

Diagnostic  
**Green**

# Система візуалізації IC-Flow™: Посібник з експлуатації



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

# Зміст

<b>1. Загальна інформація</b>	<b>4</b>
1.1. Призначення	4
1.2. Експлуатація	4
1.3. Інструкції з техніки безпеки	4
<b>2. Налаштування</b>	<b>8</b>
2.1. Вміст пакунку	8
2.1.1. Компоненти IC-Flow	8
2.1.2. Вибір штепсельної вилки адаптера	9
2.1.3. Збирання системи IC-Flow	10
2.1.4. Прикріпите контролер до підставки	11
2.1.5. Приладдя та сумісні продукти	11
<b>3. Використання</b>	<b>12</b>
3.1. Експлуатація	12
3.1.1. Вмикання	12
3.1.2. Перегляд / регулювання попередніх налаштувань	13
3.1.3. Введення ICG (Verdye)	13
3.1.4. Захоплення зображення / запис відео	13
3.1.5. Захоплення зображення / відео	14
3.1.6. Перегляд / передача даних	14
3.1.7. Фільтрувати дані	14
3.1.8. Передача даних (USB-накопичувач)	15
3.1.9. Передача даних (хмарне сховище)	16
3.1.10. Видалення зображення / відео	18
3.1.11. Режим очікування / вимкнення камери	19
3.1.12. Вимкнення	19
3.1.13. Розбирання системи IC-Flow	19
3.1.14. Піктограми	20
3.2. Розгортання відображення до повноекранного режиму	21
3.3. Конфігурація зображення	22
3.3.1. Повідомлення про помилки — передача даних	22
3.3.2. Повідомлення про помилки — експлуатація	23
3.4. Додаткові налаштування	24
3.4.1. Встановлення дати	24
3.4.2. Встановлення часу	24
3.4.3. Налаштування яскравості екрана дисплея	24
3.5. Режим сну	24

# Зміст

<b>4. Технічне / сервісне обслуговування</b>	<b>25</b>
4.1. Очищення / дезінфекція	25
4.1.1. Засоби для очищення / дезінфекції	25
4.2. Візуальний огляд	25
4.3. Усунення несправностей	26
4.3.1. Поширені помилки	26
4.3.2. Додаткова інформація	27
4.3.3. Ремонт / повернення системи IC-Flow	27
4.3.4. Гарантія	27
4.4. Disposal	27
<b>5. Додаток</b>	<b>28</b>
5.1. Символи	28
5.2. Технічні характеристики	29
5.3. Вимоги до EMC	31
5.4. Застосовні стандарти	34
5.5. Декларація відповідності	34

# 1. Загальна інформація

## 1.1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Система візуалізації IC-Flow™ використовується для отримання та візуалізації флуоресцентних зображень для різних показань, зокрема таких:

- Візуальна оцінка кровотоку
- Візуальна оцінка лімфотоку
- Процедури трансплантації органів
- Реконструктивна мікрохірургія
- Візуальна оцінка гепатобіліарної системи (пухлини та метастази в печінці)
- Візуальна оцінка жовчних проток під час гепатобіліарної хірургічної операції.

Система візуалізації IC-Flow™ використовується як додатковий метод перегляду флуоресцентних зображень ICG.

Система візуалізації IC-Flow™ призначена для візуалізації ближньої інфрачервоної флуоресценції в дорослих та дітей віком щонайменше один місяць.

Система візуалізації IC-Flow™ призначена для застосування хірургами / лікарями або іншими кваліфікованими медичними працівниками в умовах лікарень та лікарських кабінетів.

## 1.2. ЕКСПЛУАТАЦІЯ

Система візуалізації IC-Flow™ (далі – IC-Flow) полегшує візуалізацію розподілу та інтенсивності флуоресцентного барвника ICG.

IC-Flow має медичну камеру ближнього інфрачервоного кольору (NIR), яка випромінює світло (довжиною хвилі приблизно 780 нм) для збудження молекул ICG та відображення флуоресценції, випромінюваної ICG (приблизно 830 нм). Захоплені дані флуоресцентного зображення відображаються на контролері та/або підключеному моніторі.

Запис зображень та відео здійснюється за допомогою кнопок, розташованих на камері, та піктограм на блоці керування. Інтенсивність освітленості (світло збудження) та чутливість камери також можна регулювати за допомогою елементів керування на камері або блоці керування. Зображення та відео можуть зберігатися в блоці керування, водночас їх можна легко перенести на USB-накопичувач, у хмарне сховище або на інший зовнішній пристрій пам'яті великої місткості.

## 1.3. ІНСТРУКЦІЇ З ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ



**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Перед роботою з IC-Flow уважно прочитайте цей Посібник з експлуатації (IFU). Якщо ви не ознайомитеся з посібником, це може призвести до ризиків життя людей, а також пошкодження обладнання й будівель. Зберігайте чинний Посібник з експлуатації для звернення в майбутньому.



### Попередження

Згідно з європейськими нормами, цей пристрій може бути продано лише лікареві або особі, яка діє від імені лікаря.

# 1. Загальна інформація

## Зміна пристрою

Модифікація пристрою не дозволяється. IC-Flow не може бути змінений без дозволу виробника. Якщо пристрій модифіковано, необхідно провести відповідні перевірки та випробування для подальшого безпечного використання.

## Експлуатація

Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, цей прилад слід підключати лише до мережі живлення із захисним заземленням.

## Оптичне випромінювання

Випромінюване світло (оптичне випромінювання) відповідає безпечним нормам, водночас як медичний персонал, так і пацієнт має уникати спрямовування джерела світла безпосередньо в очі, щоб мінімізувати вплив на них. Не тримайте камеру перед очима пацієнта. Коли не користуєтеся камерою, вимикайте її або переводьте до режиму очікування.

## Стерильність та безпека пацієнта

Система IC-Flow не призначена для безпосереднього контакту з тілом пацієнта. Якщо камера має застосовуватися на невеликій дистанції від пацієнта в межах стерильного поля, її необхідно попередньо обгорнути стерильним покриттям. Уникайте безпосереднього контакту камери з пацієнтом.

## Електрична безпека

Під'єднайте систему IC-Flow лише до блока живлення, що входить до її комплекту (арт. №: АТМ065Т-Р120, розділ 2). Будь-який інший блок живлення може пошкодити систему IC-Flow, а також призвести до ураження електричним струмом або пожежі.

Цю систему IC-Flow не випробувано разом із високочастотним хірургічним обладнанням (зокрема з електрокаутеризацією), тому вона не повинен використовуватися поряд із таким обладнанням.

Не торкайтеся вилки живлення вологими руками. Це може призвести до ураження електричним струмом. При від'єднанні системи від живлення завжди тягніть за вилку й у жодному разі не тягніть за кабель. Якщо потягнути за кабель, можна його пошкодити й це може призвести до ураження електричним струмом або пожежі.

## Уникайте механічних ударів

Якщо система IC-Flow має видимі ознаки пошкодження, припиніть експлуатацію та поверніть її дистриб'юторові Diagnostic Green на перевірку.

## Умови довкілля для експлуатації та зберігання системи IC-Flow

Система IC-Flow не призначена для експлуатації в місцях із підвищеною концентрацією кисню в повітрі.

## Застереження

### Електрична безпека

Якщо не плануєте користуватися системою IC-Flow упродовж тривалого часу, від'єднайте блок живлення від розетки. Перш ніж під'єднати або від'єднати кабелі, завжди вимикайте систему IC-Flow. Ніколи не торкайтеся одночасно контактів вилки живлення систему IC-Flow та тіла пацієнта, оскільки це може призвести до виникнення небезпечного струму розряду.

### Електромагнітна сумісність

Щоб мінімізувати ризики щодо електромагнітної сумісності цього виробу з іншими, експлуатуйте його, як описано в розділі 3. Пристрій не підходить для магнітного резонансу й використання в житлових або побутових приміщеннях.

### Кабелі

Уникайте натягування кабелів, не ставте на них важкі предмети. Це може призвести до пошкодження кабелів, ураження електричним струмом або пожежі.

Під час маніпуляцій із системою IC-Flow стежте за тим, щоб кабелі не лишалися на проходах або в місцях, де через них можна буде перепитися, що може призвести до травм або пошкодження кабелю.

# 1. Загальна інформація

## У разі виникнення несправностей

Якщо раптово зникає зображення, із системи IC-Flow лунають незвичні звуки, з'явився запах або дим, негайно вимкніть пристрій. Вийміть вилку з розетки та зверніться до дистриб'ютора Diagnostic Green.

У жодному разі не намагайтеся самостійно ремонтувати систему IC-Flow, оскільки вона не містить компонентів, які можна ремонтувати самостійно. Спроба відремонтувати систему IC-Flow призведе до анулювання гарантії.

## Не відчиняйте систему

За жодних обставин не намагайтеся розбирати систему IC-Flow або змінювати її конструкцію. Це може призвести до пошкодження системи або навіть травм людей. Використовуйте зовнішні компоненти лише так, як описано в цьому посібнику.

## Сторонні предмети

Сторонні предмети або речовини, зокрема займісті рідини, металеві предмети або інші рідини, можуть пошкодити систему IC-Flow та призвести до ураження електричним струмом або пожежі.

## Уникайте механічних ударів

Передня сторона камери особливо чутлива до механічних ударів.

## Примітки

### Кабель камери

Перед кожним сеансом використання системи та після нього перевіряйте кабель камери.

Переконайтеся, що кабель не має тріщин або сильних перегинів.

Переконайтеся, що контакти вилки не зігнуті та не мають інших деформацій.

Переконайтеся у відсутності ознак несправних кабельних підключень (наприклад, миготіння зображення на моніторі).

### Уникайте механічних ударів

Уникайте сильних механічних ударів системи IC-Flow, наприклад унаслідок падіння, оскільки це може пошкодити пристрій. Якщо пристрій упаде, ретельно огляньте його перед використанням.

### Уникайте електростатичних розрядів

Будьте обережні, щоб уникнути пошкодження компонентів системи IC-Flow електростатичним розрядом. Зокрема, уникайте прямого та опосередкованого контакту між металевими компонентами системи, завісами, килимами або іншими синтетичними матеріалами, що накопичують електростатичний заряд.

### Електромагнітна сумісність

Характеристики викидів цього обладнання роблять його придатним для використання в промислових районах та лікарнях (CISPR 11 клас A).

Якщо воно використовується в житловому приміщенні (для якого зазвичай потрібен CISPR 11 клас B), це обладнання може не забезпечити належного захисту послуг радіочастотного зв'язку. Користувачеві може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, наприклад перемістити або переорієнтувати обладнання. Жодних спеціальних запобіжних заходів щодо електромагнітних перешкод не потрібно для підтримки базової безпеки та технічних характеристик протягом очікуваного строку служби.

# 1. Загальна інформація

Уникайте впливу сильних магнітних або електромагнітних полів на систему IC-Flow. Для уникнення негативного впливу електромагнітного випромінювання на систему IC-Flow або пов'язаних із цим ситуацій не ставте її на пристрої, що випускають електромагнітні хвилі, або біля них.

Бережіть пристрій від вібрацій.

Уникайте контакту пристрою із сильними корозійними газами (зокрема з газоподібними сполуками хлору або фтору).

Бережіть систему від пилу та надмірної вологи.

Для отримання висококонтрастних зображень із контурами тіла пацієнта потрібне додаткове освітлення з інфрачервоним компонентом. У цьому разі недостатньо штучних джерел навколишнього світла виключно на основі світлодіодів.

## Коливання температури

Уникайте значних коливань температури. Якщо ви переносите систему IC-Flow з холодного приміщення (наприклад, операційної) у тепле, віконце камери може затуманитися, через що зображення або відображення артефактів можуть бути розмитими. Перед застосуванням системи дочекайтеся, поки зображення стане чітким.

## Очищення / дезінфекція

Дотримуйтесь інструкцій з очищення та дезінфекції (див. розділ 4.1).

Систему IC-Flow не можна стерилізувати.

## Ремонт / технічне обслуговування

Система IC-Flow є пристроєм, що не потребує обслуговування та калібрування, оскільки не містить компонентів, які можна обслуговувати самостійно. Потрібно регулярно проводити візуальний огляд (див. розділ 4.2). У разі виникнення помилки прочитайте розділ 4.3 та спробуйте усунути проблему самостійно.

Також можна звернутися до дистриб'ютора Diagnostic Green.

## Під'єднання монітора

Підключайте монітор MEDDP-722-G1-A1-0010 або використовуйте кабель HDMI з медично затвердженим ізолятором HDMI лише при підключенні будь-якого іншого зовнішнього монітора, сумісного зі стандартом EN 60601-1!

Будь-яка особа, яка під'єднує інші пристрої до входу або виходу відеосигналу цього пристрою, таким чином здійснює збирання системи медичного призначення та відповідає за виконання вимог системного стандарту для виробів медичного призначення. Збирання медичних електричних систем та модифікації протягом фактичного строку служби вимагають оцінки на відповідність вимогам EN 60601-1.

Зверніть увагу на допустимі умови навколишнього середовища використання зовнішнього монітора, включно з умовами транспортування та зберігання. Вони повинні відповідати умовам, дозволеним для IC-Flow.

## Ознайомтеся з листком-вкладишем з упаковки Verdue (ICG)

Уважно ознайомтеся з відомостями, викладеними в листку-вкладишу з упаковки Verdue (ICG), зокрема в частині показань, протипоказань та побічних ефектів.

## Збережені зображення та відео

Зображення та відео, що зберігаються в пам'яті IC-Flow, призначені виключно для демонстрації. На цьому пристрої не зберігається додаткова інформація, як-от дані пацієнтів тощо.

## Зовнішні пристрої

Не підключайте до IC-Flow зовнішні пристрої, які не зазначені в цій Інструкції з використання.

Оператор пристрою несе відповідальність за забезпечення того, щоб загальна система відповідала вимогам IEC 60601-1 при підключенні зовнішніх пристроїв.

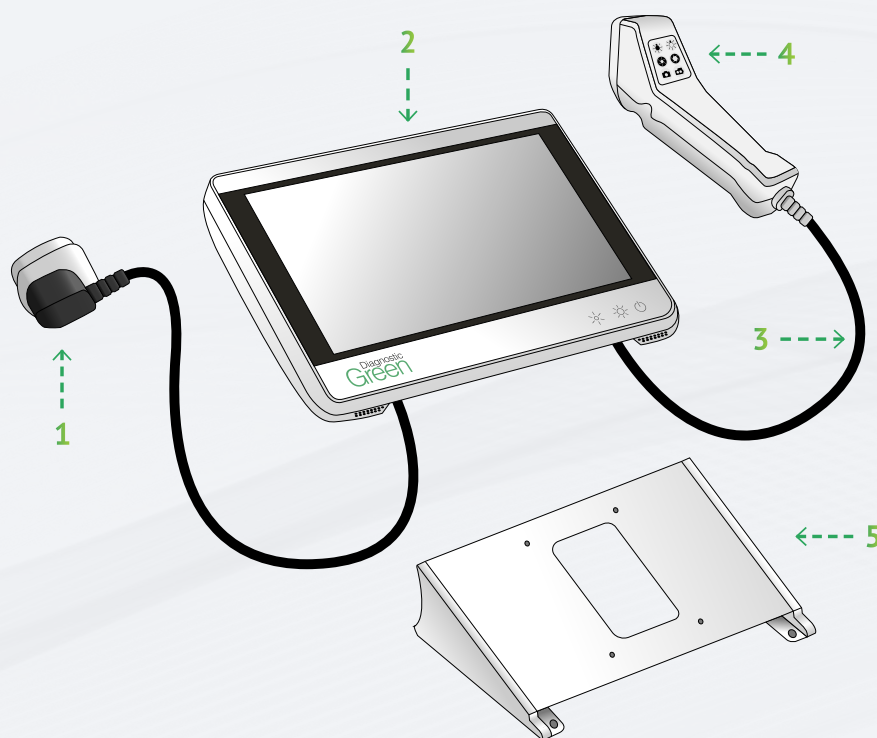
## 2. Налаштування

### 2.1. ВМІСТ ПАКУНКУ

Після відкриття пакунку переконайтеся в наявності всіх зазначених нижче виробів. Якщо його вміст не відповідає потребам, бракує елементів або є пошкоджені вироби, зверніться до дистриб'ютора Diagnostic Green, але не намагайтеся експлуатувати систему.

#### 2.1.1. Компоненти IC-Flow

Компоненти IC-Flow	Довідковий номер	Номер приладдя
Блок живлення, кабель, універсальний адаптер зі штепсельною вилкою. (ATM065T-P120, Adapter Technology Co.)	1	PC6301
Контролер	2	PC6302
Кабель камери	3	PC6303
Камера	4	PC6304
Підставка	5	PC6305
Документація:	Посібник з експлуатації системи візуалізації IC-Flow™ (цей документ)	



#### Блок керування IC-Flow

1. Блок живлення
2. Контролер
3. Кабель камери
4. Камера
5. Підставка

## 2. Налаштування

### 2.1.2. Вибір штепсельної вилки адаптера

Система IC-Flow оснащена блоком живлення та додатковим універсальним адаптером. Користуйтеся відповідною штепсельною вилкою для вашої країни, встановивши її в універсальний адаптер. Щоб замінити штепсельну вилку, витягніть поточну вилку з блока адаптера та встановіть потрібну.



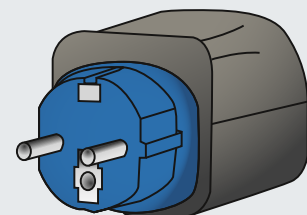
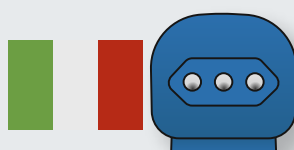
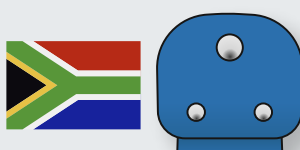
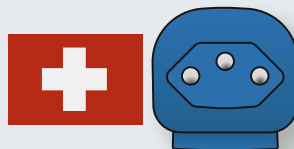
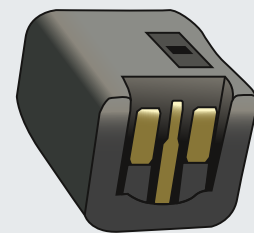
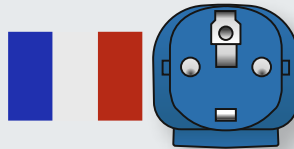
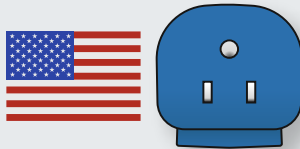
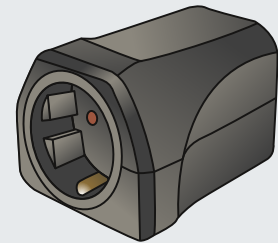
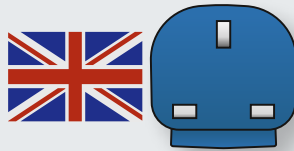
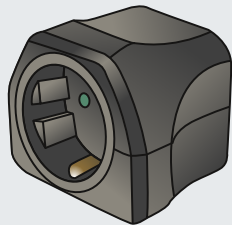
**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Не застосовуйте силу під час заміни штепсельних вилок, відповідних до конкретної країни. Це може призвести до механічних пошкоджень та становить електричну небезпеку.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Використовуйте відповідні штепсельні вилок адаптера для підключення до настінної розетки. Користуйтеся лише адаптером, наданим компанією Diagnostic Green. Штепсельна вилка має легко входити в розетку. Не застосовуйте силу під час підключення шнура живлення. Це становить електричну небезпеку.



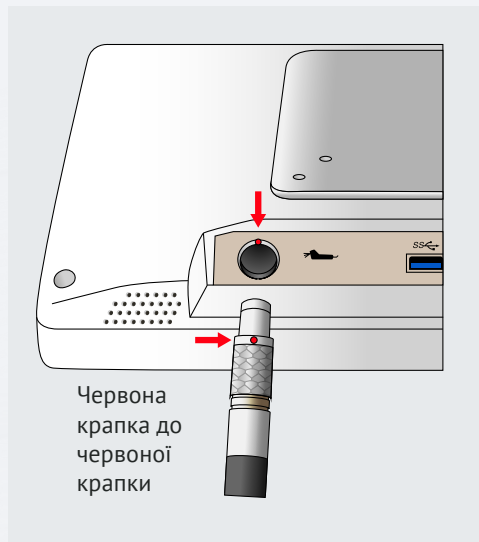
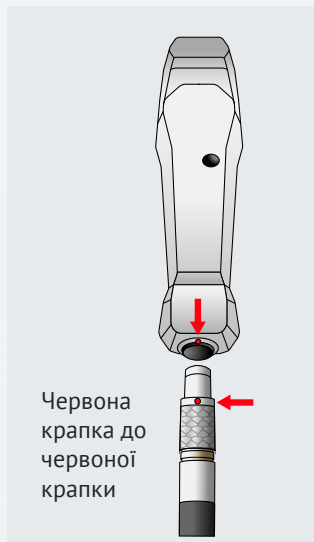
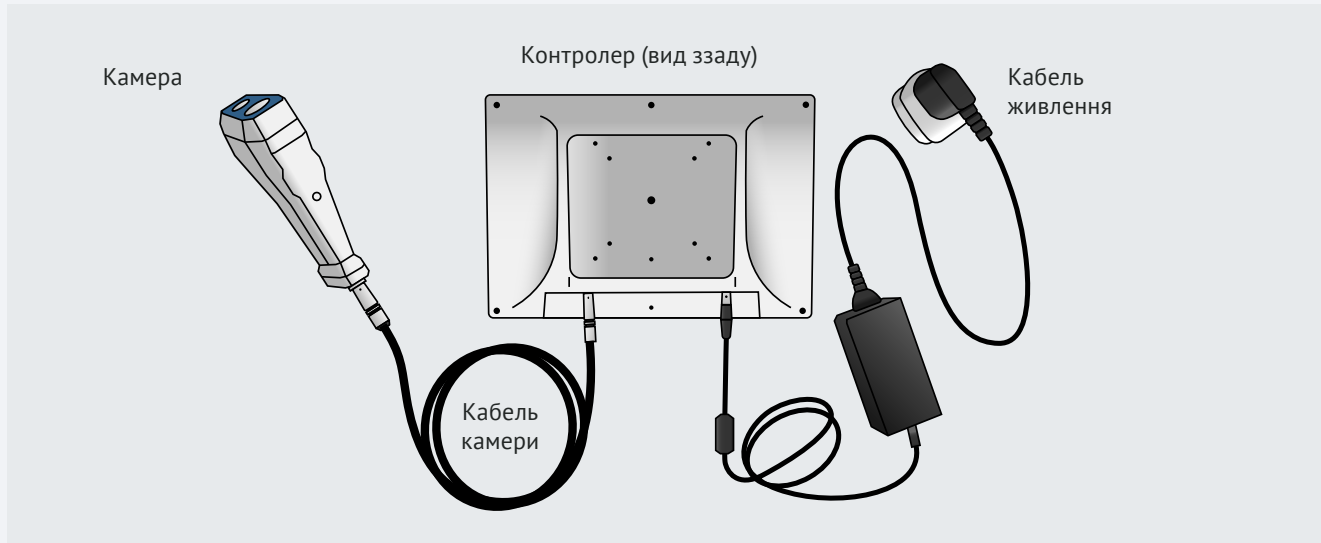
**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Якщо до цього пристрою підключені компоненти, що не відповідають медичним вимогам, це може призвести до EMC або електричного пошкодження іншого обладнання.



## 2. Налаштування

### 2.1.3. Збирання системи IC-Flow

Щоб зібрати, вставте вилки в призначені розетки, як зазначено нижче. Для роботи вставте штепсельну вилку в роз'єм живлення.



### ➤ Примітки

- Переконайтеся, що кабельні штекери камери повністю вставлені в камеру та контролер, не перекручуйте їх.
- Під'єднайте кабель живлення до контролера, поверніть втулку з накаткою за годинниковою стрілкою.
- Прикріпіть підставку до контролера.

## 2. Налаштування

### 2.1.4. Прикріпіть контролер до підставки

Щоб прикріпити, покладіть контролер лицьовою стороною вниз на стіл, щоб було видно задню панель. Помістіть підставку на задню пластину та відрегулюйте її, щоб полегшити вставлення гвинтів. Після завершення прикрутіть підставку до контролера за допомогою чотирьох гвинтів, що входять до комплекту.

#### Примітки

- IC-Flow слід використовувати лише тоді, коли він установлений на стенді.



**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Задня сторона IC-Flow може нагріватися. Найкраще переміщати IC-Flow, тримаючи за підставку.

### 2.1.5 Приладдя та сумісні продукти

Доступно таке приладдя для IC-Flow:

- Кришка камери IC-Flow (Premier Guard, PV6241S)

Система IC-Flow сумісна з ICG для ін'єкцій.

## 3. Використання

### 3.1. ЕКСПЛУАТАЦІЯ



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не розміщуйте обладнання так, щоб було важко від'єднати IC-Flow.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Модифікація цього обладнання не допускається. Не змінюйте це обладнання без дозволу виробника. Якщо це обладнання модифіковано, необхідно провести відповідні перевірки та випробування для подальшого безпечного використання обладнання.



**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Магнітні та електричні поля можуть впливати на функціонування пристрою. Підтримуйте безпечну відстань між IC-Flow та іншими пристроями, які випромінюють ВЧ-хвилі, інакше можуть виникнути несправності.

#### ➤ Примітки

Підключайте монітор MEDDP-722-G1-A1-0010 або використовуйте кабель HDMI з медично затвердженим ізолятором HDMI лише при підключенні будь-якого іншого зовнішнього монітора, сумісного зі стандартом EN 60601-1!

#### 3.1.1. Вмикання



Натисніть і втримуйте кнопку мережевого живлення протягом трьох секунд, щоб увімкнути контролер. Кнопки панелі загоряються зеленим кольором і відобразиться екран режиму очікування (приблизно на 45 секунд).

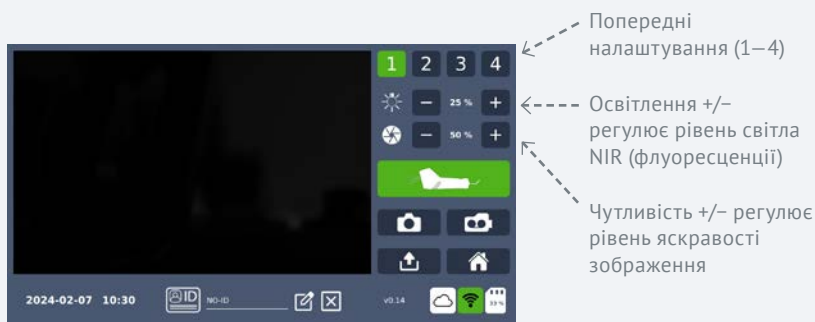


Натисніть Patient ID (Ідентифікатор пацієнта), введіть дані (якщо необхідно), а потім  щоб завершити введення, та закрийте клавіатуру (дозволені літерно-цифрові знаки).

Натисніть Start (Пуск) на екрані режиму очікування, щоб перейти до головного екрана.

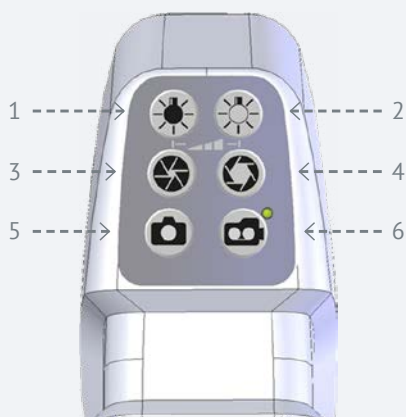
## 3. Використання

### 3.1.2. Перегляд / регулювання попередніх налаштувань



Натисніть кнопки Preset (Попередні налаштування), щоб переглянути пов'язані налаштування освітлення та чутливості.

- Щоб відрегулювати налаштування, натисніть – або + (одне натискання – змінення на 1 %, утримання – змінення на 5 %).
- Щоб зберегти нове значення, натисніть і втримуйте вибране попереднє налаштування протягом двох секунд.



Крім того, налаштування можна відрегулювати на камері.

1. Менше освітлення: зменшує рівень інтенсивності флуоресценції
2. Більше освітлення: збільшує рівень інтенсивності флуоресценції
3. Менша чутливість: зменшує загальну яскравість зображення камери
4. Більша чутливість: збільшує загальну яскравість зображення камери
5. Зняти зображення
6. Запустити / зупинити відео

### 3.1.3. Введення ICG (Verdyne)

Під час введення ін'єкції ICG, ближнє інфрачервоне (NIR) світло подається на тканину / орган, що представляє інтерес. ICG випромінює флуоресценцію, що виявляється камерою, а зображення виводяться на контролері.

### 3.1.4. Захоплення зображення / запис відео

Тримайте камеру на висоті 15–20 см над тканиною / органом, що представляє інтерес.

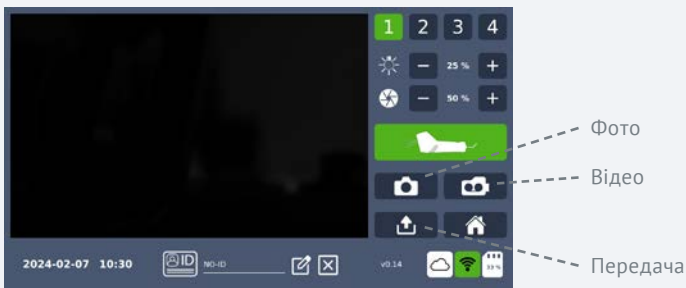


Регулюйте налаштування для отримання високого контрасту зображення.



## 3. Використання

### 3.1.5. Захоплення зображення / відео



- Натисніть на піктограму фотографії, щоб зробити знімок.
- Натисніть на піктограму відео, щоб розпочати запис, а щоб зупинити натисніть повторно.

### 3.1.6. Перегляд / передача даних



- Натисніть Transfer (Передати) або вимкніть камеру



Зображення



Відео

- Натисніть на зображення / відео (користуйтеся смугою прокрутки, щоб переглянути все)

Для повернення до екрана передачі виконайте такі дії:

- Закрийте зображення / відео (у нижньому правому куті) або натисніть Transfer (Передати)

### 3.1.7. Фільтрувати дані

Піктограма

Дисплей

Дія



Перегляд масиву даних



Дозволяє впорядкувати кілька записаних зображень / відео за ідентифікатором пацієнта

## 3. Використання

### Піктограма



Перегляд окремих даних

### Дисплей



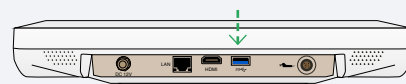
### Дія

Дозволяє переглядати зображення / відео за індивідуальним ідентифікатором пацієнта\*

\* Автоматично відображає останні зображення / відео для ідентифікаторів пацієнта (отримані під час останнього ввімкнення системи IC-Flow).

### 3.1.8. Передача даних (USB-накопичувач)

- Вставте USB-накопичувач (у порт контролера, розташований знизу).



- Натисніть Transfer (Передати) або вимкніть камеру.



- Натисніть і втримуйте зображення / відео протягом двох секунд (відобразиться зелений контур).

**Примітка:** Усі зображення можна передати, встановивши прапорець поруч із піктограмою фотознімку або відеозапису.



- Натисніть кнопку JPEG/MPEG або DICOM.



#### Варіанти:

- (i) Перенесіть зображення / відео та видаліть із системи IC-Flow, натисніть на невелике коло поруч із папкою.

АБО

- (ii) Скопіюйте зображення / відео, натисніть на невелике коло поруч із папкою копіювання.



- Натисніть кнопку USB.



- Зачекайте, доки індикатор стану загориться повністю зеленим, що вказує на завершення передачі, також підтверджене звуковим сигналом.

Зображення / відео зберігаються в папці IC-Flow на USB-накопичувачі.

У папці IC-Flow зображення / відео зберігаються в папках Patient ID, названих за унікальним ідентифікатором пацієнта, після якого вказано час, коли вони були зроблені в такому форматі:

patient id\_YYYYMMDD\_HHMMSS.

Якщо для кожного пацієнта збережено кілька зображень / відео, папка Patient ID отримає позначку часу першого захопленого зображення / відео.

## 3. Використання

### 3.1.9. Передача даних (хмарне сховище)

#### ➤ Примітки

Характеристики, які необхідно надати для інтеграції в мережу Wi-Fi, наведені в розділі технічних даних.



**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Підключення пристрою до хмари для передачі даних створює двовузлову IT-мережу.

Зміни в IT-мережі, внесені користувачем, можуть спричинити ризики та вимагати додаткового аналізу з боку користувача.

Приклади змін IT-мережі:

- Зміни в конфігурації IT-мережі.
- Підключення додаткових елементів до IT-мережі.
- Оновлення обладнання, підключеного до IT-мережі; та модернізація обладнання, підключеного до IT-мережі



**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Користувач несе відповідальність за безпеку даних та оцінку ризиків у разі змін IT-мережі.

#### Підключення до Wi-Fi (початкове налаштування)

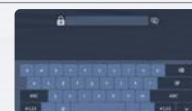
- Натисніть Wi-Fi (на головному екрані).



- Виберіть постачальника послуг Wi-Fi.



- За допомогою клавіатури введіть пароль Wi-Fi і натисніть Асерт (Прийняти).



- Після успішного підключення символ Wi-Fi загориться зеленим кольором.



- Закрийте екран, щоб повернутися до екранів Home (Головний) або Transfer (Передача).



- Після підключення до Wi-Fi кнопка Wi-Fi загориться зеленим кольором.



#### Підключення до хмарного сховища (початкове налаштування)

- Натисніть на хмарне сховище (на головному екрані).



- Натисніть Add Cloud (Додати хмарне сховище).



### 3. Використання

- Виберіть постачальника послуг хмарного сховища.



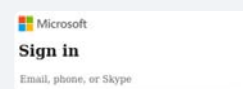
- За допомогою клавіатури створіть ідентифікатор користувача й натисніть Ассерт (Прийняти).

**Примітка:** Потрібен ідентифікатор користувача, якщо з пристроєм працюють кілька користувачів. Це забезпечує захист даних, отриманих кожним користувачем.



- Увійдіть в обліковий запис вибраного сховища.

**Примітка:** Після успішного входу відобразиться повідомлення Success (Успішно) та з'явиться клавіатура.



- Створіть пароль для облікового запису користувача

**Важливо!** Якщо не встановити пароль тут, інші користувачі системи IC-Flow зможуть надсилати зображення / відео до цього облікового запису.



- На наступному екрані поряд зі сховищем зеленого кольору відображається унікальний ідентифікатор користувача, що позначає наявність з'єднання в реальному часі.



- Закрийте екран, щоб повернутися до екранів Home (Головний) або Transfer (Передача).



- Піктограми хмарного сховища та Wi-Fi стануть зеленого кольору.



- Примітка:** Щоб знову увійти в обліковий запис хмарного сховища, натисніть на значок сховища на головному екрані, потім на натисніть ідентифікатор користувача, введіть пароль і закрийте екран.

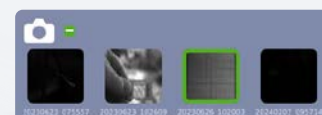


- Натисніть на екран Transfer (Передати) або вимкніть камеру.



- Натисніть і втримуйте зображення / відео протягом двох секунд (відобразиться зелений контур).

**Примітка:** Усі зображення можна передати, встановивши прапорець поруч із піктограмою фотознімку або відеозапису.



- Натисніть JPEG/MPEG/DICOM.



#### Варіанти:

- Перенесіть зображення / відео та видаліть із системи IC-Flow, натисніть на невелике коло поруч із папкою.



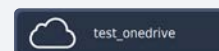
АБО

- Скопіюйте зображення / відео, натисніть на невелике коло поруч із папкою копіювання.



## 3. Використання

- Натисніть кнопку IC-Flow user ID Cloud (Ідентифікатор користувача хмарного сховища системи IC-Flow).



- Зачекайте, доки індикатор стану загориться повністю зеленим, що вказує на завершення передачі, також підтвержене звуковим сигналом.

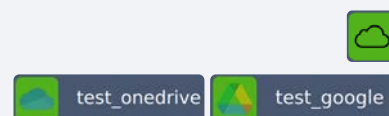
Зображення / відео зберігаються в папці IC-Flow у хмарному сховищі.

У папці IC-Flow зображення / відео зберігаються в папках Patient ID, названих за унікальним ідентифікатором пацієнта, після якого вказано час, коли вони були зроблені в такому форматі:

patient id\_YYYYMMDD\_HHMMSS.

Якщо для кожного пацієнта збережено кілька зображень / відео, папка Patient ID отримає позначку часу першого захопленого зображення / відео.

- Щоб вийти з хмарного сховища**, натисніть зелену кнопку Cloud (Хмарне сховище) на головному екрані, а потім зелену кнопку підключення Drive (Сховище) поруч з унікальним ідентифікатором користувача системи IC-Flow, щоб скасувати вибір.



- Кнопка Cloud (Хмарне сховище) на головному екрані більше не позначатиметься зеленим кольором, що вказує на від'єднання.



### 3.1.10. Видалення зображення / відео

- Натисніть на екран Transfer (Передати) або вимкніть камеру.



- Натисніть і втримуйте зображення / відео протягом двох секунд (відобразиться зелений контур).

**Примітка:** Усі зображення / відео можна видалити, натиснувши піктограму фото / відео.



- Натисніть Delete (Видалити) та повторіть, щоб підтвердити видалення.



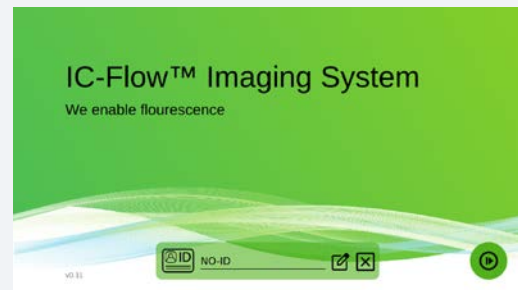
## 3. Використання

### 3.1.11. Режим очікування / вимкнення камери

Якщо камера не використовується, вимкніть її, натиснувши кнопку ввімкнення / вимкнення. Або активуйте режим очікування, натиснувши кнопку очікування на головному екрані. (Через 30 хвилин температура камери може перевищити 43 °С.)



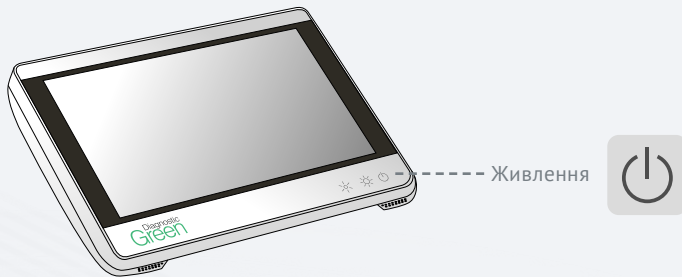
Головний екран



Екран режиму очікування

### 3.1.12. Вимкнення

Натисніть і втримуйте кнопку живлення протягом трьох секунд, а потім натисніть кнопку вимкнення живлення для підтвердження.



### 3.1.13. Розбирання системи IC-Flow

1)

Після вимкнення живлення IC-Flow вийміть вилку живлення з розетки.



2)

Від'єднайте мережевий кабель від IC-Flow, відкрутивши гайку, а потім зніміть штепсельну вилку.



3)

Щоб від'єднати кабель камери від контролера та камери, тримайте штепсель за виїмку та витягніть штепсель із пристрою.

## 3. Використання

### 3.1.14. Піктограми

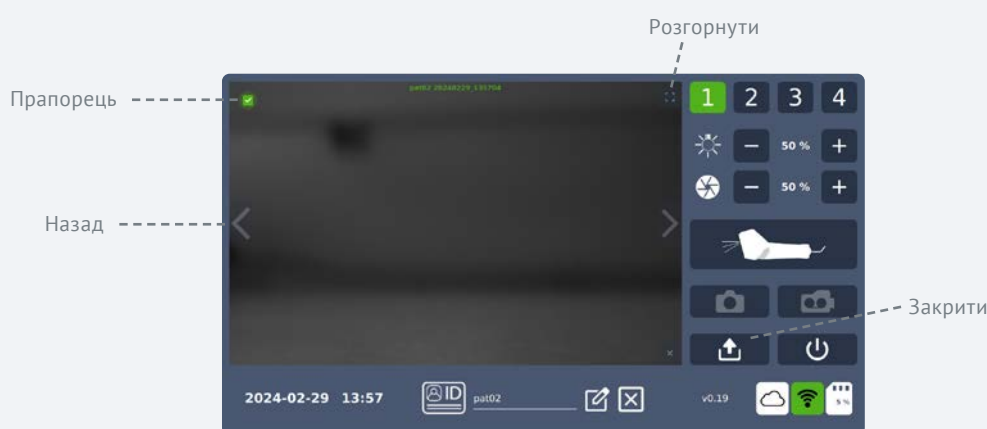
Піктограма	Опис	Дія
	Режим очікування	Екран режиму очікування Вимикає камеру
	Передача	Захоплені зображення та відео для перегляду, передачі або видалення
	Ідентифікатор пацієнта	Створення ідентифікатора пацієнта
	Хмарне сховище	Підключення до сервера хмарного сховища
	Wi-Fi	Підключення до Wi-Fi
	Пам'ять системи IC-Flow	Відсоток використаної пам'яті системи IC-Flow
	Відео	Запис відео
	Фото	Захоплення зображення
	Камера	Увімкнення / вимкнення камери
	Регулювання освітленості	Збільшення / зменшення флуоресценції
	Налаштування чутливості	Збільшення / зменшення яскравості камери
	Фільтр масиву даних	Дозволяє впорядкувати кілька записаних зображень / відео за ідентифікатором пацієнта
	Фільтр індивідуальних даних	Дозволяє переглядати окремі зображення / відео
	Попередні налаштування	Попередньо налаштовані (1–4) рівні освітленості та чутливості

## 3. Використання

### 3.2. РОЗГОРТАННЯ ВІДОБРАЖЕННЯ ДО ПОВНОЕКРАННОГО РЕЖИМУ

Щоб розгорнути зображення / відео на весь екран, натисніть на піктограму розгортання, а щоб повернутися до звичайного розміру, натисніть на піктограму згортання.

Зображення / відео можна переглядати за допомогою клавіші зі стрілкою вперед або назад на стандартному або розгорнутому екрані.



Зображення / відео можна вибрати для передачі на USB-накопичувач, у хмарне сховище або видалення під час перегляду:

- За стандартного розміру екрана кожне зображення / відео можна вибрати для передачі на USB-накопичувач, у хмарне сховище або видалення. Виберіть зображення / відео, позначивши невеликий прапорець у верхньому лівому куті потрібного файлу. Вибравши всі необхідні зображення / відео, натисніть на піктограму передачі, щоб повернутися до екрана передачі. Усі вибрані зображення / відео виділяться зеленим кольором, після чого їх можна буде перенести на USB-накопичувач або згідно з розділом 3. Зображення / відео також можна видалити, натиснувши Delete (Видалити) двічі для підтвердження.
- За розгорнутого розміру екрана кожне зображення / відео можна вибрати для передачі на USB-накопичувач або в хмарне сховище. Виберіть зображення / відео, позначивши невеликий прапорець у верхньому лівому куті потрібного файлу. Натисніть на піктограму передачі, щоб повернутися на екран передачі. Усі вибрані зображення / відео виділяться зеленим кольором, після чого їх можна буде перенести на USB-накопичувач або в хмарне сховище, як описано в розділі 3. Зображення / відео також можна видалити, натиснувши Delete (Видалити) двічі для підтвердження.

Зображення контролера можна розгорнути в повноекранному режимі. Коли ввімкнено камеру, натисніть кнопку Expand (Розгорнути) у верхньому правому куті зображення контролера. Усі налаштування камери, зазначені в розділі 3, доступні на цьому екрані. Зображення / відео можна захопити із цього екрана, активувавши кнопки Camera/video (Камера / відео). Розгорнутий екран можна повторно згорнути, якщо камера залишиться ввімкненою. Після закриття розгорнутого екрана камера вимкнеться, а перегляд повернеться до екрана передачі.

**Примітка:** На розгорнутому екрані прапорець зникає через кілька хвилин. Торкніться екрана, щоб він знову відобразився, якщо потрібно вибрати зображення / відео.


## 3. Використання

### 3.3. КОНФІГУРАЦІЯ ЗОБРАЖЕННЯ

Перед використанням оптимізуйте навколишнє освітлення, щоб контури тіла були видимі за допомогою системи IC-Flow, створивши ідеальне освітлення для візуалізації / захоплення флуоресцентних зображень ICG.

Якщо в кімнаті є вікна, вимкніть освітлення та закрийте віконні штори майже повністю. Якщо на вулиці сонячно, повністю закрийте віконні штори. У приміщеннях без вікон переконайтеся, що навколишнє освітлення є непрямым. Наприклад, вимкніть світло робочої лампи та увімкніть непряме освітлення приміщення, у тому числі галогенні лампи.

Якщо освітлення приміщення має недостатню кількість ближнього інфрачервоного випромінювання, молекули ICG можуть не флуоресцювати. Переконайтеся, що освітлення приміщення повністю ВИМКНЕНО, і встановіть увімкнені робочі лампи подалі від пацієнта.

 **Примітка:** У навколишньому світлі, що не містить інфрачервоного компонента (флуоресцентного або світлодіодного), контури тканин будуть менш помітними.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Налаштуйте та перевіряйте якість зображення перед кожним використанням, щоб уникнути неправильної інтерпретації зображення.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Зверніть увагу на те, що пряме сонячне світло здатне перешкоджати візуалізації флуоресцентного зображення.

#### 3.3.1. Повідомлення про помилки - передача даних

Текст	Дія
Export to USB failed (Не вдалося експортувати на USB-накопичувач)	Замініть USB-накопичувач. Закрийте повідомлення та запустіть процес копіювання знову.  Переконайтеся, що USB-накопичувач відформатований у форматі FAT32.
Not enough USB storage (Не вистачає пам'яті на USB-накопичувачі).	Замініть USB-накопичувач. Закрийте повідомлення та запустіть процес копіювання знову.
Export to Cloud failed (Не вдалося експортувати в хмарне сховище).	Перевірте з'єднання Wi-Fi. Перевірте актуальність облікових даних для входу.

## 3. Використання

### 3.3.2. Повідомлення про помилки - експлуатація

Текст	Дія
Camera head disconnected unexpectedly (Головка камери несподівано від'єдналася).	Вимкніть систему IC-Flow. Переконайтеся, що штекер кабелю камери підключено до камери та контролера. Перевірте кабель камери щодо пошкоджень.
Failed to delete file (Не вдалося видалити файл).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Error operating camera (Помилка роботи камери).	Знову підключіть камеру. Зверніться до служби підтримки, якщо повторне підключення камери не працює.
Cannot load camera driver (Не вдалося завантажити драйвер камери).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Out of memory (Недостатньо пам'яті).	Видаліть зображення / відео, щоб звільнити пам'ять.
Failed to activate video encoder/decoder (Не вдалося активувати відеокодер / декодер).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Out of video encoder/decoder memory (Не вистачає пам'яті відеокодера / декодера).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Video encoder/decoder internal error (Внутрішня помилка відеокодера / декодера).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Failed to open file (Не вдалося відкрити файл).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Failed to read file (Не вдалося зчитати файл).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Failed to write file (Не вдалося записати файл).	Перезапустіть систему. Забезпечте вільне місце для зберігання. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Failed to create file system directory (Не вдалося створити каталог файлової системи).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
Failed to save image (Не вдалося зберегти зображення).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.
RClone error (Помилка RClone).	Перевірте актуальність облікових даних для входу. Якщо проблему не вирішено, зверніться до служби підтримки.
Password error (Помилка пароля).	Переконайтеся в правильності введення пароля. Якщо проблему не вирішено після повторного введення пароля, зверніться до служби підтримки.
Certificate error (Помилка сертифіката).	Перезапустіть систему. Якщо система перезавантаження не працює, зверніться до служби підтримки.

## 3. Використання

### 3.4. ДОДАТКОВІ НАЛАШТУВАННЯ

#### 3.4.1. Встановлення дати

Виберіть дату (якщо відображається) на сенсорному екрані.

Поле введення числа автоматично відкривається для конфігурації у форматі Year – Month – Day (Рік – місяць – день).

Після встановлення поточної дати закрийте поле введення, і встановлена дата буде збережена.

#### 3.4.2. Встановлення часу

Виберіть час (якщо відображається) на сенсорному екрані.

Поле введення числа автоматично відкривається для конфігурації у 24-годинному форматі.

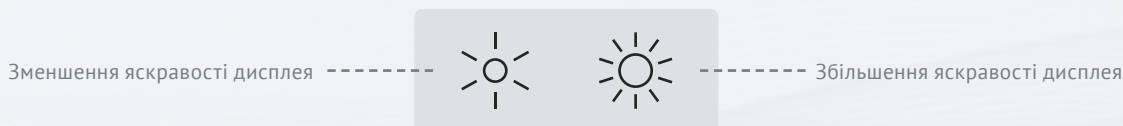
Після встановлення поточного часу закрийте поле введення, і встановлений час буде збережений.

Регулярно перевіряйте та оновлюйте час. Для переходу на літній час потрібно внести зміни вручну відповідним чином.


#### 3.4.3. Налаштування яскравості екрана дисплея

Збільшення або зменшення яскравості екрана IC-Flow:

Натисніть і втримуйте кнопки яскравості в нижній частині передньої панелі екрана, доки рівень яскравості не досягне бажаного.




### 3.5. РЕЖИМ СНУ

 **Примітка:** Система IC-Flow переходить у режим сну після 20 хвилин бездіяльності.

Якщо активність контролера або камери відсутня протягом 20 хвилин, система IC-Flow переходить у режим сну. Камера вимикається, а екран дисплея контролера темнішає. Щоб вийти з режиму сну, торкніться екрана дисплея контролера або натисніть будь-яку кнопку камери, щоб повернутися до екрана режиму очікування.

## 4. Технічне / сервісне обслуговування

 **Примітка:** Перемикач IC-Flow має строк служби 5 років.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Не відчиняйте систему IC-Flow. Не виконуйте будь-які ремонтні роботи самостійно. IC-Flow є пристроєм, що не потребує технічного обслуговування та калібрування.

### 4.1. ОЧИЩЕННЯ / ДЕЗИНФЕКЦІЯ

Користуйтеся лише рекомендованими та випробуваними засобами для очищення та дезінфекції. Заборонено стерилізувати систему IC-Flow та приладдя. Вимкніть систему IC-Flow і від'єднайте кабельні роз'єми. Бережіть внутрішню частину системи IC-Flow від намокання.


#### 4.1.1. Засоби для очищення / дезінфекції

Користуйтеся лише рекомендованими та випробуваними засобами для очищення та дезінфекції. Заборонено стерилізувати систему IC-Flow та приладдя.



**ПОПЕРЕДЖЕННЯ:** Вимкніть систему IC-Flow. Від'єднайте кабельні роз'єми та пристрій від джерела живлення.

Бережіть внутрішню частину системи IC-Flow від намокання.

 **Примітка:** Переднє скло камери виготовлене з матеріалу Perspex і чутливе до хімічних мийних засобів (етанолу, ацетону, метанолу тощо).

Для очищення системи IC-Flow користуйтеся м'якими одноразовими ганчірками, що не залишають подряпин. Зокрема, ретельно протріть переднє скло камери та сенсорний екран, не залишаючи подряпин. Найкраще використовувати м'яку ганчірку з неагресивним мильним розчином (уникайте їдких, корозійних або абразивних мийних засобів) для чутливих компонентів (наприклад, переднього скла камери, сенсорного екрана). Для дезінфекції системи IC-Flow користуйтеся м'якими одноразовими ганчірками, що не залишають подряпин. Продезінфікуйте етанолом або ізопропіловим спиртом (вологими ганчірками), придатними для очищення, дотримуючись гігієнічних рекомендацій вашого медичного закладу / лікарні та державних рекомендацій щодо одноразового використання. Переконайтеся, що дезінфекційний розчин придатний для матеріалів, що використовуються в системі IC-Flow. Якщо склад мийних засобів невідомий, зверніться до виробника або місцевого дистриб'ютора для вибору правильного дезінфекційного засобу.

Не варто надмірно дезінфікувати переднє скло камери, оскільки із часом воно стане чутливим до дезінфікувальних засобів.

### 4.2. ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД

Регулярно перевіряйте всі кабелі щодо роздувань, розривів, тріщин або перекручувань. На кабель камери, зазвичай, діє напруга. Перевіряйте його до та після кожного використання системи IC-Flow. Огляньте переднє скло камери щодо подряпин і нерівностей. Перевірте всі етикетки, прикріплені до системи IC-Flow, щоб переконатися в розбірливості написів. За потреби замініть. Зверніться до дистриб'ютора Diagnostic Green для отримання нових етикеток.

## 4. Технічне / сервісне обслуговування

### 4.3. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

#### 4.3.1. Поширені помилки


Повідомлення	Причина	Дія
<b>IC-Flow does not react (Система IC-Flow не відповідає)</b>	Неправильно під'єднаний кабель	Вимкніть систему IC-Flow. Перевірте та повторно під'єднайте всі кабелі (див. розділ 2.1).
	Кабелі пошкоджені	Зверніться до дистриб'ютора Diagnostic Green.
	Система IC-Flow не ввімкнена	Увімкніть систему IC-Flow (див. розділ 3.1)
	Збій програмного забезпечення	Вимкніть систему IC-Flow, а потім перезапустіть (за допомогою жорсткого скидання)
<b>No image visible (Немає зображення)</b>	Монітор та/або блок камери вимкнений або перебуває в режимі очікування	Перевірте та ввімкніть пристрої
	Неправильно під'єднаний кабель	Вимкніть систему IC-Flow. Перевірте та повторно під'єднайте всі кабелі (див. розділ 2.1).
	Кабелі пошкоджені	Зверніться до дистриб'ютора Diagnostic Green.
<b>Picture too dark (Зображення надто темне)</b>	Занизький низький рівень чутливості	Підвищте чутливість (див. розділ 3.1) та/або збільште інтенсивність освітлення
	Заслабке навколишнє освітлення	Збільште навколишнє освітлення
	Навколишнє освітлення не містить частки інфрачервоного світла	Необхідне навколишнє освітлення з компонентом інфрачервоного світла
<b>Picture too bright (Занадто яскраве зображення)</b>	Зависокий рівень чутливості	Знизьте чутливість (див. розділ 3.1) та/або зменште інтенсивність освітлення
	Засильне навколишнє освітлення	Зменште навколишнє освітлення
<b>Fluorescent image too dark (Занадто темне флуоресцентне зображення)</b>	Занизька інтенсивність	Підвищте інтенсивність освітлення (див. розділ 3.1) та/або збільште чутливість
	Пошкоджене джерело світла системи IC-Flow	Зверніться до дистриб'ютора Diagnostic Green
<b>Fluorescent image too bright (Занадто яскраве флуоресцентне зображення)</b>	Зависока інтенсивність	Знизьте інтенсивність освітлення (див. розділ 3.1) та/або зменште чутливість
	Пошкоджене джерело світла системи IC-Flow	Зверніться до дистриб'ютора Diagnostic Green.
<b>Operation of Camera unit not possible (Блок камери не може працювати)</b>	Вимкнена панель керування камерою	Увімкніть панель керування блоком камери (див. розділ 3.1)
	Неправильно під'єднані кабелі	Вимкніть систему IC-Flow. Перевірте та повторно під'єднайте всі кабелі (див. розділ 3.1)



## 4. Технічне / сервісне обслуговування

### 4.3.2. Додаткова інформація

У разі порушень під час роботи вкажіть стан, під час якого сталася помилка, та зв'яжіться зі своїм дистриб'ютором Diagnostic Green, щоб дізнатися подробиці, або зверніться безпосередньо до Diagnostic Green:

#### Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b. Munich, Germany  
(Німеччина)

 Адреса електронної пошти:  
info@diagnosticgreen.com  
 www.diagnosticgreen.com

### 4.3.3. Ремонт / повернення системи IC-Flow

Якщо ви помітили будь-які порушення в роботі системи, спробуйте усунути несправності (див. розділ 4.3) та визначити наявність дефекту. Щоб уникнути непорозумінь, користувач повинен спочатку уточнити помилку за описом.

Якщо ви не зрозуміли цю процедуру або помітили інші проблеми, не згадані в цьому Посібнику з експлуатації, зверніться до дистриб'ютора Diagnostic Green. Підготуйте інформацію про виріб, серійний номер та детальний опис проблеми. Якщо встановлено, що проблема виникла через пошкодження, буде прийнято рішення про повернення системи IC-Flow для ремонту.

Заходи з обслуговування та ремонту може виконувати лише вповноважений персонал Diagnostic Green або вповноважені представники компанії.

Завжди вимикайте систему IC-Flow перед очищенням, дезінфекцією або перевіркою.


### 4.3.4. Гарантія

За умови дотримання описаних цілей та показань, а також настанов Посібника з експлуатації компанія Diagnostic Green гарантує належне функціонування системи IC-Flow протягом юридичного гарантійного періоду з дати придбання. Якщо система IC-Flow використовується не відповідно до вимог, викладених у цьому Посібнику з експлуатації, гарантійні претензії втрачають силу й стають нечинними. Будь-які сервісні або ремонтні роботи може виконувати лише дистриб'ютор Diagnostic Green.

#### Відмова від відповідальності

Компанія Diagnostic Green не несе жодної відповідальності в разі зміни конструкції або модифікацій системи IC-Flow без згоди компанії-виробника. Компанія Diagnostic Green не несе жодної відповідальності в разі неналежної експлуатації пристрою або використання його не за призначенням. Компанія Diagnostic Green не несе жодної відповідальності за використання допоміжного приладдя або запасних частин від виробників, відмінних від Diagnostic Green.

## 4.4. УТИЛІЗАЦІЯ






 **Примітка:** Власник цієї системи IC-Flow несе відповідальність за безпечну та екологічну утилізацію після закінчення строку служби.

IC-Flow є електричним та електронним виробом відповідно до Директиви ЄС 2012/19/EU. Окремі компоненти системи слід утилізувати окремо, а не разом із побутовим сміттям або відходами.

Зверніть увагу, що ця система IC-Flow не містить небезпечних матеріалів. Утилізація не завдасть шкоди довкіллю та не становитиме загрозу для персоналу, відповідального за сам процес утилізації.

## 5. Додаток

### 5.1. СИМВОЛИ

Символ	Опис
	Номер запчастини
	Найменування та адреса виробника
	Дата виготовлення (рік / місяць)
	Серійний номер
	Маркування CE
	Дотримуйтеся інструкції з експлуатації
	Тримати в місці, захищеному від сонячних променів
	Захищати від вологи Постійний струм
	Означає, що виріб не стерильний
	Це медичний виріб
	Не підходить для звичайних відходів
	Умови навколишнього середовища, граничні значення тиску повітря, вологості, нижні та верхні температурні межі.
<b>IP 20</b>	Ступінь захисту IP20. Захищений від твердих сторонніх предметів діаметром 12,5 мм і більше, незахищений від води.

## 5. Додаток

### 5.2. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### Класифікації відповідно до IEC 60601-1

Клас електричного захисту	I
Ступінь захисту IP	IP20
Стерильність	Нестерильно, не підлягає стерилізації
Використання в середовищі, багатому киснем	Непридатний для використання
Режим роботи	Безперервно

#### Електричне підключення

Блок живлення	Адаптер змінного струму
Вхідна напруга	100–240 В змінного струму
Частота живлення	50 Гц / 60 Гц (47–63 Гц)
Споживана потужність	1,6–0,7 А
Максимальна вторинна потужність	60 Вт

#### Експлуатація та дисплей

Сенсорна панель на блоці IC-Flow	29,5 см, кольоровий
Мембранна клавіатура на блоці камери	Можна протирати вказаними мийними засобами
Вихід монітора на блоці IC-Flow	HDMI 2.3
Робоча відстань	15–20 см, оптимальна 18 см (найвища різкість)
Поле зору зображення	Приблизно 8 × 10,5 см (на відстані 20 см)

#### Память

Внутрішня пам'ять зображень	30 GB
USB-накопичувач	USB 3.1, файлова система FAT32, роз'єм на нижній частині контролера

## 5. Додаток

### Дані зображення

Формати	Зображення: JPEG Відео: MPEG1
Розмір зображення для фото	1 920 × 1 200 пікселів
Розмір зображення для відео	1 920 × 1 200 пікселів

### Умови експлуатації

Робоча температура	від +15 °C до +30 °C (від +59 °F до +86 °F)
Робоча вологість	20–70 % (без конденсації)
Робочий тиск повітря	700–1 060 гПа (10,153–15,374 фунта/кв. дюйм)
Навколишнє освітлення	Денне або штучне освітлення з компонентом інфрачервоного світла. Світлодіодне освітлення без компонента інфрачервоного світла непридатне

### Умови зберігання

Температура зберігання	від -20 °C до +60 °C (від -4 °F до +140 °F)
Вологість під час зберігання	20–70 % (без конденсації)
Тиск повітря під час зберігання	700–1 060 гПа (2,248–15,374 фунта/кв. дюйм)

### Умови транспортування

Температура транспортування	від -20 °C до +60 °C (від -4 °F до +140 °F)
Вологість під час транспортування	10–95 % (без конденсації)
Тиск повітря під час транспортування	700–1 060 гПа (2,248–15,374 фунта/кв. дюйм)

### Розміри та вага

Камера	Металевий корпус 53 × 212 × 90 мм (2,087 × 8,346 × 3,543 дюйма) (ширина × глибина × висота) Вага: 0,74 кг (1 фунт 7,3 унції) (без кабелю) Довжина кабелю: близько 5 м (5,5 ярдів)
Контролер	Пластиковий корпус Сенсорний екран 300 × 208 × 47 мм (11,811 × 8,189 × 1,85 дюйма) (ширина × глибина × висота) Вага: 1,5 кг (3 фунта 5 унцій) (без кабелю або приладдя)

## 5. Додаток

### Оптичні характеристики

Відповідно до IEC 62471 та 2006/25/EU	Лампа безперервної хвилі (CW) Фотобіологічної небезпеки немає
Діапазон довжини хвилі	670 - 780 nm (26.4 - 30.7 in)
Пікова довжина хвилі	740 nm
Строк служби світлодіода камери	> 10 000 год

### 5.3. ВИМОГИ ДО ЕМС

#### Керівництво та декларація виробника – електромагнітні випромінювання

Випробування на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – керівництво
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1, клас А	Система IC-Flow PC6300 використовує радіочастотну енергію лише для внутрішньої функції. Тому його радіочастотні випромінювання дуже низькі й навряд чи спричинять будь-які перешкоди в сусідньому електронному обладнанні.
РЧ-випромінювання CISPR 11	Група 1, клас А	Система IC-Flow PC6300 підходить для використання в усіх установках, крім побутових та тих, які безпосередньо підключені до загальнодоступної низьковольтної мережі живлення будівель для побутових цілей.
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Клас А	<p><b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ:</b> Це обладнання / ця система призначені для використання лише медичними працівниками. Це обладнання / ця система можуть спричинити радіозавади або порушити роботу сусіднього обладнання. Можуть знадобитися заходи для пом'якшення наслідків, наприклад переорієнтація або переміщення системи IC-Flow PC6300 чи екранування місця розташування.</p>
Коливання напруги / мерехтливі випромінювання IEC 61000-3-3	Клас А	

#### Керівництво та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод


Тест на стійкість	Рівень випробування IEC 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище – керівництво
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	Розряд $\pm 6$ кВ на контакті Розряд $\pm 8$ кВ у повітрі	Розряд $\pm 6$ кВ на контакті Розряд $\pm 8$ кВ на контакті	Підлога повинна бути з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менш ніж 30 %.
Електричний швидкий перехідний процес / сплеск згідно з IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для ліній електропостачання $\pm 1$ кВ для вхідних / вихідних ліній	$\pm 2$ кВ для ліній електропостачання $\pm 1$ кВ для вхідних / вихідних ліній	Якість електромережі має відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу.
Стрибки згідно з IEC 61000-4-5	Напруга диференціального режиму $\pm 1$ кВ Напруга загального режиму $\pm 2$ кВ	Напруга диференціального режиму $\pm 1$ кВ Напруга загального режиму $\pm 2$ кВ	Якість електромережі має відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу.

## 5. Додаток

Падіння напруги, короткі перебої та коливання напруги на вхідних лініях живлення IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95 % падіння UT) протягом 0,5 циклу	< 5 % UT (>95 % падіння UT) протягом 0,5 циклу	Якість електромережі має відповідати типовому комерційному або лікарняному середовищу. Якщо користувач системи IC- Flow PC6300 потребує постійної роботи під час перебоїв у живленні, рекомендується, щоб система IC- Flow PC6300 живилася від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
	40 % UT (60 % занурення в UT) протягом 5 циклів	40 % UT (60 % занурення в UT) протягом 5 циклів	
	70 % UT (30 % занурення в UT) протягом 25 циклів	70 % UT (30 % занурення в UT) протягом 25 циклів	
	< 5 % UT (> 95 % падіння UT) протягом 5 с	< 5 % UT (> 95 % падіння UT) протягом 5 с	
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле згідно з IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля частоти живлення повинні бути на рівнях, характерних для типового місця розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

**ПРИМІТКА:** UT – це напруга мережі змінного струму перед застосуванням випробувального рівня.

### Керівництво та декларація виробника – стійкість до електромагнітних перешкод

Тест на стійкість	Рівень випробування IEC 60601	Рівень відповідності	Electromagnetic environment - guidance
Провідна РЧ згідно з IEC 61000-4-6	3 Веф від 150 кГц до 80 МГц	3 Веф	<p>Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини системи IC-Flow PC6300, включно з кабелями, ніж рекомендована відстань рознесення, розрахована за рівнянням, застосовним до частоти передавача.</p> <p>Рекомендована відстань рознесення:</p> $d = 1,17 \frac{1}{V} * \sqrt{P}$ $d = 1,17 \text{ м/В} * \sqrt{P} \text{ від } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 \text{ м/В} * \sqrt{P} \text{ для частот від } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц,}$ <p>де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) відповідно до виробника передавача, а d – рекомендована відстань рознесення в метрах (м).</p> <p>Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, як визначено електромагнітним обстеженням об'єкта<sup>a</sup>, повинна бути менше рівня відповідності в кожному діапазоні частот<sup>b</sup></p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, маркованого таким символом:</p> 
Випромінювані радіочастоти	3 V/m	3 V/m	
IEC 61000-4-3	Від 80 МГц до 2,5 ГГц		

## 5. Додаток

**ПРИМІТКА 1.** На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань рознесення для вищої частоти.

**ПРИМІТКА 2.** Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На електромагнітне поширення впливає поглинання і відбиття конструкцій, предметів і людей.

<sup>a</sup> Напруженість поля від стаціонарних передавачів, зокрема базових станцій для радіотелефонів (стільникових / бездротових) та наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, радіомовлення АМ та FM та телевізійного мовлення, не може бути передбачена теоретично з точністю. Для оцінки електромагнітного середовища через стаціонарні радіочастотні передавачі слід розглянути можливість проведення електромагнітного обстеження об'єкта. Якщо виміряна напруженість поля в місці, у якому використовується система IC-Flow PC6300, перевищує застосовний рівень відповідності РЧ вище, слід спостерігати за системою IC-Flow PC6300 для перевірки нормальної роботи. Якщо спостерігається аномальна продуктивність, можуть знадобитися додаткові заходи, як-от переорієнтація або переміщення системи IC-Flow PC6300.

### Рекомендовані відстані рознесення між портативним та мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та системою IC-Flow PC6300

Система IC-Flow PC6300 призначена для використання в електромагнітному середовищі, у якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Замовник або користувач системи IC-Flow PC6300 може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним та мобільним обладнанням (передавачами) радіочастотного зв'язку та системою IC-Flow PC6300, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, Вт Електричний швидкий перехідний процес / стрибок згідно з IEC 61000-4-4	Відстань рознесення відповідно до частоти передавача, м		
	Від 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	Від 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	Від 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
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

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану відстань рознесення  $d$  в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, що застосовується до частоти передавача, де  $P$  – максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача.

**ПРИМІТКА 1.** На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується відстань рознесення для вищої частоти.

**ПРИМІТКА 1.** Ці рекомендації можуть застосовуватися не у всіх ситуаціях. На електромагнітне поширення впливає поглинання і відбиття конструкцій, предметів і людей.



**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:** Система IC-Flow PC6300 підлягає певним запобіжним заходам, що стосуються EMC (електромагнітної сумісності), і її можна встановлювати та використовувати лише відповідно до рекомендацій з EMC, що містяться в цьому посібнику користувача.

Портативні та мобільні високочастотні пристрої зв'язку можуть впливати на систему IC-Flow PC6300.

У разі використання високочастотних пристроїв під час хірургічного втручання необхідно дотримуватися стандартів, що застосовуються до високочастотних пристроїв для хірургічного втручання.

## 5. Додаток

### 5.4. ЗАСТОСОВНІ СТАНДАРТИ


Безпека	EN 60601-1
Електромагнітна сумісність	EN 60601-1-2: 2014
Маркування	EN 60601-1, ISO 15223-1, EN 1041
Вирівнювання потенціалів	DIN 42801
Безпека ламп	IEC 62471:2006 (+A1:2008)



### 5.5. ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ

- Декларація відповідності вимогам для пристроїв згідно з Регламентом про медичні вироби 2017/745.
- Декларація відповідності вимогам щодо оптичного випромінювання згідно з 2006/EG.
- Декларація відповідності вимогам щодо обмеження використання небезпечних речовин (RoHS) згідно з 2011/65/EU.

### Виробник

#### Diagnostic Green GmbH

 Feldkirchener Str. 7c  
85551 Kirchheim b. Munchen, Germany  
(Німеччина)

 Адреса електронної пошти:  
info@diagnosticgreen.com  
 www.diagnosticgreen.com

## РЕЄСТРАЦІЯ ТА РОЗПОВСЮДЖЕННЯ СИСТЕМИ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ IC-FLOW™

Система візуалізації IC-Flow™ наразі доступна на територіях усіх країн, де визнається схвалення CE:



- Австрія
- Білорусь
- Бельгія
- Болгарія
- Хорватія
- Кіпр
- Чехія
- Данія
- Естонія
- Фінляндія
- Франція
- Німеччина
- Греція
- Угорщина
- Ісландія
- Ірландія
- Італія
- Латвія
- Ліхтенштейн
- Литва
- Люксембург
- Мальта
- Чорногорія
- Нідерланди
- Норвегія
- Польща
- Португалія
- Румунія
- Сербія
- Словаччина
- Словенія
- Іспанія
- Швеція
- Швейцарія
- Велика Британія

### Призначення системи візуалізації IC-Flow™

#### Система візуалізації IC-Flow™ отримала знак CE як медичний пристрій класу I

Система візуалізації IC-Flow™ використовується для отримання та візуалізації флуоресцентних зображень для різних показань, зокрема таких: Візуальна оцінка кровотоку, Візуальна оцінка лімфотоків, Процедури трансплантації органів, Реконструктивна мікрохірургія, Візуальна оцінка гепатобілярної системи (пухлини та метастази в печінці), Візуальна оцінка жовчних проток під час гепатобілярної хірургічної операції.

Система візуалізації IC-Flow™ використовується як додатковий метод перегляду флуоресцентних зображень ICG. Система візуалізації IC-Flow™ призначена для візуалізації ближньої інфрачервоної флуоресценції в дорослих та дітей віком щонайменше один місяць. Система візуалізації IC-Flow™ призначена для застосування хірургами / лікарями або іншими кваліфікованими медичними працівниками в умовах лікарень та лікарських кабінетів.

# Diagnostic Green

© Diagnostic Green, 2024

[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  
Ірландія

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