

Diagnostic  
**Green**

# System obrazowania IC-Flow™: Instrukcja użycia



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

# Spis treści

<b>1. Informacje ogólne</b>	<b>4</b>
1.1. Przeznaczenie	4
1.2. Obsługa	4
1.3. Instrukcje bezpieczeństwa	4
<b>2. Konfiguracja</b>	<b>8</b>
2.1. Zawartość opakowania	8
2.1.1. Komponenty IC-Flow	8
2.1.2. Wybór wtyczki adaptera	9
2.1.3. Montaż IC-Flow	10
2.1.4. Przymocuj kontroler do stojaka	11
2.1.5. Akcesoria i kompatybilne produkty	11
<b>3. Stosowanie</b>	<b>12</b>
3.1. Obsługa	12
3.1.1. Włączanie	12
3.1.2. Wyświetl/dostosuj ustawienia wstępne	13
3.1.3. Podawanie ICG (Verdyne)	13
3.1.4. Zrób zdjęcie/nagraj film	13
3.1.5. Robienie zdjęć/nagrywanie filmów	14
3.1.6. Zobacz/Prześlij dane	14
3.1.7. Filtruj dane	14
3.1.8. Przesyłanie danych (USB)	15
3.1.9. Prześlij dane (do chmury)	16
3.1.10. Usuwanie obrazu/filmów	18
3.1.11. Tryb gotowości/wyłącz kamerę	19
3.1.12. Wyłącz	19
3.1.13. Demontaż IC-Flow	19
3.1.14. Ikony	20
3.2. Rozwinięcie obrazu do pełnego ekranu	21
3.3. Konfiguracja obrazu	22
3.3.1. Komunikaty o błędach – przesył danych	22
3.3.2. Komunikaty o błędach – obsługa	23
3.4. Dodatkowe ustawienia	24
3.4.1. Ustaw datę	24
3.4.2. Ustaw czas	24
3.4.3. Ustaw jasność ekranu wyświetlacza	24
3.5. Tryb uśpienia	24

# Spis treści

<b>4. Konserwacja/serwis</b> .....	<b>25</b>
4.1. Czyszczenie/dezynfekcja .....	25
4.1.1. Środki myjące/dezynfekujące .....	25
4.2. Oględziny .....	25
4.3. Rozwiązywanie problemów .....	26
4.3.1. Powszechne błędy .....	26
4.3.2. Dodatkowe informacje .....	27
4.3.3. Naprawa/zwrot IC-Flow .....	27
4.3.4. Gwarancja .....	27
4.4. Utylizacja .....	27
<b>5. Załącznik</b> .....	<b>28</b>
5.1. Symbole .....	28
5.2. Dane techniczne .....	29
5.3. Wymagania emc .....	31
5.4. Obowiązujące normy .....	34
5.5. Deklaracja zgodności .....	34

# 1. Informacje ogólne

## 1.1. PRZEZNACZENIE

System obrazowania IC-Flow™ służy do akwizycji i wizualizacji obrazów fluorescencyjnych w przypadku różnych wskazań, takich jak:

- Ocena wizualna przepływu krwi
- Ocena wizualna przepływu limfatycznego
- Procedury przeszczepu narządów
- Mikrochirurgia rekonstrukcyjna
- Ocena wizualna układu wątrobowo-żółciowego (guzy wątroby i przerzuty)
- Wizualizacja dróg żółciowych podczas operacji wątroby i dróg żółciowych.

System obrazowania IC-Flow™ jest stosowany jako dodatkowa metoda przeglądania obrazów fluorescencyjnych ICG.

System obrazowania IC-Flow™ służy do obrazowania fluorescencyjnego bliskiej podczerwieni u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku co najmniej jednego miesiąca.

System obrazowania IC-Flow™ jest przeznaczony do użytku przez chirurgów/lekarzy lub przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia w gabinecie lekarskim lub szpitalu.

## 1.2. OBSŁUGA

System obrazowania IC-Flow™ (zwany dalej IC-Flow) ułatwia wizualizację rozmieszczenia i intensywności fluorescencyjnego barwnika ICG.

IC-Flow jest wyposażony w medyczną kamerę bliskiej podczerwieni (NIR), która emituje światło (około 780 nm) w celu wzbudzenia cząsteczek ICG i podglądu fluorescencji emitowanej przez ICG (około 830 nm). Przechwycone dane obrazu fluorescencyjnego są wyświetlane na kontrolerze i/lub podłączonym monitorze.

Zdjęcia i filmy nagrywa się za pomocą przycisków znajdujących się na kamerze oraz ikon na kontrolerze. Oświetlenie NIR (światło wzbudzające) i czułość kamery można również regulować za pomocą elementów sterujących na kamerze lub kontrolerze. Obrazy są przechowywane w kontrolerze, ale można je łatwo przenieść na pamięć USB, do chmury lub na zewnętrzne urządzenie pamięci masowej.

## 1.3. INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



**OSTROŻNIE:** Przed przystąpieniem do pracy z IC-Flow należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Nieprzeczytanie niniejszej instrukcji obsługi może spowodować zagrożenie życia oraz uszkodzenie maszyn i budynków. Zachowaj niniejszą instrukcję obsługi na przyszłość.

### Ostrzeżenia

Przepisy europejskie zezwalają na zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub osobę przez niego upoważnioną.

# 1. Informacje ogólne

## Zmiana urządzenia

Modyfikacje urządzenia są niedozwolone. Zabrania się modyfikowania IC-flow bez zgody producenta. W przypadku modyfikacji urządzenia należy przeprowadzić odpowiednie kontrole i testy, aby zapewnić jego dalsze bezpieczne użytkowanie.

## Obsługa

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej wyposażonej w przewód uziemiający.

## Promieniowanie optyczne

Choć emitowane światło (promieniowanie optyczne) spełnia wymogi bezpieczeństwa, zarówno personel medyczny, jak i pacjent powinni unikać patrzenia bezpośrednio w źródło światła, aby zminimalizować narażenie oczu. Unikaj trzymania kamery przed oczami pacjenta. Wyłącz kamerę lub przełącz ją w tryb gotowości, gdy nie jest używana.

## Sterylność i bezpieczeństwo pacjenta

Urządzenie IC-Flow nie jest przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem. Jeśli kamera jest używana blisko pacjenta w sterylnym polu, należy ją przykryć sterylną serwetką. Nie zbliżaj kamery bezpośrednio do pacjenta.

## Bezpieczeństwo elektryczne

Podłączaj urządzenie IC-Flow wyłącznie do dostarczonego zasilacza (nr artykułu: ATM065T-P120 Rozdział 2). Każdy inny zasilacz może uszkodzić IC-Flow i spowodować porażenie prądem lub pożar.

Urządzenie IC-Flow nie zostało przetestowane w połączeniu ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości (np. do elektrokoagulacji), dlatego nie należy go używać jednocześnie z nim.

Nie dotykaj wtyczki mokrymi rękami. Może to spowodować porażenie prądem. Podczas odłączania zawsze ciągnij za wtyczkę, a nie za kabel. Ciągnięcie za kabel może spowodować jego uszkodzenie, a w rezultacie porażenie prądem elektrycznym lub pożar.

## Unikaj wstrząsów mechanicznych

Jeśli system IC-Flow jest w widoczny sposób uszkodzony, przestań go używać i zwróć się do dystrybutora Diagnostic Green w celu sprawdzenia.

## Warunki otoczenia i przechowywania IC-Flow

Urządzenie IC-Flow nie jest przeznaczone do stosowania w środowisku bogatym w tlen.

## Przewagi

### Bezpieczeństwo elektryczne

Odłącz zasilacz od gniazdka ściennego, jeśli system IC-Flow nie będzie używany przez dłuższy czas. Zawsze wyłączaj IC-Flow przed podłączeniem lub odłączeniem kabli. Nigdy nie dotykaj jednocześnie styków wtyczki IC-Flow i pacjenta, ponieważ może to spowodować powstanie niebezpiecznych prądów wyładowczych.

### Kompatybilność elektromagnetyczna

Używaj tego produktu zgodnie z opisem w części 3, aby zminimalizować ryzyko związane z kompatybilnością elektromagnetyczną tego produktu z innymi produktami. Urządzenie nie nadaje się do rezonansu magnetycznego ani stosowania w pomieszczeniach mieszkalnych lub domowych.

### Kable

Nie naprężaj kabli ani nie kładź na nich żadnych ciężkich przedmiotów. Może to spowodować uszkodzenie kabli i porażenie prądem lub pożar.

Podczas obsługi urządzenia IC-Flow kable nie mogą leżeć w przejściach lub w miejscach, w których można się o nie potknąć i spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie kabla.

# 1. Informacje ogólne

## Jeżeli wystąpią nieprawidłowości

Jeżeli obraz nagle zniknie lub z urządzenia IC-Flow zacznie wydobywać się nietypowy dźwięk, zapach lub dym, należy natychmiast je wyłączyć. Wyjmij wtyczkę z gniazdka i skontaktuj się z dystrybutorem Diagnostic Green.

Nigdy nie próbuj samodzielnie naprawiać systemu IC-Flow, ponieważ nie ma w nim żadnych elementów, które mogłyby naprawiać użytkownik. Próba naprawy IC-Flow spowoduje unieważnienie gwarancji.

## Nie otwieraj

W żadnym wypadku nie próbuj rozbierać ani modyfikować urządzenia IC-Flow. Może to spowodować uszkodzenie IC-Flow, a nawet doprowadzić do obrażeń ciała. Używaj podzespołów zewnętrznych wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.

## Ciała obce

Ciała obce lub substancje, takie jak łatwopalne ciecze, przedmioty metalowe lub płyny mogą uszkodzić IC-Flow i spowodować porażenie prądem lub pożar.

## Unikaj wstrząsów mechanicznych

Przednia część kamery jest szczególnie wrażliwa na wstrząsy mechaniczne.



## Uwagi

### Kabel kamery

Sprawdź kabel przed i po każdym użyciu.

Upewnij się, że kabel nie ma pęknięć ani ostrych załamania.

Upewnij się, że złącza wtykowe nie są wygięte lub w inny sposób zdeformowane.

Upewnij się, że nie ma oznak wadliwego podłączenia kabli (np. migotania obrazu na monitorze).

### Unikaj wstrząsów mechanicznych

Nie narażaj urządzenia IC-Flow na silne wstrząsy mechaniczne, np. poprzez upuszczenie go, gdyż może to uszkodzić urządzenie. Jeśli urządzenie upadnie, przed użyciem należy je dokładnie sprawdzić.

### Unikaj wyładowań elektrostatycznych

Należy zachować ostrożność, aby zapobiec uszkodzeniu elementów IC-Flow na skutek wyładowań elektrostatycznych – tj. unikać bezpośredniego i pośredniego kontaktu metalowych elementów IC-Flow z zastonami, dywanami lub innymi materiałami syntetycznymi podatnymi na gromadzenie się ładunków elektrostatycznych.

### Kompatybilność elektromagnetyczna

Charakterystyka emisji tego sprzętu sprawia, że nadaje się on do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (klasa A wg normy CISPR 11).

Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (w którym zazwyczaj wymagana jest norma CISPR 11, klasa B), może nie zapewniać odpowiedniej ochrony podczas korzystania z usług komunikacji radiowej. Użytkownik może być zmuszony podjąć środki zaradcze, takie jak zmiana lokalizacji lub orientacji sprzętu. Nie ma konieczności podejmowania żadnych szczególnych środków ostrożności w zakresie zakłóceń elektromagnetycznych, aby utrzymać podstawowe bezpieczeństwo i parametry techniczne przez cały przewidywany okres eksploatacji.

# 1. Informacje ogólne

Nie narażaj IC-Flow na działanie silnych pól magnetycznych lub elektromagnetycznych. Aby zapobiec negatywnym wpływom lub sytuacjom związanym z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC), nie należy układać urządzeń IC-Flow jeden na drugim ani umieszczać urządzenia w pobliżu urządzeń emitujących fale.

Unikaj wibracji.

Unikaj kontaktu z silnie korozyjnymi gazami (takimi jak gazy zawierające chlor lub fluor).

Chroń przed kurzem i nadmierną wilgocią.

Aby uzyskać obraz o wysokim kontraście, obejmujący kontury ciała, potrzebne jest dodatkowe światło ze składową podczerwieni. Sztuczne źródła światła oparte wyłącznie na diodach LED są niewystarczające.

## Wahania temperatury

Unikaj dużych wahań temperatury. Jeśli urządzenie IC-Flow zostanie przeniesione z zimnego pomieszczenia (np. sali operacyjnej) do ciepłego pomieszczenia, okno kamery może zaparować, co spowoduje rozmycie obrazu lub artefakty na wyświetlaczu. Przed użyciem poczekaj, aż obraz stanie się wyraźny.

## Czyszczenie/dezynfekcja

Postępuj zgodnie z instrukcjami czyszczenia i dezynfekcji (patrz rozdział 4.1)

Urządzenia IC-Flow nie można sterylizować.

## Naprawy/serwis

IC-Flow jest urządzeniem bezobsługowym i niewymagającym kalibracji, ponieważ nie zawiera żadnych podzespołów, które mógłby naprawiać użytkownik. Regularnie wykonuj oględziny (patrz rozdział 4.2). W przypadku błędu przeczytaj rozdział 4.3 i spróbuj rozwiązać problem.

Możesz też skontaktować się ze swoim dystrybutorem Diagnostic Green.

## Podłączanie monitora

Podłączając dowolny inny monitor zewnętrzny zgodny z normą EN 60601-1, podłączaj wyłącznie monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 lub zastosuj kabel HDMI z izolatorem dopuszczonym do zastosowań medycznych HDMI!

Każda osoba podłączająca inne urządzenia do wejścia lub wyjścia sygnału wideo tego urządzenia, montuje system wykorzystywany w celach medycznych i ponosi odpowiedzialność za zgodność z wymogami normy systemowej dla wyrobów medycznych. Montaż medycznych systemów elektrycznych oraz modyfikacje w trakcie faktycznego okresu eksploatacji wymagają oceny zgodności z wymaganiami normy EN 60601-1.

Należy zwrócić uwagę na dopuszczalne warunki środowiskowe użytkowania monitora zewnętrznego, w tym warunki transportu i przechowywania. Muszą odpowiadać warunkom dozwolonym dla IC-Flow.

## Przeczytaj ulotkę dołączoną do opakowania Verdyne (ICG)

Uważnie przeczytaj ulotkę dołączoną do opakowania Verdyne (ICG), aby uzyskać informacje dotyczące wskazań, przeciwwskazań i działań niepożądanych.

## Zapisane zdjęcia i filmy

Zapisane w IC-Flow zdjęcia i filmy służą wyłącznie celom demonstracyjnym. Dodatkowe informacje, takie jak dane pacjenta itp., nie są przechowywane na tym urządzeniu.

## Urządzenia zewnętrzne

Nie należy podłączać do IC-Flow żadnych urządzeń zewnętrznych, które nie zostały wskazane w niniejszej instrukcji użytkowania.

Operator urządzenia odpowiada za to, aby cały system spełniał wymagania normy IEC 60601-1 po podłączeniu urządzeń zewnętrznych.

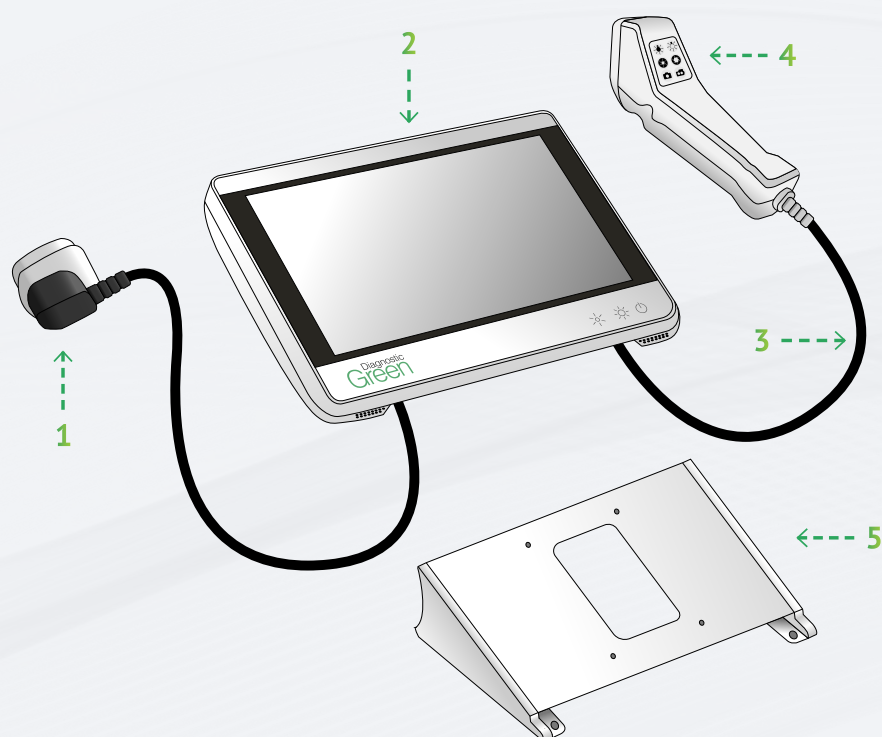
## 2. Konfiguracja

### 2.1. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Po otwarciu opakowania upewnij się, że zawiera wszystkie wymienione poniżej elementy. Jeśli zawartość jest nieprawidłowa, niewystarczająca lub w jakikolwiek sposób uszkodzona, skontaktuj się z dystrybutorem Diagnostic Green i nie próbuj użyć systemu.

#### 2.1.1. Komponenty IC-Flow

Komponenty IC-Flow	Nr odniesienia	Nr akcesorium
Zasilacz, kabel, uniwersalny adapter z wtyczką. (ATM065T-P120, Adapter Technology Co.)	1	PC6301
Kontroler	2	PC6302
Kabel kamery	3	PC6303
Kamera	4	PC6304
Stojak	5	PC6305
Dokumentacja:	Instrukcja obsługi systemu obrazowania IC-Flow™ (niniejszy dokument)	



#### Kontroler IC-Flow

1. Jednostka zasilająca
2. Kontroler
3. Kabel kamery
4. Kamera
5. Stojak

## 2. Konfiguracja

### 2.1.2. Wybór wtyczki adaptera

IC-Flow wyposażony jest w zasilacz i dodatkowy uniwersalny adapter. Użyj stosownej wtyczki dla danego kraju, nasuwając ją na uniwersalny adapter. Aby przełączyć wtyczki, wysuń wtyczkę z adaptera i wsuń inną.



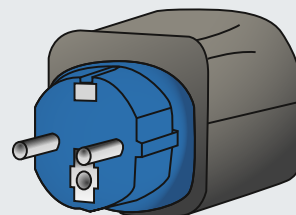
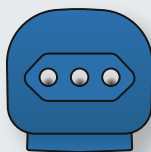
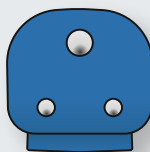
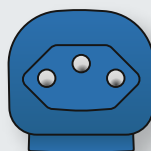
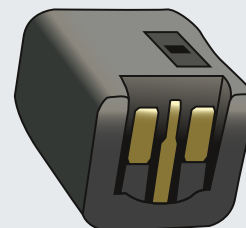
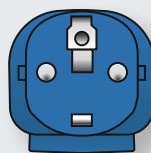
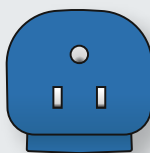
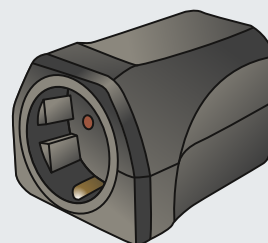
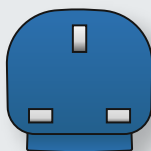
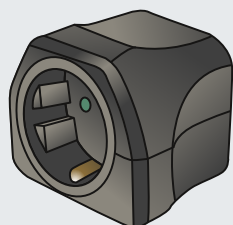
**OSTROŻNIE:** Wtyczek nie przełączaj siłowo. Może to spowodować uszkodzenia mechaniczne i stwarzać zagrożenie elektryczne.



**OSTRZEŻENIE:** Do podłączenia do gniazda ściennego należy używać odpowiednich wtyczek adaptera. Używaj wyłącznie adaptera dostarczonego przez firmę Diagnostic Green. Wtyczka musi łatwo pasować do gniazdka. Nie używaj siły podczas podłączania przewodu zasilającego. Stwarza to zagrożenie elektryczne.



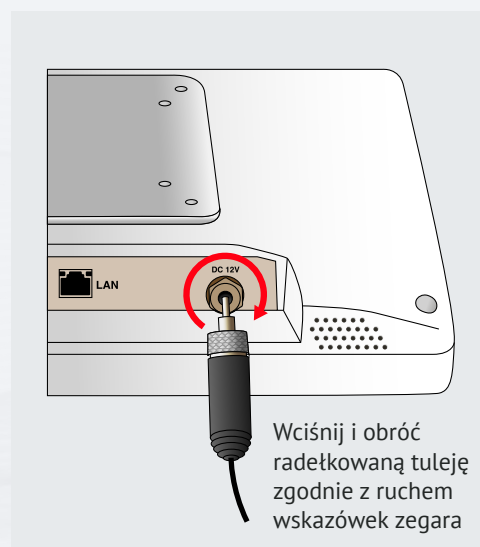
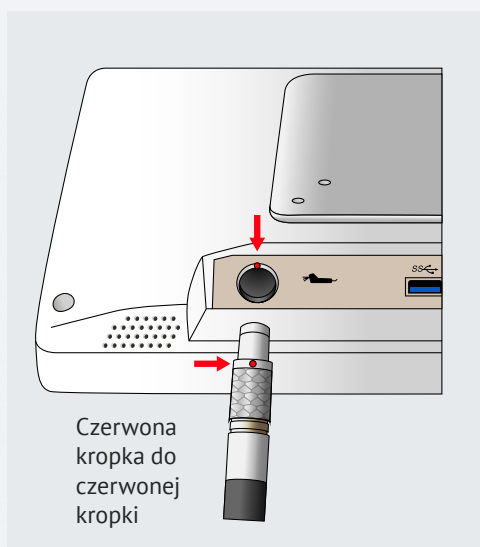
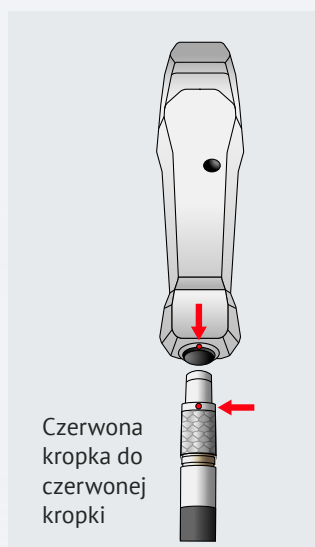
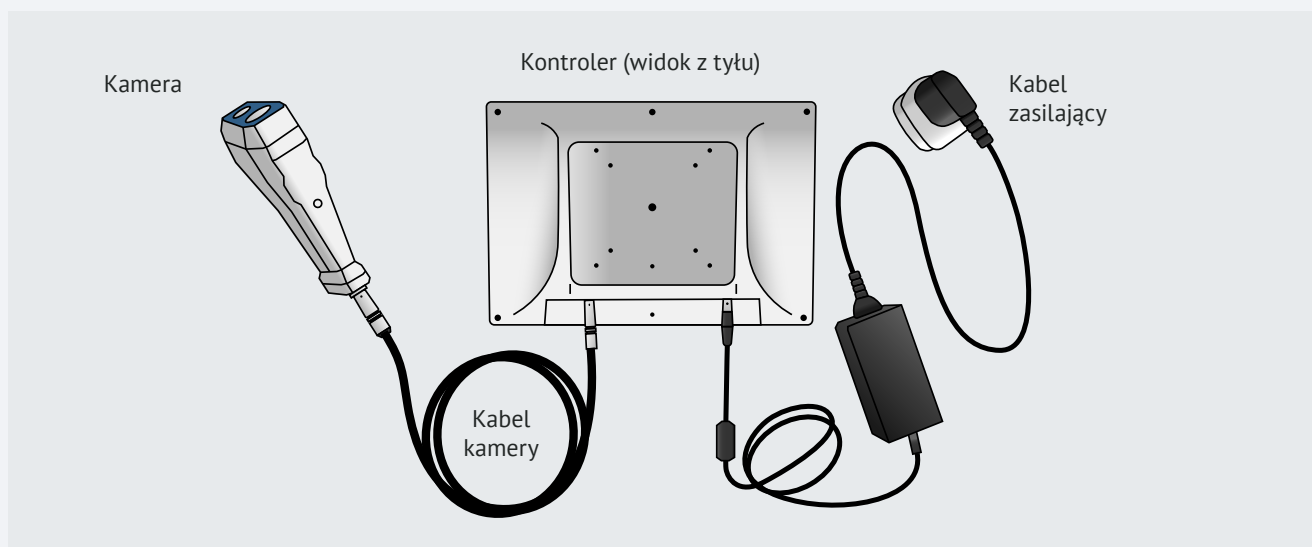
**OSTRZEŻENIE:** Podłączenie do tego urządzenia podzespołów niezgodnych z normami medycznymi może spowodować zakłócenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) lub uszkodzenia elektryczne innych urządzeń.



## 2. Konfiguracja

### 2.1.3. Montaż IC-Flow

W celu montażu włóż wtyczki do przeznaczonych do tego gniazd, zgodnie z poniższym schematem. Aby rozpocząć korzystanie z urządzenia, podłącz wtyczkę zasilania do gniazda zasilania.



#### Uwagi

- Upewnij się, że wtyczki kabla kamery są całkowicie wciśnięte do kamery i kontrolera. Nie skręcaj ich.
- Podłącz kabel zasilający do kontrolera, obróć tuleję radełkowaną w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Przymocuj stojak do kontrolera.

## 2. Konfiguracja

### 2.1.4. Przymocuj kontroler do stojaka

Aby przymocować, połóż kontroler ekranem do dołu na stole, tak aby widoczna była tylna część. Umieść stojak na płycie tylnej i ustaw tak, aby ułatwić wkręcanie śrub. Po zakończeniu przykręć stojak do kontrolera za pomocą czterech dołączonych śrub.

#### Uwagi

- Urządzenie IC-Flow należy stosować wyłącznie po zamontowaniu na stojaku.



**OSTROŻNIE:** Tylna część urządzenia IC-Flow może się nagrzewać. Najlepiej przenosić IC-Flow, trzymając za stojak.

### 2.1.5 Akcesoria i kompatybilne produkty

Dostępne są następujące akcesoria IC-Flow:

- Osłona kamery IC-Flow (Premier Guard, PV6241S)

Urządzenie IC-Flow jest kompatybilne z ICG do iniekcji.

## 3. Stosowanie

### 3.1. OBSŁUGA



**OSTRZEŻENIE:** Nie należy umieszczać sprzętu w sposób utrudniający odłączenie IC-Flow.



**OSTRZEŻENIE:** Wszelkie modyfikacje tego urządzenia są zabronione. Nie wolno modyfikować tego urządzenia bez zgody producenta. W przypadku modyfikacji urządzenia należy przeprowadzić odpowiednią kontrolę i testy, aby zapewnić ciągłe bezpieczne użytkowanie sprzętu.



**OSTROŻNIE:** Pola magnetyczne i elektryczne mogą wpływać na działanie urządzenia. Należy zachować bezpieczną odległość między urządzeniem IC-Flow a innymi urządzeniami emitującymi promieniowanie HF, w przeciwnym razie może dojść do awarii.

#### Uwagi

Podłączając dowolny inny monitor zewnętrzny zgodny z normą EN 60601-1, podłączaj wyłącznie monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 lub zastosuj kabel HDMI z izolatorem dopuszczonym do zastosowań medycznych HDMI!

#### 3.1.1. Włączanie



Naciśnij i przytrzymaj główny przycisk zasilania przez trzy sekundy, aby włączyć kontroler. Przyciski panelu zaświecą się na zielono i pojawi się ekran gotowości (około 45 sekund).

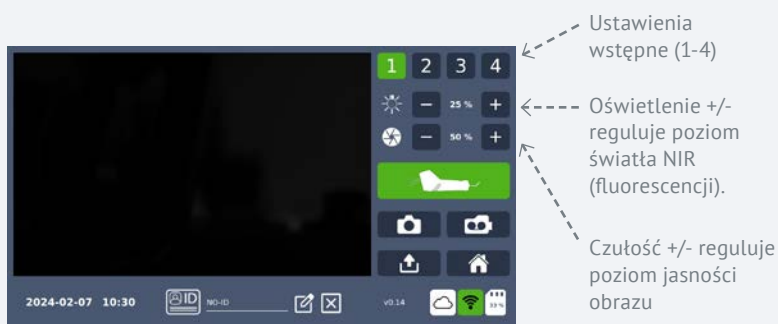


Wybierz identyfikator pacjenta, wprowadź szczegóły (jeśli są wymagane), a  następnie zakończ wprowadzanie i zamknij klawiaturę (dozwolona alfanumeryczna).

Wybierz opcję Start na ekranie gotowości, aby przejść do ekranu głównego.

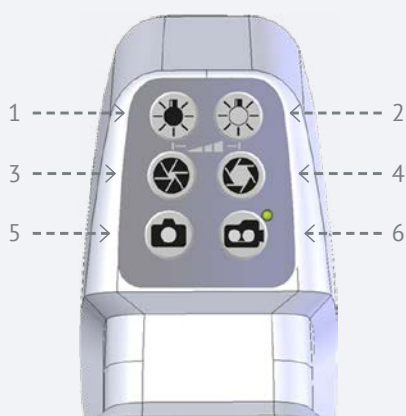
## 3. Stosowanie

### 3.1.2. Wyświetl/dostosuj ustawienia wstępne



Wybierz przyciski Ustawienia wstępne, aby wyświetlić powiązane ustawienia oświetlenia i czułości.

- Aby dostosować ustawienia, naciśnij – lub + (pojedyncze dotknięcie 1% lub przytrzymanie 5% regulacji)
- Aby zapisać, naciśnij i przytrzymaj wybrane ustawienie wstępne przez dwie sekundy.



Alternatywnie ustawienia można wprowadzić na kamerze.

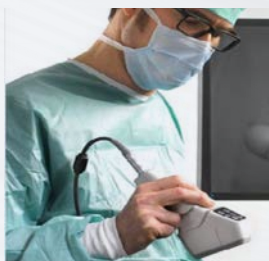
1. Mniejsze oświetlenie światłem – zmniejsza poziom intensywności fluorescencji
2. Większe oświetlenie światłem – zwiększa poziom intensywności fluorescencji
3. Mniejsza czułość – zmniejsza ogólną jasność obrazu kamery
4. Większa czułość – zwiększa ogólną jasność obrazu kamery
5. Zrób zdjęcie
6. Rozpocznij/zatrzymaj film

### 3.1.3. Podawanie ICG (Verdye)

Gdy wstrzyknięto ICG, do tkanki/narządu będącego przedmiotem zainteresowania zastosowane zostaje światło bliskiej podczerwieni (NIR). ICG emituje fluorescencję wykrywaną przez kamerę, a na kontrolerze wyświetlane są obrazy.

### 3.1.4. Zrób zdjęcie/nagraj film

Trzymaj kamerę 15–20 cm nad tkanką/narządem zainteresowania.

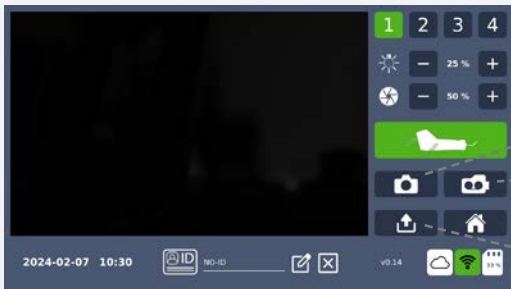


Dostosuj ustawienia, aby zapewnić przechwytywanie obrazu o wysokim kontraście.



## 3. Stosowanie

### 3.1.5. Robienie zdjęć/nagrywanie filmów



Zdjęcie

Film

Prześlij

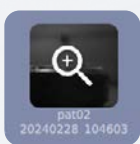
- Wybierz ikonę zdjęcia, aby przechwycić obraz.
- Wybierz ikonę filmu, aby zacząć nagrywanie i ponownie, aby przerwać nagrywanie.

### 3.1.6. Zobacz/Prześlij dane



Pasek przewijania

- Wybierz opcję Prześlij lub wyłącz kamerę



Obraz



Film

- Wybierz obraz/film (użyj paska przewijania, aby wyświetlić wszystko)

Powrót do ekranu przesyłania:

- Zamknij obraz/wideo (prawy dolny róg) lub wybierz opcję Prześlij

### 3.1.7. Filtruj dane

Ikona

Wyświetlacz

Działanie



Widok wielu danych



Układa wiele nagranych obrazów/filmów według identyfikatora pacjenta

## 3. Stosowanie

Ikona	Wyświetlacz	Działanie
 <p>Indywidualny widok danych</p>		<p>Umożliwia przeglądanie obrazów/filmów* dla poszczególnych identyfikatorów pacjentów</p>

\* Automatycznie wyświetla ostatnio zarejestrowane obrazy/filmy dla identyfikatora pacjenta (kiedy ostatni raz włączono IC-Flow).

### 3.1.8. Przesyłanie danych (USB)

- Włóż pamięć USB (port kontrolera znajduje się pod spodem).



- Wybierz Prześlij lub wyłącz kamerę.



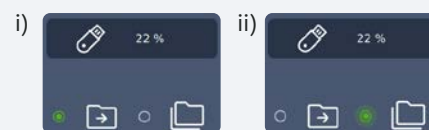
- Naciśnij i przytrzymaj obraz/film przez dwie sekundy (pojawi się zielony kontur).  
**Uwaga:** Wszystkie obrazy można przenieść, zaznaczając pole wyboru obok ikony zdjęcia lub filmu.



- Wybierz przycisk JPEG/MPEG lub DICOM.



- Opcje:**
- (i) Prześlij obraz/wideo i usuń z IC-Flow, wybierz małe kółko obok folderu.  
LUB
- (ii) Skopiuj obraz/film wybierz małe kółko obok kopiowanego folderu.



- Wybierz przycisk USB.



- Poczekaj, aż pasek postępu zmieni kolor na zielony, co oznacza zakończenie przesyłu potwierdzone sygnałem dźwiękowym.

Obrazy/filmy są zapisywane w folderze IC-Flow na pamięci USB.

W folderze IC-Flow obrazy/filmy są zapisywane w folderach opatrzonych unikalnym identyfikatorem pacjenta, po którym następuje znacznik czasu wykonania w formacie:

identyfikator pacjenta\_RRRRMMDD\_GGMMSS.

Jeśli dla każdego pacjenta zapisano wiele obrazów/filmów, w folderze Identyfikator pacjenta przyjmuje się znacznik czasu pierwszego przechwyconego obrazu/filmu.

## 3. Stosowanie

### 3.1.9. Przesył danych (do chmury)

#### Uwagi

Charakterystyki, jakie należy zapewnić w celu integracji z siecią Wi-Fi, podano w części poświęconej danym technicznym.



**OSTROŻNIE:** Połączenie urządzenia z chmurą w celu przesyłania danych tworzy dwuwęzłową sieć informatyczną.

Zmiany w sieci informatycznej wprowadzane przez użytkownika mogą wiązać się z ryzykiem i wymagać dodatkowych analiz ze strony użytkownika.



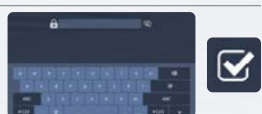



Zmiany w sieci informatycznej obejmują:

- Zmiany w konfiguracji sieci informatycznej;
- Podłączenie dodatkowych elementów do sieci IT;
- Aktualizacja sprzętu podłączonego do sieci IT; oraz modernizacja sprzętu podłączonego do sieci IT





**OSTROŻNIE:** Użytkownik odpowiada za bezpieczeństwo danych oraz ocenę ryzyka w razie zmian w sieci informatycznej.

#### Połącz się z Wi-Fi (konfiguracja wstępna)

- Wybierz Wi-Fi (ekran główny). 
- Wybierz dostawcę Wi-Fi. 
- Za pomocą klawiatury wprowadź hasło Wi-Fi, a następnie wybierz opcję Akceptuj. 
- Pomyślne połączenie jest sygnalizowane zielonym symbolem Wi-Fi. 
- Zamknij ekran, aby wrócić do strony głównej lub ekranu Prześlij. 
- Po podłączeniu Wi-Fi przycisk Wi-Fi zmieni kolor na zielony. 

#### Połącz z chmurą (konfiguracja początkowa)

- Wybierz opcję Chmura (ekran główny). 
- Wybierz opcję Dodaj chmurę. 

### 3. Stosowanie

- Wybierz dostawcę dysku w chmurze.



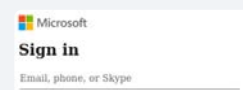
- Użyj klawiatury, aby utworzyć identyfikator użytkownika, a następnie wybierz opcję Akceptuj.

**Uwaga:** Identyfikator użytkownika wymagany, gdy z urządzenia korzysta wielu użytkowników. Zapewnia to ochronę przechwyconych danych każdego użytkownika.



- Zaloguj się do wybranego dysku.

**Uwaga:** Pomyślne logowanie sygnalizowane jest komunikatem „Sukces”, po którym pojawia się klawiatura.



- Utwórz hasło do konta użytkownika

**Ważne! Niewprowadzenie hasła w tym miejscu pozwoli innym użytkownikom IC-Flow na przesyłanie na to konto obrazów/filmów.**



- Na następnym ekranie, obok zielonego dysku oznaczającego aktywne połączenie, wyświetlany jest unikalny identyfikator użytkownika.



- Zamknij ekran, aby wrócić do strony głównej lub ekranu Prześlij.



- Ikony chmury i Wi-Fi zmienią kolor na zielony.



- Uwaga:** Aby zalogować się ponownie do dysku w chmurze, wybierz ikonę Chmura na stronie głównej, wybierz ID użytkownika, wprowadź hasło i zamknij ekran.



- Wybierz ekran Prześlij lub wyłącz kamerę.



- Naciśnij i przytrzymaj obraz/film przez dwie sekundy (pojawi się zielony kontur).

**Uwaga:** Wszystkie obrazy można przenieść, zaznaczając pole wyboru obok ikony zdjęcia lub filmu.



- Wybierz JPEG/MPEG/DICOM.



**Opcje:**

- Prześlij obraz/wideo i usuń z IC-Flow, wybierz małe kółko obok folderu.

LUB



- Skopiuj obraz/film wybierz małe kółko obok kopiowanego folderu.



## 3. Stosowanie

- Wybierz przycisk Chmura identyfikatora użytkownika IC-Flow.



- Poczekaj, aż pasek postępu w całości stanie się zielony, co oznacza, że przesył został ukończony i potwierdzony sygnałem dźwiękowym.

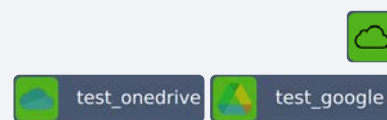
Obrazy/filmy są zapisywane w folderze IC-Flow na dysku w chmurze.

W folderze IC-Flow obrazy/filmy są zapisywane w folderach opatrzonych unikalnym identyfikatorem pacjenta, po którym następuje znacznik czasu wykonania w formacie:

identyfikator pacjenta\_RRRRMMDD\_GGMMSS.

Jeśli dla każdego pacjenta zapisano wiele obrazów/filmów, w folderze Identyfikator pacjenta przyjmuje się znacznik czasu pierwszego przechwyconego obrazu/filmu.

- Aby wylogować się z dysku w chmurze**, wybierz zielony przycisk Chmura na ekranie głównym, a następnie naciśnij zielony przycisk połączenia z Dyskiem obok unikalnego identyfikatora użytkownika IC-Flow, aby odznaczyć tę opcję.



- Przycisk Chmura na ekranie głównym nie będzie już podświetlony na zielono, co oznacza, że połączenie zostało przerwane.

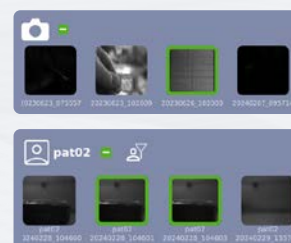


### 3.1.10. Usuwanie obrazu/filmów

- Wybierz ekran Prześlij lub wyłącz kamerę.



- Naciśnij i przytrzymaj obraz/film przez dwie sekundy (pojawi się zielony kontur).  
**Uwaga:** Wszystkie obrazy/filmy można usunąć, wybierając ikonę zdjęcia/wideo.



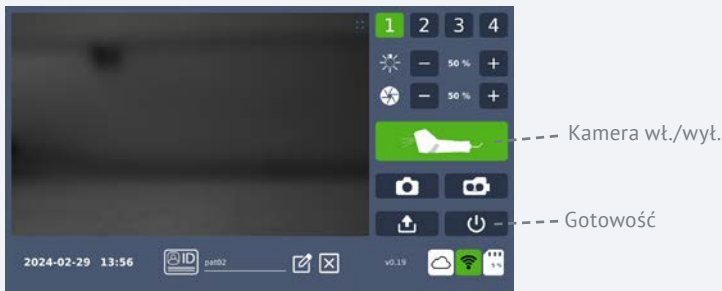
- Wybierz opcję Usuń, powtórz, aby potwierdzić usunięcie.



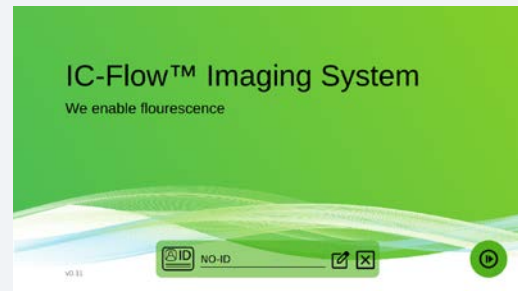
## 3. Stosowanie

### 3.1.11. Tryb gotowości/wyłącz kamerę

Jeśli kamera nie jest używana, wyłącz ją, naciskając przycisk wł./wył. Możesz także aktywować tryb gotowości, naciskając przycisk trybu gotowości na ekranie głównym. (Po 30 minutach temperatura kamery może przekroczyć 43°C).



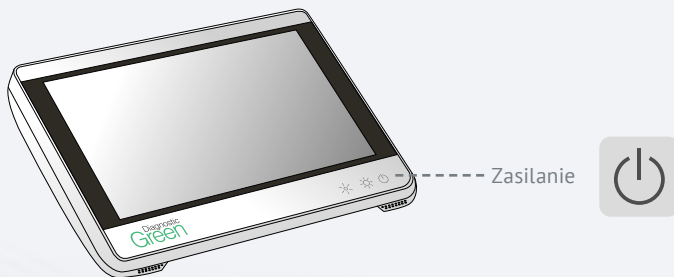
Ekran główny



Ekran gotowości

### 3.1.12. Wyłącz

Naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania przez trzy sekundy, a następnie wybierz przycisk wyłączenia, aby potwierdzić.



### 3.1.13. Demontaż IC-Flow

1)

Po wyłączeniu urządzenia IC-Flow należy wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazdka.



2)

Odłącz przewód sieciowy od urządzenia IC-Flow poprzez poluzowanie nakrętki, a następnie wyjmij wtyczkę sieciową.



3)

Aby odłączyć kabel kamery od kontrolera i kamery, przytrzymaj wtyczkę za karbowane miejsce i wyciągnij ją z urządzenia.

## 3. Stosowanie

### 3.1.14. Ikony

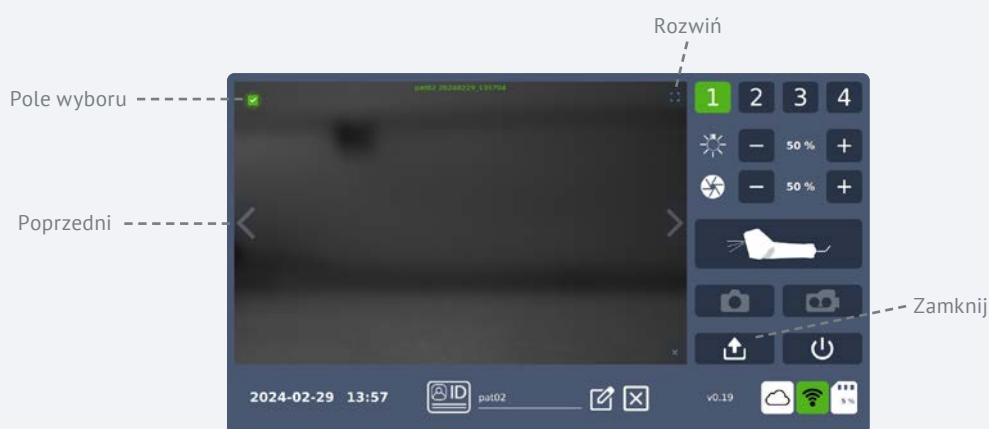
Ikona	Opis	Działanie
	Gotowość	Ekran gotowości Wyłącza kamerę
	Prześlij	Przechwycone obrazy i filmy do przeglądania, przesyłania lub usuwania
	Identyfikator pacjenta	Tworzenie identyfikatora pacjenta
	Chmura	Połączenie z serwerem dysku w chmurze
	Wi-Fi	Połączenie z Wi-Fi
	Pamięć IC-Flow	IC-Flow – % wykorzystanej pamięci
	Film	Nagrywa film
	Zdjęcie	Przechwytuje obraz
	Kamera	Kamera wł./wył.
	Dostosuj oświetlenie	Zwiększ/zmniejsz fluorescencję
	Dostosuj czułość	Zwiększ/zmniejsz jasność kamery
	Filtr wielu danych	Układa wiele nagranych obrazów/filmów według identyfikatora pacjenta
	Filtr danych indywidualnych	Umożliwia przeglądanie poszczególnych obrazów/filmów
	Ustawienia wstępne	Ustawione wstępnie (1-4) poziomy oświetlenia i czułości

## 3. Stosowanie

### 3.2. ROZWINIĘCIE OBRAZU DO PEŁNEGO EKRANU

Aby rozwinąć obrazy/filmy do pełnego rozmiaru ekranu, wybierz ikonę rozwijania, aby wrócić do normalnego rozmiaru, wybierz ikonę zwiżania.

Obrazy/wideo można przeglądać za pomocą przycisku strzałki do przodu lub strzałki do tyłu, na ekranach standardowych lub w pełnym rozmiarze.



Obrazy/filmy można wybrać do przesłania na USB, dysk w chmurze lub usunięcia podczas przeglądania:

- W standardowym rozmiarze ekranu każdy obraz/wideo można wybrać do przesłania na urządzenie pamięci USB, dysk w chmurze lub usunięcia. Wybierz obraz/wideo, zaznaczając małe pole wyboru w lewym górnym rogu żądanego pliku. Po wybraniu wszystkich wymaganych zdjęć/filmów naciśnij ikonę Prześlij, aby powrócić do ekranu Prześlij. Wszystkie wybrane obrazy/filmy zostaną podświetlone na zielono i można je przenieść na pamięć USB lub dysk w chmurze zgodnie z Rozdziałem 3. Można je również usunąć, naciskając Usuń i ponownie, aby potwierdzić usunięcie.
- W trybie rozwiniętego ekranu, każdy obraz/film można wybrać do przesłania na pamięć USB lub dysk w Chmurze. Wybierz obraz/wideo, zaznaczając małe pole wyboru w lewym górnym rogu żądanego pliku. Wybierz ikonę Prześlij, aby powrócić do ekranu Prześlij. Wszystkie wybrane obrazy/filmy zostaną podświetlone na zielono i można je przenieść na pamięć USB lub dysk w chmurze zgodnie z Rozdziałem 3. Można je również usunąć, naciskając Usuń i ponownie, aby potwierdzić usunięcie.

Obraz kontrolera można rozciągnąć do pełnego ekranu. Gdy kamera jest włączona, wybierz przycisk rozwijania w prawym górnym rogu obrazu kontrolera. Wszystkie regulacje kamery wymienione w Rozdziale 3 są dostępne na tym ekranie. Z poziomu tego ekranu można przechwytywać obrazy/filmy, aktywując przyciski Kamera/film. Rozwinięty ekran można ponownie zwinąć przy włączonej kamerze. Zamknięcie rozwiniętego ekranu powoduje wyłączenie kamery i powrót do ekranu przesyłania.

**Uwaga:** Na rozwiniętym ekranie pole wyboru znika po kilku chwilach – dotknij ekranu, aby wyświetlić je ponownie, jeśli wymagany jest wybór obrazu/filmu.


## 3. Stosowanie

### 3.3. KONFIGURACJA OBRAZU

Przed użyciem zoptymalizuj oświetlenie otoczenia, aby przy użyciu IC-Flow były widoczne kontury ciała i by zapewnić idealne oświetlenie do wizualizacji/przechwytywania obrazów fluorescencyjnych ICG.

Jeśli w pokoju znajdują się okna, wyłącz oświetlenie i prawie całkowicie zasuń rolety w oknach. Jeśli na zewnątrz jest słonecznie, zasuń całkowicie rolety okienne. W pomieszczeniach bez okien upewnij się, że światło otoczenia nie pada bezpośrednio. Na przykład wyłącz oświetlenie robocze i włącz boczne światło w pomieszczeniu, na przykład lampy halogenowe.

Jeżeli oświetlenie w pomieszczeniu nie zapewnia wystarczającej ilości światła NIR, cząsteczki ICG mogą nie fluoryzować. Upewnij się, że światło w pomieszczeniu jest całkowicie WYŁĄCZONE i umieść włączone oświetlenie robocze z dala od pacjenta.

 **Uwaga:** W świetle otoczenia niezawierającym światła podczerwonego (fluorescencyjnego lub LED) kontury tkanki będą mniej widoczne.



**OSTRZEŻENIE:** Skonfiguruj i sprawdź jakość obrazu przed każdym użyciem, aby uniknąć jego nieprawidłowej interpretacji.



**OSTRZEŻENIE:** Należy pamiętać, że bezpośrednie światło słoneczne może utrudniać wizualizację obrazu fluorescencyjnego.

#### 3.3.1. Komunikaty o błędach – przesył danych

Tekst	Działanie
Export to USB failed (Eksport na USB nie powiódł się)	Wymień pamięć USB. Zamknij wiadomość i ponownie rozpocznij proces kopiowania. Upewnij się, że pamięć USB jest sformatowana w systemie FAT32.
Not enough USB storage (Za mało pamięci USB)	Wymień pamięć USB. Zamknij wiadomość i ponownie rozpocznij proces kopiowania.
Export to Cloud failed (Eksport do chmury zakończony niepowodzeniem)	Sprawdź połączenie Wi-Fi. Sprawdź, czy dane logowania są aktualne.

## 3. Stosowanie

### 3.3.2. Komunikaty o błędach – obsługa

Tekst	Działanie
Camera head disconnected unexpectedly (Głowica kamery została nieoczekiwanie odłączona)	Wyłącz IC-Flow. Sprawdź, czy wtyczka kabla kamery jest podłączona do kamery i kontrolera. Sprawdź kabel kamery pod kątem uszkodzeń.
Failed to delete file (Nie udało się usunąć pliku)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Error operating camera (Błąd podczas obsługi kamery)	Podłącz ponownie kamerę. Jeśli ponowne podłączenie kamery nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Cannot load camera driver (Nie można załadować sterownika kamery)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Out of memory (Brak pamięci)	Usuń obrazy/filmy, aby zwolnić pamięć.
Failed to activate video encoder/decoder (Nie udało się aktywować kodera/dekoder wideo)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Out of video encoder/decoder memory (Brak pamięci kodera/dekoder wideo)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Video encoder/decoder internal error (Wewnętrzny błąd kodera/dekoder wideo)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Failed to open file (Nie udało się otworzyć pliku)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Failed to read file (Nie udało się odczytać pliku)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Failed to write file (Nie udało się zapisać pliku)	Uruchom ponownie system. Upewnij się, że dostępna jest przestrzeń magazynowa. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Failed to create file system directory (Nie udało się utworzyć katalogu systemu plików)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Failed to save image (Nie udało się zapisać obrazu)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.
RClone error (Błąd RClone)	Sprawdź, czy dane logowania są aktualne. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Password error (Błędne hasło)	Upewnij się, że hasło zostało wprowadzone prawidłowo. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, skontaktuj się z pomocą techniczną.
Certificate error (Błąd certyfikatu)	Uruchom ponownie system. Jeśli ponowne uruchomienie systemu nie pomoże, skontaktuj się z pomocą techniczną.

## 3. Stosowanie

### 3.4. DODATKOWE USTAWIENIA

#### 3.4.1. Ustaw datę

Wybierz datę (jeśli jest widoczna) na ekranie dotykowym.

Pole do wprowadzania liczb otwiera się automatycznie w celu konfiguracji w opcji Rok – Miesiąc – Dzień.

Po ustawieniu aktualnej daty należy zamknąć pole wprowadzania danych, a ustawiona data zostanie zachowana.

#### 3.4.2. Ustaw czas

Wybierz godzinę (jeśli jest widoczna) na ekranie dotykowym.

Pole do wprowadzania liczb otwiera się automatycznie w celu konfiguracji czasu w formacie 24-godzinny.

Po ustawieniu aktualnej daty należy zamknąć pole wprowadzania danych, a ustawiona godzina zostanie zachowana.

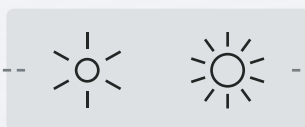
Regularnie sprawdzaj i aktualizuj godzinę. Czas letni należy ustawić ręcznie.

#### 3.4.3. Ustaw jasność ekranu wyświetlacza

Zwiększ lub zmniejsz jasność ekranu wyświetlacza IC-Flow:


Naciśnij i przytrzymaj przyciski jasności na dole panelu przedniego ekranu, aż do uzyskania żądanego poziomu jasności.

Zmniejsz jasność wyświetlacza




Zwiększ jasność wyświetlacza

### 3.5. TRYB UŚPIENIA

 **Uwaga:** IC-Flow przełącza się w tryb uśpienia po 20 minutach bezczynności.

Jeśli kontroler lub kamera nie będą aktywne przez 20 minut, IC-Flow przejdzie w tryb uśpienia. Kamera wyłączy się, a ekran kontrolera zostaje przyciemniony. Aby wyjść z trybu uśpienia, dotknij ekranu kontrolera lub naciśnij dowolny przycisk kamery, aby powrócić do ekranu gotowości.

## 4. Konserwacja/serwis

 **Uwaga:** Trwałość przełącznika IC-Flow wynosi 5 lat.



**OSTRZEŻENIE:** Nie otwieraj urządzenia IC-Flow. Nie dokonuj samodzielnie żadnych napraw. IC-Flow jest urządzeniem niewymagającym konserwacji i kalibracji.

### 4.1. CZYSZCZENIE/DEZYNFEKCJA

Stosuj wyłącznie zalecane i sprawdzone środki czyszczące i dezynfekujące. Ani urządzenia IC-Flow, ani jego akcesoriów nie można sterylizować. Wyłącz IC-Flow i odłącz złącza kablowe. Nie dopuść do zamoczenia wnętrza IC-Flow.


#### 4.1.1. Środki myjące/dezynfekujące

Stosuj wyłącznie zalecane i sprawdzone środki czyszczące i dezynfekujące. Ani urządzenia IC-Flow, ani jego akcesoriów nie można sterylizować.



**OSTRZEŻENIE:** Wyłącz IC-Flow. Odłącz złącza kablowe oraz urządzenie od zasilania.

Nie dopuść do zamoczenia wnętrza IC-Flow.

 **Uwaga:** Szyba przednia kamery wykonana jest z pleksiglasu i jest wrażliwa na chemiczne środki czyszczące (etanol, aceton, metanol itp.).

Do czyszczenia urządzeń IC-Flow należy używać miękkich, niepowodujących zarysowań jednorazowych szmatek. W szczególności należy dokładnie wyczyścić przednią szybę kamery i ekran dotykowy, aby uniknąć zarysowań. Do delikatnych elementów (np. przedniej szyby kamery, ekranu dotykowego) najlepiej używać miękkiej szmatki nasączonej nieagresywnym (nie żrącym ani ściernym środkiem czyszczącym) roztworem środka myjącego. Do dezynfekcji urządzenia IC-Flow użyj miękkiej jednorazowej szmatki niepozostawiającej zarysowań. Zdezynfekuj etanolem lub alkoholem izopropylowym (wilgotnymi szmatkami) odpowiednimi do czyszczenia zgodnie z wytycznymi higienicznymi obowiązującymi w Twojej przychodni/szpitalu i krajowymi wytycznymi dotyczącymi jednorazowego użytku. Upewnij się, że stosowany roztwór dezynfekcyjny nadaje się do materiałów, z których wykonane jest urządzenie IC-Flow. W przypadku nieznanymi środków myjących zapytaj producenta lub lokalnego dystrybutora o możliwość użycia odpowiedniego środka dezynfekcyjnego.

Unikaj nadmiernej dezynfekcji przedniej szyby kamery, ponieważ z czasem staje się ona wrażliwa na środki dezynfekcyjne.

### 4.2. OGLĘDZINY

Regularnie sprawdzaj wszystkie kable pod kątem wybrzuszeń, rozdarć, pęknięć lub skręcenia. Kabel kamery jest zazwyczaj narażony na obciążenia. Sprawdź go przed i po każdym użyciu IC-Flow. Sprawdź przednią szybę kamery pod kątem zarysowań i nierówności. Sprawdź czytelność wszystkich etykiet zamocowanych na urządzeniu IC-Flow. W razie potrzeby wymień je. Nowe etykiety można zamówić u dystrybutora Diagnostic Green.

## 4. Konserwacja/serwis

### 4.3. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

#### 4.3.1. Powszechne błędy


Komunikat	Przyczyna	Działanie
<b>IC-Flow does not react (IC-Flow nie reaguje)</b>	Kabel podłączony nieprawidłowo	Wyłącz IC-Flow. Sprawdź i ponownie podłącz wszystkie kable (patrz rozdział 2.1).
	Uszkodzone kable	Skontaktuj się z dystrybutorem Diagnostic Green
	IC-Flow nie jest włączony	Włącz IC-Flow (patrz Rozdział 3.1)
	Awaria oprogramowania	Wyłącz IC-Flow, a następnie uruchom ponownie (twardy reset)
<b>No image visible (Nie widać obrazu)</b>	Monitor i/lub kamera są wyłączone lub w trybie gotowości	Sprawdź urządzenia i włącz
	Kabel podłączony nieprawidłowo	Wyłącz IC-Flow. Sprawdź i ponownie podłącz wszystkie kable (patrz rozdział 2.1).
	Uszkodzone kable	Skontaktuj się z dystrybutorem Diagnostic Green
<b>Picture too dark (Obraz jest zbyt ciemny)</b>	Ustawiono zbyt niską czułość	Zwiększ czułość (patrz Rozdział 3.1) i/lub zwiększ natężenie oświetlenia
	Zbyt słabe oświetlenie otoczenia	Zwiększ oświetlenie otoczenia
	Światło otoczenia bez udziału światła podczerwonego	Wymagane jest światło otoczenia z domieszką światła podczerwonego
<b>Picture too bright (Obraz jest zbyt jasny)</b>	Czułość ustawiona na zbyt wysoką wartość	Zmniejsz czułość (patrz Rozdział 3.1) i/lub zmniejsz natężenie oświetlenia
	Oświetlenie otoczenia zbyt silne	Zmniejsz oświetlenie otoczenia
<b>Fluorescent image too dark (Obraz fluorescencyjny jest zbyt ciemny)</b>	Intensywność jest zbyt niska	Zwiększ czułość (patrz Rozdział 3.1) i/lub zwiększ natężenie oświetlenia
	Uszkodzone źródło światła IC-Flow	Skontaktuj się z dystrybutorem Diagnostic Green
<b>Fluorescent image too bright (Zbyt jasny obraz fluorescencyjny)</b>	Zbyt duże natężenie światła	Zmniejsz natężenie światła (patrz Rozdział 3.1) i/lub zmniejsz czułość.
	Uszkodzone źródło światła IC-Flow	Skontaktuj się z dystrybutorem Diagnostic Green
<b>Operation of Camera unit not possible (Obsługa modułu kamery nie jest możliwa)</b>	Panel obsługi kamery jest wyłączony	Włącz panel obsługi kamery (patrz Rozdział 3.1).
	Kable nieprawidłowo podłączone	Wyłącz IC-Flow. Sprawdź i ponownie podłącz wszystkie kable (patrz Rozdział 3.1).



## 4. Konserwacja/serwis

### 4.3.2. Dodatkowe informacje

W przypadku nieprawidłowości w działaniu należy podać warunki, w jakich wystąpił błąd, i skontaktować się z dystrybutorem Diagnostic Green, podając szczegółowe informacje, lub skontaktować się bezpośrednio z Diagnostic Green:

#### Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b. Monachium, Niemcy

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

### 4.3.3. Naprawa/zwrot IC-Flow

Jeżeli zauważysz jakiegokolwiek nieprawidłowości, wykonaj procedurę rozwiązywania problemów (patrz Rozdział 4.3), aby ustalić, czy usterka występuje. Aby uniknąć nieporozumień, użytkownik powinien najpierw wyjaśnić opisany błąd.

Jeżeli ta procedura jest dla Ciebie niejasna lub jeśli zauważysz inne problemy niewymienione w niniejszej instrukcji obsługi, skontaktuj się ze swoim dystrybutorem Diagnostic Green. Przygotuj informacje o produkcie, numer seryjny i szczegółowy opis problemu. Gdy tylko problem zostanie zidentyfikowany jako wada, zostanie podjęta decyzja o zwróceniu IC-Flow do naprawy.

Prace serwisowe i naprawcze mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel Diagnostic Green lub upoważnionych przedstawicieli.

Zawsze wyłączaj IC-Flow przed przystąpieniem do czyszczenia, dezynfekcji lub kontroli.


### 4.3.4. Gwarancja

Diagnostic Green gwarantuje prawidłowe funkcjonowanie IC-Flow przez cały okres gwarancji prawnej liczonej od daty zakupu, jeśli urządzenie jest stosowane zgodnie z przeznaczeniem i wskazaniem oraz wytycznymi w Instrukcji obsługi. Jeśli urządzenie IC-Flow nie będzie używane zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej instrukcji obsługi, roszczenie gwarancyjne stanie się nieważne i przestaje obowiązywać. Wszelkie prace serwisowe lub naprawcze mogą być wykonywane wyłącznie przez dystrybutora firmy Diagnostic Green.

#### Zrzeczenie się odpowiedzialności:

Diagnostic Green nie ponosi żadnej odpowiedzialności, jeśli urządzenie IC-Flow zostało zmienione lub zmodyfikowane bez zgody producenta. Diagnostic Green nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku niewłaściwego użycia lub użycia niezgodnie z przeznaczeniem. Diagnostic Green nie ponosi żadnej odpowiedzialności za użycie akcesoriów lub części zamiennych, które nie zostały wyprodukowane przez firmę Diagnostic Green.

## 4.4. UTYLIZACJA




 **Uwaga:** Właściciel tego urządzenia IC-Flow jest odpowiedzialny za bezpieczną i ekologiczną utylizację systemu po zakończeniu jego eksploatacji.

IC-Flow jest produktem elektrycznym i elektronicznym zgodnym z dyrektywą UE 2012/19/UE. Poszczególne jego elementy należy utylizować oddzielnie, a nie razem z odpadami domowymi.

Uwaga: urządzenie IC-Flow nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych. Jego utylizacja nie spowoduje szkody dla środowiska ani nie narazi na ryzyko personelu zajmującego się samą utylizacją.

## 5. Załącznik

### 5.1. SYMBOLE

Symbol	Opis
	Numer części
	Nazwa i adres producenta
	Data produkcji (rok/miesiąc)
	Numer seryjny
	Znak CE
	Przestrzegać instrukcji użycia
	Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Chronić przed wilgocią Prąd stały
	Oznacza, że produkt nie jest sterylny.
	To jest wyrób medyczny.
	Nie wolno wyrzucać do zwykłych odpadów
	Warunki otoczenia Dopuszczalne wartości ciśnienia powietrza, dopuszczalne wartości wilgotności, dolna i górna granica temperatury.
<b>IP 20</b>	Klasa ochrony IP20. Chronione przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej, niechronione przed wodą.

## 5. Załącznik

### 5.2. DANE TECHNICZNE

#### Klasyfikacje zgodnie z IEC 60601-1

Klasa ochrony elektrycznej	I
Klasa IP	IP20
Sterylność	Produkt niesterylny, nie można sterylizować
Używać w środowisku bogatym w tlen	Nie do użytku
Tryb pracy	Ciągły

#### Połączenie elektryczne

Zasilacz	Zasilacz sieciowy
Napięcie wejściowe	AC 100 V do AC 240 V
Częstotliwość zasilania	50 Hz / 60 Hz (47-63 Hz)
Pobór energii	1,6 - 0,7 A
Maksymalne zasilanie pomocnicze	60 W

#### Obsługa i wyświetlacz

Touchpad na module IC-Flow	Kolorowy, 29,5 cm
Klawiatura membranowa na kamerze	Można czyścić określonymi środkami czyszczącymi
Wyjście monitora na module IC-Flow	HDMI 2.3
Odległość robocza	15–20 cm, optymalna przy 18 cm (najwyższa ostrość)
Pole widzenia obrazu	Około 8 x 10,5 cm (w odległości 20 cm)

#### Pamięć

Wewnętrzna pamięć obrazu	30 GB
Pamięć USB	USB 3.1, system plików FAT32 Gniazdo na spodzie kontrolera

## 5. Załącznik

### Dane obrazu

Formaty	Obrazy: JPG Filmy: MPEG1
Rozmiar obrazu dla zdjęć	1920 x 1200 pikseli
Rozmiar obrazu dla filmów	1920 x 1200 pikseli

### Warunki pracy

Temperatura robocza	+15°C do +30°C (+59°F do +86°F)
Wilgotność robocza	20% do 70% (bez kondensacji)
Ciśnienie powietrza roboczego	700 hPa do 1060 hPa (10,153 psi do 15,374 psi)
Oświetlenie otoczenia	Światło dzienne lub sztuczne z domieszką światła podczerwonego. Oświetlenie LED bez domieszki światła podczerwonego jest nieodpowiednie

### Warunki przechowywania

Temperatura przechowywania	-20°C do +60°C (-4°F do +140°F)
Wilgotność przechowywania	20% do 70% (bez kondensacji)
Ciśnienie powietrza w magazynie	700 hPa do 1060 hPa (2,248 psi do 15,374 psi)

### Warunki transportu

Temperatura transportu	-20°C do +60°C (-4°F do +140°F)
Wilgotność podczas transportu	10% do 95% (bez kondensacji)
Ciśnienie powietrza podczas transportu	700 hPa do 1060 hPa (2,248 psi do 15,374 psi)

### Wymiary i ciężar

Kamera	Obudowa metalowa 53 mm x 212 mm x 90 mm (2,087 cala x 8,346 cala x 3,543 cala) (szerokość x głębokość x wysokość) Ciężar: 0,74 kg (1 funt 7,3 uncji) (bez kabla) Długość kabla: około 5 m (5,5 jarda)
Kontroler	Obudowa z tworzywa sztucznego Ekran dotykowy 300 mm x 208 mm x 47 mm (11,811 cala x 8,189 cala x 1,85 cala) (szerokość x głębokość x wysokość) Ciężar: 1,5 kg (3 funty 5 uncji) (bez kabla i akcesoriów)

## 5. Załącznik

### Układ optyczny

Klasa promieniowania zgodnie z IEC 62471 i 2006/25/UE	Lampa o fali ciągłej (CW) Brak zagrożenia fotobiologicznego
Zakres długości fali	670–780 nm (26.4–30.7 in)
Szczytowa długość fali	740 nm
Trwałość diody LED kamery	> 10 000 godz.

### 5.3. WYMAGANIA EMC

#### Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	System IC-Flow PC6300 wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie jest prawdopodobne, aby mogła powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1 Klasa A	System IC-Flow PC6300 przeznaczony jest do stosowania we wszystkich instalacjach, z wyjątkiem budynków mieszkalnych oraz tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Klasa A	<b>OSTRZEŻENIE:</b> Niniejszy sprzęt/system przeznaczony jest do użytku wyłącznie przez personel medyczny. Sprzęt/system może powodować zakłócenia radiowe lub zakłócać pracę pobliskiego sprzętu. Może być konieczne podjęcie środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu IC-Flow PC6300 lub osłonięcie lokalizacji.

#### Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna


Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV wyładowanie kontaktowe ± 8 kV wyładowanie do powietrza	± 6 kV wyładowanie kontaktowe ± 8 kV wyładowanie kontaktowe	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
szybkochwonne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości zasilania w obiektach komercyjnych lub szpitalnych.
Przebiegi IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie różnicowe ± 2 kV napięcie wspólne	± 1 kV napięcie różnicowe ± 2 kV napięcie wspólne	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości zasilania w obiektach komercyjnych lub szpitalnych.

## 5. Załącznik

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości zasilania w obiektach komercyjnych lub szpitalnych. Jeżeli użytkownik systemu IC-Flow PC6300 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie systemu IC-Flow PC6300 przy użyciu zasilacza awaryjnego UPS lub akumulatora.
	40% UT (60% spadek w UT) przez 5 cykli	40% UT (60% spadek w UT) przez 5 cykli	
	40% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli	40% UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli	
	<5% UT (>95% spadek w UT) przez 5 s	<5% UT (>95% spadek w UT) przez 5 s	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Natężenie pól magnetycznych o częstotliwości sieciowej powinno mieścić się w zakresach charakterystycznych dla typowych lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

**UWAGA:** UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

### Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz do 80 MHz	3 Veff	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części systemu IC-Flow PC6300, w tym kabli, niż zalecana. odległość separacyjna obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.  Zalecana odległość separacyjna:  $d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$  $d = 1,17 \text{ m}/\sqrt{V * \sqrt{P}}$ dla 80 MHz do 800 MHz  $d = 2,33 \text{ m}/\sqrt{V * \sqrt{P}}$ dla częstotliwości od 800 MHz do 2,5 GHz, gdzie $P$ to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a $d$ to zalecana odległość separacyjna w metrach (m).  Siła pola ze stałych nadajników RF, określona na podstawie badania pola elektromagnetycznego <sup>a</sup> powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości <sup>b</sup>  Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:  
Promieniowane RF	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,5 GHz		

## 5. Załącznik

**UWAGA 1:** W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacyjna przewidziana dla wyższej częstotliwości.

**UWAGA 2:** Niniejsze wytyczne nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbijanie ich przez budynki, przedmioty i ludzi.

<sup>a</sup> Siły pola wytwarzanego przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefonów stacjonarnych, radioodbiorników amatorskich, stacji radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych, nie da się przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego danego miejsca. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest system IC-Flow PC6300, przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować system IC-Flow PC6300, aby upewnić się, że działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania urządzenia, konieczne może okazać się podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu IC-Flow PC6300.

### Zalecane odległości separacyjne pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a systemem IC-Flow PC6300

System IC-Flow PC6300 przeznaczony jest do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia promieniowania radiowego. Klient lub użytkownik systemu IC-Flow PC6300 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem IC-Flow PC6300, zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika W Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	Odległość separacyjna według częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$	800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość separacyjną  $d$  w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

**UWAGA 1:** W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacyjna przewidziana dla wyższej częstotliwości.

**UWAGA 1:** Niniejsze wytyczne nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbijanie ich przez budynki, przedmioty i ludzi.



**OSTROŻNIE:** System IC-Flow PC6300 podlega szczególnym środkom ostrożności dotyczącym kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i może być instalowany i użytkowany wyłącznie zgodnie z zaleceniami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości mogą wpływać na działanie systemu IC-Flow PC6300.

Jeżeli podczas zabiegu stosuje się urządzenia o wysokiej częstotliwości, należy przestrzegać norm dotyczących urządzeń o wysokiej częstotliwości wykorzystywanych w chirurgii.

## 5. Załącznik

### 5.4. OBOWIĄZUJĄCE NORMY

Bezpieczeństwo	EN 60601-1
Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 60601-1-2: 2014
Oznaczenia	EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041
Wyrównanie potencjału	DIN 42801
Bezpieczeństwo lamp	IEC 62471:2006 (+A1:2008)

### 5.5. DEKLARACJA ZGODNOŚCI

- Deklaracja zgodności dla urządzeń zgodnie z rozporządzeniem dotyczącym wyrobów medycznych 2017745.
- Deklaracja zgodności dla promieniowania optycznego zgodnie z dyrektywą 2006/WE.
- Deklaracja zgodności w zakresie ograniczeń dotyczących substancji niebezpiecznych (RoHS) zgodnie z dyrektywą 2011/65/UE.

### Producent

#### Diagnostic Green GmbH



Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b. Monachium, Niemcy



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



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

## REJESTRACJA I DYSTRYBUCJA SYSTEMU OBRAZOWANIA IC-FLOW™

System obrazowania IC-Flow™ jest obecnie dostępny na wszystkich terytoriach, gdzie uznawany jest certyfikat CE, tj. w następujących krajach:



- Austria
- Białoruś
- Belgia
- Bułgaria
- Chorwacja
- Cypr
- Czechy
- Dania
- Estonia
- Finlandia
- Francja
- Niemcy
- Grecja
- Węgry
- Islandia
- Irlandia
- Włochy
- Łotwa
- Liechtenstein
- Litwa
- Luksemburg
- Malta
- Czarnogóra
- Holandia
- Norwegia
- Polska
- Portugalia
- Rumunia
- Serbia
- Słowacja
- Słowenia
- Hiszpania
- Szwecja
- Szwajcaria
- Wielka Brytania

### Przeznaczenie systemu obrazowania IC-Flow™

#### System obrazowania IC-Flow™ otrzymał znak CE jako wyrób medyczny klasy I

System obrazowania IC-Flow™ służy do akwizycji i wizualizacji obrazów fluorescencyjnych w przypadku różnych wskazań, takich jak: Ocena wizualna przepływu krwi, Ocena wizualna przepływu limfatycznego Procedury przeszczepu narządów, Mikrochirurgia rekonstrukcyjna, Ocena wizualna układu wątrobowo-żółciowego (guzy wątroby i przerzuty), Wizualizacja dróg żółciowych podczas operacji wątroby i dróg żółciowych.

System obrazowania IC-Flow™ jest stosowany jako dodatkowa metoda przeglądania obrazów fluorescencyjnych ICG. System obrazowania IC-Flow™ służy do obrazowania fluorescencyjnego bliskiej podczerwieni u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku co najmniej jednego miesiąca. System obrazowania IC-Flow™ jest przeznaczony do użytku przez chirurgów/lekarzy lub przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia w gabinecie lekarskim lub szpitalu.

# Diagnostic Green

© 2024 Diagnostic Green

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

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

Diagnostic Green GmbH  
Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b.  
Monachium, Niemcy