

Diagnostic
Green

Sistema de Imagiologia IC-Flow™:

Instruções de utilização



www.diagnosticgreen.com

Conteúdo

1. Informações gerais	4
1.1. Utilização prevista	4
1.2. Funcionamento	4
1.3. Instruções de segurança	4
2. Preparação	8
2.1. Conteúdo da embalagem	8
2.1.1. Componentes do IC-Flow	8
2.1.2. Selecione o adaptador de ficha	9
2.1.3. Montagem do IC-Flow	10
2.1.4. Fixar o Controlador ao suporte	11
2.1.5. Acessórios e produtos compatíveis	11
3. Utilização	12
3.1. Funcionamento	12
3.1.1. Ligar	12
3.1.2. Ver/ajustar predefinições	13
3.1.3. Administrar ICG (Verdye)	13
3.1.4. Capturar imagem/gravar vídeo	13
3.1.5. Capturar imagens/vídeos	14
3.1.6. Ver/transferir dados	14
3.1.7. Filtrar dados	14
3.1.8. Transferir dados (USB)	15
3.1.9. Dados de transferência (Nuvem)	16
3.1.10. Elimine imagens/vídeos	18
3.1.11. Modo de espera/desligar a câmara	19
3.1.12. Desligar	19
3.1.13. Desmontagem do IC-Flow	19
3.1.14. Ícones	20
3.2. Expandir a visualização para ecrã inteiro	21
3.3. Configuração da imagem	22
3.3.1. Mensagens de erro - transferência de dados	22
3.3.2. Mensagens de erro - Funcionamento	23
3.4. Definições adicionais	24
3.4.1. Definir a data	24
3.4.2. Definir a hora	24
3.4.3. Ajuste o brilho do ecrã	24
3.5. Modo de suspensão	24

Conteúdo

4. Manutenção/serviço	25
4.1. Limpeza/desinfecção	25
4.1.1. Agentes de limpeza/desinfecção	25
4.2. Inspeção visual	25
4.3. Resolução de problemas	26
4.3.1. Erros comuns	26
4.3.2. Informações adicionais	27
4.3.3. Reparações/Devolução do IC-Flow	27
4.3.4. Garantia	27
4.4. Eliminação	27
5. Apêndice	28
5.1. Símbolos	28
5.2. Dados técnicos	29
5.3. Requisitos de compatibilidade eletromagnética	31
5.4. Normas aplicadas	34
5.5. Declaração de conformidade	34

1. Informações gerais

1.1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de imagiologia IC-Flow™ é utilizado para adquirir e visualizar imagens de fluorescência destinadas a várias indicações, tais como:

- Avaliação visual do fluxo sanguíneo
- Avaliação visual do fluxo linfático
- Procedimentos de transplante de órgãos
- Microcirurgia reconstrutiva
- Avaliação visual do sistema hepatobiliar (tumores hepáticos e metástases)
- Avaliação visual dos canais biliares durante cirurgia hepatobiliar.

O sistema de imagiologia IC-Flow™ é utilizado como um método adicional para visualizar imagens de fluorescência emitida pela ICG.

O sistema de imagiologia IC-Flow™ destina-se à imagiologia de fluorescência de infravermelho próximo em doentes adultos e pediátricos com, pelo menos, um mês de idade.

O sistema de imagiologia IC-Flow™ destina-se a ser utilizado por cirurgiões/médicos ou profissionais de saúde com formação num consultório médico ou num hospital.

1.2. FUNCIONAMENTO

O sistema de imagiologia IC-Flow™ (doravante designado por IC-Flow) facilita a visualização da distribuição e da intensidade do corante ICG fluorescente.

O IC-Flow tem uma câmara médica de infravermelhos próximos (NIR) que emite uma luz (aprox. 780 nm) para excitar as moléculas de ICG e visualizar a fluorescência emitida pela ICG (aprox. 830 nm). Os dados da imagem fluorescente captada são apresentados no controlador e/ou no monitor ligado.

As imagens e os vídeos são gravados utilizando os botões localizados na câmara e os ícones no controlador. A iluminação NIR (luz de excitação) e a sensibilidade da câmara também podem ser ajustadas utilizando os controlos da câmara ou do controlador. As imagens e os vídeos são armazenados no Controlador, mas podem ser facilmente transferidos para um dispositivo de memória USB, Nuvem ou um dispositivo externo de armazenamento em massa.

1.3. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



CUIDADO: Leia atentamente este Manual de Instruções de Utilização (IFU) antes de trabalhar com o IC-Flow. A não leitura destas instruções de utilização pode pôr em perigo a vida de pessoas e pode danificar máquinas e edifícios. Guarde estas instruções de utilização como referência.

Avisos

Os regulamentos europeus exigem que este dispositivo seja adquirido apenas por um médico ou por uma pessoa que atue em nome de um médico.

1. Informações gerais

Mudanças no aparelho

Não são permitidas modificações no aparelho. O IC-flow não pode ser modificado sem autorização do fabricante. Se o aparelho for modificado, será necessário efetuar inspeções e testes adequados para garantir a utilização segura continuada.

Funcionamento

Para evitar o risco de choque elétrico, este aparelho deve ser ligado apenas a uma rede de alimentação com condutor de ligação à terra de proteção.

Radiação ótica

Embora a luz emitida (radiação ótica) cumpra os requisitos de segurança, tanto o pessoal médico como o doente devem evitar olhar diretamente para a fonte de luz, de modo a minimizar a exposição ocular. Evite segurar a câmara em frente dos olhos do doente. Desligue a câmara ou coloque-a no modo de espera quando não estiver a ser utilizada.

Esterilidade e segurança dos doentes

O IC-Flow não foi concebido para o contacto direto com o doente. Se a câmara for utilizada perto do doente num campo esterilizado, deve ser coberta por um pano esterilizado. Não coloque a câmara em contacto direto com o doente.

Segurança elétrica

Ligar o IC-Flow apenas com a unidade de alimentação fornecida (número de Artigo: ATM065T-P120 Secção 2). Qualquer outra unidade de alimentação pode danificar o IC-Flow e provocar um choque elétrico ou um incêndio.

Este IC-Flow não foi testado em conjunto com equipamento cirúrgico de alta frequência (por exemplo, eletrocautério) e não deve ser utilizado com esse tipo de equipamento.

Não toque na ficha com as mãos molhadas. Isto pode provocar um choque elétrico. Puxe sempre a ficha e nunca o cabo quando o desligar. Puxar o cabo pode danificá-lo, provocando um choque elétrico ou um incêndio.

Evite choques mecânicos

Se o IC-Flow estiver visivelmente danificado, pare de o utilizar e entregue-o ao seu distribuidor Diagnostic Green para inspeção.

Condições ambientais e de armazenamento do IC-Flow

O IC-Flow não foi concebido para ser utilizado num ambiente rico em oxigénio.

Cuidados

Segurança elétrica

Desligue a unidade de alimentação da tomada de parede se o IC-Flow não for utilizado durante um longo período de tempo. Desligue sempre o IC-Flow antes de ligar ou desligar cabos. Nunca toque nos contactos da ficha do IC-Flow e do doente ao mesmo tempo, pois isso pode resultar em correntes de descarga perigosas.

Compatibilidade eletromagnética

Utilize este produto conforme descrito na Secção 3 para minimizar os riscos relacionados com a compatibilidade eletromagnética deste produto com outros produtos. O aparelho não é adequado para ressonância magnética e não é adequado para utilização em áreas habitacionais ou domésticas.

Cabos

Não exerça pressão nem coloque qualquer objeto pesado sobre os cabos. Isto pode danificar os cabos e provocar um choque elétrico ou um incêndio.

Ao manusear o IC-Flow, certifique-se de que os cabos não são deixados em zonas de passagem ou áreas onde pessoas possam tropeçar e causar ferimentos ou danos no cabo.

1. Informações gerais

Se ocorrerem irregularidades

Se a imagem desaparecer subitamente, ou se o IC-Flow emitir um som, cheiro ou fumo invulgares, desligue imediatamente o aparelho. Retire a ficha da tomada e contacte o seu distribuidor Diagnostic Green.

Nunca tente reparar o IC-Flow por si próprio, uma vez que não existem componentes que possam ser reparados pelo utilizador. A tentativa de reparar o IC-Flow anulará a garantia.

Não abra

Não tente, em momento algum, desmontar ou modificar o IC-Flow. Isto pode danificar o IC-Flow ou mesmo provocar ferimentos. Utilize os componentes externos apenas como descrito nestas instruções de utilização.

Objetos estranhos

Objetos ou substâncias estranhas, tais como líquidos inflamáveis, objetos metálicos ou outros líquidos, podem danificar o IC-Flow e provocar um choque elétrico ou um incêndio.

Evite choques mecânicos

A parte frontal da câmara é especialmente sensível a choques mecânicos.

Notas

Cabo da câmara

Verifique o cabo antes e depois de cada utilização.

Certifique-se de que o cabo não apresenta fissuras ou dobras acentuadas.

Assegure-se de que as ligações das fichas não estão dobradas ou deformadas.

Certifique-se de que não existem sinais de ligações de cabos defeituosas (por exemplo, imagens do monitor a piscar).

Evite choques mecânicos

Não exponha o IC-Flow a choques mecânicos graves, por exemplo, deixando-o cair, pois isso pode danificar o aparelho. Se o aparelho cair, inspecione-o cuidadosamente antes de o utilizar.

Evite descargas eletrostáticas

Tenha cuidado para evitar danos nos componentes do IC-Flow provocados por descargas eletrostáticas, ou seja, evite o contacto direto e indireto entre componentes metálicos do IC-Flow, cortinas, tapetes ou outros materiais sintéticos propensos à acumulação eletrostática.

Compatibilidade eletromagnética

As características das emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, tais como o reposicionamento ou a reorientação do equipamento. Não são necessárias precauções especiais em relação a perturbações eletromagnéticas para manter a segurança básica e as

1. Informações gerais

Não exponha o IC-Flow a campos magnéticos ou eletromagnéticos fortes. Para evitar situações ou impactos negativos em termos de compatibilidade eletromagnética (CEM), não empilhe o IC-Flow nem o coloque perto de dispositivos emissores.

Evite vibrações.

Evite o contacto com gases corrosivos fortes (como o cloro ou o flúor).

Proteja do pó e da humidade excessiva.

Para obter uma imagem de alto contraste que inclua os contornos do corpo, é necessária uma luz adicional com um componente de infravermelhos. As fontes de luz ambiente artificial baseadas exclusivamente em LEDs são insuficientes.

Flutuações de temperatura

Evite amplas flutuações de temperatura. Se o IC-Flow for transportado de uma sala fria (por exemplo, uma sala de operações) para uma sala quente, a janela da câmara pode ficar embaciada, resultando em imagens desfocadas ou artefatos de visualização. Aguarde até que a imagem fique nítida antes de a utilizar.

Limpeza/desinfecção

Siga as instruções de limpeza e desinfecção (ver secção 4.1).

Este IC-Flow não pode ser esterilizado.

Reparações/serviços

O IC-Flow é um dispositivo isento de manutenção e calibração, uma vez que não existem componentes reparáveis pelo utilizador no dispositivo. Inspeccione visualmente numa base regular (ver secção 4.2). Em caso de erro, leia a secção 4.3 e tente resolver o problema. Em alternativa, contacte o seu distribuidor Diagnostic Green.

Ligação a um monitor

Ligue apenas o monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 ou utilize um cabo HDMI com um isolador HDMI aprovado para dispositivos médicos ao ligar qualquer outro monitor externo em conformidade com a norma EN 60601-1!

Qualquer pessoa que ligue outros dispositivos à entrada ou saída de sinal de vídeo deste aparelho estará a montar um sistema utilizado para fins médicos, sendo, por isso, responsável pelo cumprimento dos requisitos da norma de sistema para produtos médicos. A montagem de sistemas elétricos médicos e a realização de modificações durante a vida útil efetiva requerem uma avaliação segundo os requisitos da norma EN 60601-1.

Tenha em consideração as condições ambientais permitidas para a utilização de um monitor externo, incluindo as condições de transporte e armazenamento. Elas devem corresponder às condições permitidas para o IC-Flow.

Ler o folheto informativo do Verdye (ICG)

Leia atentamente o folheto informativo do Verdye (ICG) para obter informações sobre indicações, contraindicações e efeitos colaterais.

Imagens e vídeos armazenados

As imagens e vídeos armazenados no IC-Flow destinam-se apenas a fins de demonstração. As informações adicionais, tais como dados do doente, etc., não são armazenadas neste aparelho.

Dispositivos externos

Não ligue ao IC-Flow quaisquer dispositivos externos que não estejam especificados nestas Instruções de utilização.

O operador do dispositivo é responsável por assegurar que o sistema global cumpra os requisitos da norma IEC 60601-1 quando forem ligados dispositivos externos.

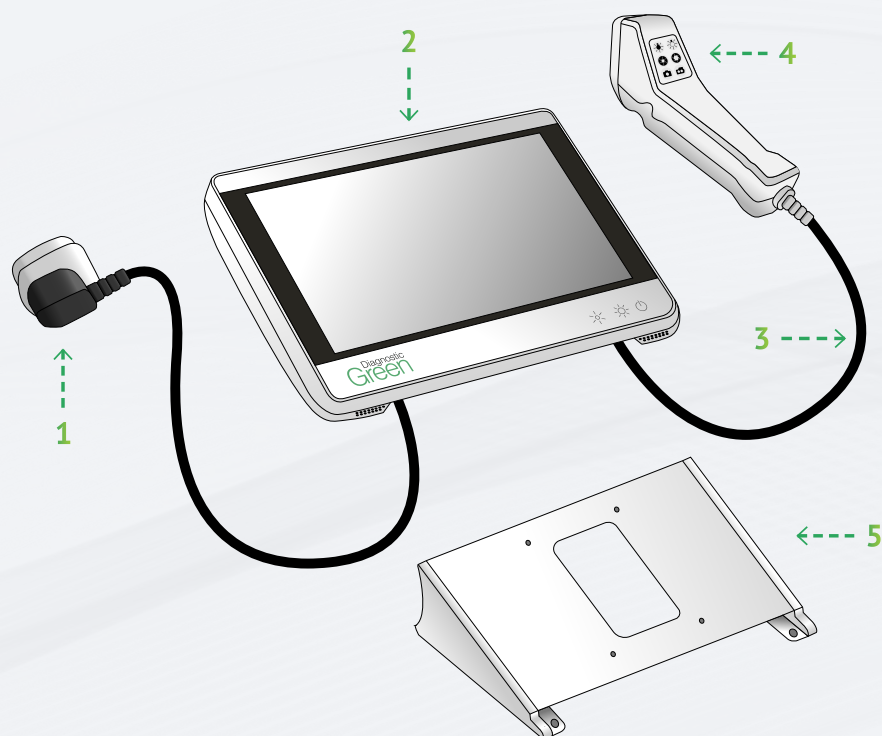
2. Preparação

2.1. CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Ao abrir a embalagem, certifique-se de que todos os itens listados abaixo estão incluídos. Se o conteúdo estiver incorreto, se for insuficiente ou se estiver danificado de alguma forma, contacte o seu distribuidor Diagnostic Green sem tentar utilizar o sistema.

2.1.1. Componentes do IC-Flow

Componentes do IC-Flow	N.º de referência	N.º do acessório
Unidade de alimentação, cabo, adaptador universal com ficha. (ATM065T-P120, Adapter Technology Co.)	1	PC6301
Controlador	2	PC6302
Cabo da câmara	3	PC6303
Câmara	4	PC6304
Suporte	5	PC6305
Documentação:	Instruções de utilização do sistema de imagiologia IC-Flow™ (este documento)	



Controlador IC-Flow

1. Unidade de potência
2. Controlador
3. Cabo da Câmara
4. Câmara
5. Suporte

2. Preparação

2.1.2. Selecione o adaptador de ficha

O IC-Flow está equipado com uma unidade de alimentação e um adaptador universal adicional. Utilize a ficha adequada para cada país, inserindo-a na unidade de adaptação universal. Para mudar de ficha, retire a ficha atual da unidade de adaptação e coloque a ficha pretendida.



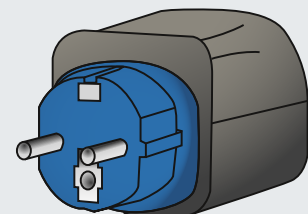
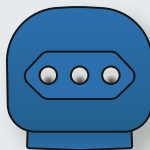
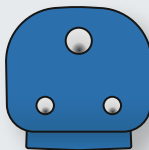
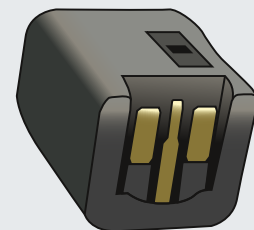
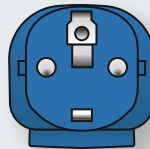
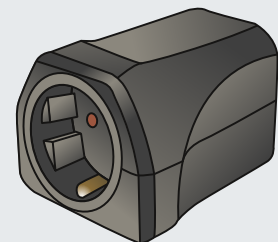
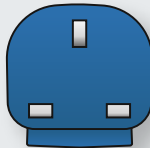
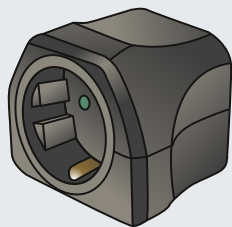
CUIDADO: Não utilize força ao alternar entre fichas específicas de cada país. Isto pode causar danos mecânicos e é perigoso do ponto de vista elétrico.



AVISO: Utilize fichas de adaptação corretas para ligar à tomada de parede. Utilize apenas o adaptador fornecido pelo Diagnostic Green. A ficha deve encaixar facilmente na tomada. Não faça força ao ligar o cabo de alimentação. Isto é perigoso do ponto de vista elétrico.



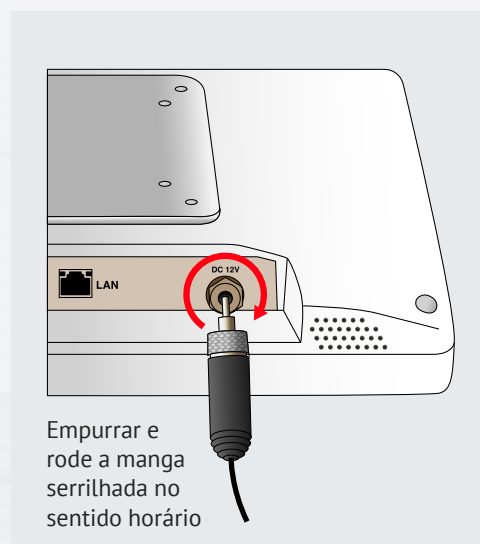
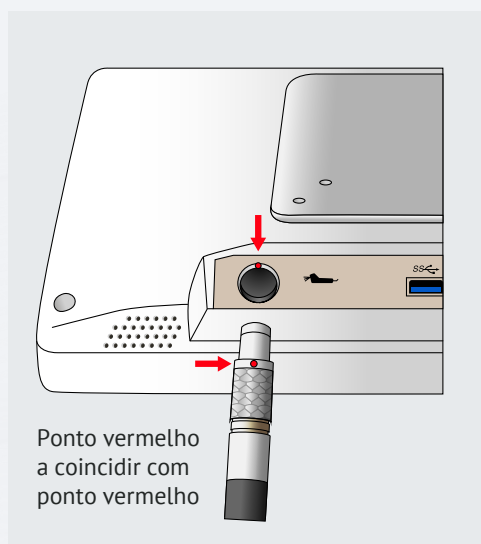
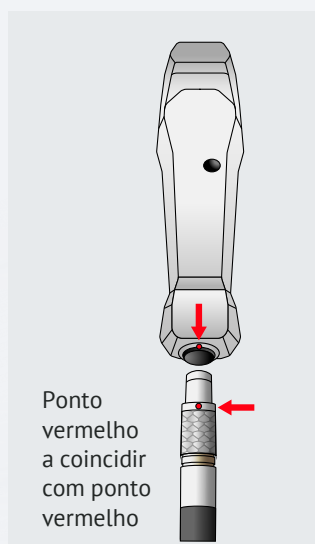
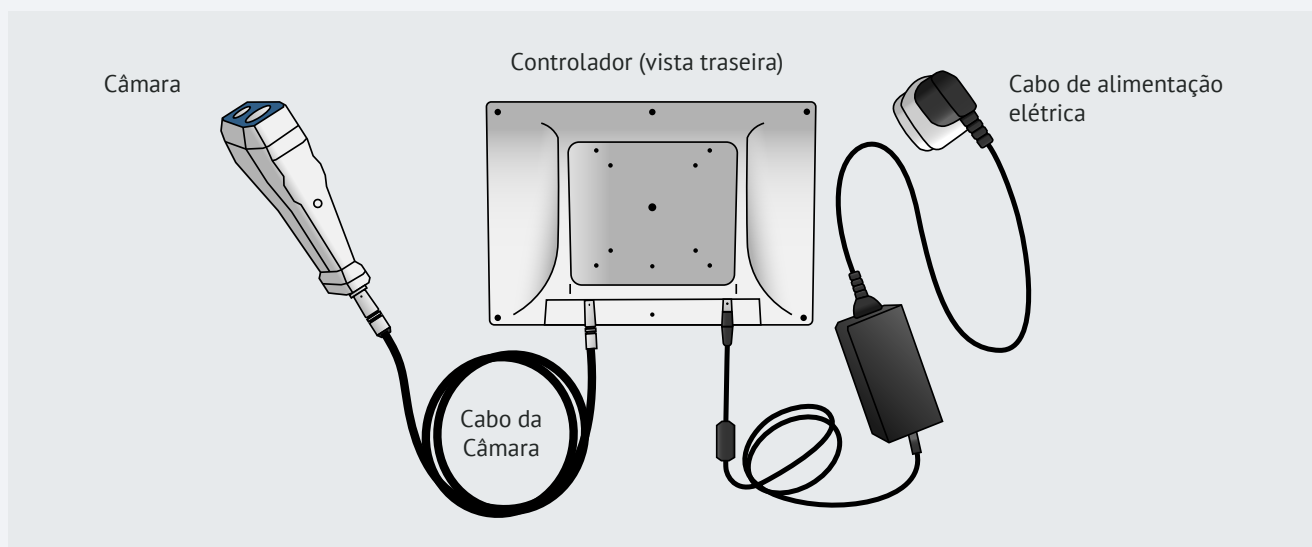
AVISO: A ligação a este aparelho de componentes não em conformidade com as normas médicas pode provocar danos elétricos ou de compatibilidade eletromagnética em outros equipamentos.



2. Preparação

2.1.3. Montagem do IC-Flow

Para a montagem, insira as fichas nas tomadas designadas, conforme indicado abaixo. Para o funcionamento, insira a ficha de alimentação na ligação da fonte de alimentação.



➤ Notas

- Certifique-se de que as fichas do cabo da câmara estão totalmente introduzidas na câmara e no controlador, não as torça.
- Ligue o cabo de alimentação ao Controlador, rode a manga serrilhada para a direita.
- Fixe o suporte ao Controlador.

2. Preparação

2.1.4. Fixar o Controlador ao suporte

Para fixar, coloque o Controlador virado para baixo sobre uma mesa, de modo a que a vista traseira fique visível. Coloque o suporte sobre a placa traseira e ajuste para facilitar a introdução dos parafusos. Quando terminar, fixe o suporte no Controlador apertando os quatro parafusos fornecidos.

Notas

- O IC-Flow só deve ser utilizado quando montado no suporte.



CUIDADO: A parte traseira do IC-Flow pode aquecer. Para movimentar o IC-Flow, é melhor segurar o suporte.

2.1.5 Acessórios e produtos compatíveis

Estão disponíveis os seguintes acessórios para o IC-Flow:

- Cobertura para câmara IC-Flow (Premier Guard, PV6241S)

O IC-Flow é compatível com ICG para injeção.

3. Utilização

3.1. FUNCIONAMENTO



AVISO: Não coloque o equipamento numa posição que dificulte a desconexão do IC-Flow.



AVISO: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento. Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. Se o equipamento for modificado, será necessário efetuar inspeções e testes adequados para garantir a utilização segura continuada dele.



CUIDADO: Os campos magnéticos e elétricos podem afetar o funcionamento do aparelho. Mantenha uma distância segura entre o IC-Flow e outros dispositivos que emitem radiação HF; caso contrário podem ocorrer avarias.

➤ Notas

Ligue apenas o monitor MEDDP-722-G1-A1-0010 ou utilize um cabo HDMI com um isolador HDMI aprovado para dispositivos médicos ao ligar qualquer outro monitor externo em conformidade com a norma EN 60601-1!

3.1.1. Ligar



Prima e mantenha premido o botão de alimentação principal durante três segundos para ligar o Controlador. Os botões do painel acendem-se a verde e aparece o Ecrã de Espera (aprox. 45 segundos).

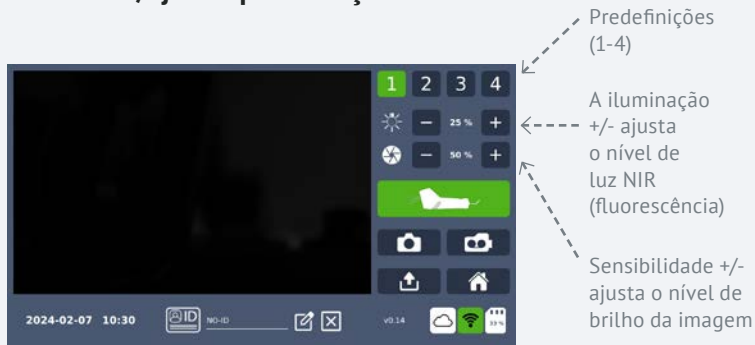


Selecione a ID do Doente, introduza os detalhes e, em seguida para concluir a introdução e feche o teclado (alfanumérico permitido)

Selecione iniciar no Ecrã de Espera para aceder ao Ecrã Inicial.

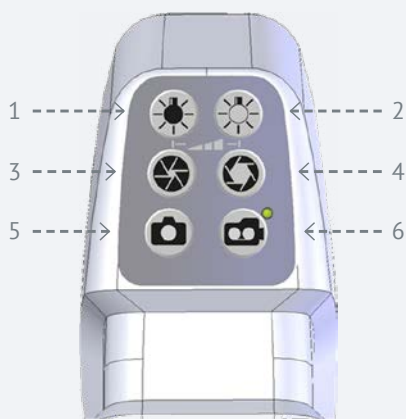
3. Utilização

3.1.2. Ver/ajustar predefinições



Selecione os botões de Predefinição para ver as definições de iluminação e sensibilidade associadas.

- Para ajustar as definições, prima - ou + (ajustes de 1% ou 5% com um único toque).
- Para guardar, prima e mantenha premida a predefinição selecionada durante dois segundos.



Em alternativa, as definições podem ser ajustadas na câmara.

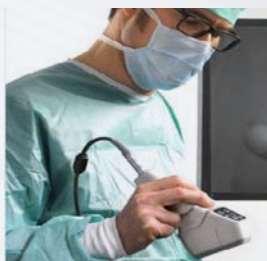
1. Menor iluminação - reduz o nível de intensidade da fluorescência
2. Mais iluminação - aumenta o nível de intensidade da fluorescência
3. Menor sensibilidade - reduz o brilho geral da imagem da câmara
4. Maior sensibilidade - aumenta o brilho geral da imagem da câmara
5. Tirar fotografia
6. Iniciar/parar vídeo

3.1.3. Administrar ICG (Verdye)

Quando a injeção de ICG administrada, a Luz Infravermelha Próxima (NIR) é aplicada ao tecido/órgão de interesse. O ICG emite fluorescência e é detetado pela Câmara com as imagens apresentadas no Controlador.

3.1.4. Capturar imagem/gravar vídeo

Segure a Câmara
15-20 cm acima
do tecido/órgão
de interesse.

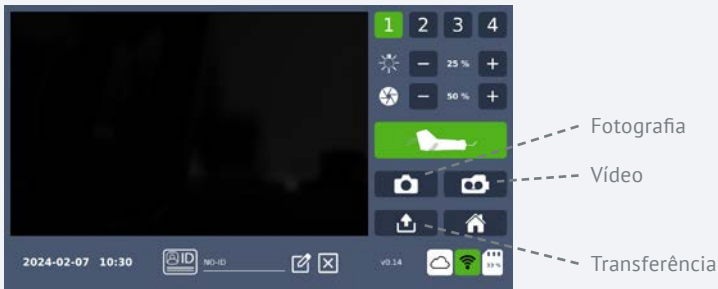


Ajuste as definições para garantir a captação de imagens de elevado contraste.



3. Utilização

3.1.5. Capturar imagens/vídeos



- Selecione fotografia para capturar uma imagem.
- Selecione a ícone de vídeo para iniciar a gravação e novamente para parar.

3.1.6. Ver/transferir dados



- Selecione Transferir ou desligue a câmara



Imagem



Vídeo

- Selecione imagem/vídeo (utilize a barra de deslocamento para ver todos)

Para voltar ao ecrã de transferência:

- Feche imagem/vídeo (canto inferior direito) ou selecione Transferir

3.1.7. Filtrar dados

Ícone

Ecrã

Ação



Visualização de dados múltiplos



Organiza várias imagens/vídeos gravados por ID do doente

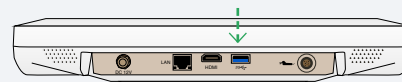
3. Utilização

Ícone	Ecrã	Ação
 <p>Visualização de dados individuais</p>		<p>Permite a visualização individual de imagens/vídeos com o ID do doente*</p>

* Apresenta automaticamente as últimas imagens/vídeos de IDs de doentes capturados (quando o IC-Flow foi ligado pela última vez).

3.1.8. Transferir dados (USB)

- Introduzir USB (porta do controlador localizada por baixo).



- Selecione Transferir ou desligue a Câmara.



- Prima e mantenha premida a imagem/vídeo durante dois segundos (aparece um contorno verde).

Nota: Todas as imagens podem ser transferidas selecionando a caixa de verificação junto ao ícone da fotografia ou do vídeo.



- Selecione o botão JPEG/MPEG ou DICOM.



Opções:

- (i) Transfira a imagem/vídeo e elimine do IC-Flow, selecione o pequeno círculo ao lado da pasta.
- OU
- (ii) Copie a imagem/vídeo e selecione o pequeno círculo ao lado da pasta de cópia.



- Selecione o botão USB.



- Aguarde que a barra de progresso fique totalmente verde, o que indica que a transferência foi concluída e que foi confirmado por um sinal sonoro.

As imagens/vídeos são guardadas numa pasta IC-Flow na USB.

Na pasta IC-Flow, as imagens/vídeos são guardadas em pastas da ID do doente com o nome da ID única do doente, seguido do carimbo de data/hora de quando foram tiradas no formato:

id do doente_AAAAMMDD_HHHMMSS.

Se forem guardadas várias imagens/vídeos para cada doente, a pasta Patient ID (ID do doente) assume o carimbo de data/hora da primeira imagem/vídeo capturado.

3. Utilização

3.1.9. Dados de transferência (Nuvem)

➤ Notas

As características que devem ser fornecidas para a integração na rede Wi-Fi estão indicadas na secção relativa aos dados técnicos.



CUIDADO: A ligação do aparelho à Nuvem, para efeitos de transferência de dados, cria uma rede informática de dois nós.

Alterações efetuadas pelo utilizador na rede informática podem acarretar riscos e exigir análises adicionais por parte do utilizador.







As alterações à rede informática incluem:

- Alterações na configuração da rede informática;
- Ligação de elementos adicionais à rede informática;
- Atualização do equipamento ligado à rede informática; e upgrade do equipamento ligado à rede informática





CUIDADO: O utilizador é responsável pela segurança dos dados e pela avaliação dos riscos em caso de alterações na rede informática.

Ligar ao Wi-Fi (configuração inicial)

- Selecione Wi-Fi (ecrã inicial). 
- Selecione o fornecedor de Wi-Fi. 
- Utilize o teclado para introduzir a palavra-passe Wi-Fi e, em seguida, selecione aceitar. 
- Ligação bem sucedida indicada pelo símbolo verde de Wi-Fi. 
- Feche o ecrã para voltar ao ecrã inicial ou ao ecrã de transferência. 
- O botão Wi-Fi muda para verde quando o Wi-Fi está ligado. 

Ligar à Nuvem (configuração inicial)

- Selecione Nuvem (Ecrã inicial). 
- Selecione adicionar Nuvem. 

3. Utilização

- Escolha o fornecedor da unidade na Nuvem.

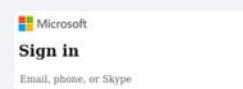


- Utilize o teclado para criar um ID de Utilizador e, em seguida, selecione aceitar.
Nota: ID de Utilizador é necessário quando existirem vários utilizadores do dispositivo. Isso garante que os dados capturados por cada utilizador estão protegidos.



- Iniciar sessão na unidade selecionada.

Nota: O início de sessão bem sucedido é indicado pela mensagem “Success” (Sucesso), seguida do aparecimento do teclado.



- Criar palavra-passe para a conta do utilizador

Importante! A não introdução de uma palavra-passe aqui permitirá que outros utilizadores do IC-Flow enviem imagens/vídeos para esta conta.



- O ecrã seguinte apresenta a ID de Utilizador única ao lado de uma unidade verde que mostra uma ligação ativa.



- Feche o ecrã para voltar ao Ecrã Inicial ou ao Ecrã de Transferência.



- Os ícones de Nuvem e Wi-Fi mudam para verde.



- Nota:** Para voltar a iniciar sessão no Cloud Drive, selecione o ícone Cloud no Ecrã Inicial, selecione ID de utilizador, introduza a palavra-passe e feche o ecrã.



- Selecione o Ecrã de Transferência para desligar a Câmara.



- Prima e mantenha premida a imagem/vídeo durante dois segundos (aparece um contorno verde).

Nota: Todas as imagens podem ser transferidas selecionando a caixa de verificação junto ao ícone da fotografia ou do vídeo.



- Selecione JPEG/MPEG/DICOM.



Opções:

- Transfira a imagem/vídeo e elimine do IC-Flow, selecione o pequeno círculo ao lado da pasta.
OU

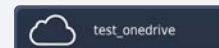


- Copie a imagem/vídeo e selecione o pequeno círculo ao lado da pasta de cópia.



3. Utilização

- Selecione o botão da ID do utilizador na Nuvem.



- Aguarde que a barra de progresso fique totalmente verde, o que indica que a transferência foi concluída e que foi confirmado por um sinal sonoro.

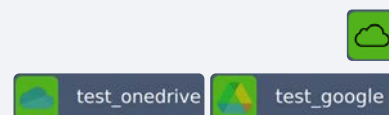
As imagens/vídeos são guardadas numa pasta IC-Flow na Nuvem.

Na pasta IC-Flow, as imagens/vídeos são guardadas em pastas da ID do doente com o nome da ID única do doente, seguido do carimbo de data/hora de quando foram tiradas no formato:

id do doente_AAAAMMDD_HHHMMSS.

Se forem guardadas várias imagens/vídeos para cada doente, a pasta Patient ID (ID do doente) assume o carimbo de data/hora da primeira imagem/vídeo capturado.

- **Para sair da Nuvem** selecione o botão verde da Cloud Drive no ecrã inicial e, em seguida, prima o botão verde de ligação à Unidade ao lado da ID de utilizador único do IC-Flow para anular.



- O botão Nuvem do Ecrã Inicial deixará de estar realçado a verde, indicando que a ligação foi interrompida.



3.1.10. Elimine imagens/vídeos

- Selecione o Ecrã de Transferência para desligar a Câmara.



- Prima e mantenha premida a imagem/vídeo durante dois segundos (aparece um contorno verde).
Nota: Todas as imagens/vídeos podem ser eliminadas selecionando o ícone de fotografia/vídeo.



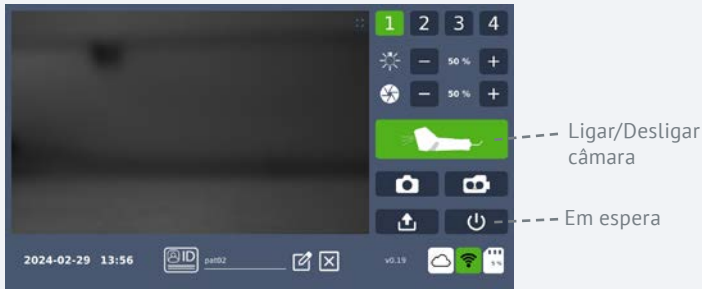
- Selecione Apagar, repita para confirmar a eliminação.



3. Utilização

3.1.11. Modo de espera/desligar a câmara

Quando não estiver a ser utilizada, desligue a câmara premindo o botão Ligar/Desligar. Em alternativa, ative o modo de espera premindo o botão de espera no ecrã inicial. (Após 30 minutos, a câmara pode exceder 43 °C).



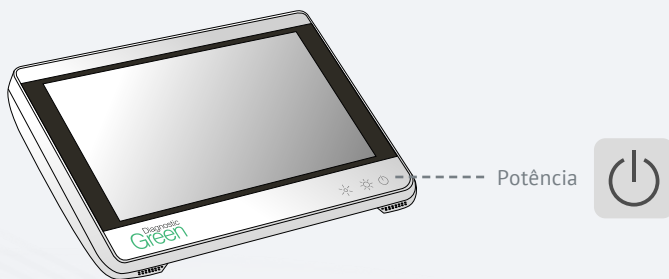
Ecrã inicial



Ecrã de espera

3.1.12. Desligar

Prima e mantenha premido o botão de Alimentação durante três segundos e, em seguida, seleccione o botão Desligar para confirmar.



3.1.13. Desmontagem do IC-Flow

1)

Uma vez desligado o IC-Flow, tire a ficha de alimentação da tomada.



2)

Desligue o cabo de alimentação do IC-Flow desapertando a porca e, em seguida, tire a ficha de alimentação.



3)

Para desligar o cabo da câmara do controlador e da câmara, segure a ficha pela área ranhurada e puxe-a para fora do dispositivo.

3. Utilização

3.1.14. Ícones

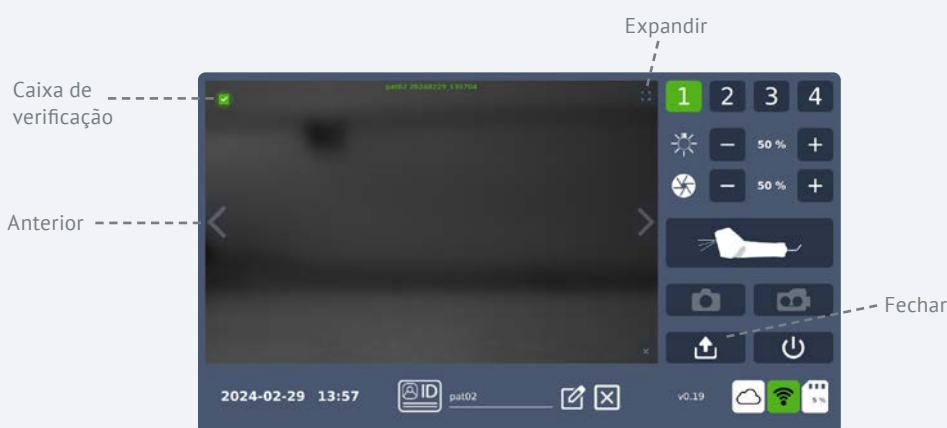
Ícone	Descrição	Ação
	Em espera	Ecrã de espera Desliga a câmara
	Transferência	Imagens e vídeos capturados para visualização, transferência ou eliminação
	ID do doente	Criação de ID do doente
	Nuvem	Ligação ao servidor da Nuvem
	Wi-Fi	Ligação ao Wi-Fi
	Memória do IC-Flow	IC-Flow - % de memória utilizada
	Video	Vídeo de registos
	Fotografia	Captura a imagem
	Câmara	Ligar/Desligar câmara
	Ajustar a iluminação	Aumentar/Diminuir a fluorescência
	Ajustar a sensibilidade	Aumentar/diminuir o brilho da câmara
	Filtro de dados múltiplos	Organiza várias imagens/vídeos gravados por ID do doente
	Filtro de dados individuais	Permite a visualização individual de imagens/vídeos
	Predefinições	Níveis de iluminação e sensibilidade predefinidos (1-4)

3. Utilização

3.2. EXPANDIR A VISUALIZAÇÃO PARA ECRÃ INTEIRO

Para expandir as imagens/vídeos para ecrã inteiro, seleccione o ícone de expansão e volte ao tamanho normal seleccionando novamente o ícone de redução.

As imagens/vídeos podem ser visualizados utilizando a tecla de seta para a frente ou a tecla de seta para trás, em ecrãs padrão ou expandidos.



As imagens/vídeos podem ser seleccionados para serem transferidos para USB, Nuvem ou eliminados durante a visualização:

- No tamanho de ecrã padrão, cada imagem/vídeo pode ser seleccionado para ser transferido para um dispositivo de memória USB, para a Nuvem ou para ser eliminado. Seleccione a imagem/vídeo marcando a pequena caixa de verificação no canto superior esquerdo do ficheiro pretendido. Quando todas as imagens/vídeos necessários estiverem seleccionados, prima o ícone de transferência para regressar ao Ecrã de Transferência. Todas as imagens/vídeos seleccionados ficam realçados a verde e podem ser transferidos para o dispositivo de memória USB de acordo com a Secção 3. Imagens/vídeos também podem ser apagados premindo apagar e novamente para confirmar a eliminação.
- No tamanho de ecrã padrão, cada imagem/vídeo pode ser seleccionado para ser transferido para um dispositivo de memória USB ou para a Nuvem. Seleccione a imagem/vídeo marcando a pequena caixa de verificação no canto superior esquerdo do ficheiro pretendido. Seleccione o ícone de transferência para voltar ao Ecrã de Transferência. Todas as imagens/vídeos seleccionados ficam realçados a verde e podem ser transferidos para o dispositivo de memória USB ou para a Nuvem de acordo com a Secção 3. Imagens/vídeos também podem ser apagados premindo apagar e novamente para confirmar a eliminação.

A fotografia do Controlador pode ser expandida para ecrã inteiro. Com a Câmara ligada, seleccione o botão de expansão no canto superior direito da imagem do Controlador. Todos os ajustes da Câmara mencionados na secção 3 estão disponíveis neste ecrã. As imagens/vídeos podem ser capturados a partir deste ecrã, ativando os botões Câmara/Vídeo. O ecrã expandido pode ser novamente retraído com a Câmara ainda ligada. Ao fechar o ecrã expandido, a câmara é desligada e a vista regressa ao ecrã de transferência.

Nota: No ecrã expandido, a caixa de verificação desaparece após alguns instantes - toque no ecrã para a revelar novamente se for necessário seleccionar imagem/vídeo.


3. Utilização

3.3. CONFIGURAÇÃO DA IMAGEM

Antes da utilização, otimize a luz ambiente de modo a que os contornos do corpo sejam visíveis utilizando o IC-Flow, para assegurar a iluminação ideal para a visualização/captura de imagens de fluorescência ICG.

Se a divisão tiver janelas, apague as luzes da divisão e feche quase totalmente as cortinas. Se estiver sol lá fora, feche totalmente as cortinas das janelas. Nas divisões sem janelas, certifique-se da presença de luz ambiente indireta. Por exemplo, desligue a luz do candeeiro de trabalho e ligue a luz indireta da sala, incluindo luzes, como as lâmpadas de halogéneo.

Se a luz ambiente não tiver luz NIR suficiente, as moléculas de ICG podem não fluorescer. Certifique-se de que a luz da sala está completamente apagada e posicione os candeeiros de trabalho ligados longe do doente.

 **Nota:** Numa luz ambiente que não contenha luz infravermelha (fluorescente ou LED), os contornos dos tecidos serão menos visíveis.



AVISO: Configure e verifique a qualidade da imagem antes de cada utilização para evitar interpretações incorretas da imagem.



AVISO: Tenha em conta que a luz solar direta pode obstruir a visualização da imagem de fluorescência.

3.3.1. Mensagens de erro - transferência de dados

Texto	Ação
Export to USB failed. (Falha na exportação para USB.)	Substitua a pen USB. Feche a mensagem e inicie novamente o processo de cópia. Certifique-se de que a pen USB está formatada em FAT32.
Not enough USB storage. (Armazenamento USB insuficiente.)	Substitua a pen USB. Feche a mensagem e inicie novamente o processo de cópia.
Export to Cloud failed. (Falha na exportação para a Nuvem.)	Verifique a conexão Wi-Fi. Verifique se as credenciais de início de sessão estão atualizadas.

3. Utilização

3.3.2. Mensagens de erro - Funcionamento

Texto	Ação
Camera head disconnected unexpectedly. (Cabeça da câmara desligada inesperadamente.)	Desligue o IC-Flow. Verifique se a ficha do cabo da câmara está ligada à câmara e ao controlador. Verifique se o cabo da câmara está danificado.
Failed to delete file. (Falha ao eliminar o ficheiro.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
Error operating camera. (Erro de funcionamento da câmara.)	Volte a ligar a câmara. Contacte a assistência se a ligação da câmara não funcionar.
Cannot load camera driver. (Não é possível carregar o controlador da câmara.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
Out of memory. (Sem memória.)	Elimine imagens/vídeos para libertar memória.
Failed to activate video encoder/decoder. (Falha ao ativar o codificador/descodificador de vídeo.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
Out of video encoder/decoder memory. (Falta de memória do codificador/descodificador de vídeo.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
Video encoder/decoder internal error. (Erro interno do codificador/descodificador de vídeo.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
Failed to open file. (Falha ao abrir o ficheiro.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
Failed to read file. (Falha ao ler ficheiro.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
Failed to write file. (Falha ao escrever ficheiro.)	Reinicie o sistema. Assegure a disponibilidade de espaço de armazenamento. Contacte a assistência se o reinício do sistema não funcionar.
Failed to create file system directory. (Falha ao criar o diretório do sistema de ficheiros.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
Failed to save image. (Falha ao guardar a imagem.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.
RClone error. (Erro RClone.)	Verifique se as credenciais de início de sessão estão atualizadas. Contacte a assistência se o problema não for resolvido.
Password error. (Erro de palavra-passe.)	Certifique-se de que a palavra-passe inserida está correta. Contacte a assistência se o problema não for resolvido com a reintrodução da palavra-passe.
Certificate error. (Erro de certificado.)	Reinicie o sistema. Contacte a assistência se o sistema de reinício não funcionar.

3. Utilização

3.4. DEFINIÇÕES ADICIONAIS

3.4.1. Definir a data

Selecione a data (quando visível) no ecrã tátil.

Abre-se automaticamente um campo de introdução de números para configuração em Ano - Mês - Dia.

Depois de definir a data atual, feche o campo de introdução e a data definida será mantida.

3.4.2. Definir a hora

Selecione a hora (quando visível) no ecrã tátil.

Abre-se automaticamente um campo de introdução de números para configuração utilizando o formato de 24 horas.

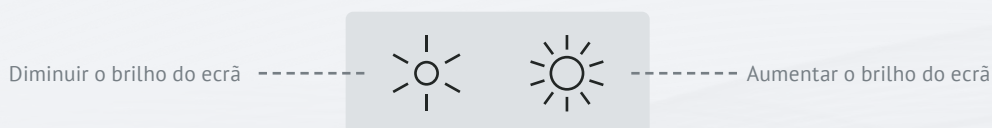
Depois de definir a hora atual, feche o campo de introdução e a hora definida será mantida.

Verifique e atualize a hora regularmente. Atualize a hora manualmente para a hora de verão, como adequado.

3.4.3. Ajuste o brilho do ecrã

Aumente ou diminua o brilho do ecrã do IC-Flow:

Prima e mantenha premidos os botões de luminosidade na parte inferior do painel frontal do ecrã até obter o nível de luminosidade pretendido.




3.5. MODO DE SUSPENSÃO

Nota: O IC-Flow passa para o modo de repouso após 20 minutos de inatividade.

Se não houver atividade do controlador ou da câmara durante 20 minutos, o IC-Flow entra em modo de suspensão. A câmara desliga-se e o ecrã do controlador escurece. Para sair do modo de espera, toque no ecrã do controlador ou prima qualquer botão da câmara para voltar ao ecrã de espera.

4. Manutenção/serviço

 **Nota:** O interruptor do IC-Flow tem uma vida útil de 5 anos.



AVISO: Não abra o IC-Flow. Não efetue reparações por si próprio. O IC-Flow é um dispositivo isento de manutenção e calibração.

4.1. LIMPEZA/DESINFEÇÃO

Utilize apenas produtos de limpeza e desinfeção recomendados e testados. Nem o IC-Flow nem os seus acessórios podem ser esterilizados. Desligue o IC-Flow e desligar os conectores dos cabos. Evite que o interior do IC-Flow fique molhado.


4.1.1. Agentes de limpeza/desinfeção

Utilize apenas produtos de limpeza e desinfeção recomendados e testados. Nem o IC-Flow nem os seus acessórios podem ser esterilizados.



AVISO: Desligue o IC-Flow. Desligue os conectores dos cabos e o aparelho da alimentação elétrica.

Evite que o interior do IC-Flow fique molhado.

 **Nota:** O vidro frontal da câmara é fabricado em Perspex e é sensível a agentes químicos de limpeza (etanol, acetona, metanol, etc.).

Use panos descartáveis, macios e que não riscuem para desinfetar o IC-Flow. Em particular, limpe cuidadosamente o vidro frontal da câmara e o ecrã tátil para evitar riscos. É preferível utilizar um pano macio com uma solução de sabão não agressiva (evitando agentes de limpeza cáusticos, corrosivos ou abrasivos) para os componentes sensíveis (por exemplo, vidro frontal da câmara, ecrã tátil). Use panos descartáveis, macios e que não riscuem para limpar o IC-Flow. Desinfete com etanol ou álcool isopropílico (panos húmidos) adequados para a limpeza, de acordo com as diretrizes de higiene do seu consultório/hospital e as diretrizes nacionais relativas a descartáveis. Certifique-se de que a sua solução de desinfeção é adequada para os materiais utilizados no IC-Flow. No caso de agentes de limpeza desconhecidos, informe-se junto do fabricante ou do seu distribuidor local sobre a utilização do agente de desinfeção correto.

Evite desinfetar excessivamente o vidro frontal da câmara, uma vez que este se tornará sensível aos desinfetantes com o tempo.

4.2. INSPEÇÃO VISUAL

Verifique regularmente todos os cabos para ver se apresentam protuberâncias, rasgões, fissuras ou torções. O cabo da câmara está normalmente exposto a tensões. Verifique antes e depois de cada utilização do IC-Flow. Verifique se o vidro frontal da câmara apresenta riscos e irregularidades. Verifique a legibilidade de todas as etiquetas colocadas no IC-Flow. Se necessário, substitua-as. Contacte o seu distribuidor Diagnostic Green para obter novas etiquetas.

4. Manutenção/serviço

4.3. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

4.3.1. Erros comuns


Mensagem	Causa	Ação
IC-Flow does not react (O IC-Flow não reage)	Cabo incorretamente ligado	Desligue o IC-Flow. Verifique e volte a ligar todos os cabos (ver secção 2.1)
	Cabos danificados	Contacte o seu distribuidor Diagnostic Green
	O IC-Flow não está ligado	Ligue o IC-Flow (ver secção 3.1)
	Colisão de software	Desligue o IC-Flow e, em seguida, reinicie (hard reset)
No image visible (Nenhuma imagem visível)	A unidade do monitor e/ou da câmara está desligada ou em modo de espera	Verifique os dispositivos e ligue
	Cabo incorretamente ligado	Desligue o IC-Flow. Verifique e volte a ligar todos os cabos (ver secção 2.1)
	Cabos danificados	Contacte o seu distribuidor Diagnostic Green
Picture too dark (Imagem demasiado escura)	Sensibilidade demasiado baixa	Aumente a sensibilidade (ver secção 3.1) e/ou aumente a intensidade da iluminação
	Iluminação ambiente demasiado fraca	Aumente a iluminação ambiente
	Luz ambiente sem proporção de luz infravermelha	É necessária luz ambiente com uma componente de luz infravermelha
Picture too bright (Imagem demasiado clara)	Sensibilidade demasiado alta	Diminua a sensibilidade (ver secção 3.1) e/ou diminua a intensidade da iluminação
	Iluminação ambiente demasiado forte	Diminua a iluminação ambiente
Fluorescent image too dark (Imagem fluorescente demasiado escura)	Intensidade demasiado baixa	Aumente a intensidade da iluminação (ver secção 3.1) e/ou aumente a sensibilidade
	Fonte de luz do IC-Flow danificada	Contacte o distribuidor Diagnostic Green
Fluorescent image too bright (Imagem fluorescente demasiado clara)	Fonte de luz do IC-Flow danificada	Diminua a intensidade da iluminação (ver secção 3.1) e/ou diminua a sensibilidade
	Fonte de luz do IC-Flow danificada	Contacte o seu distribuidor Diagnostic Green
Operation of Camera unit not possible (Não é possível utilizar a unidade de câmara)	O painel de controlo da câmara está desativado	Ative o painel de controlo da unidade de câmara (ver secção 3.1)
	Cabos incorretamente ligados	Desligue o IC-Flow. Verifique e volte a ligar todos os cabos (ver secção 3.1)



4. Manutenção/serviço

4.3.2. Informações adicionais

Se ocorrerem irregularidades durante o funcionamento, indique a condição durante a qual ocorreu o erro e contacte o seu distribuidor Diagnostic Green fornecendo-lhe os detalhes ou contacte diretamente a Diagnostic Green:

Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c
85551 Kirchheim b. Munique, Alemanha

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

4.3.3. Reparações/Devolução do IC-Flow

Se notar alguma irregularidade, execute a resolução de problemas (ver secção 4.3) para determinar se existe algum defeito. Para evitar mal-entendidos, o utilizador deve começar por esclarecer o erro de descrição.

Se este procedimento não for claro para si ou se detetar outros problemas não mencionados nestas instruções de utilização, contacte o seu distribuidor Diagnostic Green. Tenha à mão as informações do produto, o número de série e uma descrição pormenorizada do problema. Logo que o problema tenha sido identificado como defeito, será determinada a devolução do IC-Flow para reparação.

As medidas de assistência e reparação só podem ser efetuadas por pessoal autorizado da Diagnostic Green ou por representantes autorizados.

Desligue sempre o IC-Flow antes de proceder a medidas de limpeza, desinfeção ou inspeção.


4.3.4. Garantia

De acordo com as finalidades e indicações descritas e em conformidade com as diretrizes das Instruções de Utilização, a Diagnostic Green garante o bom funcionamento do IC-Flow durante o período de garantia legal a partir da data de compra. Se o IC-Flow não for utilizado de acordo com os requisitos descritos nestas instruções de utilização, o direito à garantia torna-se inválido e deixa de ter efeito. Qualquer serviço de assistência ou reparação só pode ser efetuado pelo distribuidor Diagnostic Green.

Declaração de exoneração de responsabilidade:

A Diagnostic Green não assume qualquer responsabilidade se o IC-Flow tiver sido alterado ou modificado sem o consentimento do fabricante. A Diagnostic Green não assume qualquer responsabilidade em caso de utilização incorreta ou não intencional. A Diagnostic Green não assume qualquer responsabilidade pela utilização de acessórios ou peças sobresselentes não disponibilizados pela Diagnostic Green.

4.4. ELIMINAÇÃO

 **Nota:** O proprietário deste IC-Flow é responsável pela eliminação segura e ambientalmente correta do sistema após a sua manutenção.

O IC-Flow é um produto elétrico e eletrónico de acordo com a Diretiva da UE 2012/19/UE. Os seus componentes individuais devem ser eliminados separadamente e não no lixo doméstico.

Atenção, este IC-Flow não contém qualquer material perigoso. A sua eliminação não prejudicará o ambiente e não porá em risco o pessoal encarregado da própria eliminação.

5. Apêndice

5.1. SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição
	Número da peça
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico (ano/mês)
	Número de série
	Marca CE
	Respeitar as instruções de utilização
	Manter afastado da luz solar
	Proteger da humidade Corrente contínua
	Indica que o produto não é estéril
	Este é um dispositivo médico
	Não adequado para resíduos normais
	Condições ambientais limites de pressão atmosférica, valores limite de humidade, limites de temperatura inferior e superior.
IP 20	IP20 Classe de proteção IP. Protegido contra objetos estranhos sólidos de Ø 12,5 mm ou superior, não protegido contra a água.

5. Apêndice

5.2. DADOS TÉCNICOS

Classificações de acordo com a norma IEC 60601-1

Classe de proteção elétrica	I
Classe IP	IP20
Esterilidade	Não estéril, não pode ser esterilizado
Utilização em ambiente rico em oxigénio	Não utilizável
Modo de funcionamento	Contínuo

Ligação elétrica

Unidade de alimentação elétrica	Adaptador AC
Tensão de entrada	AC 100 V a AC 240 V
Frequência de potência	50 Hz / 60 Hz (47-63 Hz)
Consumo de energia	1,6 - 0,7 A
Potência secundária máxima	60 W

Funcionamento e visualização

Teclado tátil na unidade IC-Flow	29,5 cm colorido
Teclado de membrana na unidade de câmara	Pode ser limpo com produtos de limpeza específicos
Monitorizar a saída na unidade IC-Flow	HDMI 2.3
Distância de trabalho	15-20 cm, ótimo a 18 cm (maior nitidez)
Campo de visão da imagem	Aprox. 8 x 10,5 cm (a 20 cm de distância)

Memória

Memória de imagem interna	30 GB
Pen USB	USB 3.1, sistema de ficheiros FAT32. Tomada na parte inferior do Controlador

5. Apêndice

Dados de imagem

Formatos	Fotos: JPEG Vídeos: MPEG1
Tamanho da imagem para fotografias	1920 x 1200 píxeis
Tamanho da imagem para vídeos	1920 x 1200 píxeis

Condições de funcionamento

Temperatura de funcionamento	+15 °C a +30 °C (+59 °F a +86 °F)
Humidade de funcionamento	20 % a 70 % (sem condensação)
Pressão do ar de funcionamento	700 hPa a 1060 hPa (10,153 psi a 15,374 psi)
Luz ambiente	Luz do dia ou luz artificial com um componente de luz infravermelha. A iluminação LED sem um componente de luz infravermelha não é adequada

Condições de armazenamento

Temperatura de armazenamento	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humidade de armazenamento	20 % a 70 % (sem condensação)
Pressão do ar de armazenamento	700 hPa a 1060 hPa (2,248 psi a 15,374 psi)

Condições de transporte

Temperatura de transporte	-20 °C a +60 °C (-4 °F a +140 °F)
Humidade durante o transporte	10 % a 95 % (sem condensação)
Pressão do ar de transporte	700 hPa a 1060 hPa (2,248 psi a 15,374 psi)

Dimensões e peso

Câmara	Caixa metálica 53 mm x 212 mm x 90 mm (2,087 pol. x 8,346 pol. x 3,543 pol.) (largura x profundidade x altura) Peso: 0,74 kg (1 lb 7,3 oz) (sem cabo) Comprimento do cabo: cerca de 5 m (5,5 yd)
Controlador	Caixa de plástico Ecrã tátil 300 mm x 208 mm x 47 mm (11,811 pol. x 8,189 pol. x 1,85 pol.) (largura x profundidade x altura) Peso: 1,5 kg (3 lb 5 oz) (sem cabo ou acessórios)

5. Apêndice

Ótica

Classe de radiação em conformidade com a norma IEC 62471 e 2006/25/UE	Lâmpada de onda contínua (CW) Sem perigo foto-biológico
Gama de comprimentos de onda	670 - 780 nm (26.4 - 30.7 in)
Comprimento de onda de pico	740 nm
Vida útil do LED da câmara	> 10 000 h

5.3. REQUISITOS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O sistema IC-Flow PC6300 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O sistema IC-Flow PC6300 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e nos que estejam diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Classe A	AVISO: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário adotar medidas de mitigação, tais como o reposicionamento ou a reorientação do Sistema IC-Flow PC6300 ou a proteção do local.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética


Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de ar	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga de contacto	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se os pavimentos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes eléctricos rápidos/explosão IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV tensão de modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	± 1 kV tensão de modo diferencial ± 2 kV tensão de modo comum	A qualidade da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

5. Apêndice

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95 % de queda em UT) em 0,5 ciclo	< 5% UT (>95 % de queda em UT) em 0,5 ciclo	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Sistema IC- Flow PC6300 exigir funcionamento contínuo durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o Sistema IC- Flow PC6300 seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta por uma bateria.
	40% UT (60% de queda em UT) em 5 ciclos	40% UT (60% de queda em UT) em 5 ciclos	
	70% UT (30% de queda em UT) em 25 ciclos	70% UT (30% de queda em UT) em 25 ciclos	
	< 5% UT (> 95% de queda em UT) durante 5 s	< 5% UT (> 95% de queda em UT) durante 5 s	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico de ambiente comercial ou hospitalar.

NOTA: UT é a tensão da rede de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz a 80 MHz	3 Veff	Equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados perto de nenhuma parte do Sistema IC-Flow PC6300, incluindo cabos, além da distância de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
RF irradiada	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	80 MHz a 2,5 GHz		Distância de separação recomendada:
			$d = 1,17 \sqrt{1/V * \sqrt{P}}$
			$d = 1,17 \text{ m}/\sqrt{V * \sqrt{P}}$ para 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,33 \text{ m}/\sqrt{V * \sqrt{P}}$ para 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
			A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por uma pesquisa eletromagnética no local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^b
			Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o símbolo seguinte:
			

5. Apêndice

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de televisão não pode ser prevista teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema IC-Flow PC6300 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Sistema IC-Flow PC6300 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Sistema IC-Flow PC6300.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o sistema IC-Flow PC6300

O Sistema IC-Flow PC6300 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema IC-Flow PC6300 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema IC-Flow PC6300, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W Transientes elétricos rápidos/ explosão IEC 61000-4-4	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$
0,1	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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais elevada.

NOTA 1: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



CUIDADO: O Sistema IC-Flow PC6300 está sujeito a precauções específicas relativas à CEM (compatibilidade eletromagnética) e só pode ser instalado e utilizado segundo as recomendações relativas à CEM contidas neste manual do utilizador.

Os dispositivos de comunicação portáteis e móveis de alta frequência podem influenciar o sistema IC-Flow PC6300.

Se forem utilizados dispositivos de alta frequência durante as cirurgias, será necessário respeitar as normas aplicáveis aos dispositivos de alta frequência para cirurgia.

5. Apêndice

5.4. NORMAS APLICADAS


Segurança	EN 60601-1
Compatibilidade Eletromagnética	EN 60601-1-2: 2014
Rotulagem	EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041
Equalização potencial	DIN 42801
Segurança das lâmpadas	IEC 62471:2006 (+A1:2008)



5.5. DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

- Declaração de Conformidade para dispositivos de acordo com o Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.
- Declaração de Conformidade para radiação ótica de acordo com 2006/EG.
- Declaração de Conformidade para Restrição de Substâncias Perigosas (RoHS) de acordo com 2011/65/UE.

Fabricante

Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c
85551 Kirchheim b. Munique, Alemanha

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

REGISTO E DISTRIBUIÇÃO DO SISTEMA DE IMAGIOLOGIA IC-FLOW™

O Sistema de Imagiologia IC-Flow™ está atualmente disponível em todos os territórios onde a aprovação CE é reconhecida, como se segue:



- Áustria
- Bielorrússia
- Bélgica
- Bulgária
- Croácia
- Chipre
- República Checa
- Dinamarca
- Estónia
- Finlândia
- França
- Alemanha
- Grécia
- Hungria
- Islândia
- Irlanda
- Itália
- Letónia
- Liechtenstein
- Lituânia
- Luxemburgo
- Malta
- Montenegro
- Países Baixos
- Noruega
- Polónia
- Portugal
- Romênia
- Sérvia
- Eslováquia
- Eslovénia
- Espanha
- Suécia
- Suíça
- Reino Unido

Utilização Prevista do Sistema de imagiologia IC-Flow™

O sistema de imagiologia IC-Flow™ recebeu a marcação CE como Dispositivo Médico de Classe I

O sistema de imagiologia IC-Flow™ é utilizado para adquirir e visualizar imagens de fluorescência destinadas a várias indicações, tais como: Avaliação visual do fluxo sanguíneo, Avaliação visual do fluxo linfático, Procedimentos de transplante de órgãos Microcirurgia reconstrutiva, Avaliação visual do sistema hepatobiliar (tumores hepáticos e metástases), Avaliação visual dos canais biliares durante cirurgia hepatobiliar.

O sistema de imagiologia IC-Flow™ é utilizado como um método adicional para visualizar imagens de fluorescência emitida pela ICG.

O sistema de imagiologia IC-Flow™ destina-se à imagiologia de fluorescência de infravermelho próximo em doentes adultos e pediátricos com, pelo menos, um mês de idade. O sistema de imagiologia IC-Flow™ destina-se a ser utilizado por cirurgiões/médicos ou profissionais de saúde com formação num consultório médico ou num hospital.

Diagnostic Green

© 2024 Diagnostic Green

info@diagnosticgreen.com
www.diagnosticgreen.com

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

Diagnostic Green GmbH
Feldkirchener Str. 7c
85551 Kirchheim b.
Munique, Alemanha