

Diagnostic  
**Green**

# IC-Flow™ Imaging System: Gebrauchsanweisung



[www.diagnosticgreen.com](http://www.diagnosticgreen.com)

# Inhalt

<b>1. Allgemeine Informationen</b>	<b>4</b>
1.1. Verwendungszweck	4
1.2. Betrieb	4
1.3. Sicherheitsanweisungen	4
<b>2. Setup</b>	<b>8</b>
2.1. Inhalt der Verpackung	8
2.1.1. IC-Flow-Komponenten	8
2.1.2. Adapterstecker wählen	9
2.1.3. Montage des IC-Flow	10
2.1.4. Controller an Ständer anschließen	11
2.1.5. Zubehör und kompatible Produkte	11
<b>3. Verwendung</b>	<b>12</b>
3.1. Betrieb	12
3.1.1. Einschalten	12
3.1.2. Voreinstellungen anzeigen/anpassen	13
3.1.3. Verabreichung von ICG (Verdye)	13
3.1.4. Bild erfassen/Video aufzeichnen	13
3.1.5. Bilder/Videos erfassen	14
3.1.6. Daten anzeigen/übertragen	14
3.1.7. Daten filtern	14
3.1.8. Daten übertragen (USB)	15
3.1.9. Daten übertragen (Cloud)	16
3.1.10. Bilder/Videos löschen	18
3.1.11. Standby-Modus/Ausschalten der Kamera	19
3.1.12. Ausschalten	19
3.1.13. Demontage des IC-Flow	19
3.1.14. Symbole	20
3.2. Erweiterung der Anzeige auf den Vollbildschirm	21
3.3. Bildkonfiguration	22
3.3.1. Fehlermeldungen - Datenübertragung	22
3.3.2. Fehlermeldungen - Betrieb	23
3.4. Zusätzliche Einstellungen	24
3.4.1. Datum einstellen	24
3.4.2. Zeit einstellen	24
3.4.3. Helligkeit des Bildschirms einstellen	24
3.5. Ruhemodus	24

# Inhalt

<b>4. Wartung/Service</b> .....	<b>25</b>
4.1. Reinigung/Desinfizierung .....	25
4.1.1. Reinigungs-/Desinfektionsmittel .....	25
4.2. Sichtprüfung .....	25
4.3. Fehlersuche .....	26
4.3.1. Häufige Fehler .....	26
4.3.2. Zusätzliche Informationen .....	27
4.3.3. Reparaturen/Rückgabe von IC-Flow .....	27
4.3.4. Garantie .....	27
4.4. Entsorgung .....	27
<b>5. Anhang</b> .....	<b>28</b>
5.1. Symbole .....	28
5.2. Technische Daten .....	29
5.3. Emv-Anforderungen .....	31
5.4. Geltende Normen .....	34
5.5. Konformitätserklärung .....	34

# 1. Allgemeine Informationen

## 1.1. VERWENDUNGSZWECK

Das IC-Flow™ Imaging System dient zum Erfassen und Visualisieren von Fluoreszenzbildern für verschiedene Indikationen wie z. B.:

- Visuelle Beurteilung des Blutflusses
- Visuelle Beurteilung des Lymphflusses
- Organtransplantationsverfahren
- Rekonstruktive Mikrochirurgie
- Visuelle Beurteilung des hepatobiliären Systems (Lebertumoren und Metastasen)
- Visuelle Beurteilung der Gallengänge während chirurgischer Eingriffe an Leber und Gallengängen

Das IC-Flow™ Imaging System wird als Zusatzverfahren zur Anzeige von ICG-Fluoreszenzbildern eingesetzt.

Das IC-Flow™ Imaging System ist für die nahinfrarotbasierte Fluoreszenzbildgebung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von mindestens einem Monat bestimmt.

Das IC-Flow™ Imaging System wird von Chirurgen/Ärzten bzw. entsprechend geschultem medizinischen Fachpersonal in einer Arztpraxis und in Krankenhäusern eingesetzt.

## 1.2. BETRIEB

Das IC-Flow™ Imaging System (nachfolgend "das IC-Flow" genannt) ermöglicht das Visualisieren von Verteilung und Intensität des fluoreszierenden ICG-Farbstoffs.

Das IC-Flow ist mit einer medizinischen Nahinfrarot-(NIR) Kamera ausgestattet, die einen Lichtstrahl (ca. 780 nm) aussendet, um die ICG-Moleküle anzuregen und die von ICG emittierte Fluoreszenz (ca. 830 nm) zu betrachten. Die erfassten Fluoreszenzbildern werden auf dem Controller und/oder dem angeschlossenen Monitor angezeigt.

Bilder und Videos werden mithilfe von Tasten auf der Kamera und Symbolen auf dem Controller aufgezeichnet. Die Beleuchtung der NIR-Lichtquelle (Anregungslicht) und die Kameraempfindlichkeit lassen sich auch mithilfe von Bedienelementen an der Kamera oder am Controller einstellen. Bilddaten werden im Controller gespeichert, können aber auch einfach auf einen USB-Stick, ein Cloud-Laufwerk oder ein anderes externes Speichermedium übertragen werden.

## 1.3. SICHERHEITSANWEISUNGEN



**VORSICHT:** Diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen, bevor Sie mit dem IC-Flow arbeiten. Anderenfalls kann die Unversehrtheit von Menschen, Maschinen und Gebäuden gefährdet werden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen auf.



### Warnungen

Gemäß europäischer Vorschriften darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder einer Person im Auftrag eines Arztes erworben werden.

# 1. Allgemeine Informationen

## Änderungen am Gerät

Gerätemodifikationen sind nicht zulässig. Das IC-Flow darf ohne Genehmigung des Herstellers nicht modifiziert werden. Wenn das Gerät modifiziert wird, sind geeignete Inspektionen und Tests durchzuführen, um einen weiteren sicheren Gebrauch sicherzustellen.

## Betrieb

Zum Vermeiden von Stromschlaggefahr darf dieses Gerät nur an eine Netzleitung mit Schutzleiter angeschlossen werden.

## Optische Strahlung

Obwohl das abgegebene Licht (optische Strahlung) die Sicherheitsanforderungen erfüllt, sollten sowohl das medizinische Personal als auch die Patienten den direkten Blick in die Lichtquelle vermeiden, um die Exposition der Augen zu minimieren. Halten Sie die Kamera nicht vor die Augen des Patienten. Schalten Sie die Kamera aus oder in den Standby-Modus, wenn sie nicht benutzt wird.

## Sterilität und Patientensicherheit

Das IC-Flow-System ist nicht für direkten Patientenkontakt konzipiert. Wird die Kamera innerhalb des sterilen Bereichs nahe am Patienten verwendet, muss sie mit einem sterilen Tuch abgedeckt werden. Bringen Sie die Kamera NICHT in direkten Kontakt mit dem Patienten.

## Elektrische Sicherheit

Schließen Sie das IC-Flow-System nur an das mitgelieferten Netzteil (Artikelnummer ATM065T-P120 Abschnitt 2) an. Andere Netzteile können das IC-Flow beschädigen und einen Stromschlag oder einen Brand verursachen.

Dieses IC-Flow wurde nicht in Verbindung mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten (z. B. Elektrokautern) getestet und darf nicht mit solchen Geräten verwendet werden.

Berühren Sie den Stecker nicht mit nassen Händen. Dies könnte einen Stromschlag verursachen. Ziehen Sie immer am Stecker und niemals am Kabel, wenn Sie das Gerät vom Strom trennen. Durch Ziehen am Kabel könnte das Kabel beschädigt werden, was einen Stromschlag oder Brand zur Folge haben kann.

## Mechanische Stöße vermeiden

Wenn das IC-Flow sichtbare Schäden aufweist, benutzen Sie es nicht, sondern senden Sie es zur Inspektion an Ihren Diagnostic Green Händler.

## Umgebungs- und Lagerungsbedingungen für das IC-Flow

Das IC-Flow ist nicht für den Einsatz in sauerstoffreicher Umgebung bestimmt.

## **Vorsichtshinweise**

### Elektrische Sicherheit

Trennen Sie das Netzteil von der Steckdose, wenn das IC-Flow über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird. Schalten Sie das IC-Flow immer aus, bevor Sie die Kabel anschließen oder trennen. Berühren Sie die Steckerkontakte des IC-Flow und den Patienten niemals gleichzeitig, da dies zu gefährlichen Entladungsströmen führen kann.

### Elektromagnetische Verträglichkeit

Verwenden Sie dieses Produkt wie in Abschnitt 3 beschrieben, um Risiken in Verbindung mit der elektromagnetischen Verträglichkeit dieses Produkts mit anderen Geräten zu minimieren. Das Gerät ist nicht für Magnetresonanz und nicht für den Einsatz in Wohnbereichen geeignet.

### Kabel

Belasten Sie die Kabel nicht und stellen Sie keine schweren Gegenstände darauf. Dies könnte die Kabel beschädigen und einen Stromschlag oder einen Brand verursachen.

Stellen Sie bei der Handhabung dieses IC-Flow sicher, dass die Kabel nicht auf Gehwegen oder in Bereichen liegen, wo sie Stolpergefahren darstellen und Verletzungen oder Schäden am Kabel verursachen können.

# 1. Allgemeine Informationen

## **Auftreten von Störungen**

Wenn das Bild plötzlich verschwindet oder ein ungewöhnlicher Ton, Geruch oder Rauch aus dem IC-Flow austritt, schalten Sie das Gerät sofort aus. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose und wenden Sie sich an Ihren Diagnostic-Green-Händler.

Versuchen Sie niemals, das IC-Flow selbst zu reparieren, da im Gerät keine vom Anwender wartbaren Komponenten enthalten sind. Bei dem Versuch, das IC-Flow zu reparieren, erlischt die Garantie.

## **Nicht öffnen**

Versuchen Sie unter keinen Umständen, das IC-Flow auseinanderzunehmen oder zu modifizieren. Dies könnte zu Schäden am IC-Flow oder sogar zu Verletzungen führen. Verwenden Sie die externen Komponenten nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

## **Fremdkörper**

Fremdkörper oder Stoffe, wie z. B. entzündliche oder andere Flüssigkeiten sowie Metallgegenstände, können das IC-Flow beschädigen und einen Stromschlag oder einen Brand verursachen.

## **Mechanische Stöße vermeiden**

Die Vorderseite der Kamera reagiert besonders empfindlich auf mechanische Stöße.

## **Hinweise**

### **Kamerakabel**

Prüfen Sie das Kamerakabel vor und nach jedem Gebrauch.

Stellen Sie sicher, dass das Kabel keine Risse oder scharfe Knicke aufweist.

Stellen Sie sicher, dass die Steckerkontakte nicht verbogen oder anderweitig verformt sind.

Stellen Sie sicher, dass keine fehlerhaften Kabelverbindungen vorliegen (z. B. flimmernde Bilder auf dem Monitor).

### **Mechanische Stöße vermeiden**

Das IC-Flow darf keinen starken mechanischen Stößen ausgesetzt werden. Ein Herunterfallen des Geräts kann es beschädigen. Wenn das Gerät fallen gelassen wurde, muss es vor Gebrauch einer gründlichen Überprüfung unterzogen werden.

### **Elektrostatistische Entladungen vermeiden**

Vermeiden Sie direkten und indirekten Kontakt zwischen metallischen Bauteilen des IC-Flow und Vorhängen, Teppichen oder anderen synthetischen Materialien, die zu statischer Aufladung führen können, da es anderenfalls zu Schäden an IC-Flow-Bauteilen aufgrund elektrostatischer Entladung kommen kann.

### **Elektromagnetische Verträglichkeit**

Durch die Emissionseigenschaften dieses Gerätes eignet es sich für den Einsatz in Industriebereichen und medizinischen Einrichtungen (CISPR 11 Klasse A).

Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Anwender muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts. Zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der technischen Spezifikationen über die zu erwartende Lebensdauer sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich elektromagnetischer Störungen erforderlich.

# 1. Allgemeine Informationen

Setzen Sie das IC-Flow keinen starken magnetischen oder elektromagnetischen Feldern aus. Um negative EMV-Auswirkungen oder -Situationen zu vermeiden, darf das Gerät nicht gestapelt oder in der Nähe von Sendegeräten aufgestellt werden.

Vermeiden Sie Vibrationen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit starken korrosiven Gasen (wie Chlor- oder Fluorgase).

Vor Staub und übermäßiger Feuchtigkeit schützen.

Für ein kontrastreiches Bild, das die Körperkonturen einschließt, wird zusätzliches Licht mit einem Infrarotteil benötigt. Künstliche Umgebungsbeleuchtung ausschließlich auf LED-Basis ist unzureichend.

## Temperaturschwankungen

Große Temperaturschwankungen vermeiden. Wenn das IC-Flow von einem kalten Raum (z. B. einem Operationsaal) in einen warmen Raum gebracht wird, kann das Kamerafenster beschlagen, was zu unscharfen Bildern oder Anzeigeartefakten führt. Warten Sie, bis das Bild klar ist, bevor Sie die Kamera verwenden.

## Reinigung/Desinfizierung

Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion (siehe Abschnitt 4.1).

Dieses IC-Flow darf nicht sterilisiert werden.

## Reparaturen/Service

Das IC-Flow ist ein wartungs- und kalibrierungsfreies Gerät, da es keine vom Anwender zu wartenden Komponenten enthält. Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung durch (siehe Abschnitt 4.2). Lesen Sie bei einer Störung in Abschnitt 4.3 nach und versuchen Sie, das Problem zu beheben.

Alternativ können Sie sich auch an Ihren Diagnostic Green-Händler wenden.

## Anschließen des IC-Flow-Monitors

Nur den Monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 anschließen oder beim Anschluss eines anderen externen Monitors gemäß EN 60601-1 ein HDMI-Kabel mit einem medizinisch zugelassenen HDMI-Isolator verwenden!

Wer andere Geräte an den Videosignaleingang oder -ausgang dieses Geräts anschließt, konfiguriert ein System, das für medizinische Zwecke verwendet wird, und ist daher für die Einhaltung der Anforderungen der Norm für medizinische elektrische Geräte verantwortlich. Die Montage medizinischer elektrischer Anlagen und Modifikation während der tatsächlichen Nutzungsdauer erfordern eine Bewertung gemäß EN 60601-1-Anforderungen.

Die zulässigen Umgebungsbedingungen für die Verwendung eines externen Monitors einschließlich der Transport- und Lagerbedingungen beachten. Diese müssen den für das IC-Flow zulässigen Bedingungen entsprechen.

## Packungsbeilage von Verdye (ICG) lesen

Lesen Sie die Informationen zu Indikationen, Gegenanzeigen und Nebenwirkungen in der Packungsbeilage von Verdye (ICG).

## Gespeicherte Bilder und Videos

Die auf dem IC-Flow gespeicherten Bilder und Videos dienen lediglich der Demonstration. Zusätzliche Informationen wie Patientendaten usw. werden nicht auf diesem Gerät gespeichert.

## Externe Geräte

Nur die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen externen Geräte an das IC-Flow anschließen.

Der Gerätebetreiber ist beim Anschluss externer Geräte dafür verantwortlich, dass das Gesamtsystem IEC 60601-1-konform ist.

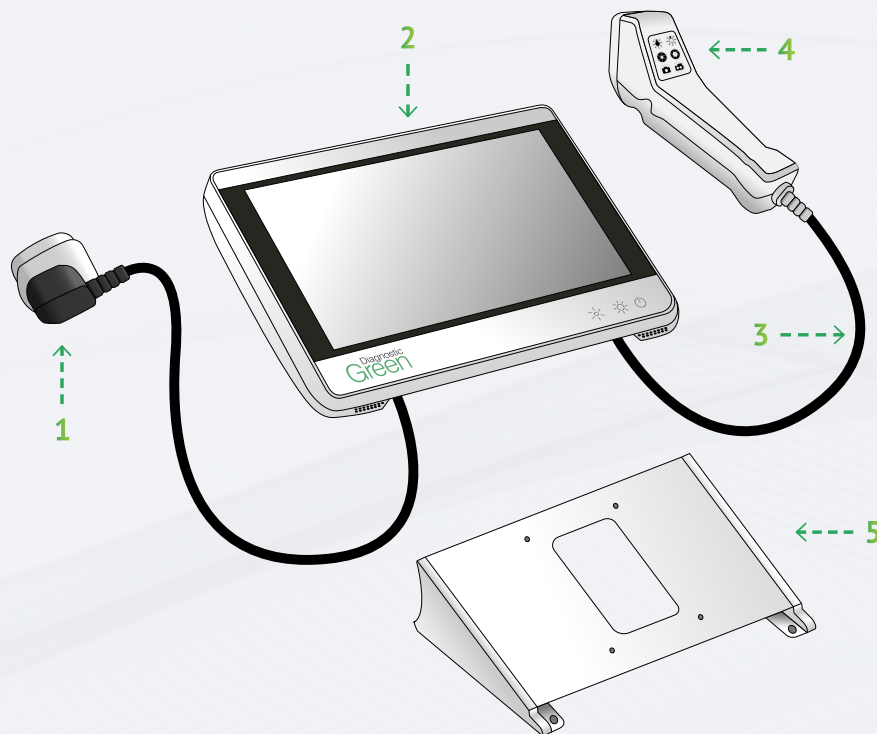
## 2. Setup

### 2.1. INHALT DER VERPACKUNG

Wenn Sie das Paket öffnen, vergewissern Sie sich bitte, dass alle unten aufgeführten Artikel enthalten sind. Sollte der Inhalt falsch, unzureichend oder in irgendeiner Weise beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Diagnostic-Green-Händler, ohne zu versuchen, das System in Betrieb zu nehmen.

#### 2.1.1. IC-Flow-Komponenten

IC-Flow-Komponenten	Ref.-Nr.	Zubehör-Nr.
Netzteil, Kabel, Universaladapter mit Stecker (ATM065T-P120, Adapter Technology Co.)	1	PC6301
Controller	2	PC6302
Kamerakabel	3	PC6303
Kamera	4	PC6304
Stand	5	PC6305
Dokumentation:	Gebrauchsanweisung IC-Flow™ Imaging System (dieses Dokument)	



#### IC-Flow Controller

1. Netzteil
2. Controller
3. Kamerakabel
4. Kamera
5. Stand

## 2. Setup

### 2.1.2. Adapterstecker wählen

Das IC-Flow ist mit einem Netzteil und einem zusätzlichen Universaladapter ausgestattet. Verwenden Sie den passenden Stecker für jedes Land, indem Sie ihn auf den Universaladapter schieben. Um den Stecker zu wechseln, ziehen Sie den aktuellen Stecker vom Adapter ab und schieben Sie den gewünschten Stecker auf.



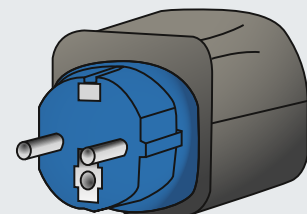
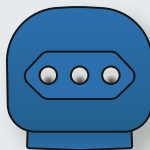
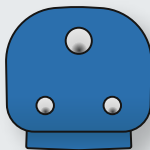
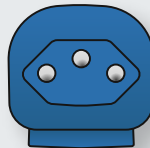
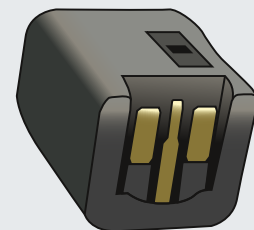
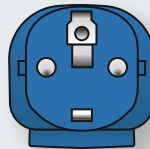
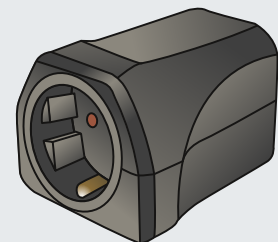
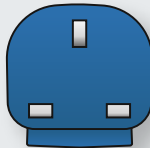
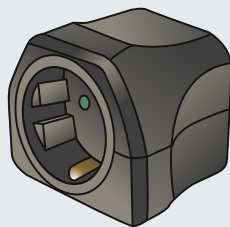
**VORSICHT:** Wenden Sie keine Gewalt an, wenn Sie zwischen länderspezifischen Steckern wechseln. Dies kann mechanische Schäden verursachen und ist elektrisch gefährlich.



**WARNUNG:** Verwenden Sie die richtigen Adapterstecker für den Anschluss an die Steckdose. Verwenden Sie nur den von Diagnostic Green gelieferten Adapter. Der Stecker muss leicht in die Steckdose passen. Wenden Sie beim Anschließen des Netzkabels keine Gewalt an. Dies ist elektrisch gefährlich.



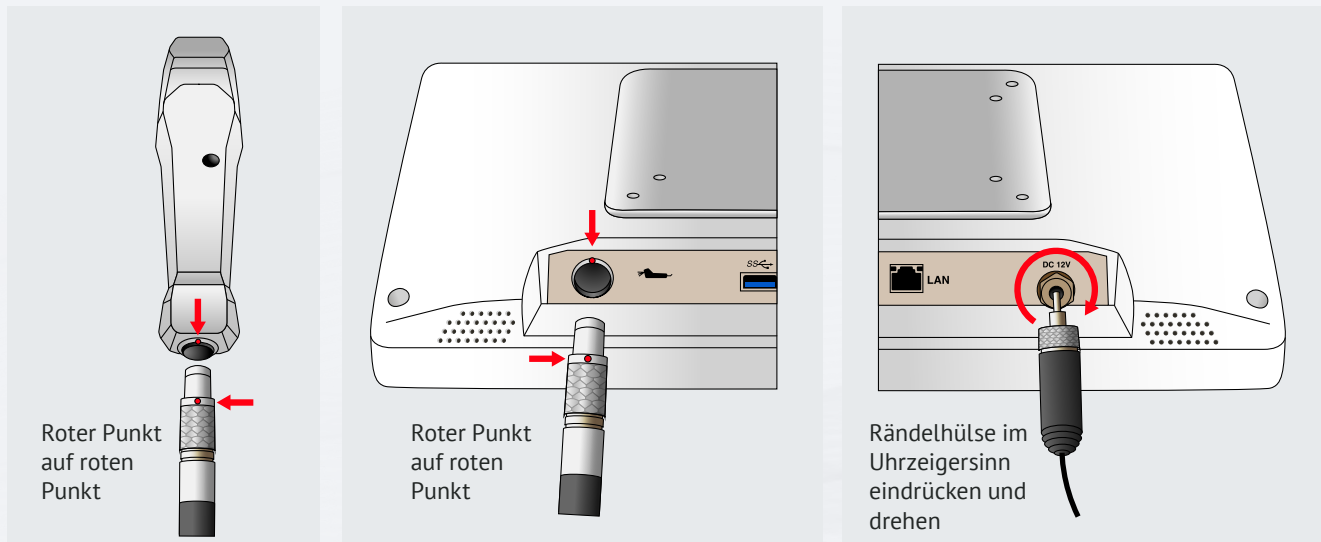
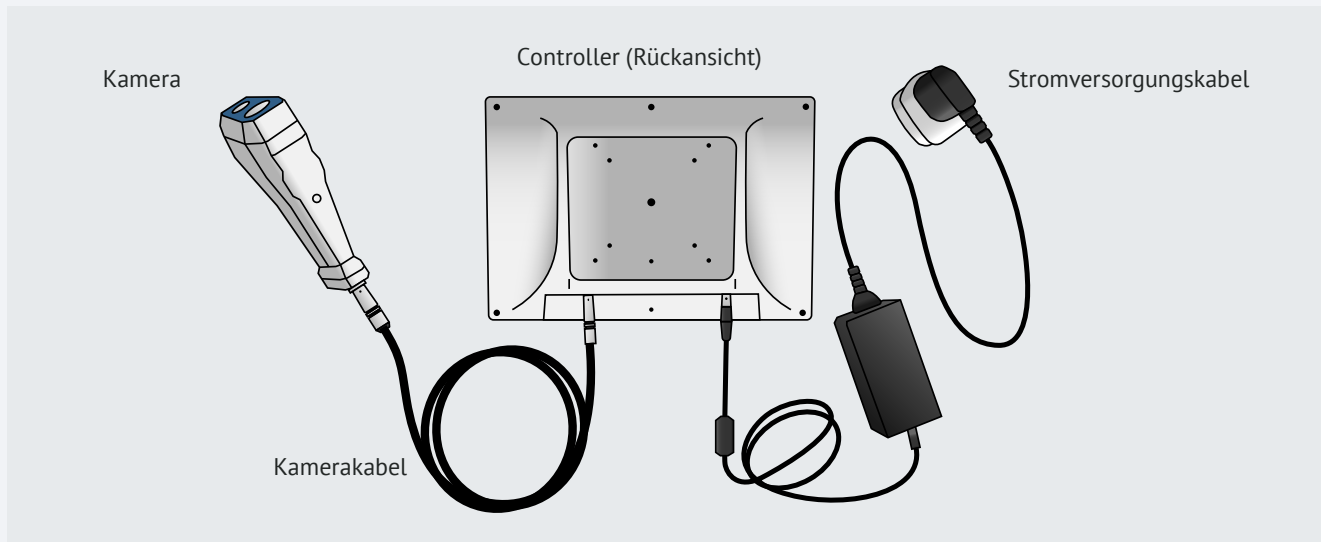
**WARNUNG:** Beim Anschluss nicht medizinkonformer Komponenten an dieses Gerät kann dies zu EMV- oder elektrischen Schäden an anderen Geräten führen.



## 2. Setup

### 2.1.3. Montage des IC-Flow

Zur Montage die Stecker wie unten beschrieben in die vorgesehenen Buchsen stecken. Den Netzstecker in den Netzanschluss stecken, um das Gerät betreiben zu können.



### ➤ Hinweise

- Vergewissern Sie sich, dass die Stecker des Kamerakabels an der Kamera und am Controller vollständig eingesteckt sind. Verdrehen Sie diese Stecker nicht.
- Schließen Sie das Netzkabel an den Controller an und drehen Sie die Rändelhülse im Uhrzeigersinn.
- Befestigen Sie den Ständer am Controller.

## 2. Setup

### 2.1.4. Controller an Ständer anschließen

Platzieren Sie den Controller zur Befestigung verdeckt auf einen Tisch, so dass die Rückansicht sichtbar ist. Den Ständer auf die Rückplatte stellen und entsprechend justieren, damit sich Einschrauben von Schrauben leichter gestaltet. Schrauben Sie den Ständer nach Abschluss mit Hilfe der vier mitgelieferten Schrauben an den Controller.

#### Hinweise

- Das IC-Flow darf nur verwendet werden, wenn es auf dem Ständer montiert ist.



**VORSICHT:** Die Rückseite des IC-Flow kann warm werden. Das IC-Flow ist am Besten durch Greifen am Ständer zu bewegen.

### 2.1.5 Zubehör und kompatible Produkte

Folgendes IC-Flow Zubehör ist erhältlich:

- IC-Flow-Kamerabdeckung (Premier Guard, PV6241S)

Das IC-Flow ist kompatibel mit ICG zur Injektion.

## 3. Verwendung

### 3.1. BETRIEB



**WARNUNG:** Das Gerät nicht so positionieren, dass sich das Trennen des IC-Flow schwierig gestaltet.



**WARNUNG:** Modifikationen an diesem Gerät sind unzulässig. Dieses Gerät nur mit Genehmigung des Herstellers modifizieren. Falls dieses Gerät modifiziert wird, sind angemessene Inspektionen und Tests durchzuführen, damit eine weitere sichere Verwendung des Geräts gewährleistet ist.



**VORSICHT:** Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Einen Sicherheitsabstand zwischen IC-Flow und anderen Geräten aufrechterhalten, die HF-Strahlung aussenden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.

#### ➤ Hinweise

Nur den Monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 anschließen oder beim Anschluss eines anderen externen Monitors gemäß EN 60601-1 ein HDMI-Kabel mit einem medizinisch zugelassenen HDMI-Isolator verwenden!

#### 3.1.1. Einschalten



Halten Sie die Netztaaste drei Sekunden lang gedrückt, um den Controller einzuschalten. Die Tasten des Bedienfelds leuchten grün und der Standby-Bildschirm erscheint (ca. 45 Sekunden).

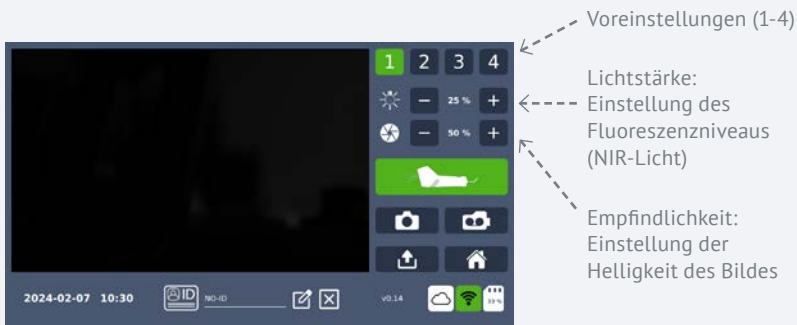


Wählen Sie die Patienten-ID, geben Sie die Details ein (falls erforderlich),  um die Eingabe abzuschließen und die Tastatur zu schließen (alphanumerische Zeichen erlaubt).

Wählen Sie auf dem Standby-Bildschirm Start, um den Startbildschirm aufzurufen.

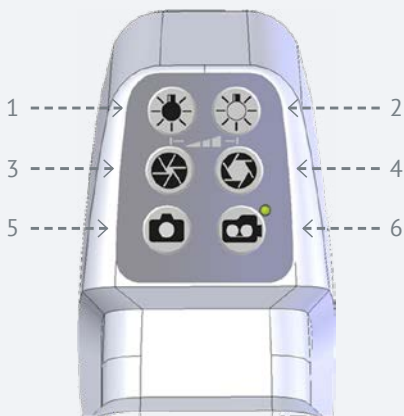
## 3. Verwendung

### 3.1.2. Voreinstellungen anzeigen/anpassen



Wählen Sie die Voreinstellungsschaltflächen, um die zugehörigen Beleuchtungs- und Empfindlichkeitseinstellungen anzuzeigen.

- Zum Ändern der Einstellungen drücken Sie - oder + (einmaliges Tippen auf 1% oder Halten auf 5%).
- Zum Speichern die ausgewählte Voreinstellung zwei Sekunden lang gedrückt halten.



Alternativ können die Einstellungen auch auf der Kamera angepasst werden.

1. Lichtstärke verringern: verringert die Fluoreszenzintensität
2. Lichtstärke erhöhen: erhöht die Fluoreszenzintensität
3. Empfindlichkeit verringern: verringert die Gesamtbildhelligkeit der Kamera
4. Empfindlichkeit erhöhen: erhöht die Gesamt-Bildhelligkeit der Kamera
5. Bild aufnehmen
6. Video starten/anhalten

### 3.1.3. Verabreichung von ICG (Verdye)

Bei Verabreichung einer ICG-Injektion, Anwendung von Nahinfrarot (NIR)-Licht auf das Gewebe/Organ von Interesse. ICG sendet Fluoreszenz aus und wird von der Kamera erkannt; die Bilder werden auf dem Controller angezeigt.

### 3.1.4. Bild erfassen/Video aufzeichnen

Halten Sie die Kamera 15-20 cm über das Gewebe/Organ von Interesse.

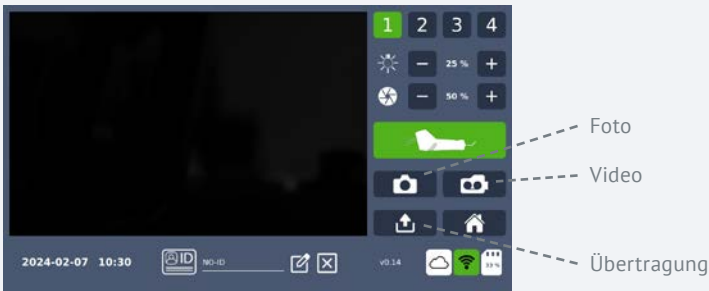


Passen Sie die Einstellungen an, um eine kontrastreiche Bildaufnahme sicherzustellen.



### 3. Verwendung

#### 3.1.5. Bilder/Videos erfassen



- Wählen Sie das Fotosymbol , um ein Bild aufzunehmen..
- Wählen Sie das Videosymbol, um die Aufnahme zu starten, und noch einmal, um sie zu beenden.

#### 3.1.6. View/Transfer data



- Wählen Sie Übertragen oder schalten Sie die Kamera aus



Bild



Video

- Wählen Sie Bild/Video (verwenden Sie die Bildlaufleiste, um alle zu sehen)

Um zum Übertragungsbildschirm zurückzukehren:

- Bild/Video schließen (rechte untere Ecke) oder Übertragen wählen

#### 3.1.7. Daten filtern

Icon

Anzeige

Aktion



Mehrere Datenansichten



Ordnet mehrere aufgezeichnete Bilder/Videos nach Patienten-ID an

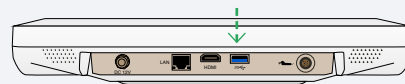
### 3. Verwendung

Icon	Anzeige	Aktion
 <p>Individuelle Datenansicht</p>		<p>Ermöglicht individuelle Patienten-ID-Ansicht von Bildern/Videos*</p>

\* Zeigt automatisch die zuletzt aufgenommenen Bilder/Videos der Patienten-IDs an (als IC-Flow zuletzt eingeschaltet wurde).

#### 3.1.8. Daten übertragen (USB)

- Stecken Sie den USB-Anschluss ein (Controlleranschluss an der Unterseite).



- Wählen Sie Übertragen oder schalten Sie die Kamera aus.



- Halten Sie Bild/Video zwei Sekunden lang gedrückt (grüner Umriss erscheint).

**Hinweis:** Alle Bilder können übertragen werden, indem Sie das Kontrollkästchen neben dem Foto- oder Videosymbol aktivieren.

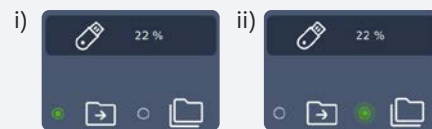


- Wählen Sie die Schaltfläche JPEG/MPEG oder DICOM.



**Optionen:**

- (i) Übertragen Sie Bilder/Videos und löschen Sie sie aus IC-Flow, wählen Sie den kleinen Kreis neben dem Ordner.
- ODER
- (ii) Bild/Video kopieren: wählen Sie den kleinen Kreis neben dem Kopierordner.



- Wählen Sie die USB-Taste.



- Warten Sie, bis der Fortschrittsbalken vollständig grün wird. Dies bedeutet, dass die Übertragung abgeschlossen ist und durch einen Signalton bestätigt wird.

Bilder/Videos werden in einem IC-Flow-Ordner auf dem USB-Stick gespeichert.

Im IC-Flow-Ordner werden die Bilder/Videos in Patienten-ID-Ordnern gespeichert, die mit der eindeutigen Patienten-ID und dem Zeitstempel des Aufnahmezeitpunkts benannt sind:

Patienten-ID\_YYYYMMDD\_HHMMSS.

Wenn für jeden Patienten mehrere Bilder/Videos gespeichert werden, übernimmt der Ordner Patienten-ID den Zeitstempel des ersten aufgenommenen Bildes/Videos.

## 3. Verwendung

### 3.1.9. Daten übertragen (Cloud)

#### Hinweise

Die Leistungsmerkmale, die für die Integration in das WLAN-Netzwerk bereitgestellt werden müssen, sind im Abschnitt "Technische Daten" enthalten.



**VORSICHT:** Durch die Anbindung des Gerätes an die Cloud zur Datenübermittlung entsteht ein Zwei-Knoten-IT-Netzwerk.

Änderungen des IT-Netzwerks durch den Nutzer können Risiken mit sich bringen und erfordern zusätzliche Analysen durch den Nutzer.







Änderungen im IT-Netzwerk beinhalten:

- Änderungen in der Konfiguration des IT-Netzwerks;
- Anschluss weiterer Elemente an das IT-Netzwerk;
- Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte und Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte





**VORSICHT:** Der Nutzer ist für Datensicherheit und Risikobewertung bei Änderungen im IT-Netzwerk verantwortlich.

#### Verbindung zum WLAN herstellen (Ersteinrichtung)

- Wählen Sie WLAN (Startbildschirm). 
- Wählen Sie den WLAN-Anbieter. 
- Geben Sie das WLAN-Passwort über die Tastatur ein und wählen Sie dann Akzeptieren. 
- Die erfolgreiche Verbindung wird durch das grüne WLAN-Symbol angezeigt. 
- Schließen Sie den Bildschirm, um zum Start- oder Übertragungsbildschirm zurückzukehren. 
- Die WLAN-Taste leuchtet grün, wenn eine WLAN-Verbindung besteht. 

#### Verbindung zur Cloud herstellen (erste Einrichtung)

- Wählen Sie Cloud (Startbildschirm). 
- Wählen Sie Cloud hinzufügen. 

### 3. Verwendung

- Wählen Sie einen Cloud-Laufwerksanbieter.

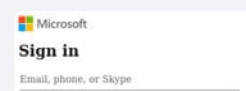


- Geben Sie über die Tastatur eine Benutzer-ID ein und wählen Sie dann Akzeptieren.  
**Hinweis:** Eine Benutzer-ID ist erforderlich, wenn mehrere Benutzer das Gerät nutzen. Dadurch wird sichergestellt, dass die erfassten Daten jedes Benutzers geschützt sind.



- Melden Sie sich bei dem ausgewählten Laufwerk an.

**Hinweis:** Die erfolgreiche Anmeldung wird durch die Meldung "Erfolg" angezeigt, gefolgt vom Erscheinen der Tastatur.



- Passwort für Benutzerkonto erstellen

**Wichtig! Wenn Sie hier kein Passwort eingeben, können andere IC-Flow-Benutzer Bilder/Videos an dieses Konto senden.**



- Auf dem nächsten Bildschirm wird die eindeutige Benutzer-ID neben einem grünen Laufwerk angezeigt, das eine aktive Verbindung anzeigt.



- Schließen Sie den Bildschirm, um zum Start- oder Übertragungsbildschirm zurückzukehren.



- Cloud- und WLAN-Symbole werden grün.



- Hinweis:** Um sich wieder im Cloud-Laufwerk anzumelden, wählen Sie das Cloud-Symbol auf dem Startbildschirm, wählen Sie Benutzer-ID, geben Sie das Kennwort ein und schließen Sie den Bildschirm.



- Wählen Sie den Übertragungsbildschirm oder schalten Sie die Kamera aus.



- Halten Sie Bild/Video zwei Sekunden lang gedrückt (grüner Umriss erscheint).  
**Hinweis:** Alle Bilder können übertragen werden, indem Sie das Kontrollkästchen neben dem Foto- oder Videosymbol aktivieren.



- Wählen Sie JPEG/MPEG/DICOM.



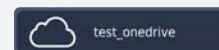
**Options:**

- Übertragen Sie Bilder/Videos und löschen Sie sie aus IC-Flow, wählen Sie den kleinen Kreis neben dem Ordner.  
ODER
- Bild/Video kopieren: wählen Sie den kleinen Kreis neben dem Kopierordner.



## 3. Verwendung

- Wählen Sie die Schaltfläche IC-Flow Benutzer-ID Cloud.



- Warten Sie, bis der Fortschrittsbalken vollständig grün wird. Dies bedeutet, dass die Übertragung abgeschlossen ist und durch einen Signalton bestätigt wird.

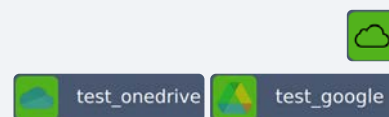
Bilder/Videos werden in einem IC-Flow-Ordner auf dem Cloud Drive gespeichert.

Im IC-Flow-Ordner werden die Bilder/Videos in Patienten-ID-Ordnern gespeichert, die mit der eindeutigen Patienten-ID und dem Zeitstempel des Aufnahmezeitpunkts benannt sind:

Patienten-ID\_JJJMMDD\_HHMMSS.

Wenn für jeden Patienten mehrere Bilder/Videos gespeichert werden, übernimmt der Ordner Patienten-ID den Zeitstempel des ersten aufgenommenen Bildes/Videos.

- Um sich vom Cloud-Laufwerk abzumelden**, wählen Sie die grüne Cloud-Schaltfläche auf dem Startbildschirm aus und drücken Sie dann die grüne Schaltfläche Laufwerk-Verbindung neben der eindeutigen IC-Flow-Benutzer-ID, um sie abzuwählen.



- Die Schaltfläche Cloud auf dem Startbildschirm wird nicht mehr grün hervorgehoben, um anzuzeigen, dass die Verbindung unterbrochen wurde.



### 3.1.10. Bilder/Videos löschen

- Wählen Sie den Übertragungsbildschirm oder schalten Sie die Kamera aus.



- Halten Sie Bild/Video zwei Sekunden lang gedrückt (grüner Umriss erscheint). **Hinweis:** Alle Bilder/Videos können durch Auswahl des Foto-/Videosymbols gelöscht werden.



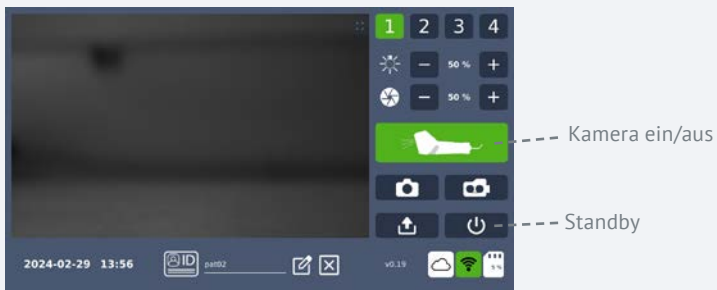
- Wählen Sie Löschen, wiederholen Sie den Vorgang, um das Löschen zu bestätigen.



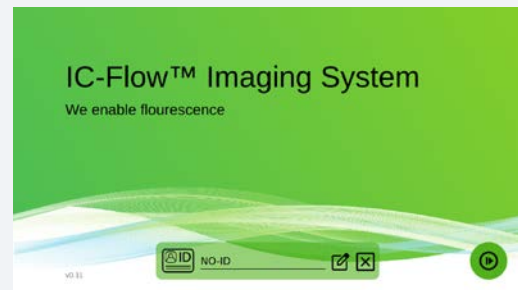
## 3. Verwendung

### 3.1.11. Standby-Modus/Ausschalten der Kamera

Wenn Sie die Kamera nicht benutzen, schalten Sie sie durch Drücken der Ein/Aus-Taste aus. Alternativ können Sie den Standby-Modus auch durch Drücken der Standby-Taste auf dem Startbildschirm aktivieren. (Nach 30 Minuten kann die Kamera heißer als 43°C werden)



Startbildschirm



Standby-Bildschirm

### 3.1.12. Ausschalten

Halten Sie die Einschalttaste drei Sekunden lang gedrückt und wählen Sie dann zur Bestätigung die Taste Ausschalten.



### 3.1.13. Demontage des IC-Flow

1)

Nach dem Ausschalten des IC-Flow den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.



2)

Trennen Sie das Netzkabel vom IC-Flow, indem Sie die Mutter lösen, und entfernen Sie dann den Netzstecker.



3)

Zum Trennen des Kamerakabels vom Controller und der Kamera den Stecker am gerillten Bereich festhalten und aus dem Gerät herausziehen.

## 3. Verwendung

### 3.1.14. Symbole

Icon	Beschreibung	Aktion
	Standby	Standby-Bildschirm Schaltet die Kamera aus
	Übertragung	Erfasste Bilder und Videos zur Ansicht, Übertragung oder Löschung
	Patienten-ID	Erstellung einer Patienten-ID
	Cloud	Verbindung zum Cloud Drive Server
	WLAN	Verbindung zum WLAN
	IC-Flow-Speicher	% des IC-Flow-Speichers verwendet
	Video	Video aufnehmen
	Foto	Erfasst Bilder
	Kamera	Kamera ein/aus
	Beleuchtung einstellen	Erhöhung/Verringerung der Fluoreszenz
	Empfindlichkeit einstellen	Erhöhen/Verringern der Kamerahelligkeit
	Mehrere Datenfilter	Ordnet mehrere aufgezeichnete Bilder/Videos nach Patienten-ID an
	Individuelle Datenfilter	Ermöglicht individuelle Ansicht von Bildern/Videos
	Voreinstellungen	Voreingestellte (1-4) Beleuchtungs- und Empfindlichkeitsstufen

## 3. Verwendung

### 3.2. ERWEITERUNG DER ANZEIGE AUF DEN VOLLBILDSCHIRM

Um die Bilder/Videos auf die volle Bildschirmgröße zu erweitern, wählen Sie das Symbol "Erweitern" und kehren Sie zur normalen Größe zurück, indem Sie das Symbol "Verkleinern" wählen.

Bilder/Videos können mit den Pfeiltasten vorwärts oder rückwärts in der Standard- oder erweiterten Ansicht angezeigt werden.



Bilder/Videos können zur Übertragung auf einen USB-Stick oder ein Cloud-Laufwerk oder zum Löschen während der Anzeige ausgewählt werden:

- In der Standard-Bildschirmgröße kann jedes Bild/Video zur Übertragung auf ein USB-Speichergerät, ein Cloud-Laufwerk oder zum Löschen ausgewählt werden. Wählen Sie ein Bild/Video aus, indem Sie das kleine Kästchen oben links in der gewünschten Datei anklicken. Wenn alle gewünschten Bilder/Videos ausgewählt sind, drücken Sie das Übertragungssymbol, um zum Übertragungsbildschirm zurückzukehren. Alle ausgewählten Bilder/Videos werden grün hervorgehoben und können auf ein USB-Speichergerät oder ein Cloud-Laufwerk übertragen werden (Abschnitt 3). Bilder/Videos lassen sich auch löschen, indem Sie auf "Löschen" und erneut auf "Löschen" drücken, um den Löschvorgang zu bestätigen.
- In der erweiterten Bildschirmgröße kann jedes Bild/Video zur Übertragung auf ein USB-Speichergerät oder ein Cloud-Laufwerk ausgewählt werden. Wählen Sie ein Bild/Video aus, indem Sie das kleine Kästchen oben links in der gewünschten Datei anklicken. Wählen Sie das Übertragungssymbol, um zum Übertragungsbildschirm zurückzukehren. Alle ausgewählten Bilder/Videos werden grün hervorgehoben und können auf ein USB Speichergerät oder ein Cloud-Laufwerk übertragen werden (siehe Abschnitt 3). Bilder/Videos lassen sich auch löschen, indem Sie auf "Löschen" und erneut auf "Löschen" drücken, um den Löschvorgang zu bestätigen.

Das Controllerbild lässt sich auf den gesamten Bildschirm vergrößern. Wählen Sie bei eingeschalteter Kamera die Erweiterungsschaltfläche oben rechts im Controllerbild. Alle in Abschnitt 3 genannten Kameraeinstellungen sind auf diesem Bildschirm verfügbar. Von diesem Bildschirm aus können Sie Bilder/Videos aufnehmen, indem Sie die Kamera-/Videotasten aktivieren. Der erweiterte Bildschirm kann wieder eingeklappt werden, während die Kamera eingeschaltet bleibt. Wenn Sie den erweiterten Bildschirm schließen, wird die Kamera ausgeschaltet und die Ansicht kehrt zum Übertragungsbildschirm zurück.

**Hinweis:** Im erweiterten Bildschirm verschwindet das Kontrollkästchen nach einigen Augenblicken - berühren Sie den Bildschirm, um es wieder einzublenden, wenn eine Bild-/Videoauswahl erforderlich ist.


## 3. Verwendung

### 3.3. BILDKONFIGURATION

Optimieren Sie vor der Anwendung das Umgebungslicht so, dass die Körperkonturen mit dem IC-Flow sichtbar sind, um eine ideale Beleuchtung für die Visualisierung/Erfassung der ICG-Fluoreszenzbilder zu gewährleisten.

Wenn der Raum Fenster hat, schalten Sie die Raumbeleuchtung aus und schließen Sie die Jalousien fast vollständig. Wenn es draußen sonnig ist, schließen Sie die Fensterjalousien vollständig. In Räumen ohne Fenster muss das Umgebungslicht indirekt sein. Schalten Sie z. B. das Licht der Betriebslampe aus und das indirekte Raumlicht einschließlic wie Halogenlampen ein.

Wenn das Raumlicht nicht genügend NIR-Licht enthält, fluoreszieren die ICG-Moleküle möglicherweise nicht. Stellen Sie sicher, dass das Raumlicht vollständig ausgeschaltet ist und positionieren Sie die eingeschalteten Operationsleuchten vom Patienten weg.

 **Hinweis:** Bei Umgebungslicht, das kein Infrarotlicht enthält (Fluoreszenz- oder LED-Licht), sind die Gewebekonturen weniger gut sichtbar.



**WARNUNG:** Konfigurieren und prüfen Sie die Bildqualität vor jeder Verwendung, um falsche Bildinterpretationen zu vermeiden.



**WARNUNG:** Bitte beachten Sie, dass direktes Sonnenlicht die Visualisierung des Fluoreszenzbildes beeinträchtigen kann.

#### 3.3.1. Fehlermeldungen - Datenübertragung

Text	Aktion
Export to USB failed. (Export auf USB fehlgeschlagen.)	Tauschen Sie den USB-Stick aus. Schließen Sie die Meldung und starten Sie den Kopiervorgang erneut.  Stellen Sie sicher, dass der USB-Stick mit FAT32 formatiert ist.
Not enough USB storage. (Nicht genügend USB-Speicherplatz.)	Tauschen Sie den USB-Stick aus. Schließen Sie die Meldung und starten Sie den Kopiervorgang erneut.
Export to Cloud failed. (Export zur Cloud fehlgeschlagen.)	Überprüfen Sie die WLAN-Verbindung. Prüfen Sie, ob die Anmeldedaten auf dem neuesten Stand sind.

## 3. Verwendung

### 3.3.2. Fehlermeldungen - Betrieb

Text	Aktion
Camera head disconnected unexpectedly. (Unerwartete Trennung des Kamerakopfes.)	Schalten Sie das IC-Flow aus. Prüfen Sie, ob der Stecker des Kamerakabels mit der Kamera und dem Controller verbunden ist. Überprüfen Sie das Kamerakabel auf Schäden.
Failed to delete file. (Datei konnte nicht gelöscht werden.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
Error operating camera. (Fehler bei der Bedienung der Kamera.)	Verbinden Sie die Kamera erneut. Bitte wenden Sie sich an den Support, wenn der erneute Anschluss der Kamera nicht funktioniert.
Cannot load camera driver. (Kameratreiber kann nicht geladen werden.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
Out of memory. (Kein Speicherplatz vorhanden.)	Löschen Sie Bilder/Videos, um Speicherplatz freizugeben.
Failed to activate video encoder/decoder. (Video-Encoder/Decoder konnte nicht aktiviert werden.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
Out of video encoder/decoder memory. (Kein Video-Encoder/Decoder-Speicher mehr vorhanden.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
Video encoder/decoder internal error. (Interner Fehler des Video-Encoders/Decoders.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
Failed to open file. (Datei konnte nicht geöffnet werden.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
Failed to read file. (Datei konnte nicht gelesen werden.)	Restart system. Contact support if restarting system does not work.
Failed to write file. (Datei konnte nicht geschrieben werden.)	System neu starten. Vergewissern Sie sich, dass Speicherplatz vorhanden ist. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
Failed to create file system directory. (Dateisystemverzeichnis konnte nicht erstellt werden.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
Failed to save image. (Bild konnte nicht gespeichert werden.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.
RClone error. (RClone-Fehler.)	Prüfen Sie, ob die Anmeldedaten auf dem neuesten Stand sind. Kontaktieren Sie den Support, wenn das Problem nicht gelöst ist.
Password error. (Passwort-Fehler.)	Achten Sie auf eine korrekte Passworteingabe. Bitte wenden Sie sich an den Support, wenn sich das Problem durch erneute Passworteingabe nicht lösen lässt.
Certificate error. (Zertifikatfehler.)	System neu starten. Bitte wenden Sie sich an den Support, falls der Systemneustart nicht funktioniert.

## 3. Verwendung

### 3.4. ZUSÄTZLICHE EINSTELLUNGEN

#### 3.4.1. Datum einstellen

Wählen Sie das Datum (sofern sichtbar) auf dem Touchscreen aus.

Es öffnet sich automatisch ein Zahleneingabefeld für die Konfiguration in Jahr - Monat - Tag.

Nachdem Sie das aktuelle Datum eingestellt haben, schließen Sie das Eingabefeld und das eingestellte Datum wird beibehalten.

#### 3.4.2. Zeit einstellen

Wählen Sie die Zeit (sofern sichtbar) auf dem Touchscreen aus.

Es öffnet sich automatisch ein Zahleneingabefeld für die Konfiguration der Uhrzeit im 24-Stunden-Format.

Nachdem Sie die aktuelle Uhrzeit eingestellt haben, schließen Sie das Eingabefeld und die eingestellte Uhrzeit wird beibehalten.

Bitte überprüfen und aktualisieren Sie die Uhrzeit regelmäßig. Aktualisieren Sie die Uhrzeit je nach Bedarf manuell für die Sommerzeit.


#### 3.4.3. Helligkeit des Bildschirms einstellen

Erhöhen oder verringern Sie die Helligkeit des Bildschirms des IC-Flow:

Halten Sie die Helligkeitstasten unten auf der Vorderseite des Bildschirms gedrückt, bis die gewünschte Helligkeitsstufe erreicht ist.




### 3.5. RUHEMODUS

 **Hinweis:** Das IC-Flow schaltet nach 20 Minuten Inaktivität in den Ruhemodus.

Wenn der Controller oder die Kamera 20 Minuten lang nicht aktiv sind, geht das IC-Flow in den Ruhemodus über. Die Kamera schaltet sich aus, und der Bildschirm des Controllers wird dunkel. Zum Beenden des Ruhemodus den Bildschirm des Controllers berühren oder eine beliebige Kamerataste drücken, um zum Standby-Bildschirm zurückzukehren.

## 4. Wartung/Service

 **Hinweis:** Der IC-Flow-Schalter hat eine Lebensdauer von 5 Jahren.



**WARNUNG:** Öffnen Sie das IC-Flow nicht. Nehmen Sie keine Reparaturen selbst vor. Das IC-Flow ist ein wartungs- und kalibrierungsfreies Gerät.

### 4.1. REINIGUNG/DESINFIZIERUNG

Verwenden Sie nur die empfohlenen und geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Weder das IC-Flow noch sein Zubehör können sterilisiert werden. Schalten Sie das IC-Flow aus und ziehen Sie die Kabelstecker ab. Verhindern Sie, dass das Innere des IC-Flow nass wird.


#### 4.1.1. Reinigungs-/Desinfektionsmittel

Verwenden Sie nur die empfohlenen und geprüften Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Weder das IC-Flow noch sein Zubehör können sterilisiert werden.



**WARNUNG:** Schalten Sie das IC-Flow aus. Die Kabelanschlüsse und das Gerät von der Stromversorgung trennen.

Das Innere des IC-Flow darf nicht nass werden.

 **Hinweis:** Das Frontglas der Kamera besteht aus Plexiglas und ist empfindlich gegenüber chemischen Reinigungsmitteln (Ethanol, Aceton, Methanol, usw.).

Verwenden Sie für die Reinigung des IC-Flow weiche, nicht kratzende Einwegtücher. Reinigen Sie vor allem das Frontglas der Kamera und den Touchscreen sorgfältig, um Kratzer zu vermeiden. Verwenden Sie für die empfindlichen Komponenten (z. B. Kameravorderseite, Touchscreen) am besten ein weiches Tuch mit einer nicht aggressiven Seifenlösung (ätzende, korrosive oder scheuernde Reinigungsmittel). Verwenden Sie für die Desinfektion des IC-Flow weiche, nicht kratzende Einwegtücher. Desinfizieren Sie mit Ethanol oder Isopropylalkohol (feuchte Tücher), die zur Reinigung gemäß den Hygienerichtlinien Ihrer Praxis/Ihres Krankenhauses und den nationalen Einwegrichtlinien geeignet sind. Vergewissern Sie sich, dass Ihre Desinfektionslösung für die auf dem IC-Flow verwendeten Materialien geeignet ist. Bei unbekanntem Reinigungsmittel erkundigen Sie sich beim Hersteller oder bei Ihrem örtlichen Händler nach dem richtigen Desinfektionsmittel.

Vermeiden Sie eine übermäßige Desinfektion des Frontglases der Kamera, da es mit der Zeit empfindlich auf Desinfektionsmittel reagiert.

### 4.2. SICHTPRÜFUNG

Überprüfen Sie alle Kabel in regelmäßigen Abständen auf Beschädigungen, Risse, Brüche oder Verdrehungen. Das Kamerakabel ist in der Regel einer hohen Belastung ausgesetzt. Überprüfen Sie sie vor und nach jeder Verwendung des IC-Flow. Überprüfen Sie das Frontglas der Kamera auf Kratzer und Unregelmäßigkeiten. Überprüfen Sie alle am IC-Flow angebrachten Etiketten auf ihre Lesbarkeit. Ersetzen Sie sie gegebenenfalls. Wenden Sie sich für neue Etiketten an Ihren Diagnostic-Green-Händler.

## 4. Wartung/Service

### 4.3. FEHLERSUCHE

#### 4.3.1. Häufige Fehler


Nachricht	Ursache	Aktion
<b>IC-Flow does not react (IC-Flow reagiert nicht)</b>	Kabel falsch angeschlossen	Schalten Sie das IC-Flow aus. Überprüfen Sie alle Kabel und schließen Sie sie wieder an (siehe Abschnitt 2.1).
	Beschädigte Kabel	Wenden Sie sich an Ihren Diagnostic-Green-Händler
	IC-Flow nicht eingeschaltet	Schalten Sie IC-Flow ein (siehe Abschnitt 3.1).
	Software-Absturz	Schalten Sie das IC-Flow aus und starten Sie es neu (Hard Reset)
<b>No image visible (Kein Bild sichtbar)</b>	Monitor und/oder Kamera sind ausgeschaltet oder befinden sich im Standby-Modus	Geräte prüfen und einschalten
	Kabel falsch angeschlossen	Schalten Sie das IC-Flow aus. Überprüfen Sie alle Kabel und schließen Sie sie wieder an (siehe Abschnitt 2.1).
	Beschädigte Kabel	Wenden Sie sich an Ihren Diagnostic-Green-Händler
<b>Picture too dark (Bild zu dunkel)</b>	Empfindlichkeit zu niedrig eingestellt	Empfindlichkeit (siehe Abschnitt 3.1) und/oder Beleuchtungsstärke erhöhen
	Zu geringe Umgebungsbeleuchtung	Erhöhen Sie die Umgebungsbeleuchtung.
	Umgebungslicht ohne Anteil an Infrarotlicht	Es wird Umgebungslicht mit einem Anteil an Infrarotlicht benötigt.
<b>Picture too bright (Bild zu hell)</b>	Empfindlichkeit zu hoch eingestellt	Verringern Sie die Beleuchtungsstärke (siehe Abschnitt 3.1 ) und/oder die Empfindlichkeit.
	Zu starke Umgebungsbeleuchtung	Umgebungsbeleuchtung verringern
<b>Fluorescent image too dark (Fluoreszierendes Bild zu dunkel)</b>	Intensität zu niedrig	Beleuchtungsstärke (siehe Abschnitt 3.1) und/oder Empfindlichkeit erhöhen
	Lichtquelle von IC-Flow beschädigt	Wenden Sie sich an Ihren Diagnostic-Green-Händler.
<b>Fluorescent image too bright (Fluoreszierendes Bild zu hell)</b>	Intensität zu hoch	Beleuchtungsstärke (siehe Abschnitt 3.1 ) und/oder Empfindlichkeit verringern
	Lichtquelle von IC-Flow beschädigt	Wenden Sie sich an Ihren Diagnostic-Green-Händler
<b>Operation of Camera unit not possible (Betrieb der Kameraeinheit nicht möglich)</b>	Kamerabedienfeld ist deaktiviert	Das Bedienfeld der Kameraeinheit (siehe Abschnitt 3.1) aktivieren
	Kabel falsch angeschlossen	Schalten Sie das IC-Flow aus. Überprüfen Sie alle Kabel und schließen Sie sie wieder an (siehe Abschnitt 3.1).



## 4. Wartung/Service

### 4.3.2. Zusätzliche Informationen

Bei Unregelmäßigkeiten im Betrieb den Zustand angeben, in dem ein Fehler aufgetreten ist, und Ihren Diagnostic Green-Händler oder Diagnostic Green direkt mit den entsprechenden Angaben kontaktieren:

#### Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b. München, Deutschland

 E-Mail: [info@diagnosticgreen.com](mailto:info@diagnosticgreen.com)  
 [www.diagnosticgreen.com](http://www.diagnosticgreen.com)

### 4.3.3. Repairs/return IC-Flow

Sollten Sie Unregelmäßigkeiten feststellen, führen Sie eine Fehlersuche durch (siehe Abschnitt 4.3), um festzustellen, ob ein Defekt vorliegt. Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte der Nutzer zunächst den Fehler in der Beschreibung abklären.

Sollte Ihnen diese Vorgehensweise unklar sein oder sollten Sie andere Probleme feststellen, die in dieser Gebrauchsanweisung nicht erwähnt sind, wenden Sie sich an Ihren Diagnostic Green-Händler. Bitte halten Sie Produktinformationen, die Seriennummer und eine detaillierte Beschreibung des Problems bereit. Sobald das Problem als Defekt identifiziert wurde, wird entschieden, dass das IC-Flow zur Reparatur eingeschickt wird.

Service- und Reparaturmaßnahmen dürfen nur von autorisiertem Diagnostic-Green-Personal oder autorisierten Vertretern durchgeführt werden.

Schalten Sie das IC-Flow vor Reinigungs-, Desinfektions- oder Inspektionsmaßnahmen immer aus.


### 4.3.4. Garantie

Unter Beachtung der beschriebenen Einsatzzwecke und Indikationen und in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Gebrauchsanweisung garantiert Diagnostic Green die einwandfreie Funktion des IC-Flow für die Dauer der gesetzlichen Garantiezeit ab Kaufdatum. Wird Das IC-Flow nicht in Übereinstimmung mit den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anforderungen verwendet, erlischt der Garantieanspruch und ist nicht mehr gültig. Jegliche Service- oder Reparaturarbeiten dürfen nur vom Diagnostic-Green-Händler durchgeführt werden.

#### Haftungsausschluss:

Diagnostic Green übernimmt keine Haftung, wenn das IC-Flow ohne Zustimmung des Herstellers verändert wurde.  
Diagnostic Green übernimmt keine Haftung bei unsachgemäßer oder nicht bestimmungsgemäßer Verwendung.  
Diagnostic Green übernimmt keine Haftung für den Gebrauch von Zubehör oder Ersatzteilen, die nicht von Diagnostic Green freigegeben wurden.

## 4.4. ENTSORGUNG













 **Hinweis:** Der Besitzer dieses IC-Flow ist für die sichere und umweltgerechte Entsorgung des Systems nach dessen Einsatz verantwortlich.

Das IC-Flow ist ein elektrisches und elektronisches Produkt im Sinne der EU-Richtlinie 2012/19/EU. Seine einzelnen Bestandteile müssen getrennt entsorgt werden und gehören nicht in den Hausmüll.

Bitte beachten Sie, dass dieses IC-Flow keine gefährlichen Stoffe enthält. Die Entsorgung schadet der Umwelt nicht und gefährdet auch nicht das mit der Entsorgung beauftragte Personal.

## 5. Anhang

### 5.1. SYMBOLE

Symbol	Beschreibung
	Artikelnummer
	Name und Anschrift des Herstellers
	Herstellungsdatum (Jahr/Monat)
	Seriennummer
	CE-Kennzeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Von Sonneneinstrahlung fernhalten
	Vor Feuchtigkeit schützen Gleichstrom
	Weist darauf hin, dass das Produkt unsteril ist
	Dies ist ein Medizinprodukt
	Nicht im regulären Hausmüll entsorgen
	Umgebungsbedingungen Luftdruckgrenzwerte, Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit, untere und obere Temperaturgrenzwerte.
<b>IP 20</b>	IP-Schutzklasse IP20 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit 12,5 mm Durchmesser und größer, nicht wassergeschützt.

## 5. Anhang

### 5.2. TECHNISCHE DATEN

#### Klassifizierungen nach IEC 60601-1

Elektrische Schutzklasse	I
IP-Klasse	IP20
Sterilität	Unsteril, nicht sterilisierbar
Verwendung in sauerstoffreicher Umgebung	Nicht verwendbar
Betriebsart	Dauerbetrieb

#### Elektrischer Anschluss

Stromversorgungseinheit	AC-Adapter
Eingangsspannung	AC 100 V bis AC 240 V
Netzfrequenz	50 Hz / 60 Hz (47-63 Hz)
Stromverbrauch	1.6 – 0.7 A
Maximale Sekundärleistung	60 W

#### Bedienung und Anzeige

Touchpad am IC-Flow-Gerät	29,5 cm Farbe
Folientastatur an der Kameraeinheit	Kann mit den angegebenen Reinigungsmitteln abgewischt werden
Monitorausgang am IC-Flow-Gerät	HDMI 2.3
Arbeitsabstand	15-20 cm, optimal bei 18 cm (höchste Schärfe)
Bild-Sichtfeld	Ungefähr 8 x 10,5 cm (bei 20 cm Abstand)

#### Speicher

Interner Bildspeicher	30 GB
USB-Stick	USB 3.1, FAT32 Dateisystem Sockel an der Unterseite des Controllers

## 5. Anhang

### Bilddaten

Formate	Bilder: JPEG Videos: MPEG1
Bildgröße für Bilder	1920 x 1200 Pixel
Bildgröße für Videos	1920 x 1200 Pixel

### Betriebsbedingungen

Betriebstemperatur	+15 °C bis +30 °C (+59 °F bis +86 °F)
Betriebsfeuchtigkeit	20% bis 70% (nicht kondensierend).
Betriebsluftdruck	700 hPa bis 1060 hPa (10,153 psi bis 15,374 psi)
Umgebungslicht	Tageslicht oder Kunstlicht mit einem Anteil an IR-Licht. LED-Beleuchtung ohne IR-Lichtanteil ist ungeeignet

### Lagerungsbedingungen

Lagertemperatur	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Feuchtigkeit bei der Lagerung	20% bis 70% (nicht kondensierend)
Luftdruck bei der Lagerung	700 hPa bis 1060 hPa (2,248 psi bis 15,374 psi)

### Transportbedingungen

Temperatur beim Transport	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Feuchtigkeit beim Transport	10% bis 95% (nicht kondensierend)
Luftdruck beim Transport	700 hPa bis 1060 hPa (2,248 psi bis 15,374 psi)

### Abmessungen und Gewicht

Kamera	Metallgehäuse 53 mm x 212 mm x 90 mm (2,087 in x 8,346 in x 3,543 in) (Breite x Tiefe x Höhe) Gewicht: 0,74 kg (1 lb 7.3 oz) (ohne Kabel) Länge des Kabels: etwa 5 m (5,5 yd)
Controller	Kunststoffgehäuse Touchscreen 300 mm x 208 mm x 47 mm (11.811 in x 8.189 in x 1.85 in) (Breite x Tiefe x Höhe) Gewicht: 1,5 kg (3 lb 5 oz) (ohne Kabel und Zubehör)

## 5. Anhang

### Optik

Strahlungsklasse gemäß IEC 62471 und 2006/25/EU	Kontinuierlich emittierende Lampe (CW) Keine fotobiologische Gefahr
Wellenlängenbereich	670 - 780 nm (26.4 - 30.7 in)
Peak-Wellenlänge	740 nm
Lebensdauer der Kamera-LEDs	> 10,000 h

### 5.3. EMV-ANFORDERUNGEN

#### Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	The IC-Flow System PC6300 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Das IC-Flow-System PC6300 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen (außer Haushalten), die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das für Wohnzwecke genutzte Gebäude mit elektrischer Energie versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissionen durch Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker IEC 61000-3-3	Klasse A	<b>WARNUNG:</b> Dieses Gerät/System ist nur für die Nutzung durch Angehörige von Gesundheitsberufen vorgesehen. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb in der Nähe befindlicher Geräte beeinträchtigen. Aus diesem Grund sind u. U. Abhilfemaßnahmen wie beispielsweise die Neuausrichtung oder Platzierung des IC-Flow-Systems PC6300 oder eine Abschirmung des Standorts zu ergreifen.

#### Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Entladung über die Luft	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Kontaktentladung	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei mit synthetischen Materialien belegten Böden muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangssignalleitungen	± 2 kV für Stromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangssignalleitungen	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	± 1 kV Differenzmodusspannung ± 2 kV Gleichtaktmodusspannung	± 1 kV Differenzmodusspannung ± 2 kV Gleichtaktmodusspannung	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

## 5. Anhang

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) 0,5 Zyklen lang	< 5 % UT (>95 % Einbruch in UT) 0,5 Zyklen lang	Die Qualität der Stromversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des IC- Flow-Systems PC6300 den Betrieb bei Unterbrechungen in der Stromversorgung fortsetzen muss, wird die Speisung des IC- Flow-Systems PC6300 mittels einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie empfohlen.
	40 % UT (60 % Abfall von UT) 5 Zyklen lang	40 % UT (60 % Abfall von UT) 5 Zyklen lang	
	70 % UT (30 % Abfall von UT) 25 Zyklen lang	70 % UT (30 % Abfall von UT) 25 Zyklen lang	
	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) 5 s lang	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) 5 s lang	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

**HINWEIS:** UT ist die Netzwechselfrequenz vor dem Anlegen der Prüfstufe.

### Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-induzierte leistungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem Teil des IC-Flow Systems PC6300, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Sicherheitsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird.
Abgestrahlte HF	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz		Empfohlener Sicherheitsabstand:
			$d = 1,17 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$
			$d = 1,17 \text{ m/V} * \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2,33 \text{ m/V} * \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m) ist. Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelte Feldstärke ortsunveränderlicher HF-Sender <sup>a</sup> muss in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. <sup>b</sup> In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:
			

## 5. Anhang

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Feldstärken ortsunveränderlicher Sender wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (schnurlos/kabellos) und Landmobilfunkgeräte, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehstationen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung ortsunveränderlicher HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke am Einsatzort des IC-Flow-Systems PC6300 die oben genannte geltende HF-Konformitätsstufe überschreiten, ist die normale Funktionsweise des IC-Flow-Systems PC6300 zu beobachten. Sollten abnormale Leistungswerte beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung des oder ein anderer Standort für das IC-Flow-System PC6300 notwendig werden.

### Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem IC-Flow-System PC6300

Das IC-Flow-System PC6300 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen beschränkt werden. Der Kunde oder Benutzer des IC-Flow-System PC6300 kann zum Vermeiden elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem (entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte) ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem IC-Flow-System PC6300 eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W Schnelle elektrische Transienten/ Burst IEC 61000-4-4	Sicherheitsabstand (m) gemäß Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V \cdot \sqrt{P}}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V \cdot \sqrt{P}}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{1/V \cdot \sqrt{P}}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.3

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders gültigen Gleichung näherungsweise bestimmt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 1:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.



**VORSICHT:** Das IC-Flow-System PC6300 unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit) und darf nur gemäß den EMV-Vorschriften in diesem Benutzerhandbuch installiert und verwendet werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können das IC-Flow-System PC6300 beeinflussen.

Bei Verwendung von Hochfrequenzgeräten während einer Operation sind geltende Normen für die Nutzung von Hochfrequenzgeräten während chirurgischer Eingriffe einzuhalten.

## 5. Anhang

### 5.4. GELTENDE NORMEN


Sicherheit	EN 60601-1
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2: 2014
Kennzeichnung	EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041
Potentialausgleich	DIN 42801
Sicherheit von Lampen	IEC 62471:2006 (+A1:2008)



### 5.5. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

- Konformitätserklärung für Produkte gemäß der Medizinprodukteverordnung 2017745.
- Konformitätserklärung für optische Strahlung gemäß 2006/EG.
- Konformitätserklärung zur Beschränkung gefährlicher Stoffe (RoHS) gemäß 2011/65/EU.

### Hersteller

#### Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b. München, Deutschland

 E-Mail: [info@diagnosticgreen.com](mailto:info@diagnosticgreen.com)  
 [www.diagnosticgreen.com](http://www.diagnosticgreen.com)

## REGISTRIERUNG UND VERTRIEB DES IC-FLOW™ IMAGING SYSTEM

Das IC-Flow™ Imaging System ist derzeit in allen Regionen verfügbar,  
in denen die CE-Zulassung wie folgt anerkannt wird:



- Österreich
- Belarus
- Belgien
- Bulgarien
- Kroatien
- Zypern
- Tschechien
- Dänemark
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Deutschland
- Griechenland
- Ungarn
- Island
- Irland
- Italien
- Lettland
- Liechtenstein
- Litauen
- Luxemburg
- Malta
- Montenegro
- Niederlande
- Norwegen
- Polen
- Portugal
- Rumänien
- Serbien
- Slowakei
- Slowenien
- Spanien
- Schweden
- Schweiz
- Großbritannien

### Verwendungszweck des IC-Flow™ Imaging System

#### Das IC-Flow™ Imaging System erhielt die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse I

Das IC-Flow™ Imaging System dient zum Erfassen und Visualisieren von Fluoreszenzbildern für verschiedene Indikationen wie z. B.:  
Visuelle Beurteilung des Blutflusses, Visuelle Beurteilung des Lymphflusses, Organtransplantationsverfahren Rekonstruktive  
Mikrochirurgie, Visuelle Beurteilung des hepatobiliären Systems (Lebertumoren und Metastasen) Visuelle Beurteilung der Gallengänge  
während chirurgischer Eingriffe an Leber und Gallengängen.

Das IC-Flow™ Imaging System wird als Zusatzverfahren zur Anzeige von ICG-Fluoreszenzbildern eingesetzt.

Das IC-Flow™ Imaging System ist für die nahinfrarotbasierte Fluoreszenzbildgebung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von  
mindestens einem Monat bestimmt. Das IC-Flow™ Imaging System wird von Chirurgen/Ärzten bzw. entsprechend geschultem  
medizinischen Fachpersonal in einer Arztpraxis und in Krankenhäusern eingesetzt.

# Diagnostic Green

© 2024 Diagnostic Green

[info@diagnosticgreen.com](mailto:info@diagnosticgreen.com)  
[www.diagnosticgreen.com](http://www.diagnosticgreen.com)

Diagnostic Green Ltd  
IDA Business Park Garrycastle  
Athlone, Co. Westmeath  
N37 F786  
Irland

Diagnostic Green GmbH  
Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b.  
München, Deutschland