

Diagnostic  
**Green**

# Sistema de obtención de imágenes IC-Flow™: Instrucciones de uso



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

# Índice

<b>1. Información general</b>	<b>4</b>
1.1. Uso previsto	4
1.2. Funcionamiento	4
1.3. Instrucciones de seguridad	4
<b>2. Configuración</b>	<b>8</b>
2.1. Contenido del embalaje	8
2.1.1. Componentes del IC-Flow	8
2.1.2. Selección del enchufe adaptador	9
2.1.3. Montaje del IC-Flow	10
2.1.4. Fijación del controlador al soporte	11
2.1.5. Accesorios y productos compatibles	11
<b>3. Uso</b>	<b>12</b>
3.1. Funcionamiento	12
3.1.1. Encendido	12
3.1.2. Ver/ajustar los preajustes	13
3.1.3. Administración de ICG (Verdye)	13
3.1.4. Captura de imágenes/grabación de vídeos	13
3.1.5. Captura de imágenes/vídeos	14
3.1.6. Visualización/transferencia de datos	14
3.1.7. Filtrado de datos	14
3.1.8. Transferencia de datos (USB)	15
3.1.9. Transferencia de datos (nube)	16
3.1.10. Borrado de imágenes/vídeos	18
3.1.11. Modo en espera/apagado de la cámara	19
3.1.12. Apagado	19
3.1.13. Desmontaje del IC-Flow	19
3.1.14. Iconos	20
3.2. Ampliación de la pantalla a pantalla completa	21
3.3. Configuración de la imagen	22
3.3.1. Mensajes de error - transferencia de datos	22
3.3.2. Mensajes de error - Funcionamiento	23
3.4. Configuración adicional	24
3.4.1. Establecer fecha	24
3.4.2. Establecer hora	24
3.4.3. Ajustar el brillo de la pantalla	24
3.5. Modo reposo	24

# Índice

<b>4. Mantenimiento/servicio</b> .....	<b>25</b>
4.1. Limpieza/desinfección .....	25
4.1.1. Productos de limpieza/desinfección .....	25
4.2. Inspección visual .....	25
4.3. Resolución de problemas .....	26
4.3.1. Errores comunes .....	26
4.3.2. Información complementaria .....	27
4.3.3. Reparaciones/devoluciones del IC-Flow .....	27
4.3.4. Garantía .....	27
4.4. Eliminación .....	27
<b>5. Anexo</b> .....	<b>28</b>
5.1. Símbolos .....	28
5.2. Datos técnicos .....	29
5.3. Requisitos CEM .....	31
5.4. Normas de aplicación .....	34
5.5. Declaración de conformidad .....	34

# 1. Información general

## 1.1. USO PREVISTO

El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ se utiliza para obtener y visualizar imágenes de fluorescencia en diversas indicaciones, tales como:

- Evaluación visual del flujo sanguíneo
- Evaluación visual del flujo linfático
- Procedimientos de trasplante de órganos
- Microcirugía reconstructiva
- Evaluación visual del sistema hepatobiliar (metástasis y tumores hepáticos)
- Evaluación visual de las vías biliares durante una cirugía hepatobiliar.

El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ se utiliza como método adicional para visualizar las imágenes de fluorescencia ICG.

El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ se utiliza para obtener imágenes por fluorescencia en el infrarrojo cercano en pacientes adultos y niños de al menos un mes.

El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ es utilizado por cirujanos, médicos o profesionales sanitarios cualificados en consultorios médicos y entornos hospitalarios.

## 1.2. FUNCIONAMIENTO

El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ (en lo sucesivo, IC-Flow) facilita la visualización de la distribución e intensidad del tinte fluorescente ICG.

El IC-Flow cuenta con una cámara médica de infrarrojo cercano (NIR) que emite luz (aprox. 780 nm) para excitar las moléculas de ICG y ver la fluorescencia emitida por el ICG (aprox. 830 nm). Los datos de la imagen de fluorescencia capturada se muestran en el controlador y/o en el monitor conectado.

Las imágenes y los vídeos se graban utilizando los botones de control de la cámara y los iconos del controlador. La iluminación NIR (luz de excitación) y la sensibilidad de la cámara también se pueden ajustar utilizando los botones de control de la cámara o del controlador. Las imágenes y los vídeos se guardan en el controlador, pero también pueden transferirse fácilmente a una memoria USB, a Cloud Drive o a un equipo externo de almacenamiento masivo.

## 1.3. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



**PRECAUCIÓN:** lea atentamente este manual de instrucciones de uso antes de trabajar con el IC-Flow. De no hacerlo, puede poner en peligro la vida de las personas y dañar máquinas y edificaciones próximas. Guarde este manual para consultarlo cuando lo necesite.

### Advertencias

La normativa europea restringe la venta de este equipo a médicos o personas que actúen en su representación.

# 1. Información general

## Cambio de dispositivo

No se permite modificar el dispositivo. El IC-Flow no podrá modificarse sin la autorización del fabricante. Si se modifica el dispositivo, deben realizarse inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar un uso seguro constante.

## Funcionamiento

Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este aparato solo debe conectarse a una red eléctrica con un conductor de toma de tierra protector.

## Radiación óptica

Si bien la luz emitida (radiación óptica) cumple los requisitos de seguridad, tanto el personal médico como el paciente deben evitar mirar directamente a la fuente de luz con el fin de minimizar la exposición ocular. Evite sujetar la cámara delante de los ojos del paciente y apáguela o póngala en modo de reposo cuando no la utilice.

## Esterilidad del equipo y seguridad del paciente

El IC-Flow no está diseñado para estar en contacto directo con el paciente. Si se utiliza la cámara cerca del paciente dentro del campo estéril, esta debe cubrirse con un paño estéril. No toque al paciente directamente con la cámara.

## Seguridad eléctrica

Conecte el IC-Flow utilizando únicamente la unidad de alimentación suministrada (referencia del artículo: ATM065T-P120 apartado 2). Cualquier otra unidad de alimentación puede dañar el IC-Flow y provocar una descarga eléctrica o un incendio.

El IC-Flow no se ha probado en combinación con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (p. ej., electrocauterizadores) por lo que no debe utilizarse con dichos equipos.

No toque el enchufe con las manos húmedas, ya que podría sufrir una descarga eléctrica. Tire siempre del enchufe y nunca del cable cuando desconecte el IC-Flow. De lo contrario podría dañarlo y provocar descargas eléctricas o fuego.

## Evitar los impactos mecánicos

Si el IC-Flow muestra signos evidentes de daño, deje de utilizarlo y envíelo al distribuidor de Diagnostic Green para su inspección.

## Condiciones ambientales y de almacenamiento del IC-Flow

El IC-Flow no está diseñado para su uso en ambientes ricos en oxígeno.

## Precauciones

### Seguridad eléctrica

Desconecte la unidad de alimentación de la toma de corriente si no va a utilizar el IC-Flow durante mucho tiempo. Antes de conectar o desconectar los cables apague siempre el IC-Flow. No toque nunca las clavijas del enchufe del IC-Flow y al paciente al mismo tiempo ya que podrían producirse corrientes de descarga peligrosas.

### Compatibilidad electromagnética

Utilice el IC-Flow siguiendo las indicaciones del apartado 3 para minimizar los riesgos relacionados con la compatibilidad electromagnética de este producto con otros equipos. El dispositivo no es apto para resonancia magnética ni para uso en zonas de residencia o domésticas.

### Cables

No presione ni apoye objetos pesados sobre los cables, podría dañarlos y provocar una descarga eléctrica o un incendio.

Cuando utilice el IC-Flow, asegúrese de que los cables no ocupen pasillos ni zonas de paso donde se pueda tropezar con ellos y lesionarse o dañar los cables.

# 1. Información general

## En caso de irregularidades

Si la imagen desaparece de repente, o el IC-Flow emite sonidos, olores extraños o humo, apague el aparato inmediatamente, desenchúfelo y póngase en contacto con su distribuidor de Diagnostic Green.

No intente nunca arreglar el IC-Flow, ya que tiene componentes que el usuario no puede reparar. Si intenta hacerlo, la garantía quedará anulada.

## No abrir

No intente, bajo ningún concepto, desmontar ni modificar el IC-Flow; podría dañarlo o incluso provocarse lesiones. Utilice los componentes externos únicamente como se describe en estas instrucciones de uso.

## Objetos extraños

Objetos extraños o sustancias, como líquidos inflamables, objetos metálicos u otro tipo de líquidos pueden dañar el IC-Flow y producir una descarga eléctrica o un incendio.

## Evitar los impactos mecánicos

La parte frontal de la cámara es especialmente sensible a los impactos mecánicos.

## Notas

### Cable de la cámara

Compruebe el cable de la cámara antes y después de cada uso.

Asegúrese de que el cable no presente fisuras ni dobleces pronunciadas.

Observe que las clavijas del enchufe no estén dobladas ni deformadas.

Verifique que el cable no esté mal conectado (p. ej., parpadean las imágenes en el monitor).

### Evitar los impactos mecánicos

No exponga el IC-Flow a impactos mecánicos fuertes como, por ejemplo, dejándolo caer, ya que esto podría dañar el dispositivo. Si se cae el dispositivo, revíselo minuciosamente antes de usarlo.

### Evitar las descargas electrostáticas

Procure evitar que se dañen los componentes del IC-Flow debido a descargas electrostáticas; para ello, evite el contacto directo e indirecto entre los componentes metálicos del IC-Flow y paños, alfombras u otros materiales sintéticos con tendencia a acumular electricidad estática.

### Compatibilidad electromagnética

Las características en cuanto a emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A).

Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo. No es necesario tomar precauciones especiales con respecto a las perturbaciones electromagnéticas para mantener la seguridad básica y las especificaciones técnicas durante la vida útil prevista.

# 1. Información general

No exponga el IC-Flow a campos magnéticos o electromagnéticos intensos. Para evitar impactos o situaciones negativas relacionadas con la compatibilidad electromagnética (CEM), no apile el IC-Flow ni lo coloque cerca de equipos emisores.

Evite las vibraciones.

Evite el contacto con gases corrosivos fuertes (como cloro o gases de flúor).

Proteja el equipo del polvo y la humedad excesiva.

Para obtener una imagen de alto contraste, que incluya los contornos corporales, es necesaria una fuente de luz adicional de componente infrarrojo. Las fuentes de luz artificial basadas exclusivamente en LED no son suficientes.

## Fluctuaciones de temperatura

Evite grandes fluctuaciones de temperatura. Si el IC-Flow se traslada de una estancia fría (por ejemplo, un quirófano) a una estancia caliente, la ventana de la cámara podrá empañarse y ofrecer imágenes borrosas o artefactos. Espere a que la imagen se aclare antes de usar de nuevo el equipo.

## Limpieza/desinfección

Siga las instrucciones de limpieza y desinfección (consulte el apartado 4.1).

Este dispositivo IC-Flow no puede esterilizarse.

## Reparación/mantenimiento

El IC-Flow es un equipo que no necesita mantenimiento ni calibración ya que no contiene componentes que el usuario pueda reparar. Realice inspecciones visuales periódicas (consulte el apartado 4.2). En caso de que el equipo dé algún error, consulte el apartado 4.3 para intentar solucionar el problema.

Como alternativa, póngase en contacto con su distribuidor de Diagnostic Green.

## Conexión de un monitor

Conecte únicamente el monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 o utilice un cable HDMI con un aislador HDMI aprobado desde el punto de vista médico al conectar cualquier otro monitor externo que cumpla la norma EN 60601-1.

Toda persona que conecte otros dispositivos a la entrada o salida de la señal de vídeo de este dispositivo debe saber que está montando un sistema que se utiliza para fines médicos y, por lo tanto, es responsable de que se cumplan los requisitos establecidos en la norma sobre productos médicos. El montaje de sistemas electromédicos y las modificaciones durante la vida útil real requieren una evaluación conforme a los requisitos de la norma EN 60601-1.

Tenga en cuenta las condiciones ambientales admisibles de uso de un monitor externo, en particular las condiciones de transporte y almacenamiento. Estas deben coincidir con las condiciones permitidas para el IC-Flow.

## Lea el prospecto de Verdyne (ICG)

Lea atentamente el prospecto de Verdyne (ICG) para obtener información sobre indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios.

## Imágenes y vídeos almacenados

Las imágenes y los vídeos almacenados en el IC-Flow son únicamente para fines de demostración. Otras informaciones, como los datos del paciente, etc., no se guardan en este dispositivo.

## Dispositivos externos

No conecte ningún dispositivo externo a IC-Flow que no esté especificado en estas instrucciones de uso.

El operador del dispositivo es responsable de garantizar que el sistema en general cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1 cuando se conectan dispositivos externos.

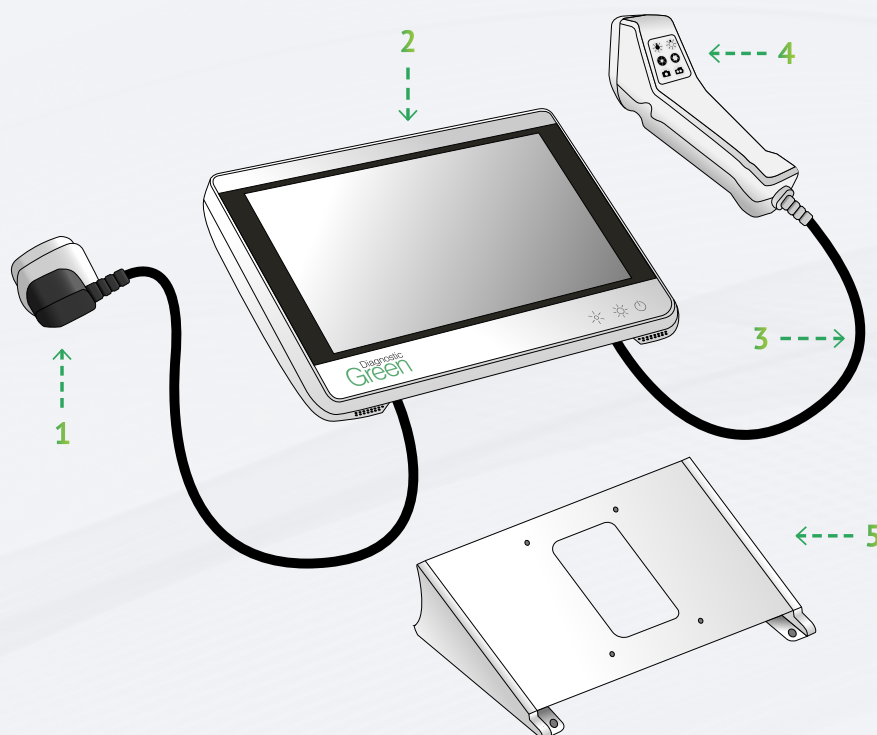
## 2. Configuración

### 2.1. CONTENIDO DEL EMBALAJE

Cuando abra el embalaje, asegúrese de que están incluidos todos los artículos que se indican a continuación. Si el contenido es incorrecto, insuficiente o está dañado de algún modo, hable con su distribuidor de Diagnostic Green antes de intentar utilizar el sistema.

#### 2.1.1. Componentes del IC-Flow

Componentes del IC-Flow	Núm. referencia	Núm. accesorio
Unidad de alimentación, cable, adaptador universal con enchufe (ATM065T-P120, Adapter Technology Co.)	1	PC6301
Controlador	2	PC6302
Cable de la cámara	3	PC6303
Cámara	4	PC6304
Soporte	5	PC6305
Documentación:	Instrucciones de uso del sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ (este documento)	



#### Controlador del IC-Flow

1. Unidad de alimentación
2. Controlador
3. Cable de la cámara
4. Cámara
5. Soporte

## 2. Configuración

### 2.1.2. Selección del enchufe adaptador

El IC-Flow está equipado con una unidad de alimentación y un adaptador universal. Utilice el enchufe adecuado para su país conectándolo al adaptador universal. Para cambiar de enchufe, retire el enchufe actual del adaptador y conecte el enchufe que desee.



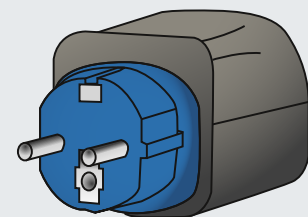
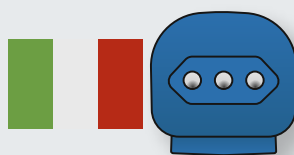
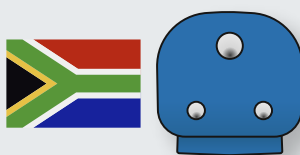
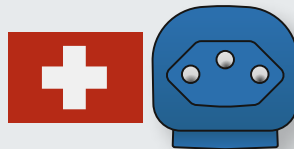
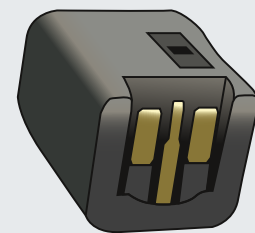
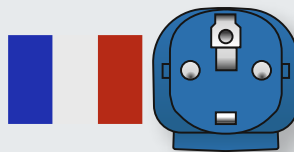
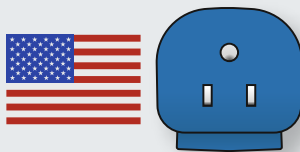
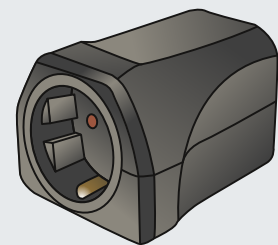
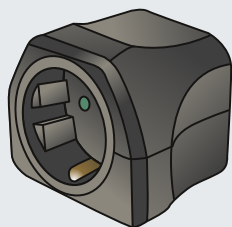
**PRECAUCIÓN:** no emplee una fuerza excesiva para cambiar los diferentes enchufes porque puede ocasionar daños mecánicos y puede suponer un peligro eléctrico.



**ADVERTENCIA:** utilice los adaptadores de enchufe correctos para conectar el equipo a la toma de corriente. Utilice únicamente el adaptador suministrado por Diagnostic Green. El enchufe debe poder insertarse fácilmente en la toma de corriente. No haga fuerza para conectar el cable de alimentación. Es peligroso desde el punto de vista eléctrico.



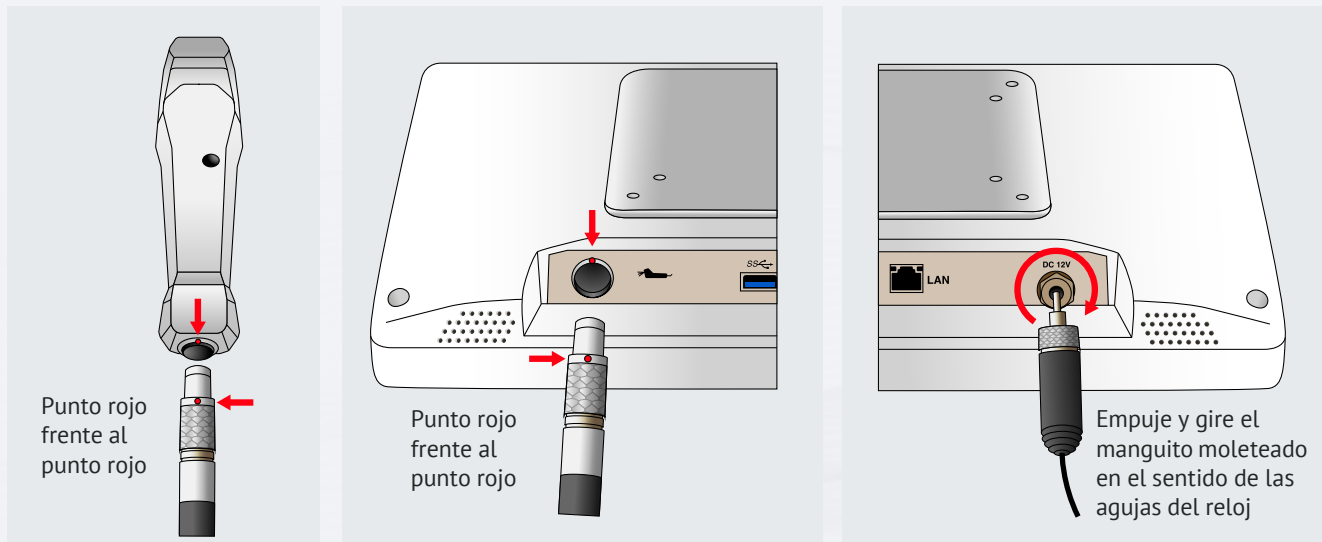
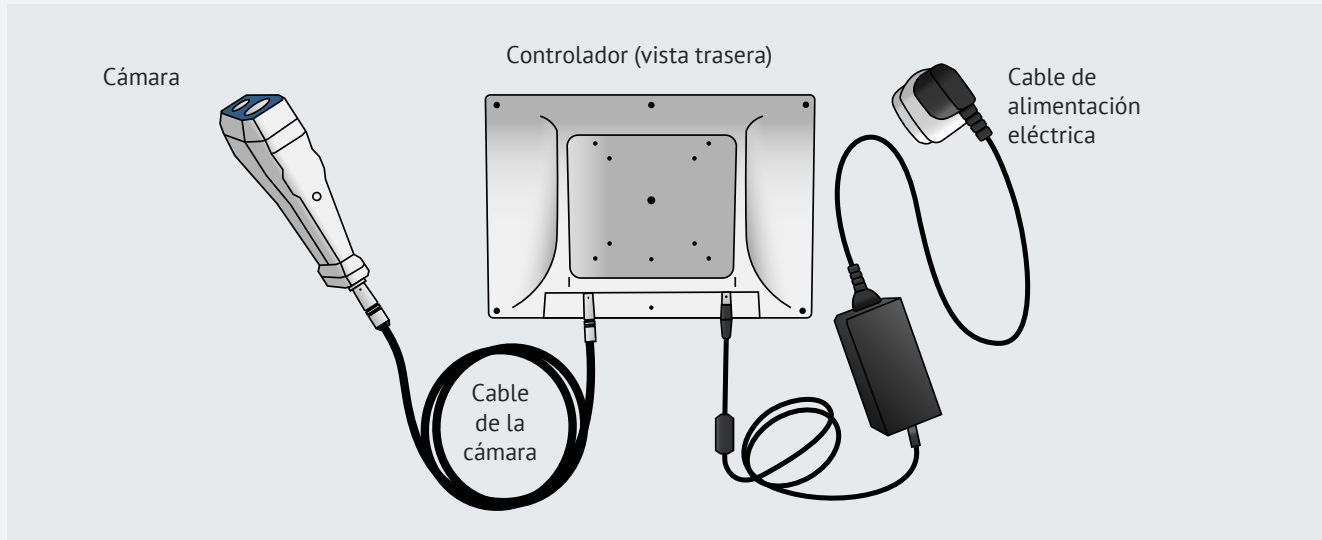
**ADVERTENCIA:** si se conectan componentes no conformes con la normativa médica a este dispositivo, podrían producirse daños eléctricos o de CEM en otros equipos.



## 2. Configuración

### 2.1.3. Montaje del IC-Flow

Para montarlo, inserte los enchufes en las tomas indicadas a continuación. Para ponerlo en funcionamiento, inserte el enchufe en la conexión de alimentación eléctrica.



### ➤ Notas

- Asegúrese de que los conectores del cable de la cámara estén completamente insertados en la cámara y el controlador, y no los retuerza.
- Conecte el cable de alimentación al controlador y gire el manguito moleteado hacia la derecha.
- Fije el soporte al controlador.

## 2. Configuración

### 2.1.4. Fijación del controlador al soporte

Para fijarlo, coloque el controlador boca abajo sobre una mesa de modo que vea la vista trasera. Coloque el soporte sobre la placa trasera y ajústelo para facilitar la inserción de los tornillos. Cuando termine, atornille el soporte al controlador utilizando los cuatro tornillos suministrados.

#### Notas

- El IC-Flow solo se utilizará cuando esté montado en el soporte.



**PRECAUCIÓN:** la parte trasera del IC-Flow puede calentarse. La mejor forma de mover el IC-Flow es agarrando el soporte.

### 2.1.5 Accesorios y productos compatibles

Dispone de los siguientes accesorios de IC-Flow:

- Cubierta de la cámara IC-Flow (protector principal, PV6241S)

El IC-Flow es compatible con ICG inyectable.

## 3. Uso

### 3.1. FUNCIONAMIENTO



**ADVERTENCIA:** no coloque el equipo de forma que sea difícil desconectar el IC-Flow.



**ADVERTENCIA:** no se permite realizar modificaciones de este equipo. No modifique este equipo sin la autorización del fabricante. Si se modifica este equipo, deben realizarse las inspecciones y pruebas pertinentes para garantizar su uso seguro de forma continua.



**PRECAUCIÓN:** los campos magnéticos y eléctricos pueden afectar al funcionamiento del dispositivo. Mantenga una distancia de seguridad entre IC-Flow y otros dispositivos que emitan radiación HF; de lo contrario, puede producirse un mal funcionamiento.

#### ➤ Notas

Conecte únicamente el monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 o utilice un cable HDMI con un aislador HDMI aprobado desde el punto de vista médico al conectar cualquier otro monitor externo que cumpla la norma EN 60601-1.

#### 3.1.1. Encendido



Mantenga pulsado el botón principal de encendido durante tres segundos para encender el controlador. Los botones del panel se iluminarán en verde y aparecerá la pantalla de espera (aprox. 45 segundos).

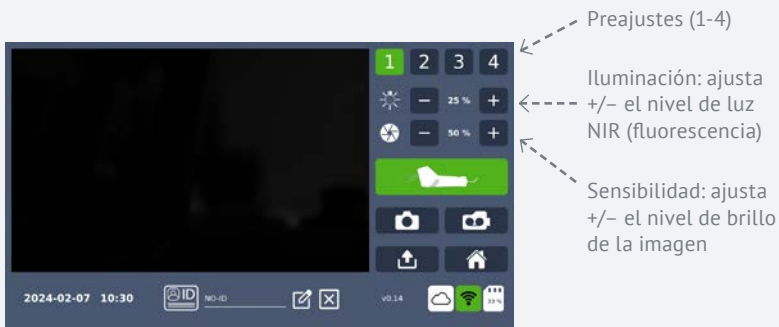


Seleccione el ID de paciente, introduzca los datos (si es necesario) y,  a continuación, pulse para completar la entrada y cerrar el teclado (se permiten caracteres alfanuméricos).

Seleccione Empezar en la pantalla de espera para entrar en la pantalla de inicio.

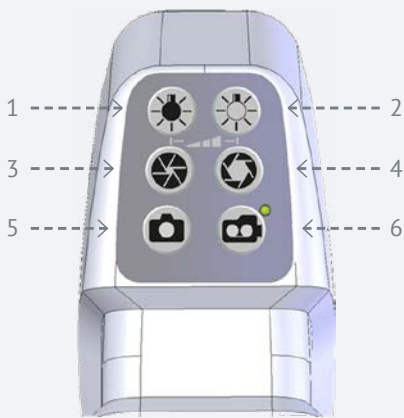
## 3. Uso

### 3.1.2. Ver/ajustar los preajustes



Seleccione los botones de Preajustes para ver los ajustes de iluminación y sensibilidad asociados.

- Para modificar la configuración, pulse - o + (pulsación corta hace un ajuste del 1 %; manteniendo pulsado hace un ajuste del 5 %).
- Para guardarla, mantenga pulsado el preajuste seleccionado durante dos segundos.



Como alternativa, los ajustes se pueden realizar en la cámara.

1. Menos iluminación: reduce el nivel de intensidad de fluorescencia
2. Más iluminación: aumenta el nivel de intensidad de fluorescencia
3. Menor sensibilidad: reduce el brillo general de la imagen de la cámara
4. Mayor sensibilidad: aumenta el brillo general de la imagen de la cámara
5. Tomar imagen
6. Iniciar/detener vídeo

### 3.1.3. Administración de ICG (Verdye)

Cuando se administra la inyección de ICG, se aplica luz infrarroja cercana (NIR) al tejido/órgano de interés. El ICG emite fluorescencia, que es detectada por la cámara, y las imágenes se muestran en el controlador.

### 3.1.4. Captura de imágenes/grabación de vídeos

**Sostenga la cámara** entre 15 y 20 cm por encima del tejido/órgano de interés.

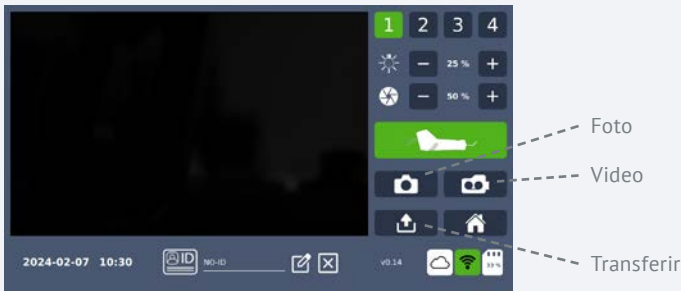


**Ajuste la configuración** para obtener imágenes de alto contraste.



### 3. Uso

#### 3.1.5. Captura de imágenes/vídeos



- Seleccione el icono de foto para tomar la imagen.
- Seleccione el icono de vídeo para iniciar la grabación y otra vez para detenerla.

#### 3.1.6. Visualización/transferencia de datos



- Seleccione Transferir o apague la cámara



Imagen



Vídeo

- Seleccione imagen/vídeo (utilice la barra de desplazamiento para ver todo)
- Para volver a la pantalla de transferencia:
- Cierre imagen/vídeo (esquina inferior derecha) o seleccione Transferir

#### 3.1.7. Filtrado de datos

##### Icono

##### Pantalla

##### Acción



Visor de datos múltiples



Ordena varias imágenes/vídeos grabados por ID de paciente

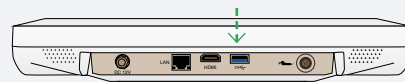
### 3. Uso

Icono	Pantalla	Acción
 <p>Visor de datos individuales</p>		<p>Permite visualizar imágenes/vídeos de un solo ID de paciente*</p>

\* Muestra automáticamente las imágenes/vídeos capturados de los últimos ID de pacientes (cuando el IC-Flow se encendió por última vez).

#### 3.1.8. Transferencia de datos (USB)

- Inserte la memoria USB (puerto situado en la parte inferior del controlador).



- Seleccione Transferir o apague la cámara.



- Mantenga pulsada la imagen o el vídeo durante dos segundos (se marca en verde).

**Nota:** todas las imágenes pueden transferirse seleccionando la casilla situada junto al icono de la imagen o el vídeo.



- Seleccione el botón JPEG/MPEG o DICOM.

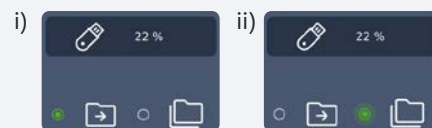


**Opciones:**

- (i) Transferir imagen/vídeo y eliminar del IC-Flow. Seleccione el círculo pequeño junto a la carpeta.

O

- (ii) Copiar imagen/vídeo. Seleccione el círculo pequeño junto a la carpeta de copia



- Seleccione el botón USB.



- Espere a que la barra de progreso se vuelva completamente verde, lo que indicará que la transferencia se ha completado, y a que se confirme con una señal acústica.

Las imágenes/vídeos se guardarán en una carpeta de IC-Flow en la memoria USB.

En la carpeta de IC-Flow, las imágenes/vídeos se guardarán en carpetas por ID de paciente nombradas con la identificación única del paciente seguida de la marca de tiempo de cuándo se tomaron en el formato:

id paciente\_AAAAMMDD\_HHMMSS.

Si se guardan varias imágenes/vídeos de cada paciente, la carpeta del ID de paciente toma la marca de tiempo de la primera imagen/vídeo capturada.

## 3. Uso

### 3.1.9. Transferencia de datos (nube)

#### ➤ Notas

Las características que deben proporcionarse para la integración en la red Wi-Fi se facilitan en el apartado de datos técnicos.



**PRECAUCIÓN:** conectar el dispositivo a la nube para transferir datos crea una red informática de dos nodos.

Los cambios en la red informática realizados por el usuario pueden entrañar riesgos y requerir análisis adicionales por parte del usuario.

Los cambios en la red informática pueden ser los siguientes:

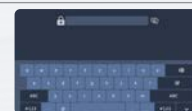
- Cambios en la configuración de la red informática;
- Conexión de elementos adicionales a la red informática;
- Actualización de los equipos conectados a la red informática y actualización de los equipos conectados a la red informática



**PRECAUCIÓN:** el usuario es responsable de la seguridad de los datos y la evaluación de riesgos en caso de que se produzcan cambios en la red informática.

#### Conexión a la red Wi-Fi (configuración inicial)

- Seleccione la red Wi-Fi (pantalla de inicio).
- Seleccione el proveedor de la red Wi-Fi.
- Introduzca con el teclado la contraseña Wi-Fi y, a continuación, seleccione aceptar.
- Si la conexión es correcta, el símbolo de Wi-Fi se volverá de color verde.
- Cierre la pantalla para volver a las pantallas de inicio o transferencia.
- El botón de Wi-Fi se pondrá verde cuando tenga conexión.



#### Conectar a la nube (configuración inicial)

- Seleccione la nube (página de inicio).
- Seleccione añadir nube.



### 3. Uso

- Elija el proveedor de la unidad de la nube.



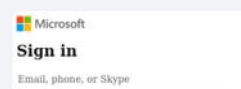
- Utilice el teclado para crear un ID de usuario y seleccione aceptar.

**Nota:** es necesario un ID de usuario cuando el dispositivo lo utilicen varios usuarios. Esto garantiza que los datos registrados por los usuarios estén protegidos.



- Inicie sesión en la unidad seleccionada.

**Nota:** Un inicio de sesión con éxito se indicará con el mensaje "Success", seguido de la aparición del teclado.



- Cree una contraseña para la cuenta del usuario

**¡Importante! Si no se introduce una contraseña aquí, otros usuarios del IC-Flow podrán enviar imágenes/vídeos a esta cuenta.**



- En la pantalla siguiente se muestra el ID de usuario único junto a la unidad en color verde, que muestra que la conexión está activa.



- Cierre la pantalla para volver a las pantallas de inicio o transferencia.



- Los iconos de la nube y de la red Wi-Fi cambian a verde.



- Nota:** para volver a iniciar sesión en la unidad de la nube, seleccione el icono de la nube en la pantalla de inicio, seleccione el ID de usuario, introduzca la contraseña y cierre la pantalla.



- Seleccione la pantalla de transferencia o apague la cámara.



- Mantenga pulsada la imagen o el vídeo durante dos segundos (se marca en verde).

**Nota:** todas las imágenes pueden transferirse seleccionando la casilla situada junto al icono de la imagen o el vídeo.



- Seleccione JPEG/MPEG/DICOM.



#### Opciones:

- Transferir imagen/vídeo y eliminar del IC-Flow. Seleccione el círculo pequeño junto a la carpeta.



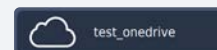
O

- Copiar imagen/vídeo. Seleccione el círculo pequeño junto a la carpeta de copia.



## 3. Uso

- Seleccione el botón de la nube del ID de usuario del IC-Flow.



- Espere a que la barra de progreso se ponga completamente en verde, lo que indica que la transferencia se ha completado, y a que se confirme con una señal acústica.

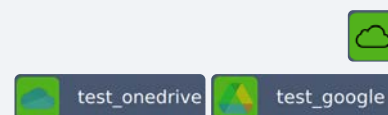
Las imágenes/vídeos se guardarán en una carpeta de IC-Flow en la unidad de la nube.

En la carpeta de IC-Flow, las imágenes/vídeos se guardarán en carpetas por ID de paciente nombradas con la identificación única del paciente seguida de la marca de tiempo de cuándo se tomaron en el formato:

id paciente\_AAAAMMDD\_HHMMSS.

Si se guardan varias imágenes/vídeos de cada paciente, la carpeta del ID de paciente toma la marca de tiempo de la primera imagen/vídeo capturada.

- **Para cerrar sesión en la unidad de la nube**, seleccione el botón verde de la nube en la pantalla de inicio y, a continuación, pulse el botón verde de conexión de la unidad situado junto al ID de usuario único del IC-Flow para anular la selección.



- El botón de la nube de la pantalla de inicio ya no estará resaltado en verde, lo que indicará que la conexión ha cesado.

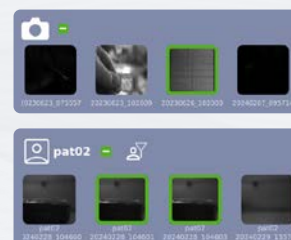


### 3.1.10. Borrado de imágenes/vídeos

- Seleccione la pantalla de transferencia o apague la cámara.



- Mantenga pulsada la imagen o el vídeo durante dos segundos (se marca en verde).  
**Nota:** todas las imágenes/vídeos pueden borrarse seleccionando el icono de la foto o el vídeo.



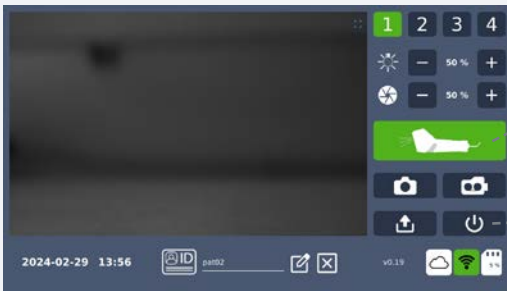
- Seleccione Eliminar y repita la selección para confirmar el borrado.



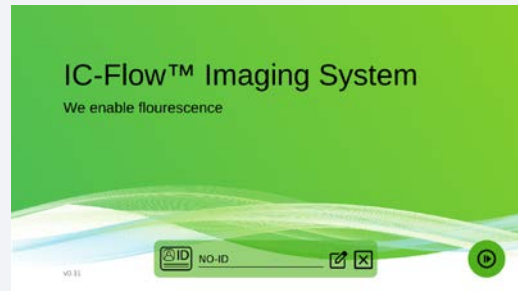
## 3. Uso

### 3.1.11. Modo en espera/apagado de la cámara

Cuando no utilice la cámara, apáguela pulsando el botón de encendido/apagado (On/Off). Como alternativa, active el modo en espera pulsando el botón “En espera” de la pantalla de inicio. (Después de 30 min de uso, la cámara puede alcanzar una temperatura superior a los 43 °C).



Pantalla de inicio



Pantalla de espera

### 3.1.12. Apagado

Mantenga pulsado el botón de encendido durante tres segundos y, a continuación, seleccione Apagado para confirmar.



Botón de encendido



### 3.1.13. Desmontaje del IC-Flow

1)

Una vez apagado el IC-Flow, retire el enchufe de alimentación de la toma.



2)

Desconecte el cable de alimentación del IC-Flow aflojando la tuerca y retire el enchufe de alimentación.



3)

Para desconectar el cable de la cámara del controlador y la cámara, sujete el enchufe por la zona ranurada y tire del enchufe para sacarlo del dispositivo.

## 3. Uso

### 3.1.14. Iconos

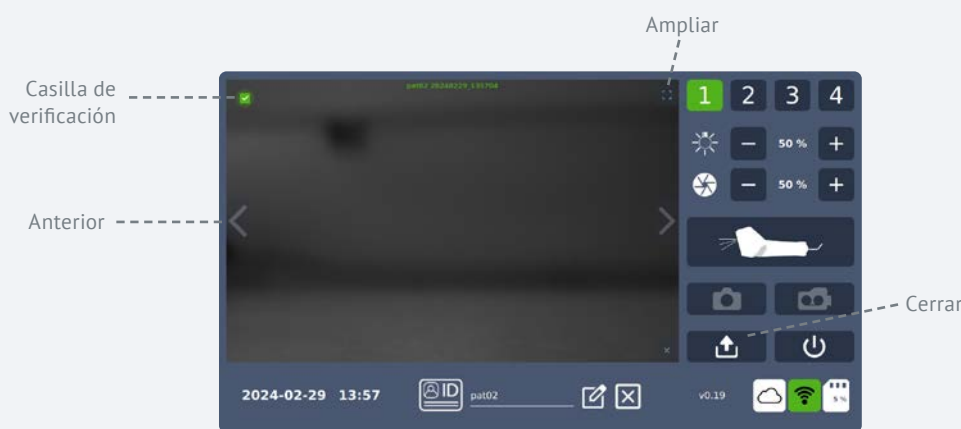
Icono	Descripción	Acción
	En espera	Pantalla de espera Apaga la cámara
	Transferir	Imágenes y vídeos capturados para su visualización, transferencia o eliminación
	ID de paciente	Creación del ID de paciente
	Nube	Conexión al servidor Cloud Drive
	Wi-Fi	Conexión a red Wi-Fi
	Memoria del IC-Flow	IC-Flow: porcentaje de memoria utilizada
	Video	Graba vídeo
	Foto	Captura imágenes
	Cámara	Cámara encendida/apagada
	Ajuste de iluminación	Aumenta/disminuye la fluorescencia
	Ajuste de sensibilidad	Aumenta/disminuye el brillo de la cámara
	Filtro de datos múltiples	Ordena varias imágenes/vídeos grabados por ID de paciente
	Filtro de datos individuales	Permite la visualización de imágenes/vídeos individuales
	Preajustes	Niveles de iluminación y sensibilidad preestablecidos (1-4)

## 3. Uso

### 3.2. AMPLIACIÓN DE LA PANTALLA A PANTALLA COMPLETA

Para ampliar las imágenes/vídeos a tamaño completo, seleccione el icono de ampliación. Para volver al tamaño normal, seleccione el icono de reducción.

Las imágenes/vídeos pueden visualizarse utilizando la tecla de la flecha adelante o la tecla de la flecha atrás, en pantallas estándar o ampliadas.



Las imágenes/vídeos se pueden seleccionar para su transferencia a una memoria USB, a Cloud Drive o para eliminarlos al visualizarlos:

- En el tamaño de pantalla estándar puede seleccionarse cada imagen/vídeo para su transferencia a una memoria USB, a Cloud Drive o para su eliminación. Seleccione la imagen/vídeo marcando la casilla de verificación situada en la parte superior izquierda del archivo. Una vez haya seleccionado todas las imágenes/vídeos que desee, pulse el icono de transferencia para volver a la pantalla de transferencia. Todas las imágenes/vídeos seleccionados se resaltarán en verde y podrán transferirse a la memoria USB o según el apartado 3. Las imágenes/vídeos también pueden borrarse pulsando Eliminar y de nuevo para confirmar el borrado.
- En el tamaño de pantalla ampliado puede seleccionarse cada imagen/vídeo para su transferencia a una memoria USB o a Cloud Drive. Seleccione la imagen/vídeo marcando la casilla de verificación situada en la parte superior izquierda del archivo. Seleccione el icono de transferencia para volver a la pantalla de transferencia. Todas las imágenes/vídeos seleccionados se resaltarán en verde y podrán transferirse a la memoria USB o a Cloud Drive, tal como se indica en el apartado 3. Las imágenes/vídeos también pueden borrarse pulsando Eliminar y de nuevo para confirmar el borrado.

La imagen del controlador puede ampliarse a pantalla completa. Con la Cámara encendida, seleccione el botón de ampliación situado en la parte superior derecha de la imagen de la Cámara. Todos los ajustes de la cámara mencionados en el apartado 3 estarán disponibles en esta pantalla. Se pueden capturar imágenes/vídeos desde esta pantalla activando los botones de cámara/vídeo. La pantalla ampliada se puede volver a reducir con la cámara encendida. Al cerrar la pantalla ampliada, la cámara se apaga y la vista vuelve a la pantalla de transferencia.

**Nota:** en la pantalla ampliada, la casilla de verificación desaparece pasados unos instantes: toque la pantalla para que vuelva a aparecer si necesita seleccionar una imagen o un vídeo.


## 3. Uso

### 3.3. CONFIGURACIÓN DE LA IMAGEN

Antes del uso, optimice la luz ambiental para que los contornos corporales sean visibles con el IC-Flow y garantizar una iluminación ideal para la visualización/captura de imágenes de fluorescencia ICG.

Si la estancia tiene ventanas, apague las luces y cierre casi por completo las persianas. Si hace sol en el exterior, cierre completamente las persianas. En estancias sin ventanas, procure que la luz ambiental sea indirecta. Por ejemplo, apague la luz de la lámpara quirúrgica y encienda la luz indirecta de la estancia, incluidas las lámparas halógenas, si las hubiese.

Si la luz de la estancia no tiene suficiente luz NIR, las moléculas de ICG puede que no sean fluorescentes. Apague totalmente la luz de la estancia y aleje del paciente las lámparas quirúrgicas que estén encendidas.

 **Nota:** con luz ambiental que no contenga luz infrarroja (fluorescente o LED), los contornos de los tejidos serán menos visibles.



**ADVERTENCIA:** configure y compruebe la calidad de la imagen antes de cada uso para evitar interpretaciones incorrectas de la imagen.



**ADVERTENCIA:** tenga en cuenta que la luz solar directa puede obstruir la visualización de la imagen de fluorescencia.

#### 3.3.1. Mensajes de error - transferencia de datos

Texto	Acción
Export to USB failed (Error al exportar a USB).	Sustituya la memoria USB. Cierre el mensaje e inicie de nuevo el proceso de copia. Compruebe que la memoria USB tenga el formato FAT32.
Not enough USB storage (Espacio de almacenamiento en USB insuficiente).	Sustituya la memoria USB. Cierre el mensaje e inicie de nuevo el proceso de copia.
Export to Cloud failed (Error al exportar a la nube).	Compruebe la conexión Wi-Fi. Compruebe que las credenciales de acceso estén actualizadas.

## 3. Uso

### 3.3.2. Mensajes de error - Funcionamiento

Texto	Acción
Camera head disconnected unexpectedly (Cabezal de cámara desconectado inesperadamente).	Apague el IC-Flow. Compruebe que el conector del cable de la cámara esté conectado a la cámara y al controlador. Compruebe que el cable de la cámara no esté dañado.
Failed to delete file (Error al eliminar el archivo).	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Error operating camera (Error de funcionamiento de la cámara).	Vuelva a conectar la cámara. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a conectar la cámara.
Cannot load camera driver (No se puede cargar el controlador de la cámara).	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Out of memory (Sin memoria).	Borre imágenes/vídeos para liberar memoria.
Failed to activate video encoder/decoder (Error al activar el codificador/decodificador de vídeo)	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Out of video encoder/decoder memory (Memoria del codificador/decodificador de vídeo agotada).	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Video encoder/decoder internal error (Error interno del codificador/decodificador de vídeo).	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Failed to open file (Error al abrir el archivo).	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Failed to read file (Error al leer el archivo)	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Failed to write file (Error al escribir el archivo).	Reinicie el sistema. Asegúrese de que hay espacio de almacenamiento disponible. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Failed to create file system directory (Error al crear el directorio del sistema de archivos).	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
Failed to save image (Error al guardar la imagen).	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.
RClone error (Error de RClone).	Compruebe que las credenciales de acceso estén actualizadas. Póngase en contacto con el soporte técnico si no se resuelve el problema.
Password error (Error de contraseña).	Asegúrese de introducir la contraseña correcta. Póngase en contacto con el soporte técnico si no se resuelve el problema al volver a introducir la contraseña.
Certificate error (Error de certificado).	Reinicie el sistema. Póngase en contacto con el soporte técnico si no puede volver a iniciar el sistema.

## 3. Uso

### 3.4. CONFIGURACIÓN ADICIONAL

#### 3.4.1. Establecer fecha

Seleccione la fecha (cuando sea visible) en la pantalla táctil.

Automáticamente, se abrirá un campo numérico para introducir la fecha en la configuración Año - Mes - Día.

Después de establecer la fecha actual, cierre el campo de entrada para conservar la fecha introducida.

#### 3.4.2. Establecer hora

Seleccione la hora (cuando sea visible) en la pantalla táctil.

Automáticamente, se abrirá un campo numérico para introducir la hora en el formato de 24 horas.

Después de establecer la hora actual, cierre el campo de entrada para conservar la hora introducida.

Compruebe y actualice la hora periódicamente. Actualice la hora manualmente para el horario de verano según proceda.


#### 3.4.3. Ajustar el brillo de la pantalla

Aumente o disminuya el brillo de la pantalla del IC-Flow:

Mantenga pulsados los botones de brillo situados en la parte inferior del panel frontal de la pantalla hasta obtener el nivel de brillo deseado.



### 3.5. MODO REPOSO

 **Nota:** el IC-Flow cambia a modo de reposo tras 20 minutos de inactividad.

Si el controlador o la cámara no tienen actividad durante 20 minutos, el IC-Flow entra en modo de reposo. La cámara se apaga y la pantalla del controlador se oscurece. Para salir del modo de reposo, toque la pantalla del controlador o pulse cualquier botón de la cámara para volver a la pantalla de espera.

## 4. Mantenimiento/servicio

➤ **Nota:** el interruptor del IC-Flow tiene una vida útil de 5 años.



**ADVERTENCIA:** no abra el IC-Flow. No realice ninguna reparación por su cuenta. El IC-Flow es un equipo que no precisa mantenimiento ni calibración.

### 4.1. LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección recomendados y probados. Ni el IC-Flow ni sus accesorios pueden esterilizarse. Apague el IC-Flow y desconecte los conectores de los cables. Evite que penetre humedad en el interior del IC-Flow.

#### 4.1.1. Productos de limpieza/desinfección

Utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección recomendados y probados. Ni el IC-Flow ni sus accesorios pueden esterilizarse.



**ADVERTENCIA:** Apague el IC-Flow. Desconecte los conectores del cable y el dispositivo de la fuente de alimentación.

Evite que penetre humedad en el interior del IC-Flow.

➤ **Nota:** el cristal frontal de la cámara es de plexiglás y es sensible a los productos químicos de limpieza (etanol, acetona, metanol, etc.).

Para limpiar el IC-Flow utilice paños desechables suaves que no rayen. En particular, limpie el cristal frontal de la cámara y la pantalla táctil con sumo cuidado para evitar arañazos. Lo mejor es utilizar un paño suave impregnado de una solución jabonosa no agresiva (y evitar productos cáusticos, corrosivos o abrasivos) para los componentes sensibles (por ejemplo, el cristal frontal de la cámara o la pantalla táctil). Para desinfectar el IC-Flow utilice paños desechables suaves que no rayen. Desinfecte con etanol o alcohol isopropílico (con un paño húmedo) específicos para limpieza de acuerdo con las normas de higiene de su consultorio/hospital y la norma nacional de eliminación de residuos. Asegúrese de que la solución desinfectante es adecuada para su uso con los materiales del IC-Flow. En caso de productos de limpieza desconocidos, pregunte al fabricante o a su distribuidor local qué producto desinfectante es el correcto.

Evite desinfectar en exceso el cristal frontal de la cámara, ya que con el tiempo se volverá sensible a los desinfectantes.

### 4.2. INSPECCIÓN VISUAL

Compruebe periódicamente que los cables no estén abombados, rasgados, agrietados o retorcidos. El cable de la cámara suele estar expuesto a tensiones. Compruébelo antes y después de cada uso del IC-Flow. Compruebe el cristal frontal de la cámara por si presenta arañazos o irregularidades. Compruebe la legibilidad de todas las etiquetas del IC-Flow y sustitúyalos si es necesario. Solicite nuevas etiquetas a su distribuidor de Diagnostic Green.

## 4. Mantenimiento/servicio

### 4.3. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

#### 4.3.1. Errores comunes


Mensaje	Causa	Acción
<b>IC-Flow does not react (El IC-Flow no reacciona)</b>	El cable está mal conectado	Apague el IC-Flow. Compruebe todos los cables y vuelva a conectarlos (consulte el apartado 2.1)
	Los cables están dañados	Póngase en contacto con su distribuidor de Diagnostic Green
	El IC-Flow no está encendido	Encienda IC-Flow (consulte el apartado 3.1)
	Error de software	Apague IC-Flow y reinícielo (restablecimiento completo)
<b>No image visible (No se ve ninguna imagen)</b>	El monitor y/o la cámara están apagados o en modo de espera	Compruebe los equipos y enciéndalos
	El cable está mal conectado	Apague el IC-Flow. Compruebe todos los cables y vuelva a conectarlos (consulte el apartado 2.1)
	Los cables están dañados	Póngase en contacto con su distribuidor de Diagnostic Green
<b>Picture too dark (Imagen demasiado oscura)</b>	Sensibilidad demasiado baja	Aumente la sensibilidad (consulte el apartado 3.1) y/o la intensidad lumínica
	Iluminación ambiental demasiado baja	Aumente la iluminación ambiental
	Iluminación ambiental sin proporción de luz infrarroja	Se requiere iluminación ambiental con un componente de luz infrarroja
<b>Picture too bright (Imagen demasiado brillante)</b>	Sensibilidad demasiado alta	Reduzca la sensibilidad (consulte el apartado 3.1) y/o la intensidad lumínica
	Iluminación ambiental demasiado fuerte	Reduzca la iluminación ambiental
<b>Fluorescent image too dark (Imagen de fluorescencia demasiado oscura)</b>	Intensidad demasiado baja	Aumente la intensidad lumínica (consulte el apartado 3.1) y/o aumente la sensibilidad
	La fuente de luz del IC-Flow está dañada	Póngase en contacto con el distribuidor de Diagnostic Green
<b>Fluorescent image too bright (Imagen de fluorescencia demasiado brillante)</b>	Intensidad demasiado alta	Reduzca la intensidad lumínica (consulte el apartado 3.1) y/o reduzca la sensibilidad
	La fuente de luz del IC-Flow está dañada	Póngase en contacto con su distribuidor de Diagnostic Green
<b>Operation of Camera unit not possible (No es posible utilizar la unidad de la cámara)</b>	El panel de control de la cámara está deshabilitado	Habilite el panel de control de la unidad de cámara (consulte el apartado 3.1)
	Los cables están mal conectados	Apague el IC-Flow. Compruebe todos los cables y vuelva a conectarlos (consulte el apartado 3.1)



## 4. Mantenimiento/servicio

### 4.3.2. Información complementaria

En caso de irregularidades durante el funcionamiento, indique el estado durante el cual se produjo el error y póngase en contacto con su distribuidor de Diagnostic Green con la información o póngase en contacto directamente con Diagnostic Green:

#### Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b. Múnich, Alemania

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

### 4.3.3. Reparaciones/devoluciones del IC-Flow

Si observa alguna irregularidad, lleve a cabo la resolución de problemas (véase el apartado 4.3) para determinar si existe algún defecto. Para evitar malentendidos, el usuario debe aclarar primero la descripción del error.

Si este procedimiento no le resulta claro u observa otros problemas que no se mencionan en estas instrucciones de uso, póngase en contacto con su distribuidor de Diagnostic Green. Tenga a mano la información del producto, el número de serie y una descripción detallada del problema. En cuanto se haya identificado que el problema es un defecto, se determinará si es necesario que envíe el IC-Flow para su reparación.

Las medidas de asistencia técnica y reparación solo puede llevarlas a cabo personal autorizado de Diagnostic Green o representantes autorizados.

Apague siempre el IC-Flow antes de proceder a su limpieza, desinfección o inspección.


### 4.3.4. Garantía

En cumplimiento de los fines e indicaciones descritos, y de conformidad con las pautas indicadas en estas instrucciones de uso, Diagnostic Green garantiza el correcto funcionamiento del IC-Flow durante el periodo de garantía legal a partir de la fecha de compra. Si el IC-Flow no se utiliza de acuerdo con los procedimientos descritos en estas instrucciones de uso, la garantía quedará invalidada y sin efecto. Solo el distribuidor de Diagnostic Green puede llevar a cabo tareas de mantenimiento o reparación.

#### Descargo de responsabilidad:

Diagnostic Green declina toda responsabilidad si el IC-Flow se ha modificado sin el consentimiento del fabricante. Diagnostic Green no asume ninguna responsabilidad por el uso inadecuado o no previsto del equipo. Diagnostic Green no se hace responsable del uso de accesorios o repuestos no comercializados por Diagnostic Green.

## 4.4. ELIMINACIÓN

 **Nota:** El propietario de este IC-Flow es responsable de la eliminación segura y respetuosa con el medio ambiente del sistema después de su utilización.

El IC-Flow es un aparato eléctrico y electrónico conforme a la Directiva 2012/19/UE. Sus componentes deben eliminarse por separado y no desecharse en la basura doméstica.

Tenga en cuenta que este IC-Flow no contiene materiales peligrosos. Su eliminación no dañará el medio ambiente y no pondrá en peligro al personal encargado de dicha eliminación.

## 5. Anexo

### 5.1. SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Número de pieza
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación (año/mes)
	Número de serie
	Marcado CE
	Seguir las instrucciones de uso
	Mantener alejado de la luz solar
	Proteger de la humedad Corriente continua
	Indica que el producto no es estéril
	Este es un producto sanitario
	No apto para residuos normales
	Condiciones ambientales Límites de presión atmosférica, valores límite de humedad, límites inferior y superior de temperatura.
<b>IP 20</b>	Clase de protección IP20. Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y mayor, sin protección contra el agua.

## 5. Anexo

### 5.2. DATOS TÉCNICOS

#### Clasificaciones según la norma IEC 60601-1

Clase de protección eléctrica	I
Clase de IP	IP20
Esterilidad	No estéril, no esterilizable
Uso en entornos ricos en oxígeno	No utilizable
Modo de funcionamiento	Continuo

#### Conexión eléctrica

Unidad de alimentación	Adaptador de CA
Tensión de entrada	AC 100 V a AC 240 V
Frecuencia de alimentación	50 Hz / 60 Hz (47-63 Hz)
Consumo eléctrico	1.6 – 0.7 A
Potencia secundaria máxima	60 W

#### Funcionamiento y visualización

Panel táctil de la unidad IC-Flow	29,5 cm a color
Teclado de membrana de la unidad de cámara	Puede limpiarse con productos de limpieza específicos
Salida de monitor de la unidad IC-Flow	HDMI 2.3
Distancia de trabajo	15-20 cm; distancia óptima: 18 cm (nitidez máxima)
Campo de visión de la imagen	Aprox. 8 x 10,5 cm (a 20 cm de distancia)

#### Memoria

Memoria interna para imágenes	30 GB
Memoria USB	USB 3.1, conector del sistema de archivos FAT32 en la parte inferior del controlador

## 5. Anexo

### Datos de imagen

Formatos	Fotos: JPEG Videos: MPEG1
Tamaño de las imágenes	1920 x 1200 píxeles
Tamaño de imagen de los vídeos	1920 x 1200 píxeles

### Condiciones de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	+15 °C a +30 °C (+59 °F a +86 °F)
Humedad de funcionamiento	20% a 70% (sin condensación)
Presión de aire de funcionamiento	700 hPa a 1060 hPa (10.153 psi a 15.374 psi)
Luz ambiental	Luz diurna o artificial con componente de luz IR. La iluminación LED sin componente de luz IR no es adecuada

### Condiciones de almacenamiento

Temperatura de almacenamiento	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de almacenamiento	20% a 70% (sin condensación)
Presión de aire de almacenamiento	700 hPa a 1060 hPa (2.248 psi a 15.374 psi)

### Condiciones de transporte

Temperatura de transporte	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humedad de transporte	10% a 95% (sin condensación)
Presión de aire de transporte	700 hPa a 1060 hPa (2.248 psi a 15.374 psi)

### Dimensiones y peso

Cámara	Carcasa metálica 53 mm x 212 mm x 90 mm (2,087" x 8,346" x 3,543") (ancho x fondo x alto) Peso: 0,74 kg (1 lb 7,3 oz) (sin cable) Longitud del cable: unos 5 m (5,5 yd)
Controlador	Carcasa de plástico Pantalla táctil 300 mm x 208 mm x 47 mm (11,811" x 8,189" x 1,85") (ancho x fondo x alto) Peso: 1,5 kg (3 lb 5 oz) (sin cable ni accesorios)

## 5. Anexo

### Óptica

Clase de radiación de conformidad con la norma IEC 62471 y la Directiva 2006/25/CE	Lámpara de onda continua (CW) Sin riesgo fotobiológico
Rango de longitud de onda	670 - 780 nm (26.4 - 30.7 in)
Longitud de onda máxima	740 nm
Vida útil del LED de la cámara	>10 000 h

### 5.3. REQUISITOS CEM

#### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El sistema IC-Flow PC6300 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	The El sistema IC-Flow PC6300 es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	<b>ADVERTENCIA:</b> este equipo/sistema está destinado exclusivamente a profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede causar radiointerferencias o puede alterar el funcionamiento de los equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el sistema IC-Flow PC6300 o proteger la ubicación.
Fluctuaciones de tensión/emisiones de fluctuaciones y parpadeo IEC 61000-3-3	Clase A	

#### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética


Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto $\pm 6$ kV Descarga de aire $\pm 8$ kV	Descarga de contacto $\pm 6$ kV Descarga de contacto $\pm 8$ kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para líneas de alimentación $\pm 1$ kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión según IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV de tensión del modo diferencial $\pm 2$ kV de tensión de modo común	$\pm 1$ kV de tensión del modo diferencial $\pm 2$ kV de tensión de modo común	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

## 5. Anexo

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% en UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos	< 5% en UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema IC-Flow PC6300 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema IC-Flow PC6300 se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos	40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos	
	70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos	70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos	
	< 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 s	< 5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 s	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.

**NOTE:** UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

### Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida según la norma IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del sistema IC-Flow PC6300, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable según la frecuencia del transmisor.
RF radiada	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$ $d = 1,17 \text{ m/V} * \sqrt{VP}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \text{ m/V} * \sqrt{VP}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, <sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
			

## 5. Anexo

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia superior.

**NOTA 2:** es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> La intensidad de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles fijas, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no puede predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema IC-Flow PC6300 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, deberá inspeccionarse el sistema IC-Flow PC6300 para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema IC-Flow PC6300.

### Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema IC-Flow PC6300

El sistema IC-Flow PC6300 está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema IC-Flow PC6300 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema IC-Flow PC6300 según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas según IEC 61000-4-4	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$
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

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia superior.

**NOTA 1:** es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.



**PRECAUCIÓN:** el sistema IC-Flow PC6300 está sujeto a precauciones específicas relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM) y solo puede instalarse y utilizarse con arreglo a las recomendaciones de CEM contenidas en este manual de usuario.

Los dispositivos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden influir en el sistema IC-Flow PC6300.

Cuando se utilizan dispositivos de alta frecuencia durante la cirugía, deben seguirse las normas de aplicación para dispositivos de alta frecuencia para cirugía.

## 5. Anexo

### 5.4. NORMAS DE APLICACIÓN


Seguridad	EN 60601-1
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-2: 2014
Símbolos gráficos	EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041
Equipotencialidad	DIN 42801
Seguridad de las lámparas	IEC 62471:2006 (+A1:2008)



### 5.5. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

- Declaración de conformidad sobre productos de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.
- Declaración de conformidad sobre radiación óptica de acuerdo con la Directiva 2006/25/CE.
- Declaración de conformidad sobre restricciones a la utilización de sustancias peligrosas de acuerdo con la Directiva 2011/65/UE.

### Fabricante

#### Diagnostic Green GmbH

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

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

## REGISTRO Y DISTRIBUCIÓN DEL SISTEMA DE OBTENCIÓN DE IMÁGENES IC-FLOW™

El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ está actualmente disponible en todos los territorios que se indican a continuación en los que se reconoce el marcado de conformidad CE:



- Austria
- Bielorrusia
- Bélgica
- Bulgaria
- Croacia
- Chipre
- Chequi
- Dinamarca
- Estonia
- Finlandia
- Francia
- Alemania
- Grecia
- Hungría
- Islandia
- Irlanda
- Italia
- Letonia
- Liechtenstein
- Lituania
- Luxemburgo
- Malta
- Montenegro
- Países Bajos
- Noruega
- Polonia
- Portugal
- Rumanía
- Serbia
- Eslovaquia
- Eslovenia
- España
- Suecia
- Suiza
- Reino Unido

### Uso previsto del sistema de obtención de imágenes IC-Flow™

**El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ tiene el marcado CE como producto sanitario de clase I**

El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ se utiliza para obtener y visualizar imágenes de fluorescencia en diversas indicaciones, tales como: Evaluación visual del flujo sanguíneo, Evaluación visual del flujo linfático Procedimientos de trasplante de órganos, Microcirugía reconstructiva, Evaluación visual del sistema hepatobiliar (metástasis y tumores hepáticos), Evaluación visual de las vías biliares durante una cirugía hepatobiliar.

El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ se utiliza como método adicional para visualizar las imágenes de fluorescencia ICG. El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ se utiliza para obtener imágenes por fluorescencia en el infrarrojo cercano en pacientes adultos y niños de al menos un mes. El sistema de obtención de imágenes IC-Flow™ es utilizado por cirujanos, médicos o profesionales sanitarios cualificados en consultorios médicos y entornos hospitalarios.

# 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  
Irlanda

Diagnostic Green GmbH  
Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b.  
Múnich, Alemania