

Diagnostic
Green

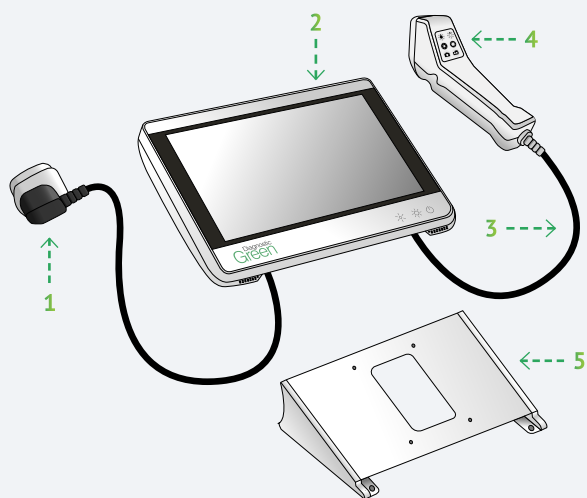
Sistema de Imagiologia IC-Flow™:

Guia de Referência Rápida



www.diagnosticgreen.com

Componentes Principais do Dispositivo



Controlador IC-Flow

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

O Sistema de Imagiologia IC-Flow™ (IC-Flow) permite a visualização da distribuição e da intensidade do corante fluorescente Verde de Indocianina (ICG) para Injeção em tecidos humanos.

A. 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).



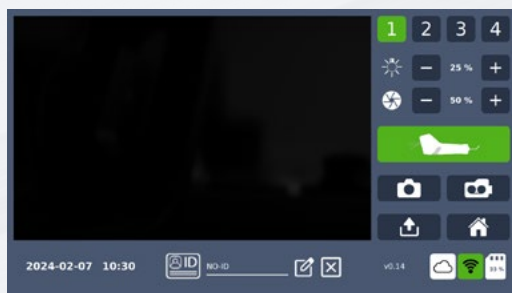
Selecione a ID do Doente, introduza os detalhes e, em seguida para concluir a introdução e feche o teclado (alfanumérico permitido) Selecione iniciar no Ecrã de Espera para aceder ao Ecrã Inicial.



A câmara está pronta a ser utilizada (destacada a verde) no ecrã inicial.



B. VER/AJUSTAR PREDEFINIÇÕES



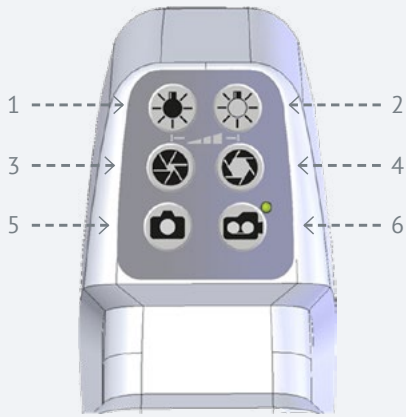
Predefinições (1-4)

A iluminação +/- ajusta o nível de luz NIR (fluorescência)

Sensibilidade +/- ajusta o nível de brilho da imagem

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.

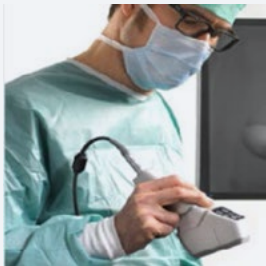
1. Menor iluminação - reduz o nível de intensidade da fluorescência
2. Mais iluminação - aumenta o nível de intensidade da fluorescência
3. Menor sensibilidade - reduz o brilho geral da imagem da câmara
4. Menor sensibilidade - reduz o brilho geral da imagem da câmara
5. Tirar fotografia
6. Iniciar/parar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

C. ADMINISTRAR ICG (VERDYE)

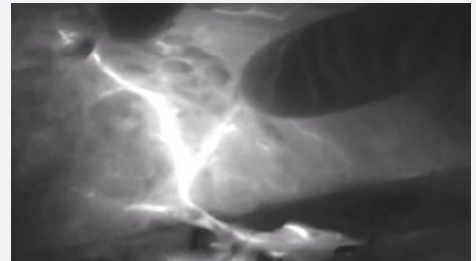
Quando a injeção de ICG administrada, a Luz Infravermelha Próxima (NIR) é aplicada ao tecido/órgão de interesse. O ICG emite fluorescência e é detetado pela Câmara com as imagens apresentadas no Controlador.

D. CAPTURAR IMAGEM/GRAVAR VÍDEO

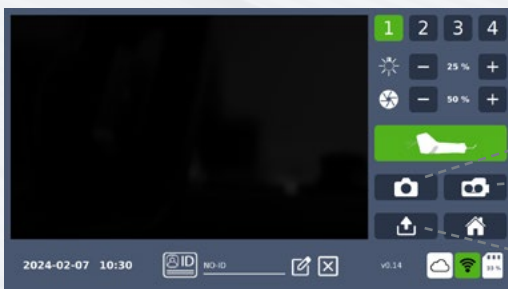
Segurar a Câmara
15-20 cm acima do tecido/órgão de interesse.



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



E. CAPTURAR IMAGENS/VÍDEOS



Fotografia

Vídeo

Transferência

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

Ver dados

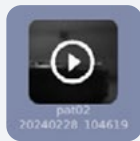


Barra de deslocamento

- 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

Filtrar dados

| Ícone | Ecrã | Ação |
|--|---|---|
|  <p>Visualização de dados múltiplos</p> |  | Organiza várias imagens/vídeos gravados por ID do doente |
|  <p>Visualização de dados individuais</p> |  | Permite a visualização individual de imagens/vídeos com o ID do doente* |

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

F. TRANSFERIR DADOS

Transferir dados (USB)

- Introduzir USB (porta do controlador localizada por baixo).
Nota: Certificar-se de que o USB está formatado como FAT32



- 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:

- 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.

- 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:

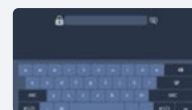
id do doente_AAAAMMDD_HHHMMSS.

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.

Dados de transferência (Nuvem)

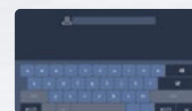
Ligar ao Wi-Fi (configuração inicial)

- 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.
- 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 necessário quando existem vários utilizadores do dispositivo. Isto garante que os dados capturados por cada utilizador estão protegidos.

- Iniciar sessão na unidade seleccionada.

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.

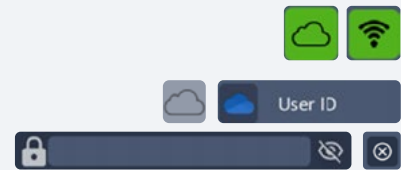


- Feche o ecrã para voltar ao Ecrã Inicial ou ao Ecrã de Transferência.



- 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 seleccionando 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.



- 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.

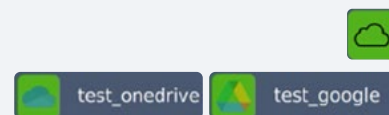
As imagens/vídeos são guardadas numa pasta IC-Flow na Nuvem.

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_AAAAMDD_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.



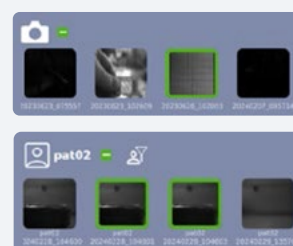
G. APAGAR DADOS

- 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.



H. DESLIGAR

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



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.