

Diagnostic
Green

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmä: Käyttöohjeet



www.diagnosticgreen.com

Sisältö

1. Yleiset tiedot	4
1.1. Käyttötarkoitus	4
1.2. Käyttö	4
1.3. Turvallisuusohjeet	4
2. Valmistelut	8
2.1. Pakkauksen sisältö	8
2.1.1. IC-Flow-komponentit	8
2.1.2. Sovitinpistokkeen valitseminen	9
2.1.3. IC-Flow-järjestelmän kokoaminen	10
2.1.4. Kiinnitä ohjain jalustaan	11
2.1.5. Tarvikkeet ja yhteensopivat tuotteet	11
3. Käyttäminen	12
3.1. Käyttö	12
3.1.1. Kytkeminen päälle	12
3.1.2. Esiasetusten tarkastelu/säätö	13
3.1.3. ICG:n (Verdye) annostelu	13
3.1.4. Kuvan ottaminen tai videon nauhoittaminen	13
3.1.5. Kuvan ottaminen tai videon nauhoittaminen	14
3.1.6. Tietojen katselu/siirto	14
3.1.7. Tietojen suodatus	14
3.1.8. Tietojen siirto (USB)	15
3.1.9. Tietojen siirtäminen pilvipalveluun	16
3.1.10. Kuvan/videoiden poistaminen	18
3.1.11. Valmiustila / kameran sammuttaminen	19
3.1.12. Sammuttaminen	19
3.1.13. IC-Flow-järjestelmän purkaminen	19
3.1.14. Kuvakkeet	20
3.2. Näytön laajentaminen koko näytöksi	21
3.3. Kuvan määrittäminen	22
3.3.1. Virheilmoitukset – tiedonsiirto	22
3.3.2. Virheilmoitukset – toiminta	23
3.4. Lisäasetukset	24
3.4.1. Päivämäärän asettaminen	24
3.4.2. Kellonajan asettaminen	24
3.4.3. Näytön kirkkauden asettaminen	24
3.5. Lepotila	24

Sisältö

4. Kunnossapito/huolto	25
4.1. Puhdistus/desinfointi	25
4.1.1. Puhdistus-/desinfointiaineet	25
4.2. Silmämääräinen tarkastus	25
4.3. Vianmääritys	26
4.3.1. Yleiset virheet	26
4.3.2. Lisätiedot	27
4.3.3. IC-Flow-laitteen korjaus/palautus	27
4.3.4. Takuu	27
4.4. Hävittäminen	27
5. Liite	28
5.1. Symbolit	28
5.2. Tekniset tiedot	29
5.3. EMC-vaatimukset	31
5.4. Sovellettavat standardit	34
5.5. Vaatimustenmukaisuusvakuutus	34

1. Yleiset tiedot

1.1. KÄYTTÖTARKOITUS

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmää käytetään fluoresenssikuvien ottamiseen ja visualisointiin eri indikaatioissa, kuten:

- verenkierroksen visuaalinen arviointi
- imunesteen virtauksen visuaalinen arviointi
- elinsiirrot
- korjaava mikrokirurgia
- maksan ja sappiteiden visuaalinen arviointi (maksakasvaimet ja etäpesäkkeet)
- sappiteiden visualisointi maksa- ja sappileikkauksen aikana.

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmää käytetään lisämenetelmänä ICG:n fluoresenssikuvien katseluun.

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmä on tarkoitettu vähintään kuukauden ikäisten lapsipotilaiden ja aikuispotilaiden lähes lähi-infrapuna-alueen fluoresenssikuvaukseen.

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmä on tarkoitettu kirurgien/lääkäreiden tai koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääkärin vastaanotolla tai sairaalassa.

1.2. KÄYTTÖ

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmä (josta käytetään jatkossa nimeä IC-Flow) helpottaa fluoresoivan ICG:n jakautumisen ja voimakkuuden visualisointia.

IC-Flow-järjestelmässä on lääketieteellinen lähi-infrapuna- eli NIR-kamera, joka lähettää valoa (noin 780 nm) ICG-molekyylien virittämistä ja ICG:n fluoresenssin (noin 830 nm) tarkastelemista varten. Saadut fluoresoivat kuvatiedot näkyvät ohjaimessa ja/ tai järjestelmään liitetyllä näytöllä.

Kuvat otetaan ja videot nauhoitetaan kamerassa olevilla painikkeilla ja ohjaimen kuvakkeilla. NIR-valonlähteen valaistusta (viritysväli) ja kameran herkkyyttä voidaan säätää myös joko kameran tai ohjaimen ohjauksella. Kuvat tallennetaan ohjaimen, mutta ne voidaan helposti siirtää USB-muistilaitteelle, pilvipalveluun tai ulkoiselle massamuistilaitteelle.

1.3. TURVALLISUUSOHJEET



HUOMIO: Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen IC-Flow-laitteen käyttöä. Näiden käyttöohjeiden lukematta jättäminen voi aiheuttaa hengenvaaran sekä vaurioittaa koneita ja rakennuksia. Säilytä nämä käyttöohjeet myöhempää käyttöä varten.



Varoitukset

EU-säädösten vaatimusten mukaisesti tämän laitteen saa ostaa vain lääkäri tai lääkärin puolesta toimiva henkilö.

1. Yleiset tiedot

Laitteen vaihto

Muutosten tekeminen laitteeseen on kielletty. IC-Flow-laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajan lupaa. Jos laitetta muutetaan, on suoritettava asianmukaiset tarkastukset ja testit, joilla varmistetaan laitteen turvallinen käyttö.

Käyttö

Sähköiskun vaaran välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä vain sähköverkkoon, jossa on suojamaadoitusjohdin.

Optinen säteily

Säteilevä valo (optinen säteily) täyttää turvallisuusvaatimukset, mutta sekä lääketieteellisen henkilöstön että potilaan on silmäaltistuksen minimoimiseksi vältettävä suoraan valonlähteeseen katsomista. Vältä kameran pitämistä potilaan silmien edessä. Sammuta kamera tai aseta se valmiustilaan, kun sitä ei käytetä.

Steriiliys ja potilasturvallisuus

IC-Flow-järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi suorassa kosketuksessa potilaan kanssa. Jos kameraa käytetään potilaan lähellä steriilillä alueella, se on peitettävä steriilillä liinalla. Kameraa ei saa tuoda kosketuksiin potilaan kanssa.

Sähköturvallisuus

IC-Flow-laitteen saa kytkeä vain mukana toimitettuun virtalähteeseen (osanro: ATM065T-P120 kohta 2). Mikä tahansa muu virtalähde voi vaurioittaa IC-Flow-järjestelmää ja aiheuttaa sähköiskun tai tulipalon.

IC-Flow-järjestelmää ei ole testattu yhdessä korkeataajuisten kirurgisten välineiden (esimerkiksi sähköpoltto) kanssa, eikä sitä saa käyttää tällaisten välineiden kanssa.

Pistokkeeseen ei saa koskea märin käsin. Se voi aiheuttaa sähköiskun. Vedä aina pistokkeesta äläkä koskaan kaapelista, kun irrotat pistoketta. Kaapelista vetäminen voi vaurioittaa sitä ja aiheuttaa sähköiskun tai tulipalon.

Vältä mekaanisia iskuja

Jos IC-Flow on silmin nähden vaurioitunut, lopeta sen käyttö ja palauta se Diagnostic Green -jälleenmyyjälle tarkastettavaksi.

IC-Flow-järjestelmän ympäristö- ja säilytysolosuhteet

IC-Flow-järjestelmää ei ole suunniteltu käytettäväksi erittäin happipitoisessa ympäristössä.

Huomiot

Sähköturvallisuus

Irrota virtalähde pistorasiasta, jos IC-Flow-järjestelmää ei käytetä pitkään aikaan. Sammuta IC-Flow aina ennen kaapelien kytkemistä tai irrottamista. Älä koskaan kosketa IC-Flow-järjestelmän ja potilaan pistokeliittimiä samaan aikaan, koska se voi aiheuttaa vaarallisia purkausvirtoja.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tätä tuotetta tulee käyttää kohdassa 3 annettujen ohjeiden mukaisesti, jotta voidaan minimoida riskit, jotka liittyvät tämän tuotteen sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen muiden tuotteiden kanssa. Laite ei sovellu magneettiresonanssiin, eikä se sovellu käytettäväksi asuintiloissa tai kotitiloissa.

Kaapelit

Älä kuormita kaapeleita tai aseta niiden päälle raskaita esineitä. Se voi vaurioittaa kaapeleita ja aiheuttaa sähköiskun tai tulipalon.

Kun käsittelet IC-Flow-järjestelmää, varmista, ettei kaapeleita jää kulkuväylille tai alueille, joissa ne voivat aiheuttaa kompastumisen ja loukkaantumisen tai vaurioitua.

1. Yleiset tiedot

Jos poikkeavuuksia ilmenee

Jos kuva katoaa äkillisesti tai IC-Flow-laitteesta lähtee tavallisesta poikkeavaa ääntä, hajua tai savua, sammuta laite välittömästi. Irrota pistoke pistorasiasta ja ota yhteys Diagnostic Green -jälleenmyyjään.

IC-Flow-laitetta ei saa koskaan yrittää korjata itse, koska siinä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Kaikki yritykset korjata IC-Flow-laitetta mitätöivät takuun.

Ei saa avata

IC-Flow-järjestelmää ei saa missään vaiheessa yrittää purkaa tai muokata. Se voi vaurioittaa IC-Flow-järjestelmää tai johtaa jopa loukkaantumiseen. Ulkoisia komponentteja saa käyttää vain näissä käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Vieraat esineet

Syttyvät nesteet, metalliesineet, muut nesteet ja muut vieraat esineet tai aineet voivat vaurioittaa IC-Flow-laitetta ja aiheuttaa sähköiskun tai tulipalon.

Vältä mekaanisia iskuja

Kameran etupuoli on erityisen herkkä mekaanisille iskuille.

Huomautukset

Kameran kaapeli

Tarkista kaapeli ennen jokaista käyttökertaa ja aina käytön jälkeen.

Varmista, ettei kaapelissa ole halkeamia tai teräviä mutkia.

Varmista, että pistoliittimet eivät ole taipuneet tai muutoin vääntyneet.

Varmista, ettei järjestelmässä näy merkkejä kaapeliliitännöiden vikaantumisen (esimerkiksi näytöllä välkkyvät kuvat).

Vältä mekaanisia iskuja

Älä altista IC-Flow-järjestelmää koville mekaanisille iskuille esimerkiksi pudottamalla sitä. Jos laite on pudonnut, tarkista se huolellisesti ennen käyttöä.

Vältä sähköstaattisia purkauksia

Varo, ettet vaurioita IC-Flow-järjestelmän osia sähköstaattisella purkauksella. Vältä suoraa ja epäsuoraa kosketusta IC-Flow-järjestelmän metalliosien, verhojen, mattojen tai muiden sellaisten synteettisten materiaalien välillä, jotka ovat alttiita sähköstaattisen varauksen muodostumiselle.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämän laitteen päästöominaisuuksien ansiosta se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A).

Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa tavallisesti vaaditaan CISPR 11 -luokkaa B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjä voi joutua ryhtymään lieventäviin toimenpiteisiin, kuten siirtämään tai suuntaamaan laitteita uudelleen. Sähkömagneettisia häiriöitä koskevat erityiset varotoimet eivät ole tarpeen perusturvallisuuden ja teknisten eritelmien säilyttämiseksi odotettavissa olevan käyttöajan ajan.

1. Yleiset tiedot

IC-Flow-järjestelmää ei saa altistaa voimakkailla magneettisille tai sähkömagneettisille kentille. IC-Flow-järjestelmää ei sähkömagneettisen yhteensopivuuden häirtävien vaikutusten estämiseksi saa pinota tai asettaa sähkömagneettista energiaa lähettävien laitteiden lähelle.

Vältä tärinää.

Laitetta ei saa päästää kosketuksiin voimakkaasti syövyttävien kaasujen (kuten kloori- tai fluorikaasujen) kanssa.

Järjestelmä on suojattava pölyltä ja liialliselta kosteudelta.

Suurikontrastisen kuvan saamiseksi tarvitaan infrapunavaloa sisältävää lisävaloa, jotta myös kehon ääriviivat näkyvät kuvassa. Pelkästään LED-valoihin perustuvat ympäristön keinovalonlähteet eivät riitä.

Lämpötilan vaihtelut

Vältä suuria lämpötilan vaihteluita. Jos IC-Flow tuodaan kylmästä huoneesta (esimerkiksi leikkaussalista) lämpimään huoneeseen, kameran ikkuna voi huurtua, mikä voi saada kuvan sumenemaan tai aiheuttaa kuvavirheitä. Odota kuvan kirkastumista ennen laitteen käyttämistä.

Puhdistus/desinfointi

Noudata puhdistus- ja desinfointiohjeita (katso kohta 4.1).

IC-Flow-laitetta ei voi steriloida.

Korjaus/huolto

IC-Flow-laitetta ei tarvitse huoltaa eikä kalibroida, koska laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Suorita laitteelle silmämääräinen tarkastus säännöllisin väliajoin (katso kohta 4.2). Jos laitteessa ilmenee vika, katso vianmääritysohjeet luvusta 4.3.

Voit tarvittaessa ottaa yhteyttä Diagnostic Green -jälleenmyyjään.

Näytön liittäminen

Kytke vain näyttö MEDDP-722-G1-A1-0010 tai käytä HDMI-kaapelia, jossa on lääkitieteelliseen käyttöön hyväksytty HDMI-erotin, kun kytket minkä tahansa muun standardin EN 60601-1 mukaisen ulkoisen näytön!

Kaikki, jotka kytkevät muita laitteita tämän laitteen videonaalitulon tai -lähtöön, kokoavat lääkitieteellisiin tarkoituksiin käytettävän järjestelmän ja ovat siksi vastuussa lääkitieteellisten tuotteiden järjestelmästandardin vaatimusten noudattamisesta. Lääketieteellisten sähköjärjestelmien kokoaminen ja muutokset varsinaisen käyttöajan aikana edellyttävät EN 60601-1 -standardin vaatimusten mukaista arviointia.

Huomioi ulkoisen näytön sallitut käyttöolosuhteet, mukaan lukien kuljetus- ja varastointiolosuhteet. Näiden on vastattava IC-Flow-laitetta koskevia ehtoja.

Lue Verdye (ICG) -valmisteen pakkausseloste

Lue Verdye (ICG) -valmisteen pakkausselosteesta huolellisesti käyttöaiheita, vasta-aiheita ja häirtäviä vaikutuksia koskevat tiedot.

Tallennetut kuvat ja videot

IC-Flow-järjestelmään tallennetut kuvat ja videot ovat vain havainnollistamistarkoituksiin. Lisätiedot, kuten potilastiedot jne., eivät tallennu tähän laitteeseen.

Ulkoiset laitteet

Älä liitä IC-Flow-järjestelmään ulkoisia laitteita, joita ei ole mainittu näissä käyttöohjeissa.

Laitteen käyttäjä on vastuussa siitä, että kokonaisjärjestelmä täyttää IEC 60601-1-standardin vaatimukset, kun siihen liitetään ulkoisia laitteita.

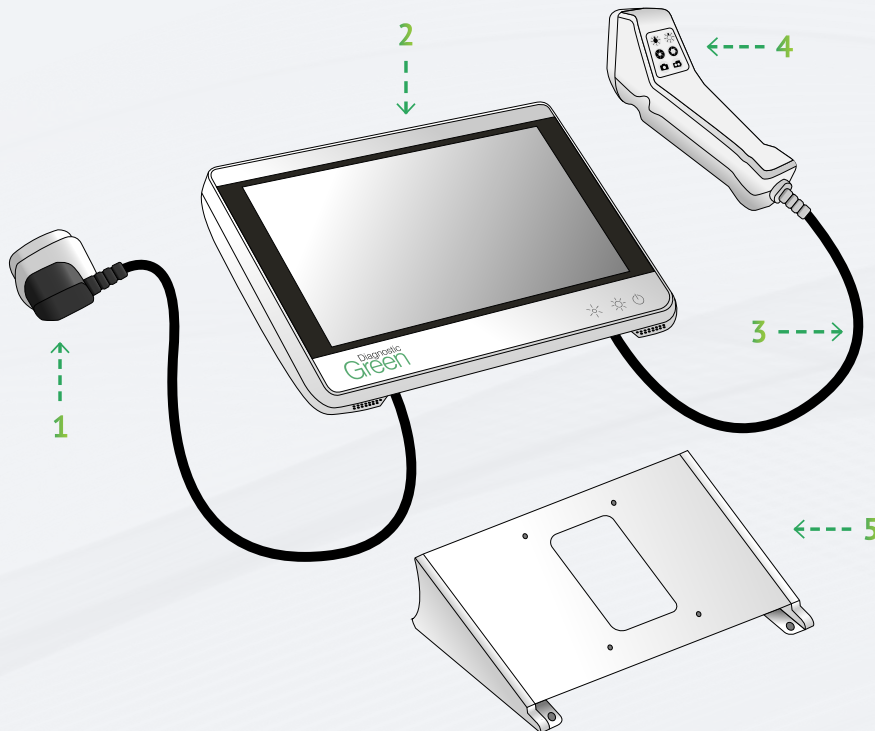
2. Valmistelut

2.1. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Kun avaat pakkauksen, varmista, että kaikki alla luetellut osat ovat mukana pakkauksessa. Jos sisältö on väärä, riittämätön tai millä tahansa tavalla vaurioitunut, ota yhteyttä Diagnostic Green -jälleenmyyjään äläkä yritä käyttää järjestelmää.

2.1.1. IC-Flow-komponentit

IC-Flow-komponentit	# Viite	# Lisävaruste
Virtalähde, kaapeli, pistokkeellinen yleissovitin. (ATM065T-P120, Adapter Technology Co.)	1	PC6301
Ohjain	2	PC6302
Kameran kaapeli	3	PC6303
Kamera	4	PC6304
Jalusta	5	PC6305
Dokumentaatio:	IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmän käyttöohjeet (tämä asiakirja)	



IC-Flow-ohjain

1. Virtalähde
2. Ohjain
3. Kameran kaapeli
4. Kamera
5. Jalusta

2. Valmistelut

2.1.2. Sovitinpistokkeen valitseminen

IC-Flow-järjestelmässä on virtalähde ja ylimääräinen yleissovitin. Käytä maakohtaista pistoketta liu'uttamalla se yleissovittimeen. Pistokkeet vaihdetaan irrottamalla nykyinen pistoke sovittimesta ja liu'uttamalla tarvittava pistoke sovittimeen.



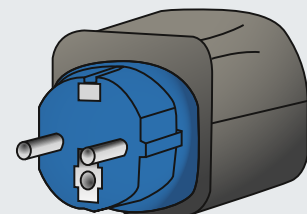
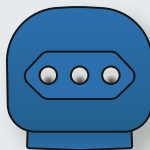
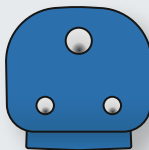
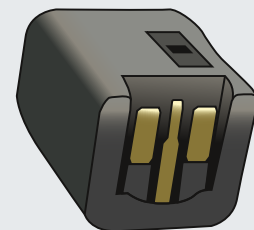
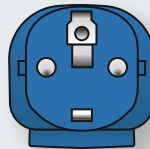
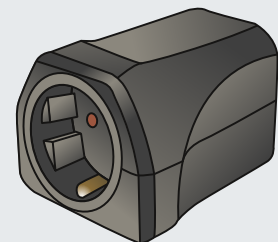
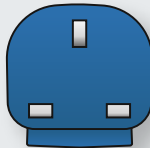
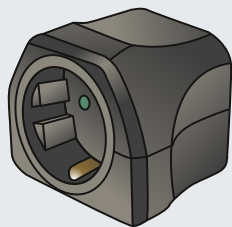
HUOMIO: Älä käytä voimaa, kun vaihdat maakohtaisten pistokkeiden välillä. Se voi aiheuttaa mekaanisia vaurioita ja sähkövaaran.



VAROITUS: Käytä oikeita sovitinpistokkeita, kun kytket laitteen seinäpistorasiaan. Käytä vain Diagnostic Greenin toimittamaa sovittinta. Pistokkeen on sovittava pistorasiaan helposti. Älä käytä voimaa, kun kytket virtajohdon. Se voi aiheuttaa sähkövaaran.



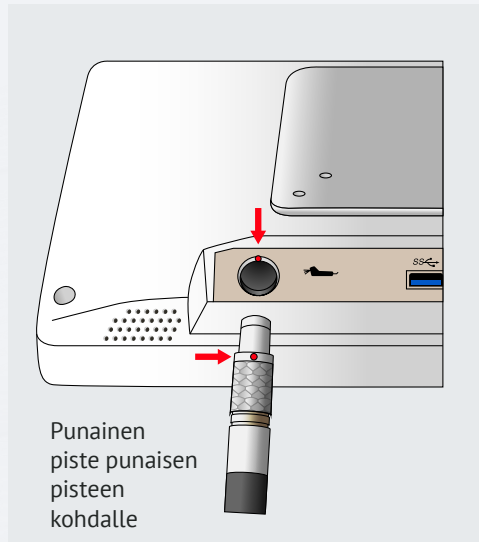
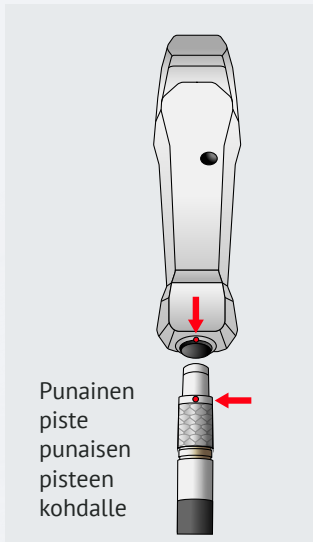
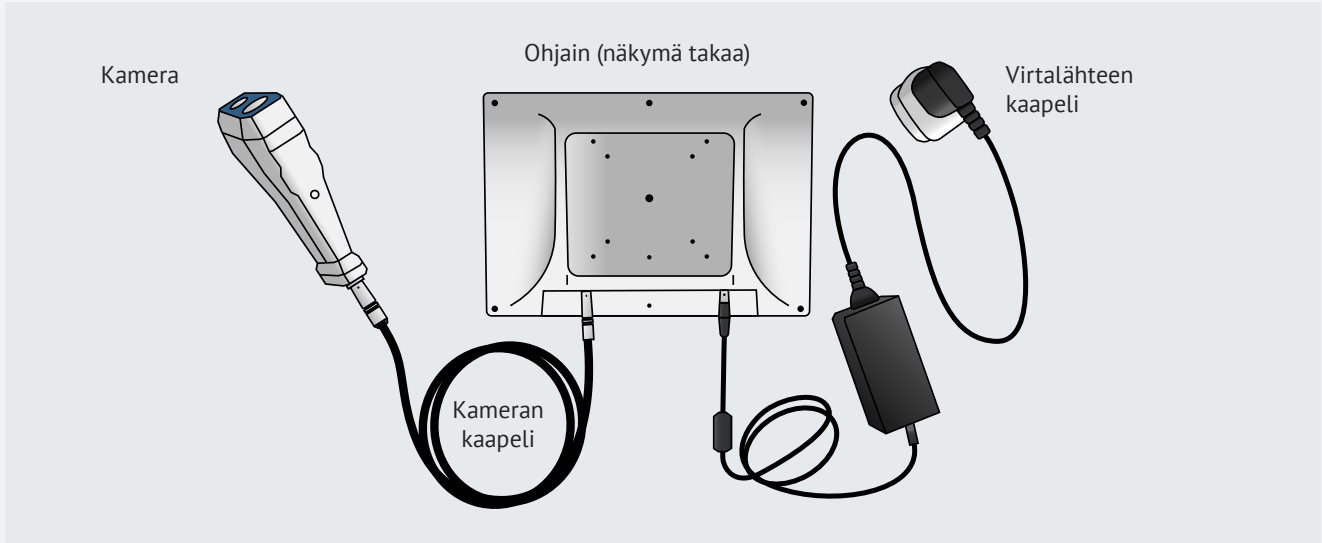
VAROITUS: Jos tähän laitteeseen kytketään muita kuin lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettuja komponentteja, seurauksena voi olla EMC- tai sähkövauriot muille laitteille.



2. Valmistelut

2.1.3. IC-Flow-järjestelmän kokoaminen

Asenna pistokkeet niille tarkoitettuihin pistorasioihin alla esitetyllä tavalla. Käyttääksesi laitetta liitä pistoke virtalähteen liitäntään.



➤ Huomautukset

- Varmista, että kameran kaapelipistokkeet on työnnetty kameraan ja ohjaimen kokonaan. Pistokkeita ei saa vääntää.
- Kytke virtajohto ohjaimen ja kierrä pyällettyä holkkia myötäpäivään.
- Kiinnitä jalusta ohjaimen.

2. Valmistelut

2.1.4. Kiinnitä ohjain jalustaan

Aseta ohjain kiinnittämistä varten pöydälle kuvapuoli alaspäin siten, että taustapuoli on näkyvässä. Aseta jalusta taustalevylle ja sääda se siten, että ruuvien asettaminen on helpompaa. Kun olet valmis, ruuvaa jalusta kiinni ohjaimen neljällä mukana toimitetulla ruuvilla.

Huomautukset

- IC-Flow-laitetta saa käyttää vain jalustaan asennettuna.



HUOMIO: IC-Flow-laitteen taustapuoli voi lämmetä. IC-Flow-laitetta on suositeltavaa siirtää ottamalla kiinni jalustasta.

2.1.5 Tarvikkeet ja yhteensopivat tuotteet

Saatavilla on seuraavat IC-Flow-lisävarusteet:

- IC-Flow-kameran suojus (Premier Guard, PV6241S)

IC-Flow on yhteensopiva injektoitavan ICG:n kanssa.

3. Käyttäminen

3.1. KÄYTTÖ



VAROITUS: Älä sijoita laitteita niin, että IC-Flow-laitteen irrotus on vaikeaa.



VAROITUS: Näiden laitteiden muuttaminen ei ole sallittua. Älä muuta tätä laitetta ilman valmistajan lupaa. Jos tätä laitetta muutetaan, on suoritettava asianmukaiset tarkastukset ja testit, jotta varmistetaan laitteen jatkuva turvallinen käyttö.



HUOMIO: Magneetti- ja sähkökentät voivat vaikuttaa laitteen toimintaan. Säilytä turvallinen etäisyys IC-Flow-laitteen ja muiden HF-säteilyä lähettävien laitteiden välillä, sillä muutoin seurauksena voi olla toimintahäiriöitä.

➤ Huomautukset

Kytke vain näyttö MEDDP-722-G1-A1-0010 tai käytä HDMI-kaapelia, jossa on lääkinälliseen käyttöön hyväksytty HDMI-erotin, kun kytket minkä tahansa muun standardin EN 60601-1 mukaisen ulkoisen näytön!

3.1.1. Kytkeminen päälle



Kytke ohjain päälle pitämällä päävirtapainiketta painettuna kolmen sekunnin ajan. Paneelin painikkeet palavat vihreinä, ja valmiustilanäkymä avautuu näyttöön (noin 45 sekuntia).

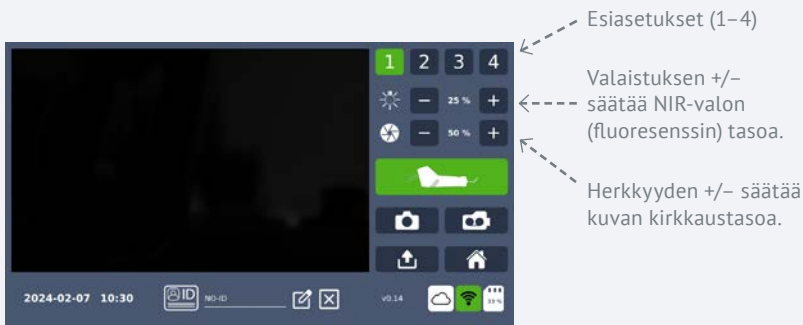


Valitse potilastunnus, syötä tarvittavat tiedot, viimeistele tietojen syöttö ja sulje näppäimistö (kirjaimet ja numerot sallittu).

Siirry aloitusnäkyyn valitsemalla valmiustilanäkymästä Aloita.

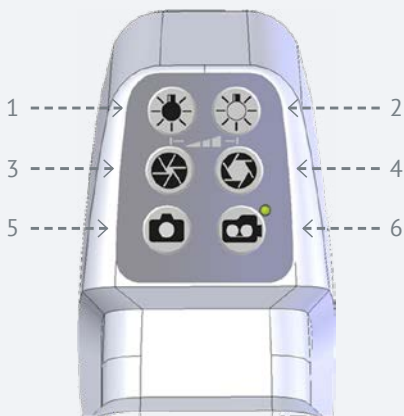
3. Käyttäminen

3.1.2. Esiasetusten tarkastelu/säätö



Valitse esiasetuspainikkeet, niin näet niihin liittyvät valaistus- ja herkkyysasetukset.

- Säädä asetuksia painamalla – tai +. Voit tehdä yhden prosentin säädön yhdellä napautuksella tai viiden prosentin säädön pitämällä kohtaa painettuna.
- Tallenna asetukset pitämällä valittua esiasetusta painettuna kahden sekunnin ajan.



Asetuksia voi myös säätää kamerassa.

1. Vähemmän valoa – vähentää fluoresenssin voimakkuutta
2. Enemmän valoa – lisää fluoresenssin voimakkuutta
3. Pienempi herkkyys – vähentää kameran kuvan yleistä kirkkautta
4. Suurempi herkkyys – lisää kameran kuvan yleistä kirkkautta
5. Kuvan ottaminen
6. Videon käynnistys/pysäytys

3.1.3. ICG:n (Verdyne) annostelu

Kun ICG-injektio on annettu, lähi-infrapuna- eli NIR-valo kohdistetaan tarkasteltaviin kudoksiin/elimiin. ICG säteilee fluoresenssia, jonka kamera havaitsee. Kuvat näkyvät ohjaimessa.

3.1.4. Kuvan ottaminen tai videon nauhoittaminen

Pidä kameraa
15–20 cm:n korkeudella tarkasteltavan kudoksen/elimen yläpuolella.

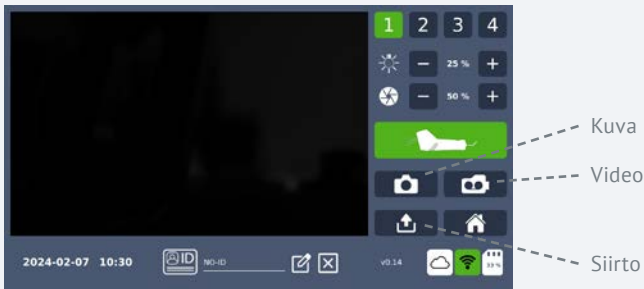


Säädä asetuksia,
jotta kuvan kontrastista tulee hyvä.



3. Käyttäminen

3.1.5. Kuvan ottaminen tai videon nauhoittaminen



- Ota kuva valitsemalla kuvan kuvake.
- Valitse videokuvake, kun haluat aloittaa nauhoituksen, ja pysäytä nauhoitus valitsemalla videokuvake uudelleen.

3.1.6. Tietojen katselu/siirto



- Valitse siirto tai kytke kamera pois päältä.



Kuva



Video

- Valitse kuva/video (katso kaikki vaihtoehdot käyttämällä vierityspalkkia).

Voit palata siirtonäkymään seuraavasti:

- Sulje kuva/video (oikeassa alakulmassa) tai valitse siirto.

3.1.7. Tietojen suodatus

Kuvake



Useiden
tietojen
näkymä

Näyttö



Toiminto

Järjestää useita otettuja kuvia
tai nauhoitettuja videoita
potilastunnuksen mukaan.

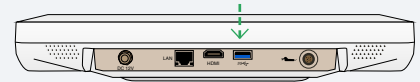
3. Käyttäminen

Kuvake	Näyttö	Toiminto
 <p>Yksittäisten tietojen näkymä</p>		<p>Sallii kuvien/videoiden tarkastelun yksittäisellä potilastunnuksella.*</p>

* Näyttää automaattisesti viimeiset potilastunnuksen kuvat/videot (kun IC-Flow oli viimeksi päällä)

3.1.8. Tietojen siirto (USB)

- Aseta USB paikoilleen (ohjainportti alapuolella).



- Valitse siirto tai kytke kamera pois päältä.



- Pidä kuvaa/videota painettuna kahden sekunnin ajan (vihreä ääriiviiva tulee näkyviin).

Huomaa: Kaikki kuvat voidaan siirtää valitsemalla kuva- tai videokuvakkeen vieressä oleva valintaruutu.



- Valitse JPEG/MPEG- tai DICOM-painike.

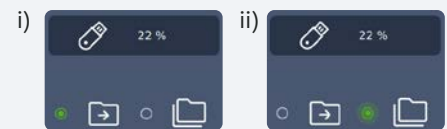


- Vaihtoehdot:**

- (i) Siirrä kuva/video ja poista se IC-Flow-järjestelmästä valitsemalla pieni ympyrä kansion vierestä.

TAI

- (ii) Kopioi kuva/video valitsemalla pieni ympyrä kopiointikansion vierestä.



- Valitse USB-painike.



- Odot, että etenemispalkki muuttuu kokonaan vihreäksi. Se osoittaa, että siirto on valmis, mikä vahvistetaan äänimerkillä. Kuvat/videot tallennetaan USB-muistitikon IC-Flow-kansioon.

IC-Flow-kansiossa kuvat/videot tallennetaan potilastunnuskansioihin. Kansioiden nimi koostuu ensin yksilöllisestä potilastunnuksesta ja sen jälkeen aikaleimasta seuraavassa muodossa:

potilastunnus_VVVVKKPP_TTMMSS.

Jos kullekin potilaalle on tallennettu useita kuvia/videoita, potilastunnuskansion nimessä käytetään ensimmäisen kuvan/videon aikaleimaa.

3. Käyttäminen

3.1.9. Tietojen siirtäminen pilvipalveluun

Huomautukset

Wi-Fi-verkkoon integroimiseksi vaadittavat ominaisuudet on esitetty teknisiä tietoja koskevassa osassa.









HUOMIO: Laitteen liittäminen pilvipalveluun tiedonsiirtoa varten luo kahden solmun IT-verkon. Käyttäjän IT-verkkoon tekemät muutokset voivat aiheuttaa riskejä ja vaatia käyttäjältä lisäanalyysyjä. IT-verkkoon tehdään muun muassa seuraavia muutoksia:

- IT-verkon kokoonpanon muutokset
- lisälaitteiden liittäminen IT-verkkoon
- IT-verkkoon liitettyjen laitteiden päivittäminen ja IT-verkkoon liitettyjen laitteiden päivitys.





HUOMIO: Käyttäjä on vastuussa tietoturvasta ja riskien arvioinnista, jos IT-verkkoon tehdään muutoksia.

Yhteyden muodostaminen Wi-Fi-verkkoon (alkumääritys)

- Valitse aloitusnäkyvästä Wi-Fi. 
- Valitse Wi-Fi-palveluntarjoaja. 
- Syötä Wi-Fi-verkon salasana näppäimistöllä ja valitse sitten Hyväksy. 
- Kun yhteys on muodostettu, Wi-Fi-symboli muuttuu vihreäksi. 
- Palaa aloitus- tai siirtonäkymään sulkemalla näkymä. 
- Wi-Fi-painike muuttuu vihreäksi, kun Wi-Fi-yhteys on muodostettu. 

Yhteyden muodostaminen pilvipalveluun (alkumääritys)

- Valitse aloitusnäkyvästä Pilvi. 
- Valitse Lisää pilvipalvelu. 

3. Käyttäminen

- Valitse pilvipalvelun palveluntarjoaja.



- Luo käyttäjätunnus näppäimistöllä ja valitse sitten Hyväksy.

Huomaa: Käyttäjätunnus vaaditaan, kun laitteella on useita käyttäjiä. Tämä auttaa varmistamaan, että kaikkien käyttäjien tiedot pysyvät suojattuina.



- Kirjaudu valittuun palveluun.

Huomaa: kun kirjautuminen onnistuu, näytöllä näkyy siitä viesti, minkä jälkeen näyttöön avautuu näppäimistö.



- Luo salasana käyttäjän tilille.

Tärkeää! Jos salasanaa ei syötetä tässä vaiheessa, muut IC-Flow-käyttäjät voivat lähettää tilille kuvia/videoita.



- Seuraavassa näkymässä näytetään yksilöllinen käyttäjätunnus vihreän palvelukuvakkeen vieressä, joka osoittaa yhteyden olevan muodostettu.



- Palaa aloitus- tai siirtonäkymään sulkemalla näkymä.



- Pilvi- ja Wi-Fi-kuvakkeet muuttuvat vihreiksi.



- Huomaa:** Kun haluat kirjautua takaisin pilvipalveluun, valitse aloitusnäkyvästä pilvikuvake, valitse käyttäjätunnus, kirjoita salasana ja sulje näkymä.



- Valitse siirtonäkymä tai sammuta kamera.



- Pidä kuvaa/videoa painettuna kahden sekunnin ajan (vihreä ääriiviiva tulee näkyviin).

Huomaa: kaikki kuvat voidaan siirtää valitsemalla kuva- tai videokuvakkeen vieressä oleva valintaruutu.



- Valitse JPEG/MPEG/DICOM.



Vaihtoehdot:

- Siirrä kuva/video ja poista se IC-Flow-järjestelmästä valitsemalla pieni ympyrä kansion vierestä.

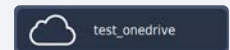
TAI

- Kopioi kuva/video valitsemalla pieni ympyrä kopiointikansion vierestä.



3. Käyttäminen

- Valitse IC-Flow-käyttäjätunnuksen pilvipainike.



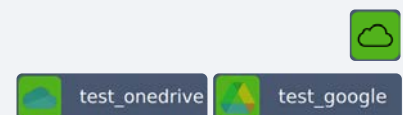
- Odota, että etenemispalkki muuttuu kokonaan vihreäksi. Se osoittaa, että siirto on valmis, mikä vahvistetaan äänimerkillä. Kuvat/videot tallennetaan pilvipalvelun IC-Flow-kansioon.

IC-Flow-kansiossa kuvat/videot tallennetaan potilastunnuskansioihin. Kansioiden nimi koostuu ensin yksilöllisestä potilastunnuksesta ja sen jälkeen aikaleimasta seuraavassa muodossa:

potilastunnus_VVVVKKPP_TTMMSS.

Jos kullekin potilaalle on tallennettu useita kuvia/videoita, potilastunnuskansion nimessä käytetään ensimmäisen kuvan/videon aikaleimaa.

- Kun haluat kirjautua ulos pilvipalvelusta,** valitse vihreä pilvipainike aloitusnäkyvästä ja poista sitten valinta painamalla yksilöllisen IC-Flow-käyttäjätunnuksen vierestä vihreää pilvipalvelun yhteyspainiketta.



- Aloitusnäkyvän pilvipainike ei näy enää vihreänä, mikä osoittaa, että yhteys on katkaistu.



3.1.10. Kuvan/videoiden poistaminen

- Valitse siirtonäkymä tai sammuta kamera.



- Pidä kuvaa/videota painettuna kahden sekunnin ajan (vihreä ääriiviiva tulee näkyviin). **Huomaa:** Kaikki kuvat/videot voidaan poistaa valitsemalla kuva-/videokuvake.



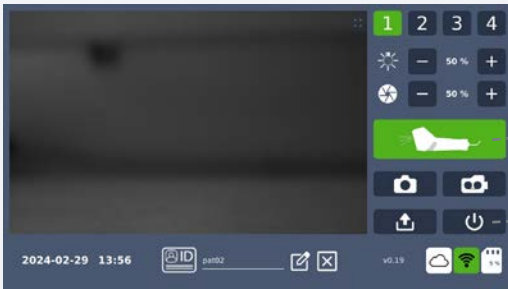
- Valitse Poista ja vahvista poisto valitsemalla se uudelleen.



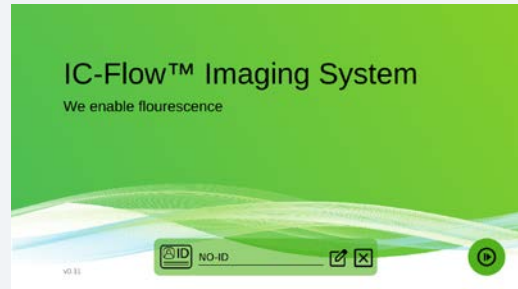
3. Käyttäminen

3.1.11. Valmiustila / kameran sammuttaminen

Kun kameraa ei käytetä, sammuta se painamalla virtapainiketta. Vaihtoehtoisesti voit ottaa käyttöön valmiustilan painamalla aloitusnäytön valmiustilapainiketta. (Kameran lämpötila voi ylittää 30 minuutin kuluttua 43 °C.)



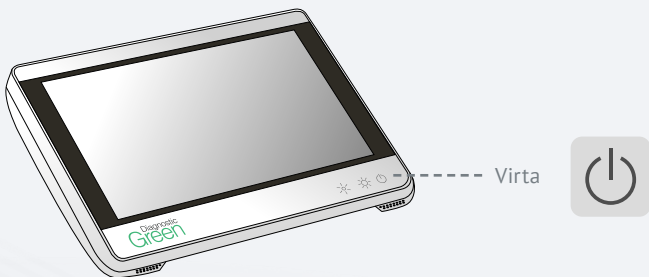
Aloitusnäky



Valmiustilanäky

3.1.12. Sammuttaminen

Pitä virtapainiketta painettuna kolmen sekunnin ajan ja vahvista sammuttaminen valitsemalla sitten sammutus.



3.1.13. IC-Flow-järjestelmän purkaminen

1)

Kun IC-Flow on sammutettu, irrota virtalähteen pistoke pistorasiasta.



2)

Irrota verkkokaapeli IC-Flow'sta löysäämällä mutteri ja irrota sitten verkkopistoke.



3)

Jos haluat irrottaa kamerakaapelin ohjaimesta ja kamerasta, pidä pistokkeesta kiinni uritetusta kohdasta ja vedä pistoke irti laitteesta.

3. Käyttäminen

3.1.14. Kuvakkeet

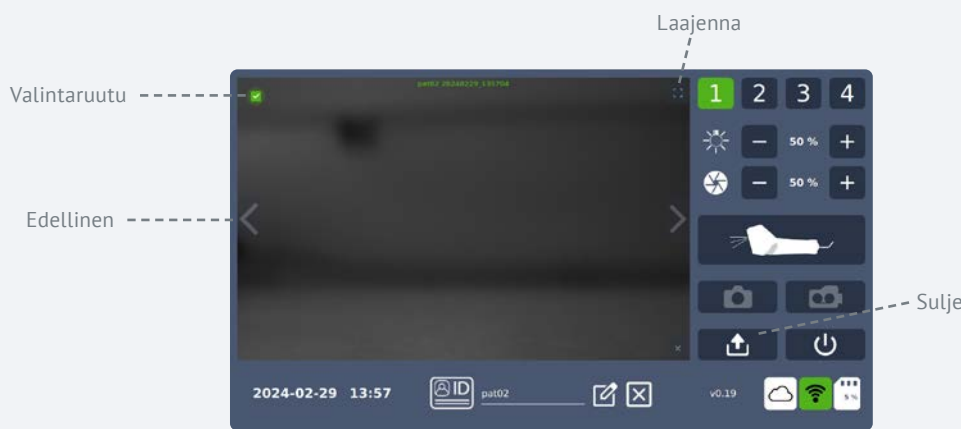
Kuvake	Kuvaus	Toiminto
	Valmiustila	Valmiustilanäkymä Sammuttaa kameran
	Siirto	Otettujen kuvien ja nauhoitettujen videoiden katselu, siirto tai poisto
	Potilastunnus	Potilastunnuksen luonti
	Pilvi	Yhteys pilvipalvelimeen
	Wi-Fi	Wi-Fi-yhteys
	IC-Flow-muisti	IC-Flow – % muistista käytetty
	Video	Nauhoittaa videon
	Kuva	Ottaa kuvan
	Kamera	Kamera päälle / pois päältä
	Valaistuksen säätö	Fluoresenssin lisääminen/ vähentäminen
	Herkkyuden säätö	Kameran kirkkauden lisääminen/ vähentäminen
	Useiden tietojen suodatus	Järjestää useita otettuja kuvia tai nauhoitettuja videoita potilastunnuksen mukaan.
	Yksittäisen tiedon suodatus	Sallii kuvien/videoiden yksilöllisen tarkastelun.
	Esiasetukset	Esiasetetut (1–4) valaistus- ja herkkyystasot

3. Käyttäminen

3.2. NÄYTÖN LAAJENTAMINEN KOKO NÄYTÖKSI

Voit laajentaa kuvia/videoita koko näytön kokoiseksi valitsemalla laajennuskuvakkeen ja palauttaa ne normaalin kokoiseksi valitsemalla pienennyskuvakkeen.

Kuvia/videoita voidaan tarkastella tavallisissa tai laajennetuissa näkymissä eteen- ja taaksepäin osoittavilla nuolinäppäimillä.



Kuvat/videot voidaan valita siirrettäviksi USB-laitteelle tai pilvipalveluun tai poistettaviksi tarkastelun aikana:

- Tavallisessa näyttökoossa jokainen kuva/video voidaan valita siirrettäväksi USB-muistilaitteeseen tai pilvipalveluun tai poistettavaksi. Valitse kuva/video valitsemalla pieni valintaruutu tiedoston vasemmasta yläkulmasta. Kun kaikki tarvittavat kuvat/videot on valittu, palaa siirtonäkymään painamalla siirtokuvaketta. Kaikki valitut kuvat/videot korostetaan vihreinä, ja ne voidaan siirtää USB-muistilaitteelle osassa 3 kuvatulla tavalla. Kuvat/videot voidaan poistaa myös painamalla Poista-kohtaa ja vahvistamalla poisto.
- Laajennetussa näyttökoossa jokainen kuva/video voidaan valita siirrettäväksi USB-muistilaitteeseen tai pilvipalveluun. Valitse kuva/video valitsemalla pieni valintaruutu tiedoston vasemmasta yläkulmasta. Palaa siirtonäkymään valitsemalla siirtokuvake. Kaikki valitut kuvat/videot korostetaan vihreinä, ja ne voidaan siirtää USB-muistilaitteelle tai pilvipalveluun osassa 3 kuvatulla tavalla. Kuvat/videot voidaan poistaa myös painamalla Poista-kohtaa ja vahvistamalla poisto.

Ohjaimen kuva voidaan laajentaa koko näytön kokoiseksi. Kun kamera on päällä, paina laajennuspainiketta ohjaimen kuvan oikeasta yläkulmasta. Kaikki osassa 3 mainitut kameran säädöt ovat käytettävissä tässä näkyssä. Kuvia voidaan ottaa ja videoita voidaan nauhoittaa tässä näkyssä aktivoimalla kamera-/videopainikkeet. Laajennettu näyttö voidaan pienentää uudelleen kameran pysyessä päällä. Kun laajennettu näyttö suljetaan, kamera kytkeytyy pois päältä ja näyttö palaa siirtonäkymään.

Huomaa: Laajennetussa näytössä valintaruutu katoaa hetken kuluttua. Voit näyttää sen uudelleen koskettamalla näyttöä, jos kuva/video on valittava.


3. Käyttäminen

3.3. KUVAN MÄÄRITYS

Optimoi ympäristön valo ennen käyttöä siten, että kehon ääriviivat näkyvät IC-Flow-järjestelmässä. Näin varmistetaan ihanteellinen valaistus ICG-fluoresenssikuvien visualisointiin/ottamiseen.

Jos huoneessa on ikkunat, sammuta huoneen valot ja sulje kaihtimet lähes kokonaan. Jos ulkona on aurinkoista, sulje kaihtimet kokonaan. Jos huoneessa ei ole ikkunoita, varmista, että ympäristön valo tulee epäsuorasta lähteestä. Sammuta esimerkiksi kirurgisen lampun valo ja kytke päälle epäsuora huonevalaistus, kuten halogeenilamput.

Jos huoneen valaistuksessa ei ole riittävästi NIR-valoa, ICG-molekyylit eivät välttämättä fluoresoi. Varmista, että huoneen valaistus sammutetaan kokonaan, ja käännä päälle kytketyt kirurgiset valot pois päin potilaasta.

 **Huomaa:** jos ympäristön valaistus ei sisällä infrapunavaloa (loistelamppu tai LED), kudosten ääriviivat näkyvät heikommin.



VAROITUS: määritä ja tarkista kuvan laatu aina ennen käyttöä virheellisten kuvatulkintojen välttämiseksi.



VAROITUS: ota huomioon, että suora auringonvalo saattaa estää fluoresenssikuvan visualisoinnin.

3.3.1. Virheilmoitukset – tiedonsiirto

Teksti	Toiminto
Export to USB failed. (Vienti USB-tikulle epäonnistui.)	Vaihda USB-tikku. Sulje viesti ja aloita kopiointi uudelleen. Varmista, että USB-muistitikku on alustettu käyttämään FAT32-tiedostojärjestelmää.
Not enough USB storage. (USB-muisti ei riitä.)	Replace the USB stick. Close the message and start the copying process again.
Export to Cloud failed. (Vienti pilveen epäonnistui.)	Tarkista Wi-Fi-yhteys. Tarkista, että kirjautumistiedot ovat ajan tasalla.

3. Käyttäminen

3.3.2. Virheilmoitukset – toiminta

Teksti	Toiminto
Camera head disconnected unexpectedly. (Kameran runko irrotettiin odottamattomasti.)	Sammuta IC-Flow. Tarkista, että kameran kaapelipistoke on kytketty kameraan ja ohjaimen. Tarkista kameran kaapeli vaurioiden varalta.
Failed to delete file. (Tiedoston poistaminen epäonnistui.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Error operating camera. (Virhe kameran käytössä.)	Yhdistä kamera uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos kameran uudelleen kytkeminen ei auta.
Cannot load camera driver. (Kameran ajuria ei voida ladata.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Out of memory. (Muisti loppunut.)	Vapauta muistia poistamalla kuvia/videoita.
Failed to activate video encoder/decoder. (Videoenkooderin/-dekooderin aktivointi epäonnistui.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Out of video encoder/decoder memory. (Videoenkooderin/-dekooderin muisti loppunut.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Video encoder/decoder internal error. (Videoenkooderin/dekooderin sisäinen virhe.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Failed to open file. (Tiedoston avaaminen epäonnistui.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Failed to read file. (Tiedoston lukeminen epäonnistui.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Failed to write file. (Tiedoston kirjoittaminen epäonnistui.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Varmista, että tallennustilaa on vapaana. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Failed to create file system directory. (Tiedostojärjestelmähakemiston luominen epäonnistui.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
Failed to save image. (Kuvan tallentaminen epäonnistui.)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.
RClone error. (RClone-virhe.)	Tarkista, että kirjautumistiedot ovat ajan tasalla. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos ongelma ei ratkea.
Password error. (Salasanavirhe.)	Varmista, että syötät oikean salasanan. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos salasanan syöttäminen uudelleen ei auta.
Certificate error (Varmennevirhe)	Käynnistä järjestelmä uudelleen. Ota yhteyttä asiakaspalveluun, jos järjestelmän uudelleenkäynnistys ei auta.

3. Käyttäminen

3.4. LISÄASETUKSET

3.4.1. Päivämäärän asettaminen

Valitse päivämäärä (jos näkyvässä) kosketusnäytöllä.

Numerosyöttökenttä avautuu automaattisesti määrittystä varten muodossa vuosi – kuukausi – päivä.

Sulje syöttökenttä päivämäärän asettamisen jälkeen. Asetettu päivämäärä tallennetaan automaattisesti.

3.4.2. Kellonajan asettaminen

Valitse kellonaika (jos näkyvässä) kosketusnäytöllä.

Numerosyöttökenttä avautuu automaattisesti määrittystä varten 24 tunnin muodossa.

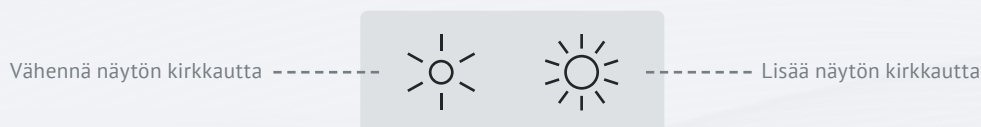
Sulje syöttökenttä kellonajan asettamisen jälkeen. Asetettu kellonaika tallennetaan automaattisesti.

Tarkista ja päivitä kellonaika säännöllisesti. Päivitä aika tarvittaessa manuaalisesti kesäaikaan.


3.4.3. Näytön kirkkauden asettaminen

Lisää tai vähennä IC-Flow-kuvantamisjärjestelmän näytön kirkkautta:

Pida näytön etupaneelin alaosassa olevia kirkkauspainikkeita painettuina, kunnes haluttu kirkkaustaso saavutetaan.




3.5. LEPOTILA

 **Huomaa:** IC-Flow siirtyy lepotilaan, kun sitä ei ole käytetty 20 minuuttiin.

Jos ohjainta tai kameraa ei käytetä 20 minuuttiin, IC-Flow siirtyy lepotilaan. Kamera kytkeytyy pois päältä, ja ohjaimen näyttö tummenee. Poistu lepotilasta koskettamalla ohjaimen näyttöä tai palaa valmiustilaan painamalla mitä tahansa kamerapainiketta.

4. Kunnossapito/huolto

 **Huomaa:** IC-Flow-kytkimen käyttöikä on 5 vuotta.



VAROITUS: IC-Flow-laitetta ei saa avata. Älä tee korjauksia itse. IC-Flow-laitetta ei tarvitse huoltaa eikä kalibroida.

4.1. PUHDISTUS/DESINFIOINTI

Käytä vain suositeltuja ja testattuja puhdistus- ja desinfiointiaineita. IC-Flow-laitetta tai sen lisävarusteita ei saa steriloida. Sammuta IC-Flow ja irrota kaapeliliittimet. Estä IC-Flow-laitteen sisäosien kastuminen.


4.1.1. Puhdistus-/desinfiointiaineet

Käytä vain suositeltuja ja testattuja puhdistus- ja desinfiointiaineita. IC-Flow-laitetta tai sen lisävarusteita ei saa steriloida.



VAROITUS: Sammuta IC-Flow. Irrota kaapeliliittimet ja laite virtalähteestä.

Estä IC-Flow-laitteen sisäosien kastuminen.

 **Huomaa:** Kameran etulasi on valmistettu Perspex-muovista, ja se on herkkä kemiallisille puhdistusaineille (etanoli, aseton, metanoli jne.).

Käytä IC-Flow-laitteen puhdistamiseen pehmeitä, naarmuttamattomia kertakäyttöisiä liinoja. Puhdista erityisesti kameran etulasi ja kosketusnäyttö huolellisesti naarmujen välttämiseksi. Herkkien osien (kuten kameran etulasin ja kosketusnäytön) puhdistukseen on suositeltavaa käyttää pehmeää kangasmateriaalia ja vahingoittamatonta saippualliuosta (ei syövyttävää tai hankaavaa puhdistusainetta). Käytä IC-Flow-järjestelmän desinfiointiin pehmeitä, naarmuttamattomia kertakäyttöisiä liinoja. Käytä desinfiointiin etanolia tai isopropyylialkoholia (kosteat liinat), jotka soveltuvat puhdistukseen vastaanoton/sairaalan hygieniaohteiden ja kansallisten kertakäyttötuotteita koskevien ohjeiden mukaisesti. Varmista, että desinfiointiliuos soveltuu IC-Flow-järjestelmässä käytetyille materiaaleille. Jos yhdistelmiä ei tunneta, kysy valmistajalta tai paikalliselta jälleenmyyjältä lisätietoja oikean desinfiointiaineen käytöstä.

Vältä kameran etulasin liiallista desinfiointia, koska se herkistyy ajan mittaan desinfiointiaineille.

4.2. SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

Tarkista kaikki kaapelit pullistumien, repeämien, halkeamien tai kiertymisen varalta säännöllisesti. Kameran kaapeli altistuu tavallisesti rasitukselle. Tarkista se aina ennen IC-Flow-järjestelmän käyttöä ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Tarkista kameran etulasi naarmujen ja poikkeavuuksien varalta. Tarkista, että kaikki IC-Flow-järjestelmään kiinnitetyt tarrat ovat luettavissa. Vaihda ne tarvittaessa. Voit pyytää uusia tarroja Diagnostic Green -jälleenmyyjältä.

4. Kunnossapito/huolto

4.3. VIANMÄÄRITYS

4.3.1. Yleiset virheet


Viesti	Syy	Toiminto
IC-Flow does not react (IC-Flow ei reagoi)	Kaapeli kytketty väärin	Sammuta IC-Flow. Tarkista ja kytke kaikki kaapelit uudelleen (katso kohta 2.1).
	Vaurioituneita kaapeleita	Ota yhteyttä Diagnostic Green -jälleenmyyjään.
	IC-Flow ei ole päällä	Kytke IC-Flow päälle (katso kohta 3.1).
	Ohjelmiston kaatuminen	Sammuta ja käynnistä IC-Flow sitten uudelleen (laitikäynnistys).
No image visible (Kuvaa ei näy)	Näyttö ja/tai kamerayksikkö on pois päältä tai valmiustilassa.	Tarkista ja käynnistä laitteet.
	Kaapeli kytketty väärin	Sammuta IC-Flow. Tarkista ja kytke kaikki kaapelit uudelleen (katso kohta 2.1).
	Vaurioituneita kaapeleita	Ota yhteyttä Diagnostic Green -jälleenmyyjään.
Picture too dark (Liian tumma kuva)	Herkkyys asetettu liian alhaiseksi	Lisää herkkyyttä (katso kohta 3.1) ja/tai lisää valaistuksen voimakkuutta.
	Liian heikko ympäristön valaistus	Lisää ympäristön valaistusta.
	Ympäristön valaistuksessa ei infrapunavaloa	Ympäristön valaistuksessa on oltava infrapunavaloa.
Picture too bright (Liian kirkas kuva)	Herkkyys asetettu liian korkeaksi	Vähennä herkkyyttä (katso kohta 3.1) ja/tai vähennä valaistuksen voimakkuutta.
	Liian voimakas ympäristön valaistus	Vähennä ympäristön valaistusta.
Fluorescent image too dark (Liian tumma fluoresenssikuva)	Liian alhainen voimakkuus	Lisää valaistuksen voimakkuutta (katso kohta 3.1) ja/tai lisää herkkyyttä.
	IC-Flow-laitteen valonlähde vaurioitunut	Ota yhteyttä Diagnostic Green -jälleenmyyjään.
Fluorescent image too bright (Liian kirkas fluoresenssikuva)	Liian suuri voimakkuus	Vähennä valaistuksen voimakkuutta (katso kohta 3.1) ja/tai vähennä herkkyyttä.
	IC-Flow-laitteen valonlähde vaurioitunut	Ota yhteyttä Diagnostic Green -jälleenmyyjään.
Operation of Camera unit not possible (Kamerayksikköä ei voi käyttää)	Kameran käyttöpaneeli on poistettu käytöstä	Ota kamerayksikön käyttöpaneeli käyttöön (katso kohta 3.1).
	Kaapelit kytketty väärin	Sammuta IC-Flow. Tarkista ja kytke kaikki kaapelit uudelleen (katso kohta 3.1).



4. Kunnossapito/huolto

4.3.2. Lisätiedot

Jos laitteen toiminnassa ilmenee epäsäännöllisyyksiä, ilmoita olosuhteet, joissa virhe tapahtui, ja ota yhteyttä Diagnostic Green -jälleenmyyjään tai suoraan Diagnostic Greeniin:

Diagnostic Green GmbH

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

 Sähköposti: info@diagnosticgreen.com
 www.diagnosticgreen.com

4.3.3. IC-Flow-laitteen korjaus/palautus

Jos huomaat poikkeavuuksia, tee vianmääritys (katso kohta 4.3) vikojen selvittämiseksi. Käyttäjän on väärinkäsitysten välttämiseksi ensin selvitettävä kuvauksen virhe.

Jos näissä ohjeissa on epäselvyyksiä tai huomaat muita ongelmia, joita ei ole mainittu näissä käyttöohjeissa, ota yhteyttä Diagnostic Green -jälleenmyyjään. Ota tuotetiedot, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus valmiiksi esille. IC-Flow on palautettava korjattavaksi heti kun ongelma tunnistetaan viaksi.

Huolto- ja korjaustoimenpiteitä saavat suorittaa vain valtuutettu Diagnostic Green -henkilöstö ja valtuutetut edustajat.

Sammuta IC-Flow aina ennen puhdistusta, desinfiointia tai tarkastusta.


4.3.4. Takuu

Diagnostic Green takaa IC-Flow-laitteen moitteettoman toiminnan laillisen takuujakson ajan ostopäivästä alkaen, kun laitteen käytössä noudatetaan kuvattuja tarkoituksia, käyttöaiheita ja käyttöohjeita. Jos IC-Flow-laitetta ei käytetä näissä käyttöohjeissa esitettyjen vaatimusten mukaisesti, takuu mitätöityy. Huolto- tai korjaustöitä saa suorittaa vain Diagnostic Green -jälleenmyyjä.

Vastuuvapauslauseke:

Diagnostic Green ei ota vastuuta, jos IC-Flow-laitetta muutetaan tai muokataan ilman valmistajan suostumusta. Diagnostic Green ei ota vastuuta virheellisestä tai tahattomasta käytöstä. Diagnostic Green ei ota vastuuta sellaisten lisävarusteiden tai varaosien käytöstä, jotka eivät ole Diagnostic Greenin julkaisemia.

4.4. HÄVITTÄMINEN








 **Huomaa:** tämän IC-Flow-laitteen omistaja vastaa järjestelmän turvallisesta ja ympäristövaatimusten mukaisesta hävittämisestä sen käyttöön jälkeen.

IC-Flow on EU-direktiivin 2012/19/EU mukainen sähkö- ja elektroniikkatuote. Sen yksittäiset komponentit on hävitettävä erikseen eikä kotitalousjätteiden mukana.

Huomaa, että tämä IC-Flow ei sisällä vaarallisia aineita. Sen hävittäminen ei aiheuta ympäristövahinkoja eikä vaaraa itse hävittämisestä vastaavalle henkilöstölle.

5. Liite

5.1. SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
	Osanumero
	Valmistajan nimi ja osoite
	Valmistusajankohta (vuosi/kuukausi)
	Sarjanumero
	CE-merkintä
	Nouda käyttöohjeita
	Suojattava auringonvalolta
	Suojattava kosteudelta Tasavirta
	Osoittaa, että tuote ei ole steriili
	Tämä on lääkinällinen laite
	Ei sovellu tavanomaiselle jätteelle
	Ympäristöolosuhteet Ilmanpaineen raja-arvot, kosteuden raja-arvot, lämpötilan ala- ja ylärajat.
IP 20	Suojausluokka IP20 IP. Suojattu kiinteiltä vierailta esineiltä, joiden Ø on vähintään 12,5 mm, ei suojattu vedeltä.

5. Liite

5.2. TEKNISET TIEDOT

Standardin IEC 60601-1 mukaiset luokitukset

Sähkösuojaluokka	I
Steriiliys	IP20
Sterility	Ei steriili, ei voi steriloida
Käyttö happipitoisessa ympäristössä	Ei käytettävissä
Toimintatila	Jatkuva

Sähköliitäntä

Virtalähde	Vaihtovirtasovitin
Tulojännite	AC 100 V – AC 240 V
Käyttötaajuus	50 Hz / 60 Hz (47-63 Hz)
Virrankulutus	1,6–0,7 A
Suurin toisioteho	60 W

Käyttö ja näyttö

IC-Flow-laitteen kosketuslevy	29,5 cm, väri
Kamerayksikön kalvonäppäimistö	Voidaan pyyhkiä puhtaaksi ilmoitettujen vaatimusten mukaisilla puhdistusaineilla.
IC-Flow-yksikön näytön lähtö	HDMI 2.3
Työskentelyetäisyys	15–20 cm, optimaalinen 18 cm:n kohdalla (paras terävyys)
Kuvan näkökenttä	Noin 8 x 10,5 cm (20 cm:n etäisyydellä)

Muisti

Sisäinen kuvamuisti	30 GB
USB-tikku	USB 3.1, FAT32-tiedostojärjestelmän liitäntä ohjaimen pohjassa.

5. Liite

Kuvatiedot

Muodot	Kuvat: JPEG Videot: MPEG1
Kuvien kuvakoko	1 920 x 1 200 pikseliä
Videoiden kuvakoko	1 920 x 1 200 pikseliä

Käyttöolosuhteet

Käyttölämpötila	+15...+30 °C (+59...+86 °F)
Käyttökosteus	20–70 % (ei tiivistymistä)
Käyttöilman paine	700–1 060 hPa (10,153–15,374 psi)
Ympäristön valo	Päivänvalo tai keinovalo, joka sisältää infrapunavaloa. LED-valaistus ilman infrapunavaloa ei sovellu ympäristön valoksi.

Säilytysolosuhteet

Säilytyslämpötila	–20...+60 °C (–4...+140 °F)
Säilytyskosteus	20–70 % (ei tiivistymistä)
Säilytystilan ilmanpaine	700–1 060 hPa (2,248–15,374 psi)

Kuljetusolosuhteet

Kuljetuslämpötila	–20...+60 °C (–4...+140 °F)
Ilman kosteus kuljetuksen aikana	10–95 % (ei tiivistymistä)
Ilmanpaine kuljetuksen aikana	700–1 060 hPa (2,248–15,374 psi)

Mitat ja paino

Kamera	Metallikotelo 53 mm x 212 mm x 90 mm (2,087 x 8,346 x 3,543 tuumaa) (leveys x syvyys x korkeus) Paino: 0,74 kg (1 lb 7,3 oz) (ilman kaapelia) Kaapelin pituus: noin 5 m (5,5 yd)
Ohjain	Muovikotelo Kosketusnäyttö 300 mm x 208 mm x 47 mm (11,811 x 8,189 x 1,85 tuumaa) (leveys x syvyys x korkeus) Paino: 1,5 kg (3 lb 5 oz) (ilman kaapelia tai lisävarusteita)

5. Liite

Optiikka

Säteilyluokka standardien IEC 62471 ja 2006/25/EU mukaisesti	Jatkuvaa valoa (CW) tuottava lamppu Ei fotobiologista vaaraa
Aallonpituusalue	670–780 nm (26,4 – 30,7 tuumaa)
Huippuaallonpituus	740 nm
Kameran LED-valon käyttöikä	> 10 000 h

5.3. EMC-VAATIMUKSET

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Päästöttesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka A	IC-Flow System PC6300 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaan. Tästä syystä sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka A	IC-Flow System PC6300 soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa kuin kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja niissä, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää jännitettä kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/välkyntöpäästöt IEC 61000-3-3	Luokka A	VAROITUS: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Lieventävät toimenpiteet, kuten IC-Flow System PC6300:n uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen tai paikan suojaaminen, voivat olla tarpeen.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto


Sietotestaus	IEC 60601 -testitaso	Vaativuuden mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketuspurkaus ±8 kV ilmapurkaus	±6 kV kosketuspurkaus ±8 kV kosketuspurkaus	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV sähkönsyöttöjohtojen osalta ±1 kV tulo-/lähtöjohtojen osalta	±2 kV sähkönsyöttöjohtojen osalta ±1 kV tulo-/lähtöjohtojen osalta	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Ylijännite IEC 61000-4-5	±1 kV:n erotusjännite ±2 kV yhteismuotoinen jännite	±1 kV:n erotusjännite ±2 kV yhteismuotoinen jännite	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

5. Liite

Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % UT:n lasku) 0,5 syklin ajan.	< 5 % UT (> 95 % UT:n lasku) 0,5 syklin ajan.	Verkkovirran laadun on vastattava tyyppillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos IC-Flow System PC6300:n käyttäjän on jatkettava toimintaa sähköverkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että IC-Flow System PC6300 saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
	40 % UT (60 % UT:n lasku) 5 syklin ajan.	40 % UT (60 % UT:n lasku) 5 syklin ajan.	
	70 % UT (30 % UT:n lasku) 25 syklin ajan.	70 % UT (30 % UT:n lasku) 25 syklin ajan.	
	< 5 % UT (> 95 % UT:n lasku) 5 sekunnin ajan.	< 5 % UT (> 95 % UT:n lasku) 5 sekunnin ajan.	
Tehotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tehotaajuisten magneettikenttien tulisi olla tasoilla, jotka ovat tyyppillisiä tyyppilliselle paikalle tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

HUOMAA: UT on vaihtovirtaverkon verkkojännite ennen testitasoa.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Sietotestaus	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	3 Veff	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään IC-Flow System PC6300:n osaa, kaapelit mukaan lukien. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuuden perusteella.
Radiotaajuinen säteily IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	Suosittelut etäisyys: $d = 1,17 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$ $d = 1,17 \text{ m/V} * \sqrt{P}$ 80 MHz:n ja 800 MHz:n välillä $d = 2,33 \text{ m/V} * \sqrt{P}$ 800 MHz:n ja 2,5 GHz:n välillä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m).
			Sähkömagneettisessa paikatutkimuksen mukaan määritetyn kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuden ^a tulee olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella ^b . Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriöitä: 

5. Liite

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuuden erotteluetaisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) tukiasemien ja matkaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja televisiolähetysten kentänvoimakkuutta ei voida ennustaa teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi olisi harkittava sähkömagneettista paikkatutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa IC-Flow System PC6300 -järjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuuden tason, IC-Flow System PC6300 -järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaali suorituskyky, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen, kuten IC-Flow System PC6300:n uudelleen suuntaaminen tai siirtäminen.

Suosittelvat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja IC-Flow System PC6300:n välillä

IC-Flow System PC6300 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai IC-Flow System PC6300:n käyttäjä voi auttaa ehkäisemään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja IC-Flow System PC6300:n välisen vähimmäisetäisyyden alla olevien suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaan.

Lähttimen nimellinen enimmäislähtöteho W Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	Erotusetäisyys lähttimen taajuuden mukaan		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V \cdot \sqrt{P}}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V \cdot \sqrt{P}}$	800 MHz – 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

Jos lähttimet on mitoitettu sellaiselle suurimmalle lähtöteholle, jota ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähttimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähttimen suurin lähtöteho watteina (W) lähttimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla sovelletaan korkeamman taajuuden erotteluetaisyyttä.

HUOMAUTUS 1: Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus vaikuttavat sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen.



HUOMIO: IC-Flow System PC6300 -järjestelmään sovelletaan erityisiä EMC-varotoimia (sähkömagneettinen yhteensopivuus), ja järjestelmän asennuksen ja käytön on tapahduttava tässä käyttöoppaassa annettujen EMC-ohjeiden mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät suurtaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa IC-Flow System PC6300 -järjestelmään.

Kun korkeataajuuslaitteita käytetään leikkauksen aikana, on noudatettava leikkauksessa käytettäviä korkeataajuuslaitteita koskevia standardeja.

5. Liite

5.4. SOVELLETTAVAT STANDARDIT


Turvallisuus	EN 60601-1
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	EN 60601-1-2: 2014
Merkinnät	EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041
Potentiaalitasaus	DIN 42801
Lamppujen turvallisuus	IEC 62471:2006 (+A1:2008)



5.5. VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

- Laitteiden vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukaisesti.
- Optisen säteilyn vaatimustenmukaisuusvakuutus asetuksen 2006/EU mukaisesti.
- Vaarallisten aineiden käytön rajoittamista koskeva vaatimustenmukaisuusvakuutus (RoHS) direktiivin 2011/65/EU mukaisesti.

Valmistaja

Diagnostic Green GmbH

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

 Sähköposti: info@diagnosticgreen.com
 www.diagnosticgreen.com

IC-FLOW™-KUVANTAMISJÄRJESTELMÄN REKISTERÖINTI JA JAKELU

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmä on tällä hetkellä saatavilla kaikilla alueilla, joissa CE-hyväksyntä on tunnistettu:



- Itävalta
- Valko-Venäjä
- Belgia
- Bulgaria
- Kroatia
- Kypros
- Tšekki
- Tanska
- Viro
- Suomi
- Ranska
- Saksa
- Kreikka
- Unkari
- Islanti
- Irlanti
- Italia
- Latvia
- Liechtenstein
- Liettua
- Luxemburg
- Malta
- Montenegro
- Alankomaat
- Norja
- Puola
- Portugali
- Romania
- Serbia
- Slovakia
- Slovenia
- Espanja
- Ruotsi
- Sveitsi
- Yhdistynyt kuningaskunta

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmän käyttötarkoitus

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmällä on CE-merkintä lääkinnällisen laitteen luokassa I.

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmää käytetään fluoresenssikuvien ottamiseen ja visualisointiin eri indikaatioissa, kuten: verenkierron visuaalinen arviointi, imunesteen virtauksen visuaalinen arviointi elinsiirrot, korjaava mikrokirurgia, maksan ja sappiteiden visuaalinen arviointi (maksakasvaimet ja etäpesäkkeet) sappiteiden visualisointi maksa- ja sappileikkauksen aikana.

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmää käytetään lisämenetelmänä ICG:n fluoresenssikuvien katseluun.

IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmä on tarkoitettu vähintään kuukauden ikäisten lapsipotilaiden ja aikuispotilaiden lähes lähi-infrapuna-alueen fluoresenssikuvaukseen. IC-Flow™-kuvantamisjärjestelmä on tarkoitettu kirurgien/lääkäreiden tai koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääkärin vastaanotolla tai sairaalassa.

Diagnostic Green

© 2024 Diagnostic Green

info@diagnosticgreen.com
www.diagnosticgreen.com

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

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