

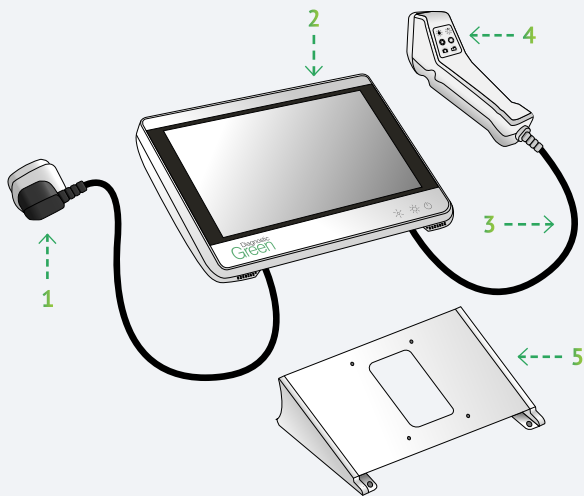
Diagnostic
Green

IC-Flow™ Imaging System: Kurzanleitung



www.diagnosticgreen.com

Schlüsselkomponenten des Produkts



IC-Flow Controller

1. Netzteil
2. Controller
3. Kamerakabel
4. Kamera
5. Stand

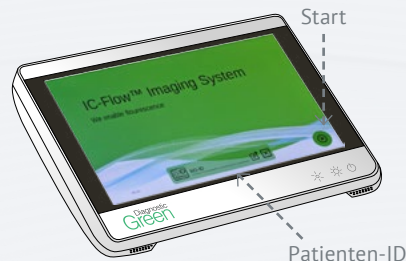
Das IC-Flow™ Imaging System (IC-Flow) dient zur Visualisierung der Verteilung und Intensität des Fluoreszenzfarbstoffs Indocyanine Green (ICG) zur Injektion in menschliches Gewebe.

A. EINSCHALTEN

Halten Sie die Netzttaste drei Sekunden lang gedrückt, um den Controller einzuschalten. Die Tasten des Bedienfelds leuchten grün und der Standby-Bildschirm erscheint (ca. 45 Sekunden).



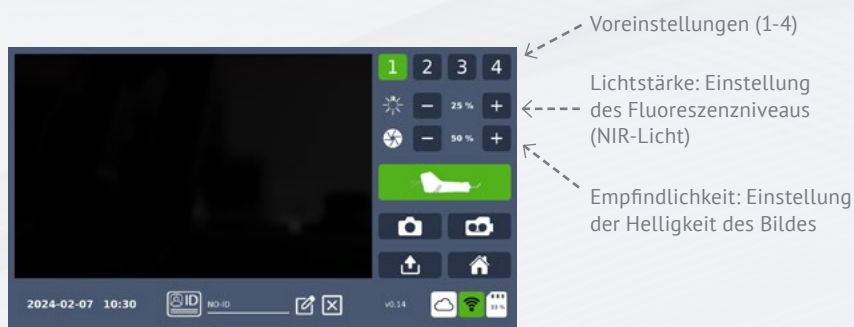
Wählen Sie die Patienten-ID, geben Sie die Details ein (falls erforderlich), um die Eingabe abzuschließen und die Tastatur zu schließen (alphanumerische Zeichen erlaubt). Wählen Sie auf dem Standby-Bildschirm Start, um den Startbildschirm aufzurufen.



Die Kamera ist auf dem Startbildschirm einsatzbereit (grün hervorgehoben).

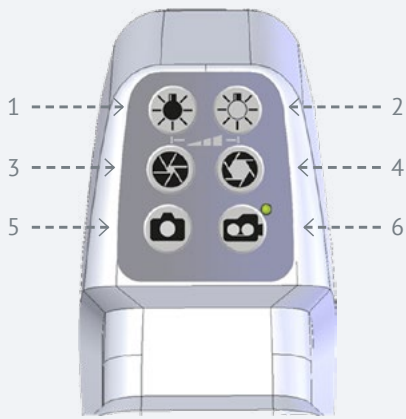


B. VOREINSTELLUNGEN ANZEIGEN/ANPASSEN



Wählen Sie die Voreinstellungsschaltflächen, um die zugehörigen Beleuchtungs- und Empfindlichkeitseinstellungen anzuzeigen.

- Um die Einstellungen zu ändern, drücken Sie - oder + (einmaliges Tippen auf 1% oder Halten auf 5%).
- Um zu speichern, halten Sie die ausgewählte Voreinstellung zwei Sekunden lang gedrückt.



Alternativ können die Einstellungen auch auf der Kamera angepasst werden.

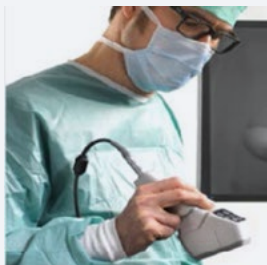
1. Lichtstärke verringern: verringert die Fluoreszenzintensität
2. Lichtstärke erhöhen: erhöht die Fluoreszenzintensität
3. Empfindlichkeit verringern: verringert die Gesamt-Bildhelligkeit der Kamera
4. Empfindlichkeit erhöhen: erhöht die Gesamt-Bildhelligkeit der Kamera
5. Bild aufnehmen
6. Video starten/anhalten

C. VERARBEITUNG VON ICG (VERDYE)

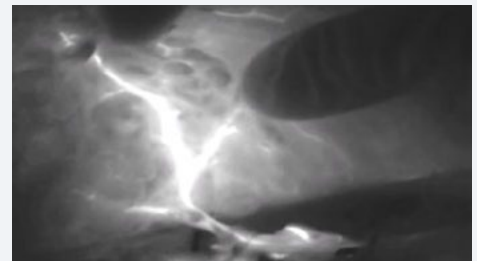
Bei Verabreichung einer ICG-Injektion, Anwendung von Nahinfrarot (NIR)-Licht auf das Gewebe/Organ von Interesse. ICG sendet Fluoreszenz aus und wird von der Kamera erkannt, die Bilder werden auf dem Steuergerät angezeigt.

D. BILD ERFASSEN/VIDEO AUFZEICHNEN

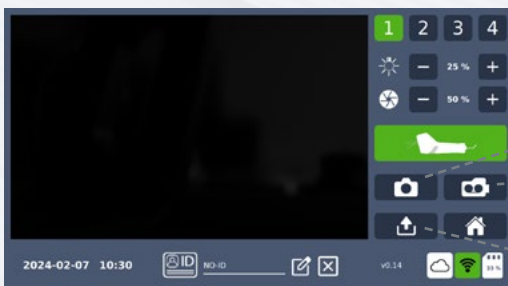
Halten Sie die Kamera 15-20 cm über das Gewebe/Organ von Interesse.



Passen Sie die Einstellungen an, um eine kontrastreiche Bildaufnahme sicherzustellen.



E. BILDER/VIDEOS ERFASSEN



Foto

Video

Übertragung

- Wählen Sie das Fotosymbol, um ein Bild aufzunehmen.
- Wählen Sie das Videosymbol, um die Aufnahme zu starten, und noch einmal, um sie zu beenden.

Daten ansehen

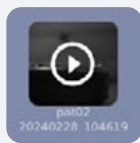


Bildlaufleiste

- Wählen Sie Übertragen oder schalten Sie die Kamera aus.



Bild



Video

- Wählen Sie Bild/Video (verwenden Sie die Bildlaufleiste, um alle zu sehen)

Um zum Übertragungsbildschirm zurückzukehren:

- Bild/Video schließen (rechte untere Ecke) oder Übertragen wählen

Daten filtern

Icon	Anzeige	Aktion
 <p>Mehrere Datenansichten</p>		<p>Ordnet mehrere aufgezeichnete Bilder/Videos nach Patienten-ID an</p>
 <p>Individuelle Datenansicht</p>		<p>Ermöglicht individuelle Patienten-ID-Ansicht von Bildern/Videos*</p>

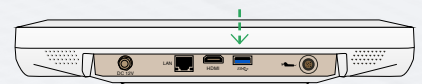
* Zeigt automatisch die zuletzt aufgenommenen Bilder/Videos der Patienten-IDs an (als IC-Flow zuletzt eingeschaltet wurde).

F. DATEN ÜBERTRAGEN

Daten übertragen (USB)

- Stecken Sie den USB-Anschluss ein (Controller-Anschluss an der Unterseite).

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass USB FAT32-formatiert ist



- Wählen Sie Übertragen oder schalten Sie die Kamera aus.



- Halten Sie Bild/Video zwei Sekunden lang gedrückt (grüner Umriss erscheint).

Hinweis: Alle Bilder können übertragen werden, indem Sie das Kontrollkästchen neben dem Foto- oder Videosymbol aktivieren.



- Wählen Sie die Schaltfläche JPEG/MPEG oder DICOM.



Optionen:

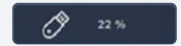
- Übertragen Sie Bilder/Videos und löschen Sie sie aus IC-Flow, wählen Sie den kleinen Kreis neben dem Ordner.



ODER

- Bild/Video kopieren: wählen Sie den kleinen Kreis neben dem Kopierordner.

- Wählen Sie die USB-Taste.



- Warten Sie, bis der Fortschrittsbalken vollständig grün wird. Dies bedeutet, dass die Übertragung abgeschlossen ist und durch einen Signalton bestätigt wird.

Bilder/Videos werden in einem IC-Flow-Ordner auf dem USB-Stick gespeichert.

Im IC-Flow-Ordner werden die Bilder/Videos in Patienten-ID-Ordnern gespeichert, die mit der eindeutigen Patienten-ID und dem Zeitstempel des Aufnahmezeitpunkts benannt sind:

Patienten-ID_JJJMMDD_HHMMSS.

Wenn für jeden Patienten mehrere Bilder/Videos gespeichert werden, übernimmt der Ordner Patienten-ID den Zeitstempel des ersten aufgenommenen Bildes/Videos.

Daten übertragen (Cloud)

Verbindung zum WLAN herstellen (erste Einrichtung)

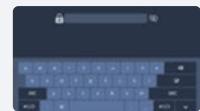
- Wählen Sie Wi-Fi (Startbildschirm).



- Wählen Sie den Wi-Fi-Anbieter.



- Geben Sie das Wi-Fi-Passwort über die Tastatur ein und wählen Sie dann Akzeptieren.



- Die erfolgreiche Verbindung wird durch das grüne Wi-Fi-Symbol angezeigt.



- Schließen Sie den Bildschirm, um zum Start- oder Übertragungsbildschirm zurückzukehren.



- Die Wi-Fi-Taste leuchtet grün, wenn eine Wi-Fi-Verbindung besteht.



Verbindung zur Cloud herstellen (erste Einrichtung)

- Wählen Sie Cloud (Startbildschirm).



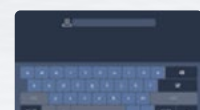
- Wählen Sie Cloud hinzufügen.



- Wählen Sie einen Cloud-Laufwerksanbieter.



- Verwenden Sie die Tastatur, um eine Benutzer-ID zu erstellen, und wählen Sie dann Akzeptieren.



Hinweis: Benutzer-ID erforderlich, wenn es mehrere Benutzer des Geräts gibt. Dadurch wird sichergestellt, dass die erfassten Daten jedes Benutzers geschützt sind.

- Melden Sie sich bei dem ausgewählten Laufwerk an.

Hinweis: Die erfolgreiche Anmeldung wird durch die Meldung "Erfolg" angezeigt, gefolgt vom Erscheinen der Tastatur.



- Passwort für Benutzerkonto erstellen

Wichtig! Wenn Sie hier kein Passwort eingeben, können andere IC-Flow-Benutzer Bilder/Videos an dieses Konto senden.



- Auf dem nächsten Bildschirm wird die eindeutige Benutzer-ID neben einem grünen Laufwerk angezeigt, das eine aktive Verbindung anzeigt.

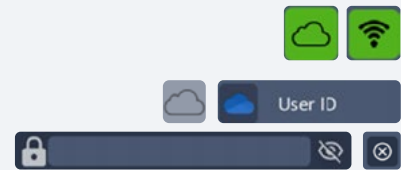


- Schließen Sie den Bildschirm, um zum Start- oder Übertragungsbildschirm zurückzukehren.



- Cloud- und Wi-Fi-Symbole werden grün.

Hinweis: Um sich wieder im Cloud-Laufwerk anzumelden, wählen Sie das Cloud-Symbol auf dem Startbildschirm, wählen Sie Benutzer-ID, geben Sie das Kennwort ein und schließen Sie den Bildschirm.



- Wählen Sie den Übertragungsbildschirm oder schalten Sie die Kamera aus.



- Halten Sie Bild/Video zwei Sekunden lang gedrückt (grüner Umriss erscheint).

Hinweis: Alle Bilder können übertragen werden, indem Sie das Kontrollkästchen neben dem Foto- oder Videosymbol aktivieren.



- Wählen Sie JPEG/MPEG/DICOM.



Optionen:

- Übertragen Sie Bilder/Videos und löschen Sie sie aus IC-Flow, wählen Sie den kleinen Kreis neben dem Ordner.



ODER

- Bild/Video kopieren: wählen Sie den kleinen Kreis neben dem Kopierordner.



- Wählen Sie die Schaltfläche IC-Flow Benutzer-ID Cloud.



- Warten Sie, bis der Fortschrittsbalken vollständig grün wird. Dies bedeutet, dass die Übertragung abgeschlossen ist und durch einen Signalton bestätigt wird.

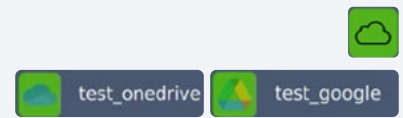
Bilder/Videos werden in einem IC-Flow-Ordner auf dem Cloud Drive gespeichert.

Im IC-Flow-Ordner werden die Bilder/Videos in Patienten-ID-Ordnern gespeichert, die mit der eindeutigen Patienten-ID und dem Zeitstempel des Aufnahmezeitpunkts benannt sind:

Patienten-ID_YYYYMMDD_HHMMSS.

Wenn für jeden Patienten mehrere Bilder/Videos gespeichert werden, übernimmt der Ordner Patienten-ID den Zeitstempel des ersten aufgenommenen Bildes/Videos.

- **Um sich von dem Cloud-Laufwerk** abzumelden, wählen Sie die grüne Cloud-Schaltfläche auf dem Startbildschirm aus und drücken Sie dann die grüne Schaltfläche Laufwerk-Verbindung neben der eindeutigen IC-Flow-Benutzer-ID, um sie abzuwählen.



- Die Schaltfläche Cloud auf dem Startbildschirm wird nicht mehr grün hervorgehoben, um anzuzeigen, dass die Verbindung unterbrochen wurde.



G. DATEN LÖSCHEN

- Wählen Sie den Übertragungsbildschirm oder schalten Sie die Kamera aus.



- Halten Sie Bild/Video zwei Sekunden lang gedrückt (grüner Umriss erscheint).
Hinweis: Alle Bilder/Videos können durch Auswahl des Foto-/Videosymbols gelöscht werden.



- Wählen Sie Löschen, wiederholen Sie den Vorgang, um das Löschen zu bestätigen.



H. AUSSCHALTEN

Halten Sie die Einschalttaste drei Sekunden lang gedrückt und wählen Sie dann zur Bestätigung die Taste Ausschalten.



Registrierung und Vertrieb des IC-Flow™ Imaging System

Das IC-Flow™ Imaging System ist derzeit in allen Regionen verfügbar,
in denen die CE-Zulassung wie folgt anerkannt wird:



- Österreich
- Belarus
- Belgien
- Bulgarien
- Kroatien
- Zypern
- Tschechische Republik
- Dänemark
- Estland
- Finnland
- Frankreich
- Deutschland
- Griechenland
- Ungarn
- Island
- Irland
- Italien
- Lettland
- Liechtenstein
- Litauen
- Luxemburg
- Malta
- Montenegro
- Niederlande
- Norwegen
- Polen
- Portugal
- Rumänien
- Serbien
- Slowakei
- Slowenien
- Spanien
- Schweden
- Schweiz
- Großbritannien

Verwendungszweck des IC-Flow™ Imaging System

Das IC-Flow™ Imaging System erhielt die CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt der Klasse I.

Das IC-Flow™ Imaging System dient zum Erfassen und Visualisieren von Fluoreszenzbildern für verschiedene Indikationen wie z. B.:

- Visuelle Beurteilung des Blutflusses, Visuelle Beurteilung des Lymphflusses, Organtransplantationsverfahren
- Rekonstruktive Mikrochirurgie, Visuelle Beurteilung des hepatobiliären Systems (Lebertumoren und Metastasen)
- Visuelle Beurteilung der Gallengänge während chirurgischer Eingriffe an Leber und Gallengängen

Das IC-Flow™ Imaging System wird als Zusatzverfahren zur Anzeige von ICG-Fluoreszenzbildern eingesetzt.

Das IC-Flow™ Imaging System ist für die nahinfrarotbasierte Fluoreszenzbildgebung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von mindestens einem Monat bestimmt. Das IC-Flow™ Imaging System wird von Chirurgen/Ärzten bzw. entsprechend geschultem medizinischen Fachpersonal in einer Arztpraxis und in Krankenhäusern eingesetzt.