

Vitegra[®]

Visual Integration System

Manual do Usuário



Sistema de comando e documentação totalmente integrado para uso versátil — em um único dispositivo

Sumário

1	AVISOS LEGAIS	4
1.1	RESPONSABILIDADE LEGAL	4
2	DESCRIÇÃO GERAL	4
3	SINAIS E SÍMBOLOS	4
3.1	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO	6
4	CARACTERÍSTICAS E FINALIDADE	7
4.1	USO PRETENDIDO	7
4.2	CARACTERÍSTICAS	7
4.3	BENEFÍCIOS CLÍNICOS	8
5	MATERIAL INCLUÍDO	9
6	AVISOS E INDICAÇÕES DE SEGURANÇA	10
6.1	AVISOS E INDICAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	10
6.2	OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O EQUIPAMENTO ELETROCIÚRGICO	10
6.3	OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA) E TC (TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA)	11
6.4	REQUISITOS DE SEGURANÇA DE IT	11
6.5	RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS	12
7	INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO	13
7.1	CONEXÃO DO SISTEMA	13
7.1.1	<i>Conexão na parte traseira do dispositivo</i>	14
7.1.2	<i>Conectando o dispositivo a uma rede de alimentação e à equalização de potencial</i>	15
7.1.3	<i>Conectando fontes de entrada de vídeo à unidade de controle</i>	15
7.1.4	<i>Conexões de rede</i>	16
7.1.5	<i>Conectando acessórios</i>	17
7.1.6	<i>Adicionando uma impressora</i>	17
7.2	TESTES DE FUNCIONAMENTO	17
7.2.1	<i>Comportamento em caso de mau funcionamento</i>	18
8	OPERAÇÃO	19
8.1	ELEMENTOS DE CONTROLE	19
8.1.1	<i>Unidade de controle Vitegra®</i>	19
8.1.2	<i>Tablet Vitegra®</i>	19
8.2	INICIANDO O DISPOSITIVO	20
8.3	DESLIGANDO O DISPOSITIVO	20
8.3.1	<i>Reiniciando o dispositivo</i>	20
8.4	ARMAZENAMENTO E CARREGAMENTO DO TABLET	21
8.5	OPERAÇÃO DO SOFTWARE	21
8.5.1	<i>Notas gerais</i>	21
8.5.2	<i>Tela de login</i>	23
8.5.3	<i>Tela do administrador de pacientes</i>	24
8.5.4	<i>Tela ao vivo</i>	26
8.5.5	<i>Tela de revisão</i>	28
8.5.6	<i>Tela de preferências</i>	32
9	PROCESSAMENTO	39
9.1	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA UNIDADE DE CONTROLE	39
9.2	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO TABLET/MONITOR SENSÍVEL AO TOQUE	40
9.3	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE ACESSÓRIOS	40
10	DADOS TÉCNICOS	41
11	INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	44
12	INSTRUÇÕES DE ASSISTÊNCIA/MANUTENÇÃO	49
12.1	SUBSTITUINDO O FUSÍVEL	49
12.2	ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE	49
13	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	50

14 GARANTIA	55
15 ACESSÓRIOS	56
15.1 PEÇAS DE REPOSIÇÃO	57
16 COMPATIBILIDADE	58
17 DESCARTE DO DISPOSITIVO	59
18 NÚMERO DE EMERGÊNCIA/RELATÓRIO DE INCIDENTES	59
INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE	64

1 Avisos legais

Este manual contém informações sujeitas a direitos autorais. Todos os direitos são protegidos por lei. É proibido copiar, publicar ou gravar este manual, totalmente ou em parte, por meio de fotocópia, microfilme ou outros métodos sem a autorização explícita por escrito do fabricante.

O fabricante agradece por informações sobre quaisquer erros ou inconsistências neste documento.

Devido ao contínuo aprimoramento de nossos produtos, reservamo-nos o direito de fazer alterações técnicas que não afetam a funcionalidade e a segurança básica.

1.1 Responsabilidade legal

Os procedimentos, observações e avisos descritos neste manual não isentam o operador/usuário de suas responsabilidades em relação ao julgamento clínico, experiência e melhores práticas clínicas.

2 Descrição geral

O joimax® Vitegra® é um sistema de documentação totalmente integrado. Ele permite a gravação e revisão de sequências de vídeo, incluindo gravações de áudio e imagens estáticas provenientes de dispositivos endoscópicos ou de outros dispositivos de câmera externos.

É possível operá-lo por meio de um tablet ou monitor sensível ao toque, comando de voz, botões da cabeça de câmera ou interruptor de pé. Os vídeos, incluindo gravações de áudio e fotos, podem ser revisados e arquivados em dispositivos de armazenamento externos ou em rede.

O Vitegra® também fornece a plataforma de hardware para operar o ambiente do joimax® Vitegra® Comando.

3 Sinais e símbolos

	Observe!
	Cuidado!
	Coleta especial de dispositivos elétricos e eletrônicos (de acordo com a diretiva 2012/19/UE, REEE)
	Marcação CE do fabricante de acordo com a DDM 93/42/CEE
	Fabricante
	Data de fabricação
	Seguir as instruções de uso
	Número do item
	Número de série

	Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda ou o pedido deste dispositivo a médicos.
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Equipotencial (equalização de potencial)
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Manter ao abrigo da chuva
	Manter ao abrigo da luz solar
	Dispositivo médico
	Não estéril

3.1 Etiqueta de identificação do dispositivo

Vitegra® **joimax®**

REF ICS0401	Rated Voltage	100-240V~
SN XXXXXX	Rated frequency	60-50Hz
 YYYY-MM	Rated current	4-2A
	Line fuse	2x T 4A H, 250V
	Safety class	I
	EMC class	Group 1 - Class A

joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe
Germany

MD **CE** **R_x only**

 (01)04250337115281
(11)YYMMDD
(21)XXXXXX

www.joimax.com Rev. 03_2018/001

Vitegra® Tablet joimax®

REF ICS0401T	SN XXXXXX
---------------------	------------------

Distributor:
joimax® GmbH
Amalienbadstrasse 41
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe / Germany
www.joimax.com

R_x only

 (01)04250337116165
(21)XXXXXX

MD 

Rev. 03_2018/001

4 Características e finalidade

**Aviso:**

O dispositivo deve ser utilizado somente para a finalidade descrita neste manual!

4.1 Uso pretendido

O Vitegra® destina-se a gravar vídeos e imagens estáticas na área médica provenientes de várias fontes de vídeo conectadas, especialmente durante cirurgias minimamente invasivas. O Vitegra® destina-se apenas para fins de documentação e não para uso diagnóstico ou arquivamento de imagens ou vídeos.

Indicações de uso

O dispositivo destina-se para gravar vídeos, imagens e áudio durante a cirurgia, especialmente durante intervenções endoscópicas minimamente invasivas como, por exemplo, na coluna vertebral.

Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas.

População de pacientes pretendida

O Vitegra® destina-se a ser utilizado em pacientes adultos de todos os gêneros com indicações adequadas. O uso do Vitegra® fica a critério do respectivo usuário, de acordo com seu treinamento e experiência.

Usuários pretendidos

O Vitegra® foi concebido para ser utilizado por profissionais médicos (cirurgiões, por exemplo). Deve ser operado sob a supervisão de pessoal qualificado e autorizado. Os usuários devem ser treinados e estar familiarizados com os princípios básicos, regras de aplicação e riscos do dispositivo a fim de evitar riscos ao paciente, ao usuário e a terceiros de maneira confiável.

Ambiente de uso previsto

O Vitegra® é destinado para uso em salas de operação. A unidade de controle destina-se a ser posicionada estacionária fora do ambiente estéril do paciente, por exemplo, em um carrinho médico ou mesa adequada em termos de estabilidade de inclinação e peso do dispositivo.

4.2 Características

Características de desempenho

O Sistema de documentação Vitegra® é totalmente integrado ao sistema de endoscopia joimax®. Ele permite a captura simultânea de vários sinais de vídeo analógicos (2x S-vídeo YC Mini-DIN de 4 pinos, 2x BNC composto) e digitais (2x BNC 3G/HD-SDI, 2x DVI-I 24+5 HD) de dispositivos de imagem conectados até Full HD (1.080p60). Os vídeos, incluindo gravações de áudio e fotos, podem ser armazenados temporariamente (SSD de 512 GB), revisados e arquivados em dispositivos de armazenamento externos (USB/CD/DVD/Blu-ray) ou exportados pela rede ou por PACS (Ethernet de 10/100/1.000 Mb/s). O sistema fornece o hardware para o ambiente do joimax® Comando para exibição remota de status ou ajuste dos dispositivos eletrônicos do sistema endoscópico joimax®.

Princípios de funcionamento

Várias fontes de vídeo analógicas e digitais (por exemplo, sistemas de câmeras, dispositivos de raios X, etc.) podem se conectadas ao Vitegra®. Uma placa de captura de imagens integrada digitaliza os sinais de entrada de vídeo analógicos e o Vitegra® processa os diferentes fluxos de vídeo digital para fins de exibição e gravação. Um tablet ou monitor sensível ao toque é usado para exibir uma interface gráfica do usuário e permitir o controle do software.

Componentes principais

Unidade de controle Vitegra®	Tablet Vitegra®
	
Unidade de controle que hospeda o hardware do sistema de documentação e do sistema da interface de controle remoto opcional Vitegra® Comando.	Computador tipo tablet que serve como visor principal, controle e possível dispositivo de controle remoto.

Monitor sensível ao toque joimax®

Visor opcional e dispositivo de entrada de dados permanentemente montado no carrinho de endoscopia.

Interruptor de pé Vitegra®

Para iniciação intraoperatória de comandos básicos (por exemplo, começar/parar vídeo).

Software de documentação Vitegra®

Para funcionalidade básica e alocação inequívoca dos dados adquiridos para o paciente correspondente.

Módulo DICOM Vitegra®

Módulo de software opcional que oferece importação e exportação diretamente para uma lista de trabalho/PACS conectada.

4.3 Benefícios clínicos

O uso do sistema de documentação totalmente integrado joimax® Vitegra® proporciona os seguintes benefícios clínicos:

- Apoio à equipe cirúrgica na manutenção segura e eficiente de registros na sala de cirurgia:
 - Documentação de vídeos e imagens estáticas
 - Conexão de várias fontes de sinal diferentes, como câmeras endoscópicas, radiografia, ultrassonografia, microscópio, câmera da sala de cirurgia
 - Operação por meio de um tablet, monitor sensível ao toque, comando de voz, botões da cabeça de câmera e interruptor de pé
 - Criação de relatórios personalizados
 - Exportação segura de todos os dados do paciente via Blu-ray, USB, LAN, DICOM
 - Contas de usuário com preferências individuais
- Apoio à equipe cirúrgica na manutenção segura e eficiente de registros pós-operatórios:
 - Operação por meio de tablet e monitor sensível ao toque
 - Criação de relatórios personalizados
 - Exportação segura de todos os dados do paciente via Blu-ray, USB, LAN, DICOM
 - Contas de usuário com preferências individuais

5 Material incluído

Após a entrega do joimax® Vitegra®, verifique se há danos externos na embalagem.
Se houver componentes danificados ou faltando, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®.

Número do item	Descrição do item		
ICS0401S	Lista de componentes:		
	Número do item	Descrição do item	Quantidade
	ICS0401	Unidade de controle joimax® Vitegra®	1
	ICS0401T	Tablet joimax® Vitegra®	1
	ICS0401TPS	Fonte de alimentação USB	1
	JDVI0020	Cabo DVI-D joimax®	1
	JBNC0020	Cabo BNC joimax®	1
	JSVHS020	Cabo S-vídeo joimax®	1
	JTRS0010	Cabo de controle remoto joimax®	2
	JMUSBS128	Unidade flash USB de 128 GB joimax®	1
	N/A	Instruções de uso do joimax® Vitegra®	2
	N/A	Instruções de uso do joimax® Vitegra®	2

6 Avisos e indicações de segurança

6.1 Avisos e indicações gerais de segurança

**Aviso:**

Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais treinados!

Aviso:

Nunca toque no paciente e em nenhum conector de entrada ou saída de sinal do dispositivo ao mesmo tempo!

Aviso:

A instalação do dispositivo em um carrinho hospitalar com várias tomadas estabelece um sistema eletromédico e pode levar a uma redução do nível de segurança. Os requisitos da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas eletromédicos devem sempre ser observados.

Aviso:

O dispositivo não foi projetado para uso em atmosferas explosivas (na presença de gás anestésico, por exemplo).

Aviso:

Mantenha estas instruções de uso em um local bem visível e próximo ao dispositivo!

Aviso:

Leia atentamente este manual antes do primeiro uso. Proteja a si mesmo, aos pacientes e a terceiros contra danos causados por dispositivos defeituosos ou operação inadequada!

Aviso:

Tensões mecânicas, como queda, podem danificar ou destruir o dispositivo!

Aviso:

Não abra nenhum componente do joimax® Vitegra®. A abertura leva à redução do nível de segurança. Nunca use o aparelho com o invólucro aberto.

Aviso:

Sempre se certifique de que a circulação sanguínea não seja prejudicada ao posicionar e sedar o paciente.

Aviso:

Não olhe diretamente para o LED da câmera do tablet. A luz intensa pode causar perda de visão temporária.

6.2 Observações adicionais sobre o equipamento eletrocirúrgico

**Aviso:**

Se o dispositivo for usado empilhado juntamente com dispositivos eletrocirúrgicos, sempre posicione o dispositivo acima da unidade eletrocirúrgica. Certifique-se de que os cabos dos acessórios eletrocirúrgicos ativos não sejam posicionados próximos aos cabos de vídeo.

6.3 Observações adicionais sobre RM (Ressonância Magnética) e TC (Tomografia Computadorizada)

**Aviso:**

Não use o Vitegra® durante exames de RM ou TC.

Devido a interações energéticas dos campos magnéticos e raios X com o material da unidade de controle e do tablet, podem ocorrer danos aos componentes elétricos do Vitegra®. Podem ocorrer distúrbios de imagem e efeitos colaterais imprevisíveis.

6.4 Requisitos de segurança de IT

**Aviso:**

Deve ser assegurada uma boa segurança física para impedir o acesso físico não autorizado ao dispositivo.

Aviso:

Este dispositivo só deve ser utilizado por profissionais formados e autorizados.

Aviso:

As actividades de assistência só devem ser realizadas por pessoal de assistência autorizado.

As considerações de cibersegurança foram feitas de acordo com a natureza do dispositivo, incluindo o tipo de dispositivo e o ambiente de utilização (sala de operações) durante a sua vida útil.

O Vitegra® é um produto conectado em rede, projetado para ser usado em redes seguras e autorizadas de dispositivos de saúde não conectados à Internet. Dessa forma, sua porta de rede externa é protegida por um firewall e nenhum tráfego de entrada é permitido e bloqueado no momento. Se configurado para isso, ele pode armazenar dados em compartilhamentos de rede ou acessar endpoints habilitados para DICOM. No entanto, todas essas solicitações são de natureza de saída.

A rede sem fio para usar o Tablet Vitegra® é limitada para permitir apenas protocolos Wi-Fi criptografados em um SSID de rede predefinido relacionado ao número de série.

A Unidade de Controle Vitegra® tem acesso à porta USB para suportar o acesso ou a gravação de dados em tais dispositivos.

As medidas de segurança de TI incluem proteção contra acesso não autorizado, por exemplo, autorização de usuário, ativação de uma chave para senhas complexas para logins de usuário e bloqueio de usuários após 5 tentativas de login com falha.

O provedor de serviços de saúde é responsável por fornecer uma boa segurança física para evitar o acesso físico não autorizado ao sistema. Recomenda-se seguir os seguintes controles de segurança de práticas recomendadas comuns ("higiene de segurança") no ambiente operacional:

- Assegurar o acesso físico regulamentado e autenticado através de medidas técnicas adequadas (por exemplo, crachás)
- Definir funções e direitos de acesso, incluindo os relativos ao acesso físico a dispositivos médicos
- Fornecer formação de sensibilização para a segurança
- Assegurar que a manutenção prescrita é efectuada conforme necessário, incluindo a instalação de patches/actualizações de segurança

Contacte o apoio técnico joimax® para obter mais informações sobre a cibersegurança dos dispositivos.

Comunicação de vulnerabilidades de cibersegurança

Se detectar uma fraqueza ou vulnerabilidade de cibersegurança do dispositivo ou se ocorrer um incidente de cibersegurança envolvendo o dispositivo, contacte o apoio técnico joimax®. Dependendo do evento actual, o suporte técnico joimax® aconselhará os passos a tomar.

Patches/actualizações de segurança

Os patches/actualizações de segurança são fornecidos pela joimax® e só podem ser instalados por pessoal autorizado. O Vitegra® não permite software adicional para detecção de malware ou antivírus.

6.5 Riscos residuais e efeitos secundários indesejáveis

Ao utilizar o produto, existem riscos residuais que podem levar aos seguintes efeitos colaterais para o paciente, usuário ou terceiros: queimaduras, choque elétrico, cegueira temporária do usuário pela luz LED da câmera do tablet (segundos), infecção bacteriana ou viral, possível perda de dados de imagens médicas ou dados registrados atribuídos ao paciente errado.

7 Instalação e inicialização

**Aviso:**

Antes do uso, examine o dispositivo, os acessórios e todas as conexões elétricas quanto ao funcionamento e possíveis danos! Defeitos em cabos, conectores, invólucros ou peças soltas podem prejudicar o desempenho e a segurança e devem ser corrigidos imediatamente!

Aviso:

Este dispositivo deve ser instalado e colocado em funcionamento somente por pessoal autorizado.

A instalação inadequada pode causar danos ao usuário, ao paciente ou a terceiros e pode danificar o dispositivo ou outros equipamentos médicos.

Aviso:

Posicione o dispositivo de forma a permitir uma fácil desconexão da fonte de alimentação.

Aviso:

A temperatura ambiente não deve exceder 35 °C (95 °F) durante a operação.

Aviso:

Posicione a unidade de controle em uma superfície limpa e plana. Certifique-se de manter espaço suficiente para uma ventilação eficiente atrás do dispositivo. Certifique-se de que seja mantida uma distância mínima de 15 cm (6") entre a parte de trás do dispositivo e outros objetos. Todas as aberturas de ventilação devem estar desobstruídas.



Recomenda-se que o dispositivo seja instalado no carrinho para endoscópio da joimax®.

Guarde a embalagem original para possível envio do dispositivo!

A integridade do dispositivo e de todos os acessórios deve ser conferida imediatamente no ato do recebimento, bem como a presença de danos evidentes. É possível fazer reclamações quanto aos danos somente se o fabricante for notificado imediatamente (dentro de um período de 24 horas).

7.1 Conexão do sistema

**Aviso:**

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve estar sempre conectado à equalização de potencial e a uma fonte de alimentação com sistema de aterramento!

Aviso:

Somente os acessórios da joimax® (cabos, etc.) podem ser usados para a conexão!

Aviso:

Mantenha sempre os cabos fora das áreas de circulação a fim de reduzir o risco de tropeços.

Aviso:

Certifique-se de que todos os conectores estejam livres de sujidade aparente antes de inseri-los.

Aviso:

Antes de conectar e iniciar o sistema, a integridade de todos os seus componentes deve ser inspecionada visualmente. Partes danificadas devem ser substituídas. Isso deve ser feito por especialistas.

7.1.1 Conexão na parte traseira do dispositivo

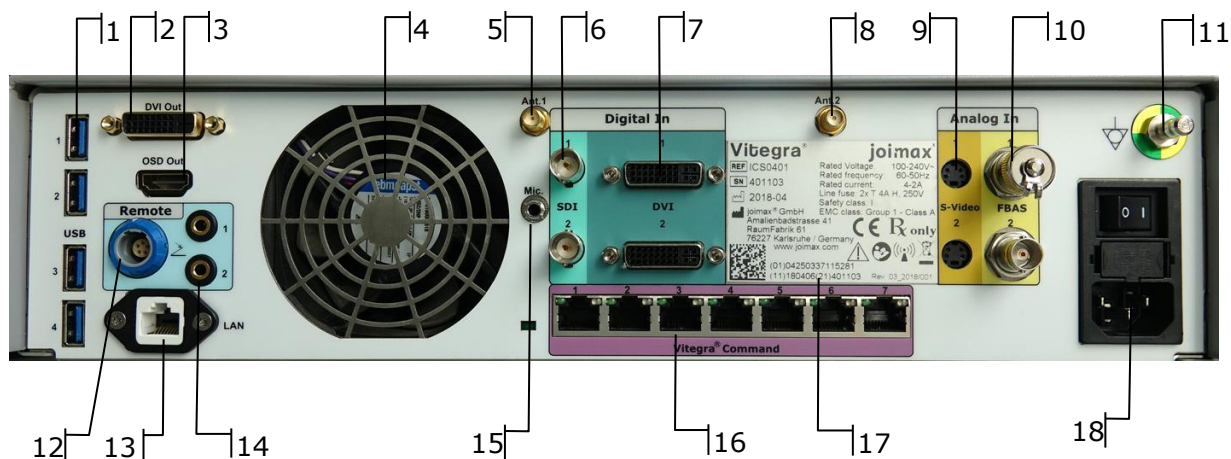


Figura 1: Parte traseira da Unidade de controle Vitegra®

1	4 portas USB tipo A	10	2 portas BNC para entrada de vídeo composto/FBAS
2	Porta DVI-D 24+1 para conexão do monitor sensível ao toque	11	Conector para o condutor da equalização de potencial
3	Porta HDMI para conexão do monitor de exibição	12	Conector para o interruptor de pé
4	Ventoinha	13	Porta RJ45 para conexão à rede hospitalar
5	Conector RP-SMA para a antena de comunicação sem fio	14	2 conectores TRS de 3,5 mm para conexão do controle remoto
6	2 portas BNC para entrada de vídeo HD-SDI/3G-SDI	15	Conector TRS de 3,5 mm para conexão de microfone
7	2 portas DVI-I 24+5 para entrada de vídeo DVI	16	7 portas RJ45 para conexão à interface do joimax® Comando
8	Conector RP-SMA para a antena de comunicação sem fio	17	Etiqueta de identificação do dispositivo
9	2 portas Mini-DIN de 4 pinos para entrada de S-vídeo	18	Conexão do cabo de alimentação/porta-fusíveis

7.1.2 Conectando o dispositivo a uma rede de alimentação e à equalização de potencial



Aviso:

O dispositivo deve estar sempre conectado à equalização de potencial e a uma fonte de alimentação com sistema de aterramento.

Aviso:

Sempre conecte o dispositivo a uma fonte de alimentação protegida e certifique-se de que a tensão nominal e os valores de potência sejam respeitados. Verifique o cabo de alimentação de energia antes do uso!



Sempre respeite os requisitos da seção 8.6.7 da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas eletromédicos.

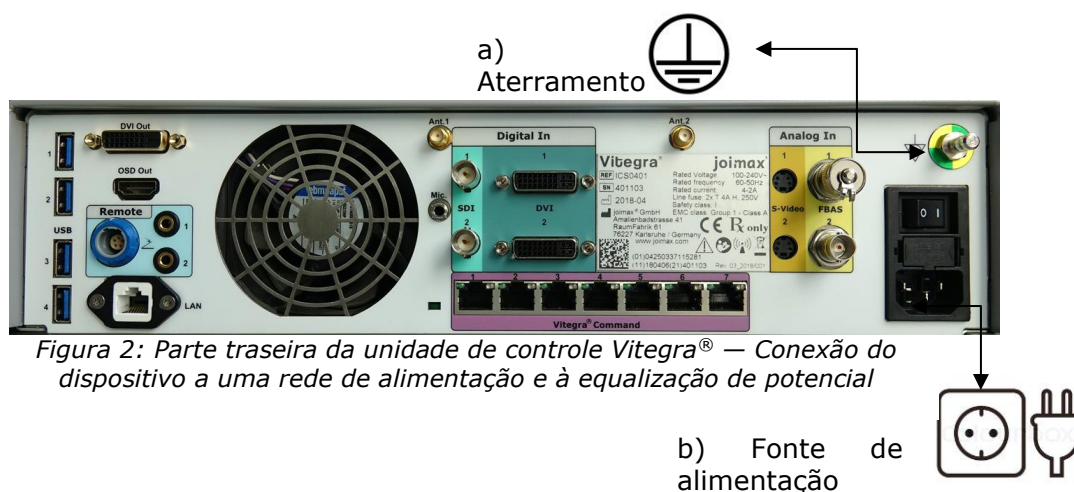


Figura 2: Parte traseira da unidade de controle Vitegra® — Conexão do dispositivo a uma rede de alimentação e à equalização de potencial

- Conecte o conector de equalização de potencial ao aterramento usando um cabo para equalização de potencial.
- Use o cabo de energia original para conectar a entrada de energia à fonte de alimentação principal.

Para desconectar o dispositivo da fonte de alimentação principal de forma segura, coloque o interruptor de energia da parte traseira do dispositivo na posição "0" e desconecte o cabo de energia.

7.1.3 Conectando fontes de entrada de vídeo à unidade de controle

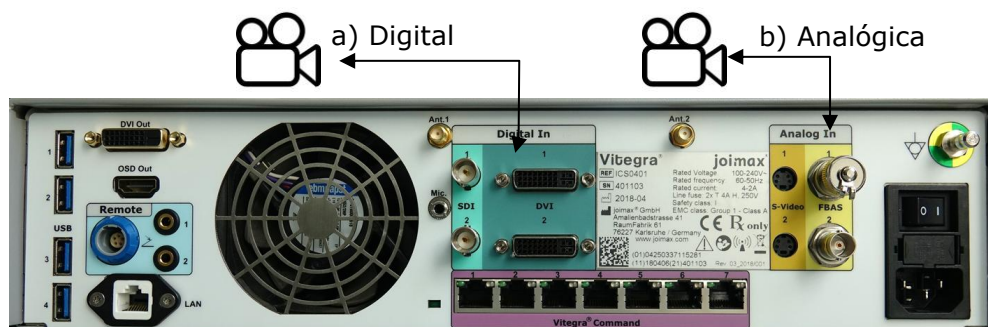


Figura 3: Parte traseira da Unidade de controle Vitegra® — Conexão das fontes de entrada de vídeo

- Conecte a saída digital do dispositivo de vídeo usando um cabo de vídeo adequado (DVI/SDI ou adaptadores diferentes) aos conectores "Digital In" (Entrada digital) correspondentes da unidade de controle Vitegra®.

- b) Conecte a saída analógica do dispositivo de vídeo usando um cabo de vídeo adequado (S-vídeo/composto ou outros adaptadores) aos respectivos conectores "Analog In" (Entrada analógica) da unidade de controle Vitegra®.



Configure as fontes de entrada nas preferências do Vitegra® depois de conectar os cabos; consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Fontes de vídeo.

7.1.4 Conexões de rede

O software Vitegra® permite que os usuários transfiram os dados do paciente dentro de uma rede hospitalar ativa. Para o uso do módulo DICOM e exportação/importação através da rede, certifique-se de que uma conexão segura seja usada. As informações de rede são exibidas após uma conexão bem-sucedida (consulte o capítulo 8.5.6 — Tela de preferências).



Para ativar o módulo DICOM, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®.

*Conecte a unidade de controle Vitegra® somente a uma rede hospitalar **segura e autorizada** e nunca a redes desconhecidas, pois isso pode tornar o dispositivo vulnerável a ataques maliciosos. Entre em contato com o técnico de TI do hospital para obter mais assistência.*

Em caso de suspeita de ameaça à segurança ou comportamento suspeito do software, desligue o dispositivo imediatamente e entre em contato com o técnico de TI do hospital.



Figura 4: Parte traseira da unidade de controle Vitegra® — Porta de rede LAN

a) Porta de rede LAN

- a) Conecte um cabo Ethernet à porta de rede LAN e a uma rede hospitalar ativa.

7.1.5 Conectando acessórios



Certifique-se de que todos os dispositivos externos conectados (por exemplo, dispositivos de armazenamento USB) estejam livres de vírus ou malware, pois isso pode causar possíveis danos ao dispositivo. Recomenda-se conectar somente dispositivos de armazenamento autorizados pelo técnico de TI do hospital.

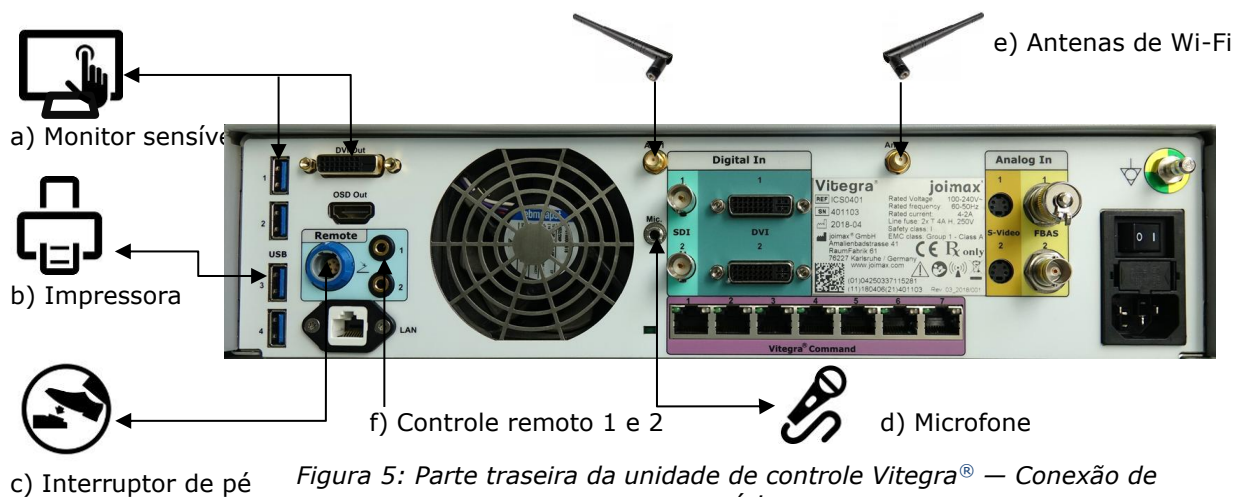


Figura 5: Parte traseira da unidade de controle Vitegra® — Conexão de acessórios

- a) Opcional: Conecte a entrada de vídeo do monitor sensível ao toque ao conector "DVI Out" (Saída de DVI) da unidade de controle Vitegra® e conecte o cabo USB a uma entrada USB.
- b) Opcional: Conecte a impressora na entrada USB.
- c) Opcional: Conecte o interruptor de pé ao seu respectivo soquete.
- d) Opcional: Conecte o receptor do microfone (entrada não balanceada) usando o cabo TRS fornecido (ICWSR400KA) ao conector de 3,5 mm. Configure o microfone de acordo com as instruções de uso do fabricante.
- e) Conecte as duas antenas externas removíveis aos conectores RP-SMA, posicionando as antenas da forma mostrada acima.
- f) Conecte dois cabos de controle remoto (JTRS0010) aos conectores TRS de 3,5 mm, por exemplo para realizar o controle remoto através dos botões da cabeça de câmera.

7.1.6 Adicionando uma impressora

Contate o atendimento ao cliente da joimax® para obter informações sobre a configuração da impressora. A configuração de uma impressora só pode ser feita pelo atendimento ao cliente da joimax®.

7.2 Testes de funcionamento

Após a conexão correta dos cabos, ligue todos os acessórios conectados de acordo com suas respectivas instruções de uso e, em seguida, ligue o sistema Vitegra®.

Conecte a saída dos dispositivos de captura de vídeo à entrada de vídeo da unidade de controle Vitegra® e certifique-se de que a tela ao vivo do Vitegra® exiba os dispositivos de captura de vídeo conectados com uma qualidade de imagem satisfatória.

7.2.1 Comportamento em caso de mau funcionamento



Em caso de mau funcionamento do dispositivo ou mudanças em seu desempenho que possam afetar a segurança (por exemplo, desvios das condições de operação permitidas), as falhas devem ser corrigidas imediatamente.

O dispositivo de RF pode ser desligado a qualquer momento usando o interruptor de energia como um interruptor de parada de emergência.

Proceder da seguinte forma em caso de mau funcionamento:

1. Inspeccionar o dispositivo e realizar um teste funcional.
2. Entre em contato com o suporte técnico joimax®.
3. Relatar qualquer incidente grave à joimax® GmbH e à autoridade competente com jurisdição em sua localidade, ver Capítulo 18. .

8 Operação

8.1 Elementos de controle

8.1.1 Unidade de controle Vitegra®

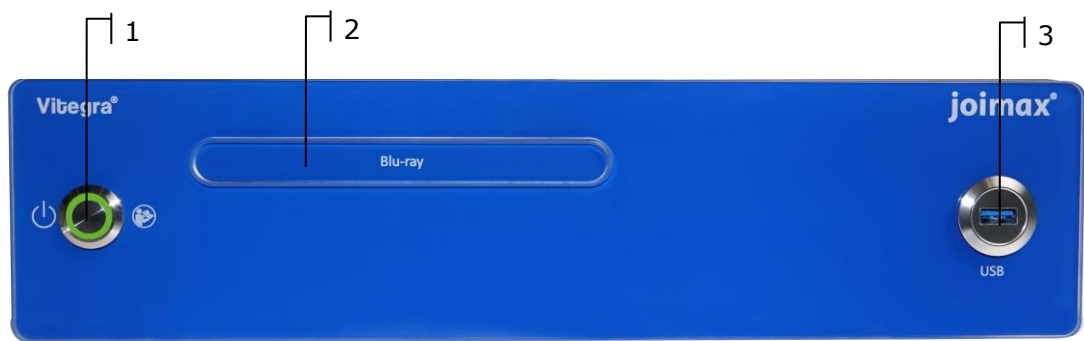


Figura 6: Vidro frontal da unidade de controle Vitegra®

1	Botão de standby
2	Gravador de disco óptico (BR/DVD/CD)
3	Porta USB 3.0

O Vitegra® é operado através do tablet fornecido ou do monitor sensível ao toque opcional; basta pressionar o campo da função correspondente na interface do usuário exibida na tela. O chamado clique duplo não é necessário para a operação e não causa nenhum efeito além da execução repetida da função selecionada.



Certifique-se de que todos os dispositivos externos conectados (por exemplo, dispositivos de armazenamento USB) estejam livres de vírus ou malware, pois isso pode causar possíveis danos ao dispositivo. Recomenda-se conectar somente dispositivos de armazenamento autorizados pelo técnico de TI do hospital.

8.1.2 Tablet Vitegra®

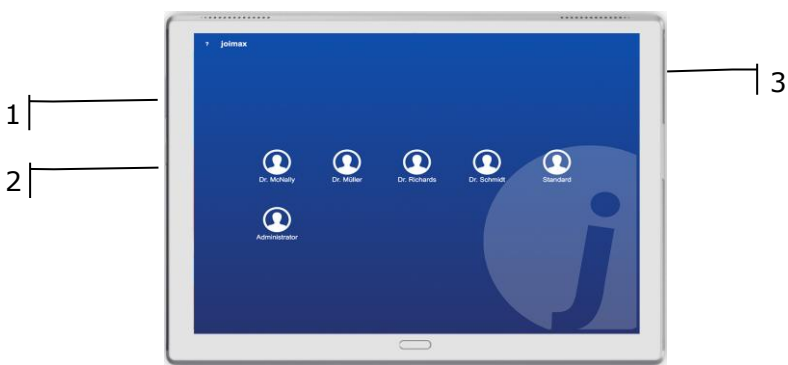


Figura 7: Tablet Vitegra®

1	Botão de volume
2	Botão liga/desliga
3	Porta de carregamento

8.2 Iniciando o dispositivo

**Aviso:**

Certifique-se de que o dispositivo seja ligado somente após verificar o conector de energia e após garantir que o dispositivo esteja totalmente conectado.



Certifique-se de que as antenas de comunicação sem fio estejam conectadas à unidade de controle a fim de fornecer um sinal sem fio para a conexão do tablet!

Mantenha pressionado o botão "Liga/desliga" do tablet por cerca de 3 segundos para iniciá-lo

Se o tablet não tiver ficado conectado a uma fonte de alimentação por tempo suficiente, ele pode estar totalmente descarregado. Neste caso, conecte uma fonte de alimentação ao tablet, espere até que ele esteja cerca de 5% carregado e pressione o botão "Liga/desliga" por 7 a 10 segundos até que o logotipo apareça.

1. Certifique-se de que o dispositivo esteja conectado corretamente de acordo com as instruções de conexão fornecidas no capítulo 0.
2. Ligue quaisquer outros dispositivos ou acessórios conectados como, por exemplo, o monitor sensível ao toque opcional pressionando o botão "Liga/desliga" na parte traseira do monitor.
3. Mude o interruptor de alimentação na parte traseira da unidade de controle para a posição "I".
4. Pressione o botão de "standby" no painel frontal da unidade de controle para iniciar o dispositivo.
5. Para ligar o tablet, pressione e segure o botão "Liga/desliga" no lado esquerdo do tablet até que o logotipo apareça.
6. Aguarde de 20 a 30 segundos até que a tela de login seja exibida no tablet e no monitor sensível ao toque opcional.

Não é necessário desligar o tablet durante a noite quando ele for usado diariamente. Basta pressionar o botão "Liga/desliga" no lado esquerdo do tablet para colocá-lo no modo suspenso.

Para desbloquear a tela do tablet, arraste o dedo para cima.

8.3 Desligando o dispositivo



Para a total desconexão da fonte de alimentação, o interruptor de energia na parte de trás do dispositivo deve ser colocado na posição "0".

1. Desligue o controle pressionando o botão de "Standby" na parte frontal do dispositivo.
2. Pressione e segure o botão "Liga/desliga" no lado esquerdo do tablet por cerca de 2 segundos até que a caixa de diálogo de encerramento apareça. Selecione "Desligar" para desligar o tablet.

8.3.1 Reiniciando o dispositivo

1. Reinicie a unidade de controle pressionando o botão "Reiniciar"  nas preferências do Vitegra® (consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências— Sistema).
2. Pressione e segure o botão "Liga/desliga" no lado esquerdo do tablet por cerca de 2 segundos até que a caixa de diálogo de encerramento apareça. Selecione "Reiniciar" para reiniciar o tablet.

8.4 Armazenamento e carregamento do tablet

A joimax® recomenda armazenar o tablet no suporte opcional para tablet Vitegra® fixado ao carrinho para endoscópio por um braço de sustentação.

Para guardar o tablet, insira-o no suporte para tablet com a tela voltada para a frente a partir da esquerda, deslize-o e trave-o no lugar.

Assim, a bateria do tablet é carregada automaticamente.

É preciso carregar a bateria do tablet antes de usá-lo. Existem duas opções de carregamento:

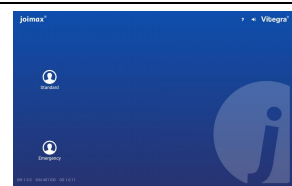
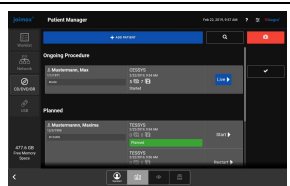
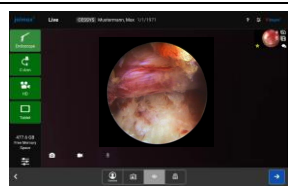
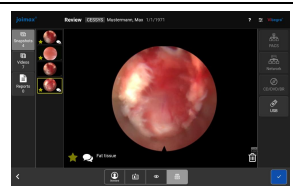
1. Conecte o cabo USB fornecido à porta de carregamento do tablet. Em seguida, conecte o tablet a uma tomada usando o cabo USB e o adaptador de alimentação USB.
2. Use o suporte para tablet opcional para carregar. Insira o tablet no suporte para tablet com a tela voltada para frente a partir da esquerda, deslize-o e trave-o no lugar.

O carregamento é indicado por um logotipo de bateria carregando na tela do tablet.

8.5 Operação do software

8.5.1 Notas gerais

O projeto do software Vitegra® segue um fluxo de trabalho específico com cada exibição de tela correspondente:

			
1	2	3	4
Tela de login	Tela do administrador de pacientes	Tela ao vivo	Tela de revisão

Layout da tela

Em todas as telas (exceto na tela de login), o nome da tela, as informações do paciente real (quando pertinentes), a data e hora atuais, o ponto de interrogação de ajuda e as preferências são exibidos na parte superior.

O espaço de memória livre disponível e os botões para alternar entre as diferentes etapas do fluxo de trabalho são apresentados na parte inferior da tela.

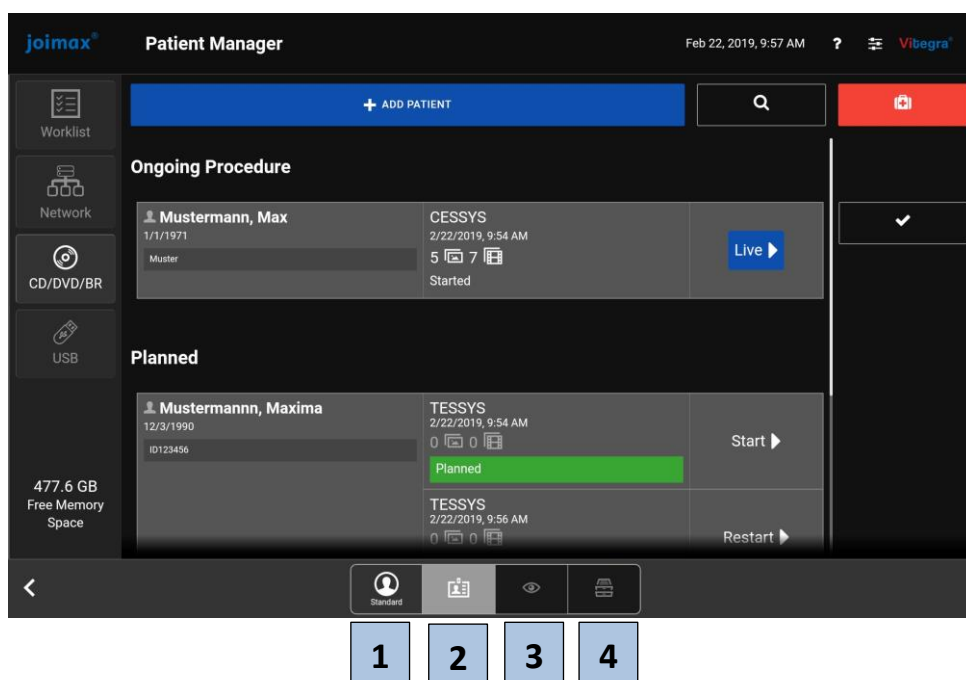


Figura 8: Tela do administrador de pacientes do Vitegra®

8.5.2 Tela de login

Após iniciar o Vitegra®, a tela de login é exibida. De acordo com o padrão de fábrica, é possível escolher entre três usuários: *Administrador* (protegido por senha), *Padrão* (sem senha) e *Emergência* (sem senha).

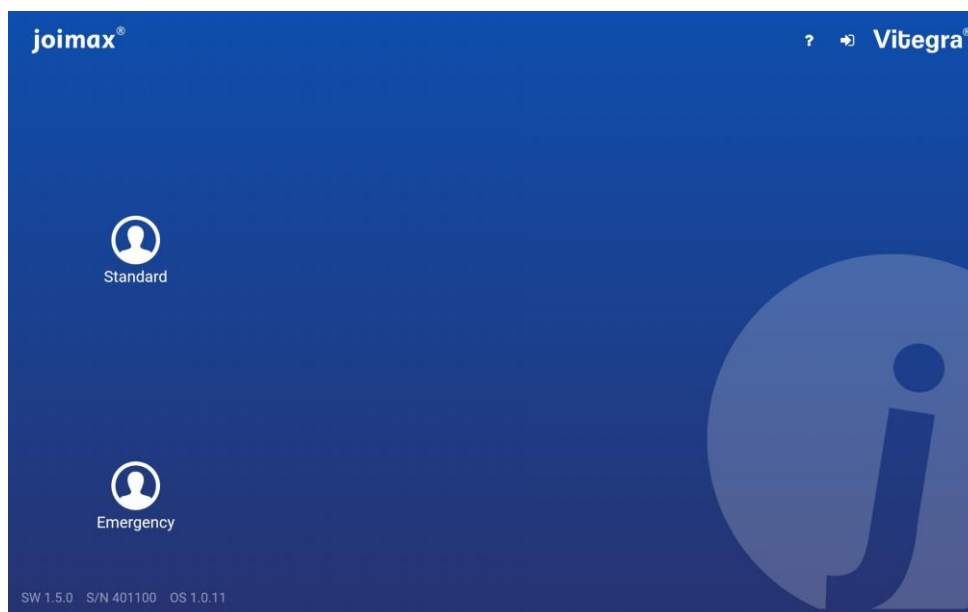


Figura 9: Tela de login do Vitegra®

Login padrão

A senha do usuário *Padrão* deve ser definida imediatamente após o primeiro login nas preferências do Vitegra®  (consulte o Capítulo 8.5.6 Tela de preferências— Usuários).

Login de emergência

O login de usuário de *Emergência* só deve ser usado em caso de emergência. Quando conectado como usuário de *Emergência*, apenas pacientes de emergência podem ser iniciados, ou seja, a gravação ao vivo da intervenção é iniciada adiando o registro dos dados do paciente até o término da intervenção.

O *Administrador* tem a opção de desativar o usuário de *Emergência*. Após a desativação, o ícone do usuário de *Emergência* na tela de login não será exibido.

Login de administrador

Para iniciar a sessão como *Administrador*, pressione  **Vitegra®** no canto superior direito da tela de login. O *Administrador* tem acesso a todas as preferências disponíveis no software Vitegra®.



A senha inicial para o login do administrador é fornecida pelo serviço joimax®. A senha deve ser alterada imediatamente após o primeiro login.

Usuários adicionais

É possível criar usuários adicionais nas preferências do Vitegra® . Para isso, inicie a sessão como *Administrador*; consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Usuários.

Medidas de segurança

Digitar uma senha incorreta várias vezes bloqueia um usuário por um determinado período de tempo. Após a 5ª tentativa inválida, o usuário é bloqueado e não é mais possível iniciar

sessão com este usuário. Somente o *Administrador* pode desbloquear um usuário bloqueado através das preferências do Vitegra® .

Tentativa 1	Aviso
Tentativa 2	Bloqueado por 10 segundos
Tentativa 3	Bloqueado por 30 segundos
Tentativa 4	Bloqueado por 180 segundos
Tentativa 5	Usuário bloqueado/Para o <i>Administrador</i> : bloqueado por 1.800 segundos

Terminar a sessão



Na tela do Administrador de pacientes, o usuário conectado é mostrado abaixo do logotipo do usuário. Pressione para terminar a sessão e retornar à tela de login. As gravações de vídeo em andamento são interrompidas após o término da sessão.

8.5.3 Tela do administrador de pacientes

Na tela do Administrador de pacientes, é possível inserir manualmente os dados do paciente pressionando . Além disso, os dados do paciente podem ser importados a partir da rede, CD/DVD/Blu-ray ou USB. Também há suporte para uma importação automática da lista de trabalho DICOM quando o módulo Vitegra® DICOM é ativado



O ícone da lista de trabalho na tela do Administrador de pacientes permanece acinzentado mesmo se a lista de trabalho DICOM estiver ativa. Os pacientes da lista de trabalho são importados automaticamente e periodicamente de acordo com o intervalo de atualização configurado conforme descrito nas preferências do Vitegra®  no Capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Importação.

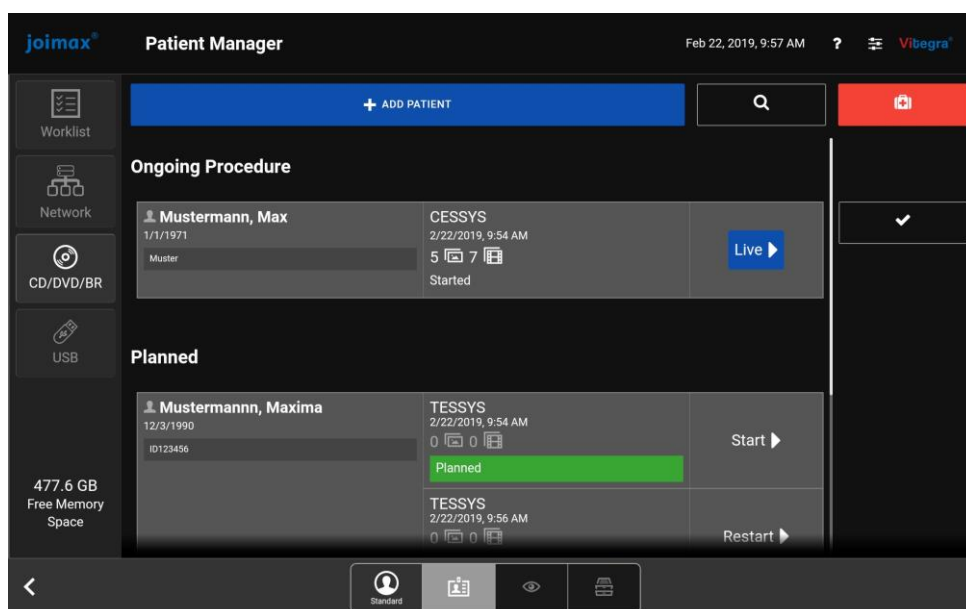


Figura 10: Tela do administrador de pacientes do Vitegra®



É possível pesquisar pacientes e intervenções existentes pressionando . A função de pesquisa busca por sobrenome, nome, descrição da intervenção e ID do paciente. O resultado da pesquisa para a ID do paciente só será exibido quando o termo de pesquisa for inserido completamente.



O paciente e a intervenção desejada podem ser selecionados para gravação ao vivo ou (se finalizada) para revisão por meio do .

É possível atribuir vários tratamentos a um paciente. Outras intervenções podem ser planejadas para um paciente selecionando o paciente ou uma intervenção na lista de pacientes.

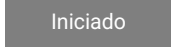
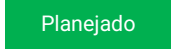
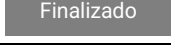
Gerenciamento de espaço em disco

Se o espaço em disco disponível estiver abaixo de um determinado valor, serão exibidos avisos ao usuário sobre as limitações de armazenamento. Aconselha-se que o usuário faça backups regulares dos dados do paciente, esvazie a lixeira e apague os dados de pacientes antigos. É **altamente recomendável** usar uma unidade de disco rígido externa para essa finalidade. Certifique-se de que a unidade de disco rígido tenha espaço suficiente e esteja **vazia** ou não contenha nenhum backup anterior do Vitegra®. Em caso afirmativo, remova os dados de backup anteriores.

Espaço livre disponível	Ação
<80 GB	Uma mensagem de aviso é exibida
<10 GB	A gravação de vídeo é desativada; o botão fica acinzentado
<1 GB	A captura de imagens é desativada; o botão fica acinzentado

Lista de pacientes

Todos os pacientes são classificados por status e, dentro do status, por data (a data futura mais distante primeiro). O status das intervenções é exibido da seguinte forma:

Status		Ação	Descrição
Em andamento		Ao vivo	O tratamento do paciente está no modo de gravação ao vivo <i>Observação: Se uma gravação de vídeo for iniciada, um ícone REC piscando é exibido.</i>
Planejado		Começar	A intervenção está programada para uma consulta futura e ainda não começou
Planejado		Continuar	Gravações disponíveis, mas a intervenção não foi concluída
Finalizado		Revisão	Intervenção com gravações concluídas

Para todas as intervenções existentes, é exibido o número de fotos e vídeos capturados.

Paciente de emergência



Em caso de emergência, a entrada manual dos dados do paciente pode ser adiada para após o término da intervenção pressionando . Isso ativa a tela ao vivo imediatamente.

Pacientes e intervenções que foram criados por meio da função de emergência não podem ser finalizados imediatamente; as informações do paciente ausentes devem ser preenchidas selecionando o paciente ou a intervenção na lista de pacientes. Para fazer isso, inicie a sessão como usuário padrão (não como usuário de emergência) e remova a bandeira de emergência. Os pacientes de emergência ficam visíveis para todos os usuários e são atribuídos ao usuário conectado no momento, que removeu a bandeira de emergência.

Seleção múltipla



É possível selecionar um ou mais pacientes para exportação ou apagamento por meio de ☒ na tela do Administrador de pacientes. Quando esta função é ativada, as caixas de seleção ficam disponíveis ao lado dos dados do paciente. É possível selecionar os pacientes desejados, que podem ser então exportados ou apagados. O número de pacientes selecionados e o tamanho total do arquivo são mostrados no canto inferior direito da tela de Administração de pacientes.

Registro de pacientes

Figura 11: Tela de registro de pacientes do Vitegra®

O primeiro nome, o sobrenome e a data de nascimento devem ser inseridos. Quando os dados do paciente são inseridos manualmente, o sistema pesquisa automaticamente os dados existentes salvos e sugere os pacientes existentes que correspondem aos critérios da pesquisa no lado direito. O resultado da pesquisa para a ID do paciente só será exibido quando o termo de pesquisa for inserido completamente. Caso o paciente desejado já exista no sistema, a nova intervenção pode ser adicionada ao paciente existente para evitar duplicações.



Em todas as inserções de dados no software do Vitegra®, um teclado virtual específico do país é exibido nos campos de entrada. É possível alterar as preferências de idioma do teclado diretamente no teclado virtual (tablet: usando a barra de espaço/monitor sensível ao toque; usando o ícone de idioma no canto inferior direito). É possível alterar as preferências de idioma da própria interface do usuário por meio das preferências do Vitegra®  consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Sistema.

8.5.4 Tela ao vivo

Fontes de entrada



No lado esquerdo, as fontes de entrada de vídeo ativas são exibidas e podem ser selecionadas (pressionando os respectivos botões) para alternar entre as fontes de entrada durante a gravação de vídeo ao vivo. A gravação continua sem interrupções. É possível adicionar outras fontes nas preferências do Vitegra® ; consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Fontes de vídeo.

Toque no centro do vídeo em exibição para alternar entre tela normal e tela cheia.

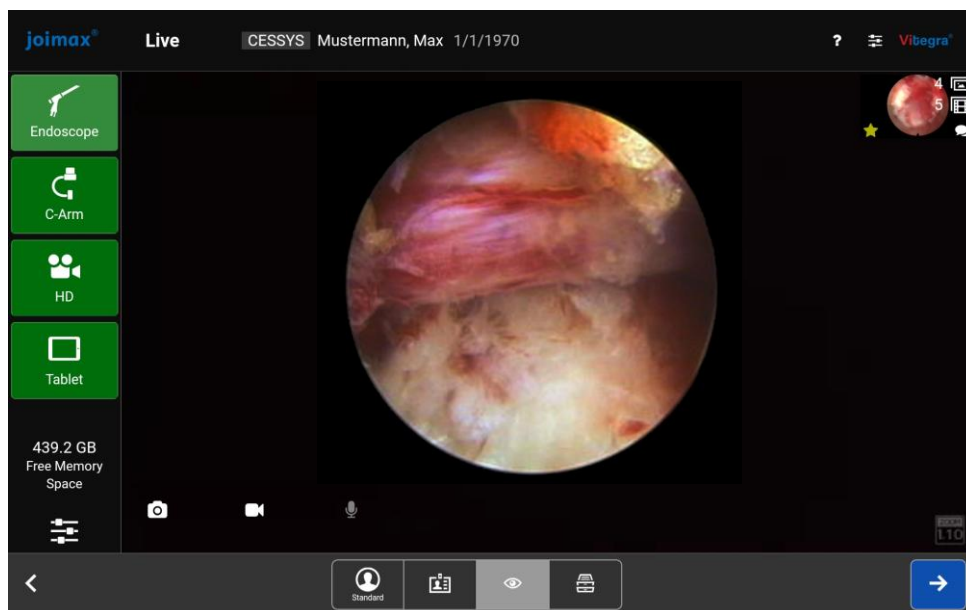


Figura 12: Tela ao vivo do Vitegra®

Aquisição de imagens, \



Pressione para capturar uma imagem do vídeo em exibição atualmente selecionado.



Pressione para iniciar ou parar uma gravação do vídeo em exibição.



Pressione para ativar ou desativar a gravação de áudio. Se ativado, as gravações de áudio são feitas durante a gravação de vídeo. Esta função fica disponível somente se estiver ativada nas preferências do Vitegra® , consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências— Opções de gravação.



Se um vídeo longo for gravado, pode demorar algum tempo após a interrupção da gravação para que o ícone REC e o ícone de gravação parem de piscar.

Se o tamanho do arquivo de vídeo atingir 4 GB (cerca de 45 minutos de gravação), um novo arquivo de vídeo será criado automaticamente. Este recurso pode ser ativado pelo usuário. Este processo é sinalizado pelo tom do sinal de vídeo e pode ser ligado ou desligado nas preferências do Vitegra® , consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências— Opções de gravação.

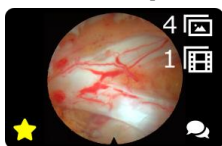
Câmera do tablet



Pressione o botão "Tablet" no tablet para iniciar a câmera do tablet:

- Pressione o ícone "Câmera" para capturar uma imagem.
- Pressione o ícone "Marca de verificação" para salvar a imagem.
- Pressione o ícone "X" para descartar a imagem.

Revisão rápida



A imagem mais recente é mostrada no canto superior direito do vídeo em exibição. Ao clicar nela, as imagens capturadas podem ser visualizadas, comentadas, marcadas como favoritas e excluídas enquanto a gravação está em andamento.

Controle remoto

Além do controle remoto por meio do tablet e do monitor sensível ao toque opcional, é possível operar o software do Vitegra® por meio das seguintes funções de controle remoto opcionais:

- Entradas remotas, como por exemplo, para os botões da cabeça de câmera
- Interruptor de pé
- Comando de voz

Controle remoto: Entrada 1 e 2

Certifique-se de que os dois cabos do controle remoto, como por exemplo, para controle por meio dos botões da cabeça de câmera, sejam conectados conforme descrito no capítulo 7.1.4.

Ative o controle remoto e atribua os comandos remotos nas preferências do Vitegra® . Consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Controle remoto.

É possível atribuir os seguintes comandos às entradas remotas:

Imagem, Início do vídeo, Parada de vídeo, Alternar vídeo, Tela cheia, Próxima fonte, Fonte anterior e Desativado.



Se for usado o controle remoto através dos botões da cabeça de câmera Camsource® LED, defina apenas um comando por entrada, por exemplo:

Remote 1	Sinal 1: Imagem	Sinal 2: Desativado
Remote 2	Sinal 1: Alternar vídeo	Sinal 2: Desativado

Controle remoto: Interruptor de pé

Certifique-se de que o interruptor de pé esteja conectado conforme descrito no capítulo 7.1.5.

Ative o controle pelo interruptor de pé e atribua os comandos remotos nas preferências do Vitegra® . Consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Controle remoto.

É possível atribuir os seguintes comandos aos botões do interruptor de pé:

Imagem, Início do vídeo, Parada de vídeo, Alternar vídeo, Tela cheia, Próxima fonte, Fonte anterior e Desativado.

Controle remoto: Comando de voz

Certifique-se de que o microfone sem fio para comando de voz esteja conectado conforme descrito no capítulo 7.1.5. Ative o comando de voz e atribua os comandos remotos nas preferências do Vitegra® . Consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Controle remoto.

O idioma do comando de voz é definido automaticamente através do idioma do sistema.

Para ativar o reconhecimento automático de fala, use a palavra-chave "Vitegra" para o acionamento seguida por um comando como, por exemplo, "Imagem". Diga, por exemplo, "Vitegra Imagem" para capturar uma imagem.

É possível usar os seguintes comandos:

Vitegra imagem, Vitegra começar, Vitegra parar, Vitegra fonte, Vitegra tela cheia, Vitegra última imagem e Vitegra tela ao vivo.



Os parâmetros de confiança de comando e ativação de voz podem ser ajustados de acordo com a preferência individual, caso o comando de voz não detecte determinados comandos de voz. Consulte o capítulo 8.5.6 Tela de preferências — Controle remoto.

8.5.5 Tela de revisão

Nesta tela, as fotos e vídeos capturados são exibidos do lado esquerdo e podem ser selecionados para edição e exportação. É possível criar relatórios de tratamento.

Visualização de imagens

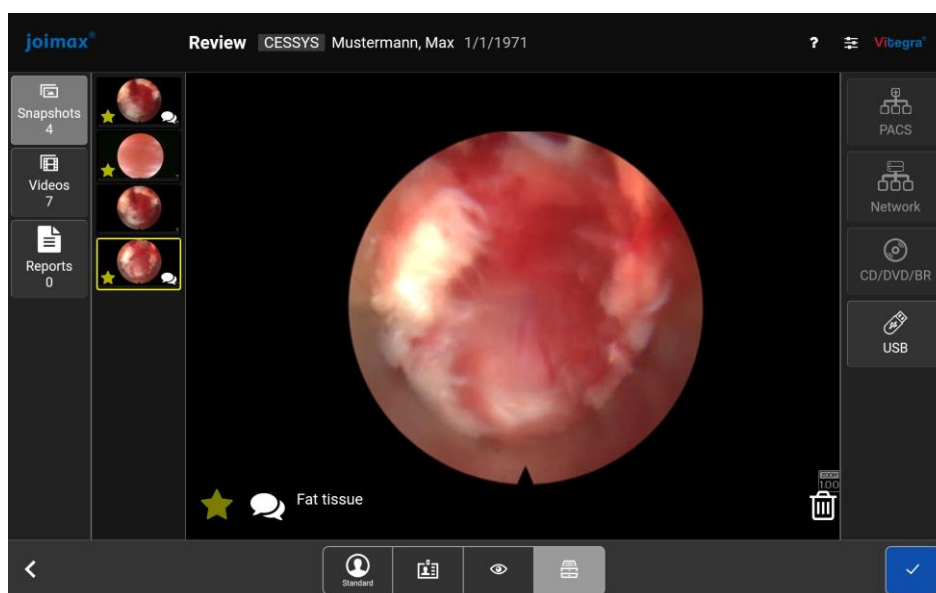


Figura 13: Tela de revisão do Vitegra® — Visualização de imagens



Pressione para adicionar comentários a uma imagem.



Pressione para marcar uma imagem como favorita. Ao marcar uma imagem como favorita, ela será adicionada ao relatório de tratamento gerado automaticamente e incluída na exportação com a seleção "Favoritos".



Pressione para apagar uma imagem.

Visualização de vídeos

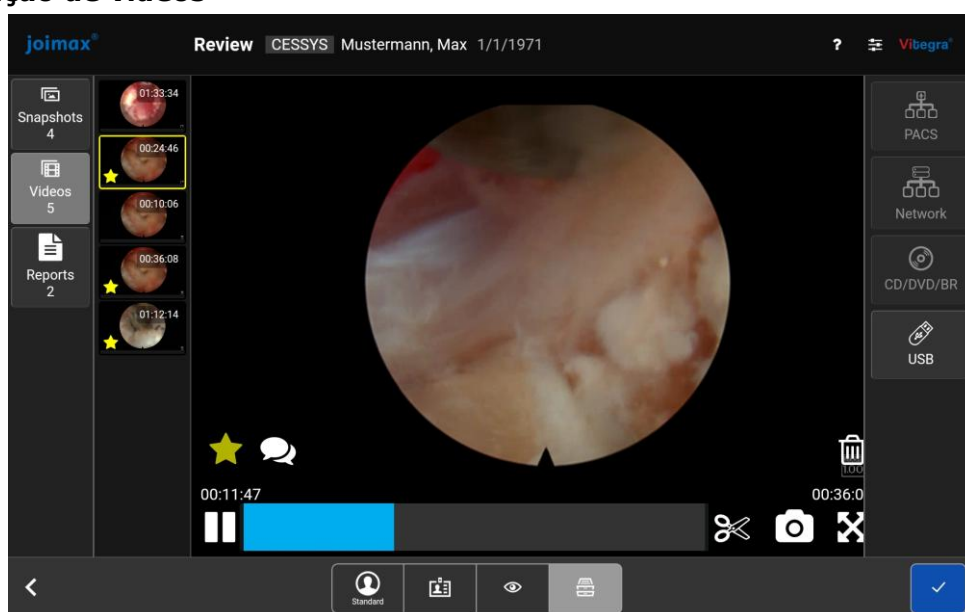


Figura 14: Tela de revisão do Vitegra® — Visualização de vídeos



Pressione para reproduzir vídeos.



Pressione para capturar uma imagem do quadro atual do vídeo durante a reprodução.



As áreas selecionadas de um vídeo podem ser duplicadas como um novo vídeo. Selecione o ponto de início no vídeo e toque em . Selecione o ponto de término no vídeo e toque em . A área selecionada do vídeo é então adicionada à lista de vídeos como um novo vídeo. Isso pode levar vários minutos, dependendo da duração do vídeo. Também é possível cortar um vídeo durante a reprodução.



Pressione para alternar para a tela cheia.



Ao marcar um vídeo como favorito, ele será automaticamente incluído na seleção de exportação como "Favoritos".



Pressione para adicionar comentários ao vídeo.



Pressione para apagar o vídeo.



Se uma gravação de vídeo tiver sido iniciada com a tela ao vivo, um ícone REC piscando será exibido na tela de revisão e a exibição deste vídeo será desativada.

Visualização de relatórios

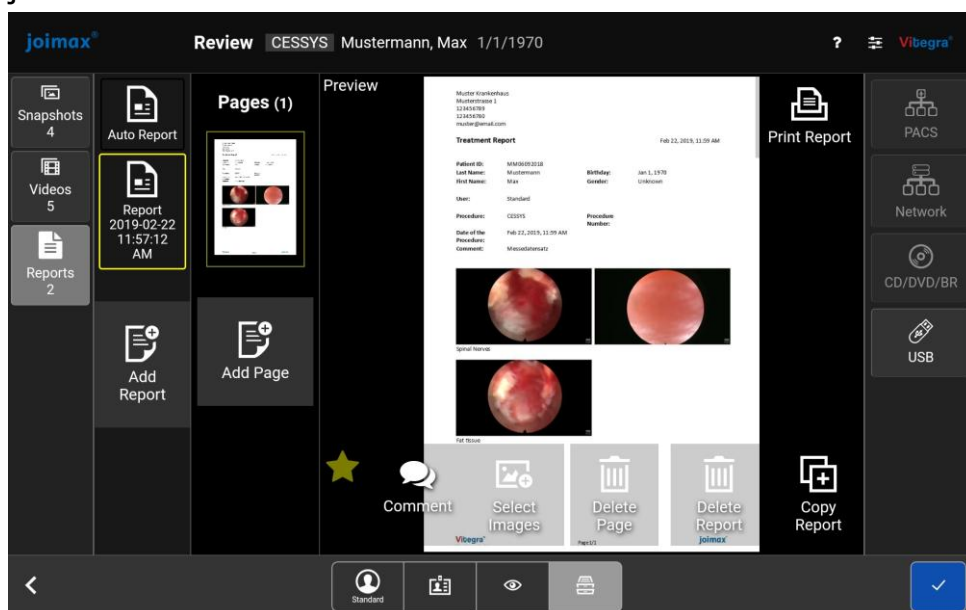


Figura 15: Tela de revisão do Vitegra® — Visualização de relatórios

É possível criar, editar e depois exportar relatórios de tratamento. Um relatório de tratamento automático sempre é criado com base em imagens marcadas como favoritas. O relatório de tratamento automático é marcado como favorito por padrão.



Adicionar relatório

Pressione para criar um relatório manual.



Pressione para criar uma cópia de um relatório existente.

Copiar
relatório



Adicionar
página



Selecionar
layout



Ao marcar um relatório como favorito, ele é automaticamente incluído na seleção de exportação como "Favoritos".



Pressione para adicionar comentários aos relatórios ou para editar o comentário da intervenção conforme definido na tela de entrada do paciente. Para apagar um comentário escrito anteriormente, deixe um espaço no campo de comentário.



Pressione para apagar o relatório inteiro ou páginas individuais.



Pressione para imprimir relatórios de tratamento.



Se as imagens incluídas em um relatório manual forem apagadas na Visualização de imagens, elas permanecerão no relatório.

Exportação de dados

Todos os dados podem ser exportados para diferentes mídias de armazenamento (PACS, rede, CD/DVD/Blu-ray e USB) clicando no botão correspondente no lado direito da tela de revisão.



Para exportar via rede/DICOM, é necessário um código de ativação para desbloquear o módulo. Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax® para obter mais informações.

É possível selecionar os seguintes parâmetros de exportação:

- Seleção: Favoritos ou Todos (o padrão "Todos", pode ser alterado nas preferências do Vitegra® )
- Formato das imagens: Padrão (.jpg) ou DICOM ("padrão" já vem predefinido)
- Formato dos vídeos: Padrão (.mp4) ou DICOM ("padrão" já vem predefinido)
- Formato dos relatórios: PDF e/ou Word ("PDF e Word" já vem predefinido)



Para exportar dados via USB, é recomendável usar uma mídia de armazenamento USB 3.0; por exemplo, a unidade flash USB de 128 GB joimax®.

Para exportar para USB e CD/DVD/Blu-ray, o tamanho dos arquivos a serem copiados (barra amarela) é exibido em comparação com o espaço de memória livre na mídia selecionada (barra azul). Se uma barra vermelha for exibida, significa que não há espaço livre suficiente disponível.



A leitura de um CD/DVD/Blu-ray pode levar até um minuto.



Uma barra de progresso é exibida no ícone de exportação selecionado durante a transferência de dados.

Estrutura da exportação de arquivos

A estrutura de pastas e a nomenclatura dos arquivos exportados são as seguintes:

Descrição	Formato
<u>Pasta do paciente:</u> Doe, John_1970-01-01_007	<Sobrenome>, <Nome>__<data de nascimento(AAAA-MM-DD)>__<ID do paciente>
<u>Pasta da intervenção:</u>  2020-01-10T17_38_25.345+01_00_iLESSYS 22.01.2020 09:53  2020-01-10T17_38_25.345+01_00_iLESSYS.txt 22.01.2020 09:52  patient.dat 22.01.2020 09:54	<Data da intervenção(AAAA-MM-DD)> T(de tempo) <Tempo da intervenção(hh_mm_ss_sss)> + <Fuso horário>__<Tipo de intervenção>.

Finalização de uma intervenção

Toque em  para concluir a revisão e finalizar a intervenção. A tela do Administrador de pacientes será exibida.

Quando uma gravação de vídeo tiver sido iniciada, ela será interrompida assim que a intervenção for finalizada.

8.5.6 Tela de preferências

É possível acessar o menu de preferências nas preferências do Vitegra® . As preferências são divididas tematicamente em diferentes telas, que podem ser selecionadas usando a barra de navegação no lado esquerdo.

Há uma distinção entre preferências válidas para todos os usuários e preferências específicas do usuário (marcadas como *preferência específica do usuário* a seguir).



Vitegra



Desliga a unidade de controle Vitegra®.



Reinicia a unidade de controle Vitegra®.



Ejeta o disco óptico da unidade de controle Vitegra®.

São exibidas informações sobre hardware, software e sistema operacional, bem como informações do fabricante.

Versão

São exibidos o número de série da unidade de controle Vitegra®, o número da versão atual do software e do sistema operacional e o endereço MAC da porta Ethernet externa fornecida para a conexão com o hospital (a exibição depende da versão do software).

O Tablet Vitegra® também exibe a versão do tablet e a compilação do tablet.

Fabricante	O nome do fabricante, endereço, site e informações de contato são exibidos aqui.
Código de ativação	de O número de série e o código de ativação são inseridos aqui. O módulo de rede/DICOM pode ser ativado aqui.



Dependendo da versão do software, a guia "Código de ativação" estará disponível.

Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax® para ativar os módulos.

System

Sistema

Data & hora	A data e hora atuais são exibidas aqui.
------------------------	---



Somente o Administrador pode alterar a data e a hora. A alteração dessa preferência pode levar até um minuto para entrar em vigor.

Idioma	O idioma do sistema (<i>preferência específica do usuário</i>) pode ser alterado aqui por meio de uma lista suspensa: EN-US / DE / ZH-CN / FR / IT / ES / PT-BR / RU.
---------------	---



Uma reinicialização é necessária após alterar o idioma para que a alteração tenha efeito.

Som	O volume do dispositivo e o nível do microfone podem ser ajustados aqui.
Rede	As informações de rede são exibidas aqui (endereço MAC, DHCP, Gateway, IP e máscara).

Video Sources

Fontes de vídeo

As fontes de entrada devem ser ativadas e desativadas manualmente. O usuário pode selecionar a entrada do sinal e adicionar/alterar o nome e o logotipo da fonte de entrada aqui.

As fontes de entrada disponíveis são:

- SDI 1 e SDI 2 (digital)
- DVI 1 e DVI 2 (digital)
- S-vídeo 1 e S-vídeo 2 (analógica)
- FBAS 1 e FBAS 2 (analógica)

Recording Options

Opções de gravação

O usuário pode ativar/desativar a opção de limitar a duração da gravação e definir o tempo limite (em minutos) de uma gravação de vídeo (0 minutos = sem limite) (*preferência específica do usuário*).

O usuário pode ativar/desativar a opção de limitar o tamanho do arquivo de uma gravação de vídeo a 4 GB (*preferência específica do usuário*). Se o tamanho do arquivo de vídeo atingir 4 GB (por exemplo, aproximadamente 45 minutos de tempo de gravação usando o

Camsource® LED), um novo arquivo de vídeo será criado automaticamente. Este processo é indicado pelo sinal sonoro do sinal de vídeo. Esta preferência estará disponível dependendo da versão do software.

A gravação de áudio (*preferência específica do usuário*), além da gravação de vídeo, pode ser ativada/desativada aqui.

Remote

Controle remoto

Entradas remotas

O usuário pode ativar/desativar o uso de entradas remotas da cabeça de câmera com botões de função aqui (*preferência específica do usuário*).

Certifique-se de que os dois cabos de controle remoto, como por exemplo, para controle por meio dos botões da cabeça de câmera Camsource® LED, sejam conectados conforme descrito no capítulo 7.1.5. Para usar esta função, o usuário também deve ativar o controle remoto no dispositivo remoto como, por exemplo, nas preferências do Camsource® LED.

É possível atribuir os seguintes comandos às entradas remotas: Imagem, Início do vídeo, Parada de vídeo, Alternar vídeo, Tela cheia, Próxima fonte, Fonte anterior e Desativado.



Certifique-se de que os cabos de controle remoto estejam conectados corretamente à câmera (por exemplo, Remote 1 do Vitegra® para Remote 1 do Camsource® LED) e que o controle remoto esteja ativado nas preferências da câmera.

Se for usado o controle remoto através dos botões da cabeça de câmera Camsource® LED, defina apenas um comando por entrada, por exemplo:

Remote 1, Sinal 1: Imagem, Sinal 2: Desativado.

Remote 2, Sinal 1: Alternar vídeo, Sinal 2: Desativado.

Interruptor de pé

O usuário pode ativar/desativar o uso de interruptores de pé compatíveis aqui (*preferência específica do usuário*). Certifique-se de que o interruptor de pé esteja conectado conforme descrito no capítulo 7.1.5.

É possível atribuir os seguintes comandos aos botões do interruptor de pé:

Imagem, Início do vídeo, Parada de vídeo, Alternar vídeo, Tela cheia, Próxima fonte, Fonte anterior e Desativado.

Comando de voz

O usuário pode ativar/desativar o uso do comando de voz aqui (*preferência específica do usuário*).

Certifique-se de que o microfone sem fio para comando de voz esteja conectado conforme descrito no capítulo 7.1.5.

O idioma do comando de voz é definido através do idioma do sistema.



Uma reinicialização é necessária após alterar o idioma para que a alteração tenha efeito.

Para ativar o reconhecimento automático de fala, use a palavra-chave "Vitegra" para a ativação seguida por um comando como, por exemplo, "Imagem". Diga, por exemplo, "Vitegra Imagem" para capturar uma imagem.

Os seguintes comandos podem ser definidos:

Comando	Função	Descrição
Vitegra Imagem	Desativado	Desativado
	Imagem	Captura uma imagem
Vitegra começar	Desativado	Desativado
	Início do vídeo	Começa a gravação de vídeo
Vitegra parar	Desativado	Desativado
	Parada de vídeo	Para a gravação de vídeo
Vitegra fonte	Desativado	Desativado
	Próxima fonte	Seleciona a próxima fonte de entrada de vídeo
	Fonte anterior	Seleciona a fonte anterior de entrada de vídeo
Vitegra tela cheia	Desativado	Desativado
	Tela cheia	Alterna entre a tela normal e a tela cheia
Vitegra última imagem	Desativado	Desativado
	Última imagem	Exibe a última imagem capturada
Vitegra tela ao vivo	Desativado	Desativado
	Tela ao vivo	Volta para a tela ao vivo ativa

É possível aumentar e diminuir os limites de confiança de comando e ativação de voz. Os limites determinam a sensibilidade da palavra-chave ou comando a ser reconhecido. Aumentar o valor diminui a possibilidade de reconhecer uma palavra-chave ou comando falso. Os valores recomendados são 50 para a confiança para ativação de voz e 30 para confiança no comando.



Ajuste o limite de confiança para ativação de voz ou o limite de confiança de comando se o controle por voz não funcionar de maneira confiável.

Diminuir o limite de confiança de comando pode ativar comandos falsos que soem de forma semelhante aos comandos pretendidos.

Procedures

Intervenções

Geral

O usuário pode inserir tipos de intervenções e comentários pré-elaborados no campo de texto. Essas intervenções estão disponíveis para

seleção em uma lista suspensa na tela de registro de pacientes (*preferência específica do usuário*). O usuário pode selecionar comentários pré-elaborados em uma lista suspensa ao inserir comentários em imagens, vídeos e relatórios.



Um novo comentário pré-elaborado pode ser adicionado à lista suspensa adicionando uma nova linha ao campo de texto.

Hospital

O nome do hospital, endereço, informações de contato e logotipo podem ser inseridos aqui (*preferência específica do usuário*). Essas informações aparecerão no relatório de tratamento digital e impresso.

Para carregar o logotipo do hospital, conecte um dispositivo de armazenamento USB com a imagem armazenada como .png ou .jpg **diretamente no diretório raiz** do dispositivo de armazenamento USB. Certifique-se de que haja apenas **uma** imagem salva no diretório raiz.

Users

Usuários

O usuário *Padrão* e os usuários adicionados podem modificar seu respectivo nome de usuário e senha. O usuário *Padrão* também pode optar por compartilhar pacientes com outros usuários.

O usuário de *Emergência* não pode modificar seu nome de usuário. Os pacientes criados pelo usuário de *Emergência* são compartilhados com todos os outros usuários. O *Administrador* tem a opção de desativar o usuário de *Emergência*. Após a desativação, o ícone do usuário de emergência na tela de login não será exibido.

O *Administrador* não pode modificar seu nome de usuário, mas pode modificar sua própria senha. Além disso, o *Administrador* pode adicionar, editar e excluir usuários, alternar a visibilidade do paciente e alterar as senhas de todos os usuários.

Quando um novo usuário é criado, todas as preferências atuais do *Administrador* são usadas para o novo usuário.

Quando um usuário é apagado, os pacientes desse usuário ainda ficam visíveis para o *Administrador*.

É possível ativar ou desativar as senhas complexas. As senhas complexas devem ter pelo menos 8 caracteres e devem conter pelo menos 3 dos seguintes critérios: letra maiúscula, letra minúscula, caracteres especiais ou números. Ao ativar as senhas complexas, os usuários existentes com senhas simples não serão afetados, a menos que alterem suas senhas.



O Administrador pode ver todos os pacientes de todos os outros usuários, mesmo se o compartilhamento de pacientes estiver desativado.

O usuário de Emergência não é protegido por senha.

Não é possível apagar as contas de usuário Administrador e Emergência.

Caso uma senha seja esquecida, o administrador pode redefinir a senha do usuário. Se a senha da conta do Administrador for esquecida ou manipulada, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®.

Export

Exportação

Seleção de exportação de O usuário pode ativar/desativar a opção de limitar a exportação apenas para imagens, vídeos e relatórios marcados como favoritos por padrão (*preferência específica do usuário*).

Arquivo DICOM O usuário pode definir as preferências relacionadas ao DICOM aqui. O endereço IP, o número da porta e os títulos AE devem ser inseridos corretamente para permitir a exportação para PACS. Além disso, o usuário pode optar por enviar os formatos de arquivo PDF ou MPEG-4, dependendo do sistema PACS usado na instituição.



A exportação via DICOM só fica disponível se a unidade de controle Vitegra® estiver conectada à rede do hospital e com a pasta de destino configurada. Entre em contato com o departamento de TI do hospital. Certifique-se de que o módulo DICOM esteja ativado.

Rede O usuário pode ativar/desativar e definir a exportação de dados para uma unidade de rede compartilhada (*preferência específica do usuário*).



A exportação pela rede só fica disponível se a unidade de controle Vitegra® estiver conectada à rede do hospital e com a pasta de destino configurada. Entre em contato com o departamento de TI do hospital.

Import

Importação

Lista de trabalho DICOM O usuário pode definir as preferências relacionadas à lista de trabalho aqui. O endereço IP, o número da porta e os títulos AE devem ser inseridos corretamente para permitir a importação a partir da lista de trabalho. O usuário também pode inserir os tempos de intervalo de atualização desejados. No caso de caracteres especiais, o usuário tem a opção de substituir o conjunto de caracteres e selecionar em uma lista de conjuntos de caracteres internacionais, se o servidor da lista de trabalho não usar a codificação UTF8.



Certifique-se de que o módulo DICOM esteja ativado.

Rede O usuário pode ativar/desativar e definir a importação de dados para uma unidade de rede compartilhada (*preferência específica do usuário*).



A importação pela rede só está disponível se a unidade de controle Vitegra® estiver conectada à rede do hospital e com a pasta de destino configurada. Entre em contato com o departamento de TI do hospital.

Service

Serviço

Operações



Atualizar

Atualiza o software do Vitegra® quando um dispositivo de armazenamento USB com a atualização é inserido; consulte o capítulo 12.2 Atualização do software (usuário *Padrão* e *Administrador*).

**Serviço**

O modo de manutenção protegido por senha pode ser ativado aqui através do login de *Administrador* (somente *Administrador*). Somente assistência técnica da joimax® tem acesso ao modo de manutenção.

**Backup**

Cria um backup de todos os dados do usuário e do paciente e as preferências em vigor (incluindo preferências específicas do usuário) quando um dispositivo de armazenamento USB é inserido (somente *Administrador*).

**Restaurar**

Restaura todos os dados do usuário e do paciente e as preferências (incluindo preferências específicas do usuário) a partir do backup de um dispositivo de armazenamento USB. Todos os dados do paciente e preferências anteriores ao processo de restauração são substituídos (somente *Administrador*).

**Reiniciar**

Apaga todos os dados do usuário e do paciente e as preferências salvas no sistema e redefine todo o sistema para os padrões de fábrica (somente *Administrador*).



Use **um** dispositivo de armazenamento USB vazio para cada arquivo de backup.

Certifique-se de que haja espaço livre suficiente no dispositivo de armazenamento USB externo antes de tentar fazer um backup para evitar que os dados sejam corrompidos. É altamente recomendável usar uma unidade de disco rígido externa. Certifique-se de que a unidade de disco rígido esteja vazia e não contenha nenhum backup anterior do Vitegra®.

Use um dispositivo de armazenamento USB formatado em exFAT ou NTFS (formatos sem limitação de tamanho de arquivo em comparação com o FAT32) para permitir a transferência de arquivos maiores que 4 GB durante o backup.

Não utilize nem desligue a unidade de controle Vitegra® durante o backup e restauração!

Não é possível restaurar os dados do usuário e do paciente nem as preferências após a redefinição!

Durante a redefinição, a unidade de controle Vitegra® é reiniciada. Portanto, o tablet mostra que a conexão foi perdida por um curto período antes da reconexão automática.

A unidade de controle será reinicializada após a conclusão bem-sucedida do processo de restauração. Se a unidade de controle não reiniciar, tente pressionar o botão de restauração novamente, pois pode ter ocorrido uma falha na restauração dos dados.

Recycler

Reciclagem

Aqui, o usuário pode restaurar um paciente/intervenção após a apagá-los da lista de pacientes. Não é possível restaurar os dados do paciente/intervenção apagados por meio da função de redefinição.

O usuário pode excluir permanentemente todos os pacientes/intervenções listados na Reciclagem ou pacientes/intervenções com data de exclusão anterior a duas semanas.

Somente o criador do paciente pode restaurar seus pacientes da reciclagem.



Os dados apagados serão excluídos automática e permanentemente do sistema após 30 dias.

9 Processamento

**Aviso:**

A unidade de controle Vitegra®, tablet Vitegra® e o monitor sensível ao toque joimax® devem limpos e desinfetados antes do primeiro uso.

Aviso:

a unidade de controle Vitegra®, o tablet Vitegra® e o monitor sensível ao toque joimax® não foram projetados para esterilização e não devem ser esterilizados.

Aviso:

Após o processamento e antes de cada uso, verifique se o dispositivo e todos os acessórios funcionam corretamente e se existem danos.

Aviso:

Antes da limpeza ou desinfecção, desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação. Desconecte-o também de todos os outros dispositivos que estejam conectados a uma fonte de alimentação.

Aviso:

Se o tablet for usado dentro do campo estéril do paciente, deve-se sempre utilizar uma cobertura estéril descartável!



Sempre respeite as regulamentações locais pertinentes e os procedimentos de higiene do hospital.

9.1 Limpeza e desinfecção da unidade de controle

**Aviso:**

Certifique-se de que nenhum líquido entre na unidade de controle Vitegra® durante a limpeza e desinfecção.

Aviso:

Antes da limpeza ou desinfecção, desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação. Além disso, desconecte a unidade de controle Vitegra® de todos os outros dispositivos que estejam conectados a uma fonte de alimentação.

Aviso:

Se houver sujidade excessiva, o painel frontal da unidade de controle pode ser limpo cuidadosamente com um swab de algodão embebido em álcool. Não use objetos pontiagudos para a limpeza!



Para uma desinfecção eficaz da unidade de controle Vitegra®, a joimax® GmbH recomenda o uso de lenços umedecidos Mikrozyd® Sensitive (Schülke & Mayr).

As superfícies da unidade de controle Vitegra® podem ser limpas e desinfetadas com um detergente suave de limpeza e desinfecção próprio para plásticos e vernizes realizando o seguinte procedimento:

1. Desligue a unidade de controle e desconecte-a da fonte de alimentação.
2. Vede a porta USB na parte frontal do dispositivo com a tampa fornecida.
3. Limpe a superfície do dispositivo com um pano limpo e macio umedecido com um desinfetante ou detergente suave de pH neutro.
4. Limpe a superfície do dispositivo novamente com uma esponja ou pano macio umedecido com água limpa.

5. Seque a superfície do dispositivo com um pano limpo e sem fiapos.

9.2 Limpeza e desinfecção do tablet/monitor sensível ao toque

**Aviso:**

Certifique-se de que nenhum líquido entre no tablet Vitegra® e no monitor sensível ao toque Vitegra® durante a limpeza e desinfecção.



Para uma desinfecção eficaz do tablet e do monitor sensível ao toque Vitegra®, a joimax® GmbH recomenda o uso de lenços umedecidos Mikrozyd® Sensitive (Schülke & Mayr).

Como alternativa, o tablet Vitegra® pode ser usado com uma cobertura estéril.

1. Desligue o tablet/monitor sensível ao toque e desconecte os dispositivos da fonte de alimentação.
2. Limpe a superfície do tablet/monitor sensível ao toque com um pano limpo e macio umedecido com um desinfetante ou detergente suave de pH neutro.
3. Limpe a superfície do tablet/monitor sensível ao toque novamente com uma esponja ou pano macio umedecido com água limpa.
4. Seque a superfície do tablet/monitor sensível ao toque com um pano limpo e sem fiapos.

9.3 Limpeza e desinfecção de acessórios

Prepare os acessórios conforme descrito nas instruções de processamento correspondentes.

10 Dados técnicos

Unidade de controle Vitegra®	
Geral	
Processador	Intel CPU i5 de 64-bits com 4 núcleos, 3,5 a 4,1 GHz
Captura de vídeo	Alta qualidade até Full HD 1080p60 BNC 3G/HD-SDI, DVI, S-vídeo (YC), vídeo composto
Armazenamento de dados integrado	SSD de 512 GB
Unidade óptica	A unidade de disco Blu-ray é compatível com: BD-R (SL 10x/DL 8x), DVD-R (16x), DVD+R (16x), CD-R (48x)
Rede	Taxa de transferência de dados de 10/100/1.000 Mb/s
Comunicação sem fio	Antena: 2 antenas externas removíveis Padrão de comunicação sem fio: IEEE 802.11b/g/n Frequência: 2,4–2,4835 GHz Taxa de sinal: 300 Mbps a 2,4 GHz Modo de comunicação sem fio: Ad-hoc Segurança: conexão ao tablet criptografada Modulação: DBPSK, DQPSK, CCK, OFDM, 16-QAM, 64-QAM
Conectores	
Entrada de vídeo	2 entradas BNC 3G/HD-SDI 2 entradas DVI-I 24+5 HD 2 entradas analógicas S-vídeo Mini-DIN de 4 pinos 2 entradas analógicas BNC compostas
Saída de vídeo	1 saída DVI — monitor sensível ao toque 1 saída HDMI — OSD
Áudio	1 entrada de áudio (conector TRS de 3,5 mm)
Ethernet	1 conector de Ethernet Gbit RJ45 7 portas RJ45 para o joimax® Comando
Controle remoto	1 conector para o interruptor de pé 2 conectores TRS de 3,5 mm para, por exemplo, controlar a câmera remotamente
Outros	1 porta USB 3.0 frontal 4 portas USB 3.0 traseiras 2 Ant.1 e Ant.2, RP-SMA fêmea — antena Wi-Fi 1 porta para equalização de potencial médica
Dados técnicos	
Fonte de alimentação	~100–240 V — 50/60 Hz
Corrente de entrada	2–4 A
Fusível	2 fusíveis T 4A H, 250 V
Peso	9,6 kg
Dimensões	90 mm x 374 mm x 440 mm (unidade de controle)
Proteção contra ingresso	IPX8 (pedal)

Tablet Vitegra®	
Geral	
Tipo	Lenovo Tab4 10 Plus TB-X704-F
Processador	Qualcomm® Snapdragon™ 625
Bateria	Polímero de íons de lítio com 2 células (7.000 mAh)
Gráficos	GPU de processamento integrada Qualcomm Adreno™ 506
Memória	4 GB/LPDDR3 Max, soldada à placa do sistema
Exibição	10,1" (257 mm) FHD (1.920 x 1.200), 16 milhões de cores, gama de cores 70%, 400 nits, proporção de 16:10, tela IPS
Multitoque	Multitoque do tipo capacitivo, suporta 10 toques simultâneos
Armazenamento de dados integrado	Até 64 GB de memória flash eMCP (Pacote Multi-Chip) integrado
Comunicação sem fio	Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac, banda dupla (2,4 GHz/5 GHz)
Câmera	Câmera frontal: 5,0 megapixels, foco fixo Câmera traseira: 8,0 megapixels, foco automático
Conectores	
USB	1 porta USB 2.0 tipo C
Áudio	1 saída de áudio Dolby Atmos®, conector de 3,5 mm para saída de áudio e microfone
Slot de cartão	Tipo MicroSD, compatível com FAT32 até 128 GB
Dados técnicos	
Adaptador CA	5,2 V/2 A CA
Peso	0,475 kg
Dimensões	247 mm x 173 mm x 7 mm

Sistema joimax® Vitegra®	
Condições de operação	
Temperatura	+10 °C a +35 °C / +50 °F a +95 °F
Umidade relativa	30–75%, sem condensação
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Altitude máxima	3.000 m
Condições de transporte/armazenamento	
Temperatura	–40 °C a +70 °C / – 40 °F a +158 °F
Umidade relativa	10% a 100%, sem condensação
Pressão atmosférica	50 kPa a 106 kPa
Condições especiais	Mantenha o dispositivo seco e protegido da luz solar.
Segurança	
Classe de proteção	I
Normas aplicadas	
IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 62304, IEC 62366-1	

11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

**Aviso:**

O Vitegra® exige precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em operação considerando as informações de EMC fornecidas.

Aviso:

O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode causar o aumento das emissões eletromagnéticas (EM) ou a diminuição da imunidade eletromagnética do equipamento e resultar em operação inadequada.

Aviso:

O uso deste dispositivo próximo ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Caso seja necessário usar a câmera endoscópica próxima ou empilhada com outros dispositivos eletrônicos, a câmera e os outros dispositivos devem ser observados para garantir que estejam operando normalmente.

Aviso:

Este produto pode emitir energia de radiofrequência (RF) e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. Se este produto causar interferência em outros dispositivos, é recomendado que o usuário tente fazer o seguinte para corrigir a interferência:

- Aumentar a distância entre os componentes que causam interferência.
- Consultar o fabricante do outro dispositivo para obter ajuda.

Aviso:

Equipamentos portáteis de comunicação por RF devem ser usados a uma distância maior que 30 cm (12 pol.) em relação a qualquer parte do Vitegra®. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.



Este equipamento foi testado e cumpre com os requisitos relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) segundo a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). O cliente ou usuário do Vitegra® deve garantir que o equipamento seja operado em ambientes adequados.

O Vitegra® é adequado para uso em combinação com equipamentos cirúrgicos de RF. O dispositivo foi testado de acordo com a norma IEC 60601-2-2, BB.4 e pode suportar as emissões produzidas por tais equipamentos.

As características das emissões deste equipamento o tornam apropriado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, grupo 1, classe A). Se for usado em um ambiente residencial, (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como a mudança do local ou da posição do equipamento.

O Vitegra® é adequado para uso em ambientes profissionais de cuidado à saúde, de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4).

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF conduzidas e radiadas	Grupo 1	O joimax® Vitegra® usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
	Classe A	O joimax® Vitegra® é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos residenciais e que estejam diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece imóveis usados para fins residenciais.
Distorção harmônica	Classe A	
Flutuações de tensão e cintilamentos	Conformidade	

Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Interface de gabinete				
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O assoalho deve ser feito de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Campos EM de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do joimax® Vitegra®, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  símbolo:
Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF" abaixo		As distâncias mínimas entre o joimax® Vitegra® e o equipamento de comunicação sem fio, conforme especificado na tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação

Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
				sem fio por RF”, não devem ser ultrapassadas.
Campos magnéticos de frequência de energia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem corresponder aos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Interface de entrada de energia de CA				
Transientes elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz frequência de repetição	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão Linha para linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Picos de tensão Linha para terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do joimax® Vitegra®, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do joimax® Vitegra® necessitar de

Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 250/300 ciclos	operação contínua durante interrupções da rede de energia elétrica, é recomendado que o joimax® Vitegra® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.

Interface de partes de entrada/saída de sinal				
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O assoalho deve ser feito de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz de frequência repetição	±1 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão para Linha terra	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do joimax® Vitegra®, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF							
Frequência de teste (MHz)	Faixa	Serviço	Modulação	Máx. Potência (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

12 Instruções de assistência/manutenção


Aviso:

Não use o dispositivo durante serviços de assistência.

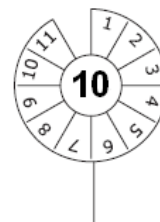


A joimax® GmbH recomenda a realização de inspeções de função e segurança em intervalos regulares de acordo com a norma EN 62353 ou outra regulamentação correspondente específica do respectivo país.

O sistema Vitegra® exige pouca manutenção. Apesar disso, os serviços de assistência regulares contribuem para a detecção precoce de defeitos e falhas e, assim, prolongam a vida útil dos dispositivos.

Uma vida operacional de 5 anos é especificada para o Vitegra®. Qualquer uso além disto depende dos resultados das inspeções de segurança.

A joimax® GmbH recomenda que essa inspeção seja realizada pelo menos uma vez por ano.



inspeção

12.1 Substituindo o fusível


Aviso:

Ao substituir o fusível, sempre observe as especificações na etiqueta de identificação do dispositivo e siga as instruções abaixo. A não observância pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e possível lesão.

Aviso:

Sempre desconecte o dispositivo da fonte de alimentação ao realizar serviços de assistência.



Figura 16: Parte traseira da unidade de controle Vitegra®

- 1) Desligue o dispositivo usando o interruptor de energia na parte traseira da unidade de controle.
- 2) Desconecte o cabo de energia da unidade de controle.
- 3) Abra o porta-fusíveis.
- 4) Verifique o tipo de fusível de substituição na etiqueta de identificação do dispositivo e substitua os fusíveis defeituosos.
- 5) Conecte o cabo de energia na unidade de controle.
- 6) Ligue o dispositivo usando o interruptor de energia na parte traseira.

12.2 Atualização do software

As atualizações de software só podem ser feitas pela assistência técnica da joimax® ou por parceiros de assistência autorizados pela joimax® quando necessário.

13 Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Possível solução
O dispositivo não funciona	Sem alimentação elétrica	Verifique a conexão à fonte de alimentação
		Verifique os fusíveis principais
		Envie o dispositivo para o atendimento ao cliente da joimax®
Imagem ausente no monitor sensível ao toque ou tablet	O dispositivo não está ligado	Ligue o dispositivo
	Bateria do tablet fraca	Carregue a bateria do tablet (consulte o capítulo 8.4)
	O cabo de vídeo do dispositivo para o monitor não está conectado corretamente	Verifique as conexões do cabo
		Verifique as preferências do monitor
	Cabo de vídeo com defeito/quebrado	Substitua o cabo de vídeo
	Unidade de controle, monitor ou tablet com defeito	Contate o atendimento ao cliente da joimax® para saber os próximos passos
A imagem no monitor sensível ao toque não é mostrada na íntegra após a conexão dos cabos	Conexão frouxa do cabo DVI entre o monitor e a unidade de controle	Verifique a conexão do cabo DVI entre o monitor e a unidade de controle. Reinicie a unidade de controle após a conexão dos cabos
O monitor sensível ao toque não responde aos toques	Não há comunicação entre o monitor e a unidade de controle	Verifique se o cabo USB entre o monitor sensível ao toque e a unidade de controle está conectado
		Reinicie a unidade de controle Vitegra®
Imagem ausente no monitor ao vivo do software Vitegra®/ A mensagem "Sem sinal" é mostrada/ a gravação de vídeo não é possível	A fonte do sinal não está ligada	Ligue a fonte do sinal
	A fonte do sinal não está conectada corretamente	Verifique as conexões dos cabos e certifique-se de que todos os cabos de entrada estejam conectados corretamente
	Sinal incorreto	Consulte os dados técnicos para saber os sinais de vídeo compatíveis
	A entrada errada para a fonte de sinal foi definida nas preferências do Vitegra®	Verifique a definição de entrada para a fonte de sinal nas preferências do Vitegra® (por exemplo, verifique se há atribuições incorretas, como DVI1 em vez de DVI2)
	A entrada errada para a fonte de sinal foi selecionada no monitor ao vivo do Vitegra®	Verifique a seleção da fonte de sinal no monitor ao vivo do Vitegra®
O tablet mostra os seguintes ícones:	O tablet não está conectado à unidade de controle por Wi-Fi	Verifique se as duas antenas Wi-Fi estão conectadas na parte traseira da unidade de controle

Problema	Possível causa	Possível solução
	O tablet não está conectado ao software do Vitegra®	Verifique se a unidade de controle está ligada e o software do Vitegra® foi iniciado
		Verifique se o modo avião está desligado
		Reinicie o aplicativo do Vitegra® no tablet pressionando "Reiniciar aplicativo" no canto superior direito do tablet
		Se as instruções acima forem cumpridas, reinicie a unidade de controle desligando-a e ligando-a novamente
	Unidade de controle ou tablet com defeito	Contate o atendimento ao cliente da joimax® para saber os próximos passos
O tablet mostra "Sem conexão"	O tablet está temporariamente sem conexão Wi-Fi com a unidade de controle/O tablet perdeu a conexão com a unidade de controle	Verifique se a unidade de controle está ligada e se o software do Vitegra® foi iniciado
		Deslize o dedo para baixo a partir da borda superior da tela do tablet e selecione o ícone "atualizar"
		Certifique-se de que o tablet esteja dentro do alcance do Wi-Fi da unidade de controle
		Certifique-se de que a conexão entre o tablet e a unidade de controle não esteja prejudicada por objetos, por exemplo
	Unidade de controle ou tablet com defeito	Contate o atendimento ao cliente da joimax® para saber os próximos passos
O controle remoto usando os botões da cabeça de câmera, por exemplo, do Camsource®, não funciona	Os cabos de controle remoto estão conectados incorretamente	Usando, por exemplo, os botões da cabeça de câmera do Camsource® LED, verifique se os dois cabos de controle remoto estão conectados corretamente na unidade de controle Vitegra® e na unidade de controle Camsource® LED; ou seja, Remote 1 conectado a Remote 1
Os comandos da cabeça de câmera não funcionam	O controle remoto não está atribuído aos botões da cabeça de câmera nas preferências do Camsource® LED	Verifique se as entradas de controle remoto estão atribuídas corretamente aos botões da cabeça de câmera nas preferências do Camsource® LED
		Verifique se a atribuição de funções está correta

Problema	Possível causa	Possível solução
	O controle remoto está configurado incorretamente nas preferências do Vitegra®	Se for usado o controle remoto através dos botões da cabeça de câmera Camsource® LED, defina apenas um comando por entrada, por exemplo: Remote 1, Sinal 1: Imagem, Sinal 2: Desativado Remote 2, Sinal 1: Alternar vídeo, Sinal 2: Desativado
O comando de voz não funciona	O microfone sem fio para comando de voz não está conectado corretamente	Verifique se o microfone sem fio para comando de voz está conectado corretamente
	O microfone sem fio não está configurado corretamente	Verifique a configuração; consulte as instruções do usuário do conjunto de microfone sem fio joimax®
	O microfone não está bem ajustado na cabeça, está muito longe da boca	Ajuste o microfone para que se encaixe corretamente na cabeça
	Comando de voz não detectado pelo software	Ajuste o limite de confiança para ativação de voz ou o limite de confiança de comando
	A bateria do transmissor bodypack está descarregada.	Substitua a bateria (AA).
Não foi possível encontrar o paciente usando a pesquisa por ID do paciente	A ID do paciente não foi inserida completamente	Insira a ID completa do paciente (não diferencia maiúsculas de minúsculas)
Não é possível importar/exportar os dados	Não há um dispositivo de armazenamento USB externo	Conecte um dispositivo de armazenamento USB externo
	Não há um CD/DVD/BR	Insira um disco óptico (verifique os dados técnicos para saber as mídias compatíveis)
	O CD/DVD/BR não está legível	Certifique-se de que o CD/DVD/BR esteja vazio/não tenha sido utilizado
	O cabo de rede não está conectado à rede do hospital	Conecte o cabo de rede à rede do hospital
	O caminho de rede não está definido nas preferências do Vitegra®	Defina o caminho de rede nas preferências do Vitegra®
	A lista de trabalho DICOM não está acessível (se o módulo DICOM Vitegra® estiver disponível)	Verifique a conexão com a lista de trabalho DICOM e a configuração nas preferências do Vitegra® (se o módulo DICOM Vitegra® estiver disponível)
Não é possível exportar os dados via USB	Não é possível salvar arquivos de vídeo com mais de 4 GB em uma mídia de armazenamento USB formatada em FAT32	Certifique-se de que a definição "Tamanho do arquivo de gravação de vídeo limitada a 4 GB" nas preferências do Vitegra® esteja habilitada para que um novo arquivo de vídeo seja criado automaticamente se o tamanho do

Problema	Possível causa	Possível solução
		arquivo de um vídeo atingir 4 GB (aproximadamente 45 minutos de tempo de gravação)
		Use uma mídia de armazenamento USB formatada em exFAT ou NTFS (sem limitação de tamanho de arquivo)
A exportação de dados via USB está muito lenta	Uma mídia de armazenamento USB 2.0 ou inferior está sendo usada	Use uma mídia de armazenamento USB 3.0 como, por exemplo, a unidade flash USB de 128 GB joimax®
Após restaurar/importar: a miniatura de imagem/vídeo não está disponível na tela de revisão	Os dados estão corrompidos porque a transferência de dados foi incompleta devido, por exemplo, à remoção do dispositivo de armazenamento externo antes que a transferência de backup/restauração de dados tivesse sido concluída.	Tente importar/restaurar o paciente novamente. Aguarde até que a transferência de dados seja concluída
Não é possível imprimir o relatório	A impressora não está configurada.	Verifique se a impressora está configurada e definida como a impressora padrão. Para isso, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®
	A impressora não está definida como a impressora padrão	
	A conexão não foi estabelecida	Verifique se uma conexão foi estabelecida
O backup/restauração falhou	O dispositivo de armazenamento USB não tem espaço suficiente	Certifique-se de que esteja inserido um dispositivo de armazenamento USB com espaço livre suficiente
	Não há um dispositivo de armazenamento USB inserido	Verifique se o botão USB na tela do Administrador de pacientes está branco antes de fazer um backup/restauração
	O dispositivo de armazenamento USB foi removido antes da conclusão do backup/restauração	O processo de backup/restauração será indicado por uma barra. Aguarde até que a barra desapareça antes de remover o dispositivo de armazenamento USB para evitar a possibilidade de que os dados sejam corrompidos
	O sistema foi utilizado durante o processo de backup/restauração	O usuário não deve operar o sistema Vitegra® na unidade de controle e no tablet depois que o processo de backup ou restauração for iniciado. É aconselhável não sair da tela até que a barra de progresso desapareça (para exportação) e até que a unidade de controle seja reiniciada (para restauração)

Problema	Possível causa	Possível solução
Não é possível captar imagens e vídeos/os botões estão acinzentados	O disco rígido está quase cheio	Se o espaço no disco rígido for inferior a 10 GB: A gravação de vídeo é desativada; o botão fica acinzentado
		Se o espaço no disco rígido for inferior a 1 GB: A captura de imagens é desativada; o botão fica acinzentado
Outros (não listados)	N/A	Contate o atendimento ao cliente da joimax® para saber os próximos passos

14 Garantia

**Aviso:**

Não abra o Vitegra®. A abertura, o reparo ou a modificação não autorizada do dispositivo isentam a joimax® GmbH de qualquer responsabilidade pela segurança operacional do dispositivo e resulta na anulação de quaisquer reivindicações, mesmo durante o período de garantia.

Aviso:

Em caso de devolução do equipamento ou dos acessórios, o material de embalagem original sempre deve ser usado!

Aviso:

A fim de proteger o seu pessoal e os colaboradores da joimax® GmbH, limpe e desinfete a unidade e seus acessórios antes do envio.

Caso isso não seja possível devido a restrições de tempo, prepare a unidade tanto quanto possível e identifique-a adequadamente.



A joimax® não assume qualquer responsabilidade pelas consequências resultantes da instalação adicional de software de terceiros ou das consequentes atualizações realizadas pelo próprio usuário.

O período de garantia do Vitegra® depende das regulamentações legais do país específico e dos acordos no contrato de compra.

Além disso, também se aplicam as informações que constam em nossos termos e condições gerais.

Para facilitar o processamento rápido das solicitações de assistência e reparo, solicitamos que o produto seja enviado com as seguintes informações:

- Modelo/número do item (REF)
- Número de série (SN)
- Uma descrição do erro o mais precisa possível
- Nota fiscal do dispositivo, se disponível
- Pessoa a ser contatada para questionamentos

15 Acessórios


Aviso:

Somente os acessórios da joimax® GmbH listados abaixo devem ser usados com o Vitegra®. O uso de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar em operação inadequada.

Aviso:

Certifique-se de seguir as instruções de uso dos acessórios a serem usados com o dispositivo (por exemplo, monitores, sistemas de gravação, etc.).

Número do item	Descrição do item
JFMST215S	 Tela TFT sensível ao toque de 21,5" joimax®
ICWSR400S	 Conjunto de microfone sem fio joimax®
JVFS0001	 Interruptor de pé joimax® Vitegra®
JESTTHS	Conjunto de fixação do tablet joimax® Vitegra®, incluindo estação de carregamento
ICS0401D	Módulo DICOM joimax® Vitegra®
JDVI0020	Cabo DVI joimax®
JBNC0020	Cabo BNC joimax®
JSVHS020	Cabo S-vídeo joimax®
JEC0010	Cabo Ethernet joimax®
JTRS0010	Cabo de controle remoto joimax® para o Camsource® LED
JDVIHDMI020	Cabo HDMI para DVI joimax®
JMUSBS128	Unidade flash USB de 128 GB joimax®

15.1 Peças de reposição

Número do item	Descrição do item
ICS0401TPS	Fonte de alimentação para ICS0401T
JESTTHU	Cabo USB tipo C para ICS0401T
JFMST215PS	Fonte de alimentação para JFMST215
JFMST215U	Cabo USB para JFMST215
ICS0401WA	Antena Wi-Fi para ICS0401

16 Compatibilidade

Qualquer fonte de vídeo (por exemplo, câmera, PC, C-arm, etc.) com um sinal de vídeo compatível pode ser conectada ao Vitegra® através dos cabos de conexão de vídeo adequados.

Conector DVI-I

- DVI 1.0
- HDMI 1.4a (via cabo breakout)
- VGA (via conector DVI2VGA)
- Componente (via cabo breakout)

Conector Mini-DIN de 4 pinos

- YC (S-vídeo)
- Vídeo composto
- Áudio analógico (L+R)
- Vídeo componente

Conector BNC

- SD/HD/3G SDI

Formatos de captura de vídeo

- Suporte para resoluções de imagem de captura de até 2.048 x 2.048 pixels
- Suporte para taxas de quadros de captura de até 144 fps
- Suporte para formatos de captura 4:2:0 de 8 bits: NV12, I420, YV12
- Suporte para formatos de captura 4:2:2 de 8 bits: YUY2, YUYV, UYVY
- Suporte para formatos de captura 4:4:4 de 8 bits: V308, IYU2, V408, BGR24, BGR32
- Suporte para formatos de captura 4:4:4 de 10 bits: V410, Y410



Evite converter sinais para diferentes interfaces de vídeo (por exemplo, DVI para vídeo composto) por meio de adaptadores ativos, pois isso pode reduzir a qualidade do vídeo.

Informações detalhadas sobre câmeras endoscópicas e acessórios joimax® podem ser encontradas no catálogo de produtos da joimax®.

Para mais informações a respeito de novos produtos entre em contato diretamente com o atendimento ao cliente da joimax® ou com o seu representante joimax®.

17 Descarte do dispositivo



Aviso:

Este símbolo indica que os dispositivos médicos devem ser descartados separadamente do lixo doméstico. Descarte o lixo eletrônico de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.



Aviso:

Este símbolo deve ser afixado no recipiente de resíduos ou no dispositivo ao descartá-lo.



Descarte do material de embalagem, a menos que esteja contaminado, de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.



Segundo a implementação da legislação europeia sobre as leis e regulamentações nacionais, o descarte adequando dos dispositivos médicos é obrigatório.

Descarte os dispositivos médicos usados e contaminados em um ponto de coleta de um transportador de resíduos apropriado. "Resíduos médicos" são classificados de acordo com a lei de produtos perigosos (para o transporte) pelo número UN 3291 da ONU.

18 Número de emergência/Relatório de Incidentes

Em caso de emergência, entre em contato com a joimax® pelo número de telefone a seguir:

Para os EUA	+1 949-859-3472	(disponível 24h)
Para os outros países	+49 (0)721 25514-999	(disponível 24h)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à joimax GmbH e à autoridade competente com jurisdição em sua localidade.

Agradecemos o seu apoio!

Brasil Serviço de Atendimento ao Cliente:

VISION DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ORTOPEDICOS LTDA. EPP

Rua Maria Curupaiti 441 sala 3011 D

Vila Ester,

02452-001, São Paulo, Brazil

Telefone +55 11 2844 1900

**BRASIL DETENTOR DO REGISTRO:****VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA**

Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo

01.423-010 São Paulo, Brazil

Telefone +55 11 3885 7633

Assistente técnico e atendimento ao cliente:**MEDICAL HEALTH COMERCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA**

Rua Cambauba, Nº96, Lojas A/B/C/D, Jardim Guanabara,

21.940-005 Rio de Janeiro/RJ

Telefone +55 (21) 2516-1177

joined minimal access

**MANUFACTURER****joimax® GmbH**Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, GermanyPhone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com**IN USA DISTRIBUTED BY****joimax®, Inc.**140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USAPhone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com**joimax® Asia**Rykadan Capital Tower,
135 Hoí Bun Road,
Kwun Tong, Hong KongPhone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com**joimax® ASEAN**Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Este documento contém informações protegidas por direitos autorais e pelo direito de propriedade e não pode ser copiado total ou parcialmente nem transferido para outro meio de qualquer forma. A distribuição a terceiros é proibida. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® e Laminoscope® são marcas registradas da joimax®. Outros produtos e nomes usados neste manual podem ser marcas registradas de outras empresas. As patentes estão registradas. Direitos autorais © 2026 joimax® GmbH. Todos os direitos reservados. Cuidado: de acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem deste.