

Airtraq

CÂMARA WI-FI A-390



Download on the
App Store

GET IT ON
Google Play



Para a versão de software 2.00 e posteriores
Para números de série superiores a M-20000

Instruções de utilização

PORTUGUÊS

As Instruções de Utilização podem ser atualizadas sem aviso prévio. A última versão está disponível em www.airtraq.com

Para verificar as versões de software mais recentes disponíveis, ligue a A-390 à aplicação "Airtraq Cam" no PC ou visite www.airtraq.com

ÍNDICE

1. Utilização pretendida e informações básicas da A-390
2. Componentes da A-390
3. Botões, indicadores e ligadores da A-390
4. Carga da bateria e verificação do estado da carga da A-390
5. Montagem da A-390 no Airtraq
6. Ligar/Desligar
7. Painel tátil e menus
8. Aplicação Airtraq Cam para PC e dispositivos móveis
9. Configuração inicial
10. Modo Pediátrico
11. Rotação da imagem
12. Gravação, Gravação Automática e Instantâneo
13. Reproduzir vídeos gravados e visualizar instantâneos na A-390
14. Descarregar vídeos e instantâneos para um PC/MAC. Excluir vídeos e instantâneos
15. Ligar Wi-Fi e gravar com Tablet/Telemóvel/PC
16. Visualizar informações do sistema
17. Atualizar o software interno da A-390
18. Resolução de problemas
19. Instruções de limpeza
20. Condições de Operação, Armazenamento e Transporte
21. Dados técnicos
22. Regulamentos
23. Instruções de descarte
24. Garantia do fabricante
25. Instruções importantes de segurança
26. Informações de assistência ao utilizador
27. Glossário

1. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA E INFORMAÇÕES BÁSICAS DA A-390

Código: A-390

Descrição: Câmara Wi-Fi Airtraq

A A-390 é um acessório para o Videolaringoscópio Airtraq. É compatível com todos os modelos de Videolaringoscópios Airtraq.

Utilização pretendida: A A-390 deve ser ligada a um Videolaringoscópio Airtraq e a sua finalidade é fornecer imagens coloridas e em tempo real no seu ecrã tátil integrado de 2,8 polegadas.

A A-390 é alimentada por uma bateria interna recarregável Li-Po de 3,7 V. A A-390 não funciona enquanto estiver ligada a um carregador de bateria. A bateria da A-390 deve ser carregada pelo menos a 1,8 m do paciente.

Caso a A-390 não esteja a funcionar por qualquer motivo (bateria não carregada, etc.), o utilizador ainda pode intubar olhando diretamente pela ocular do Videolaringoscópio Airtraq.

Funções auxiliares: A A-390 oferece as seguintes funções adicionais que não estão contempladas na finalidade a que se destina: envio de imagens em tempo real via Wi-Fi para um dispositivo móvel; reprodução de vídeo no ecrã da A-390; ligação com fio a um PC para descarregamento de vídeo ou atualização de software. Uma falha temporária de qualquer uma dessas funções, devido a uma circunstância anormal, não aumentará o risco do paciente e não comprometerá a utilização pretendida da A-390, portanto, será aceitável.

2. COMPONENTES DA A-390

2.1. Câmara A-390

Câmara de vídeo CMOS com ecrã tátil integrado e bateria Li-Po recarregável.

2.2. Cabo USB-C

Para ser usado para ligar a A-390 a um PC para descarregamento de vídeo ou para administração de configurações da câmara. Também pode ser usado para carregar a A-390 diretamente a partir de uma fonte de alimentação USB.

2.3. Capa protetora de silicone

Fornece proteção adicional contra choques.

Pode ser facilmente instalada ou removida da câmara.

2.4. Carregador da bateria

Deve ser ligado à rede elétrica para carregar a bateria Li-Po de 3,7 volts.

2.5. Estação base

Acessório para facilitar o carregamento da A-390.

A estação base também pode ser usada para carregar a câmara Wi-Fi A-390 Airtraq.

A fonte de alimentação principal é ligada à estação base através de seu ligador micro USB-C.

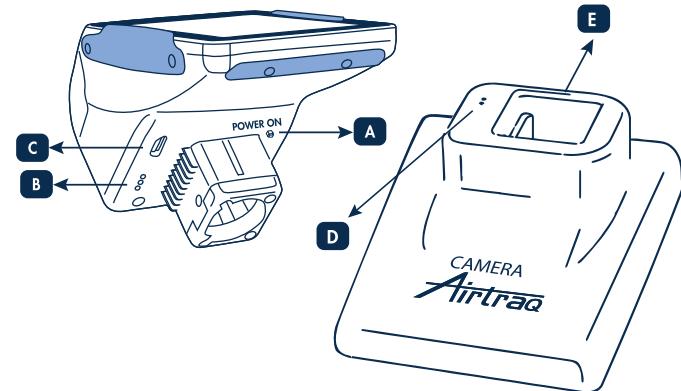
2.6. Bolsa de neoprene

Pode ser usada para armazenar alguns dos acessórios da A-390.

2.7. Estojo de armazenamento (dois tamanhos)

Pode ser usado para armazenar todos ou alguns dos itens acima mencionados. Recomenda-se que a A-390 seja armazenada e transportada dentro do estojo de armazenamento para proteger a câmara enquanto não estiver em uso.

A A-390 pode ser carregada quando estiver dentro do estojo de armazenamento ligando o cabo USB-C diretamente à câmara e fechando o estojo parcialmente, deixando espaço para o cabo sair do estojo e ser ligado à corrente elétrica.



3. BOTÕES, INDICADORES E LIGADORES DA A-390

A. Botão ligar/desligar automático: Este botão é pressionado automaticamente quando a A-390 é inserida em qualquer Airtraq. Ele também pode ser pressionado manualmente para ligar a A-390. Para desligar a A-390 pressione o ícone correspondente no menu.

B. Ligador de carregamento da bateria: Ligadores de superfície de latão que se ligam à estação base para carregamento da bateria.

C. Ligador fêmea USB-C: para ligar ao PC ou ao carregador de bateria.

D. Ligador de carregamento da bateria: Ligadores de superfície de latão que se ligam à câmara para carregamento da bateria.

E. Ligador fêmea USB-C: para ligar à rede elétrica.

4. CARREGAMENTO DA BATERIA E VERIFICAÇÃO DO ESTADO DE CARREGAMENTO DA A-390

A A-390 NÃO FUNCIONA QUANDO ESTÁ A SER CARREGADA.

DEVE SER CARREGADA A PELO MENOS 1,8 M DE DISTÂNCIA DO PACIENTE. Recomenda-se realizar um ciclo completo de carga/descarga da bateria antes de começar a usar a A-390 para fins clínicos.

Após uma carga completa, a A-390 pode operar por aproximadamente 120 minutos quando o Wi-Fi está desativado e por aproximadamente 90 minutos quando o Wi-Fi está ativado. A recarga demora aproximadamente 110 minutos. Sem uso, a bateria descarregará a uma taxa de cerca de 1% ao dia.

Se a A-390 puder ser ligada, é garantido um tempo mínimo de operação de 10 minutos.

Quando a A-390 é ligada, um ícone de estado de carga da bateria e os minutos disponíveis de tempo de operação aparecem no ecrã.

Para carregar a bateria:

1. Ligue o carregador de bateria à estação base e à rede elétrica.

2. Coloque a A-390 na estação base.

3. A A-390 também pode ser carregada ligando diretamente o carregador de bateria fornecido ao ligador USB-C da A-390.

Ao iniciar o carregamento da bateria, a A-390 desligará automaticamente.

Além disso, tocar no ecrã durante o carregamento ou quando totalmente carregado mostrará os minutos disponíveis de tempo de operação e um ícone de bateria. Quando em uso, o indicador de carga da bateria no cabeçalho do ecrã mostrará os minutos disponíveis de tempo de operação e um ícone de bateria em cores diferentes.

A vida útil da bateria recarregável depende do número de ciclos de carga e descarga realizados. Prevê-se que a bateria possa perder cerca de 25% da sua capacidade após 500 ciclos de carga. A cerca de 75%, (após 500 ciclos) a câmara deve continuar a funcionar bem; apenas não proporcionará tantos minutos de serviço por carga.

A bateria da A-390 só pode ser substituída pelo fabricante. O A-390 nunca deverá ser aberto por pessoal não autorizado. Poderá resultar numa SITUAÇÃO PERIGOSA e anulará a garantia.

5. MONTAGEM DA A-390 NO AIRTRAQ

Para montar a A-390 no Airtraq:

- Remova a ocular do Airtraq.
- Coloque a A-390 na extremidade proximal do Airtraq. Certifique-se de que a A-390 esteja totalmente inserida.
- A A-390 ligará automaticamente e iniciará no modo de vídeo ao vivo.
- Se durante a intubação, a A-390 accidentalmente for parcialmente desalojada da lâmina do Airtraq, uma mensagem de aviso aparecerá no ecrã, indicando "Lâmina desligada". Isto serve para notificar o utilizador de que a câmara não está totalmente encaixada na lâmina do Airtraq. Se a A-390 for parcialmente desalojada accidentalmente e a A-390 estiver a gravar vídeo e, em cinco segundos, o utilizador voltar a ligar a A-390 com segurança à lâmina, a gravação será reiniciada automaticamente, mantendo o mesmo arquivo de vídeo. Se o utilizador não corrigir a condição "Lâmina desligada" em 5 segundos, a gravação será interrompida.

Para remover a A-390 do Airtraq assim que a intubação terminar, levante e puxe a A-390 para longe do Airtraq.

6. LIGAR/DESLIGAR

A A-390 pode ser iniciada de duas maneiras diferentes, em ambos os métodos ela será iniciada no modo "Vídeo ao vivo":

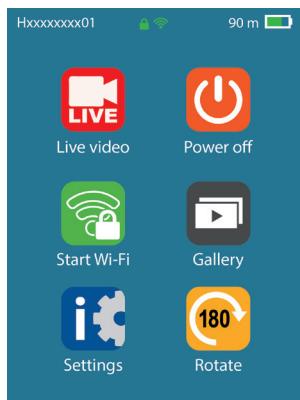
- Automaticamente deslizando a A-390 numa lâmina Airtraq.
- Pressionando o botão de energia automática.
- A inicialização levará aproximadamente 7 segundos.

Para desligar a A-390, pressione o ícone "Desligar" no menu principal. A unidade mostrará uma mensagem para o utilizador e um ícone "cancelar" aparecerá e desligará automaticamente em 3 segundos, a menos que o utilizador cancele a ação. A A-390 desliga automaticamente quando não há ação do utilizador por 30 minutos quando inserida numa lâmina Airtraq ou 5 minutos se não estiver inserida. A A-390 mostrará uma mensagem de desligamento e o utilizador tem 5 segundos para cancelar o processo se assim o desejar.

7. PAINEL TÁTIL E MENUS

Pressione os ícones de ação no ecrã para selecionar uma ação (o painel tátil também funciona quando os ícones são pressionados usando luvas).

Quando em vídeo ao vivo, pressionando o ícone "Voltar" (1/2)  fará com que a A-390 volte ao menu principal. O menu principal é apresentado abaixo:



8. APLICAÇÃO DE CÂMARA AIRTRAQ PARA PC E DISPOSITIVOS MÓVEIS

8.1 APLICAÇÃO DE CÂMARA AIRTRAQ PARA PC

Funções:

- Configuração inicial (A-390 ligada ao PC via USB).
- Descarregamento de vídeos gravados na A-390 (A-390 ligada ao PC via USB).
- Vídeo ao vivo no PC ligando via Wi-Fi à A-390.
- Gravação de vídeo no PC enquanto a A-390 e o PC estão ligados via Wi-Fi.

Ambientes e versões:

Windows e MacOS

Descarregamento da aplicação:

Descarregar para o PC a aplicação "Airtraq Cam" na secção de descarregamentos no site da Airtraq (www.airtraq.com) e instalar no PC.

8.2 APLICAÇÃO DE CÂMARA AIRTRAQ PARA DISPOSITIVOS MÓVEIS

Funções:

- Vídeo ao vivo em dispositivo móvel ligado via Wi-Fi à A-390.
- Gravação de vídeo em dispositivo móvel quando a A-390 está ligada via Wi-Fi.

Ambientes e versões:

- Android
- iOS (iPhone e iPad)

Descarregamento da aplicação:

Antes de começar a usar um tablet/smartphone com A-390, descarregue a partir da "App Store" SM ou "Google Play" TM a aplicação "Airtraq Cam" e instale-a. Certifique-se de ter a versão mais recente disponível instalada no seu dispositivo antes de tentar aceder à aplicação.

9. CONFIGURAÇÃO INICIAL. CONFIGURAÇÕES DA CÂMARA

A configuração inicial deve ser realizada ligando a A-390 a um PC através do cabo USB fornecido e usando a aplicação "Airtraq Cam". Apenas uma A-390 de cada vez pode ser ligada ao PC.

Algumas opções também podem ser selecionadas diretamente no ecrã de configurações da A-390.

Quando a aplicação for iniciada, um ecrã aparecerá com a A-390 ligada ao PC. A aplicação solicitará que o utilizador registe a garantia. O fabricante recomenda

registar a garantia antes de começar a usar a A-390.

- **Selecionar o idioma:** Percorra e selecione o idioma desejado.
- **Data e hora:** Data e hora são usadas para nomear os arquivos de vídeo gravados. Eles são atualizados automaticamente ao ligar a A390 a um PC e a abrir a aplicação Airtraq Cam.
- **Definir ID da câmara:** Cam ID é usado para nomear a rede Wi-Fi gerada pela A-390. Qualquer combinação de no máximo 10 letras/números.
- **Definir a palavra-passe de Wi-Fi opcional:** Opcionalmente, para proteger melhor as informações do paciente, ative a palavra-passe do Wi-Fi. A palavra-passe do Wi-Fi é usada para impedir que dispositivos não autorizados se liguem à A-390. O utilizador pode configurá-lo para qualquer combinação de cinco letras/números. A proteção por palavra-passe pode ser ativada ou desativada. Ela está desligada por padrão. Essa opção também pode ser definida no ecrã de configurações da A-390. Quando a palavra-passe é ativada, o ícone Wi-Fi inclui um cadeado.
- **Definir limitação para Wi-Fi Power (somente Canadá):** Os utilizadores podem limitar a potência máxima de RF para cumprir os regulamentos canadenses. As opções de gravação automática podem ser definidas na câmara A-390. Pressione o ícone "Configurações".
- **Definir o modo de gravação automática:** A função de gravação automática iniciará automaticamente uma nova gravação de vídeo sempre que a A-390 entrar em vídeo ao vivo. Ligue ou desligue conforme desejado. Esta opção também pode ser definida no ecrã de configurações da A-390.

- **Definir o tamanho máximo do vídeo gravado automaticamente:** selecione o tamanho máximo do arquivo de vídeo: (5 min [15 mb], 6 min [18 mb], 10 min [30 mb], 15 min [45 mb], 20 min [60 mb], 30 min [90 mb]). Essa seleção também pode ser definida no ecrã de configurações da A-390. Quando o tamanho máximo é atingido, a gravação de vídeo é interrompida automaticamente. Os vídeos podem ser descarregados usando "Airtraq Cam" para comprimí-los e reduzir o seu tamanho.

10. MODO PEDIÁTRICO

Ao usar uma lâmina Airtraq pediátrica, a A-390 deve ser configurada manualmente para o modo Pediátrico, caso contrário, a imagem ficará muito clara.

Ao pressionar o ícone "Iniciar Pediátrico", uma mensagem dizendo "Modo Pediátrico Ligado" aparecerá no ecrã e o ícone mudará para "Parar Pediátrico" . A mensagem piscará nos primeiros 3 segundos.

Se a A-390 estiver configurada para o modo pediátrico ao usar uma lâmina Airtraq para adultos, a imagem ficará muito escura.

11. ROTAÇÃO DE IMAGEM

Dependendo da posição de intubação, o utilizador pode girar a imagem 180 graus para corrigir a orientação da gotele pressionando o ícone de rotação .

12. GRAVAÇÃO, GRAVAÇÃO AUTOMÁTICA E INSTANTÂNEO

A GRAVAÇÃO E O INSTANTÂNEO SÃO DESATIVADOS QUANDO A CÂMARA A-390 NÃO É INSERIDA NUMA LÂMINA AIRTRAQ.

A GRAVAÇÃO E O INSTANTÂNEO SÃO DESATIVADOS QUANDO O WiFi É ATIVADO. O utilizador tem a opção de gravar ou tirar instantâneos no dispositivo móvel ou PC que esteja ligado via Wi-Fi à A-390 através do botão de gravação ou instantâneo correspondente da aplicação "Airtraq Cam".

Para iniciar a gravação em vídeo ao vivo, pressione o ícone . Durante a gravação, o ícone mudará para  e um cronómetro aparecerá no cabeçalho do ecrã.

Para parar a gravação, pressione o ícone "Parar Gravação" . O ecrã mostrará uma mensagem informando que a gravação será interrompida em 5 segundos, a menos que o utilizador pressione "Cancelar".

Quando a função Gravação Automática é ativada, ela iniciará automaticamente uma nova gravação de vídeo sempre que a A-390 entrar em vídeo ao vivo.

Os arquivos de vídeo são gravados em formato avi e armazenados na memória interna da A-390. A-390 é capaz de armazenar 200 vídeos ou cerca de 6 horas de vídeo.

Um Instantâneo pode ser feito pressionando no centro da imagem do ecrã de vídeo ao vivo. O recurso Instantâneo também funciona durante a gravação de vídeo. Múltiplas fotos podem ser tiradas a uma velocidade máxima de 1 foto a cada 2 segundos. Os instantâneos são armazenados na memória interna da A-390 como um arquivo jpeg e podem ser visualizados na galeria de instantâneos.

A memória livre disponível é exibida no ecrã Configuração/informações. Se quando a A390 for ligada a memória estiver cheia ou houver mais de 199 vídeos ou instantâneos, a A-390 excluirá automaticamente os vídeos/instantâneos mais antigos armazenados até que haja armazenamento livre suficiente para gravar um vídeo de 30 minutos ou gravar 10 instantâneos. Para liberar espaço de memória, o utilizador deve excluir vídeos/instantâneos usando a aplicação "Airtraq Cam" para PC/MAC. A A-390 pode armazenar até 200 instantâneos.

13. REPRODUZIR VÍDEOS GRAVADOS E VER INSTANTÂNEOS NA A-390

Selecione "Vídeos"  a partir do menu principal.

• O ecrã exibirá uma lista dos vídeos gravados mostrando a data/hora de início e duração. O último vídeo gravado será o primeiro da lista.

• Navegue por diferentes páginas usando os ícones de navegação para cima e para baixo e selecione o vídeo desejado.

• Os ícones de ação fornecem as seguintes funções: reproduzir/pausar e avançar/retroceder rapidamente. Selecione "Instantâneos"  na parte inferior do menu Vídeos.

• O ecrã exibirá uma lista de instantâneos tirados mostrando a data/hora com os instantâneos mais recentes no topo da lista.

• Navegue pelas diferentes páginas usando os ícones de navegação para cima e para baixo e selecione o instantâneo desejado.

14. DESCARREGAR VÍDEOS E INSTANTÂNEOS PARA UM PC/MAC

Os vídeos são gravados na A-390 em formato avi e nomeados automaticamente com o ID do dispositivo e a data e hora em que foram gravados "deviceid_yy_mm_dd_xxh_xxm_xxs.avi".

Os instantâneos são armazenados no formato jpeg e nomeados automaticamente com o ID do dispositivo, data e hora em que foram feitos "deviceid_yy_mm_d_d_xxh_xxm_xxs.jpeg".

Vídeos e instantâneos são descarregados ligando a A-390 a um PC (Windows ou Mac) através do cabo USB fornecido e usando a aplicação "Airraq Cam" para Windows ou Mac. O utilizador pode optar por descarregar vídeos na sua resolução original ou descarregar compactando o arquivo de vídeo para reduzir o seu tamanho.

Quando a aplicação for iniciada, um ecrã aparecerá com a A-390 ligada ao PC. Apenas uma A-390 de cada vez pode ser ligada ao PC.

Clique no ícone de descarregamento selecionado e a aplicação exibirá a lista de vídeos e instantâneos armazenados na A-390. Selecione os vídeos e instantâneos a serem descarregados. Alternativamente, clique no ícone "Descarregar tudo".

Selecione o vídeo ou instantâneos a serem excluídos e pressione o ícone de exclusão. Como alternativa, clique em "Excluir tudo" se desejar remover todos os vídeos e instantâneos armazenados para a A-390 ligada.

15. LIGANDO VÍDEO AO VIVO WI-FI E GRAVANDO NO TABLET/TELEMÓVEL/PC

Para habilitar o Wi-Fi vá ao Menu Principal e pressione o ícone Wi-Fi . O ícone Wi-Fi ficará  e um ícone  aparecerá no cabeçalho do ecrã.

Caso o Wi-Fi tenha sido ativado na última vez que a A-390 foi desligada, durante o processo de inicialização a A-390 ativará automaticamente o Wi-Fi.

A A-390 SÓ PODE SER LIGADA VIA WI-FI A UM DISPOSITIVO DE CADA VEZ.

Antes de ligar a outro dispositivo, o utilizador deve sair do ecrã "Vídeo ao vivo" na aplicação "Airraq Cam". Quando a A-390 está ligada a um dispositivo externo e, portanto, não é possível ligar outro dispositivo externo, o cabeçalho da A-390 exibe um ícone "ligado" .

Cada A-390 cria uma rede Wi-Fi ad-hoc chamada AIQ+DeviceID+5 números gerados automaticamente.

Para ligar um Tablet/smartphone a uma A390, inicie a aplicação "Airraq Cam", adicione no dispositivo externo a A-390 ao qual deseja ligar-se digitando o seu Cam Id, manualmente ou digitalizando o seu QR. O QR pode ser encontrado no ecrã de configurações da A-390. Após adicionar a A-390 ao Tablet/Smartphone, selecione a A390 na lista e clique em "Ligar". Repita este procedimento para cada nova câmara que precisa de ser ligada ao dispositivo externo.

Para obter a melhor imagem, aumente o brilho do ecrã no seu dispositivo móvel.

Para evitar chamadas recebidas, ative o modo avião e ative o Wi-Fi.

A app "Airraq Cam" para dispositivos móveis permite ao utilizador gravar vídeos e tirar fotos diretamente no dispositivo móvel.

Para ligar um PC, descarregue e instale a aplicação "Airraq Cam" para PC. Ao iniciar a app, ele irá procurar automaticamente as A390 que estão a emitir sinal Wi-Fi próximo ao PC. Selecione a câmara à qual deseja se ligar. Se a palavra-passe do Wi-Fi necessária foi definida como "ativada", digite-a agora. Clique em Vídeo ao Vivo e o PC exibirá o vídeo em tempo real capturado pela A-390. A aplicação permitirá ao utilizador gravar vídeo diretamente no PC.

16. VER INFORMAÇÕES DO SISTEMA

Selecione "Configurações"  no menu principal para ver as informações do sistema no ecrã da A-390.

O ecrã de configurações da A-390 permite modificar: Ativação da palavra-passe do Wi-Fi, Ativação do Modo de Gravação Automática e Seleção do tamanho máximo do vídeo gravado automaticamente.

17. ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE INTERNO DA A-390

O software interno da A-390 pode ser atualizado usando a aplicação "Airraq Cam" para PC/Mac.

O PC deve ter ligação com a Internet para recuperar automaticamente a versão mais recente do software interno da A-390 do site da Airraq (www.airraq.com). Ligue a A-390 a um PC (Windows ou Mac) através do cabo USB fornecido. Quando a aplicação "Airraq Cam" for iniciada, irá aparecer um ecrã com a A-390 ligada ao PC. Se houver uma versão mais recente disponível, uma mensagem solicitará que o utilizador atualize.

É altamente recomendável verificar periodicamente se uma nova versão de software para a A-390 está disponível.

18. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Certifique-se de que a bateria da A-390 esteja carregada corretamente. Ligue a A-390 a um PC, abra "Airraq Cam" e verifique se a versão mais recente está instalada.

Para redefinir a A-390, ligue a A-390 a um PC, abra a aplicação "Airraq Cam" e clique em "REDEFINIR A390" na barra de ferramentas da aplicação e siga cuidadosamente as instruções. O processo de redefinição pode ser realizado mesmo que a A-390 não seja reconhecida pelo PC como dispositivo de armazenamento em massa e o seu ecrã esteja totalmente preto.

O processo de redefinição permite que o utilizador execute apenas a etapa 1 para manter todos os vídeos e instantâneos na memória interna ou execute também a etapa 2 que exclui todos os arquivos armazenados na memória interna.

19. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

La cámara A-390 es un dispositivo no crítico. La limpieza recomendada es una desinfección de bajo nivel entre cada paciente. Asegúrese de seguir los procedimientos de limpieza que se especifican a continuación:

1. Remova a A-390 do Airraq e desligue-a.
2. Limpeza: Use gazes de algodão limpas que estejam saturadas com a solução de limpeza para limpar as superfícies externas da A-390. Use escovas macias com a solução de limpeza para remover quaisquer resíduos das áreas que não podem ser alcançadas com as gazes. Certifique-se de remover todos os contaminantes visíveis ou materiais estranhos. Tenha cuidado para manter o líquido escorrendo das superfícies. As seguintes soluções de limpeza podem ser usadas:

a. Soluções de limpeza enzimática (por exemplo: ENZOLTM).

b. Água e sabão com pH neutro.

c. Solução de bicarbonato de sódio (8-10%).

3. Os seguintes agentes de desinfecção podem ser usados:

a. Solução de Ácido Peracético (0,08%).

b. Álcool isopropílico (70%).

c. Solução contendo 70% de álcool isopropílico e 2% de clorexidina (por exemplo, Clinell Wipe).

d. Solução contendo dióxido de cloro (por exemplo, Tristel Wipe).

e. Toalhitas germicidas PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus ou Super Sani-Cloth ®).

4. Seque a A-390 usando uma toalha cirúrgica estéril individual.

5. A caixa de silicone pode ser limpa usando os seguintes agentes de desinfecção:

a. Álcool isopropílico (70%).

b. Solução contendo 70% de álcool isopropílico e 2% de clorexidina (por exemplo, Clinell Wipe).

O álcool isopropílico pode causar um leve inchaço temporário do silicone, mas contanto que ele evapore completamente, não deteriorará o estojo de silicone. Precaução:

• Não autoclave.

• Não enxague em água corrente.

• Não mergulhe em líquidos.

• Evite que líquidos ou humidade entrem na A-390.

• Evite tocar na lente da A-390.

20. CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

1. Condições de Armazenamento e Transporte: Temperatura: entre -5 °C (23°F) e 55 °C (131 °F); Humidade: entre 10 % e 95 %; Pressão: entre 500 e 1060 hPa.

2. Condições de Funcionamento: Temperatura: entre -5 °C (23 °F) e 40 °C (104 °F); Humidade: entre 10 % e 95 %; Pressão: entre 500 e 1060 hPa.

3. Condições de carregamento da bateria: Temperatura: entre -5 °C (23 °F) e 40 °C (104 °F); Humidade: entre 10 % e 65 %; Pressão: entre 500 e 1060 hPa.

21. DADOS TÉCNICOS

21.1. Câmara A-390

Classificações de entrada de alimentação elétrica: 5 V DC, 2,0 A

Tensão de alimentação: Li-Po recarregável de 3,7 V, 1400 mAh.

Modulação de banda base - Wi-Fi - 802.11b: DSSS

Gama de frequências: Transceptor: 2412MHz a 2472MHz

Potência de saída de RF: +9.76 dBm EIRP Typ.

Alcance de transmissão: 5 m (aprox.).

Ecrã: TFT-LCD de 2,8", 640 x 480 RGB.

Painel tátil: Painel tátil capacitivo tipo OGS de 2,8".

Sensor de vídeo: sensor de vídeo CMOS digital, VGA 640 x 480.

Resolução de vídeo: 480 x 480.

Dimensões: 61 mm x 91 mm x 64 mm.

Peso: 110 gramas.

21.2. Carregador de bateria autónomo

Classificações de entrada de alimentação elétrica: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0,7 A.

Alimentação elétrica Classificações de saída: 5,0 V =, 2,0 A, 10,0 W

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

Componente reconhecido pela UL. Válido para EUA e Canadá.

Ligador macho micro USB-C.

Comprimento do cabo: 1,9 m.

22. REGULAMENTO

Este dispositivo, ao funcionar como acessório para Videolaringoscópios Airraq, atende aos requisitos da ISO 8600, ISO 14971, ISO 62304, ISO 62366, ISO 10993, Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos MDR (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017. A Declaração de Conformidade (DoC) está disponível no fabricante.

Este dispositivo está em conformidade com as Normas Internacionais IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18 para Equipamentos Elétricos Médicos.

Este dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia RoHS.

AVISOS E ADVERTÊNCIAS IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2

Este dispositivo é especificado como equipamento com alimentação interna, acessório, peça aplicada tipo BF, IPX0, equipamento comum, não destinado ao uso com agentes inflamáveis, operação contínua.

De acordo com a norma IEC 60601 A-390 juntamente com o Laringoscópio Airraq compõem um Sistema Elétrico Médico. Atende aos requisitos de Compatibilidade Eletromagnética. Resultados detalhados de Emissões e Testes de Imunidade estão disponíveis no fabricante.

A A-390 é um equipamento de comunicação RF portátil e pode afetar Equipamentos Elétricos Médicos.

Este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar a A-390.

Este dispositivo deve ser utilizado apenas com cabos e acessórios fornecidos pelo fabricante. O uso de outros cabos ou acessórios pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do Sistema ME.

Este dispositivo é classificado como Equipamento Alimentado Internamente alimentado por bateria recarregável de 3,7 V para proteção contra choque elétrico.

Este dispositivo é classificado como IPX0, equipamento comum, para grau de proteção contra entrada de água, conforme Norma Internacional IEC 60529 (Graus de Proteção fornecidos por invólucros).

Sei peças estéreis. Modo de operação contínuo. Este dispositivo possui radiação não ionizante.

23. INSTRUÇÕES DE DESCARTE

A-390 e acessórios relacionados contêm pilhas, que não podem ser removidas, e outros materiais perigosos para o ambiente. Quando o A-390 atinge o fim da sua vida útil, deve ser eliminado de acordo com os REEE ou outros regulamentos nacionais e locais sobre eliminação de equipamentos eletrônico e elétrico.

24. GARANTIA DO FABRICANTE

Garantia e serviço

O fabricante confere garantia a este dispositivo contra defeitos de materiais ou defeitos de fabrico por um período de um (1) ano a partir da data de compra, desde que seja usado de acordo com os procedimentos estabelecidos nas instruções de uso. Esta garantia só é aplicável se o dispositivo foi adquirido a partir de um distribuidor autorizado e a sua garantia foi registada usando a aplicação "Airraq Cam" para PC.

O fabricante isenta-se de todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização ou adequação a uma finalidade específica.

Instruções de manuseamento para dispositivos defeituosos

- As unidades de devolução devem ser embaladas em materiais de embalagem originais e seguros. Todos os acessórios do dispositivo devem ser devolvidos.
- O cliente deve ter registada a garantia do dispositivo antes da data da falha e fornecer o número de série da A-390, descrição do problema e comprovativo de compra.
- Em todos os casos em que o dispositivo apresente defeitos não cobertos pela garantia, o cliente será responsável por todos os custos de manuseamento e despesas de transporte.

Exclusões da garantia

- Produto, onde o número de série foi desfigurado, modificado ou removido.
- Danos, deterioração ou mau funcionamento resultantes de:
 - Queda accidental do dispositivo.
 - Uso indevido, negligência, fogo, água, raios ou outros atos da natureza.
 - Tentativa de reparação ou modificação por qualquer pessoa não autorizada pelo Fornecedor.
 - Qualquer dano do produto devido ao envio.
 - Causas externas ao produto, tais como: sobrealimentação da unidade, oscilações ou falhas de energia elétrica, derramamento de líquidos sobre o aparelho, etc.
 - Desgaste normal.

25. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

- Guarde, leia e siga todas estas instruções.
- Para minimizar o risco de contaminação, assegurar que o A-390 é limpo e desinfetado a baixo nível antes e depois de cada utilização, em conformidade com o capítulo 19.
- Preste atenção a todos os avisos nestas instruções.
- A A-390 não funciona quando está a ser carregada. Deve ser carregada a pelo menos 1,8 m de distância do paciente.
- Use apenas o carregador de bateria da A-390 fornecido pelo fabricante.
- A A-390 é um equipamento de comunicação RF portátil. Isso pode causar interferência de rádio ou interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas de mitigação, como reorientar ou realocar a A-390.
- Para reduzir o risco de incêndio ou choque elétrico, não exponha este equipamento à chuva ou humidade.
- Não carregue perto de qualquer fonte de calor, como radiadores, registos de calor, fogões ou outros aparelhos que produzam calor.
- Proteja o cabo de carregamento contra danos.
- Não use este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis.
- ESD (descarga eletrostática) pode causar mau funcionamento desses dispositivos.
- Desligue este aparelho durante tempestades com raios ou quando não for usado por longos períodos de tempo.
- Não coloque recipientes contendo líquidos em cima do aparelho. Não salpique líquidos em cima do aparelho.
- Não tente consertar esses dispositivos por conta própria, pois abrir ou remover as tampas pode expô-lo a riscos. Encaminhe todos os serviços para pessoal de serviço qualificado do seu distribuidor Airraq.
- O A-390 nunca deve ser objeto de assistência técnica ou manutenção enquanto estiver a ser utilizado com um doente.
- O A-390 só deve ser ligado a laringoscópios de vídeo Airraq. A ligação a outro equipamento ME ou sistema ME pode causar danos inesperados.
- Antes de cada utilização ou após uma alteração dos modos/configurações de visualização, o OPERADOR deve verificar se a vista observada através do dispositivo fornece uma imagem em direto (e não uma imagem armazenada) e se tem a orientação correta da imagem.

26. INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO UTILIZADOR

As instruções de uso estão disponíveis online em <https://www.airraq.com/IFU>. Visite www.airraq.com para mais conselhos sobre como usar a A-390. Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Sanitária competente em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Para comunicação com o fabricante, envie um e-mail para user.assistance@airraq.com

1. Entre em contacto diretamente com o Fabricante através do seu endereço ou por telefone ou e-mail:

EUA e Canadá: +1877-624-7929

UE e Outros: +34944804690

2. Entre em contacto com o Representante do Fabricante para a sua área (detalhes abaixo) ou

3. Entre em contacto com o seu Distribuidor Local

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

USA Representative:

D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlett, TX 75089, USA
United Kingdom

Airraq é uma marca registada.

Apple e o logótipo da Apple, iPad e iPhone são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e em outros países. App StoreSM é uma marca de serviço da Apple Inc.

Wi-Fi e o logótipo Wi-Fi são marcas registadas da Wi-Fi Alliance.

Todas as outras marcas registadas e direitos autorais são da propriedade dos seus respetivos proprietários.



Rx Only



FCC ID:2BAT6-A011
IC:30621-A011



Condições de Armazenamento e Transporte



Condições de Funcionamento



Condições de carregamento da bateria



27. GLOSSÁRIO

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	Fabricante Legal		Data de fabrico		Número de catálogo		Número Serial
	Aparelho médico		A lei Federal (dos Estados Unidos da América) restringe o utilização deste dispositivo para uso médico prescrito médica		Consulte as instruções eletrônicas de uso		Radiação não ionizante
	Frágil, manuseie com cuidado		Mantêr seco / Proteger da humidade		Limitação de temperatura		Limitação de humidade
	Limitação da Pressão Atmosférica		Este lado para cima		Marca CE, Conformidade Europeia		Marca de conformidade da FCC
	Marca EAC, Conformidade e Eurasiana		Marca UKCA, Avaliação de Conformidade do Reino Unido		Representante Autorizado na Comunidade Europeia		Importador
	Distribuidor		Separar para a recolha de resíduos de equipamento elétrico e eletrônico		Embalagens recicáveis		Marca de certificação "Giteki"