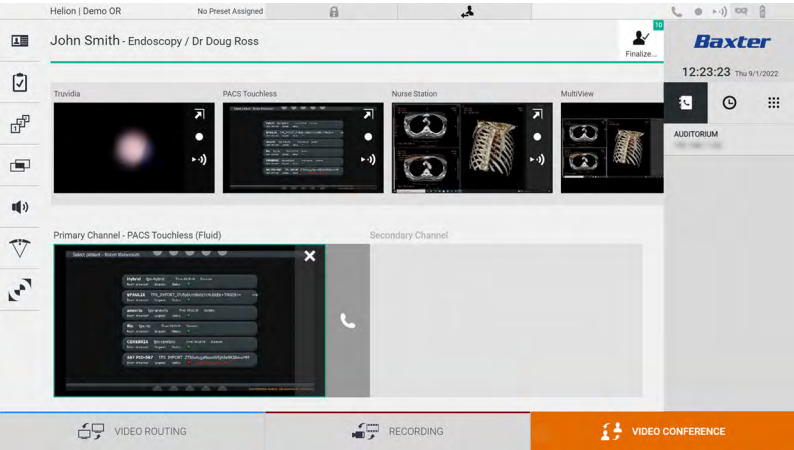
Vanuit de bronnenlijst sleept u de bron die u naar de videoconferentie wilt verzenden naar het vakje Primary Channel (Primair kanaal) (of Secondary Channel [Secundair kanaal]).



5.5.2 De signalen verwijderen die via videoconferentie worden verzonden

Druk op een van de vakjes die betrekking hebben op het primaire en/of secundaire videoconferentiekanaal en vervolgens op het pictogram  dat daarbinnen wordt getoond om het videosignaal van de videoconferentie te verwijderen.

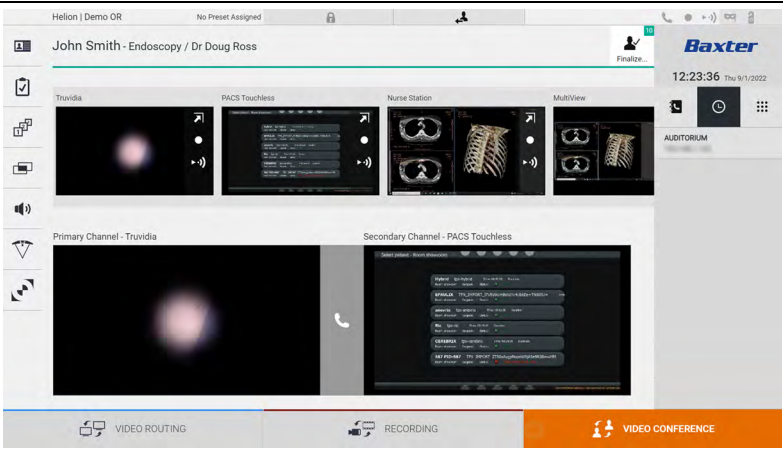
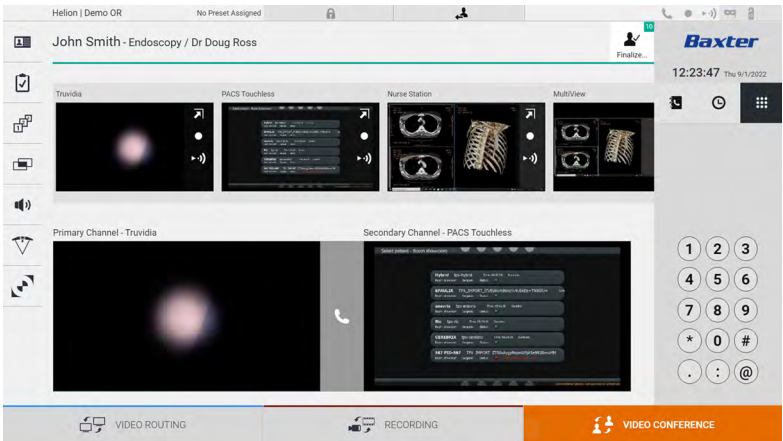
Het videosignaal dat net is verwijderd, wordt niet langer gedeeld met deelnemers aan de videoconferentie.



5.5.3 Selectie van de ontvanger van de oproep

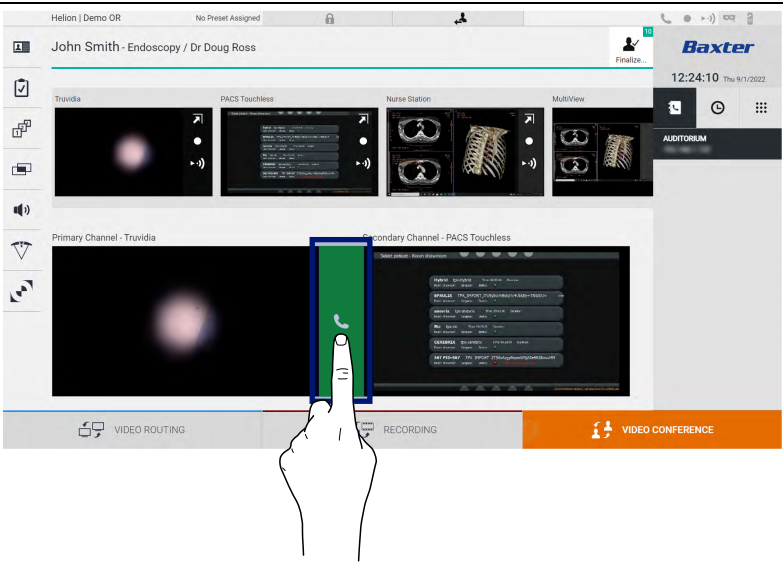
Om de ontvanger van de oproep te selecteren, drukt u op het bijbehorende pictogram    (afhankelijk van de modus) aan de rechterzijde van het scherm. De pictogrammen worden hieronder beschreven:

Pictogram	Omschrijving	Afbeelding
	Selecteer een naam uit de lijst met contactpersonen.	

Pictogram	Omschrijving	Afbeelding
	Selecteer een naam/adres uit degene die staan aangegeven in het logboek met uitgaande/ binnenkomende oproepen.	
	Voer het IP-adres van de ontvanger handmatig in met behulp van het numerieke toetsenblok.	

5.5.4 Een oproep starten

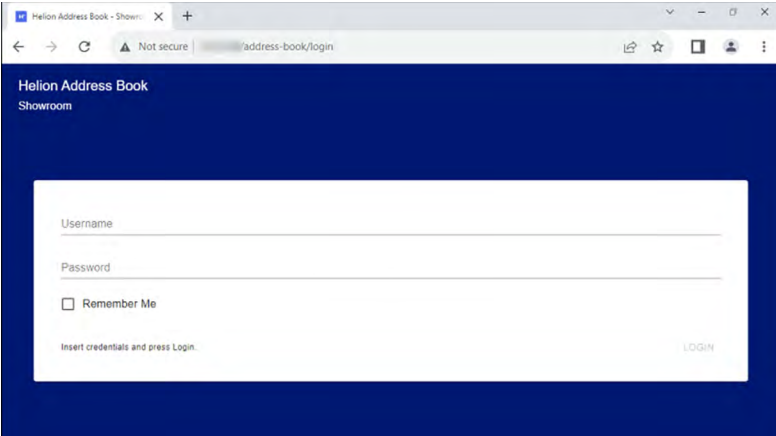
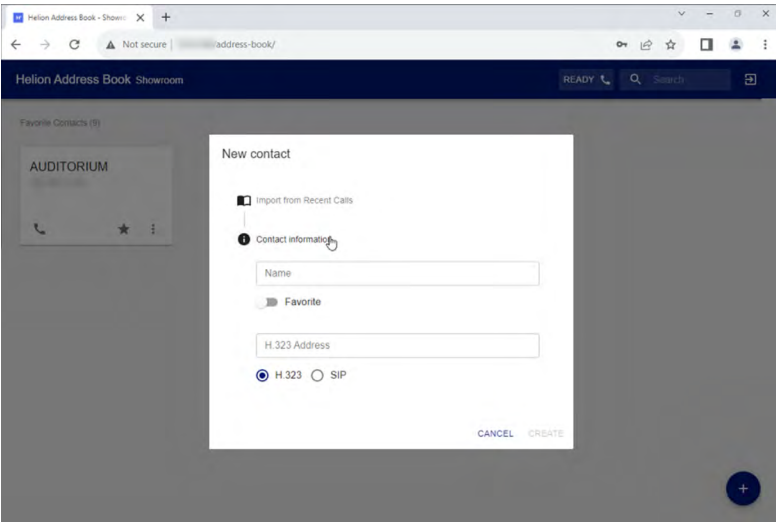
Zodra de ontvanger van de oproep is geselecteerd, kan de oproep worden gestart. Ga als volgt te werk om de oproep te starten:

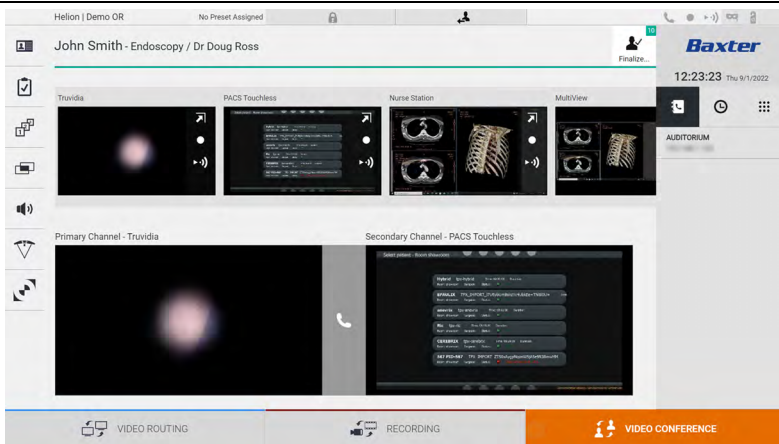
Stap	Afbeelding
1. Druk op de groene belknop  . De belknop wordt rood  en biedt u de mogelijkheid om de oproep te beëindigen.	

5.5.5 Een H.323/SIP-ontvanger bellen

In de volgende instructies vindt u de stappen die vereist zijn om:

- toegang te krijgen tot het adresboek van het Helion-systeem;
- deel te nemen aan een H.323/SIP-vergadering via het Helion-systeem.

Stap	Afbeelding
1. Open een moderne webbrowser op een pc met toegang tot het netwerk van Helion en voer het adres van het Helion-adresboek in: <code>https://<ip-adres>/address-book</code> Opmerking: Vervang <ip-adres> door het daadwerkelijke IP-adres/FQDN van de Helion-hoofdeenheid. 2. Voer dezelfde gebruikersgegevens in om toegang te krijgen tot de GUI van Helion.	
3. Klik op  in de hoek rechtsonder van de pagina om het formulier voor een nieuwe contactpersoon te openen. 4. Voer in het veld Name (Naam) de naam van de contactpersoon in. 5. Selecteer het keuzerondje H.323 of SIP in overeenstemming met het platform dat u gebruikt. 6. Voer het H.323/SIP-linkadres in het veld H.323/SIP Address (H.323/SIP-adres) in. Opmerking: U kunt een contactpersoon als 'favoriet' markeren om deze bovenaan de lijst weer te geven. Favorieten worden in alfabetische volgorde weergegeven. 7. Klik op CREATE.	

Stap	Afbeelding
8. Log in bij de Helion-systeemgebruikersinterface.	
9. Navigeer naar het tabblad Video Conference (Videoconferentie) en bekijk opgeslagen contactpersonen in het adresboek aan de rechterzijde van het scherm voor de contactpersoon die u zojuist hebt aangemaakt.	
10. Selecteer en bel de contactpersoon die u hebt aangemaakt.	

5.6 On air-lamp



De lamp ON AIR wordt in de volgende omstandigheden ingeschakeld:

- Er is een video-opname gestart.
- Er is een conferentie-oproep gestart.
- Er is een streamingssessie gestart.

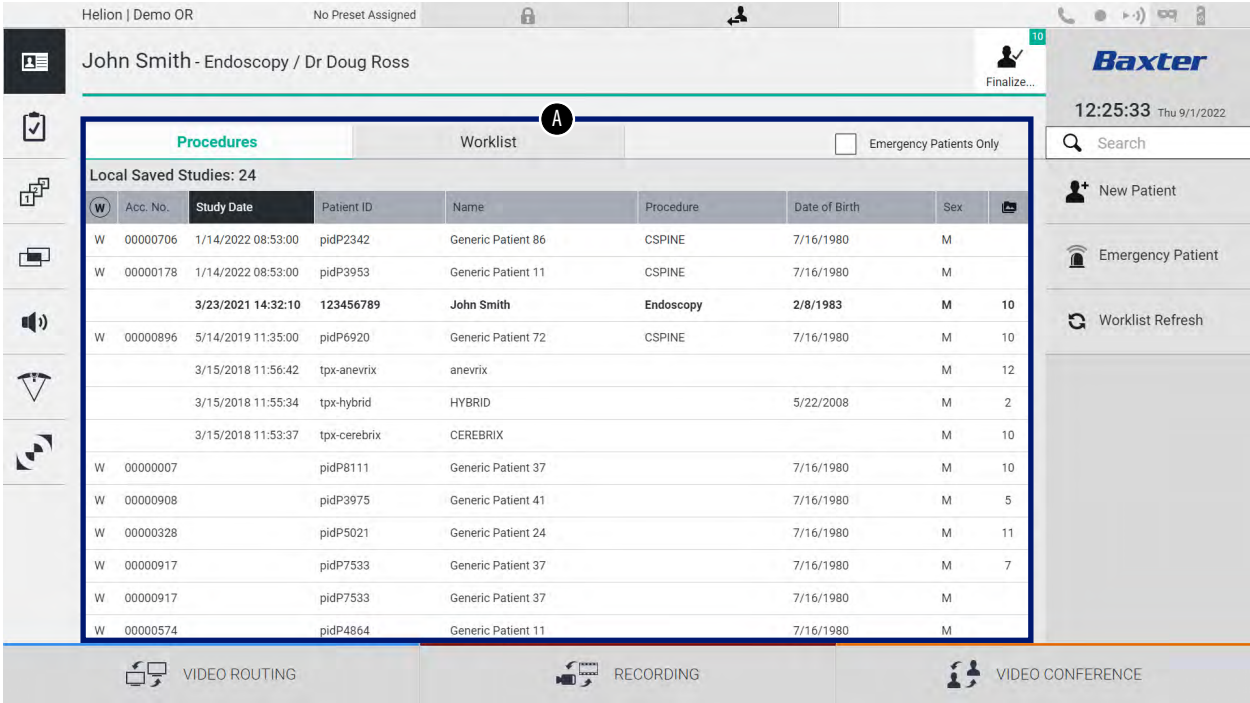
5.7 Aanvullende functies

Vanuit het zijmenu krijgt u toegang tot de volgende optionele functies:

Pictogram	Omschrijving
	Krijg toegang tot de schermen die betrekking hebben op het beheer van patiëntgegevens.
	Krijg toegang tot de schermen met checklists die betrekking hebben op de ingreep.
	Krijg toegang tot de schermen voor de voorinstelling en workflows van de kamerconfiguratie.
	Krijg toegang tot de schermen voor de configuratie van de meervoudige weergave.
	Krijg toegang tot de schermen voor de configuratie van audio.
	Krijg toegang tot het beheerscherm van de operatielampen in de operatiekamer. Deze functie kan uitsluitend worden gebruikt indien er bijbehorende hulpmiddelen van Baxter aanwezig zijn.
	Krijg toegang tot het bedieningsscherm van de lampen in de operatiekamer. Deze functie kan uitsluitend worden gebruikt indien er bijbehorende hulpmiddelen van Operamed aanwezig zijn.

5.7.1 Beheer van patiëntgegevens

Druk in het zijmenu op het pictogram  om toegang te krijgen tot het beheer van patiëntgegevens.



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

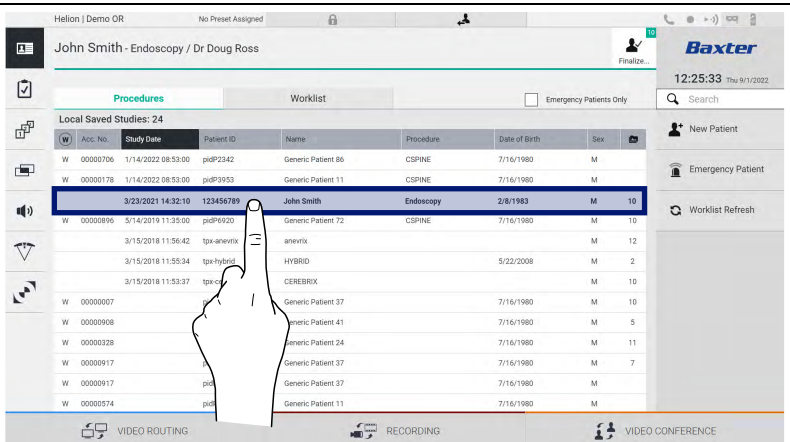
W	Acc. No.	Study Date	Patient ID	Name	Procedure	Date of Birth	Sex	
W	00000706	1/14/2022 08:53:00	pidP2342	Generic Patient 86	CSPINE	7/16/1980	M	
W	00000178	1/14/2022 08:53:00	pidP3953	Generic Patient 11	CSPINE	7/16/1980	M	
		3/23/2021 14:32:10	123456789	John Smith	Endoscopy	2/8/1983	M	10
W	00000896	5/14/2019 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	

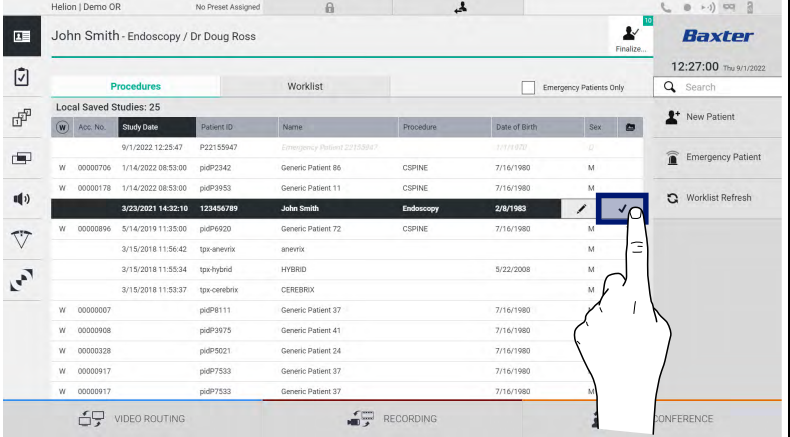
VIDEO ROUTING RECORDING VIDEO CONFERENCE

Wanneer het pictogram wordt ingedrukt, wordt er een scherm met een lijst met eerder ingevoerde patiënten weergegeven [A]. Deze lijst maakt onderscheid tussen patiënten die via de werkljst (indien aanwezig) zijn geïmporteerd en patiënten die handmatig zijn geselecteerd of ingevoerd.

5.7.1.1 Een reeds aanwezige patiënt uit de lijst selecteren

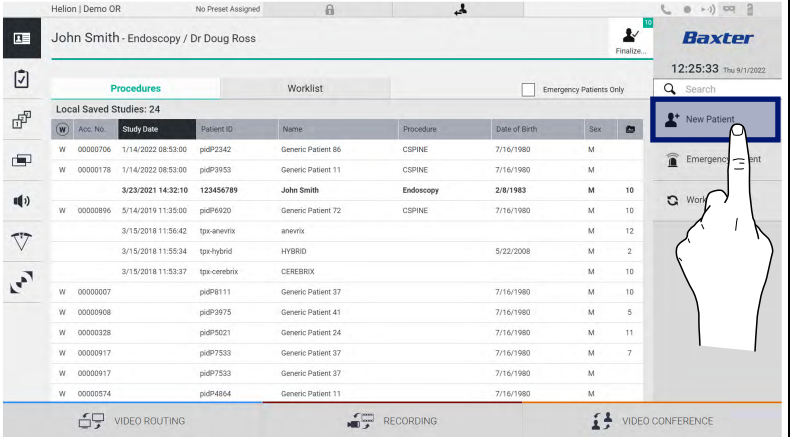
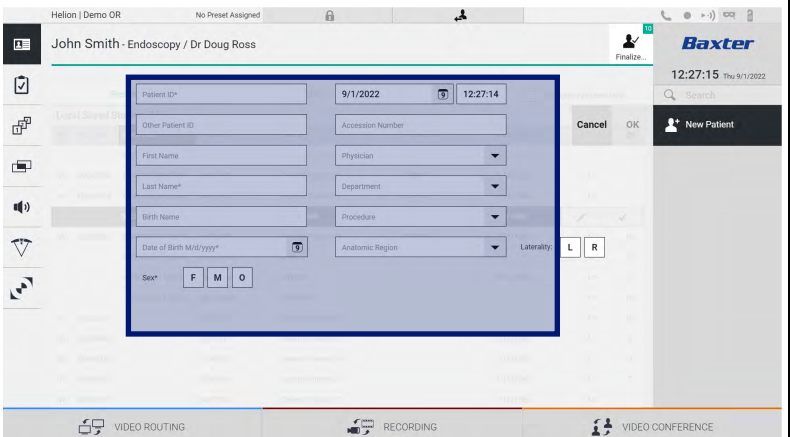
Ga als volgt te werk om een patiënt te selecteren die al in de lijst is opgenomen:

Stap	Afbeelding
1. Selecteer de patiënt.	

Stap	Afbeelding
2. Druk op  om de selectie te bevestigen.	

5.7.1.2 Een nieuwe patiënt invoeren

Ga als volgt te werk om een nieuwe patiënt in te voeren:

Stap	Afbeelding
1. Selecteer het pictogram  New Patient aan de rechterzijde van het scherm. Het venster voor het invullen van patiëntgegevens wordt weergegeven.	
2. Voer de gegevens voor de nieuwe patiënt in. Velden met een * zijn verplicht.	

Stap	Afbeelding
3. Zodra de verplichte gegevens zijn ingevuld, kunt u de nieuwe patiënt opslaan door op OK te drukken of om de invoer te annuleren met behulp van Cancel .	

5.7.1.3 Een SEH-patiënt invoeren

Indien de gegevens van de nieuwe patiënt door omstandigheden niet handmatig volledig kunnen worden ingevoerd, is het via deze optie mogelijk om snel een patiënt genaamd Emergency Patient (SEH-patiënt) met een willekeurige ID aan te maken.

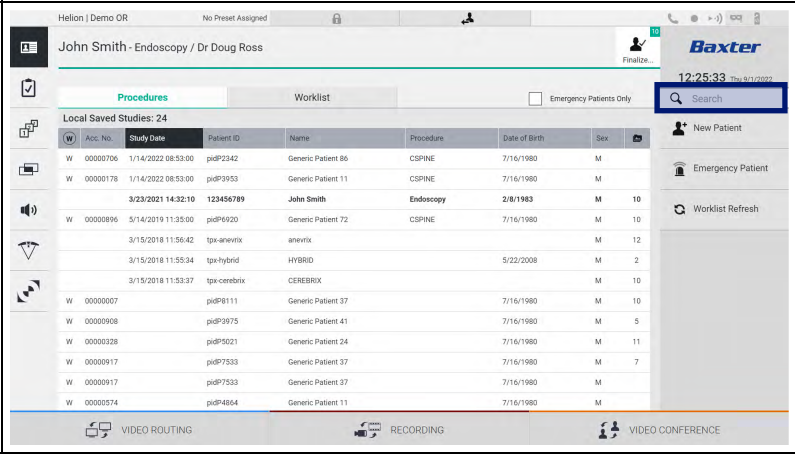
Met betrekking tot de beschikbare functionaliteiten en het beheer, is de SEH-patiënt vergelijkbaar met een handmatig ingevoerde patiënt of een patiënt uit de werklíst.

Ga als volgt te werk om een SEH-patiënt in te voeren:

Stap	Afbeelding
1. Selecteer het pictogram  Emergency Patient aan de rechterzijde van het scherm. Er wordt een nieuwe regel weergegeven met de naam 'Emergency Patient XXXX' (SEH-patiënt XXXX) waarbij de XXXX een progressief identificatienummer aanduidt.	

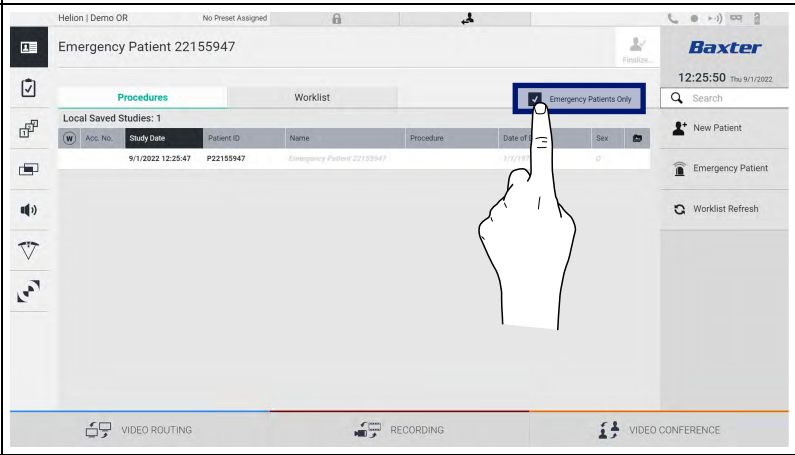
5.7.1.4 Zoeken naar een patiënt in de lijst

Ga als volgt te werk om naar een patiënt te zoeken die al in de lijst is opgenomen:

Stap	Afbeelding
1. Voer de achternaam of ID in het bijbehorende veld in het rechter gedeelte in.	

5.7.1.4.1 Op SEH-patiënten filteren

Het is mogelijk om alleen patiënten weer te geven die zijn aangemaakt als 'Emergency Patient' (SEH-patiënt) door het filter voor alleen SEH-patiënten toe te passen:

Stap	Afbeelding
1. Selecteer het pictogram bovenaan het scherm. De Helion geeft vervolgens de lijst met SEH-patiënten weer.	

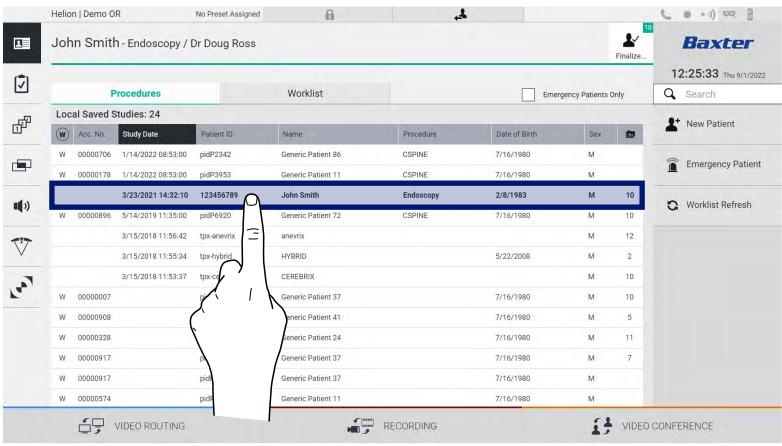
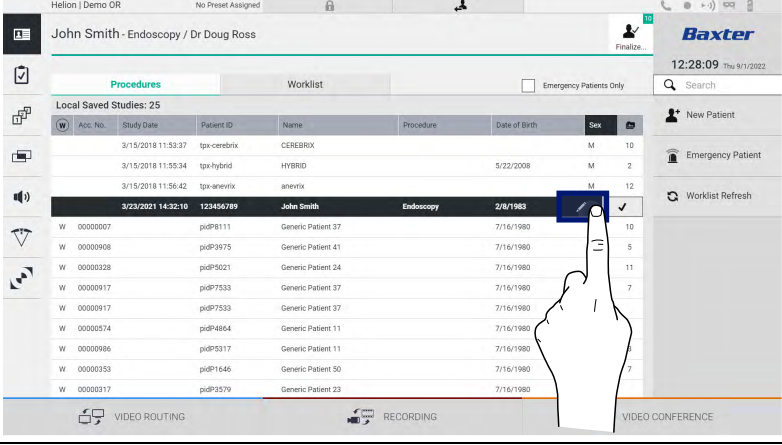
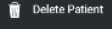
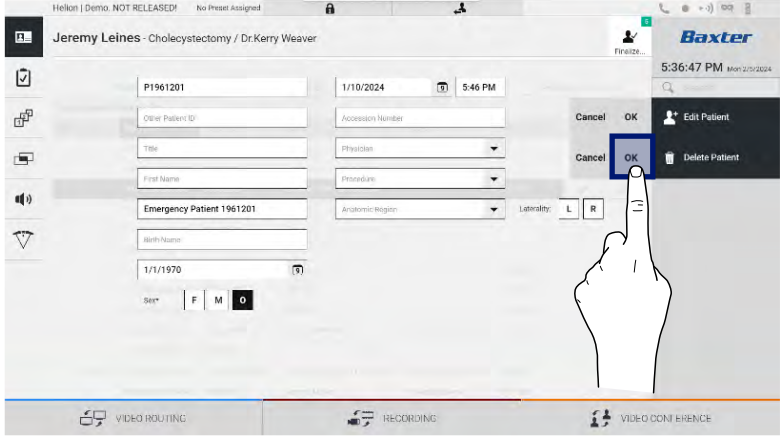
5.7.1.5 De hoofdgegevens van een patiënt aanpassen

Ga als volgt te werk om de hoofdgegevens van een patiënt aan te passen:

Stap 1. Zoek naar en selecteer de gewenste patiënt.	Helion Demo OR No Preset Assigned </
---	---

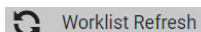
5.7.1.6 Een patiënt verwijderen

Ga als volgt te werk om de hoofdgegevens van een patiënt te verwijderen:

Stap	Afbeelding
1. Zoek naar en selecteer de gewenste patiënt.	
2. Druk op  om de hoofdgegevens van de geselecteerde patiënt te wijzigen. Deze optie is niet beschikbaar voor patiënten in het gedeelte Worklist (Werklijst).	
3. Druk op  en bevestig de handeling door op  te drukken om de patiënt te verwijderen. Opmerking: Als u een patiënt verwijderd, wordt alle aan de patiënt gekoppelde media verwijderd.	

5.7.1.7 De werklĳst openen

Indien het Helion-videobeheersysteem is geconfigureerd om verbinding te maken met een gecentraliseerd beheersysteem voor hoofdgegevens, kan de lijst met patiënten op basis van datum/kamer/chirurg worden opgehaald met behulp van de knop

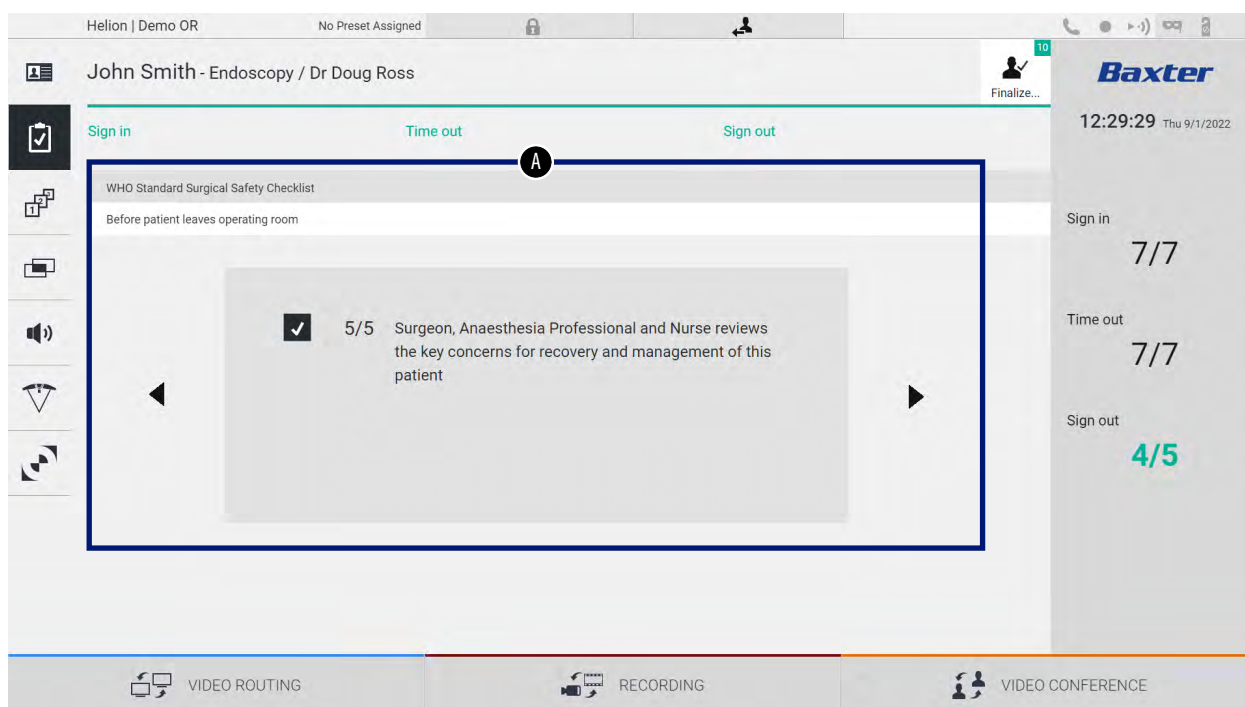


Ga als volgt te werk om de werklĳst te openen:

Stap	Afbeelding
1. Druk op de knop Worklist Refresh . Deze knop activeert het bijwerken van de werklĳst. 2. Wacht tot de namen die voldoen aan de geselecteerde criteria in de lijst worden weergegeven. Alternatieve mogelijkheid: Druk op het tabblad 'Worklist' (Werklĳst) bovenaan de lijst (het bijwerken van de werklĳst wordt hierdoor niet geactiveerd).	

5.7.2 Chirurgische checklist

Druk in het zijmenu op het pictogram om toegang te krijgen tot de schermen met chirurgische checklists. De chirurgische checklist wordt alleen geactiveerd nadat een patiënt is geselecteerd.



In gedeelte [A] kunt u de operatieve ingreep beheren door een reeks vragen en instructies te volgen, die betrekking hebben op elke fase van de ingreep. Druk op het pictogram ► om door de vragen te navigeren.

Deze stappen verwijzen naar de gehele ingreep. Vervolgens kunt u deze sectie afsluiten en er op elk gewenst moment naar terugkeren om verder te gaan met het invullen van de chirurgische checklist. U kunt de voortgang van de chirurgische checklist op elk moment controleren met de balk in de statusbalk.

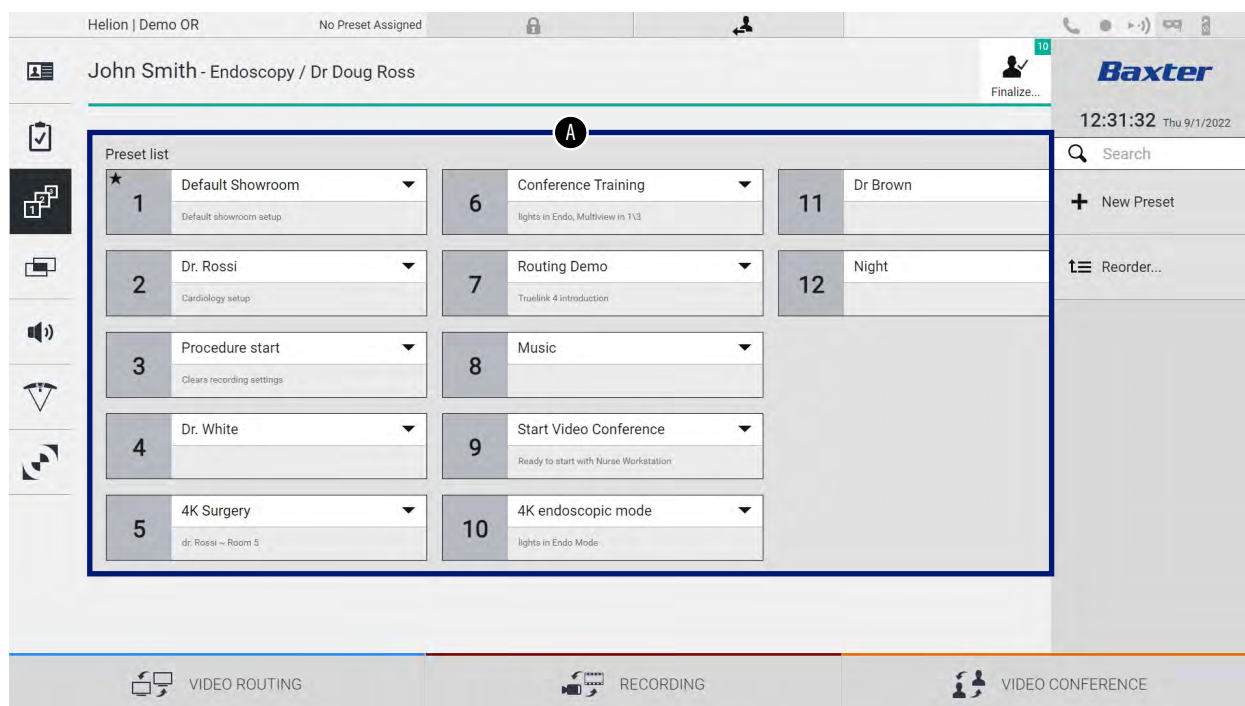
Zodra de checklist is voltooid, wordt er een venster geopend waarin de operator opmerkingen kan invullen.

5.7.3 Voorinstelling

Druk in het zijmenu op het pictogram  om toegang te krijgen tot de schermen voor voorinstellingen.

Met voorinstellingen kunnen configuraties van de kamerinstellingen worden opgeslagen. Vervolgens is het mogelijk om de configuraties op te halen door op de bijbehorende pictogrammen te drukken.

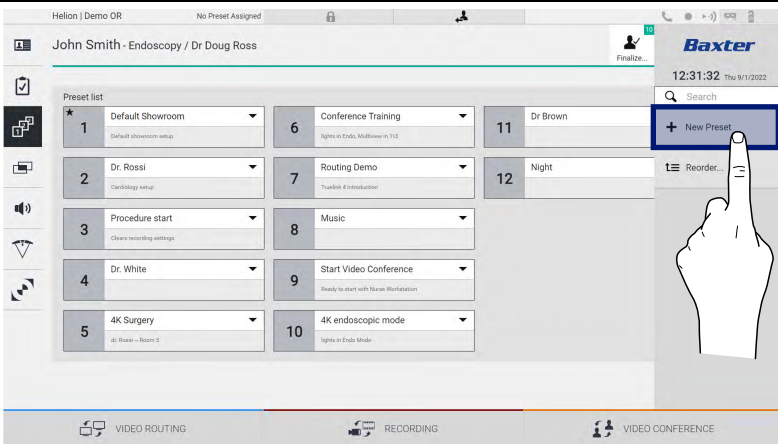
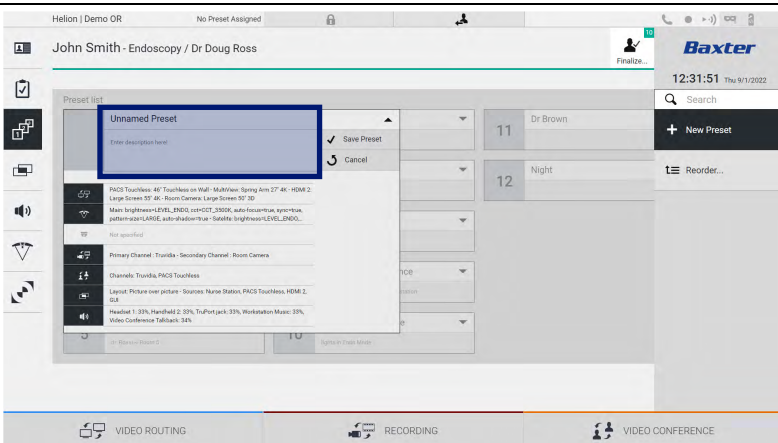
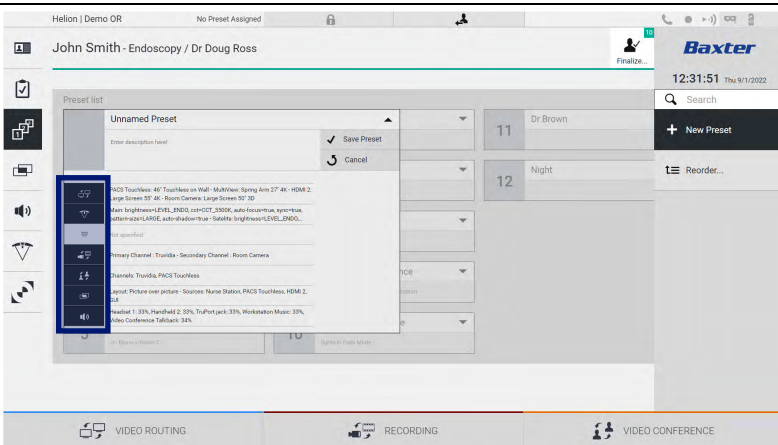
Het hoofdscherm is als volgt ingedeeld:

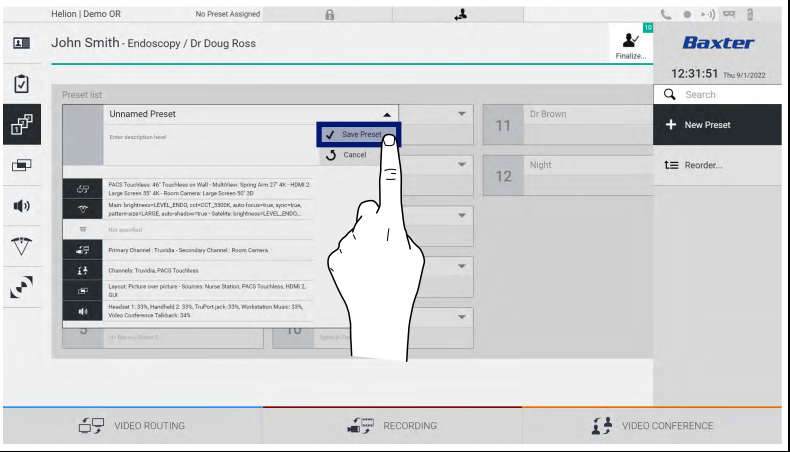


[A] Voorinstellingslijst

5.7.3.1 Voorinstellingen instellen

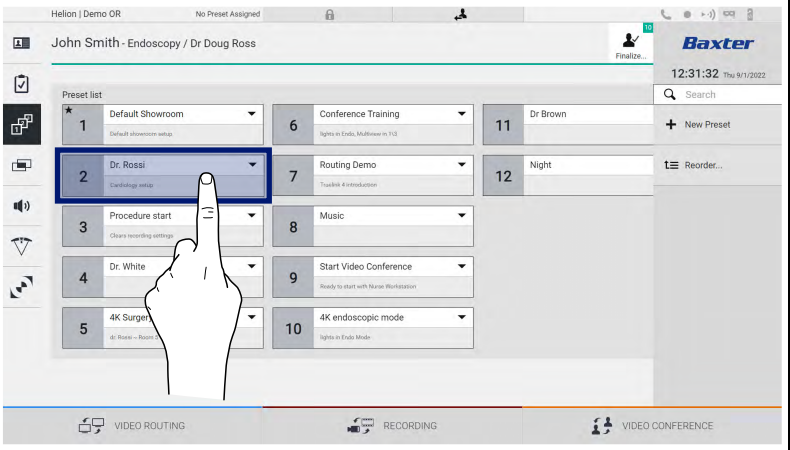
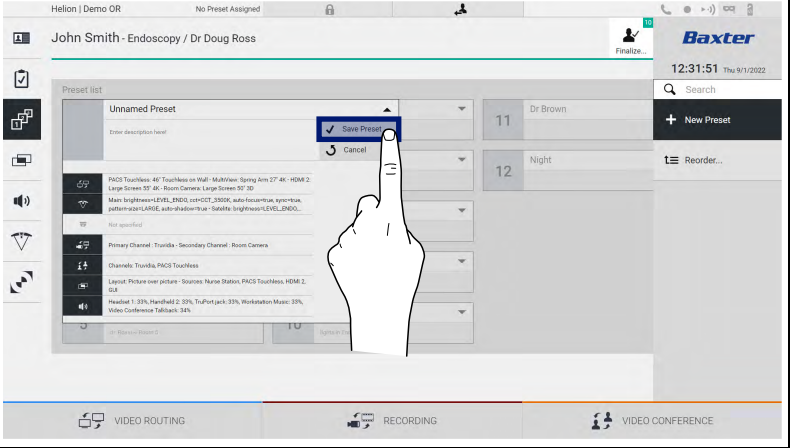
Ga als volgt te werk om een nieuwe voorinstelling in te stellen:

Stap	Afbeelding
1. Selecteer de gewenste kamerlay-out (Video-routing, Opnamekanaal, Conferentiekanaal, Audio instellen, Operatielampinstelling).	
2. Druk op de knop New Preset . Het configuratievenster wordt geopend.	
3. Voer de naam van de nieuwe voorinstelling in en voeg een beschrijving toe aan het toepasselijke veld eronder (optioneel).	
4. Selecteer/deselecteer de instellingen die moeten worden opgenomen in de configuratie door op het bijbehorende pictogram van de vermelde pictogrammen te drukken.	

Stap	Afbeelding
5. Druk op  Save Preset om te bevestigen.	

5.7.3.2 Een voorinstelling inschakelen

Ga als volgt te werk om een voorinstelling uit de lijst te activeren:

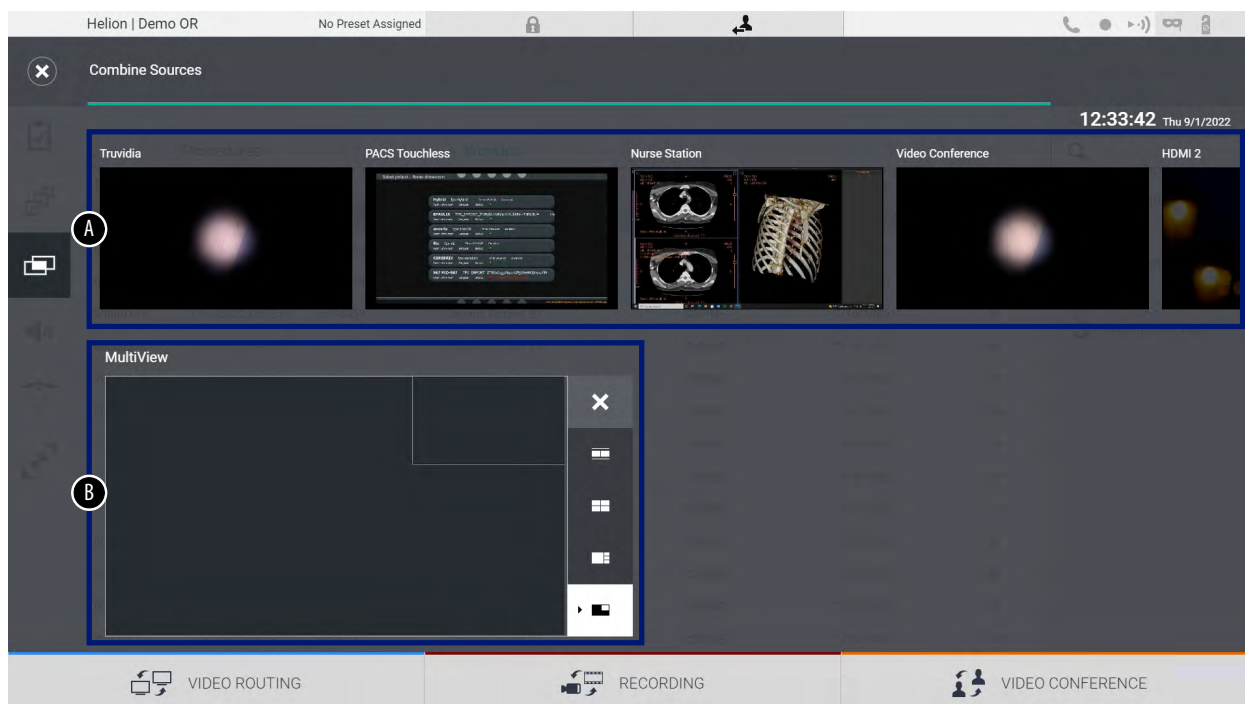
Stap	Afbeelding
1. Selecteer de gewenste voorinstelling uit de voorinstellingslijst. Het configuratievenster wordt geopend.	
2. Pas de voorinstelling toe door op  Apply Preset te drukken. Druk op  Edit Preset om wijzigingen aan de voorinstelling aan te brengen. Sla de wijzigingen op door op  Save Preset te drukken.	

Druk op het pictogram  **Mark Favorite** om de voorinstelling altijd automatisch te activeren wanneer het systeem wordt gestart.

5.7.4 Meervoudige weergave

Druk in het zijmenu op het pictogram  om toegang te krijgen tot het scherm voor meervoudige weergave. Met de functie voor de meervoudige weergave kunt u meerdere inputs (maximaal 4) in één outputsignaal combineren.

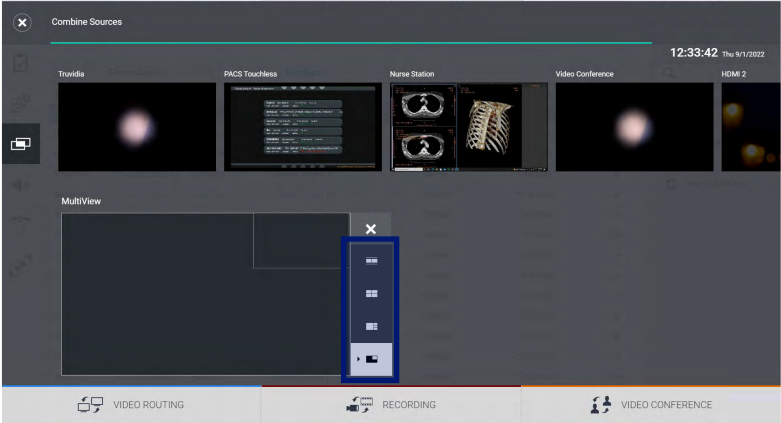
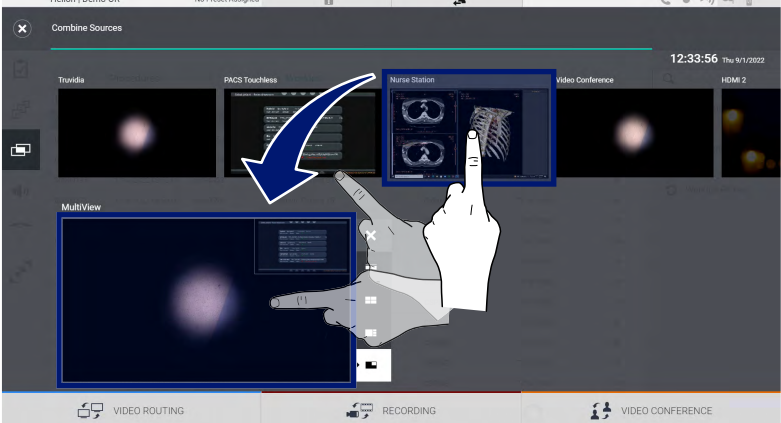
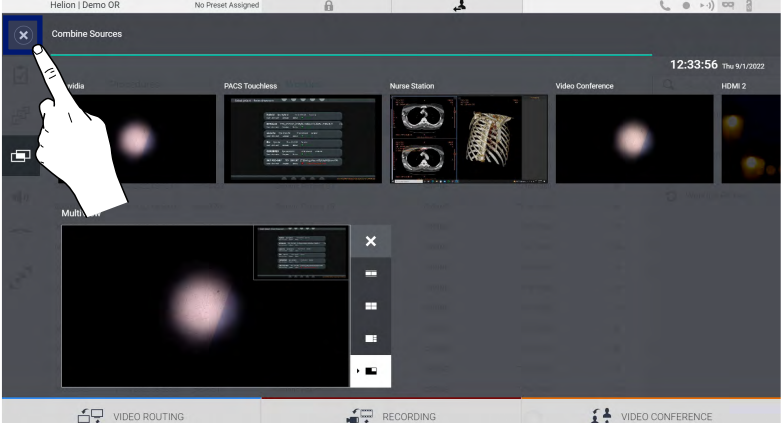
Het hoofdscherm is als volgt ingedeeld:



- [A] Bronnenlijst
- [B] Meervoudige weergave

5.7.4.1 Instellingen voor meervoudige weergave

Ga als volgt te werk om de meervoudige weergave in te stellen:

Stap	Afbeelding										
1. Selecteer de gewenste lay-out op basis van de weergegeven lay-outs: <table><tr><th>Pictogram</th><th>Functie</th></tr><tr><td></td><td>Beeld en beeld</td></tr><tr><td></td><td>Viervoudige weergave</td></tr><tr><td></td><td>Beeld over beeld</td></tr><tr><td></td><td>Beeld in beeld (maximaal 4 verschillende lay-outs voor Beeld in beeld)</td></tr></table>	Pictogram	Functie		Beeld en beeld		Viervoudige weergave		Beeld over beeld		Beeld in beeld (maximaal 4 verschillende lay-outs voor Beeld in beeld)	
Pictogram	Functie										
	Beeld en beeld										
	Viervoudige weergave										
	Beeld over beeld										
	Beeld in beeld (maximaal 4 verschillende lay-outs voor Beeld in beeld)										
2. Sleep de afbeeldingen (afzonderlijk) vanuit de bronnenlijst naar de bijbehorende vakjes. Druk op , die wordt weergegeven zodra het vakje rechtsboven wordt geselecteerd, om de afbeelding uit het vakje te verwijderen.											
3. Zodra het raster is ingevuld, sluit u de sectie van de meervoudige weergave door op  te drukken. Het raster wordt beschikbaar in de bronnenlijst.											

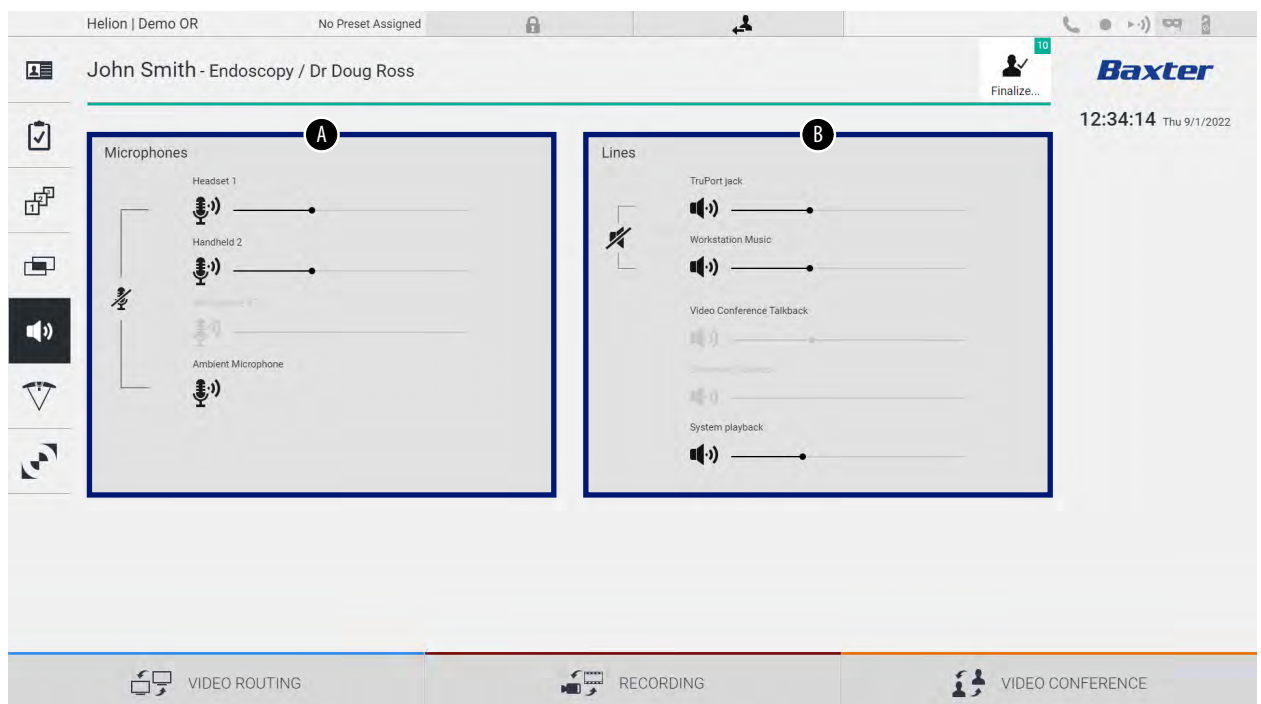
5.7.5 Audioregeling

Druk in het zijmenu op het pictogram  om toegang te krijgen tot het scherm voor audioregeling. In het gedeelte voor de audioregeling kunt u de volumes van de microfoons en extra lijnen instellen.

De instelling 'Microphones' (Microfoons) heeft invloed op het audioniveau dat wordt opgenomen of verzonden naar een externe locatie via streaming of videoconferentie (onthoud dat omgevingsmicrofoon alleen van toepassing is op de videoconferentie).

De instelling 'Lines' (Lijnen) heeft invloed op de audiomix die naar de luidsprekers in de operatiekamer wordt verzonden.

Het hoofdscherm is als volgt ingedeeld:

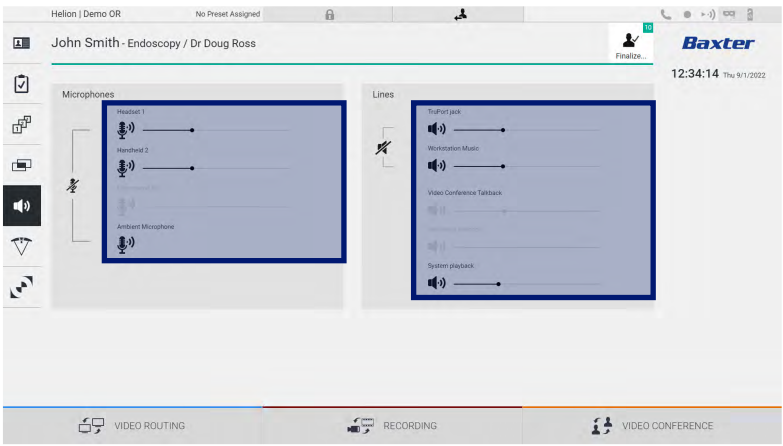
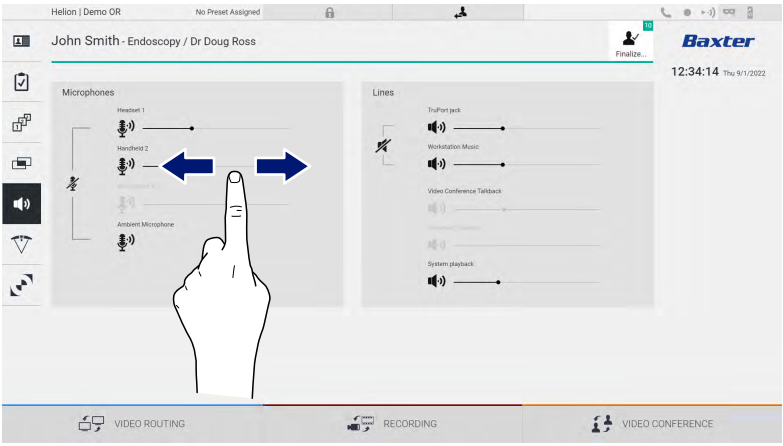


[A] Microfoon-inputs

[B] Lijn-inputs

5.7.5.1 Volumeaanpassing

Ga als volgt te werk om het volume van de microfoons of lijn-inputs bij te stellen:

Stap	Afbeelding
1. Stel de volumebalk van de microfoons of lijn-inputs af op basis van het volume dat moet worden aangepast.	
2. Versleep op de balk om het volume van de microfoons of lijn-inputs te verhogen of verlagen.	

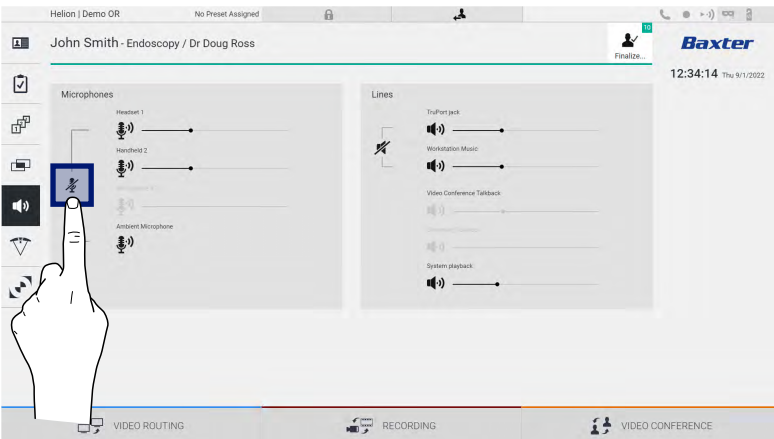
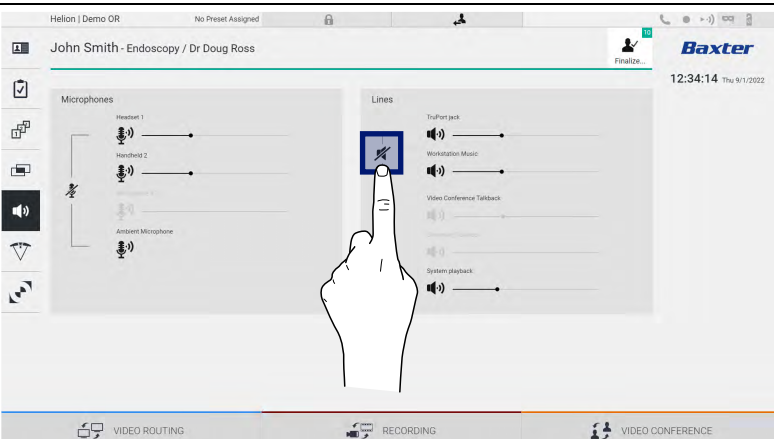
Het is mogelijk om het audiokanaal dat afkomstig is van de inputs AUX1, AUX2 en videoconferentie/streaming onafhankelijk te wijzigen.

In het geval dat het systeem een verbindingsverzoek voor een videoconferentie ontvangt, dempt het systeem automatisch de lijnen AUX1 en AUX2 en wordt de lijn van de videoconferentie geactiveerd.

Deze optie is standaard ingesteld. Indien u deze wilt wijzigen, kunt u contact opnemen met de helpservice van Videomed S.r.l.

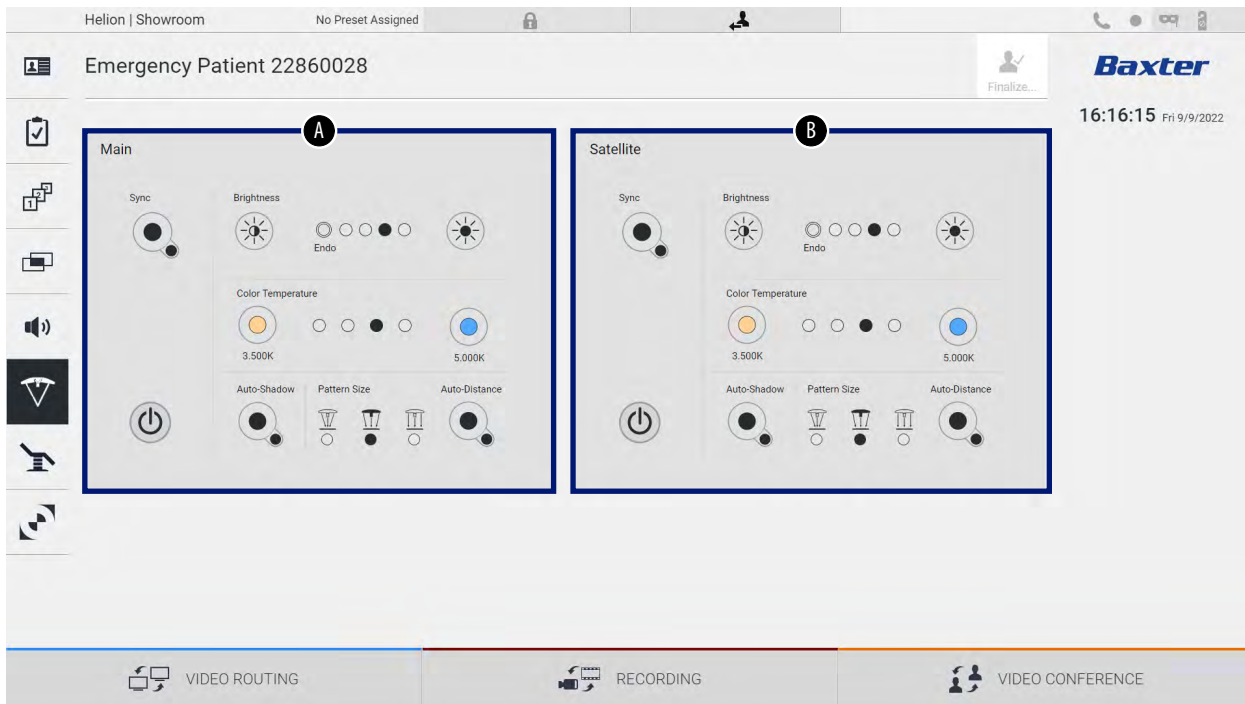
5.7.5.2 Microfoons en audio uitschakelen

Ga als volgt te werk om de microfoons of lijn-inputs uit te schakelen:

Stap	Afbeelding
1. Druk op  om de microfoon uit te schakelen.	
2. Druk op  om het luidspreekervolume uit te schakelen.	

5.7.6 Beheer van chirurgische lampen

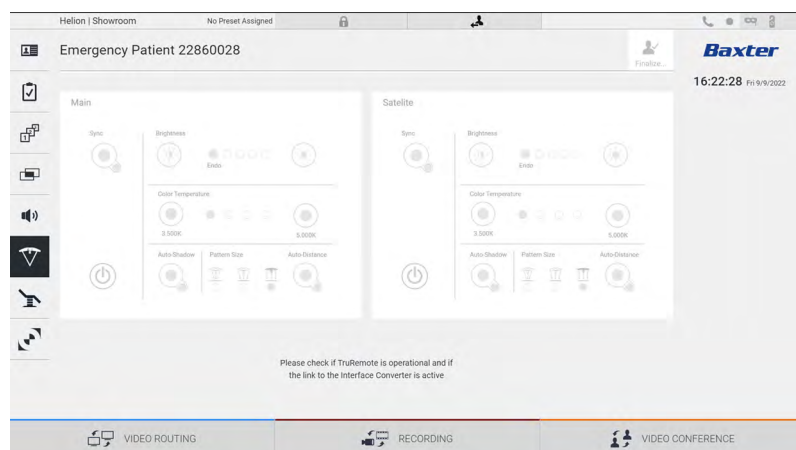
Druk in het zijmenu op het pictogram  om toegang te krijgen tot het beheerscherf voor hulpmiddelen in de operatiekamer. Het hoofdscherf is onderverdeeld in 2 sub-bedieningsgebieden die respectievelijk betrekking hebben op de 2 operatielampen die in de operatiekamer geïnstalleerd zijn:



* de afbeelding kan verschillen afhankelijk van de daadwerkelijk geïnstalleerde operatielamp

- [A] Lamp 1
- [B] Lamp 2

In het onderstaande scherm wordt een situatie weergegeven waarin het bedieningssysteem van de operatielampen niet bereikt kan worden.



Het Helion-videobeheersysteem garandeert de optie voor het bedienen van operatielampen van Baxter (zie hoofdstuk 3.10.1), met de reproductie van de lampbedieningsconsole via de grafische interface.

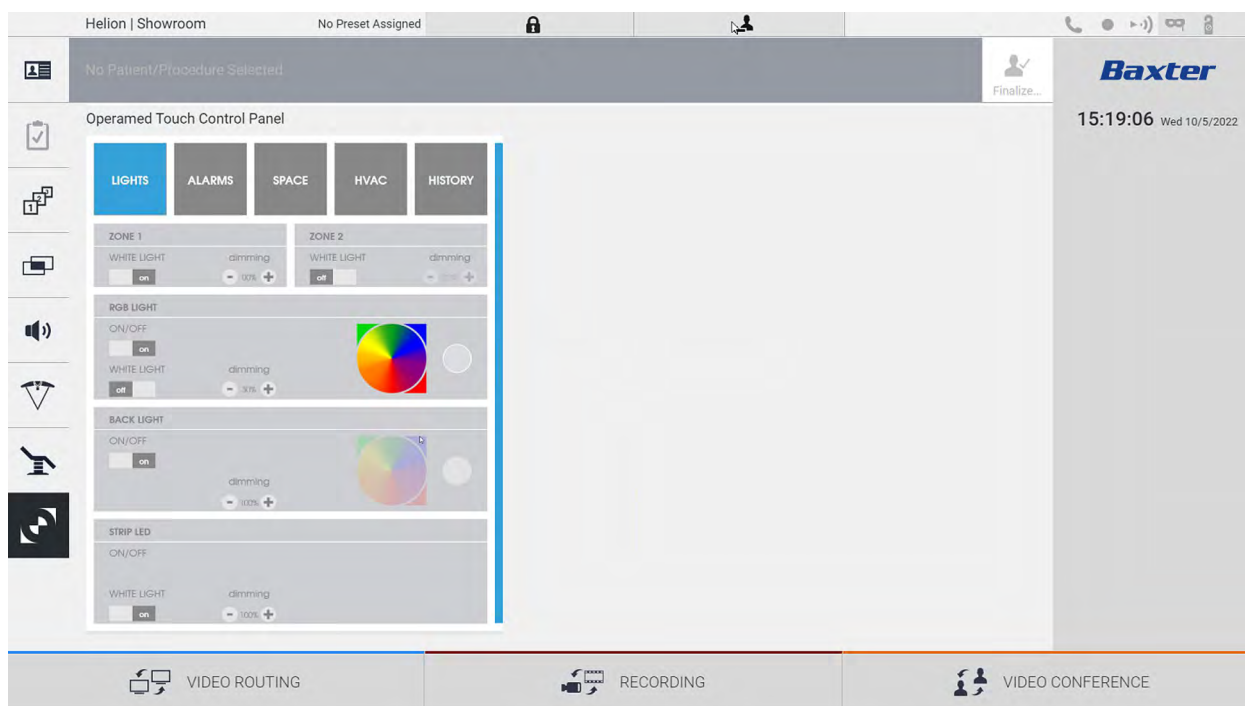
De afbeelding toont de functies die via het aanraakscherm kunnen worden bediend:

- Lamp aan/uit
- Synchronisatiefunctie inschakelen (synchronisatie van de 2 lampen)
- Helderheidsniveau van lampen bijstellen
- Kleurtemperatuur van lampen bijstellen
- Focus-instelling (ook de automatische functie kan worden geactiveerd)*
- Grootte van de lichtstraal*
- Schaduw-instelling (ook de automatische functie kan worden geactiveerd)*

* de functie kan verschillen op basis van het model van de geïnstalleerde lamp.

5.7.7 Beheer van omgevingsbedieningspaneel

Druk in het zijmenu op het pictogram  om toegang te krijgen tot het beheerscherm voor het bedieningspaneel van de operatiekamer.

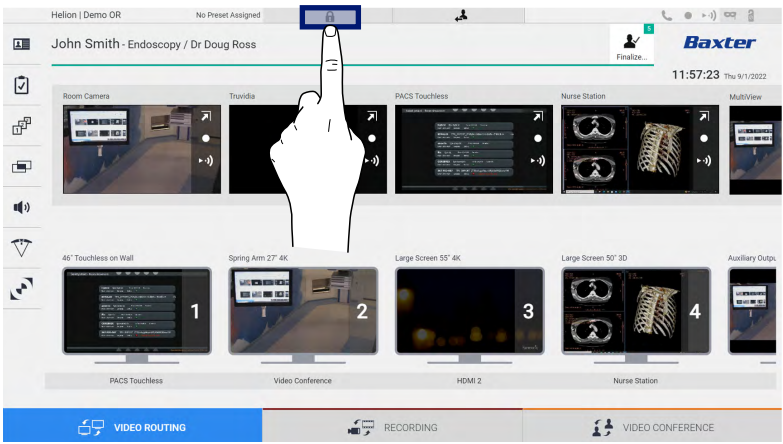
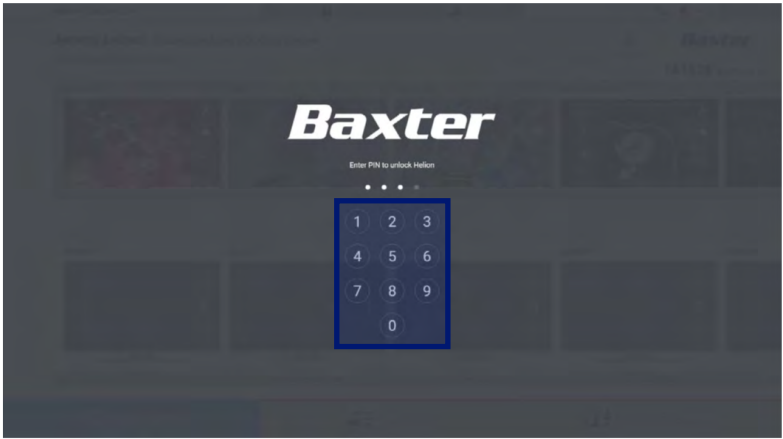


Het beheerscherm voor het bedieningspaneel kan uitsluitend gebruikt worden indien er Operamed-hulpmiddelen aanwezig zijn in de operatiekamer.

Het Helion-videobeheersysteem van Videomed S.r.l. maakt alleen het gebruik van Operamed-bedieningspanelen mogelijk.

5.8 De functie 'Lock with PIN' (Vergrendelen met PIN)

Het Helion-videobeheersysteem bevat een vergrendelfunctie om het aanraakscherm te vergrendelen met behulp van een pincode. Ga als volgt te werk om het aanraakscherm te vergrendelen:

Stap	Afbeelding
1. Druk op  om het scherm te vergrendelen.	
2. Voer via het numerieke toetsenbord (gemarkeerd in de afbeelding) de pin-code in om het aanraakscherm te ontgrendelen.	

5.9 De functie 'Login' (Inloggen)

Het Helion-videobeheersysteem bevat een inlog-/uitlogfunctie om gebruikerstoegang te beheren. De inlogfunctie kan standaard worden ingesteld als geactiveerd bij het opstarten van het systeem of alleen na het uitloggen. In het inlogschermben moeten 2 verplichte velden worden ingevuld (voor de gebruikersnaam en het wachtwoord) om toegang te verkrijgen tot het systeem.



Zodra de juiste inloggegevens zijn ingevoerd, geeft het systeem de initiële grafische interface van Helion weer (de interface voor video-routing).

Druk op het pictogram  om uit te loggen en te worden doorgeleid naar het inlogschermben.

6 Elektromagnetische compatibiliteit

Het geleverde Helion-videobeheersysteem bevat elektronische onderdelen die zijn onderworpen aan de voorschriften voor elektromagnetische compatibiliteit, beïnvloed door geleide en uitgestraalde emissies.

De emissiewaarden voldoen aan de wettelijke vereisten dankzij het gebruik van onderdelen die aan de richtlijn inzake elektromagnetische compatibiliteit voldoen, geschikte verbindingen en de installatie van filters, waar vereist.

Het Helion-videobeheersysteem voldoet daarom aan de richtlijn inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

 VOORZICHTIG

Eventuele onderhoudsactiviteiten die op een niet-conforme manier aan de elektrische apparatuur worden uitgevoerd of een onjuiste vervanging van onderdelen kan de efficiëntie van de aangenomen oplossingen schaden.

Het Helion-product is een elektromedisch hulpmiddel van klasse A in overeenstemming met IEC 60601-1-2 (CISPR 11). Het is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De klant en/of de gebruiker van het product moet(en) garanderen dat het wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven.

Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde en geleide RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Helion maakt uitsluitend gebruik van RF-energie (radiofrequentie) voor zijn interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zouden geen interferentie met naastgelegen elektronische hulpmiddelen moeten veroorzaken.
	Klasse A	De Helion is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, behalve gebouwen met een woonbestemming en gebouwen die direct zijn aangesloten op het publieke laagspanningsnet dat stroom levert aan gebouwen met een woonbestemming.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningswisselingen/ flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant — Elektromagnetische immuiniteit

Het product is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De klant en/of de gebruiker van het product moet(en) garanderen dat het wordt gebruikt in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder beschreven:

Immuiniteitstest	IEC-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV bij contact ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV in de lucht	IEC 60601-1-2 Testniveau	De vloer moet van hout of beton zijn gemaakt of bedekt zijn met keramische tegels. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen. Er is een tijdelijk verlies van het signaal mogelijk (enkele seconden).
Uitgestraalde elektromagnetische velden IEC 61000-4-3	3 V/m van 80 MHz tot 2,7 GHz	IEC 60601-1-2 Testniveau	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet in de buurt van de EUT staan. Dit omvat ook kabels. Minimale afstand: 30 cm.
Snelle elektrische transiënten (burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input-/outputkabels > 3 m	IEC 60601-1-2 Testniveau	De kwaliteit van het netvermogen moet van het typische niveau voor een commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Pulsen IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV in de differentiële modus $\pm 0,5$, ± 1 , ± 2 kV in de algemene modus	IEC 60601-1-2 Testniveau	De kwaliteit van het netvermogen moet van het typische niveau voor een commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Geleide verstoringen, veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz tot 80 MHz 6V ISM-frequenties	IEC 60601-1-2 Testniveau	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet in de buurt van de EUT staan. Dit omvat ook kabels. Minimale afstand: 30 cm.
Magneetveld netwerkfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2 Testniveau	Magneetvelden van de voedingsfrequentie moeten van het kenmerkende niveau van een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsingangen IEC 61000-4-11	10 ms – 0% bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 20 ms – 0% bij 0° 500 ms – 70% bij 0° 5 s – 0%	IEC 60601-1-2 Testniveau	De kwaliteit van de netspanning moet van het typische niveau voor een commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Indien de gebruiker van het apparaat vereist dat het blijft werken, zelfs wanneer de stroomvoorziening wordt onderbroken, wordt het aanbevolen om het apparaat te voeden met behulp van noodstroomvoeding of accu's.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Bereik en frequentieniveau: Draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Minimaal immuñiteitsniveau (V/m)	Toegepast immuñiteitsniveau (V/m)
385	** Pulsmodulatie: 18 Hz	27	27
450	☐ * FM + 5 Hz-afwijking: 1 kHz sinus ☒ ** Pulsmodulatie: 18 Hz	28	28
710 745 780	** Pulsmodulatie: 217 Hz	9	9
810 870 930	** Pulsmodulatie: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	** Pulsmodulatie: 217 Hz	28	28
2450	** Pulsmodulatie: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	** Pulsmodulatie: 217 Hz	9	9

Testfrequentie (KHz)	Modulatie	Minimaal immuñiteitsniveau (A/m)	Toegepast immuñiteitsniveau (A/m)
134,2	Pulsmodulatie: 2,1 kHz	65	65
13560	Pulsmodulatie: 50 kHz	7,5	7,5

7 Afvoerinstructies

Elektrische apparatuur die niet meer wordt gebruikt, mag niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd. De stoffen en materialen die erin aanwezig zijn, moeten afzonderlijk op de juiste manier worden afgevoerd. Dit verzekert dat ze kunnen worden gerecycled voor de fabricage van nieuwe producten. Videomed S.r.l. biedt een service voor afvalinzameling en het milieubewust, duurzaam afvoeren van alle producten van Videomed S.r.l. Het recyclen en afvoeren wordt uitgevoerd door Videomed S.r.l. zonder aanvullende kosten voor de operator.



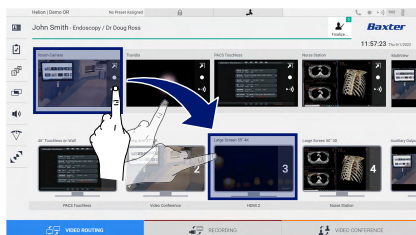
Om geïnformeerd te worden over het afvoeren van buiten bedrijf gestelde hulpmiddelen, neemt u contact op met +39 049 9819113. Onze helpservice is altijd beschikbaar om eventuele twijfels met betrekking tot het recyclen en afvoeren van producten weg te nemen.

Afgedankte elektrische en elektrische apparatuur moet worden afgevoerd in overeenstemming met de wetten en voorschriften die van kracht zijn in het betreffende land.

8 SVHC (Zeer zorgwekkende stof)

Conform artikel 33 van de REACH-verordening (EC) nr. 1907/2006 mogen producten bestanddelen bevatten met rapporteerbare stoffen in een concentratie groter dan 0,1 massaprocent. Op verzoek zal Videomed S.r.l. een lijst met betrokken bestanddelen verstrekken. De lijst kan ook online worden bekeken via hillrom.com.

9 Bijlage I - Beknopte handleiding



Video-routing

Om een videosignaal naar een monitor te verzenden, sleept u het betreffende beeld vanuit de lijst met beschikbare bronnen naar een van de ingeschakelde monitors. De voorbeeldweergave van het verzonden videosignaal wordt weergegeven in het relatieve monitorpictogram en wordt regelmatig bijgewerkt.

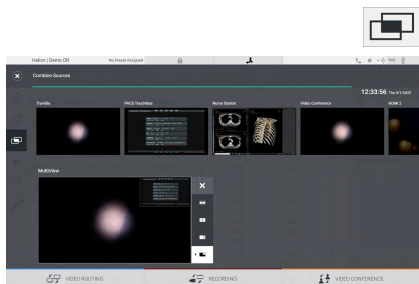
Om het signaal van een monitor te verwijderen, selecteert u het uit de monitorlijst en drukt u op **X**.

Meervoudige weergave

In de sectie met de meervoudige weergave kunt u een samenstelling van 2 of 4 afbeeldingen maken van degene die beschikbaar zijn in de bronnenlijst.

Selecteer de gewenste lay-out uit PiP, PaP, PoP en Viervoudige weergave. Vervolgens vult u deze lay-out door afbeeldingen één voor één van de bronnen naar de vakken te slepen.

Om een afbeelding uit een frame te verwijderen, drukt u op **X**, die na de selectie rechts boven het frame wordt weergegeven. Zodra het raster is ingesteld, keert u terug naar de sectie met de video-routing door op het bijbehorende blauwe pictogram te drukken.



PTZ-camerabediening

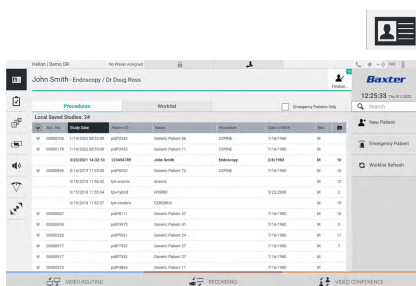
Druk in de RoomCam-voorbeeldweergave op **PTZ** om de live-voorbeeldweergave te openen. De knoppen voor het bedienen van de camera worden weergegeven. Het systeem biedt u de mogelijkheid om de positie en het zoomniveau van de camera te wijzigen.

Opnemen

Om een video of foto op te nemen, dient u een patiënt in de bijbehorende sectie te selecteren of in te voeren.

Patiëntgegevens

De lijst met eerder aangemaakte patiënten wordt op het hoofdscherm weergegeven. Selecteer een van de opties rechts om een nieuwe patiënt in te voeren:



New Patient Handmatig toevoegen

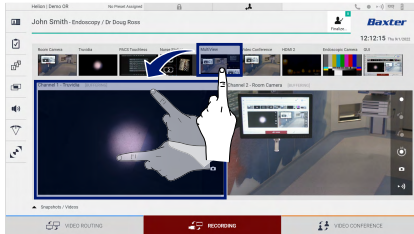
Voer de gegevens met betrekking tot de nieuwe patiënt in (de velden met een * zijn verplicht).

Worklist Refresh De werklĳst openen

Druk op Worklist Refresh (Werklĳst vernieuwen) om de patiëntenlijst in de automatische modus te downloaden.

Emergency Patient Een SEH-patiënt invoeren

Met deze optie kunt u een onderzoek met een willekeurige ID-naam aanmaken, met de naam Emergency Patient (SEH-patiënt).



De signalen die moeten worden opgenomen selecteren

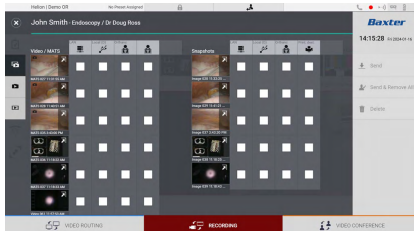
Sleep de gewenste bron in het vakje voor het opnamekanaal om standaard opnamefuncties in te schakelen:



Opname starten/stoppen



Direct vastleggen



Druk op  en vervolgens  (of druk op  als de printfunctie niet is ingeschakeld) om het patiëntdossier te sluiten en de bestanden te exporteren. Selecteer de elementen die geëxporteerd moeten worden en exporteer  , verwijder  of kies om de geselecteerde elementen te exporteren en de patiënt te verwijderen uit de patiëntenlijst  .

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Baxter