

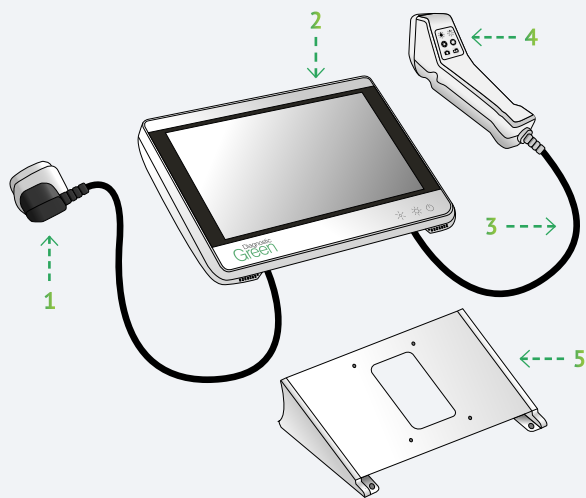
Diagnostic
Green

Sistema di imaging IC-Flow™: Guida di riferimento rapida



www.diagnosticgreen.com

Componenti principali del dispositivo



Unità di controllo di IC-Flow

1. Alimentatore
2. Unità di controllo
3. Cavo della telecamera
4. Telecamera
5. Supporto

Il sistema di imaging IC-Flow™ (IC-Flow) consente di visualizzare la distribuzione e l'intensità del colorante fluorescente verde di indocianina (Indocyanine Green, ICG) per iniezione nel tessuto umano.

A. ACCENSIONE

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



Selezionare Patient ID (ID paziente), inserire i dati (se richiesto), quindi per completare l'immissione e chiudere la tastiera (sono consentiti caratteri alfanumerici).
Selezionare start (avvia) nella schermata di Standby per accedere alla schermata Home (iniziale).

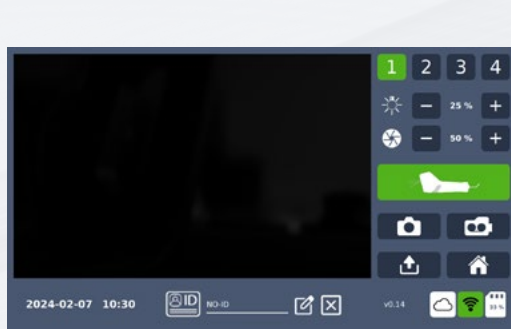


La telecamera è pronta per l'uso (evidenziata in verde) nella schermata iniziale.

Accensione/spengimento della telecamera



B. VISUALIZZAZIONE/REGOLAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI



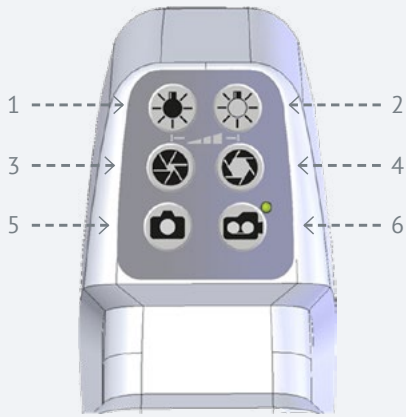
Preimpostazioni (1-4)

Illuminazione +/- regola il livello di luce NIR (fluorescenza)

Sensibilità +/- regola il livello di luminosità dell'immagine

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

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



In alternativa, le impostazioni possono essere regolate sulla telecamera.

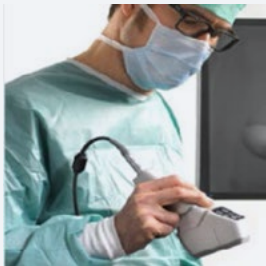
1. Minore illuminazione – riduce il livello di intensità della fluorescenza
2. Maggiore illuminazione – aumenta il livello di intensità della fluorescenza
3. Minore sensibilità – riduce la luminosità generale dell'immagine della telecamera
4. Maggiore sensibilità – aumenta la luminosità generale dell'immagine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

C. SOMMINISTRAZIONE DI ICG (VERDYE)

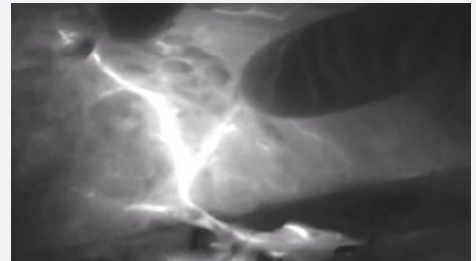
Quando l'iniezione di ICG è stata somministrata, la luce nel vicino infrarosso (NIR) viene applicata al tessuto/organo di interesse. L'ICG emette fluorescenza, che viene rilevata dalla telecamera, e le immagini sono visualizzate sull'unità di controllo.

D. CATTURA IMMAGINE/REGISTRA VIDEO

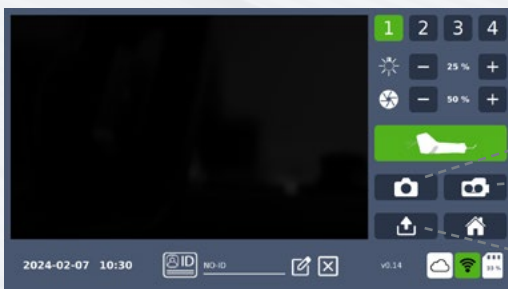
Tenere la telecamera a 15-20 cm di distanza sopra il tessuto/organo di interesse.



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



E. CATTURA IMMAGINI/VIDEO



Foto

Video

Trasferisci

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

Visualizzazione dei dati

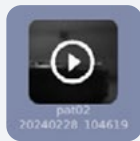


Barra di scorrimento

- Selezionare Trasferisci o disattivare la telecamera



Immagine



Video

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

Per tornare alla schermata di trasferimento:

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

Filtri per i dati

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

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

F. TRASFERIMENTO DATI

Trasferimento dati (USB)

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

Nota: Assicurarsi che l'USB sia formattato in FAT32



- Selezionare Trasferisci o spegnere la telecamera.



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

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



- Selezionare il pulsante JPEG/MPEG o DICOM.

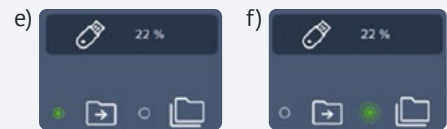


Opzioni:

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

OPPURE

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



- Selezionare il pulsante USB.



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

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

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

ID paziente_AAAAMMGG_HHMMSS.

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

Trasferimento dati (Cloud)

Collegarsi al Wi-Fi (configurazione iniziale)

- Selezionare Wi-Fi (schermata iniziale).



- Selezionare il provider Wi-Fi.



- Utilizzare la tastiera per inserire la password del Wi-Fi, quindi selezionare Accetta.



- Quando la connessione è stabilita il simbolo del Wi-Fi diventa verde.



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



- Il pulsante Wi-Fi diventa verde quando il Wi-Fi è connesso.



Collegarsi al Cloud (configurazione iniziale)

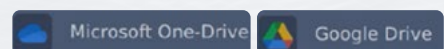
- Selezionare Cloud (schermata iniziale)



- Selezionare Aggiungi Cloud.

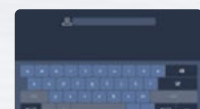


- Scegliere il provider del servizio Cloud.



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

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



- Accedere all'unità selezionata.

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



- Creare una password per l'account utente

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



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

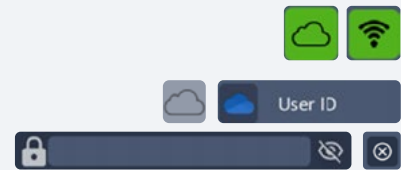


- Chiudere la schermata per tornare alla schermata iniziale o di trasferimento.



- Le icone Cloud e Wi-Fi diventano verdi

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



- Selezionare la schermata di trasferimento o spegnere la telecamera.



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

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



- Selezionare JPEG/MPEG/DICOM.



Opzioni:

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

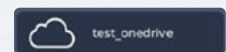


OPPURE

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



- Selezionare il pulsante ID utente IC-Flow Cloud.



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

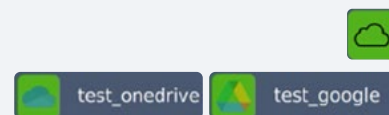
Le immagini e i video vengono salvati in una cartella IC-Flow su Cloud Drive.

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

ID paziente_AAAAMMGG_HHMMSS.

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

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



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



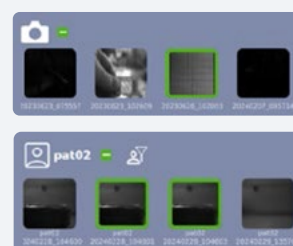
G. ELIMINAZIONE DI DATI

- Selezionare la schermata di trasferimento o spegnere la telecamera.



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

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



- Selezionare Elimina, ripetere per confermare l'eliminazione.



H. SPEGNIMENTO

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



Alimentazione



REGISTRAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL SISTEMA DI IMAGING IC-FLOW™

Il sistema di imaging IC-Flow™ è attualmente disponibile in tutti i territori
in cui l'approvazione CE è riconosciuta, ovvero:



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

Uso previsto del Sistema di Imaging IC-Flow™

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

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

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