

Airtraq

A-390 WI-FI CAMERA



Per la versione software 2.00 e successive
Per numeri di serie superiori a M-20000

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

Si prega di visitare il sito web www.airtraq.com/downloads per verificare di avere a disposizione le più aggiornate istruzioni

Per verificare la disponibilità delle ultime versioni software, collegare l'A-390 all'applicazione "Airtraq Cam" su PC o visitare www.airtraq.com

INDICE

1. A-390 Uso previsto e informazioni di base
2. Componenti A-390
3. A-390 Interruttori, indicatori e connettori
4. A-390 Controllo della carica della batteria e dello stato di carica
5. Montaggio della A-390 sull'Airtraq
6. Attivare/Spengere
7. Schermo a sfioramento e menu
8. App Airtraq Cam per PC e dispositivi mobili
9. Configurazione iniziale
10. Modalità Pediatrica
11. Rotazione dell'immagine
12. Registrazione, registrazione automatica e istantanea
13. Riproduci i video registrati e visualizza le istantanee su A-390
14. Scarica video e istantanee su un PC/MAC
15. Connessione Wi-Fi e registrazione con Tablet / Telefono / PC
16. Visualizza le informazioni di sistema
17. Aggiornamento di A-390 software
18. Risoluzione dei problemi
19. Istruzioni per la pulizia
20. Funzionamento, stoccaggio e trasporto
21. Dati tecnici
22. Regolamentazione
23. Istruzioni per lo smaltimento
24. Garanzia del produttore
25. Importanti istruzioni di sicurezza
26. Informazioni sull'assistenza all'utente
27. Glossario

1. A-390 USO PREVISTO E INFORMAZIONI DI BASE

Codice: A-390

Descrizione: Airtraq telecamera Wi-Fi

La A-390 è un accessorio per il videolaringoscopia Airtraq. È compatibile con tutti i modelli di videolaringoscopia Airtraq.

Uso previsto: L'A-390 deve essere collegato a un videolaringoscopia Airtraq e il suo scopo previsto è quello di fornire immagini a colori in tempo reale sul suo touch screen integrato da 2,8 pollici.

L'A-390 è alimentato da una batteria interna ricaricabile da 3,7 V Li-Po. A-390 non funziona mentre è collegato a un caricabatteria. La batteria A-390 deve essere caricata per almeno 1,8m. lontano dal paziente.

Nel caso in cui l'A-390 non sia operativo per qualsiasi causa (batteria non carica, ecc.) l'utente può comunque intubare guardando direttamente attraverso l'oculare del videolaringoscopia Airtraq.

Funzioni ausiliarie: L'A-390 fornisce le seguenti funzioni aggiuntive che non sono incluse nello scopo previsto: invio di immagini in tempo reale tramite Wi-Fi a un dispositivo mobile; riproduzione video sullo schermo dell'A-390; collegamento via cavo a un PC per il download di video o l'aggiornamento del software. Un guasto temporaneo di una qualsiasi di queste funzioni, dovuto a una circostanza anormale, non aumenterà il rischio del paziente e non comprometterà l'uso previsto dell'A-390, pertanto sarebbe accettabile

2. A-390 COMPONENTS

2.1. A-390 telecamera

Telecamera CMOS con touch-screen integrato e Li-Po ricaricabile Batteria.

2.2. USB-C cavo

Da utilizzare per collegare la A-390 a un PC per il download di video o per impostazioni della videocamera come amministratore. Può anche essere utilizzata per caricare la A-390 direttamente da una fonte di alimentazione USB.

2.3. Custodia protettiva in silicone

Fornisce una protezione aggiuntiva contro gli urti. Esso può essere facilmente installato o rimosso dalla telecamera.

2.4. Carica batterie

Deve essere collegato alla rete di alimentazione per caricare il 3,7 volt, Batteria Li-Po.

2.5. Docking station

Accessorio per facilitare la carica di A-390. Docking Station può essere utilizzata anche per caricare la A360 Airtraq telecamera Wi-Fi. Il cavo di alimentazione è collegato a una Docking Station tramite il suo connettore micro USB.

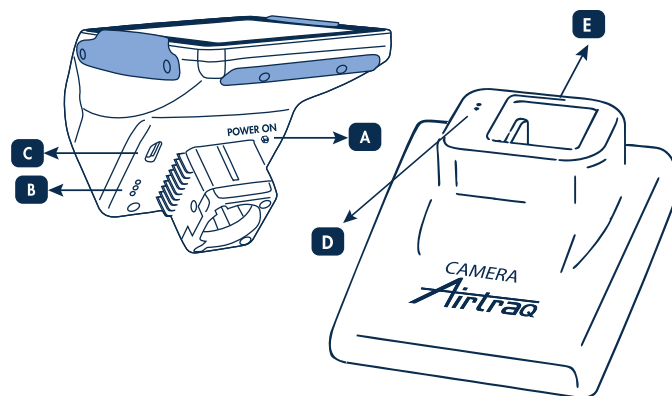
2.6. Custodia in neoprene

Può essere utilizzato per archiviare alcuni accessori dell'A-390.

2.7. Custodia di archiviazione (valigetta)

Può essere utilizzato per conservare tutti o alcuni degli elementi di cui sopra. È raccomandato che la A-390 sia immagazzinata e trasportata all'interno della custodia per proteggere la telecamera quando non è in uso. A-390 può essere caricato quando si trova all'interno della custodia collegando il cavo USB-C direttamente alla fotocamera e chiudendo parzialmente la custodia con cerniera per consentire al cavo di uscire dalla custodia e collegato all'alimentazione.

3. A-390 INTERRUITORI, INDICATORI E CONNETTORI



- A. Pulsante di accensione: questo pulsante viene spinto automaticamente quando la A-390 è inserito su qualsiasi Airtraq. Esso può anche essere spinto manualmente per attivare la A-390. Per disattivare la A-390 premere l'icona corrispondente nel menu.
- B. Connettore per la carica della batteria: superficie di ottone i connettori che collegano alla docking station per la ricarica della batteria.
- C. Micro USB-C connettore femmina: per collegarsi a un PC o al caricabatteria.
- D. Connettore per la carica della batteria: superficie di ottone i connettori che collegano alla telecamera per la carica della batteria.
- E. USB-C connettore femmina: per connettersi alla rete di alimentazione.

4. A-390 CONTROLLO DELLA CARICA DELLA BATTERIA E DELLO STATO DI CARICA

L'A-390 NON FUNZIONA QUANDO È IN FASE DI CARICA.

DOVREBBE ESSERE CARICATO ALMENO 1,8 M LONTANO DAL PAZIENTE.

Si consiglia di effettuare un intero ciclo di carica/scarica della batteria prima di iniziare a utilizzare la A-390 per scopi clinici.

Dopo una carica completa, la A-390 è in grado di funzionare per 120 minuti quando Wi-Fi è disattivato e per 90 minuti quando la funzione Wi-Fi è attivata. La ricarica richiede circa 110 minuti.

Senza utilizzare la batteria si scarica ad una velocità circa il 1% al giorno.

Quando l'A-390 è acceso, una icona indica lo stato di carica della batteria disponibile e minuti di tempo operativo vengono visualizzati sullo schermo.

Per caricare la batteria:

1. Collegare il caricabatteria alla Docking station e alla presa di alimentazione elettrica.
2. Collocare A-390 sulla Docking Station.
3. A-390 può essere caricato anche collegando direttamente il caricabatteria in dotazione al connettore USB-C della A-390.

Al momento di iniziare a caricare la batteria la A-390 si spegne automaticamente.

Inoltre, toccando lo schermo durante la ricarica o quando è completamente carico verranno visualizzati i minuti di funzionamento disponibili e l'icona della batteria.

Quando è in uso, l'indicatore di carica della batteria nell'interfaccia dello schermo mostrerà i minuti di funzionamento disponibili e un'icona della batteria in diversi colori.

La durata della batteria ricaricabile dipende dal numero di cicli di carica-scarica effettuata. La batteria della A-390 è sostituibile, se la sua capacità scende al di sotto dei livelli accettabili si prega di contattare il proprio fornitore. La A-390 non deve mai essere aperto da personale non autorizzato.

5. IL MONTAGGIO DI A-390 SULL'AIRTRAQ

Per montare la A-390 sull'Airtraq:

Rimuovere oculare da Airtraq.

- Inserire A-390 sull'estremità prossimale dell' Airtraq. Assicurarsi che la A-390 è completamente inserito.
- A-390 si accenderà automaticamente e iniziare a visualizzare la modalità Video.
- Quando si utilizza un Airtraq pediatrico, nella maggior parte dei casi, la A-390 lo rileva automaticamente e l'icona 'Start' Pediatrica (situata nel menu principale) lampeggia per avvisare l'utente di premere manualmente l'icona al fine di modificare le impostazioni della telecamera per la modalità pediatrica. Sullo schermo apparirà il messaggio "Modalità Pediatrica On".

- Se durante l'intubazione, A-390 accidentalmente viene parzialmente staccato dalla lama Airtraq, sullo schermo viene visualizzato un messaggio di avviso che indica "Lama staccata". Questo per informare l'utente che la telecamera non è completamente inserita sulla lama Airtraq e quindi possa provvedere a reinserirla. Se la A-390 accidentalmente viene parzialmente staccata dall'AIRTRAQ ed è in atto la registrazione video e l'utente può riallocare entro cinque secondi la A-390 in modo sicuro sulla lama, per riavviare automaticamente la registrazione mantenendo lo stesso file video in altro caso la registrazione verrà interrotta.

Per rimuovere A-390 dal Airtraq una volta l'intubazione è finita si solleva e si tira A-390 fuori dall'Airtraq.

6. ATTIVARE/SPEGNERE

A-390 può essere avviato in due modi diversi, in entrambi i metodi si avvierà in "Live Video":


- Automaticamente mediante inserimento di A-390 su una lama Airtraq.
- Premendo il tasto automatico di pulsante di accensione.
- L'accensione richiederà circa 7 secondi.

Per disattivare la A-390 premere il tasto "Power Off" icona nel menu principale. L'unità visualizza un messaggio per l'utente e un'icona "annulla" apparirà e si arresta automaticamente in 3 secondi a meno che l'utente annulli l'azione.

A-390 si spegne automaticamente quando non vi è alcuna azione da parte dell'utente per 30 minuti quando si inserisce su una lama Airtraq o in 5 minuti quando la telecamera non è inserita sull'Airtraq.

La A-390 mostrerà un messaggio di spegnimento e l'utente ha 5 secondi per annullare il processo, se lo desidera.

7. SCHERMO A SFIORAMENTO E MENU

Premere le icone sullo schermo per selezionare un'azione (Schermo a sfioramento funziona anche quando le icone sono premute utilizzando guanti). Quando vi è in un video dal vivo, premendo il tasto icona 'Back' (1/2)  la A-390 torna al menu principale. La navigazione è mostrata di seguito:



8. AIRTRAQ CAM APP FOR PC & MOBILE DEVICES

8.1 APP AIRTRAQ CAM PER PC

Funzioni:

- Configurazione iniziale (A-390 collegato al PC tramite USB)
- Scarica video registrati in A-390 (A-390 collegato al PC tramite USB).
- Live Video su PC che si collega tramite Wi-Fi a A-390.
- Registrazione di video su PC mentre A-390 e PC sono collegati tramite Wi-Fi

Ambienti e versioni:

Windows and Mac OS

Download dell'app:

Scarica sul PC l'app "Airtraq Cam" dalla sezione download del sito Web di Airtraq (www.airtraq.com) e installala sul PC.

8.2 APP AIRTRAQ CAM PER DISPOSITIVI MOBILI

Funzioni:

- Video in diretta su dispositivo mobile che si connette tramite Wi-Fi all'A-390.
- Registrazione di video in un dispositivo mobile quando A-390 è connesso tramite Wi-Fi

Ambienti e versioni

- Androide
- iOS (iPhone e iPad)

Download dell'app:

Prima di iniziare a utilizzare un tablet/smartphone con A-390, scaricare da "App Store" SM o "Google Play" TM l'app "Airtraq Cam" e installarla. Assicurati di avere l'ultima versione disponibile installata sul tuo dispositivo prima di tentare di connetterti.

9. CONFIGURAZIONE INIZIALE


Configurazione iniziale deve essere eseguita collegando la A-390 a un PC tramite il cavo USB fornito e utilizzando il "Airtraq Cam" App. Una sola A-390 per volta può essere collegato al PC. Alcune opzioni possono anche essere selezionate direttamente nella schermata Impostazioni della A-390.

Quando l'app viene aperta una schermata verrà visualizzata con il messaggio di collegare l'A-390 al PC. Applicazione richiede all'utente di registrare la garanzia. Il produttore consiglia di registrare la garanzia prima di iniziare a utilizzare A-390.

- **Selezionare la lingua:** scorrere e selezionare la lingua desiderata.

- **Data e ora:** La data e l'ora vengono utilizzate per denominare i file video registrati. Vengono aggiornati automaticamente quando si collega l'A-390 a un PC e si apre l'app Airtraq Cam.

- **Impostare ID CAM:** ID CAM è utilizzato per assegnare un nome alla rete wifi generata da la A-390. Qualsiasi combinazione di un massimo di dieci lettere/numeri.

- **Impostare Wifi opzionale Password:** consente di proteggere al meglio le informazioni del paziente attivare password Wi-Fi. Wi-Fi è la password utilizzata per il blocco non autorizzato di dispositivi a connettersi all'A-390. L'utente può impostare qualsiasi combinazione di cinque lettere/numeri. La protezione della password può essere impostata su on o off. È disattivata per impostazione predefinita. Questa opzione può essere impostata anche nella schermata Impostazioni A-390. Quando la password è attivata, l'icona Wi-Fi include un lucchetto .



- **Impostare la limitazione di potenza Wifi (solo per il Canada):** gli utenti possono limitare la potenza RF massima al fine di conformarsi alle normative canadesi. Auto-registrazione è un'opzione che può essere impostata per la telecamera A-390. Premere il tasto "Impostazioni" icona.

- **Impostare la modalità di registrazione automatica:** l'auto-registrazione si avvia automaticamente, una nuova registrazione video ogni volta la A-390 è in modalità Video Live. Impostare su on o off come desiderato. Questa opzione può essere impostata anche nella schermata Impostazioni A-390

- **Impostare la dimensione massima dei video registrazione automaticamente:** selezionare le dimensioni massime dei file video: (5 min [15 mb], 6 min [18 mb], 10 min [30 mb], 15 min [45 mb], 20 min [60 mb], 30 min [90 mb]). Questa opzione può essere impostata anche nella schermata Impostazioni A-390. Quando viene raggiunta la dimensione massima, registrazione video viene arrestato automaticamente. I video possono essere scaricati utilizzando "Airtraq Cam" per comprimerli e ridurne le dimensioni.

10. LA MODALITÀ PEDIATRICA

Quando si utilizza un pediatrico Lama Airtraq la A-390 devono essere impostati manualmente per la modalità pediatrica, altrimenti l'immagine verrà troppo luminosa.

Scorrendo la A-390 su una lama pediatrica sarà nella maggior parte dei casi in grado di rilevare automaticamente e l'icona pediatrica , che si trova nel menu principale lampeggia per avvisare l'utente di premere manualmente al fine di modificare le impostazioni della telecamera per la modalità pediatrica. Premendo il tasto icona 'Start' PEDIATRICA, un messaggio che dice "Modalità pediatrica attiva" apparirà sullo schermo e l'icona cambia in "Stop pediatrica" . Il messaggio lampeggia per i primi 3 secondi.

Se la A-390 è impostato per la modalità pediatrica quando si utilizza un adulto lama Airtraq l'immagine diventerà troppo scura.

11. ROTAZIONE DELL'IMMAGINE


A seconda della posizione dell'intubazione, l'utente può ruotare l'immagine di 180 gradi per correggere l'orientamento della glottide premendo l'icona di rotazione .

12. REGISTRAZIONE AUTOMATICA E ISTANTANEA

REGISTRAZIONE E SNAPSHOT SONO DISATTIVATE QUANDO LA TELECAMERA A-390 NON È INSERITA SU UN LAMA AIRTRAQ.

REGISTRAZIONE E SNAPSHOT SONO DISATTIVATE QUANDO IL WIFI È ATTIVO. L'utente ha la possibilità di registrare o scattare istantanee nel dispositivo mobile o nel PC connesso tramite Wi-Fi all'A-390 tramite il pulsante di registrazione o istantanea corrispondente dell'app "Airtraq Cam".

Per avviare la registrazione quando in Live Video premere icona . Durante la registrazione, l'icona cambia in  e un timer verrà visualizzato sull'intestazione dello schermo.

Per interrompere la registrazione premere il tasto "Interrompi registrazione" icona . La schermata mostrerà un messaggio che informa che la registrazione si fermerà in 5 secondi a meno che l'utente preme "annulla".

Auto-Recording quando la funzione è attivata, viene avviata automaticamente la registrazione ogni volta la A-390 entra in Video Live.

I file video sono registrati in formato avi e memorizzati sulla memoria interna dell'A-390. Essa è in grado di memorizzare 200 video (circa 6 ore di video). Una Snapshot può essere eseguita scattata premendo al centro dell'immagine del video live sullo schermo.

La funzione Snapshot funziona anche durante la registrazione video. Copie istantanee multiple possono essere presi a una velocità massima di 1 foto ogni 2 secondi. Le istantanee vengono archiviate nella memoria interna della A-390 come file jpeg e possono essere visualizzate nella galleria delle istantanee.

La memoria libera disponibile viene visualizzata nella schermata Impostazioni/informazioni. Se all'accensione della A-390 la memoria è piena o sono presenti più di 199 video o istantanee, la A-390 elimina automaticamente i video/istantanee più vecchi archiviati finché non c'è spazio libero sufficiente per registrare un video di 30 minuti o per registrare 10 istantanee. Gratuitamente aumentare lo spazio di memoria l'utente deve eliminare video/istantanee utilizzando l'app "Airtraq Cam" per PC/MAC. A-390 può memorizzare fino a 200 istantanee.

13. RIPRODUCI I VIDEO REGISTRATI E VISUALIZZA LE ISTANTANEE SU A-390

Selezionare 'Video'  dal menu principale.

- Sullo schermo verrà visualizzato un elenco dei video registrati che mostra a partire data/ora e durata. Ultimo video registrato sarà il primo della lista.
- Navigare attraverso diverse pagine utilizzando i comandi su e giù le icone di navigazione e selezionare il video desiderato.
- Icone di azione forniscono le seguenti funzioni: play/pausa e avanti/indietro veloce.

Selezionare 'istantanea'  nella parte inferiore del menu Video.

- Sullo schermo verrà visualizzato un elenco di istantanee prese mostra data/ora con le più recenti istantanee sulla parte superiore dell'elenco.
- Navigare attraverso diverse pagine utilizzando i comandi su e giù le icone di navigazione e selezionare l'istantanea desiderata.

14. SCARICA VIDEO E ISTANTANEE PER UN PC/MAC


Vi video vengono registrati in A-390 in formato avi e denominato automaticamente con l'ID del dispositivo e alla data e ora in cui sono stati registrati "deviceid_yy_mm_dd_xxx_xxx_xxx.avi".

Le istantanee vengono memorizzate in formato jpeg e denominato automaticamente con l'ID di dispositivo, data e ora in cui sono state scattate "deviceid_yy_mm_dd_xxx_xxx_xxx.jpeg".

I video e le istantanee sono scaricati collegando la A-390 a un PC (Windows o Mac) tramite il cavo USB fornito e utilizzando il "Airtraq Cam" App per Windows o per Mac. L'utente può scegliere di scaricare i video nella risoluzione originale o di scaricare comprimendo il file video per ridurne le dimensioni. Quando l'App è aperta, una schermata visualizzerà fino con la A-390 collegato al PC. Un solo un A-390 in un momento può essere collegato al PC. Fare clic sull'icona di download selezionata e l'applicazione visualizzerà l'elenco dei video e delle istantanee memorizzate in A-390. Selezionare i video e le istantanee da scaricare. In alternativa, fare clic su "Scarica tutte". Seleziona il video o snapshot da eliminare e premere l'icona Elimina. In alternativa, fare clic su "Elimina tutto" se si desidera rimuovere tutti i video memorizzati e le istantanee per il connesso A-390.

15. LA CONNESSIONE WI-FI & REGISTRAZIONE SU TABLET / TELEFONO / PC

Per attivare Wi-Fi Vai al Menu Principale e premere il tasto icona Wi-Fi . Icona Wi-Fi cambierà in  e  apparirà un'icona sull'interfaccia dello schermo.

Nel caso in cui il Wi-Fi sia stato attivato l'ultima volta che la A-390 è stato spento, durante il processo di avvio la A-390 attiverà automaticamente il Wi-Fi. A-390 PUÒ ESSERE CONNESSO WI-FI SOLO A UN DISPOSITIVO ALLA VOLTA. Prima di connettersi a un altro dispositivo, l'utente deve uscire dalla schermata "Live Video" sull'app "Airtraq Cam". Quando la A-390 è collegato a un dispositivo esterno, e quindi non è possibile collegare un altro dispositivo esterno, l'interfaccia della A-390 mostra un'icona "connesso" .

Ogni A-390 crea una rete Wi-Fi ad-hoc denominata AIQ+DeviceID+5 numeri generati automaticamente.


Per collegare un Tablet/smartphone ad un A-390, avvia l'App "Airtraq Cam", aggiungi sul dispositivo esterno la A-390 con cui vuoi connetterti inserendo il suo Cam Id, manualmente o scansionando il suo QR. QR può essere trovato nella schermata Impostazioni di A-390. Dopo aver aggiunto la A-390 al Tablet/Smartphone, selezionare la A-390 dall'elenco e fare clic su "Connetti". Ripetere questa procedura per ogni nuova fotocamera che deve essere collegata al dispositivo esterno.

Per ottenere l'immagine migliore, aumenta la luminosità dello schermo del tuo dispositivo mobile.

Per evitare chiamate in arrivo, attiva la modalità aereo, quindi attiva il Wi-Fi. L'app "Airtraq Cam" per dispositivi mobili consente all'utente di registrare video e scattare istantanee direttamente sul dispositivo mobile.

Per collegare un PC, scarica e installa l'app "Airtraq Cam" per PC. All'avvio dell'app, cercherà automaticamente la A-390 che emette il segnale Wi-Fi vicino al PC. Seleziona la telecamera a cui vuoi connetterti. Se la password Wi-Fi richiesta è stata impostata su "on", inserirla ora. Fare clic su Live Video e il PC visualizzerà il video in tempo reale catturato da A-390. L'app consentirà all'utente di registrare video direttamente sul PC.

16. VISUALIZZAZIONE DELLE INFORMAZIONI DI SISTEMA

Selezionare "Impostazioni"  nel menu principale per visualizzare le informazioni di sistema sul A-390 Schermo.

La schermata delle impostazioni dell'A-390 consente di modificare: l'attivazione della password Wi-Fi, l'attivazione della modalità di registrazione automatica e la selezione della dimensione massima del video registrato automaticamente.

17. AGGIORNAMENTO DI A-390 SOFTWARE

A-390 software interno può essere aggiornato utilizzando la "Airtraq Cam" app per PC/Mac.

Il PC deve disporre di una connessione Internet al fine di recuperare automaticamente la versione più recente di A-390 software interno dal sito web Airtraq (www.airtraq.com).

Collegare A-390 a un PC (Windows o Mac) tramite il cavo USB fornito. Quando "Airtraq Cam" app è aperta apparirà una schermata con l'A-390 collegato al PC. Se è disponibile una versione più recente verrà visualizzato un messaggio che richiede all'utente di aggiornare.

Si consiglia vivamente di verificare periodicamente se è disponibile una nuova versione del software per A-390.

18. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Assicurarsi che la batteria dell' A-390 è caricata correttamente.

Collegare A-390 a un PC, aprire "Airtraq Cam" e assicurarsi che la più recente versione del software interno è installato.

Per reimpostare A-390 collegarla ad un PC, aprire il "Airtraq Cam" app e fare clic su "Reimposta A-390" nella barra degli strumenti di app e seguire con attenzione le istruzioni. Il processo di ripristino può essere eseguito anche se la A-390 non è riconosciuto dal PC come dispositivo di archiviazione di massa e lo schermo è completamente nero. Il processo di ripristino consente all'utente di eseguire solo il passaggio 1 per conservare tutti i video e le istantanee nella memoria interna o di eseguire anche il passaggio 2 che elimina tutti i file archiviati nella memoria interna.

19. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

La A-390 è un dispositivo non-critico. Consigliato per la pulizia basso livello di disinfezione. Assicurarsi di seguire le istruzioni specifiche, relative alle procedure di pulizia, in consultazione con questo manuale.

1. Rimuovere A-390 dal Airtraq e spegnerlo.

2. Pulizia: Uso di cotone puliti tamponi di garza saturi con la soluzione di pulizia per pulire le superfici esterne dell'A-390. Usare spazzole morbide con la soluzione di pulizia per rimuovere eventuali residui dai settori che non può essere raggiunto con i tamponi di garza. Assicurarsi di rimuovere tutti i contaminanti visibili o corpi estranei. Possono essere utilizzate le seguenti soluzioni di pulizia:

a. Soluzioni enzimatiche di pulizia (es.: ENZOLTM).

b. Acqua e sapone con PH neutro.

c. Soluzione di bicarbonato di sodio (8- 10 %).

3. I seguenti agenti di disinfezione possono essere utilizzati:

a. La soluzione di acido peracetico (0,08%).

b. Alcol isopropilico (70%).

c. Soluzione contenente il 70% di alcol isopropilico e 2% di clorexidina (es. salviette Clinell).

d. Soluzione contenente biossido di cloro (es. salviette Tristel).

e. PDI Sani-Cloth® Salviette germicide (AF3, candeggina, Plus o Super Sani-Cloth®).

4. Asciugare la A-390 utilizzando un telo chirurgico sterile.

5. Custodia in silicone può essere pulito utilizzando i seguenti agenti di disinfezione:

a. Alcol isopropilico (70%).

b. Soluzione contenente il 70% di alcol isopropilico e 2% di clorexidina (es. salviette Clinell).

L'alcol isopropilico può provocare un leggero rigonfiamento temporaneo del silicone, ma fintanto che viene lasciata evaporare completamente non deteriorare la custodia in silicone.

Attenzione:

- Non sterilizzare in autoclave.

- Non risciacquare sotto l'acqua corrente.

- Non immergere in liquidi.

- Evitare di versare liquidi o umidità penetrino nella A-390.

- Evitare di toccare la lente della A-390.

- Prestare attenzione al touch screen dell' A-390.

20. FUNZIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

La A-390 non dovrebbe essere utilizzato, immagazzinato o trasportato a temperature al di sotto di -5 °C/23 °F o oltre 55° C/131 °F.

L'umidità relativa non deve superare il 95 %. La pressione dell'aria non deve superare i 500 a 1060 hPa.

Maneggiare con cura come con qualsiasi altro dispositivo elettronico.

Utilizzare la custodia fornita per proteggere il dispositivo tra ogni utilizzo.

21. DATI TECNICI

21.1. A-390 telecamera

Alimentazione elettrica valutazioni di ingresso: 5 V CC, 1,5 A

Tensione di alimentazione: Li-Po ricaricabile 3,7 V, 1400 mAh.

Modulazione in banda base - Wi-Fi - 802.11b: DSSS

Potenza RF in uscita: +10 dBm tip.

Portata di trasmissione: 5 m (circa).

Schermo: 2,8 pollici TFT-LCD, 640 x 480 RGB.

Schermo a sfioramento: OGS tipo 2.8" Schermo capacitivo proiettato a sfioramento.

Sensore video: Digitale il sensore video CMOS VGA 640 x 480.

Risoluzione video: 480x480.

Dimensioni: 61 mm x 91 mm x 64 mm.

Peso: 110 g.

21.2 Stand-alone Carica batterie della batteria

Alimentazione elettrica valutazioni di ingresso: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0,7 A.

Alimentazione elettrica Potenza in uscita: 5,0 V = , 2,0 A, 10,0 W

EMC: EN55024, EN55022/B, EN 60601-1-2.

Componente riconosciuto UL. Valido per gli Stati Uniti e il Canada.

Micro-USB-C di connettore maschio di tipo b.

Lunghezza del cavo: 1,9 m.

22. NORMATIVE

Questo dispositivo, quando funziona come accessorio per i videolaringoscopi Airtraq, soddisfa i requisiti di ISO 8600, ISO 14971, ISO 62304, ISO 62366, ISO 10993, Regolamento europeo sui dispositivi medici MDR (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017. La dichiarazione di conformità (DoC) è disponibile presso il produttore.

Questo dispositivo è conforme agli standard internazionali IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18 per apparecchiature elettromedicali.

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva Europea RoHS.

IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 avvisi e avvertenze

Questo dispositivo è specificato come apparecchiatura ad alimentazione interna, accessorio, parte applicata di tipo BF, IPX0, apparecchiatura ordinaria, non destinata all'uso con agenti infiammabili, funzionamento continuo.

Secondo la normativa IEC 60601 Standard A-390 insieme con Airtraq comprendono un sistema elettromedicale. Esso è conforme ai requisiti in materia di compatibilità elettromagnetica. I risultati dettagliati di emissioni e immunità test sono disponibili presso il produttore.

A-390 una apparecchiatura portatile di comunicazione in radiofrequenza e può interferire con il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali.

Questo apparecchio è stato progettato soltanto per i professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario prendere misure di mitigazione, come riorientare o spostare la A-390.

Questo dispositivo deve essere utilizzato solo con i cavi e gli accessori forniti dal produttore. Utilizzando altri cavi o accessori può comportare un aumentata emissione di radiazioni o una ridotta immunità dell'impianto di ME. Questo dispositivo è classificato come Strumentazione alimentata internamente con batteria ricaricabile da 3.7 V per la protezione contro le scosse elettriche. La A-390 è classificato come BF parte applicata.

Questo dispositivo è classificato come IPX0, attrezzature ordinarie, per il grado di protezione contro la penetrazione di acqua, come previsto dalla normativa IEC 60529 Standard internazionale (i gradi di protezione forniti dagli involucri).

Nessun componente sterile.

La modalità di funzionamento continuo.

Questo dispositivo è dotato di radiazioni non ionizzanti.

FCC E INDUSTRY CANADA AVVISI E AVVERTENZE

CONFORMITÀ FCC:

Dichiarazione secondo la FCC Parte 15.19.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.

Dichiarazione secondo la FCC Parte 15.21.

Modifiche o cambiamenti non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a far funzionare l'apparecchiatura.

Dichiarazione per il dispositivo digitale di classe B secondo le norme FCC parte 15.105.

Nota: la presente apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e se non installata ed utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non vi è tuttavia alcuna garanzia che tali interferenze non si verifichino in una particolare installazione. Nel caso in cui questa apparecchiatura causi interferenze dannose per la ricezione radio o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'attrezzatura, l'utente è incoraggiato a tentare di correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Incrementare la distanza fra apparecchiatura e ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza

CONFORMITÀ ALLA NORMATIVA CANADESE

Dichiarazione secondo RSS Gen problema 3, art.7.1.3.

Questo dispositivo è conforme alle normative Industry Canada Standard RSS esenti da licenza di(s). Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Dichiarazione secondo il ICES.

Questo dispositivo ISM è conforme alla norma canadese ICES-001.

Attenzione: Eventuali modifiche o cambiamenti non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a far funzionare l'apparecchiatura.

23. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Seguire le discipline le ordinanze locali e i piani di riciclaggio per lo smaltimento o il riciclaggio delle apparecchiature elettromedicali.

24. GARANZIA DEL PRODUTTORE

Garanzia & servizio

Il fabbricante garantisce che questo dispositivo contro difetti di materiali o di difetti di fabbricazione per un periodo di un (1) anno a partire dalla data di acquisto, a condizione che sia utilizzato in conformità con le procedure stabilite nelle istruzioni per l'uso. Questa garanzia è applicabile solo se il dispositivo è stato acquistato da un distributore autorizzato e la sua garanzia è stata registrata utilizzando il "Airtraq Cam" App per PC.

Il fabbricante declina tutte le altre garanzie, espresse o implicite, incluse senza limitazione le garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare.

La garanzia copre la riparazione o sostituzione per un dispositivo equivalente di un dispositivo difettoso che anomalia è dimostrato di essere conseguenza del processo di fabbricazione.

Se avete qualunque problemi tecnici con il dispositivo, si prega di contattare il distributore Airtraq nel proprio paese o inviare un messaggio tramite il nostro sito web (www.airtraq.com) indicando il numero di serie dell'unità difettosa.

In caso di difetto coperto dalle condizioni di garanzia, verrà spedito un nuovo A-390 entro 15 giorni lavorativi dalla conferma del guasto.

Istruzioni per la manipolazione di dispositivi difettosi

1. Unità di ritorno deve essere imballato in originale e depositati i materiali di imballaggio. Tutti gli accessori del dispositivo devono essere nuovamente inviati.
2. Il cliente deve avere registrato la garanzia del dispositivo prima della data del guasto e fornire il numero di serie dell'A-390, Descrizione del problema e la prova di acquisto.
3. In tutti i casi quando il dispositivo mostra difetti che non sono coperte dalla garanzia, il cliente rimarrà responsabile per tutte le spese di movimentazione e le spese di trasporto.

Esclusioni dalla garanzia

1. Prodotto, nel caso in cui il numero di serie è stato danneggiato, modificato o rimosso.
2. Danni, deterioramento o malfunzionamento derivanti da:
 - A. Caduta accidentale del dispositivo.
 - B. Uso improprio, fuoco, acqua, fulmini o altri atti di natura.
 - C. Riparazione o tentata riparazione da parte di persone non autorizzate dal fornitore.
 - D. Modifica da parte di persone non autorizzate da parte del fornitore.
 - E. Eventuali danni del prodotto a causa di spedizione.
 - F. Cause esterne al prodotto, come: in fase carica, sovraccarica elettrica e fluttuazioni di potenza, il versamento di liquidi sul dispositivo, ecc.
 - G. La normale usura
 - H. Qualsiasi altra causa che non si riferiscono a un difetto del prodotto.

25. IMPORTANTI ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

1. Tenere, leggere e seguire tutte le istruzioni riportate di seguito.
2. Fare attenzione a tutte le avvertenze riportate nelle presenti istruzioni.
3. L'A-390 non funziona quando è in fase di carica. Esso dovrebbe essere caricato almeno 1,8 m di distanza dal paziente.
4. Utilizzare solo A-390 caricabatteria fornito dal produttore.
5. A-390 è una apparecchiatura portatile di RF. Esso può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Può essere necessario prendere misure di mitigazione, come riorientare o spostare la A-390.
6. Per ridurre il rischio di incendio o pericolo di scosse elettriche, non esporre questo prodotto a pioggia o umidità.
7. Non caricare in prossimità di fonti di calore come radiatori, calore, stufe o altri apparecchi che producono calore.
8. Proteggere il cavo di ricarica venga danneggiata.
9. Non utilizzare questo apparecchio in presenza di anestetici infiammabili.
10. Scariche elettrostatiche (ESD) possono causare il malfunzionamento di questi dispositivi.
11. Scollegare l'apparecchio durante i temporali o quando rimane inutilizzata per lunghi periodi di tempo.
12. Non posizionare recipienti contenenti liquidi sulla parte superiore dell'apparecchiatura. Non schizzare liquidi sulla parte superiore del dispositivo.
13. Non tentare di effettuare la manutenzione di questi dispositivi di se stessi come l'apertura o la rimozione delle coperture può esporre a rischi. Fare riferimento tutte le operazioni di manutenzione compartimenti a personale di assistenza qualificato dal vostro distributore Airtraq.

26. IMPORTANTI ISTRUZIONI PER LA SICUREZZA

Le istruzioni per l'uso sono disponibili online all'indirizzo <https://www.airtraq.com/IFU>

Visitare www.airtraq.com per ulteriori consigli sull'utilizzo della A-390. Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità sanitaria competente in cui è stabilito l'utente e/o il paziente. Per la comunicazione con il produttore, per favore email user.assistance@airtraq.com

1. Contattare direttamente il Produttore al suo indirizzo o:
USA & Canada: +1877-624-7929
EU & Other: +34944804690
2. Contatta il rappresentante del produttore per la tua zona (dettagli di seguito) o
3. Contatta il tuo distributore locale

PRODOL MEDITEC LIMITED
1/F, 4/F, Block C
No. 18, 7th Science Ave.
Zhuhai, Guangdong
519085 China

EC REP & EUROPE
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas. SPAIN

UK Responsible Person:
Advena Ltd.
Pure Offices, Plato Close
Warwick, CV34 6WE
United Kingdom

USA Representative:
D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlet, TX 75089, USA

Airtraq è un marchio registrato. Apple e il logo Apple, iPad e iPhone sono marchi di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi. App StoreSM è un marchio di servizio di Apple Inc. Wi-Fi e il logo Wi-Fi sono marchi registrati di Wi-Fi Alliance. Tutti gli altri marchi e diritti d'autore sono di proprietà dei rispettivi proprietari.



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



27. GLOSSARIO

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Produttore legale		Data di produzione		Numero di catalogo		Serial Number
	Dispositivo medico		La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a aperto o per conto di un medico.		Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso.		Parte applicata di tipo BFI
	Radiazioni non ionizzanti		Fragile, maneggiare con cura		Mantenere asciutto/Proteggere dall'umidità		Limiti temperatura
	Limiti umidità		Limitazione della pressione atmosferica		Questo lato in su		Marchio CE, Conformità Europea
	FCC Compliance Mark		Marchio EAC, Conformità euroasiatica		Marchio UKCA, Valutazione di conformità del Regno Unito		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Importatore		Distributore		Raccolta separata per rifiuti di apparecchiature elettroniche ed elettroniche		Imballaggio riciclabile