

Diagnostic
Green

Systeme d'imagerie IC-Flow™ :

Mode d'emploi



Contenu

1. Informations générales	4
1.1. Utilisation prévue	4
1.2. Fonctionnement	4
1.3. Consignes de sécurité	4
2. Mise en place	8
2.1. Contenu du colis	8
2.1.1. Composants de l'IC-Flow	8
2.1.2. Sélectionner la fiche de l'adaptateur	9
2.1.3. Assemblage de l'IC-Flow	10
2.1.4. Fixer le contrôleur sur le support	11
2.1.5. Accessoires et produits compatibles	11
3. Utilisation	12
3.1. Fonctionnement	12
3.1.1. Mise sous tension	12
3.1.2. Visualisation/ajustement des préréglages	13
3.1.3. Administrer ICG (Verdye)	13
3.1.4. Capturer des images/enregistrer des vidéos	13
3.1.5. Capture d'images/de vidéo	14
3.1.6. Affichage/transfert de données	14
3.1.7. Données du filtre	14
3.1.8. Transfert de données (USB)	15
3.1.9. Transfert de données (cloud)	16
3.1.10. Supprimer des images/vidéos	18
3.1.11. Mode veille/éteindre la caméra	19
3.1.12. Mise hors tension	19
3.1.13. Démontage de l'IC-Flow	19
3.1.14. Icônes	20
3.2. Extension de l'affichage au plein écran	21
3.3. Configuration d'image	22
3.3.1. Messages d'erreur - transfert de données	22
3.3.2. Messages d'erreur - Fonctionnement	23
3.4. Réglages supplémentaires	24
3.4.1. Définir la date	24
3.4.2. Définir l'heure	24
3.4.3. Régler la luminosité de l'écran	24
3.5. Mode veille	24

Contenu

4. Maintenance/service	25
4.1. Nettoyage/désinfection	25
4.1.1. Agents de nettoyage/désinfection	25
4.2. Inspection visuelle	25
4.3. Dépannage	26
4.3.1. Erreurs courantes	26
4.3.2. Informations complémentaires	27
4.3.3. Réparations/retour de l'IC-Flow	27
4.3.4. Garantie	27
4.4. Mise au rebut	27
5. Annexe	28
5.1. Symboles	28
5.2. Caractéristiques techniques	29
5.3. Exigences en matière de cem	31
5.4. Normes appliquées	34
5.5. Déclaration de conformité	34

1. Informations générales

1.1. UTILISATION PRÉVUE

Le système d'imagerie IC-Flow™ est utilisé pour acquérir et visualiser des images de fluorescence pour diverses indications telles que :

- Évaluation visuelle du débit sanguin
- Évaluation visuelle du flux lymphatique
- Procédures de greffe d'organe
- Microchirurgie reconstructrice
- Évaluation visuelle du système hépatobiliaire (tumeurs et métastases hépatiques)
- Évaluation visuelle des voies biliaires au cours de la chirurgie hépatobiliaire.

Le système d'imagerie IC-Flow™ est utilisé comme méthode supplémentaire pour visualiser les images de fluorescence ICG.

Le système d'imagerie IC-Flow™ est destiné à l'imagerie par fluorescence proche infrarouge chez les patients adultes et pédiatriques âgés d'au moins un mois.

Le système d'imagerie IC-Flow™ est destiné à être utilisé par des chirurgiens/médecins ou des professionnels de santé qualifiés au sein d'un cabinet médical ou d'un hôpital.

1.2. FONCTIONNEMENT

Le système d'imagerie IC-Flow™ (ci-après dénommé IC-Flow) facilite la visualisation de la répartition et de l'intensité du colorant ICG fluorescent.

L'IC-Flow est équipé d'une caméra médicale dans le proche infrarouge (NIR) qui émet une lumière (environ 780 nm) pour exciter les molécules d'ICG et visualiser la fluorescence émise par l'ICG (environ 830 nm). Les données de l'image fluorescente capturée sont affichées sur le contrôleur et/ou le moniteur connecté.

Les images et les vidéos sont enregistrées à l'aide des boutons situés sur la caméra et des icônes sur le contrôleur. L'éclairage NIR (lumière d'excitation) et la sensibilité de la caméra peuvent également être réglés à l'aide de commandes situées sur la caméra ou le contrôleur. Les images et les vidéos sont stockées dans le contrôleur, mais elles peuvent être facilement transférées sur une clé USB, un disque cloud ou un périphérique de stockage de masse externe.

1.3. CONSIGNES DE SÉCURITÉ



ATTENTION : Lisez attentivement ce manuel d'instructions d'utilisation avant de travailler avec l'IC-Flow. Le non-respect de ce manuel d'utilisation peut mettre en danger la vie des personnes et endommager les machines et les bâtiments. Conservez ce manuel d'utilisation comme référence.

Avertissements

La réglementation européenne exige que ce dispositif ne soit acheté que par un médecin ou une personne agissant au nom d'un médecin.

1. Informations générales

Changement de dispositif

Les modifications du dispositif ne sont pas autorisées. Le flux IC ne peut pas être modifié sans l'autorisation du fabricant. Si le dispositif est modifié, des inspections et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation continue en toute sécurité.

Fonctionnement

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être raccordé qu'à une alimentation principale munie d'un conducteur de terre de protection.

Rayonnement optique

Bien que la lumière émise (rayonnement optique) réponde aux exigences de sécurité, le personnel médical et le patient doivent éviter de regarder directement la source lumineuse afin de minimiser l'exposition des yeux. Évitez de tenir la caméra devant les yeux du patient. Éteignez la caméra ou mettez-la en veille lorsque vous ne l'utilisez pas.

Stérilité et sécurité des patients

L'IC-Flow n'est pas conçu pour être en contact direct avec le patient. Si la caméra est utilisée à proximité du patient dans un champ stérile, elle doit être recouverte d'un drap stérile. Ne mettez pas la caméra en contact direct avec le patient.

Sécurité électrique

Ne branchez l'IC-Flow qu'avec le bloc d'alimentation fourni (numéro d'article : ATM065T-P120 Section 2). Toute autre unité d'alimentation peut endommager l'IC-Flow et provoquer un choc électrique ou un incendie.

Cet IC-Flow n'a pas été testé avec du matériel chirurgical à haute fréquence (par exemple, électrocautère) et ne doit pas être utilisé avec ce type de matériel.

Ne pas toucher la prise avec des mains mouillées. Cela pourrait provoquer un choc électrique. Tirez toujours sur la fiche et jamais sur le câble lorsque vous le débranchez. En tirant sur le câble, vous risquez de l'endommager et de provoquer un choc électrique ou un incendie.

Éviter les chocs mécaniques

Si l'IC-Flow est visiblement endommagé, cessez de l'utiliser et retournez-le à votre distributeur Diagnostic Green pour qu'il l'inspecte.

Conditions ambiantes et de stockage de l'IC-Flow

L'IC-Flow n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène.

Mises en garde

Sécurité électrique

Débranchez le bloc d'alimentation de la prise murale si l'IC-Flow ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée. Mettez toujours l'IC-Flow hors tension avant de connecter ou de déconnecter des câbles. Ne touchez jamais les contacts de la fiche de l'IC-Flow et du patient en même temps, car cela peut entraîner des courants de décharge dangereux.

Compatibilité électromagnétique

Utilisez ce produit comme décrit dans la Section 3 pour minimiser les risques liés à la compatibilité électromagnétique de ce produit avec d'autres produits. Le dispositif ne convient pas à la résonance magnétique et ne convient pas à une utilisation dans des zones habitées ou domestiques.

Câbles

Ne pas exercer de pression ni placer d'objet lourd sur les câbles. Cela pourrait endommager les câbles et provoquer un choc électrique ou un incendie.

Lors de la manipulation de l'IC-Flow, veillez à ce que les câbles ne soient pas laissés dans des allées ou des zones où l'on pourrait trébucher et se blesser ou endommager le câble.

1. Informations générales

En cas d'irrégularités

Si l'image disparaît soudainement, ou si un son inhabituel, une odeur ou de la fumée se dégage de l'IC-Flow, éteignez immédiatement l'appareil. Retirez la fiche de la prise et contactez votre distributeur Diagnostic Green.

N'essayez jamais de réparer l'IC-Flow vous-même, car il n'y a pas de composants réparables par l'utilisateur. Toute tentative de réparation de l'IC-Flow annulera la garantie.

Ne pas ouvrir

N'essayez à aucun moment de démonter ou de modifier l'IC-Flow. Cela pourrait endommager l'IC-Flow ou même entraîner des blessures. N'utilisez les composants externes que de la manière décrite dans cet IFU.

Objets étrangers

Des objets ou substances étrangers, tels que des liquides inflammables, des objets métalliques ou d'autres liquides, peuvent endommager l'IC-Flow et provoquer un choc électrique ou un incendie.

Éviter les chocs mécaniques

La face avant de la caméra est particulièrement sensible aux chocs mécaniques.

Remarques

Câble de caméra

Vérifier le câble avant et après chaque utilisation.

Veillez à ce que le câble ne présente pas de fissures ou de courbures prononcées.

Veillez à ce que les connexions des fiches ne soient pas pliées ou autrement déformées.

Assurez-vous qu'il n'y a pas de signes de connexions de câbles défectueuses (par exemple, images de moniteur vacillantes).

Éviter les chocs mécaniques

Ne pas exposer l'IC-Flow à des chocs mécaniques importants, par exemple en le faisant tomber, car cela pourrait endommager le dispositif. En cas de chute du dispositif, inspectez-le soigneusement avant de l'utiliser.

Éviter les décharges électrostatiques

Soyez prudent pour éviter d'endommager les composants de l'IC-Flow par des décharges électrostatiques, c'est-à-dire évitez tout contact direct ou indirect entre les composants de l'IC-Flow métalliques, les rideaux, les tapis ou autres matériaux synthétiques susceptibles de s'accumuler de manière électrostatique.

Compatibilité électromagnétique

Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement. Aucune précaution particulière concernant les perturbations électromagnétiques n'est nécessaire pour maintenir la sécurité de base et les spécifications techniques pendant la durée de vie prévue.

1. Informations générales

N'exposez pas l'IC-Flow à des champs magnétiques ou électromagnétiques puissants. Pour éviter des impacts ou des situations de compatibilité électromagnétique (CEM) négatifs, n'empilez pas l'IC-Flow et ne le placez pas à proximité d'appareils émetteurs.

Éviter les vibrations.

Éviter tout contact avec des gaz fortement corrosifs (tels que les gaz de chlore ou de fluor).

Protéger de la poussière et de l'humidité excessive.

Pour obtenir une image très contrastée incluant les contours du corps, une lumière supplémentaire avec une composante infrarouge est nécessaire. Les sources artificielles de lumière ambiante exclusivement basées sur des LED sont insuffisantes.

Fluctuations de température

Évitez les fluctuations importantes de température. Si l'IC-Flow est transporté d'une pièce froide (par exemple, une salle d'opération) à une pièce chaude, la fenêtre de la caméra peut s'embuer, ce qui entraîne des images floues ou des artefacts d'affichage. Attendez que l'image devienne claire avant de l'utiliser.

Nettoyage/désinfection

Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection (voir Section 4.1).

Cet IC-Flow ne peut pas être stérilisé.

Réparation/service

L'IC-Flow est un appareil sans entretien ni étalonnage, car il ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur. Procédez régulièrement à une inspection visuelle (voir Section 4.2). En cas d'erreur, lisez la Section 4.3 et essayez de résoudre le problème.

Vous pouvez également contacter votre distributeur Diagnostic Green.

Connexion d'un moniteur

Connecter uniquement le moniteur MEDDP-722-G1-A1-0010 ou utiliser un câble HDMI avec un isolateur HDMI médicalement approuvé lors de la connexion de tout autre moniteur externe conforme à la norme EN 60601-1 !

Toute personne connectant d'autres dispositifs à l'entrée ou à la sortie de signal vidéo de ce dispositif assemble un système utilisé à des fins médicales et est donc responsable de la conformité aux exigences de la norme de système pour les produits médicaux. L'assemblage des systèmes électromédicaux et les modifications pendant la durée de vie réelle nécessitent une évaluation selon les exigences de la norme EN 60601-1.

Noter les conditions environnementales autorisées d'utilisation d'un moniteur externe, y compris les conditions de transport et de stockage. Celles-ci doivent correspondre aux conditions autorisées pour l'IC-Flow.

Lire la notice de Verdyne (ICG)

Lire attentivement la notice de Verdyne (ICG) pour obtenir des informations sur les indications, les contre-indications et les effets secondaires.

Images et vidéos stockées

Les images et vidéos stockées sur l'IC-Flow sont fournies uniquement à des fins de démonstration. Des informations supplémentaires telles que les données du patient, etc., ne sont pas stockées sur cet appareil.

Dispositifs externes

Ne pas brancher de dispositifs externes à l'IC-Flow qui ne sont pas spécifiés dans ce mode d'emploi.

Il incombe à l'opérateur du dispositif de s'assurer que l'ensemble du système est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1 lorsque des dispositifs externes sont connectés.

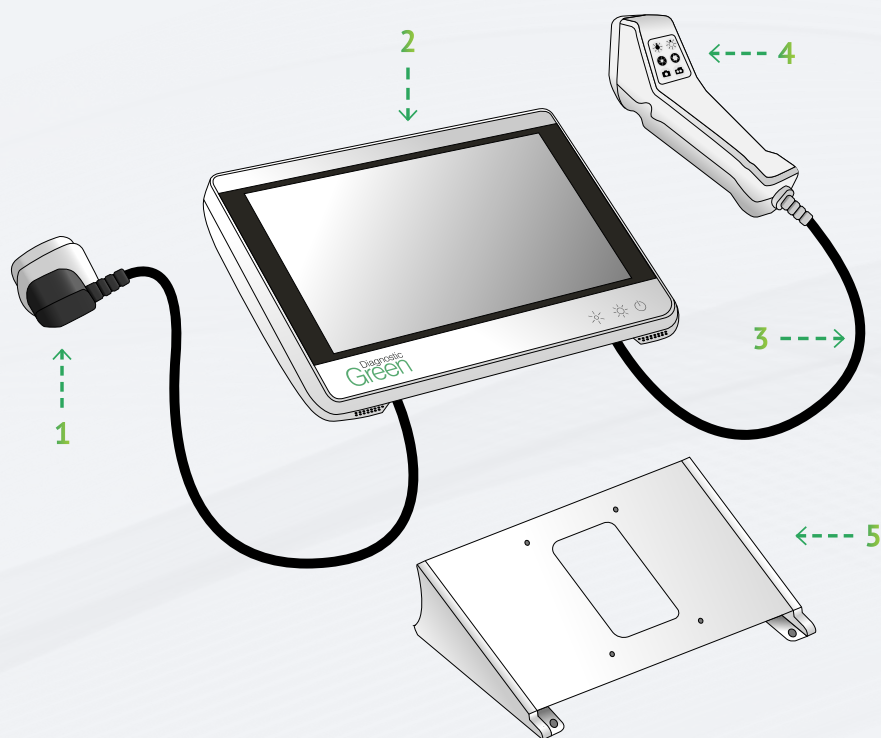
2. Mise en place

2.1. CONTENU DU COLIS

Lorsque vous ouvrez le colis, assurez-vous que tous les éléments énumérés ci-dessous sont inclus. Si le contenu est incorrect, insuffisant ou endommagé de quelque manière que ce soit, contactez votre distributeur Diagnostic Green sans essayer de faire fonctionner le système.

2.1.1. Composants de l'IC-Flow

Composants de l'IC-Flow	N° référence	N° accessoire
Bloc d'alimentation, câble, adaptateur universel avec fiche. (ATM065T-P120, Adapter Technology Co.)	1	PC6301
Contrôleur	2	PC6302
Câble de caméra	3	PC6303
Caméra	4	PC6304
Support	5	PC6305
Documentation :	Système d'imagerie IC-Flow™ IFU (ce document)	



Contrôleur IC-Flow

1. Unité d'alimentation
2. Contrôleur
3. Câble de caméra
4. Caméra
5. Support

2. Mise en place

2.1.2. Sélectionner la fiche de l'adaptateur

L'IC-Flow est équipé d'un bloc d'alimentation et d'un adaptateur universel supplémentaire. Utilisez la fiche appropriée pour chaque pays en la glissant sur l'adaptateur universel. Pour changer de fiche, retirez la fiche actuelle de l'adaptateur et insérez la fiche souhaitée.



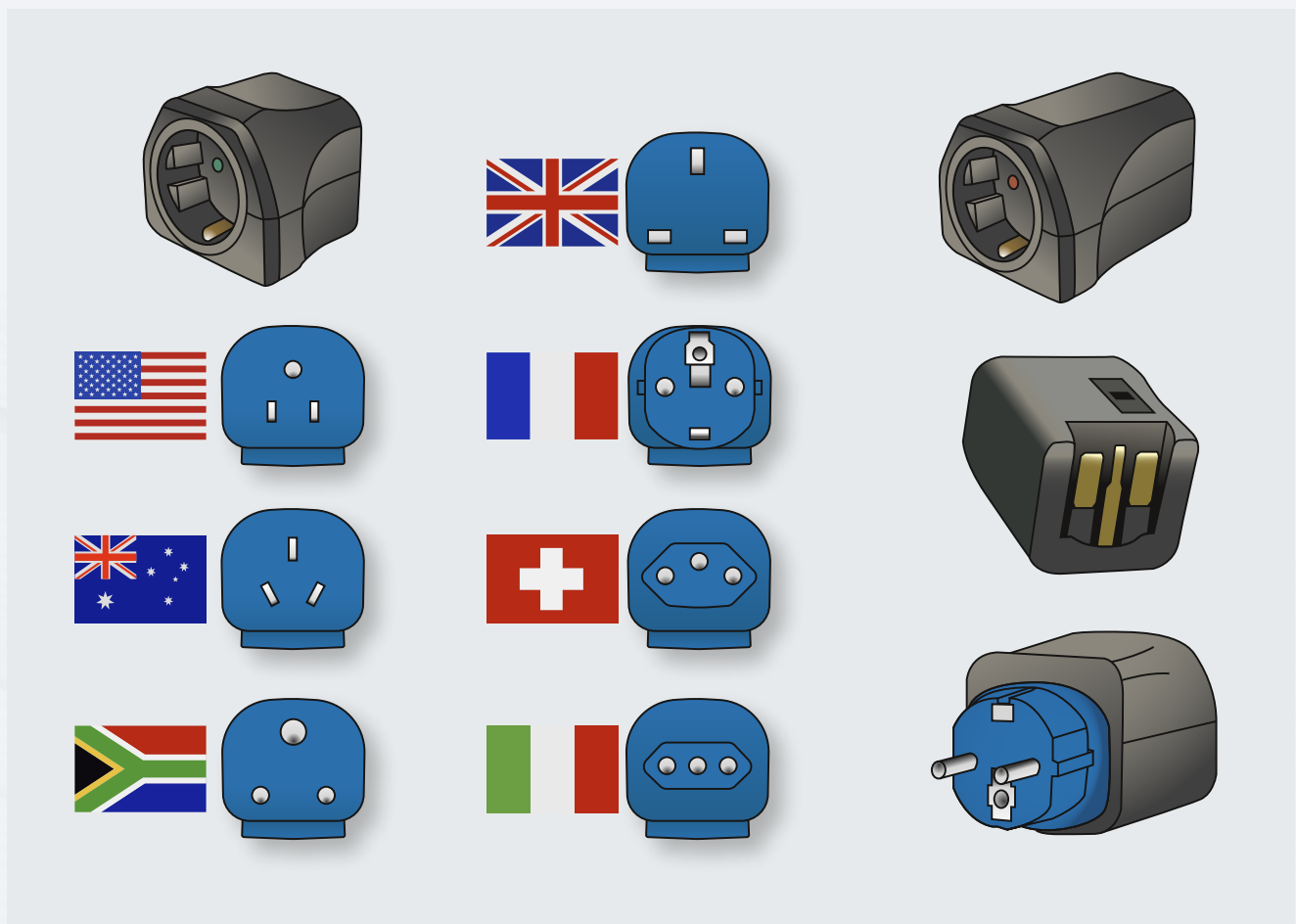
ATTENTION : Ne pas forcer pour passer d'une prise à l'autre selon le pays. Cela peut entraîner des dommages mécaniques et est dangereux sur le plan électrique.



AVERTISSEMENT : Utiliser les fiches d'adaptation appropriées pour la connexion à la prise murale. Utiliser uniquement l'adaptateur fourni par Diagnostic Green. La fiche doit s'insérer facilement dans la prise. Ne pas forcer lors du branchement du cordon d'alimentation. Il s'agit d'un danger électrique.



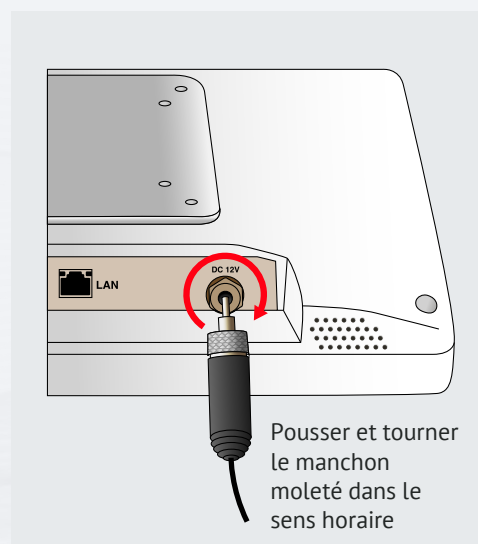
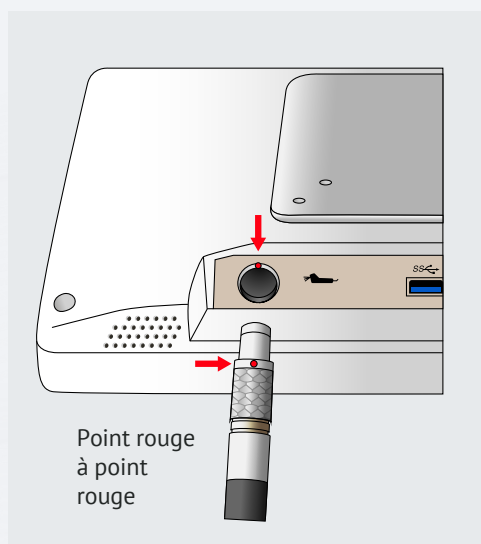
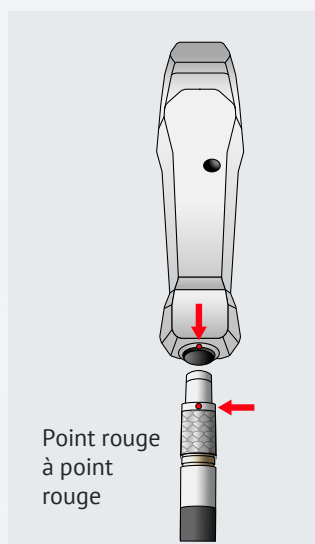
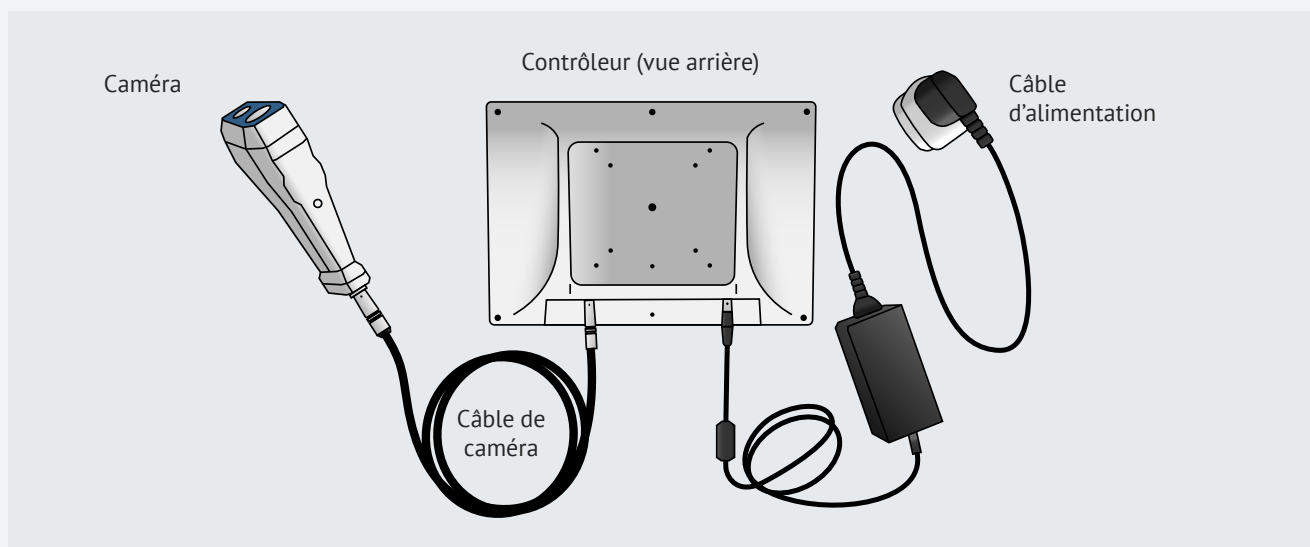
AVERTISSEMENT : Si des composants non conformes aux normes médicales sont connectés à cet appareil, cela pourrait entraîner des dommages électriques ou CEM sur d'autres équipements.



2. Mise en place

2.1.3. Assemblage de l'IC-Flow

Pour l'assembler, insérez les fiches dans les prises désignées comme indiqué ci-dessous. Pour fonctionner, insérez la fiche d'alimentation dans la connexion d'alimentation.



➤ Remarques

- Assurez-vous que les fiches du câble de caméra sont complètement enfoncées sur la caméra et le contrôleur, ne tordez pas ces fiches.
- Connectez le câble d'alimentation au contrôleur, tournez la douille moletée dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Fixez le support au contrôleur.

2. Mise en place

2.1.4. Fixer le contrôleur sur le support

Pour le fixer, placez le contrôleur face vers le bas sur une table de sorte que la vue arrière soit visible. Placez le support sur la plaque arrière et ajustez-le pour faciliter l'insertion des vis. Une fois cette opération terminée, vissez le support sur le contrôleur à l'aide des quatre vis fournies.

Remarques

- L'IC-Flow ne doit être utilisé que lorsqu'il est monté sur le pied.



ATTENTION : La face arrière de l'IC-Flow peut se réchauffer. Il est préférable de déplacer l'IC-Flow en saisissant le support.

2.1.5 Accessoires et produits compatibles

Les accessoires IC-Flow suivants sont disponibles :

- Housse de caméra IC-Flow (Premier Guard, PV6241S)

L'IC-Flow est compatible avec l'ICG pour injection.

3. Utilisation

3.1. FONCTIONNEMENT



AVERTISSEMENT : Ne pas positionner l'équipement de manière à ce qu'il soit difficile de déconnecter l'IC-Flow.



AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation continue de l'équipement en toute sécurité.



ATTENTION : Les champs magnétiques et électriques peuvent affecter le fonctionnement de l'appareil. Maintenir une distance de sécurité entre l'IC-Flow et les autres dispositifs qui émettent des rayonnements HF, sinon des dysfonctionnements peuvent se produire.

➤ Remarques

Connecter uniquement le moniteur MEDDP-722-G1-A1-0010 ou utiliser un câble HDMI avec un isolateur HDMI médicalement approuvé lors de la connexion de tout autre moniteur externe conforme à la norme EN 60601-1 !

3.1.1. Mise sous tension



Appuyez sur le bouton d'alimentation principal et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes pour allumer le contrôleur. Les boutons du panneau s'allument en vert et l'écran de veille apparaît (environ 45 secondes).

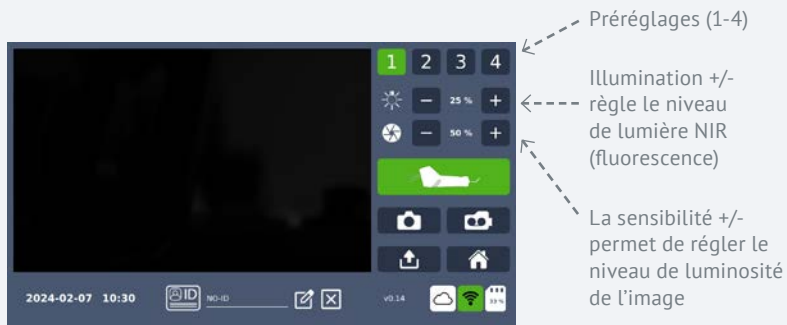


Sélectionnez l'identifiant du patient, entrez les détails (si nécessaire), puis pour terminer l'entrée et fermer le clavier (alphanumérique autorisé).

Sélectionnez Start (Démarrage) sur l'écran de veille pour accéder à l'écran d'accueil.

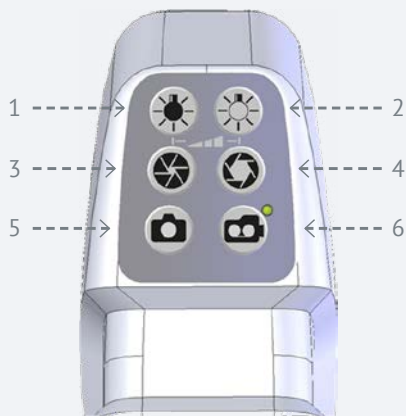
3. Utilisation

3.1.2. Visualisation/ajustement des préréglages



Sélectionnez les boutons de préréglages pour visualiser les paramètres d'éclairage et de sensibilité associés.

- Pour ajuster les paramètres, appuyez sur - ou + (ajustements de 1 % ou de 5 % par simple pression).
- Pour sauvegarder, appuyez sur la présélection sélectionnée et maintenez-la enfoncée pendant deux secondes.



Alternatively, settings can be adjusted on Camera.

1. Moins d'éclairage - réduit le niveau d'intensité de fluorescence
2. Plus d'éclairage - réduit le niveau d'intensité de fluorescence
3. Moins de sensibilité - réduit la luminosité globale de l'image de la caméra
4. Plus de sensibilité - augmenter la luminosité globale de l'image de la caméra
5. Prendre une photo
6. Démarrage/arrêt de la vidéo

3.1.3. Administrer ICG (Verdye)

Lorsqu'une injection d'ICG est administrée, une lumière proche infrarouge (NIR) est appliquée sur le tissu/organe concerné. L'ICG émet une fluorescence et est détecté par la caméra, dont les images s'affichent sur le contrôleur.

3.1.4. Capturer des images/enregistrer des vidéos

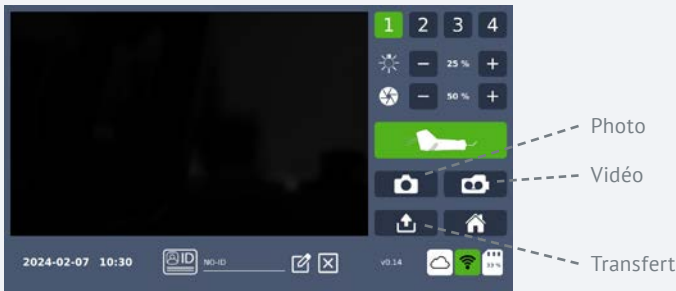
Maintenez la caméra entre 15 et 20 cm au-dessus du tissu ou de l'organe concerné.



Ajustez les réglages pour garantir une capture d'image à fort contraste.



3.1.5. Capture d'images/de vidéo



- Sélectionnez l'icône de photo pour prendre une image.
- Sélectionnez l'icône de vidéo pour démarrer l'enregistrement et une nouvelle fois pour l'arrêter.

3.1.6. Affichage/transfert de données



- Sélectionnez Transfer (Transférer) ou mettez la caméra hors tension



Image



Vidéo

- Sélectionnez l'image/la vidéo (utilisez la barre de défilement pour tout voir)

Pour revenir à l'écran de transfert :

- Fermez l'image/vidéo (en bas à droite) ou sélectionnez Transfer (Transférer)

3.1.7. Données du filtre

Icône

Affichage

Action



Visualisation de données multiples



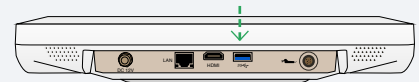
Classement de plusieurs images/ vidéos enregistrées par numéro d'identification du patient

Icône	Affichage	Action
 <p>Visualisation de données individuelles</p>		<p>Permet la visualisation des images/vidéos par numéro d'identification du patient*</p>

* Affiche automatiquement les dernières images/vidéos des identifiants de patients capturées (lorsque l'IC-Flow a été mis en marche pour la dernière fois).

3.1.8. Transfert de données (USB)

- Insérez le périphérique USB (port de contrôleur situé en dessous).



- Sélectionnez l'option de transfert ou éteignez la caméra.



- Appuyez sur image/vidéo et maintenez la pression pendant deux secondes (le contour vert apparaît).

Remarque : Toutes les images peuvent être transférées en cochant la case située à côté de l'icône de la photo ou de la vidéo.



- Sélectionnez le bouton JPEG/MPEG ou DICOM.



Options:

- (i) Transférez les images/vidéos et supprimez-les de l'IC-Flow, sélectionnez le petit cercle à côté du dossier.

OU

- (ii) Copiez l'image/vidéo en sélectionnant le petit cercle à côté du dossier de copie.



- Sélectionnez le bouton USB.



- Attendez que la barre de progression devienne entièrement verte, cela indique que le transfert est terminé et confirmé par un signal sonore.

Les images/vidéos sont enregistrées dans un dossier IC-Flow sur le périphérique USB.

Dans le dossier IC-Flow, les images/vidéos sont sauvegardées dans des dossiers Patient ID nommés avec l'identifiant unique du patient suivi de l'horodatage du moment où elles ont été prises dans le format :

identifiant du patient_AAAAMMJJ_HHMMSS.

Si plusieurs images/vidéos sont enregistrées pour chaque patient, le dossier Patient ID prend en compte l'horodatage de la première image/vidéo capturée.

3. Utilisation

3.1.9. Transfert de données (cloud)

➤ Remarques

Les caractéristiques à fournir pour l'intégration dans le réseau Wi-Fi sont fournies dans la section données techniques.



ATTENTION : La connexion du dispositif au cloud dans le but de transférer des données crée un réseau informatique à deux nœuds.

Les modifications apportées au réseau informatique par l'utilisateur peuvent comporter des risques et nécessiter des analyses complémentaires de la part de l'utilisateur.







Les modifications apportées au réseau informatique comprennent :

- Modifications de la configuration du réseau informatique ;
- Connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique ;
- Mise à jour des équipements connectés au réseau informatique ; et mise à niveau des équipements connectés au réseau informatique





ATTENTION : L'utilisateur est responsable de la sécurité des données et de l'évaluation des risques en cas de modification du réseau informatique.

Connexion au Wi-Fi (configuration initiale)

- Sélectionnez Wi-Fi (écran d'accueil). 
- Sélectionnez le fournisseur Wi-Fi. 
- Utilisez le clavier pour entrer le mot de passe Wi-Fi, puis sélectionnez accepter. 
- La connexion réussie est indiquée par le symbole Wi-Fi vert. 
- Fermez l'écran pour revenir à l'écran d'accueil ou de transfert. 
- Le bouton Wi-Fi devient vert lorsque le Wi-Fi est connecté. 

Connexion au Cloud (configuration initiale)

- Sélectionnez Cloud (écran d'accueil). 
- Sélectionnez Ajouter Cloud. 

3. Utilisation

- Choisissez un fournisseur de lecteur Cloud.



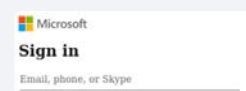
- Utilisez le clavier pour créer l'identifiant de l'utilisateur, puis sélectionnez Accept (Accepter).

Remarque : L'identifiant de l'utilisateur est nécessaire lorsqu'il y a plusieurs utilisateurs du dispositif. Les données saisies par chaque utilisateur sont ainsi protégées.



- Connectez-vous au lecteur sélectionné.

Remarque : La réussite du signe est indiquée par le message « Success » (Succès), suivi de l'apparition du clavier.



- Créer un mot de passe pour le compte de l'utilisateur

Important ! Le fait de ne pas saisir de mot de passe ici permettra à d'autres utilisateurs d'IC-Flow d'envoyer des images/vidéos à ce compte.



- L'écran suivant affiche l'identifiant unique de l'utilisateur à côté d'un lecteur vert indiquant une connexion active.



- Fermez l'écran pour revenir à l'écran d'accueil ou de transfert.



- Les icônes Cloud et Wi-Fi deviennent vertes.



- **Remarque :** Pour vous reconnecter à Cloud Drive, sélectionnez l'icône Cloud dans l'écran d'accueil, sélectionnez l'ID utilisateur, saisissez le mot de passe et fermez l'écran.



- Sélectionnez l'écran de transfert ou éteignez la caméra.



- Appuyez sur image/vidéo et maintenez la pression pendant deux secondes (le contour vert apparaît).

Remarque : Toutes les images peuvent être transférées en cochant la case située à côté de l'icône de la photo ou de la vidéo.



- Sélectionnez JPEG/MPEG/DICOM.



Options :

- Transférez les images/vidéos et supprimez-les d'IC-Flow, sélectionnez le petit cercle à côté du dossier.



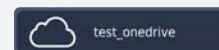
OU

- Copiez l'image/vidéo en sélectionnant le petit cercle à côté du dossier de copie.



3. Utilisation

- Sélectionnez le bouton IC-Flow user ID Cloud.



- Attendez que la barre de progression devienne entièrement verte, ce qui indique que le transfert est terminé et est confirmé par un signal sonore.

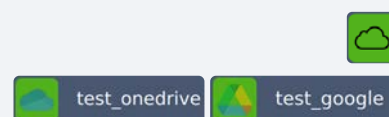
Les images/vidéos sont enregistrées dans un dossier IC-Flow sur le Cloud Drive.

Dans le dossier IC-Flow, les images/vidéos sont sauvegardées dans des dossiers Patient ID nommés avec l'identifiant unique du patient suivi de l'horodatage du moment où elles ont été prises dans le format :

identifiant du patient_AAAAMMJJ_HHMMSS.

Si plusieurs images/vidéos sont enregistrées pour chaque patient, le dossier Patient ID prend en compte l'horodatage de la première image/vidéo capturée.

- Pour vous déconnecter du Cloud Drive**, sélectionnez le bouton vert Cloud sur l'écran d'accueil, puis appuyez sur le bouton vert de connexion au Drive à côté de l'identifiant unique de l'utilisateur IC-Flow pour le désélectionner.



- Le bouton Cloud de l'écran d'accueil n'est plus surligné en vert, ce qui indique que la connexion a été interrompue.



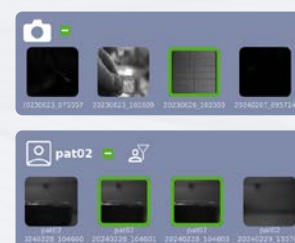
3.1.10. Supprimer des images/vidéos

- Sélectionnez l'écran de transfert ou éteignez la caméra.



- Appuyez sur image/vidéo et maintenez la pression pendant deux secondes (le contour vert apparaît).

Remarque : Toutes les images/vidéos peuvent être supprimées en sélectionnant l'icône photo/vidéo.



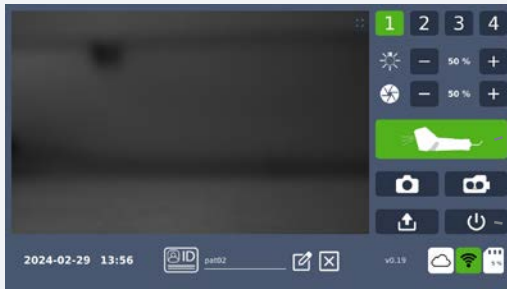
- Sélectionnez Supprimer, répétez l'opération pour confirmer la suppression.



3. Utilisation

3.1.11. Mode veille/éteindre la caméra

Lorsque vous n'utilisez pas la caméra, éteignez-la en appuyant sur la touche Marche/Arrêt. Vous pouvez également activer le mode veille en appuyant sur le bouton Veille de l'écran d'accueil. (Après 30 minutes, la caméra peut dépasser 43 °C).



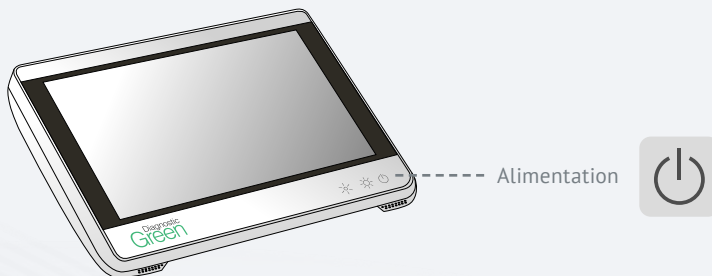
Écran d'accueil



Écran de veille

3.1.12. Mise hors tension

Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant trois secondes, puis sélectionnez le bouton Power-Off (Mise hors tension) pour confirmer.



3.1.13. Démontage de l'IC-Flow

1)

1)
Une fois l'IC-Flow éteint, retirez la fiche d'alimentation de la prise.



2)

2)
Débranchez le câble secteur de l'IC-Flow en desserrant l'écrou, puis retirez la fiche secteur.



3)

3)
Pour débrancher le câble de caméra du contrôleur et de la caméra, tenez la fiche par la zone rainurée et retirez la fiche de l'appareil.

3. Utilisation

3.1.14. Icônes

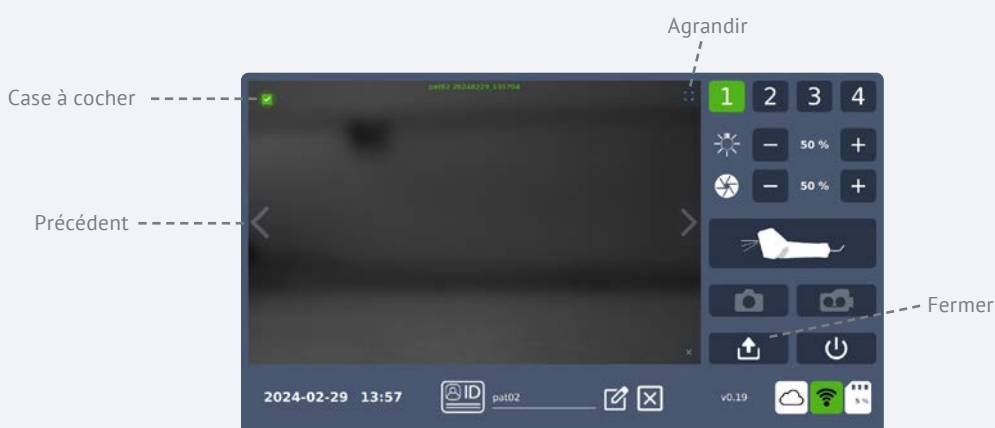
Icône	Description	Action
	Veille	Écran de veille Mise hors tension de la caméra
	Transfert	Images et vidéos capturées pour visualisation, transfert ou suppression
	ID du patient	Création de l'identifiant du patient
	Cloud	Connexion au serveur Cloud Drive
	Wi-Fi	Connexion au réseau Wi-Fi
	Mémoire IC-Flow	IC-Flow - % de mémoire utilisée
	Vidéo	Enregistrements vidéo
	Photo	Capture de l'image
	Caméra	Activation/désactivation de la caméra
	Régler l'éclairage	Augmentation/diminution de la fluorescence
	Ajuster la sensibilité	Augmentation/diminution de la luminosité de la caméra
	Filtre de données multiples	Classement de plusieurs images/vidéos enregistrées par numéro d'identification du patient
	Filtre de données individuelles	Permet la visualisation individuelle d'images/vidéos
	Préréglages	Niveaux d'éclairage et de sensibilité préréglés (1-4)

3. Utilisation

3.2. EXTENSION DE L’AFFICHAGE AU PLEIN ÉCRAN

Pour agrandir les images/vidéos en plein écran, sélectionnez l’icône d’agrandissement et revenez à la taille normale en sélectionnant l’icône de réduction.

Les images/vidéos peuvent être visualisées à l’aide de la touche de flèche avant ou de la touche de flèche arrière, sur les écrans standard ou élargis.



Les images/vidéos peuvent être sélectionnées pour être transférées vers une clé USB ou un disque dur ou pour être supprimées pendant la visualisation :

- En taille d’écran standard, chaque image/vidéo peut être sélectionnée pour être transférée sur une clé USB, un Cloud Drive ou supprimée. Sélectionnez l’image/vidéo en cochant la petite case en haut à gauche du fichier requis. Lorsque toutes les images/vidéos requises sont sélectionnées, appuyez sur l’icône de transfert pour revenir à l’écran de transfert. Toutes les images/vidéos sélectionnées sont surlignées en vert et peuvent être transférées sur une clé USB ou conformément à la Section 3. Les images/vidéos peuvent également être supprimées en appuyant sur Supprimer une première fois plus une deuxième fois pour confirmer la suppression.
- Sur l’écran agrandi, chaque image/vidéo peut être sélectionnée pour être transférée sur une clé USB ou un Cloud Drive. Sélectionnez l’image/vidéo en cochant la petite case en haut à gauche du fichier requis. Sélectionnez l’icône de transfert pour revenir à l’écran de transfert. Toutes les images/vidéos sélectionnées seront surlignées en vert et pourront être transférées sur une clé USB ou un disque virtuel (Cloud Drive) conformément à la Section 3. Les images/vidéos peuvent également être supprimées en appuyant sur Supprimer une première fois plus une deuxième fois pour confirmer la suppression.

L’image du contrôleur peut être agrandie en plein écran. Lorsque la caméra est activée, sélectionnez le bouton de développement en haut à droite de l’image du contrôleur. Tous les réglages de la caméra mentionnés dans la Section 3 sont disponibles sur cet écran. Des images/vidéos peuvent être capturées à partir de cet écran en activant les boutons Caméra/vidéo. L’écran élargi peut être réduit à nouveau si la caméra reste allumée. En fermant l’écran élargi, la caméra est mise hors tension et l’affichage revient à l’écran de transfert.

Remarque : Sur l’écran élargi, la case à cocher disparaît après quelques instants - touchez l’écran pour la faire réapparaître si la sélection d’une image ou d’une vidéo est nécessaire.


3. Utilisation

3.3. CONFIGURATION D'IMAGE

Avant l'utilisation, optimisez la lumière ambiante de manière à ce que les contours du corps soient visibles à l'aide de l'IC-Flow, afin de garantir un éclairage idéal pour la visualisation/capture des images de fluorescence de l'ICG.

Si la pièce a des fenêtres, éteignez les lumières de la pièce et fermez presque complètement les stores. S'il fait soleil à l'extérieur, fermez complètement les stores de la fenêtre. Dans les pièces sans fenêtre, veillez à ce qu'il y ait une lumière ambiante indirecte. Par exemple, éteignez la lumière de la lampe de travail et allumez la lumière indirecte de la pièce, y compris les lampes telles que les lampes halogènes.

Si la lumière ambiante ne contient pas suffisamment de lumière proche infrarouge, les molécules d'ICG peuvent ne pas être fluorescentes. Veillez à ce que la lumière de la pièce soit complètement éteinte et que les lampes de travail allumées soient éloignées du patient.

 **Remarque :** Dans une lumière ambiante ne contenant pas d'infrarouge (fluorescente ou LED), les contours des tissus seront moins visibles.



AVERTISSEMENT : Configurez et vérifiez la qualité de l'image avant chaque utilisation afin d'éviter des interprétations incorrectes de l'image.



AVERTISSEMENT : Veuillez tenir compte du fait que la lumière directe du soleil peut obstruer la visualisation de l'image de fluorescence.

3.3.1. Messages d'erreur - transfert de données

Texte	Action
Export to USB failed. (Échec de l'exportation vers la clé USB.)	Remplacez la clé USB. Fermez le message et relancez le processus de copie. Assurez-vous que la clé USB est formatée en FAT32.
Not enough USB storage. (Pas assez d'espace de stockage USB.)	Remplacez la clé USB. Fermez le message et relancez le processus de copie.
Export to Cloud failed. (Échec de l'exportation vers le cloud.)	Vérifiez la connexion Wi-Fi. Vérifiez que les identifiants de connexion sont à jour.

3. Utilisation

3.3.2. Messages d'erreur - Fonctionnement

Texte	Action
Camera head disconnected unexpectedly. (La tête de caméra s'est déconnectée de manière inattendue.)	Désactivez IC-Flow. Vérifiez que la fiche du câble de caméra est connectée à la caméra et au contrôleur. Vérifiez que le câble de caméra n'est pas endommagé.
Failed to delete file. (Échec de la suppression du fichier.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Error operating camera. (Erreur de fonctionnement de la caméra.)	Reconnectez la caméra. Contactez l'assistance si la reconnexion de la caméra ne fonctionne pas.
Cannot load camera driver. (Impossible de charger le pilote de la caméra.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Out of memory. (Mémoire saturée.)	Supprimez des images/vidéos pour libérer de la mémoire.
Failed to activate video encoder/decoder. (Échec de l'activation du codeur/décodeur vidéo.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Out of video encoder/decoder memory. (La mémoire du codeur/décodeur vidéo est épuisée.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Video encoder/decoder internal error. (Erreur interne du codeur/décodeur vidéo.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Failed to open file. (Échec de l'ouverture du fichier.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Failed to read file. (Échec de lecture du fichier.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Failed to write file. (Échec d'écriture du fichier.)	Redémarrez le système. Vérifiez la disponibilité de l'espace de stockage. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Failed to create file system directory. (Échec de création du répertoire du système de fichiers.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
Failed to save image. (Échec de l'enregistrement de l'image.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.
RClone error. (Erreur RClone.)	Vérifiez que les identifiants de connexion sont à jour. Contactez l'assistance si le problème n'est pas résolu.
Password error. (Erreur de mot de passe.)	Vérifiez que la saisie du mot de passe est correcte. Contactez le support si le problème n'est pas résolu par la nouvelle saisie du mot de passe.
Certificate error. (Erreur de certificat.)	Redémarrez le système. Contactez l'assistance si le redémarrage du système ne fonctionne pas.

3. Utilisation

3.4. RÉGLAGES SUPPLÉMENTAIRES

3.4.1. Définir la date

Sélectionnez la date (lorsqu'elle est visible) sur l'écran tactile.

Un champ de saisie numérique s'ouvre automatiquement pour la configuration en Année - Mois - Jour.

Après avoir réglé la date actuelle, fermez le champ de saisie et la date réglée sera conservée.

3.4.2. Définir l'heure

Sélectionnez l'heure (lorsqu'elle est visible) sur l'écran tactile.

Un champ d'entrée numérique s'ouvre automatiquement pour la configuration au format 24 heures.

Après avoir réglé l'heure actuelle, fermez le champ de saisie et l'heure réglée sera conservée.

Veillez vérifier et mettre à jour l'heure régulièrement. Mettez à jour l'heure manuellement pour tenir compte de l'heure d'été, le cas échéant.


3.4.3. Régler la luminosité de l'écran

Augmente ou diminue la luminosité de l'écran d'affichage de l'IC-Flow :

Appuyez sur les boutons de luminosité situés en bas du panneau avant de l'écran et maintenez-les enfoncés jusqu'à ce que le niveau de luminosité souhaité soit atteint.




3.5. MODE VEILLE

 **Remarque :** L'IC-Flow passe en mode veille après 20 minutes d'inactivité.

Si l'activité du contrôleur ou de la caméra est absente pendant 20 minutes, l'IC-Flow passe en mode veille. La caméra s'éteint et l'écran du contrôleur s'assombrit. Pour quitter le mode veille, touchez l'écran du contrôleur ou appuyez sur n'importe quel bouton de la caméra pour revenir à l'écran de veille.

4. Maintenance/service

 **Remarque** : Le contacteur de l'IC-Flow a une durée de vie de 5 ans.



AVERTISSEMENT : Ne pas ouvrir l'IC-Flow. N'effectuez aucune réparation vous-même. L'IC-Flow est un appareil sans entretien ni étalonnage.

4.1. NETTOYAGE/DÉSINFECTION

N'utilisez que les produits de nettoyage et de désinfection recommandés et testés. Ni l'IC-Flow, ni ses accessoires ne peuvent être stérilisés. Mettez l'IC-Flow hors tension et débranchez les connecteurs des câbles. Empêchez l'intérieur de l'IC-Flow d'être mouillé.


4.1.1. Agents de nettoyage/désinfection

N'utilisez que les produits de nettoyage et de désinfection recommandés et testés. Ni l'IC-Flow ni ses accessoires ne peuvent être stérilisés.



AVERTISSEMENT : Éteignez l'IC-Flow. Débranchez les connecteurs de câble et le dispositif de l'alimentation électrique.

Évitez de mouiller l'intérieur de l'IC-Flow.

 **Remarque** : La vitre avant de la caméra est en plexiglas et est sensible aux produits de nettoyage chimiques (éthanol, acétone, méthanol, etc.).

Utilisez des chiffons jetables doux et non abrasifs pour nettoyer l'IC-Flow. En particulier, nettoyez soigneusement la vitre avant de la caméra et l'écran tactile pour éviter les rayures. Il est préférable d'utiliser un chiffon doux avec une solution savonneuse non agressive (évitant les agents caustiques, corrosifs ou abrasifs) pour les composants sensibles (par exemple, la vitre avant de la caméra, l'écran tactile). Utilisez des chiffons jetables doux et non abrasifs pour désinfecter l'IC-Flow. Désinfectez avec de l'éthanol ou de l'alcool isopropylique (chiffons humides) adaptés au nettoyage conformément aux directives d'hygiène de votre cabinet/hôpital et aux directives nationales en matière d'élimination des déchets. Assurez-vous que votre solution de désinfection est adaptée aux matériaux utilisés sur l'IC-Flow. En cas d'utilisation de produits de nettoyage inconnus, demandez au fabricant ou à votre distributeur local d'utiliser le produit de désinfection approprié.

Évitez de trop désinfecter la vitre avant de la caméra, car elle devient sensible aux désinfectants avec le temps.

4.2. INSPECTION VISUELLE

Vérifiez à intervalles réguliers que tous les câbles ne sont pas bombés, déchirés, fissurés ou tordus. Le câble de caméra est généralement exposé à des contraintes. Vérifiez-le avant et après chaque utilisation de l'IC-Flow. Vérifiez que la vitre avant de la caméra ne présente pas de rayures ou d'irrégularités. Vérifiez la lisibilité de toutes les étiquettes apposées sur l'IC-Flow. Remplacez-les si nécessaire. Contactez votre distributeur Diagnostic Green pour obtenir de nouvelles étiquettes.

4. Maintenance/service

4.3. DÉPANNAGE

4.3.1. Erreurs courantes


Message	Cause	Action
IC-Flow does not react (IC-Flow ne réagit pas)	Câble mal connecté	Désactivez IC-Flow. Vérifiez et reconnectez tous les câbles (voir Section 2.1).
	Câbles endommagés	Contactez votre distributeur Diagnostic Green
	IC-Flow n'est pas activé	Activez l'IC-Flow (voir Section 3.1)
	Crash logiciel	Éteignez l'IC-Flow, puis redémarrez-le (redémarrage à froid)
No image visible (Aucune image visible)	Le moniteur et/ou l'unité caméra sont éteints ou en mode veille	Vérifiez les appareils et allumez-les
	Câble mal connecté	Éteignez l'IC-Flow. Vérifiez et reconnectez tous les câbles (voir Section 2.1).
	Câbles endommagés	Contactez votre distributeur Diagnostic Green
Picture too dark (Image trop sombre)	Sensibilité trop faible	Augmentez la sensibilité (voir Section 3.1) et/ou augmentez l'intensité de l'éclairage
	Éclairage ambiant trop faible	Augmentez l'éclairage ambiant
	Lumière ambiante sans proportion de lumière infrarouge	Une lumière ambiante avec une composante de lumière infrarouge est nécessaire.
Picture too bright (Image trop claire)	Sensibilité trop élevée	Diminuez la sensibilité (voir Section 3.1) et/ou diminuez l'intensité de l'éclairage
	Éclairage ambiant trop fort	Diminuez l'éclairage ambiant
Fluorescent image too dark (Image fluorescente trop sombre)	Intensité trop faible	Augmentez l'intensité de l'éclairage (voir Section 3.1) et/ou augmentez la sensibilité
	Source lumineuse d'IC-Flow endommagée	Contactez votre distributeur Diagnostic Green
Fluorescent image too bright (Image fluorescente trop lumineuse)	Intensité trop élevée	Diminuez l'intensité de l'éclairage (voir Section 3.1) et/ou diminuez la sensibilité
	Source lumineuse d'IC-Flow endommagée	Contactez votre distributeur Diagnostic Green
Operation of Camera unit not possible (Le fonctionnement de l'unité de caméra n'est pas possible)	Le panneau de commande de la caméra est désactivé	Activez le panneau de commande de l'unité caméra (voir Section 3.1)
	Câbles mal connectés	Éteignez l'IC-Flow. Vérifiez et reconnectez tous les câbles (voir Section 3.1).



4. Maintenance/service

4.3.2. Informations complémentaires

En cas d'irrégularités pendant le fonctionnement, indiquez l'état pendant lequel l'erreur s'est produite et contactez votre distributeur Diagnostic Green avec les coordonnées ou contactez directement Diagnostic Green :

Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c
85551 Kirchheim b. Munich, Allemagne

 E-Mail: info@diagnosticgreen.com
 www.diagnosticgreen.com

4.3.3. Réparations/retour de l'IC-Flow

Si vous constatez des irrégularités, procédez au dépannage (voir Section 4.3) pour déterminer s'il s'agit d'un défaut. Pour éviter tout malentendu, l'utilisateur doit d'abord clarifier l'erreur de description.

Si cette procédure n'est pas claire pour vous ou si vous constatez d'autres problèmes non mentionnés dans ce mode d'emploi, contactez votre distributeur Diagnostic Green. Veuillez vous munir des informations relatives au produit, du numéro de série et d'une description détaillée du problème. Dès que le problème aura été identifié comme un défaut, il sera décidé de renvoyer l'IC-Flow pour réparation.

Les mesures d'entretien et de réparation ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé de Diagnostic Green ou par des représentants autorisés.

Mettez toujours l'IC-Flow hors tension avant de procéder à des mesures de nettoyage, de désinfection ou d'inspection.


4.3.4. Garantie

Dans le respect des objectifs et indications décrits, et conformément aux instructions du mode d'emploi, Diagnostic Green garantit le bon fonctionnement de l'IC-Flow pour la durée de la période de garantie légale à compter de la date d'achat. Si l'IC-Flow n'est pas utilisé conformément aux exigences énoncées dans ce mode d'emploi, le droit à la garantie devient invalide et n'est plus en vigueur. Toute opération d'entretien ou de réparation ne peut être effectuée que par le distributeur de Diagnostic Green.

Avis de non-responsabilité :

Diagnostic Green n'assume aucune responsabilité si l'IC-Flow a été changé ou modifié sans l'accord du fabricant. Diagnostic Green n'assume aucune responsabilité en cas d'utilisation inappropriée ou non intentionnelle. Diagnostic Green n'assume aucune responsabilité quant à l'utilisation d'accessoires ou de pièces détachées qui n'ont pas été fournis par Diagnostic Green.

4.4. MISE AU REBUT

 **Remarque :** Le propriétaire de cet IC-Flow est responsable de l'élimination sûre et conforme à l'environnement du système après sa mise en service.

L'IC-Flow est un produit électrique et électronique conformément à la directive européenne 2012/19/UE. Ses différents composants doivent être éliminés séparément et non avec les ordures ménagères ou domestiques.

Veuillez noter que ce flux IC ne contient aucune matière dangereuse. Son élimination ne portera pas atteinte à l'environnement et ne mettra pas en danger le personnel chargé de l'élimination elle-même.

5. Annexe

5.1. SYMBOLES

Symbole	Description
	Numéro de pièce
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication (année/mois)
	Numéro de série
	Marque CE
	Suivre les instructions d'utilisation
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Protéger de l'humidité Courant continu
	Indique que le produit n'est pas stérile
	Il s'agit d'un dispositif médical
	Ne convient pas aux déchets normaux
	Conditions environnementales Limites de pression de l'air, valeurs limites d'humidité, limites de température inférieure et supérieure.
IP 20	IP20 Classe de protection des IP. Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus, non protégé contre l'eau.

5. Annexe

5.2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Classifications conformes à la norme IEC 60601-1

Classe de protection électrique	I
Classe de PI	IP20
Stérilité	Non stérile, ne peut être stérilisé
Utilisation dans un environnement riche en oxygène	Non utilisable
Mode de fonctionnement	En continu

Raccordement électrique

Unité d'alimentation	Adaptateur secteur
Tension d'entrée	CA 100 V à CA 240 V
Fréquence d'alimentation	50 Hz / 60 Hz (47-63 Hz)
Consommation électrique	1,6 à 0,7 A
Puissance secondaire maximale	60 W

Fonctionnement et affichage

Pavé tactile sur l'unité IC-Flow	29,5 cm couleur
Clavier à membrane sur l'unité de caméra	Peut être nettoyé avec les produits de nettoyage spécifiés
Sortie du moniteur sur l'unité IC-Flow	HDMI 2.3
Distance de travail	15-20 cm, optimum à 18 cm (netteté maximale)
Champ de vision de l'image	Approx. 8 x 10,5 cm (à une distance de 20 cm)

Mémoire

Mémoire interne d'images	30 Go
Clé USB	Prise USB 3.1, système de fichiers FAT32 au bas du contrôleur

5. Annexe

Données d'image

Formats	Photos : JPEG Vidéos : MPEG1
Taille des images	1 920 x 1 200 pixels
Taille de l'image pour les vidéos	1 920 x 1 200 pixels

Conditions de fonctionnement

Température de fonctionnement	+15 °C à +30 °C (+59 °F à +86 °F)
Humidité de fonctionnement	20 % à 70 % (sans condensation)
Pression d'air de fonctionnement	700 hPa à 1 060 hPa (10,153 psi à 15,374 psi)
Lumière ambiante	Lumière du jour ou lumière artificielle avec une composante de lumière IR. L'éclairage LED sans composante de lumière infrarouge n'est pas adapté.

Conditions de stockage

Température de stockage	De -20 °C à +60 °C (de -4 °F à +140 °F)
Humidité de stockage	20 % à 70 % (sans condensation)
Pression d'air de stockage	700 hPa à 1 060 hPa (2,248 psi à 15,374 psi)

Conditions de transport

Température de transport	De -20 °C à +60 °C (de -4 °F à +140 °F)
Humidité dans les transports	10 % à 95 % (sans condensation)
Pression de l'air dans les transports	700 hPa à 1 060 hPa (2,248 psi à 15,374 psi)

Dimensions et poids

Caméra	Boîtier métallique 53 mm x 212 mm x 90 mm (2,087 po x 8,346 po x 3,543 po) (largeur x profondeur x hauteur) Poids : 0,74 kg (1 lb 7,3 oz) (sans câble) Longueur du câble : environ 5 m (5,5 yd)
Contrôleur	Boîtier en plastique Écran tactile 300 mm x 208 mm x 47 mm (11,811 po x 8,189 po x 1,85 po) (largeur x profondeur x hauteur) Poids : 1,5 kg (3 lb 5 oz) (sans câble ni accessoires)

5. Annexe

Optique

Classe de radiation selon IEC 62471 et 2006/25/EU	Lampe à onde continue (CW) Pas de danger photo-biologique
Gamme de longueurs d'onde	670 - 780 nm (26.4 - 30.7 in)
Longueur d'onde maximale	740 nm
Durée de vie de la LED de la caméra	> 10 000 h

5.3. EXIGENCES EN MATIÈRE DE CEM

Recommandations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le système IC-Flow PC6300 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le système IC-Flow PC6300 convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Classe A	AVERTISSEMENT : Cet équipement/système est destiné à être utilisé par des professionnels de santé uniquement. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement des équipements situés à proximité. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du système IC-Flow PC6300 ou le blindage de l'emplacement.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Décharge de contact ± 6 kV ± 8 kV de décharge d'air	Décharge de contact ± 6 kV Décharge de contact ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtempérature CEI 61000-4-5	Tension de mode différentiel ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	Tension de mode différentiel ± 1 kV Tension de mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

5. Annexe

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle	< 5 % UT (> 95 % creux de UT) pendant 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système IC-Flow PC6300 nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système IC-Flow PC6300 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.
	40 % UT (creux de 60 % de UT) pendant 5 cycles	40 % UT (creux de 60 % de UT) pendant 5 cycles	
	70 % UT (creux de 30 % de UT) pendant 25 cycles	70 % UT (creux de 30 % de UT) pendant 25 cycles	
	< 5 % UT (> 95 % creux de UT) pendant 5 secondes	< 5 % UT (> 95 % creux de UT) pendant 5 secondes	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée de toute partie du système IC-Flow PC6300, y compris les câbles distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée	3 V/m	3 V/m	
CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz		Distance de séparation recommandée :
			$d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$
			$d = 1,17 \text{ m/V} * \sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,33 \text{ m/V} * \sqrt{VP}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
			

5. Annexe

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système IC-Flow PC6300 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le système IC-Flow PC6300 pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système IC-Flow PC6300.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système IC-Flow PC6300

Le système IC-Flow PC6300 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système IC-Flow PC6300 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système IC-Flow PC6300, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 1 : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



ATTENTION : Le système IC-Flow PC6300 est soumis à des précautions spécifiques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et ne peut être installé et utilisé que conformément aux conseils CEM contenus dans ce manuel utilisateur.

Les dispositifs de communication haute fréquence portables et mobiles peuvent influencer le système IC-Flow PC6300.

Lorsque des dispositifs à haute fréquence sont utilisés pendant une intervention chirurgicale, les normes applicables aux dispositifs à haute fréquence doivent être respectées.

5. Annexe

5.4. NORMES APPLIQUÉES

Sécurité	EN 60601-1
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2: 2014
Étiquetage	EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041
Péréquation potentielle	DIN 42801
Sécurité des lampes	CEI 62471:2006 (+A1:2008)

5.5. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

- Déclaration de conformité pour les dispositifs conformes au Règlement sur Les Dispositifs médicaux 2017745.
- Déclaration de conformité pour les rayonnements optiques conformément à la Directive 2006/EG.
- Déclaration de conformité pour la restriction des substances dangereuses (RoHS) conformément à la réglementation 2011/65/EU.

Fabricant

Diagnostic Green GmbH



Feldkirchener Str. 7c
85551 Kirchheim b. Munich, Allemagne



E-Mail: info@diagnosticgreen.com



www.diagnosticgreen.com

ENREGISTREMENT ET DISTRIBUTION DU SYSTÈME D'IMAGERIE IC-FLOW™

**Le système d'imagerie IC-Flow™ est actuellement disponible dans tous
les territoires où la CE est reconnue comme suit :**



- Autriche
- Biélorussie
- Belgique
- Bulgarie
- Croatie
- Chypre
- Tchéquie
- Danemark
- Estonie
- Finlande
- France
- Allemagne
- Grèce
- Hongrie
- Islande
- Irlande
- Italie
- Lettonie
- Liechtenstein
- Lituanie
- Luxembourg
- Malte
- Monténégro
- Pays-Bas
- Norvège
- Pologne
- Portugal
- Roumanie
- Serbie
- Slovaquie
- Slovénie
- Espagne
- Suède
- Suisse
- Royaume-Uni

Utilisation prévue du système d'imagerie IC-Flow™

Le système d'imagerie IC-Flow™ a reçu le marquage CE en tant que dispositif médical de classe I

Le système d'imagerie IC-Flow™ est utilisé pour acquérir et visualiser des images de fluorescence pour diverses indications telles que : Évaluation visuelle du débit sanguin, Évaluation visuelle du flux lymphatique, Procédures de greffe d'organe, Microchirurgie reconstructrice, Évaluation visuelle du système hépatobiliaire (tumeurs et métastases hépatiques) Évaluation visuelle des voies biliaires au cours de la chirurgie hépatobiliaire.

Le système d'imagerie IC-Flow™ est utilisé comme méthode supplémentaire pour visualiser les images de fluorescence ICG. Le système d'imagerie IC-Flow™ est destiné à l'imagerie par fluorescence proche infrarouge chez les patients adultes et pédiatriques âgés d'au moins un mois. Le système d'imagerie IC-Flow™ est destiné à être utilisé par des chirurgiens/médecins ou des professionnels de santé qualifiés au sein d'un cabinet médical ou d'un hôpital.

Diagnostic Green

© 2024 Diagnostic Green

info@diagnosticgreen.com
www.diagnosticgreen.com

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

Diagnostic Green GmbH
Feldkirchener Str. 7c
85551 Kirchheim b.
Munich, Allemagne