

Diagnostic
Green

Sistema di imaging IC-Flow™:

Istruzioni per l'uso



Sommario

1. Informazioni generali	4
1.1. USO PREVISTO	4
1.2. FUNZIONAMENTO	4
1.3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	4
2. Preparazione	8
2.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE	8
2.1.1. Componenti di IC-Flow	8
2.1.2. Selezione della spina con adattatore	9
2.1.3. Montaggio di IC-Flow	10
2.1.4. Fissaggio dell'unità di controllo al supporto	11
2.1.5. Accessori e prodotti compatibili	11
3. Utilizzo	12
3.1. FUNZIONAMENTO	12
3.1.1. Accensione	12
3.1.2. Visualizzazione/regolazione delle preimpostazioni	13
3.1.3. Somministrazione di ICG (Verdye)	13
3.1.4. Cattura immagine/registra video	13
3.1.5. Cattura di immagini/video	14
3.1.6. Visualizzazione/trasferimento di dati	14
3.1.7. Filtri per i dati	14
3.1.8. Trasferimento dati (USB)	15
3.1.9. Trasferimento dati (Cloud)	16
3.1.10. Eliminazione di immagini/video	18
3.1.11. Modalità Stand-by/spegnimento della telecamera	19
3.1.12. Spegnimento	19
3.1.13. Smontaggio di IC-Flow	19
3.1.14. Icone	20
3.2. ESPANSIONE DEL DISPLAY A SCHERMO INTERO	21
3.3. CONFIGURAZIONE DELL'IMMAGINE	22
3.3.1. Messaggi di errore - trasferimento dati	22
3.3.2. Messaggi di errore - Funzionamento	23
3.4. ALTRE IMPOSTAZIONI	24
3.4.1. Impostazione della data	24
3.4.2. Impostazione dell'orario	24
3.4.3. Impostazione della luminosità dello schermo	24
3.5. MODALITÀ SOSPENSIONE	24

Contents

4. Assistenza/manutenzione	25
4.1. PULIZIA/DISINFEZIONE	25
4.1.1. Prodotti per la pulizia/disinfezione	25
4.2. ISPEZIONE VISIVA	25
4.3. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	26
4.3.1. Errori comuni	26
4.3.2. Informazioni aggiuntive	27
4.3.3. Riparazioni/restituzione di IC-Flow	27
4.3.4. Garanzia	27
4.4. SMALTIMENTO	27
5. Appendice	28
5.1. SIMBOLI	28
5.2. DATI TECNICI	29
5.3. REQUISITI EMC	31
5.4. NORME APPLICATE	34
5.5. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	34

1. Informazioni generali

1.1. USO PREVISTO

Il sistema di imaging IC-Flow™ viene utilizzato per acquisire e visualizzare immagini fluorescenti per varie indicazioni come:

- valutazione visiva del flusso sanguigno
- valutazione visiva del sistema linfatico
- procedure di trapianto di organi
- chirurgia plastica microstruttiva
- valutazione visiva del sistema epatobiliare (tumori epatici e metastasi)

Valutazione visiva dei dotti biliari durante la chirurgia epatobiliare. Il sistema di imaging IC-Flow™ viene utilizzato come metodo aggiuntivo per la visualizzazione di immagini fluorescenti ICG.

Il sistema di imaging IC-Flow™ è destinato all'imaging in fluorescenza nel vicino infrarosso su pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a un mese.

Il sistema di imaging IC-Flow™ è destinato all'uso da parte di chirurghi/medici o professionisti sanitari qualificati presso ambulatori medici e strutture ospedaliere.

1.2. FUNZIONAMENTO

Il sistema di imaging IC-Flow™ (di seguito denominato IC-Flow) facilita la visualizzazione della distribuzione e dell'intensità del colorante fluorescente ICG.

IC-Flow è dotato di una telecamera medica nel vicino infrarosso (VIR) che emette una luce (a circa 780 nm) per eccitare le molecole di ICG e visualizzare la fluorescenza emessa dall'ICG (a circa 830 nm). I dati dell'immagine fluorescente catturata vengono visualizzati sull'unità di controllo e/o sul monitor collegato.

Le immagini e i video vengono registrati mediante pulsanti situati sulla telecamera e tramite icone presenti sull'unità di controllo. Anche l'illuminazione nel vicino infrarosso (NIR) (luce di eccitazione) e la sensibilità della telecamera possono essere regolate tramite i comandi sulla telecamera o sull'unità di controllo. Le immagini e i video vengono memorizzati nell'unità di controllo, ma possono essere facilmente trasferiti a una chiavetta USB, a un Cloud Drive o a un altro dispositivo di archiviazione esterna.

1.3. ISTRUZIONI DI SICUREZZA



ATTENZIONE: Leggere attentamente il presente Manuale di istruzioni per l'uso (IFU) prima di utilizzare IC-Flow. Se non si consultano queste IFU si possono mettere a rischio la vita delle persone e l'integrità di apparecchiature ed edifici. Conservare le presenti IFU come riferimento.

Avvertenze

Le normative europee stabiliscono che questo dispositivo può essere acquistato esclusivamente da un medico o una persona che agisce per conto di un medico.

1. Informazioni generali

Modifiche al dispositivo

Non è consentito apportare modifiche al dispositivo. IC-Flow non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore. Se il dispositivo viene modificato, è necessario effettuare ispezioni e test adeguati per garantirne l'utilizzo sicuro e continuativo.

Funzionamento

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di conduttore di protezione.

Radiazione ottica

Sebbene la luce emessa (radiazione ottica) soddisfi i requisiti di sicurezza, il personale medico e il paziente devono evitare di guardare direttamente la sorgente luminosa per ridurre al minimo l'esposizione oculare. Non tenere la telecamera davanti agli occhi del paziente. Spegnerla o metterla in modalità standby quando non viene utilizzata.

Sterilità e sicurezza del paziente

IC-Flow non è progettato per il contatto diretto con il paziente. Se la telecamera viene utilizzata vicino al paziente all'interno del campo sterile, è necessario coprirlo con un telo sterile. Non mettere la telecamera a contatto diretto con il paziente.

Sicurezza elettrica

Collegare IC-Flow esclusivamente all'alimentatore fornito con il sistema (codice articolo: ATM065T-P120 Sezione 2). Qualsiasi altra fonte di alimentazione può danneggiare IC-Flow e generare scosse elettriche o incendi.

Questo IC-Flow non è stato testato insieme ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (ad es. per elettrocauterizzazione) e non deve essere utilizzato con tali apparecchiature.

Non toccare la spina con le mani bagnate. Ciò potrebbe causare una scossa elettrica. Quando si scollega la spina, tirare sempre la spina e non il cavo. Tirare il cavo potrebbe danneggiarlo, causando scosse elettriche o incendi.

Evitare urti meccanici

Se IC-Flow è visibilmente danneggiato, interromperne l'uso e inviarlo al distributore locale Diagnostic Green per l'ispezione.

Condizioni ambientali e di conservazione di IC-Flow

IC-Flow non è progettato per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno.

Indicazioni di attenzione

Sicurezza elettrica

Scollegare l'alimentatore dalla presa a parete se IC-Flow non deve essere utilizzato per un periodo di tempo prolungato. Spegnerlo sempre prima di collegare o scollegare i cavi. Non toccare mai i contatti della spina di IC-Flow e il paziente contemporaneamente, poiché si possono generare correnti di scarica pericolose.

Compatibilità elettromagnetica

Utilizzare questo prodotto come descritto nella Sezione 3 per ridurre al minimo i rischi correlati alla compatibilità elettromagnetica di questo prodotto con altri dispositivi. L'apparecchio non è idoneo alla risonanza magnetica, né all'uso in spazi abitativi o domestici.

1. Informazioni generali

Cavi

Non sottoporre i cavi a tensione né posizionare oggetti pesanti su di essi. Così facendo, i cavi potrebbero danneggiarsi e generare scosse elettriche o incendi.

Quando si maneggia IC-Flow, non lasciare i cavi in aree di passaggio o in luoghi in cui è possibile inciamparvi, con conseguenti lesioni o danni al cavo.

In caso di anomalie

Se l'immagine scompare improvvisamente o se dall'IC-Flow vengono emessi suoni, odori o fumo insoliti, spegnere immediatamente il dispositivo. Rimuovere la spina dalla presa e contattare il distributore locale Diagnostic Green.

Non cercare mai di riparare IC-Flow da soli: non sono presenti componenti riparabili dall'utente. Il tentativo di riparare l'IC-Flow annullerà la garanzia.

Non aprire

Non tentare mai di smontare o modificare il sistema IC-Flow. Ciò potrebbe danneggiarlo o causare lesioni. Utilizzare i componenti esterni solo come descritto nelle presenti IFU.

Corpi estranei

Corpi o sostanze estranei, quali liquidi infiammabili, oggetti metallici o altri liquidi, possono danneggiare IC-Flow e causare scosse elettriche o incendi.

Evitare urti meccanici

La parte frontale della telecamera è particolarmente sensibile agli urti meccanici.

Notes

Cavo della telecamera

Controllare il cavo prima e dopo ogni utilizzo.

Assicurarsi che il cavo non presenti fessurazioni o pieghe e attorcigliamenti.

Assicurarsi che i contatti della spina non siano piegati o altrimenti deformati.

Assicurarsi che non vi siano segni di collegamento difettoso del cavo (ad es. sfarfallio delle immagini sul monitor).

Evitare urti meccanici

Non esporre IC-Flow a intensi urti meccanici, ad esempio lasciandolo cadere, poiché potrebbe danneggiarsi. Se il dispositivo è caduto, ispezionarlo attentamente prima di utilizzarlo.

Evitare scariche elettrostatiche

Prestare attenzione a evitare danni ai componenti di IC-Flow derivanti da scariche elettrostatiche, ovvero evitare il contatto diretto o indiretto tra i componenti metallici di IC-Flow, teli, tappeti o altri materiali sintetici che possono accumulare energia elettrostatica.

Compatibilità elettromagnetica

Per le caratteristiche delle sue emissioni, questa apparecchiatura è idonea all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, quali la ricollocazione o il riorientamento dell'apparecchiatura. Per quanto riguarda i disturbi elettromagnetici, non sono necessarie precauzioni particolari per il mantenimento della sicurezza di base e delle specifiche tecniche per tutta la durata utile prevista.

1. Informazioni generali

Non esporre IC-Flow a campi magnetici o elettromagnetici intensi. Per evitare effetti o situazioni che possono influenzare negativamente la compatibilità elettromagnetica, non sovrapporre IC-Flow o collocarlo vicino a dispositivi emettitori.

Evitare le vibrazioni.

Evitare il contatto con gas corrosivi forti (come gas contenenti cloro o fluoro).

Proteggere dalla polvere e dall'umidità eccessiva.

Per un'immagine ad alto contrasto comprendente i contorni del corpo è necessaria una luce aggiuntiva con una componente infrarossa. Le sorgenti di luce ambientale artificiali basate esclusivamente su LED non sono sufficienti.

Variazioni di temperatura

Evitare ampie variazioni di temperatura. Se IC-Flow viene portato da un locale freddo (ad esempio una sala operatoria) a un locale caldo, la finestra della fotocamera potrebbe appannarsi dando luogo a immagini sfocate o artefatti nella visualizzazione. Attendere che l'immagine torni nitida prima dell'uso.

Pulizia/disinfezione

Seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione (vedere la Sezione 4.1).

Questo IC-Flow non può essere sterilizzato.

Riparazioni/assistenza

IC-Flow è un dispositivo che non richiede manutenzione e calibrazione, poiché non comprende componenti riparabili dall'utente. Ispezionare visivamente regolarmente (vedere la Sezione 4.2). In caso di errori, consultare la Sezione 4.3 e cercare di risolvere il problema. In alternativa, contattare il distributore locale Diagnostic Green.

Collegamento di un monitor

Se occorre collegare un altro monitor esterno conforme alla norma EN 60601-1, collegare solo il monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 o utilizzare un cavo HDMI con un isolatore HDMI approvato per uso medico!

Chiunque colleghi altri dispositivi all'ingresso o all'uscita del segnale video di questo dispositivo sta assemblando un sistema destinato a scopi medici ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti della norma relativa ai sistemi di dispositivi medici. L'assemblaggio di sistemi elettrici medicali e le relative modifiche durante l'effettiva vita utile richiedono una valutazione in base ai requisiti della norma EN 60601-1.

Prendere nota delle condizioni ambientali consentite per l'impiego di un monitor esterno, comprese le condizioni di trasporto e stoccaggio. Tali condizioni devono corrispondere alle condizioni consentite per IC-Flow.

Foglietto illustrativo di Verdyne (ICG)

Leggere attentamente il foglietto illustrativo di Verdyne (ICG) per informazioni riguardanti indicazioni, controindicazioni ed effetti indesiderati.

Immagini e video memorizzati

Le immagini e i video memorizzati in IC-Flow hanno scopo puramente dimostrativo. Su questo dispositivo non vengono memorizzate altre informazioni, come i dati del paziente o altro.

Dispositivi esterni

Non collegare a IC-Flow dispositivi esterni non specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Qualora vengano collegati dispositivi esterni, è responsabilità dell'operatore del dispositivo garantire che il sistema complessivo soddisfi i requisiti della norma IEC 60601-1.

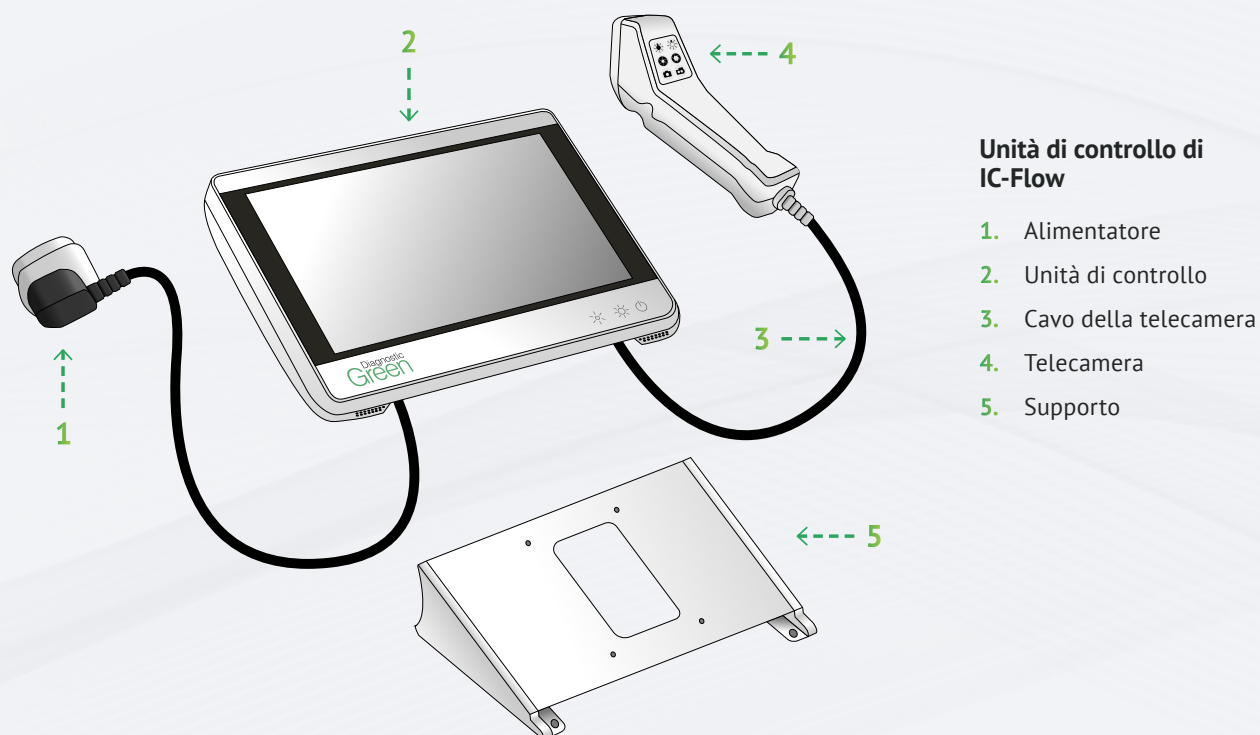
2. Preparazione

2.1. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

All'apertura della confezione, accertarsi che tutti gli articoli elencati di seguito siano inclusi. Se il contenuto non è corretto o è insufficiente o danneggiato in qualsiasi modo, contattare il distributore locale Diagnostic Green senza tentare di utilizzare il sistema.

2.1.1. Componenti di IC-Flow

Componenti di IC-Flow	N. riferimento	N. accessorio
Alimentatore, cavo, adattatore universale con spina. (ATM065T-P120, Adapter Technology Co.)	1	PC6301
Unità di controllo	2	PC6302
Cavo della telecamera	3	PC6303
Telecamera	4	PC6304
Supporto	5	PC6305
Documentazione:	IFU del sistema di imaging IC-Flow™ (il presente documento)	



2. Preparazione

2.1.2. Selezione della spina con adattatore

IC-Flow è dotato di un alimentatore e di un adattatore universale aggiuntivo. Utilizzare la spina corretta in base al Paese inserendola nell'adattatore universale. Per cambiare spina, estrarre la spina attualmente in uso dall'adattatore e inserire la spina richiesta.



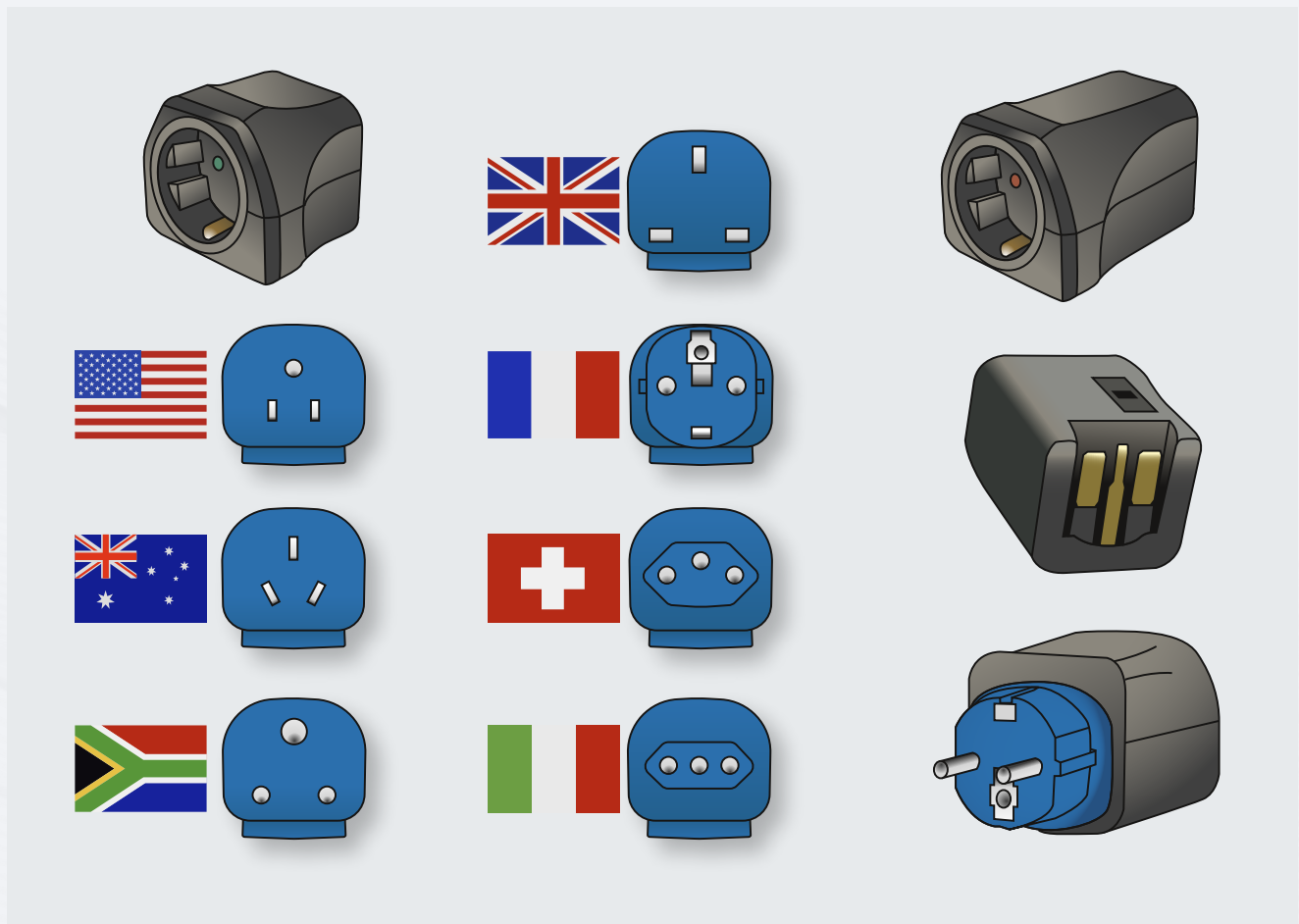
ATTENZIONE: Non usare la forza quando si passa da una spina all'altra. Ciò può causare danni meccanici e comportare rischi elettrici.



AVVERTENZA: Utilizzare gli adattatori corretti per il collegamento alla presa a muro. Utilizzare solo l'adattatore fornito da Diagnostic Green. La spina deve inserirsi facilmente nella presa. Non usare la forza quando si collega il cavo di alimentazione. Ciò è pericoloso dal punto di vista elettrico.



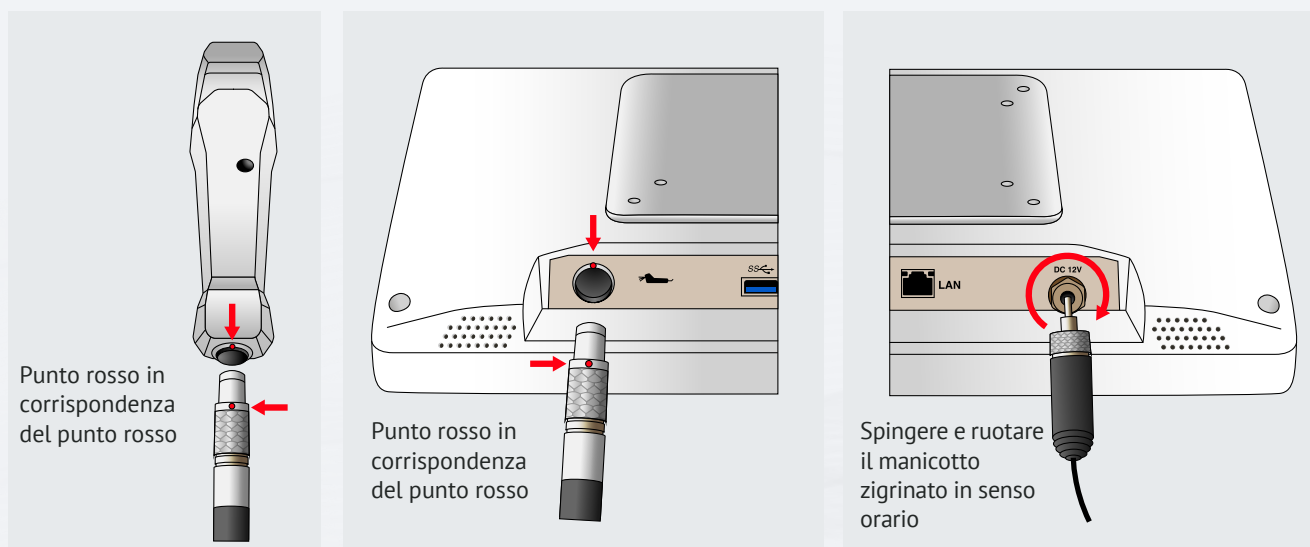
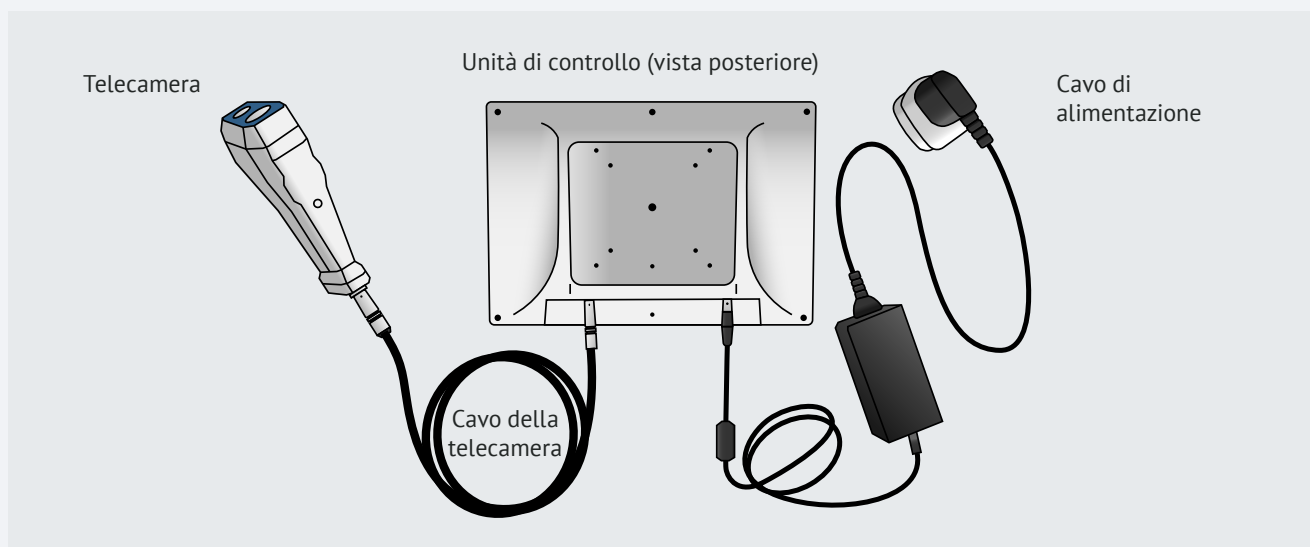
AVVERTENZA: Se a questo dispositivo vengono collegati componenti non conformi alle norme mediche, potrebbero verificarsi disturbi elettromagnetici o danni elettrici ad altre apparecchiature.



2. Preparazione

2.1.3. Montaggio di IC-Flow

Per il montaggio, inserire le spine nelle apposite prese come illustrato qui di seguito. Per il funzionamento, inserire la spina di alimentazione nel connettore di alimentazione.



➤ Note

- Assicurarsi che le spine del cavo della fotocamera siano completamente inserite nella fotocamera e nell'unità di controllo e non torcerle.
- Collegare il cavo di alimentazione all'unità di controllo, ruotare il manicotto zigrinato in senso orario.
- Collegare il supporto all'unità di controllo.

2. Preparazione

2.1.4. Fissaggio dell'unità di controllo al supporto

Per fissare l'unità di controllo, posizionarla a faccia in giù su un tavolo in modo che sia visibile il retro. Posizionare il supporto sulla piastra posteriore e regolarne la posizione per facilitare l'inserimento delle viti. Una volta posizionato correttamente, avvitare il supporto all'unità di controllo utilizzando le quattro viti in dotazione.

Note

- IC-Flow deve essere utilizzato solo se montato sul supporto.



ATTENZIONE: La parte posteriore di IC-Flow può riscaldarsi. È consigliabile spostare IC-Flow afferrandolo dal supporto.

2.1.5 Accessori e prodotti compatibili

Sono disponibili i seguenti accessori IC-Flow:

- Copertura per telecamera IC-Flow (Premier Guard, PV6241S)

IC-Flow è compatibile con ICG per iniezione.

3. Utilizzo

3.1. FUNZIONAMENTO



AVVERTENZA: Non posizionare l'apparecchiatura in modo da rendere difficile lo scollegamento di IC-Flow.



AVVERTENZA: Non è consentito apportare modifiche a questa apparecchiatura. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. Se questa apparecchiatura viene modificata, è necessario effettuare ispezioni e test adeguati per garantirne l'utilizzo sicuro e continuativo.



ATTENZIONE: I campi magnetici ed elettrici possono influire sul funzionamento del dispositivo. Mantenere una distanza di sicurezza tra IC-Flow e altri dispositivi che emettono radiazioni HF; in caso contrario potrebbero verificarsi malfunzionamenti.

➤ Note

Se occorre collegare un altro monitor esterno conforme alla norma EN 60601-1, collegare solo il monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 o utilizzare un cavo HDMI con un isolatore HDMI approvato per uso medico!

3.1.1. Accensione



Tenere premuto il pulsante di accensione principale per tre secondi per accendere l'unità di controllo. I pulsanti del pannello si illuminano in verde e viene visualizzata la schermata di Standby (circa 45 secondi).

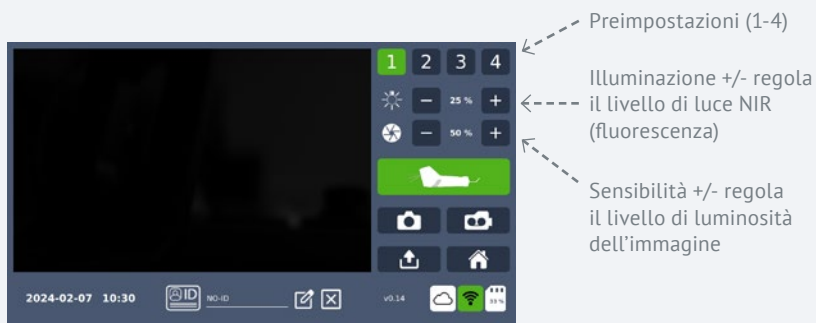


Selezionare Patient ID (ID paziente), inserire i dati (se richiesto), quindi per completare l'immissione e chiudere la tastiera (sono consentiti caratteri alfanumerici).

Selezionare start (avvia) nella schermata di Standby per accedere alla schermata Home (iniziale).

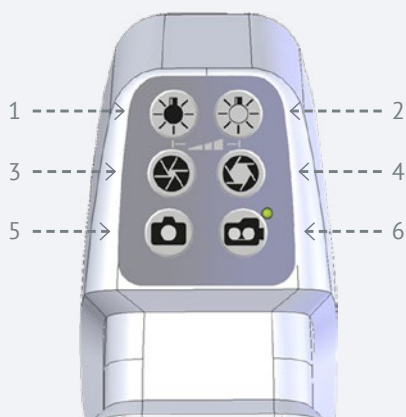
3. Utilizzo

3.1.2. Visualizzazione/regolazione delle preimpostazioni



Selezionare i pulsanti di preimpostazione per visualizzare le impostazioni di illuminazione e sensibilità associate.

- Per regolare le impostazioni, premere - o + (toccare una sola volta per modificare dell'1% o tenere premuto per modificare del 5%)
- Per salvare, tenere premuta la preimpostazione selezionata per due secondi.



In alternativa, le impostazioni possono essere regolate sulla telecamera.

1. Minore illuminazione – riduce il livello di intensità della fluorescenza
2. Maggiore illuminazione – aumenta il livello di intensità della fluorescenza
3. Minore sensibilità – riduce la luminosità generale dell'immagine della telecamera
4. Maggiore sensibilità – aumenta la luminosità generale dell'immagine della telecamera
5. Scatta foto
6. Avvia/interrompi video

3.1.3. Somministrazione di ICG (Verdyne)

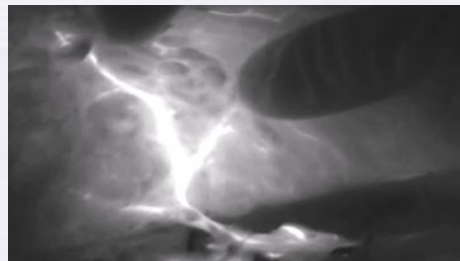
Quando l'iniezione di ICG è stata somministrata, la luce nel vicino infrarosso (NIR) viene applicata al tessuto/organo di interesse. L'ICG emette fluorescenza, che viene rilevata dalla telecamera, e le immagini sono visualizzate sull'unità di controllo.

3.1.4. Cattura immagine/registra video

Tenere la telecamera a 15-20 cm di distanza sopra il tessuto/organo di interesse.

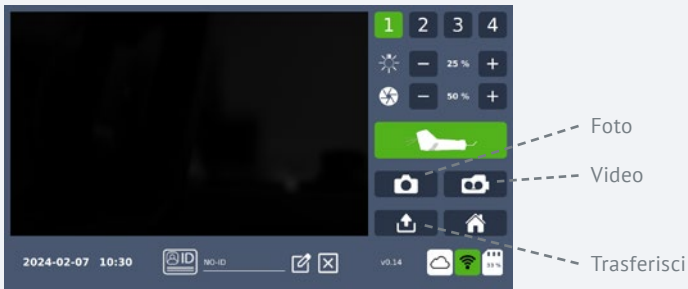


Regolare le impostazioni per garantire l'acquisizione di un'immagine a contrasto elevato.



3. Utilizzo

3.1.5. Cattura di immagini/video



- Selezionare l'icona della foto per acquisire l'immagine.
- Selezionare l'icona del video per avviare la registrazione e selezionare di nuovo per interromperla.

3.1.6. Visualizzazione/trasferimento di dati



- Selezionare Trasferisci o disattivare la telecamera



Immagine



Video

- Selezionare immagine/video (utilizzare la barra di scorrimento per visualizzare tutto)

Per tornare alla schermata di trasferimento:

- Chiudere l'immagine/video (angolo in basso a destra) o selezionare Trasferisci

3.1.7. Filtri per i dati

Icona

Schermo

Azione



Visualizzatore dati multipli



Organizza più immagini/video registrati in base all'ID paziente

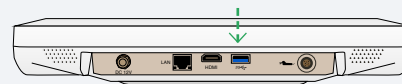
3. Utilizzo

Icona	Schermo	Azione
 <p>Visualizzazione dati individuali</p>		<p>Consente la visualizzazione di singole immagini/video in base all'ID paziente*</p>

* Visualizza automaticamente le immagini/video acquisiti per l'ultimo ID paziente (all'ultima accensione di IC-Flow).

3.1.8. Trasferimento dati (USB)

- Inserire l'USB (la porta si trova nella parte inferiore dell'unità di controllo).



- Selezionare Trasferisci o spegnere la telecamera.



- Tenere premuta l'immagine o il video per due secondi (il contorno diventa verde).
Nota: Tutte le immagini possono essere trasferite spuntando la casella di controllo accanto all'icona della foto o del video.



- Selezionare il pulsante JPEG/MPEG o DICOM.

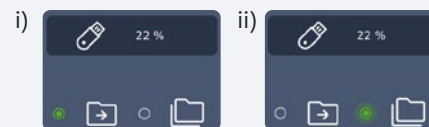


Opzioni:

- (i) Trasferire l'immagine o il video ed eliminarli da IC-Flow selezionando il cerchio accanto alla cartella.

OPPURE

- (ii) Copiare l'immagine o il video selezionando il cerchio accanto all'icona di copia cartella.



- Selezionare il pulsante USB.



- Attendere che la barra di avanzamento diventi completamente verde, ad indicare che il trasferimento è stato completato, come viene confermato dal segnale acustico.

Le immagini e i video vengono salvati in una cartella IC-Flow sull'USB.

Nella cartella IC-Flow le immagini/video vengono salvati in cartelle ID paziente denominate con l'ID paziente univoco seguito dal timestamp di quando sono state riprese nel formato:

ID paziente_AAAAMMGG_HHMMSS.

Se vengono salvate più immagini o video per ciascun paziente, la cartella ID paziente assume il timestamp della prima immagine o video acquisito.

3. Utilizzo

3.1.9. Trasferimento dati (Cloud)

Note

Le caratteristiche da prevedere per l'integrazione nella rete Wi-Fi sono riportate nella sezione Dati tecnici.



ATTENZIONE: Collegando il dispositivo al cloud allo scopo di trasferire dati si viene a creare una rete IT a due nodi.

Le modifiche apportate dall'utente alla rete IT possono comportare rischi e richiedere l'esecuzione di analisi aggiuntive da parte dell'utente.

Le modifiche alla rete IT includono:

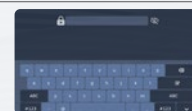
- Modifiche alla configurazione della rete IT;
- Collegamento di elementi aggiuntivi alla rete IT;
- Aggiornamento delle apparecchiature connesse alla rete IT e potenziamento delle apparecchiature connesse alla rete IT



ATTENZIONE: In caso di modifiche alla rete IT, l'utente è responsabile della sicurezza dei dati e della valutazione dei rischi.

Connessione al Wi-Fi (configurazione iniziale)

- Selezionare Wi-Fi (schermata iniziale).
- Selezionare il provider Wi-Fi.
- Utilizzare la tastiera per inserire la password del Wi-Fi, quindi selezionare Accetta.
- Quando la connessione è stabilita il simbolo del Wi-Fi diventa verde.
- Chiudere la schermata per tornare alla schermata iniziale o di trasferimento.
- Il pulsante Wi-Fi diventa verde quando il Wi-Fi è connesso.



Collegarsi al Cloud (configurazione iniziale)

- Selezionare Cloud (schermata iniziale).
- Selezionare Aggiungi Cloud.



3. Utilizzo

- Scegliere il provider del servizio Cloud.



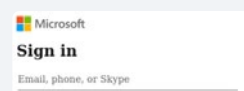
- Utilizzare la tastiera per creare un ID utente, quindi selezionare Accetta.

Nota: L'ID utente è richiesto quando sono presenti più utenti del dispositivo. Ciò garantisce la protezione dei dati acquisiti da ciascun utente.



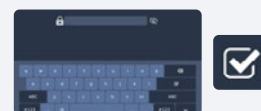
- Accedere all'unità selezionata.

Nota: se l'operazione è andata a buon fine viene visualizzato il messaggio temporaneo "Success", seguito dalla comparsa della tastiera.



- Creare una password per l'account utente

Importante: Se non si inserisce una password in questa schermata, si consente ad altri utenti IC-Flow di inviare immagini/video a questo account.



- La schermata successiva visualizza l'ID utente univoco accanto a un'unità verde che mostra una connessione live.



- Chiudere la schermata per tornare alla schermata iniziale o di trasferimento.



- Le icone Cloud e Wi-Fi diventano verdi.



- Nota:** Per accedere nuovamente a Cloud Drive, selezionare l'icona Cloud dalla schermata principale, selezionare l'ID utente, inserire la password e chiudere la schermata.



- Selezionare la schermata di trasferimento o spegnere la telecamera.



- Tenere premuta l'immagine o il video per due secondi (il contorno diventa verde).

Nota: Tutte le immagini possono essere trasferite spuntando la casella di controllo accanto all'icona della foto o del video.



- Selezionare JPEG/MPEG/DICOM.



Opzioni:

- Trasferire l'immagine o il video ed eliminarli da IC-Flow selezionando il cerchio accanto alla cartella.



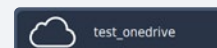
OPPURE

- Copiare l'immagine o il video selezionando il cerchio accanto all'icona di copia cartella.



3. Utilizzo

- Selezionare il pulsante ID utente IC-Flow Cloud.



- Attendere che la barra di avanzamento diventi completamente verde, ad indicare che il trasferimento è stato completato, come viene confermato dal segnale acustico.

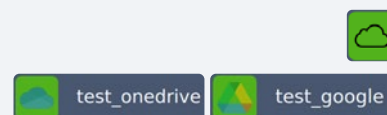
Le immagini e i video vengono salvati in una cartella IC-Flow su Cloud Drive.

Nella cartella IC-Flow le immagini/video vengono salvati in cartelle ID paziente denominate con l'ID paziente univoco seguito dal timestamp di quando sono state riprese nel formato:

ID paziente_AAAAMMGG_HHMMSS.

Se vengono salvate più immagini o video per ciascun paziente, la cartella ID paziente assume il timestamp della prima immagine o video acquisito.

- Per disconnettersi da Cloud Drive** selezionare il pulsante verde Cloud nella schermata iniziale, quindi premere il pulsante verde di connessione a Drive accanto all'ID utente univoco IC-Flow per deselectionarlo.



- Il pulsante Cloud della schermata iniziale non sarà più evidenziato in verde, a indicare che la connessione è stata interrotta.



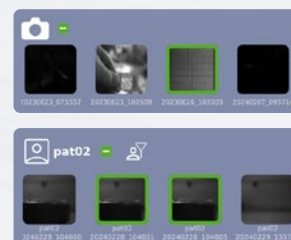
3.1.10. Eliminazione di immagini/video

- Selezionare la schermata di trasferimento o spegnere la telecamera.



- Tenere premuta l'immagine o il video per due secondi (il contorno diventa verde).

Nota: Tutte le immagini e i video possono essere eliminati selezionando l'icona foto/video.



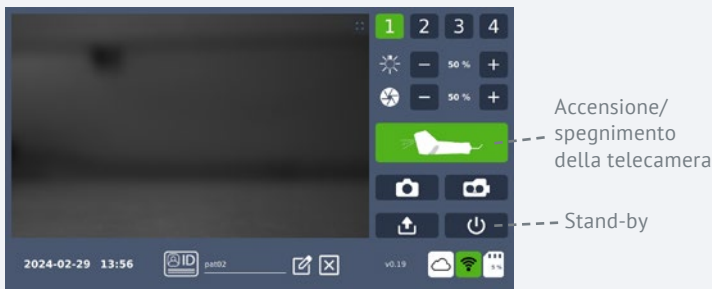
- Selezionare Elimina, ripetere per confermare l'eliminazione.



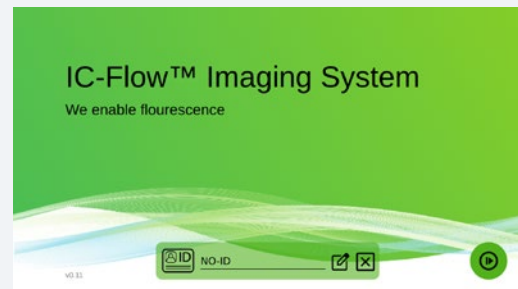
3. Utilizzo

3.1.11. Modalità Stand-by/spengimento della telecamera

Quando non è in uso, spegnere la telecamera premendo il pulsante di accensione/spengimento. In alternativa, attivare la modalità Stand-by premendo il pulsante di stand-by nella schermata iniziale. (Dopo 30 minuti, la telecamera potrebbe superare i 43 °C)



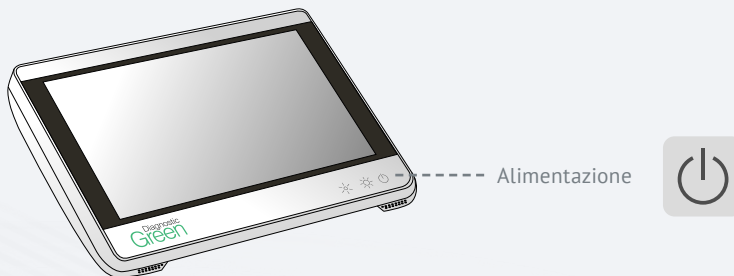
Schermata iniziale



Schermata di Stand-by

3.1.12. Spegnimento

Tenere premuto il pulsante di accensione per tre secondi, quindi selezionare il pulsante di spegnimento per confermare.



3.1.13. Smontaggio di IC-Flow

1)

Una volta spento IC-Flow, rimuovere la spina di alimentazione dalla presa.



2)

Scollegare il cavo di alimentazione da IC-Flow allentando il dado, quindi rimuovere la spina di alimentazione di rete.



3)

Per scollegare il cavo della telecamera dall'unità di controllo e dalla telecamera, afferrare la spina nell'area scanalata e sfilarla dal dispositivo tirandola.

3. Utilizzo

3.1.14. Icone

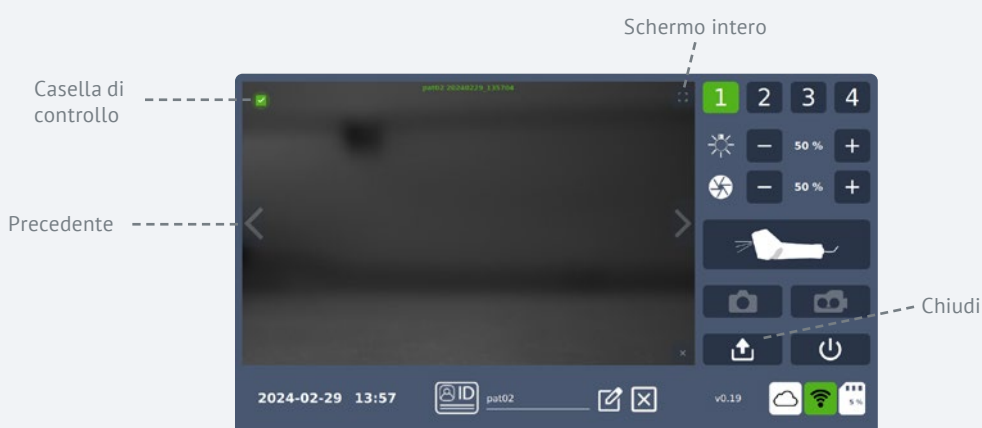
Icone	Descrizione	Azione
	Stand-by	Schermata di Stand-by Spegne la telecamera
	Trasferisci	Immagini e video acquisiti per la visualizzazione, il trasferimento o l'eliminazione
	ID paziente	Creazione ID paziente
	Cloud	Connessione al server Cloud Drive
	Wi-Fi	Connessione al Wi-Fi
	Memoria di IC-Flow	IC-Flow - % di memoria utilizzata
	Video	Registra video
	Foto	Acquisisce l'immagine
	Telecamera	Accensione/spegnimento della telecamera
	Regola l'illuminazione	Aumenta/diminuisce la fluorescenza
	Regola la sensibilità	Aumenta/diminuisce la luminosità della telecamera
	Filtro dati multipli	Organizza più immagini/video registrati in base all'ID paziente
	Filtro dati singoli	Consente la visualizzazione di singole immagini/video
	Preimpostazioni	Livelli di illuminazione e sensibilità preimpostati (1-4)

3. Utilizzo

3.2. ESPANSIONE DEL DISPLAY A SCHERMO INTERO

Per visualizzare immagini/video a schermo intero, selezionare l'icona di espansione, e selezionare l'icona di compressione per tornare alle dimensioni normali.

Le immagini e i video possono essere visualizzati tramite il tasto freccia avanti o il tasto freccia indietro, in visualizzazione standard o a schermo intero.



Le immagini e i video possono essere selezionati per il trasferimento su USB o Cloud Drive o per l'eliminazione durante la visualizzazione:

- Nella visualizzazione standard è possibile selezionare ogni immagine/video per il trasferimento su un dispositivo di memoria USB o Cloud Drive o per l'eliminazione. Selezionare l'immagine o il video spuntando la casella di controllo in alto a sinistra del file richiesto. Una volta selezionate tutte le immagini o i video richiesti, premere l'icona di trasferimento per tornare alla schermata di trasferimento. Tutte le immagini e i video selezionati sono evidenziati in verde e possono essere trasferiti su un dispositivo di memoria USB o come descritto nella Sezione 3. Le immagini e i video possono anche essere eliminati premendo Elimina una prima volta e premendolo nuovamente per confermare l'eliminazione.
- Nella visualizzazione a schermo intero, ogni immagine/video può essere selezionata/o per il trasferimento su un dispositivo di memoria USB o su Cloud Drive. Selezionare l'immagine o il video spuntando la casella di controllo in alto a sinistra del file richiesto. Selezionare l'icona di trasferimento per tornare alla schermata Trasferimento. Tutte le immagini e i video selezionati sono evidenziati in verde e possono essere trasferiti su un dispositivo di memoria USB o su Cloud Drive come descritto nella Sezione 3. Le immagini e i video possono anche essere eliminati premendo Elimina una prima volta e premendolo nuovamente per confermare l'eliminazione.

L'immagine dell'unità di controllo può essere visualizzata a schermo intero. Con la telecamera accesa, selezionare il pulsante di espansione in alto a destra dell'immagine dell'unità di controllo. Tutte le impostazioni della telecamera descritte nella Sezione 3 sono disponibili in questa schermata. È possibile acquisire immagini/video da questa schermata attivando i pulsanti foto/video. È possibile tornare dalla visualizzazione a schermo intero alla visualizzazione standard con la telecamera accesa. Chiudendo la visualizzazione a schermo intero, la telecamera si spegne e la visualizzazione ritorna alla schermata di trasferimento.

Nota: Nella visualizzazione a schermo intero la casella di controllo scompare dopo alcuni istanti: toccare lo schermo per visualizzarla nuovamente se è richiesta la selezione di immagini/video.


3. Utilizzo

3.3. CONFIGURAZIONE DELL'IMMAGINE

Prima dell'uso, ottimizzare la luce ambientale in modo che i contorni del corpo siano visibili utilizzando IC-Flow, per garantire un'illuminazione ideale per la visualizzazione/acquisizione di immagini in fluorescenza con ICG.

Se la stanza è dotata di finestre, spegnere le luci e abbassare quasi completamente le tapparelle. Se fuori c'è il sole, abbassare completamente le tapparelle. Nelle stanze senza finestre, assicurarsi che sia presente luce ambientale indiretta. Ad esempio, spegnere la lampada operatoria e accendere l'illuminazione indiretta della stanza, comprese le luci come lampade alogene.

Se la luce della stanza non ha sufficiente luce NIR, le molecole di ICG potrebbero non emettere fluorescenza. Assicurarsi che le luci della stanza siano completamente spente e posizionare le lampade operatorie accese lontano dal paziente.

 **Nota:** Se la luce ambientale non contiene luce infrarossa (fluorescente o LED), i contorni dei tessuti saranno meno visibili.



AVVERTENZA: Configurare e controllare la qualità dell'immagine prima di ogni utilizzo per evitare interpretazioni errate delle immagini.



AVVERTENZA: Tenere presente che la luce solare diretta potrebbe ostacolare la visualizzazione dell'immagine in fluorescenza.

3.3.1. Messaggi di errore - trasferimento dati

Text	Action
Export to USB failed. (Esportazione su USB non riuscita)	Sostituire la chiavetta USB. Chiudere il messaggio e riavviare il processo di copia. Assicurarsi che la chiavetta USB sia formattata in FAT32.
Not enough USB storage. (Spazio di archiviazione USB insufficiente)	Sostituire la chiavetta USB. Chiudere il messaggio e riavviare il processo di copia.
Export to Cloud failed. (Esportazione su Cloud non riuscita)	Controllare la connessione Wi-Fi. Controllare che le credenziali di accesso siano aggiornate.

3. Utilizzo

3.3.2. Messaggi di errore - Funzionamento

Text	Action
Camera head disconnected unexpectedly. (La testa della telecamera si è disconnessa inaspettatamente)	Spegnere IC-Flow. Verificare che la spina del cavo della telecamera sia collegata alla telecamera e all'unità di controllo. Controllare se il cavo della telecamera è danneggiato.
Failed to delete file. (Impossibile eliminare il file)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Error operating camera. (Errore durante l'utilizzo della telecamera)	Ricollegare la telecamera. Contattare l'assistenza se la riconnessione della telecamera non risolve il problema.
Cannot load camera driver. (Impossibile caricare il driver della telecamera)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Out of memory. (Memoria piena)	Eliminare immagini/video per liberare memoria.
Failed to activate video encoder/decoder. (Impossibile attivare l'encoder/decoder video)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Out of video encoder/decoder memory. (Memoria encoder/decoder video piena)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Video encoder/decoder internal error. (Errore interno encoder/decoder video)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Failed to open file. (Impossibile aprire il file)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Failed to read file. (Impossibile leggere il file)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Failed to write file. (Impossibile scrivere sul file)	Riavviare il sistema. Assicurarsi che ci sia spazio di archiviazione disponibile. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Failed to create file system directory. (Impossibile creare la directory del file system)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
Failed to save image. (Impossibile salvare l'immagine)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.
RClone error. (Errore RClone)	Controllare che le credenziali di accesso siano aggiornate. Se il problema non viene risolto, contattare l'assistenza.
Password error. (Password errata)	Inserire la password corretta. Se il reinserimento della password non risolve il problema, contattare l'assistenza.
Certificate error. (Errore del certificato)	Riavviare il sistema. Contattare l'assistenza se il riavvio del sistema non risolve il problema.

3. Utilizzo

3.4. ALTRE IMPOSTAZIONI

3.4.1. Impostazione della data

Selezionare la data (dove visibile) sul touch screen.

Un campo di immissione numerico si apre automaticamente per la configurazione della data con il formato Anno – Mese – Giorno.

Dopo aver impostato la data corrente, chiudere il campo di immissione e la data impostata verrà salvata.

3.4.2. Impostazione dell'orario

Selezionare l'orario (dove visibile) sul touch screen.

Un campo di immissione numerico si apre automaticamente per la configurazione dell'orario con il formato 24 ore.

Dopo aver impostato l'orario corrente, chiudere il campo di immissione e l'orario impostato verrà salvato.

Controllare e aggiornare regolarmente l'orario. Aggiornare manualmente l'orario per l'ora legale, se del caso.


3.4.3. Impostazione della luminosità dello schermo

Per aumentare o diminuire la luminosità dello schermo del display di IC-Flow:

Tenere premuti i pulsanti di luminosità nella parte inferiore del pannello frontale dello schermo finché non viene acquisito il livello di luminosità desiderato.




3.5. MODALITÀ SOSPENSIONE

 **Nota:** IC-Flow passa alla modalità sospensione dopo 20 minuti di inattività.

Se l'unità di controllo o la telecamera rimangono inattive per 20 minuti, IC-Flow entra in modalità sospensione. La telecamera si spegne e lo schermo dell'unità di controllo si oscura. Per uscire dalla modalità sospensione, toccare lo schermo dell'unità di controllo o premere un pulsante qualsiasi della telecamera per tornare alla schermata di stand-by.

4. Assistenza/manutenzione

 **Nota:** Gli interruttori di IC-Flow hanno una durata utile di 5 anni.



AVVERTENZA: Non aprire IC-Flow. Non effettuare alcuna riparazione da soli. IC-Flow è un dispositivo esente da manutenzione e calibrazione.

4.1. PULIZIA/DISINFEZIONE

Utilizzare solo i detergenti e i disinfettanti consigliati e testati. Né IC-Flow né i suoi accessori possono essere sterilizzati. Spegnere IC-Flow e scollegare i connettori del cavo. Evitare che l'interno di IC-Flow si bagni.


4.1.1. Prodotti per la pulizia/disinfezione

Utilizzare solo i detergenti e i disinfettanti consigliati e testati. Né IC-Flow né i suoi accessori possono essere sterilizzati.



AVVERTENZA: Spegnere IC-Flow. Scollegare i connettori dei cavi e il dispositivo dall'alimentazione.

Evitare che l'interno di IC-Flow si bagni.

 **Nota:** Il vetro anteriore della telecamera è realizzato in perspex ed è sensibile ai detergenti chimici (etanolo, acetone, metanolo, ecc.)

Per la pulizia di IC-Flow, utilizzare panni monouso morbidi e non abrasivi. In particolare, pulire accuratamente il vetro anteriore della telecamera e il touchscreen per evitare graffi. Per i componenti sensibili (ad es. vetro anteriore della telecamera, touchscreen) è preferibile utilizzare un panno morbido con una soluzione di sapone non aggressiva (evitando detergenti caustici, corrosivi o abrasivi). Per la disinfezione di IC-Flow, utilizzare panni monouso morbidi e non abrasivi. Disinfettare con etanolo o alcool isopropilico (panni umidi) adatti alla pulizia secondo le linee guida igieniche del proprio studio/ospedale e le linee guida nazionali disponibili. Assicurarsi che la soluzione disinfettante sia idonea ai materiali con cui è realizzato IC-Flow. In caso di detergenti sconosciuti, chiedere al produttore o al distributore locale informazioni sull'utilizzo dell'agente disinfettante corretto.

Evitare di disinfettare eccessivamente il vetro anteriore della telecamera poiché col tempo diventerà sensibile ai disinfettanti.

4.2. ISPEZIONE VISIVA

Controllare a intervalli regolari che i cavi non presentino rigonfiamenti, strappi, crepe o torsioni. Normalmente il cavo della telecamera è sottoposto a sollecitazioni. Controllarlo prima e dopo ogni utilizzo di IC-Flow. Controllare il vetro anteriore della telecamera per eventuali graffi e irregolarità. Controllare che tutte le etichette applicate su IC-Flow siano leggibili. Sostituirle se necessario. Contattare il distributore locale Diagnostic Green per richiedere le etichette sostitutive.

4. Assistenza/manutenzione

4.3. ISOLUZIONE DEI PROBLEMI

4.3.1. Errori comuni


Messaggio	Causa	Azione
IC-Flow does not react (IC-Flow non reagisce)	Cavo collegato in modo errato	Spegnere IC-Flow. Controllare e ricollegare tutti i cavi (vedere la Sezione 2.1)
	Cavi danneggiati	Contattare il distributore locale Diagnostic Green
	IC-Flow non acceso	Accendere IC-Flow (vedere la Sezione 3.1)
	Arresto anomalo del software	Spegnere e riavviare IC-Flow (hard reset)
No image visible (Nessuna immagine visibile)	Il monitor e/o la telecamera sono spenti o in modalità stand-by	Controllare i dispositivi e accenderli
	Cavo collegato in modo errato	Spegnere IC-Flow. Controllare e ricollegare tutti i cavi (vedere la Sezione 2.1)
	Cavi danneggiati	Contattare il distributore locale Diagnostic Green
Picture too dark (Immagine troppo scura)	La sensibilità impostata è troppo bassa	Aumentare la sensibilità (vedere la Sezione 3.1) e/o aumentare l'intensità dell'illuminazione
	Illuminazione ambientale troppo bassa	Aumentare l'illuminazione ambientale
	La luce ambientale non contiene luce infrarossa	È necessaria una luce ambientale con una componente di luce infrarossa
Picture too bright (Immagine troppo luminosa)	La sensibilità impostata è troppo alta	Diminuire la sensibilità (vedere la Sezione 3.1) e/o diminuire l'intensità dell'illuminazione.
	Illuminazione ambientale troppo forte	Ridurre l'illuminazione ambientale
Fluorescent image too dark (Immagine in fluorescenza troppo scura)	Intensità troppo bassa	Aumentare l'intensità dell'illuminazione (vedere la Sezione 3.1) e/o aumentare la sensibilità
	La sorgente luminosa di IC-Flow è danneggiata	Contattare il distributore Diagnostic Green
Fluorescent image too bright (Immagine in fluorescenza troppo brillante)	Intensità troppo alta	Diminuire l'intensità dell'illuminazione (vedere la Sezione 3.1) e/o diminuire la sensibilità
	La sorgente luminosa di IC-Flow è danneggiata	Contattare il distributore locale Diagnostic Green
Operation of Camera unit not possible (Impossibile mettere in funzione la telecamera)	Il pannello operativo della telecamera è disabilitato	Abilitare il pannello operativo della telecamera (vedere la Sezione 3.1)
	Cavi collegati in modo errato	Spegnere IC-Flow. Controllare e ricollegare tutti i cavi (vedere la Sezione 3.1)



4. Assistenza/manutenzione

4.3.2. Informazioni aggiuntive

In caso di anomalie durante il funzionamento, indicare le condizioni in cui si è verificato l'errore e contattare il proprio distributore Diagnostic Green fornendo gli opportuni dettagli oppure contattare direttamente Diagnostic Green:

Diagnostic Green GmbH

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

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

4.3.3. Riparazioni/restituzione di IC-Flow

Se si osservano anomalie, eseguire la risoluzione dei problemi (vedere la Sezione 4.3) per stabilire se è presente un difetto. Per evitare malintesi, l'utente dovrebbe prima consultare la descrizione dell'errore.

Se questa procedura non è chiara o si riscontrano problemi che non vengono trattati nelle presenti IFU, contattare il distributore locale Diagnostic Green. Tenere a portata di mano le informazioni sul prodotto, il numero di serie e una descrizione dettagliata del problema. Non appena il problema verrà identificato come difetto, si deciderà di autorizzare il reso di IC-Flow per la riparazione.

Gli interventi di assistenza e riparazione possono essere eseguiti solo da personale autorizzato Diagnostic Green o da rappresentanti autorizzati.

Spegnere sempre IC-Flow prima di procedere alla pulizia, disinfezione o ispezione.


4.3.4. Garanzia

Nel rispetto delle finalità e delle indicazioni descritte, e in conformità alle linee guida delle IFU, Diagnostic Green garantisce il corretto funzionamento di IC-Flow per tutta la durata del periodo di garanzia legale dalla data di acquisto. Se IC-Flow non viene utilizzato in conformità con i requisiti delineati nelle presenti IFU, la garanzia decade e perde ogni validità. Qualsiasi intervento di assistenza o riparazione può essere eseguito solo dal distributore Diagnostic Green.

Esclusione di responsabilità:

Diagnostic Green non si assume alcuna responsabilità in caso di modifica o alterazione del dispositivo senza il consenso del produttore. Diagnostic Green non si assume alcuna responsabilità in caso di utilizzo improprio o diverso da quello previsto. Diagnostic Green non si assume alcuna responsabilità per l'uso di accessori o componenti di ricambio non approvati da Diagnostic Green.

4.4. SMALTIMENTO









 **Nota:** Il proprietario di IC-Flow è tenuto a smaltire il sistema in modo sicuro e rispettoso dell'ambiente al termine della sua vita utile.

IC-Flow è un prodotto elettrico ed elettronico conforme alla Direttiva 2012/19/UE. I suoi singoli componenti devono essere smaltiti separatamente e non insieme ai rifiuti domestici o indifferenziati.

IC-Flow non contiene nessun materiale pericoloso. Il suo smaltimento non è dannoso per l'ambiente e non mette a rischio il personale addetto allo smaltimento stesso.

5. Appendice

5.1. SYMBOLS

Simbolo	Descrizione
	Codice componente
	Nome e indirizzo del produttore
	Data di produzione (anno/mese)
	Numero di serie
	Marchio CE
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Tenere lontano dalla luce solare
	Proteggere dall'umidità Corrente continua
	Indica che il prodotto non è sterile
	Questo è un dispositivo medico
	Non smaltire con i normali rifiuti
	Condizioni ambientali Limiti di pressione dell'aria, valori limite per l'umidità, limite di temperatura inferiore e superiore
IP 20	Classe di protezione IP IP20. Protetto contro corpi solidi estranei con Ø 12,5 mm e superiore, non protetto contro l'acqua

5. Appendice

5.2. DATI TECNICI

Classificazioni secondo la norma IEC 60601-1

Classe di protezione elettrica	I
Classe IP	IP20
Sterilità	Non sterile, non può essere sterilizzato
Utilizzo in ambiente ricco di ossigeno	Non utilizzabile
Modalità operativa	Funzionamento continuo

Connessione elettrica

Alimentatore	Adattatore per corrente alternata
Tensione di ingresso	Da 100 V CA a 240 V CA
Frequenza di potenza	50 Hz / 60 Hz (47-63 Hz)
Consumo di energia	1.6 – 0.7 A
Potenza secondaria massima	60 W

Funzionamento e visualizzazione

Touchpad sull'unità IC-Flow	29,5 cm a colori
Tastiera a membrana sulla telecamera	Può essere pulita con i detergenti indicati.
Uscita monitor sull'unità IC-Flow	HDMI 2.3
Distanza di utilizzo	15-20 cm, ottimale a 18 cm (massima nitidezza)
Campo visivo dell'immagine	ca. 8 x 10,5 cm (a 20 cm di distanza)

Memoria

Memoria immagini interna	30 GB
Chiavetta USB	USB 3.1, file system FAT32 Presa nella parte inferiore dell'unità di controllo

5. Appendice

Dati immagine

Formati	Immagini: JPEG Video: MPEG1
Formato dell'immagine per le immagini	1920 x 1200 pixels
Formato dell'immagine per i video	1920 x 1200 pixels

Condizioni di utilizzo

Temperatura di esercizio	da +15 °C a +30 °C (da +59 °F a +86 °F)
Umidità di esercizio	dal 20% al 70% (senza condensa)
Pressione atmosferica di esercizio	da 700 hPa a 1060 hPa (da 10,153 psi a 15,374 psi)
Luce ambientale	Luce diurna o artificiale con una componente di luce IR. L'illuminazione a LED senza componente di luce IR non è adatta

Condizioni di conservazione

Temperatura di conservazione	da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)
Umidità di conservazione	dal 20% al 70% (senza condensa)
Pressione atmosferica di conservazione	da 700 hPa a 1060 hPa (da 2,248 psi a 15,374 psi)

Condizioni di trasporto

Temperatura di trasporto	da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a +140 °F)
Umidità di trasporto	dal 10% al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica di trasporto	da 700 hPa a 1060 hPa (da 2,248 psi a 15,374 psi)

Dimensioni e peso

Telecamera	Custodia in metallo 53 mm x 212 mm x 90 mm (2,087 x 8,346 x 3,543 pollici) (larghezza x profondità x altezza) Peso: 0,74 kg (1 lb 7,3 oz) (senza cavo) Lunghezza del cavo: circa 5 m (5,5 iarde)
Unità di controllo	Custodia in plastica Touch screen 300 mm x 208 mm x 47 mm (11,811 x 8,189 x 1,85 pollici) (larghezza x profondità x altezza) Peso: 1,5 kg (3 lb 5 oz) (senza cavo o accessori)

5. Appendice

Ottica

Classe di radiazioni in conformità alla norma IEC 62471 e 2006/25/UE	Lampada a onda continua (CW) Nessun rischio fotobiologico
Gamma di lunghezze d'onda	670 - 780 nm (26.4 - 30.7 in)
Lunghezza d'onda di picco	740 nm
Durata utile LED telecamera	> 10.000 ore

5.3. REQUISITI EMC

Indicazioni e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	Il sistema IC-Flow PC6300 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse e non è probabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	Il sistema IC-Flow PC6300 è adatto all'uso in tutti i tipi di ambienti, ad eccezione di quelli abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che serve edifici adibiti ad uso residenziale. AVVERTENZA: Questa apparecchiatura/questo sistema è destinata/o esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari. Questa apparecchiatura/questo sistema può causare interferenze radio o perturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, quali il riorientamento o la ricollocazione del sistema IC-Flow PC6300 o la schermatura del luogo di posizionamento.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio IEC 61000-3-3	Classe A	

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica


Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Compliance level	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV contact discharge ± 8 kV contact discharge	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti presentano un rivestimento in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

5. Appendice

Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	< 5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli	< 5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema IC-Flow PC6300 necessita che il dispositivo operi in continuazione durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il sistema IC-Flow PC6300 tramite un gruppo di continuità o una batteria.
	40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli	40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli	
	70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli	70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli	
	< 5% UT (calo >95% in UT) per 5 s	< 5% UT (calo >95% in UT) per 5 s	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

NOTA: UT è il valore della tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Indicazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del sistema IC-Flow PC6300, cavi compresi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,5 GHz		Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$ $d = 1,17 \text{ m/V} * \sqrt{VP}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \text{ m/V} * \sqrt{VP}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in loco, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
			

5. Appendice

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la frequenza più elevata.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità di campo proveniente da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio in AM e FM e le trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione l'esecuzione di un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema IC-Flow PC6300 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il sistema IC-Flow PC6300 per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o la ricollocazione del sistema IC-Flow PC6300.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema IC-Flow PC6300

Il sistema IC-Flow PC6300 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema IC-Flow PC6300 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema IC-Flow PC6300 la distanza minima raccomandata di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * VP}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V * VP}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{1/V * VP}$
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

Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non compresa tra quelle sopra indicate, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la frequenza più elevata.

NOTA 1: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



ATTENZIONE: Il sistema IC-Flow PC6300 è soggetto a specifiche precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e può essere installato e utilizzato solo in conformità alle indicazioni EMC contenute nel presente manuale d'uso.

I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono influire sul sistema IC-Flow PC6300.

Se nel corso di un intervento chirurgico si utilizzano dispositivi ad alta frequenza, è necessario attenersi alle norme applicabili ai dispositivi ad alta frequenza per uso chirurgico.

5. Appendice

5.4. NORME APPLICATE

Sicurezza	EN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2: 2014
Etichettatura	EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041
Equalizzazione potenziale	DIN 42801
Sicurezza delle lampade	IEC 62471:2006 (+A1:2008)

5.5. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

- Dichiarazione di conformità per dispositivi ai sensi del Regolamento Dispositivi Medici 2017745.
- Dichiarazione di conformità per radiazioni ottiche ai sensi del regolamento 2006/CE.
- Dichiarazione di conformità per la restrizione all'uso di sostanze pericolose (RoHS) ai sensi della direttiva 2011/65/UE.

Produttore

Diagnostic Green GmbH



Feldkirchener Str. 7c
85551 Kirchheim b. Munchen, Germany



E-Mail: info@diagnosticgreen.com



www.diagnosticgreen.com

REGISTRAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL SISTEMA DI IMAGING IC-FLOW™

Il sistema di imaging IC-Flow™ è attualmente disponibile in tutti i territori che riconoscono il marchio CE, ovvero:



- Austria
- Bielorussia
- Belgio
- Bulgaria
- Croazia
- Cipro
- Repubblica Ceca
- Danimarca
- Estonia
- Finlandia
- Francia
- Germania
- Grecia
- Ungheria
- Islanda
- Irlanda
- Italia
- Lettonia
- Liechtenstein
- Lituania
- Lussemburgo
- Malta
- Montenegro
- Olanda
- Norvegia
- Polonia
- Portogallo
- Romania
- Serbia
- Slovacchia
- Slovenia
- Spagna
- Svezia
- Svizzera
- Regno Unito

Uso previsto del Sistema di Imaging IC-Flow™

Il sistema di imaging IC-Flow™ ha ricevuto il marchio CE come dispositivo medico di classe I

Il sistema di imaging IC-Flow™ viene utilizzato per acquisire e visualizzare immagini fluorescenti per varie indicazioni come: valutazione visiva del flusso sanguigno, valutazione visiva del sistema linfatico, procedure di trapianto di organi, chirurgia plastica microstrutturata, valutazione visiva del sistema epatobiliare (tumori epatici e metastasi), Valutazione visiva dei dotti biliari durante la chirurgia epatobiliare. Il sistema di imaging IC-Flow™ viene utilizzato come metodo, aggiuntivo per la visualizzazione di immagini fluorescenti ICG.

Il sistema di imaging IC-Flow™ è destinato all'imaging in fluorescenza nel vicino infrarosso su pazienti adulti e pediatrici di età, pari o superiore a un mese. Il sistema di imaging IC-Flow™ è destinato all'uso da parte di chirurghi/medici o professionisti sanitari qualificati presso ambulatori medici e strutture ospedaliere.

Diagnostic Green

© 2024 Diagnostic Green

info@diagnosticgreen.com
www.diagnosticgreen.com

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

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