

Airtraq *+Plus*

VIDÉO-LARYNGOSCOPE

RÉF: A600

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Français




www.airtraq.com/ifu

INDEX

1. AVERTISSEMENT PRÉLIMINAIRE. MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE	4
2. UTILISATION PRÉVUE ET INFORMATIONS DE BASE	4
3. DÉBALLAGE ET INSPECTION INITIALE	5
4. INTERRUPTEURS ET CONNECTEURS DE L'A600	7
5. CHARGE DE LA BATTERIE DE L'A600	8
6. APPLICATION AIRTRAQ CAM POUR PC	10
7. CONFIGURATION INITIALE	10
8. MISE À JOUR DU LOGICIEL INTERNE DE L'A600	12
9. MONTAGE DES LAMES AIRTRAQ PLUS SUR L'A600	12
10. MARCHE/ARRÊT	14
11. ROTATION ET PIVOTEMENT DE L'ÉCRAN.	
ROTATION DE L'IMAGE	14
12. ÉCRAN TACTILE ET MENUS	15
13. ENREGISTREMENT, ENREGISTREMENT	
AUTOMATIQUE ET IMAGE INSTANTANÉE	15
14. LECTURE DE VIDÉOS ET IMAGES INSTANTANÉES SUR L'A600	16
15. TÉLÉCHARGEMENT SUR PC/MAC OU	
SUPPRESSION DE VIDÉOS ET D'IMAGES INSTANTANÉES	16
16. APPLICATION AIRTRAQ CAM POUR APPAREILS MOBILES	17
17. CONNEXION WI-FI À L'ÉCRAN A300 AIRTRAQ	
MAX VIEW / TABLETTES / TÉLÉPHONES / PC	18

18. CONNEXION FILAIRE À L'ÉCRAN A300 MAX VIEW	19
19. CONNEXION FILAIRE À UN MONITEUR HDMI GÉNÉRIQUE	19
20. VIDÉO-LARYNGOSCOPIE AVEC LE MODE FIBROSCOPE (VL+FOB)	20
21. AFFICHAGE DES INFORMATIONS ET PARAMÈTRES DU SYSTÈME	20
22. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU	20
23. CONDITIONS D'UTILISATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	22
24. UTILISATION À L'INTÉRIEUR D'UN ENVIRONNEMENT IRM	22
25. DONNÉES TECHNIQUES	22
26. RÉGLEMENTATION	25
27. ENTRETIEN	33
28. INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION	33
29. GARANTIE ET DURÉE DE VIE	34
30. DÉPANNAGE ET RÉINITIALISATION	35
31. AUTRES AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ	35
32. INFORMATIONS D'ASSISTANCE À L'UTILISATEUR	36
33. GLOSSAIRE	37

1. AVERTISSEMENT PRÉLIMINAIRE. MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

 **AVERTISSEMENT:** Les instructions d'utilisation (IFU) sont disponibles en ligne sur www.airtraq.com/ifu. Les utilisateurs peuvent consulter ou télécharger les dernières versions et les versions précédentes dans différentes langues. Des exemplaires imprimés sont disponibles auprès du fabricant sur demande.

2. UTILISATION PRÉVUE ET INFORMATIONS DE BASE

Référence: A600.

Description: Vidéo-laryngoscope Airtraq Plus.

Utilisation prévue de l'A600: Le Vidéo-laryngoscope A600 doit être monté sur l'une des Lames Airtraq Plus pour remplir sa fonction. Il affiche en temps réel des images colorées du larynx du patient lors de l'intubation trachéale.

Population de patients: L'A600 est destiné à tout patient qui doit être intubé. L'utilisateur est responsable de sélectionner le type et la taille de Lame appropriés pour le patient.

Profil de l'utilisateur visé: Professionnels de santé expérimentés dans la pose de sondes endotrachéales.

Déclaration de prescription : La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance. L'A600 est alimenté par une batterie Li-Ion rechargeable interne qui ne fonctionne pas lorsqu'il est branché au secteur. La batterie doit être chargée à au moins 2 m du patient.

Accessoires obligatoires : Pour remplir sa fonction prévue, l'A600 doit être assemblé avec l'une des Lames Airtraq Plus (Macintosh, Hyper Angulated ou Channeled). Les Lames sont proposées dans différentes formes et tailles et vendues séparément. Chaque Lame possède sa référence produit. Les Lames sont considérées comme des accessoires du Vidéolaryngoscope Airtraq Plus A600 et ont leurs propres «Instructions d'utilisation».

Autres accessoires / Pièces détachées:

- **Station de charge (référence: A690):** Support et socle pour charger et ranger le Vidéolaryngoscope.
- **Chargeur AC/DC (référence: A691):** Chargeur de batterie. Sortie : 5.0 V, 2.0 A.

- **Câble de charge (référence : A692):** USB-A vers USB-C 90°.
- **Câble vidéo (référence: A680):** USB-C vers HDMI (câble sur mesure).
- **Câble de données (référence: A681):** USB-C vers USB-C.
- **Housse de protection en silicone (référence: A620):** Protège l'écran LCD A600 contre les chutes accidentelles.
- **Étui de rangement en nylon (référence: A630):** Peut contenir l'A600 et tous ses accessoires, sauf l'A690.

Fonctions auxiliaires non incluses dans les performances essentielles de la norme IEC 60601:

L'A600 offre les fonctions auxiliaires supplémentaires suivantes : envoi d'images en temps réel via Wi-Fi vers un écran ou un appareil mobile secondaire externe ; envoi d'images en temps réel via un câble vers un écran externe ; lecture vidéo sur l'écran de l'A600 ; connexion à un PC via un câble USB pour le téléchargement de vidéos ou la mise à jour du logiciel. Une défaillance de ces fonctions auxiliaires, due à une circonstance anormale, entraînera une réduction de la fonctionnalité, mais aucune situation dangereuse n'est à prévoir. Une défaillance de ces fonctions auxiliaires n'augmentera pas le risque pour le patient ni ne compromettra l'utilisation prévue de l'A600. Par conséquent, cela serait acceptable.

3. DÉBALLAGE ET INSPECTION INITIALE



3.1. Contenu de l'étui de rangement en nylon

3.1.1. Vidéo-laryngoscope A600 (unité vidéo): caméra vidéo CMOS avec écran tactile intégré et batterie Li-ion rechargeable. Livré avec son étui de protection en silicone

3.1.2. Chargeur AC/DC (réf. A691) : à brancher sur le secteur pour charger la batterie. Il est fourni avec différents types de fiches. Sélectionnez la fiche appropriée pour votre pays et assemblez-la au chargeur.

3.1.3. Câble de charge et de données USB-A vers USB-C à 90° (réf. A692): ce câble relie le chargeur CA/CC à la station de charge ou directement au Vidéolaryngoscope A600. Sa longueur est de 2 m.

3.1.4. Câble vidéo USB-C vers HDMI (référence: A680): ce câble relie le Vidéo-laryngoscope A600 à l'écran A300 Max View ou à la plupart des écrans standard dotés d'une entrée HDMI. Sa longueur est de 3 m.

Attention: il s'agit d'un câble sur mesure ; un câble HDMI standard ne permettra pas de connecter l'A600 à l'A300 ou à d'autres écrans.

3.1.5. Câble de données USB-C vers USB-C (référence: A681): ce câble relie le Vidéo-laryngoscope A600 à un PC pour le téléchargement de vidéos ou la gestion des paramètres de la caméra. Sa longueur est de 1,8 m.

Attention: Un câble USB de charge standard ne permet pas la connexion à un PC.

Lors du transport, il est recommandé de ranger l'A600 dans son étui en nylon. À l'intérieur du boîtier de rangement en nylon, l'A600 peut être chargé en connectant le câble USB-C directement au Vidéolaryngoscope et en le faisant passer par l'ouverture prévue dans le boîtier en nylon.



3.2. Station de charge

Accessoire facilitant la charge de l'A600. Il se connecte au chargeur AC/DC via son port USB-C.

Dépliez la station de charge de sorte que sa base et son axe soient à 90° (voir l'image ci-contre).

3.3. Déballage et inspection

Avant de déballer le produit, veuillez inspecter soigneusement le conteneur d'expédition afin de vérifier qu'il ne présente aucun dommage visible pouvant avoir été causé pendant le transport. Si vous constatez des signes de dommages sur l'emballage extérieur, veuillez ne pas utiliser le produit et contacter votre distributeur Airtraq afin d'obtenir un remplacement.

Le Vidéolaryngoscope A600 et la station de charge A690 sont fournis dans un seul emballage, emballés individuellement à l'intérieur.

Les Lames jetables Airtraq Plus ne sont pas fournies avec le Vidéolaryngoscope A600. Les Lames à usage unique sont emballées et achetées séparément.

Retirez le film plastique protecteur de l'écran du Vidéolaryngoscope A600.

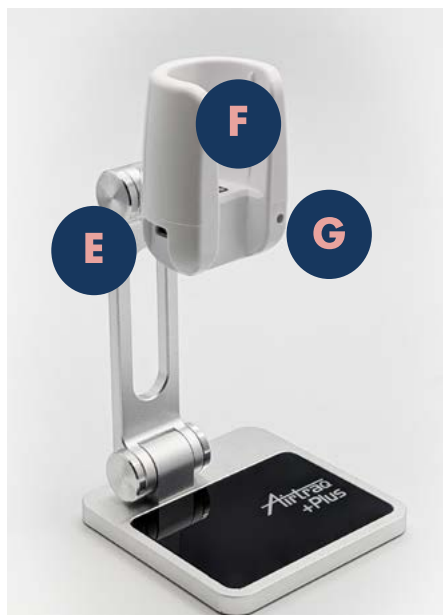


4. INTERRUPTEURS ET CONNECTEURS DE L'A600

4.1. Vidéo-laryngoscope

- A. **Interrupteur d'alimentation:** appuyez sur l'interrupteur pendant 2 secondes pour allumer l'appareil. L'interrupteur ne met jamais l'appareil hors tension. Pour éteindre l'A600, appuyez sur l'icône correspondante à l'écran.
- B. **Les interrupteurs de détection automatique** de la Lame sont activés automatiquement lorsque l'A600 est inséré dans une Lame Airtraq Plus. Chacun d'eux peut également être activé manuellement pour allumer l'A600.

- C. **Connecteurs de charge de la batterie :** connecteurs en laiton à surface plane se connectant à la station de charge.
- D. **Port femelle USB-C :** ce port permet la connexion à un PC, un chargeur de batterie ou un écran A300 Max View via un câble USB-C vers HDMI spécialisé.



4.2. Station de charge

- E. **Port USB-C femelle** : pour connecter un chargeur CA/CC
- F. **Broches de charge de la batterie**: connecteurs en laiton pour la connexion au Vidéolaryngoscope.
- G. **Voyant de charge**.

5. CHARGE DE LA BATTERIE DE L'A600

⚠️ AVERTISSEMENT: La charge de la batterie doit toujours être effectuée à l'aide du chargeur du fabricant, à au moins 2 mètres du patient.

⚠️ AVERTISSEMENT: La batterie peut être vide lorsque l'appareil est déballé.

Veuillez effectuer un cycle de charge complet de la batterie avant d'utiliser l'appareil.

5.1. Capacité de la batterie

Une batterie complètement chargée offre au moins 150 minutes d'autonomie tant que le Wi-Fi n'est pas activé. L'activation du Wi-Fi réduit l'autonomie d'environ 20 %. Il faut environ 240 minutes pour charger une batterie vide à 100 % de sa capacité. L'A600 ne s'allume, par mesure de sécurité, que si l'autonomie restante dépasse 5 minutes.

La capacité de la batterie Li-Ion de l'A600 diminue en fonction de l'utilisation et de la charge de l'appareil. Si la capacité de la batterie devient inférieure à un niveau acceptable, le fabricant peut remplacer la batterie Li-Ion de l'A600. Veuillez contacter votre agent Airtraq pour plus de détails.

5.2. Méthodes de charge

1. Connexion directe au port USB-C: connectez le chargeur AC/DC directement au Vidéolaryngoscope A600 via le connecteur USB-C femelle. Connectez le connecteur USB-A au chargeur de batterie et le connecteur USB-C 90° au Vidéolaryngoscope A600.
2. Utilisation de la station de charge: installez le Vidéolaryngoscope A600 sur la station de charge.

5.3. Préparation de la station de charge

Dépliez la station de charge de sorte que sa base et son axe soient à 90°. Connectez le chargeur de batterie fourni à la station de charge à l'aide du câble USB-A vers USB-C 90°. Connectez le connecteur USB-A au chargeur de batterie et le connecteur USB-C 90° à la station de charge. Branchez le chargeur de batterie sur le secteur. Pendant que la batterie de l'A600 est en charge, la station de charge émet un signal lumineux bleu clignotant. Une fois la batterie complètement chargée, le signal lumineux devient fixe.

5.4. Indicateurs de charge de la batterie

Lors de l'utilisation, l'écran de l'A600 affiche un indicateur de batterie dans le coin supérieur gauche. Cet indicateur indique l'autonomie approximative en minutes et une icône permet d'identifier visuellement l'autonomie restante. L'autonomie affichée est approximative et dépend du mode de fonctionnement. Par exemple, l'autonomie restante dépend de l'activation ou non de la transmission Wi-Fi.

Pendant la charge, l'A600 affiche des indicateurs de batterie dans les coins supérieur gauche et inférieur droit. Un indicateur de batterie plus visible apparaît au centre si l'utilisateur touche l'écran. Une fois la batterie chargée à 100 %, l'A600 s'éteint ; les indicateurs ne s'affichent donc plus.

5.5. Messages de charge de la batterie

Lorsque la charge de la batterie tombe en dessous de certains niveaux, l'écran de l'A600 affiche des messages d'avertissement. Ces messages s'affichent au démarrage et pendant l'utilisation de l'A600. Les messages apparaissent aux moments suivants : « Niveau de batterie moyen-faible » (45 minutes) ; « Niveau de batterie faible » (20 minutes) et « Niveau de batterie très faible » (10 minutes).

6. APPLICATION AIRTRAQ CAM POUR PC

L'application « Airtraq Cam » est une application indépendante fonctionnant sur PC et offrant les fonctions suivantes :

- Configuration initiale de l'A600 (l'A600 doit être connecté au PC via un câble de données (référence : A681) USB-C vers USB-C).
- Téléchargement des vidéos enregistrées avec l'A600 (l'A600 est connecté au PC via un câble de données).
- Vidéo en direct sur PC via une connexion Wi-Fi à l'A600 (avec possibilité d'enregistrement sur PC).

L'application est disponible pour Windows et macOS.

Vous pouvez télécharger l'application « Airtraq Cam » depuis la section Téléchargements du site web d'Airtraq (www.airtraq.com) et l'installer sur votre PC.

Attention: Il est recommandé de connecter l'A600 directement au port USB-C du PC sans utiliser de hub externe.


7. CONFIGURATION INITIALE

La configuration initiale doit être effectuée à l'aide de l'application « Airtraq Cam » installée sur un PC connecté à l'A600 via le câble de données fourni (référence : A681). Un seul A600 peut être connecté au PC à la fois. Le PC doit être connecté à Internet pour enregistrer la garantie et mettre à jour le logiciel de l'A600.

Si le logiciel n'est pas à jour, l'application invitera l'utilisateur à le mettre à jour.

L'application invitera également l'utilisateur à enregistrer la garantie. Le fabricant recommande d'enregistrer la garantie avant d'utiliser l'A600 (voir le chapitre « Garantie »).

- **Date et heure :** la date et l'heure sont utilisées pour nommer les fichiers vidéo enregistrés. Elles sont automatiquement synchronisées lorsque vous connectez l'A600 à un PC et ouvrez l'application Airtraq Cam.
- **Enregistrement de la garantie :** pour que la garantie soit valide, l'A600 doit être enregistré. Remplissez les informations requises sur l'écran correspondant de l'application Airtraq Cam.

- **Sélection de la langue:** faites défiler et sélectionnez la langue souhaitée.
- **Définition de l'ID de la caméra:** l'ID de la caméra est le nom de l'appareil qui s'affiche lorsque l'A600 est connecté à un autre appareil. Il sert également à nommer le réseau Wi-Fi généré par l'A600. L'utilisateur peut le définir comme n'importe quelle combinaison de 1 à 10 lettres/chiffres.
- **Définition d'un mot de passe Wi-Fi optionnel:** pour mieux protéger les informations du patient, activez le mot de passe Wi-Fi. Ce mot de passe empêche les appareils non autorisés de se connecter à l'A600. L'utilisateur peut le définir avec une combinaison de cinq lettres/chiffres. La protection par mot de passe peut être activée ou désactivée. Elle est désactivée par défaut. Cette option peut également être configurée dans les paramètres de l'A600. Lorsque le mot de passe est activé, l'icône Wi-Fi affiche un cadenas .
- **Définir une limitation de la puissance Wi-Fi (Canada uniquement):** les utilisateurs peuvent limiter la puissance RF maximale pour se conformer aux réglementations canadiennes.
- **Définir le mode d'enregistrement automatique:** la fonction d'enregistrement automatique démarre automatiquement un nouvel enregistrement vidéo chaque fois que l'A600 entre en mode vidéo en direct. Vous pouvez l'activer ou le désactiver à votre guise. Cette option est également réglable dans les paramètres de l'A600.
- **Définir la taille maximale de l'enregistrement vidéo automatique:** Sélectionnez la taille maximale du fichier vidéo (5 min [15 Mo], 6 min [18 Mo], 10 min [30 Mo], 15 min [45 Mo], 20 min [60 Mo], 30 min [90 Mo]). Cette sélection est également possible dans les paramètres de l'A600. Lorsque la taille maximale est atteinte, l'enregistrement vidéo s'arrête automatiquement. Les vidéos peuvent être téléchargées avec « Airtraq Cam » pour les compresser et les réduire.

8. MISE À JOUR DU LOGICIEL INTERNE DE L'A600

Le logiciel interne de l'A600 peut être mis à jour à l'aide de l'application « Airtraq Cam » pour PC.

L'ordinateur doit être connecté à Internet pour récupérer automatiquement la dernière version du logiciel interne de l'A600 sur le site web d'Airtraq (www.airtraq.com).

Connectez l'A600 à un PC (Windows ou Mac) via le câble de données USB-C vers USB-C (réf. 681) fourni. Au lancement de l'application « Airtraq Cam », un écran s'affiche indiquant l'identifiant de l'A600 connecté. Un message invite l'utilisateur à mettre à jour le logiciel si une version plus récente est disponible.

Attention: Il est fortement recommandé de vérifier régulièrement si une nouvelle version du logiciel de l'A600 est disponible.

9. MONTAGE DES LAMES AIRTRAQ PLUS SUR L'A600

Le Vidéolaryngoscope A600 et toutes les Lames Airtraq sont dotés d'un mécanisme de verrouillage qui simplifie le montage et le démontage, garantissant le maintien de la Lame pendant l'intubation. Ce mécanisme est composé d'une pièce métallique munie d'une fente sur le Vidéolaryngoscope et d'un clip situé sur la languette flexible de chaque Lame, qui s'accroche à cette fente.



Pour monter la lame sur l'A600, l'utilisateur doit la saisir en position d'intubation (extrémité de la lame dirigée vers l'extérieur), tenir le Vidéolaryngoscope A600 de manière à ce que la flèche sur son corps soit orientée vers lui, insérer le Vidéolaryngoscope dans la lame et le faire glisser vers le bas jusqu'à entendre un clic.

Le Vidéolaryngoscope s'allumera automatiquement en mode Vidéo en direct après l'assemblage de la lame.



Pour retirer la lame, tirez latéralement sur la languette flexible située sur le côté gauche de la lame et faites glisser l'A600 vers l'extérieur.



Si la lame se déloge accidentellement partiellement de l'A600 pendant l'intubation, un message d'avertissement « Veuillez insérer la lame » s'affichera.



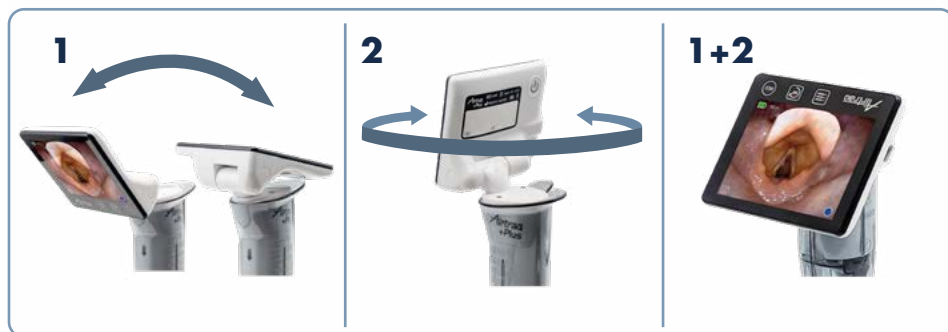
10. MARCHÉ/ARRÊT


Le démarrage pour accéder à la vidéo en direct prend environ 3 secondes. L'A600 peut être démarré de la manière suivante:

- A. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant **2 secondes**. Si une lame est déjà assemblée, l'A600 démarrera en mode vidéo en direct (ou en mode VL+FOB si c'était la dernière option sélectionnée par l'utilisateur). Si aucune lame n'est assemblée, l'A600 démarrera dans l'écran Menu.
- B. Insérez l'A600 dans une lame Airtraq Plus. Dans ce cas, il démarrera automatiquement, en mode vidéo en direct ou en mode VL+FOB.
- C. Appuyez manuellement sur l'un des interrupteurs de détection automatique de lame. Cette méthode n'est pas recommandée pour allumer l'appareil. Dans ce cas, l'A600 démarrera en mode vidéo en direct et affichera le message « Veuillez insérer la lame ».

11. ROTATION ET PIVOTEMENT DE L'ÉCRAN. ROTATION DE L'IMAGE

L'écran tactile A600 peut pivoter (1) et basculer (2). Il permet à l'utilisateur de sélectionner l'orientation de l'écran.



L'icône de rotation  à 180° permet de faire pivoter l'image à 180°. Elle permet d'orienter correctement l'image lorsque l'écran est retourné ou pivoté, ou lors d'une intubation face à face.

12. ÉCRAN TACTILE ET MENUS


L'écran tactile comprend trois icônes sous la zone d'image:

Menu , Rotation à 180° , et Enregistrement .

Ces icônes ne sont actives que lorsque l'A600 est allumé.


Appuyez sur n'importe quelle icône de l'écran tactile pour sélectionner une action (l'écran tactile fonctionne également lorsque vous appuyez sur les icônes avec des gants). Les icônes sont explicites.

13. ENREGISTREMENT, ENREGISTREMENT AUTOMATIQUE ET IMAGE INSTANTANÉE

 **AVERTISSEMENT:** Les vidéos et les images instantanées peuvent être considérés comme des informations confidentielles du patient. L'utilisateur est tenu de respecter les lois et les politiques de l'établissement concernant le traitement des données des patients.



Les fichiers vidéo et images instantanées sont enregistrés aux formats .avi et .jpg et stockés dans la mémoire interne de l'A600, d'une capacité de 16 Gb. Cette mémoire peut stocker 200 vidéos, soit plus de 10 heures de vidéo.

L'enregistrement et les images instantanées ne sont activés que lorsque le Vidéolaryngoscope A600 est inséré dans une Lame et en mode vidéo en direct. L'enregistrement vidéo s'arrête lorsque la Lame est retirée du Vidéolaryngoscope.

Pour démarrer l'enregistrement, appuyez sur l'icône située sous l'image ou en bas à droite de l'écran. Pendant l'enregistrement, un indicateur , et un minuteur s'affichent en bas à droite de l'écran.

Pour arrêter l'enregistrement, appuyez sur l'icône  ou . Une fois l'enregistrement arrêté, l'icône  « Fichier enregistré » apparaît en haut à droite de l'écran.

Lorsque la fonction d'enregistrement automatique est activée, un nouvel enregistrement vidéo démarre automatiquement à chaque fois que l'A600 passe en mode vidéo en direct. L'enregistrement automatique est sélectionné dans les paramètres.

Pour prendre une image instantanée, appuyez sur l'icône . Une fois l'instantané pris, l'icône  « Fichier enregistré » s'affiche en haut à droite de l'écran.

L'A600 peut stocker jusqu'à 200 images instantanées. La fonction images instantanées fonctionne également pendant l'enregistrement vidéo.



La mémoire disponible est affichée dans l'écran Paramètres. Pour libérer de l'espace mémoire, supprimez les vidéos/images instantanées à l'aide de l'application Airtraq Cam pour PC.

Si la mémoire est saturée ou qu'il y a plus de 199 vidéos ou images instantanées, l'A600 supprime automatiquement les vidéos/images instantanées les plus anciens jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment d'espace libre pour enregistrer une vidéo de 30 minutes ou 10 images instantanées.








14. LECTURE DE VIDÉOS ET IMAGES INSTANTANÉES SUR L'A600

Sélectionnez "Galerie"  dans le menu principal.

L'écran affiche la liste des vidéos et des image instantanée enregistrés, indiquant la date et l'heure de début (heure, minute, seconde), ainsi que la durée. La dernière vidéo enregistrée apparaît en premier.

Vous pouvez parcourir différentes pages à l'aide des icônes de navigation haut  et bas  et sélectionner la vidéo souhaitée en appuyant n'importe où sur la ligne correspondante.

Lors de la lecture de vidéos/images instantanées, certaines icônes d'action peuvent être affichées ou masquées en touchant le centre de l'écran.

Ces icônes offrent les fonctions suivantes: lecture /pause , avance rapide / retour rapide , vidéo/images instantanées suivant dans la liste de la galerie , vidéo/images instantanées précédent dans la liste de la galerie , jet retour à la liste de la galerie .

Lorsque vous accédez à la liste Galerie, les vidéos et les images instantanées apparaissent en blanc. Une fois visionnés, ils apparaissent en Gris.

15. TÉLÉCHARGEMENT SUR PC/MAC OU SUPPRESSION DE VIDÉOS ET D'IMAGES INSTANTANÉES

Les vidéos sont enregistrées sur l'A600 au format .avi et nommées automatiquement avec l'identifiant de l'appareil, la date et l'heure d'enregistrement "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxh_xxm_xxs.avi."

Les images instantanées sont stockés au format .jpeg et nommés automatiquement avec l'identifiant de l'appareil, la date et l'heure de prise de vue: "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxh_xxm_xxs.jpeg."

Les vidéos et les images instantanées peuvent être téléchargés en connectant l'A600 à un PC (Windows ou Mac) via le câble USB fourni et en utilisant l'application « Airtraq Cam » pour Windows ou Mac.

L'utilisateur peut télécharger des vidéos dans leur résolution d'origine ou un fichier vidéo compressé pour en réduire la taille.

Cliquez sur l'icône de téléchargement sélectionnée, et l'application affichera les vidéos et les images instantanées stockés dans l'A600. Sélectionnez les vidéos et les images instantanées à télécharger. Vous pouvez également cliquer sur l'icône « Télécharger tout ».

Sélectionnez les vidéos ou les images instantanées à supprimer, puis appuyez sur l'icône Supprimer. Vous pouvez également cliquer sur « Supprimer tout » pour supprimer toutes les vidéos et tous les images instantanées enregistrés sur l'A600 connecté. L'A600 apparaît sur le PC comme un périphérique de stockage de masse. L'utilisateur peut gérer les fichiers directement depuis son PC grâce à son système d'exploitation.



16. APPLICATION AIRTRAQ CAM POUR APPAREILS MOBILES



L'application « Airtraq Cam » est une application indépendante compatible avec les appareils mobiles iOS et Android (tablettes et téléphones) et offre les fonctionnalités suivantes : Vidéo en direct sur un appareil mobile connecté en Wi-Fi à l'A600. Enregistrement sur un appareil mobile connecté en Wi-Fi à l'A600. Environnements et versions: Android et iOS (iPhone et iPad)
Téléchargement de l'application : Avant d'utiliser une tablette ou un smartphone avec l'A600, téléchargez et installez l'application « Airtraq Cam » depuis "App Store" ou "Google Play.". Assurez-vous d'avoir installé la dernière version de l'application sur votre appareil avant de le connecter à l'A600.



17. CONNEXION WI-FI À L'ÉCRAN A300 AIRTRAQ MAX VIEW / TABLETTES / TÉLÉPHONES / PC


Lorsque le Wi-Fi est activé, l'A600 crée son propre réseau Wi-Fi dont le nom comprend un préfixe de 3 lettres, suivi de l'identifiant de l'appareil. Sa portée est d'environ 5 m. Il permet à l'utilisateur de se connecter à différents types d'appareils (un seul à la fois).


Pour activer le Wi-Fi, accédez au menu principal et appuyez sur l'icône Wi-Fi . L'A600 passera automatiquement en mode Vidéo en direct et une icône Wi-Fi verte  apparaîtra en haut à droite de l'écran.

Lorsque l'A600 se connecte à un écran A300 Max View ou à tout autre appareil mobile, l'icône devient blanche et l'icône "Lié"  s'affiche à côté. Pour désactiver le Wi-Fi, accédez au menu principal et appuyez sur l'icône Wi-Fi .

Au démarrage, l'état d'activation du Wi-Fi est identique à celui de la dernière mise hors tension de l'A600 en conditions normales.

L'A600 ne peut être connecté qu'à un seul appareil à la fois par Wi-Fi. Avant de se connecter à un autre appareil, il est conseillé de quitter l'écran « Vidéo en direct » de l'application « Airtraq Cam » ou de l'écran Airtraq MaxView de l'A300.

L'A600 offre la possibilité d'activer un mot de passe Wi-Fi que le récepteur doit saisir pour se connecter. Cela permet d'éviter les connexions indésirables à l'A600. L'activation/la désactivation du mot de passe s'effectue dans les paramètres. La modification du mot de passe ne peut être effectuée qu'avec l'application « Airtraq Cam pour PC ». Lorsque le mot de passe Wi-Fi est activé, les icônes Wi-Fi affichent un cadenas .

 **AVERTISSEMENT:** Les vidéos et les images instantanées peuvent être considérés comme des informations confidentielles des patients. L'utilisateur est tenu de respecter les lois et les politiques de l'établissement concernant le traitement des données des patients.

Pour vous connecter en Wi-Fi à un écran Airtraq MaxView A300, activez le Wi-Fi sur l'A600. L'A300 détectera automatiquement le Vidéo-laryngoscope A600 le plus proche émettant un signal Wi-Fi et s'y connectera.

Pour connecter une tablette ou un smartphone à l'A600, lancez l'application « Airtraq Cam » sur la tablette ou le smartphone et ajoutez l'A600 en saisissant son identifiant de caméra, manuellement ou en scannant son code QR. Le code QR se trouve dans les paramètres de l'A600. Après avoir ajouté l'A600 à la tablette ou au smartphone, sélectionnez-le dans la liste et cliquez sur "Connecter".

Pour une image optimale, augmentez la luminosité de l'écran de votre appareil mobile. Pour éviter les appels entrants, activez le mode avion, puis le Wi-Fi. L'application « Airtraq Cam » pour appareils mobiles permet aux utilisateurs d'enregistrer des vidéos et de prendre des images instantanées directement sur l'appareil.

Pour vous connecter à un PC, téléchargez et installez l'application Airtraq Cam pour PC. Au lancement de l'application, celle-ci recherchera automatiquement les signaux Wi-Fi émis par l'A600 à proximité du PC. Sélectionnez l'A600 auquel vous souhaitez vous connecter. Si le mot de passe Wi-Fi a été activé, saisissez-le lorsque vous y êtes invité. Cliquez sur « Live Video » (Vidéo en direct) et le PC affichera la vidéo en temps réel capturée par l'A600. L'application permettra aux utilisateurs d'enregistrer des vidéos directement sur le PC.

18. CONNEXION FILAIRE À L'ÉCRAN A300 MAX VIEW

L'A600 peut être connecté à l'écran A300 Airtraq MaxView sans fil ou par câble. Une connexion filaire peut être une alternative utile en cas de fortes interférences radio. L'A600 est fourni avec un câble HDMI spécial pour le connecter à l'écran A300 MaxView. Son connecteur USB-C doit être connecté au port USB-C de l'A600, et son connecteur HDMI doit être connecté au port HDMI de l'A300.

Attention: un câble USB-C vers HDMI standard ne permet pas de connecter l'A600 à l'A300.




19. CONNEXION FILAIRE À UN MONITEUR HDMI GÉNÉRIQUE

L'A600 peut être connecté par câble à des moniteurs génériques acceptant une entrée HDMI 640 x 480.


Attention: certains téléviseurs plus grands ne reçoivent pas d'entrée 640 x 480. Utilisez le même câble HDMI et branchez les connecteurs que pour l'écran MaxView A300.

20. VIDÉO-LARYNGOSCOPIE AVEC LE MODE FIBROSCOPE (VL+FOB)


Ce mode fonctionne de manière similaire à la vidéo en direct, mais permet à l'utilisateur de réduire manuellement la lumière fournie par l'A600 à 20 % de son intensité nominale. Cela évite une luminosité excessive lorsque la lumière du FOB commence à éclairer le larynx.

Pour activer cette fonction, appuyez sur l'icône VL+FOB  dans le menu principal. Pour réduire l'intensité lumineuse, appuyez sur l'icône . Pour rétablir l'intensité lumineuse standard, appuyez sur l'icône .

21. AFFICHAGE DES INFORMATIONS ET PARAMÈTRES DU SYSTÈME

Sélectionnez "Paramètres"  dans le menu principal pour afficher les informations système sur l'écran de l'A600. Cet écran permet d'effectuer les modifications suivantes: activation du mot de passe Wi-Fi, activation du mode d'enregistrement automatique et sélection de la taille maximale de la vidéo enregistrée automatiquement.

22. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU

 **AVERTISSEMENT:** Afin de minimiser le risque de contamination, veillez à nettoyer et désinfecter le Vidéolaryngoscope A600 avant chaque utilisation et à toujours porter des gants lors de sa manipulation.

L'A600 est un appareil non critique. Une désinfection de bas niveau est recommandée entre chaque utilisation. Suivez les procédures de nettoyage spécifiques à votre établissement, décrites dans ce manuel, en accord avec les directives en vigueur.

1. Retirez l'A600 de la Lame et éteignez-le.
2. Nettoyage: utilisez des tampons de gaze en coton propres imbibés de solution nettoyante pour essuyer les surfaces extérieures de l'A600. Utilisez des brosses douces avec la solution nettoyante pour éliminer les résidus des zones inaccessibles avec les tampons de gaze. Veillez à éliminer tous les contaminants visibles ou corps étrangers. Veillez à ne pas laisser couler de liquide sur les surfaces.

3. Les solutions nettoyantes suivantes peuvent être utilisées:
 - Solutions nettoyantes enzymatiques (par exemple: ENZOLTM).
 - Eau et savon à pH neutre.
 - Solution de bicarbonate de sodium (8-10 %).
4. Les agents désinfectants suivants peuvent être utilisés:
 - Solution d'acide peracétique (0.08%).
 - Alcool isopropylique (70%).
 - Solution contenant 70 % d'alcool isopropylique et 2 % de chlorhexidine (par exemple, lingette Clinell).
 - Solution contenant du dioxyde de chlore (par exemple, lingette Tristel).
 - Lingettes germicides PDI Sani-Cloth® (AF3, Javel, Plus ou Super Sani-Cloth®).
5. Séchez l'A600 avec une serviette chirurgicale stérile individuelle.
6. L'étui en silicone peut être nettoyé avec les désinfectants suivants:
 - Alcool isopropylique (70%).
 - Solution contenant 70 % d'alcool isopropylique et 2 % de chlorhexidine (par exemple, lingette Clinell).

L'alcool isopropylique peut provoquer un léger gonflement du silicone, mais tant qu'il s'évapore complètement, il ne détériorera pas l'étui en silicone.

Nettoyage de l'objectif de la caméra vidéo

L'image peut devenir floue si des particules se collent à l'objectif de la caméra

Nettoyez l'objectif de la caméra à l'aide d'un micro-tige muni d'un embout en microfibre, humidifié avec l'une des solutions de nettoyage ci-dessus.

Attention:


- Ne pas autoclaver.
- Ne pas rincer sous l'eau courante.
- Ne pas tremper dans des liquides.
- Évitez que des liquides ou de l'humidité pénètrent dans l'A600.
- Évitez de toucher l'objectif de l'A600.



23. CONDITIONS D'UTILISATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

- Conditions de fonctionnement: Température: entre -10°C/14°F et 45°C/113°F; Humidité: entre 10 % et 95 %; Pression: entre 500 hPa et 1060 hPa.
- Conditions de charge de la batterie: Température: entre 10°C/50°F et 40°C/104°F; Humidité: entre 10 % et 75 %; Pression: entre 500 hPa et 1060 hPa.
- Conditions de stockage et de transport: Température: entre -10°C/14°F et 55°C/131°F; Humidité: entre 10 % et 95 %; Pression: entre 500 hPa et 1060 hPa.

24. UTILISATION À L'INTÉRIEUR D'UN ENVIRONNEMENT IRM

 **AVERTISSEMENT:** cet appareil fait actuellement l'objet de tests concernant son utilisation à l'intérieur d'un environnement IRM. Les tests seront effectués conformément à la norme ASTM relative au marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement de résonance magnétique. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé à l'intérieur d'un environnement IRM.

25. DONNÉES TECHNIQUES

25.1. Vidéo-laryngoscope A600

Écran: IPS 3,5 pouces. Résolution: 640 x 480. Angle de vision = 85°.

Panneau tactile: Écran tactile à contact projeté de type OGS 3.5 pouces.

Capteur vidéo: CMOS numérique. Résolution: 800 x 800.

Batterie: Li-ion rechargeable 3.6 V, 1900mAh.

Alimentation électrique: 5 V CC, 2 A.

Modulation en bande de base – Wi-Fi – 802.11g.

Puissance RF de sortie : + 10 mW ; Portée de transmission : 5 m (environ).

Mémoire interne: 16 GB (14 GB disponibles pour l'enregistrement vidéo, 10 heures).

Degré de protection contre les infiltrations d'eau : IP55 (CEI 60529).

Dimensions: 260 x 75 x 85 mm.

Poids: 195 grammes.

25.2. Caractéristiques optiques du Vidéolaryngoscope A600 (ISO 8600)

Les caractéristiques détaillées ci-dessous sont spécifiques à chaque lame.

FoV = Champ de vision en degrés.

DoV = Direction de vision en degrés.

Lame	Réf	FoV Vertical	FoV Horizontal	DoV Vertical	DoV Horizontal
Lame avec canal de guidage #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Lame avec canal de guidage #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Lame avec canal de guidage #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Lame avec canal de guidage #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
"H" Hyper-Angulée	A6HA	56°	70°	55°	10°
MacIntosh #1	A6M1	58°	70°	98°	10°
MacIntosh #2	A6M2	57°	70°	103°	10°
MacIntosh #3	A6M3	62°	70°	116°	10°
MacIntosh #4	A6M4	63°	70°	116°	10°

25.3. Lames de Vidéolaryngoscope A600: autres caractéristiques (ISO 8600)

Les caractéristiques détaillées ci-dessous sont spécifiques à chaque lame.

IPW max. = Largeur maximale de la partie d'insertion en mm.

MO min. = Ouverture minimale de la bouche en mm.

WL = Longueur utile en mm.

Lame	Réf.	À utiliser Avec les tailles ETT	MO Min	IPW Max	WL
Lame avec canal de guidage #0	A6C0	2.5 to 3.5	10.2	19.7	59.4
Lame avec canal de guidage #1	A6C1	4.0 to 5.5	12.5	21.5	69.6
Lame avec canal de guidage #2	A6C2	6.0 to 7.5	16.5	26.6	93.1
Lame avec canal de guidage #3	A6C3	7.0 to 8.5	17.5	27.1	97.4
"H" Hyper-Angulée	A6HA	N/A	13.4	23.5	104
MacIntosh #1	A6M1	N/A	11.1	17.8	59.5
MacIntosh #2	A6M2	N/A	11.6	18.3	62
MacIntosh #3	A6M3	N/A	13.4	25.4	92.2
MacIntosh #4	A6M4	N/A	13.4	25.7	97.9

25.4. Chargeur AC/DC (Réf. A690)

Connecteur USB-A 2.0 femelle pour câble de charge.

Fiches interchangeables incluses: États-Unis, UE, Royaume-Uni, Australie, Chine, etc.

Type I (Australie, etc.); Type non classé (Chine, etc.).

Puissance d'entrée: 100-240 V ~ 50-60 Hz, 0.5 A.

Puissance de sortie: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

Ce bloc d'alimentation est conçu pour une utilisation en intérieur et est conforme aux normes CEI 60601-1/UL60601-1 et EN 60601-1-2.

Dimensions du chargeur CA/CC (prise UE): 60 x 40 x 75 mm.

Poids du chargeur CA/CC (prise UE): 66 grammes.

Dimensions de la station de charge: 185 x 95 x 92 mm.

Poids de la station de charge: 320 grammes.

25.5. Câble de charge (Réf. A690)

USB-A 2.0 mâle vers USB-C 2.0 mâle coudé à 90°.

Longueur du câble: 2 m. Diamètre extérieur: 4.0 mm.

25.6. Câble vidéo (Réf. A680)

USB-C 2.0 mâle vers HDMI 20 broches mâle. Ce câble a une attribution de broches différente de celle du connecteur HDMI standard.

32 AWG. Longueur du câble: 3 m., D.O. = 4.0 mm.

Attention: Ce câble est fabriqué sur mesure; un câble HDMI standard ne permet pas de connecter l'A600 à l'A300 ou à d'autres écrans.

25.7. Câble de données (Réf. A681)

Câble de transmission de données:

USB-C 2.0 mâle vers USB-C 2.0 mâle. Longueur: 1.8 m. Diamètre extérieur: 3.4 mm.

26. RÉGLEMENTATION

Cet appareil est conforme aux normes et réglementations suivantes :

- Normes internationales CEI 60601-1, CEI 60601-1-2 et CEI 60601-2-18 relatives aux équipements électromédicaux.
- Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) UE 2017/745.
- Directives européennes 2014/35/UE (directive basse tension), 2014/30/UE (directive CEM), 2014/53/UE (directive équipements radio) et directive RoHS.
- Normes ISO 8601, ISO 14971, ISO 62304, ISO 62366-1 et ISO 10993. Règlement britannique relatif aux dispositifs médicaux de 2002 (UK MDR 2002).


La déclaration de conformité (DoC) est disponible sur demande auprès du fabricant. Cette section ne fournit pas une liste exhaustive de toutes les réglementations et normes applicables. Pour plus d'informations, veuillez contacter le fabricant.

26.1. Avis et avertissements des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2


Conformément à la norme CEI 60601 A600, le Vidéolaryngoscope Airtraq Plus est un équipement électromédical. Conformément à la norme CEI 60601-1 (clause 6), cet appareil est classé comme suit:

1. Pour la protection contre les chocs électriques:
 - Source d'alimentation: Équipement à alimentation interne.
 - Pièces appliquées (en tenant compte de l'ensemble du système électromédical complet lorsqu'il est assemblé en lame): Pièces appliquées de type BF.
2. Pour la protection contre les effets nocifs de l'infiltration d'eau: IP6x.
3. Méthode de stérilisation: Il ne comporte pas de pièces stériles.
4. Adéquation à l'utilisation dans un environnement riche en oxygène: non destiné à être utilisé avec des agents inflammables.
5. Mode de fonctionnement: fonctionnement continu.


Le chargeur CA/CC est un accessoire de classe II pour cet appareil. Cet appareil n'émet pas de rayonnement ionisant. Il est conforme aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique. Le fabricant peut fournir des résultats détaillés des tests d'émissions et d'immunité.


 **AVERTISSEMENT:** La zone entourant la caméra du Vidéo-laryngoscope peut entrer en contact avec le patient et peut dépasser 41°C (106°F) pendant le fonctionnement normal. Le contact du patient avec cette zone de la Lame lors de l'intubation est peu probable, car cela obstruerait la vue de la caméra. Ne maintenez pas de contact continu avec cette zone de la Lame pendant plus d'une minute ; il est possible de causer des dommages thermiques, tels qu'une brûlure des tissus muqueux.


 **AVERTISSEMENT:** Arrêtez immédiatement d'utiliser cet équipement s'il perd ses fonctions principales.


 **AVERTISSEMENT:** Avant chaque utilisation, vérifiez la surface extérieure des parties destinées à être insérées dans un patient afin de vous assurer qu'elles ne présentent pas de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de protubérances susceptibles de causer des blessures.

26.2. Compatibilité électromagnétique (CEM)

 **AVERTISSEMENT:** Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Respectez les instructions CEM de ce chapitre lors de l'installation et de l'utilisation.

 **AVERTISSEMENT:** L'utilisation de cet équipement à proximité ou en empilement avec d'autres équipements est déconseillée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier leur bon fonctionnement.

 **AVERTISSEMENT:** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Vidéolaryngoscope A600 Airtraq Plus, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

 **AVERTISSEMENT:** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement inapproprié.

Le système est conçu pour être conforme à la norme CEI 60601-1-2, qui contient les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements électromédicaux. Les limites d'émission et d'immunité spécifiées dans cette norme visent à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Le système est conforme aux exigences de performances essentielles applicables spécifiées dans les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-18. Les résultats des tests d'immunité montrent que les performances essentielles du système ne sont pas affectées dans les conditions d'essai décrites dans les tableaux suivants.

26.2.1. Émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur doit s’assurer qu’il est utilisé dans un tel environnement.


Tableau 26.2.1 CEM: Directives et déclaration du fabricant relative aux émissions électromagnétiques.

TESTS D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	GUIDE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Conductivité et rayonnement RF CISPR11:2015 + A1:2016 + A2:2019	Groupe 1, Classe B	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Classe A	Le système est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Fluctuations de tension et scintillement CEI 61000-3-3:2008	Conforme	

26.2.2. Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau CEM 26.2.2. Directives et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique.

TESTS D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	GUIDE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 2kV, ±4kV, ± 8kV, ± 15kV air	CONFORME	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. S'ils sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80MHz-2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	CONFORME	d=1.2 √P 80 MHz à 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz à 2.5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
Salves électriques transitoires rapides CEI 61000-4-4:2014	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	CONFORME	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de soins à domicile ou d'un hôpital.
Immunité aux surtensions CEI 61000-4-5:2014	± 0.5kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	CONFORME	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de soins à domicile ou d'un hôpital.
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6:2003 + A1:2004 + A2:2006	3 Vrms à 0.15 MHz-80MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80MHz 80% AM à 1KHz	CONFORME	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du système, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée d (m) d=1.2 √P

Champs magnétiques à fréquence nominale CEI 61000-4-8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	CONFORME	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement de soins de santé à domicile ou à l'hôpital.
Coupures et interruptions de tension CEI 61000-4-11:2004	Coupures: 0 % UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT; 25/30 cycles, Monophasé : à 0° Interruptions: 0 % UT; 250/300 cycles	CONFORME	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de soins à domicile ou d'un hôpital. Si l'utilisateur du système nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.

Note : UT correspond à la tension secteur CA avant application du niveau de test.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

26.2.3. Distances de séparation recommandées

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tableau CEM 26.2.3. Distance de séparation recommandée

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

Note : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

26.2.4. Conformité des accessoires aux normes

Pour maintenir les interférences électromagnétiques (IEM) dans les limites certifiées, le système doit être utilisé avec les câbles, composants et accessoires spécifiés ou fournis par le fabricant. L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système.

Tableau CEM 26.2.4. Normes relatives aux accessoires

ACCESSOIRE	LONGUEUR MAXIMALE
Station de charge (Réf.: A690)	-
Chargeur CA/CC (Réf.: A691)	-
Câble de charge (Réf.: A692)	2 m (6.56 ft)
Câble vidéo et chargeur CA/CC (Réf.: A680)	3 m (9.84 ft)
Câble de données et chargeur CA/CC (Réf.: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. Avis et avertissements de la FCC et d'Industrie Canada

26.3.1. Déclaration conformément à la partie 15.19 de la FCC

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux normes RSS exemptées de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

26.3.2. Déclaration conformément à la partie 15.21 du règlement de la FCC

Attention: toute modification ou altération non expressément approuvée par la partie responsable de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

26.3.3. Déclaration relative aux appareils numériques de classe B conformément à la partie 15.105 de la FCC.

Note: Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 de la réglementation FCC. Ces limites visent à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation donnée.

Supposons que cet équipement cause une interférence nuisible à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement. Dans ce cas, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise située sur un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

26.3.4. Déclaration conformément à la norme RSS Gen Issue 3, section 7.1.3

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptées de licence d'Industrie Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

26.3.5. Déclaration selon la norme ICES

Cet appareil ISM est conforme à la norme canadienne ICES-001.

Attention: Toute modification non expressément approuvée par la partie responsable de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

26.4 Déclaration FCC& IC relative à l'exposition aux rayonnements:

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements de la FCC et du Canada établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre l'émetteur et votre corps. Cet émetteur ne doit pas être placé à proximité ou fonctionner conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur.

27. ENTRETIEN

L'A600 doit être régulièrement connecté à Internet et à un PC exécutant l'application Airtraq Cam afin de synchroniser la date et l'heure et de vérifier les mises à jour logicielles. L'A600 ne nécessite aucun entretien ni étalonnage régulier. L'utilisateur ne peut pas remplacer la batterie de l'A600, mais le fabricant peut la remplacer à un coût raisonnable. Veuillez vous adresser au distributeur Airtraq local auprès duquel vous avez acheté l'A600.

28. INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

Lorsque les A600 et A690 arrivent en fin de vie, ils doivent être éliminés conformément aux DEEE ou aux autres réglementations nationales et locales relatives à la mise au rebut des équipements électroniques et électriques.

L'A600 contient une batterie qui peut être retirée pour être éliminée séparément. Retirez le boîtier de la batterie à l'aide d'un tournevis, « Torx 6 », pour l'extraire. Débranchez ensuite la batterie et éliminez-la conformément aux procédures de votre organisation.

29. GARANTIE ET DURÉE DE VIE

Garantie et durée de vie

Le fabricant garantit cet appareil contre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant trois (3) ans à compter de la date d'achat, s'il est utilisé conformément aux procédures établies dans les instructions.

Attention: Cette garantie n'est applicable que si l'appareil a été acheté auprès d'un distributeur agréé et que **sa garantie a été enregistrée via l'application « Airtraq Cam » pour PC.**

Le fabricant décline toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris, sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La durée de vie de cet appareil est limitée à cinq (5) ans. Après la fin de la durée de vie, le fabricant n'assume aucune responsabilité concernant le bon fonctionnement de l'appareil.

Instructions de manipulation des appareils défectueux

1. Les appareils retournés doivent être emballés dans leur emballage d'origine sécurisé. Les accessoires doivent également être retournés.
2. Les clients doivent enregistrer la garantie de l'appareil avant la date de la panne et fournir le numéro de série de l'A600, une description du problème et une preuve d'achat.
3. Si l'appareil présente des défauts non couverts par la garantie, les frais de manutention et de transport restent à la charge du client.

Exclusions de la garantie

1. Produit dont le numéro de série a été altéré, modifié ou supprimé.
2. Dommages, détériorations ou dysfonctionnements dus à :
 - Chute accidentelle de l'appareil.
 - Usage abusif, négligence, incendie, eau, foudre ou autres actes de la nature.
 - Toute tentative de réparation ou de modification par une personne non autorisée par le Fournisseur.
 - Tout dommage au produit dû à l'expédition. Les causes externes au produit comprennent la surcharge de l'appareil, les fluctuations de l'alimentation électrique ou une panne, le fait de verser des liquides sur l'appareil, etc.
 - Usure normale.

30. DÉPANNAGE ET RÉINITIALISATION

1. Assurez-vous que la batterie de l'A600 est correctement chargée.
2. Connectez l'A600 à un PC, ouvrez « Airtraq Cam » et assurez-vous que la dernière version du logiciel est installée.
3. Réinitialisez l'A600. Connectez l'A600 à un PC, ouvrez l'application « Airtraq Cam », cliquez sur « RÉINITIALISER L'A600 » dans la barre d'outils et suivez attentivement les instructions. La réinitialisation doit être effectuée même si le PC ne reconnaît pas l'A600 comme périphérique de stockage de masse et que son écran est noir. La réinitialisation se déroule en deux étapes. La première étape permet de conserver toutes les vidéos et photos de la mémoire interne. La deuxième étape supprime tous les fichiers stockés dans la mémoire interne.

31. AUTRES AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ



AVERTISSEMENT: Conservez, lisez et suivez attentivement ces instructions.

1. Respectez tous les avertissements et précautions de ces instructions.
2. Pour minimiser le risque de contamination, veillez à nettoyer et désinfecter l'A600 à un faible niveau avant chaque utilisation, en suivant les instructions ci-dessus.
3. L'A600 ne fonctionne pas lorsqu'il est chargé. Il doit être chargé à au moins 2 m du patient.
4. N'utilisez que le chargeur de batterie A600 fourni par le fabricant. Ne chargez pas près d'une source de chaleur ou pendant un orage. Protégez le cordon de charge contre les dommages.
5. Afin de réduire les risques d'incendie ou de choc électrique, n'exposez pas cet appareil à la pluie ou à l'humidité. Ne posez pas de récipients contenant des liquides sur l'appareil et évitez les projections de liquides.
6. N'utilisez pas cet équipement en présence d'anesthésiques inflammables.
7. Ne tentez pas de réparer vous-même cet appareil, car l'ouverture ou le retrait des couvercles peut vous exposer à des dangers. N'ouvrez pas le compartiment de la batterie à moins de jeter l'appareil entier. Confiez toute réparation à un personnel qualifié de votre agent Airtraq.

8. L'A600 ne doit jamais être entretenu ou réparé en cours d'utilisation avec le patient.
9. Avant chaque utilisation ou après modification des modes/paramètres de visualisation, l'opérateur doit s'assurer que l'image observée à travers l'appareil est en temps réel (et non enregistrée) et que l'orientation de l'image est correcte.

32. INFORMATIONS D'ASSISTANCE À L'UTILISATEUR

Les instructions d'utilisation sont disponibles en ligne sur <https://www.airraq.com/IFU>. Pour obtenir des conseils supplémentaires et des exemples d'utilisation de l'A600, consultez le site www.airraq.com.

Tout incident grave concernant cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente dans le pays où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour contacter le fabricant, veuillez utiliser l'une des méthodes suivantes:

1. Contactez directement le fabricant à l'adresse e-mail: user.assistance@airraq.com
2. Contactez directement le fabricant à son adresse ou par téléphone aux numéros ci-dessous:

























États-Unis & Canada:	+1877-624-7929
UE & Autres:	+34 944-804690
3. Contactez le représentant du fabricant de votre région (vous trouverez les coordonnées sur <https://www.airraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>).
4. Contactez votre distributeur Airraq local.

Airraq est une marque déposée.

Apple et le logo Apple, iPad et iPhone sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App StoreSM est une marque de service d'Apple Inc.

Wi-Fi et le logo Wi-Fi sont des marques déposées de la Wi-Fi Alliance. Toutes les autres marques déposées et droits d'auteur appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

33. GLOSSAIRE

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Fabricant		Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Importateur
	Numéro de catalogue		Numéro desérie
	Suivez les instructions d'utilisation		Panneau d'avertissement général
	Pièce appliquée de type BF		Équipement de CLASSE II
	Collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques		Fragile, à manipuler avec précaution
	Dispositif Médical		Rayonnement non ionisant
	La loi fédérale (USA) restreint l'utilisation de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.		Garder au sec/ Protéger de l'humidité
	Limitation de température		Limitation d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique		Marque de conformité CE de l'Union Européenne
	Marque de conformité eurasienne		UKCA - Marque de conformité du Royaume-Uni
	Marque de certification Giteki du Japon		Marque de la Commission fédérale des communications

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

EC REP & CE
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas,
ESPAGNE

CONTACT:
États-Unis:
877-624-7929
info.usa@airtraq.com
AUTRES :
+34944804690
info@airtraq.com

Agent américain:
Danny Daniel
11300 49th Street North
33762-4807 Clearwater
Florida, États-Unis

**Personne responsable
au Royaume-Uni:**
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
Royaume-Uni



www.airtraq.com/ifu



Rx Only



Année de la première marquage CE : 2025

Conditions de stockage et de transport:



Conditions de fonctionnement:



Conditions de charge de la batterie :

