

Airtraq *+Plus*

VIDEO LARINGOSCOPIO

REF: A600

ISTRUZIONI PER L'USO
Italiano




www.airtraq.com/ifu

INDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. AVVISO PRELIMINARE. IFU ELETTRONICA | 4 |
| 2. USO PREVISTO E INFORMAZIONI DI BASE | 4 |
| 3. DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE | 5 |
| 4. INTERRUTTORI E CONNETTORI A600 | 7 |
| 5. CARICA DELLA BATTERIA A600 | 8 |
| 6. APP AIRTRAQ CAM PER PC | 10 |
| 7. IMPOSTAZIONE INIZIALE | 10 |
| 8. AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE INTERNO A600 | 12 |
| 9. MONTAGGIO DELLE LAME AIRTRAQ PLUS SULL'A600 | 12 |
| 10. ACCENSIONE/SPEGNIMENTO | 14 |
| 11. SCHERMO RIBALTABILE E GIREVOLE. ROTAZIONE DELL'IMMAGINE | 14 |
| 12. PANNELLO A SFIORAMENTO E MENU | 15 |
| 13. REGISTRAZIONE, REGISTRAZIONE AUTOMATICA E Istantanea | 15 |
| 14. RIPRODURRE I VIDEO REGISTRATI E VISUALIZZARE LE Istantanee SU A600 | 16 |
| 15. SCARICARE SU PC/MAC O ELIMINARE VIDEO E Istantanee | 16 |
| 16. APPLICAZIONE AIRTRAQ CAM PER DISPOSITIVI MOBILI | 17 |
| 17. CONNESSIONE WI-FI A AIRTRAQ MAX VIEW DISPLAY A300 / TABLET / TELEFONI / PC | 17 |
| 18. COLLEGAMENTO VIA CAVO AL DISPLAY A300 MAX VIEW | 19 |
| 19. CONNESSIONE CABLATA A UN MONITOR HDMI GENERICO | 19 |
| 20. VIDEO LARINGOSCOPIA CON MODALITÀ FIBERSCOPE (VL+FOB) | 19 |
| 21. VISUALIZZARE LE INFORMAZIONI E LE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA | 20 |

| | |
|--|----|
| 22. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE A BASSO LIVELLO | 20 |
| 23. CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO | 22 |
| 24. UTILIZZO ALL'INTERNO DELL'AMBIENTE MRI | 22 |
| 25. DATI TECNICI | 22 |
| 26. REGOLAMENTAZIONE | 25 |
| 27. MANUTENZIONE | 33 |
| 28. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO | 33 |
| 29. GARANZIA E DURATA DI VITA | 34 |
| 30. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPRISTINO | 35 |
| 31. ALTRE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI DI SICUREZZA | 35 |
| 32. INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA AGLI UTENTI | 36 |
| 33. GLOSSARIO | 37 |

1. AVVISO PRELIMINARE. IFU ELETTRONICA

 **AVVERTENZA:** Le istruzioni per l'uso (IFU) sono disponibili online all'indirizzo www.airtraq.com/ifu. Gli utenti possono consultare o scaricare le versioni più recenti e precedenti in diverse lingue. Le copie stampate sono disponibili su richiesta presso il produttore.

2. USO PREVISTO E INFORMAZIONI DI BASE

Riferimento: A600.

Descrizione: Laringoscopio Airtraq Plus.

A600 Uso previsto: il Video Laringoscopio A600 deve essere assemblato con una delle lame Airtraq Plus per poter svolgere la sua funzione. Visualizza immagini a colori e in tempo reale della laringe del paziente durante l'intubazione tracheale.

Popolazione di pazienti: L'A600 è destinato a tutti i pazienti che devono essere intubati. L'utente è responsabile della selezione del tipo di Lama e delle dimensioni appropriate per il paziente.

Profilo utente previsto: Operatori sanitari esperti nell'inserimento di tubi endotracheali.

Dichiarazione di prescrizione: La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. L'A600 è alimentato da una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio che non funziona quando è collegata alla rete elettrica. La batteria deve essere caricata ad almeno 2 m dal paziente.

Accessori obbligatori: Per svolgere la sua funzione, l'A600 deve essere assemblato con una delle lame Airtraq Plus (Macintosh, Hyper Angulated o Channeled). Le lame sono disponibili in diverse forme e dimensioni e sono vendute separatamente. Ogni Lama ha un proprio riferimento di prodotto. Le lame sono considerate accessori del Video Laringoscopio A600 Airtraq Plus e hanno le loro specifiche "Istruzioni per l'uso".

Altri accessori/Ricambi:

- **Dock di ricarica (codice: A690):** Supporto per caricare e conservare il Video Laringoscopio.
- **Caricabatterie CA/CC (codice: A691):** Caricabatterie. Uscita= 5.0 Volt, 2.0 Amp.
- **Cavo di ricarica (codice: A692):** Da USB-A a USB-C 90°.

- **Cavo video (codice: A680):** Da USB-C a HDMI (cavo personalizzato).
- **Cavo dati (codice: A681):** Da USB-C a USB-C.
- **Copertura protettiva in silicone (codice: A620):** Protegge il display LCD dell'A600 da cadute accidentali.
- **Custodia in nylon (codice: A630):** Contiene l'A600 e tutti i suoi accessori, tranne l'A690.

Funzioni ausiliarie non incluse nelle prestazioni essenziali IEC 60601: L'A600 offre le seguenti funzioni ausiliarie aggiuntive: invio di immagini in tempo reale tramite Wi-Fi a un display secondario esterno o a un dispositivo mobile; invio di immagini in tempo reale tramite cavo a un display esterno; riproduzione video sullo schermo dell'A600; collegamento tramite cavo USB a un PC per il download di video o l'aggiornamento del software. Un guasto di queste funzioni ausiliarie, dovuto a una circostanza anomala, comporterà una funzionalità ridotta, ma non è prevedibile alcuna situazione di pericolo. Un guasto di queste funzioni ausiliarie non aumenterà il rischio per il paziente né comprometterà l'uso previsto dell'A600. Pertanto, sarebbe accettabile.

3. DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE

3.1. Elementi all'interno della Custodia in Nylon

3.1.1 Laringoscopia video A600 (unità video): Videocamera CMOS con touch screen integrato e batteria ricaricabile agli ioni di litio. È confezionato con la sua custodia protettiva in silicone.



3.1.2. Il caricatore CA/CC (codice: A691): Da collegare alla rete elettrica per caricare la batteria. Include diversi tipi di spine. Selezionare la spina appropriata per il proprio Paese e montarla sul caricabatterie.

3.1.3 Cavo di ricarica e dati da USB-A a USB-C a 90° (codice: A692):

Questo cavo collega il caricatore CA/CC al Dock di ricarica o direttamente al Video Laringoscopia A600. La lunghezza è di 2 m.

3.1.4. Cavo video da USB-C a HDMI (codice: A680): Questo cavo collega il laringoscopio video A600 al display A300 Max View o alla maggior parte dei display generici con ingresso HDMI. La sua lunghezza è di 3 m.

Attenzione: Questo è un cavo personalizzato; un cavo HDMI standard non è in grado di collegare l'A600 all'A300 o ad altri display.

3.1.5. Cavo dati da USB-C a USB-C (codice: A681): Questo cavo collega il Video Laringoscopio A600 a un PC per scaricare i video o gestire le impostazioni della telecamera. La lunghezza è di 1.8 m.

Attenzione: Un cavo USB di ricarica standard non consente la connessione al PC.

Durante il trasporto, si consiglia di riporre l'A600 nella custodia di nylon. Quando si trova nella custodia di nylon, l'A600 può essere caricato collegando il cavo USB-C direttamente al Video Laringoscopio e facendolo passare attraverso l'apertura prevista nella custodia di nylon.



3.2. Dock di Ricarica

Accessorio per facilitare la ricarica dell'A600. Deve essere collegato al caricatore CA/CC attraverso la porta USB-C.

Aprire il dock di ricarica, in modo che la base e l'asta siano a 90° (vedere l'immagine a lato).

3.3 Disimballaggio e Ispezione

Prima di aprire la confezione, ispezionare attentamente il contenitore di spedizione per verificare la presenza di eventuali danni visibili che potrebbero essersi verificati durante il trasporto. Se ci sono segni di danni esterni all'imballaggio, non utilizzare il prodotto e contattare il distributore Airtraq per la sostituzione.

Il Video Laringoscopio A600 e la stazione di ricarica A690 sono forniti in un'unica confezione e confezionati singolarmente all'interno.

Le lame monouso Airtraq Plus non sono fornite con il Video Laringoscopio A600. Le lame monouso sono confezionate e acquistabili separatamente.

Rimuovere la pellicola protettiva dallo schermo del Video Laringoscopio A-600.

4. INTERRUTTORI E CONNETTORI A600



4.1 Video Laringoscopio

- A. **Interruttore di accensione:** Premere l'interruttore per 2 secondi per accendere il dispositivo. L'interruttore non spegne mai il dispositivo. Per spegnere l'A600, premere l'icona corrispondente sullo schermo.
- B. **Gli interruttori di rilevamento automatico della Lama** vengono attivati automaticamente quando l'A600 viene inserito in una qualsiasi Lama Airtraq Plus. Ciascuno di essi può anche essere attivato manualmente per accendere l'A600.
- C. **Connettori di carica della batteria:** Connettori di superficie in ottone che si collegano al dock di ricarica.
- D. **Porta USB-C femmina:** Questa porta consente il collegamento a un PC, a un caricabatterie o al display A300 Max View tramite un cavo USB-C-HDMI specializzato.



4.2. Dock di Ricarica

- E. **Porta USB-C femmina:** Per il collegamento al caricatore CA/CC.
- F. **Perni di carica della batteria:** Connettori di superficie in ottone che si collegano al Video Laringoscopio.
- G. **Indicatore luminoso di carica.**

5. CARICA DELLA BATTERIA A600

⚠ AVVERTENZA: La ricarica della batteria deve sempre essere effettuata con il caricabatterie del produttore ad almeno 2 metri di distanza dal paziente.

⚠ AVVERTENZA: La batteria potrebbe essere scarica quando il dispositivo è disimballato.

Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario completare un ciclo completo di ricarica della batteria.

5.1 Capacità della Batteria

Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di almeno 150 minuti se il Wi-Fi non è attivato. L'attivazione del Wi-Fi riduce il tempo di funzionamento di circa il 20%. Per caricare una batteria vuota al 100% della sua capacità sono necessari circa 240 minuti.

L'A600 si accende per motivi di sicurezza solo se l'autonomia residua della batteria è superiore a 5 minuti.

La capacità della batteria agli ioni di litio di A600 diminuisce a seconda di come il dispositivo viene utilizzato e ricaricato.

Se la capacità della batteria scende al di sotto di un livello accettabile, il produttore può sostituire la batteria agli ioni di litio dell'A600. Per maggiori informazioni, contattare il proprio agente Airtraq.

5.2 Metodi di Ricarica

1. Collegamento diretto alla porta USB-C: collegare il caricabatterie AC/DC direttamente al Video Laringoscopio A600 attraverso il connettore USB-C femmina. Collegare il connettore USB-A al caricabatterie e il connettore USB-C 90° al Video Laringoscopio A600.
2. Utilizzando il dock di ricarica: montare il laringoscopio video A600 dock di ricarica.

5.3 Preparazione del Dock di Ricarica

Aprire il dock di ricarica in modo che la base e l'asta siano a 90°.

Collegare il caricabatterie in dotazione al dock di ricarica utilizzando il cavo da USB-A a USB-C a 90°. Collegare il connettore USB-A al caricabatteria e il connettore USB-C a 90° al dock di ricarica.

Collegare il caricabatterie alla rete .

Mentre la batteria dell'A600 si carica, il dock di ricarica emette un segnale luminoso blu lampeggiante. Quando la batteria è completamente carica, il segnale luminoso diventa fisso.

5.4 Indicatori di Carica della Batteria

Durante l'uso, lo schermo dell'A600 visualizza un indicatore della batteria nell'angolo superiore sinistro. L'indicatore mostra il tempo di funzionamento approssimativo in minuti e un'icona per identificare la quantità di batteria rimasta.

Il tempo visualizzato è solo approssimativo e si riferisce alla modalità di funzionamento. Ad esempio, il tempo rimanente dipende dall'attivazione della trasmissione Wi-Fi.

Durante la carica, l'A600 visualizza gli indicatori della batteria negli angoli in alto a sinistra e in basso a destra. Se l'utente tocca lo schermo, al centro appare un indicatore della batteria più evidente. Una volta che la batteria raggiunge il 100% della carica, l'A600 si spegne; pertanto, gli indicatori non vengono visualizzati.

5.5 Messaggi di Carica della Batteria

Quando la carica della batteria scende al di sotto di determinati livelli, sullo schermo dell'A600 vengono visualizzati dei messaggi di avviso. I messaggi vengono visualizzati durante il processo di avvio e quando l'A600 è in uso.

I messaggi appaiono ai seguenti punti: "livello medio-basso della batteria" (45 minuti); "livello basso della batteria" (20 minuti) e "livello molto basso della batteria" (10 minuti).

6.APP AIRTRAQ CAM PER PC

L'applicazione "Airtraq Cam" è un'applicazione indipendente che viene eseguita sul PC e svolge le seguenti funzioni:

- Configurazione iniziale dell'A600 (l'A600 deve essere collegato al PC tramite il cavo dati (codice A681) da USB-C a USB-C).
- Scaricare i video registrati nell'A600 (A600 collegato al PC tramite cavo dati).
- Video in diretta su PC collegato via Wi-Fi all'A600 (con possibilità di registrazione su PC).

L'applicazione è disponibile per Windows e MacOS.


È possibile scaricare l'applicazione "Airtraq Cam" dalla sezione download del sito web di Airtraq (www.airtraq.com) e installarla sul PC.

Attenzione: Si consiglia di collegare l'A600 direttamente alla porta USB-C del PC senza utilizzare un hub esterno.

7.IMPOSTAZIONE INIZIALE

La configurazione iniziale deve essere eseguita utilizzando l'applicazione "Airtraq Cam" installata su un PC collegato all'A600 tramite il cavo dati in dotazione (codice A681). Al PC può essere collegato un solo A600 alla volta. Il PC deve essere collegato a Internet per registrare la garanzia e aggiornare il SW dell'A600.

Se il SW non è aggiornato, l'App chiederà all'utente di aggiornarlo. L'applicazione chiederà inoltre all'utente di registrare la garanzia. Il produttore raccomanda di registrare la garanzia prima di utilizzare l'A600 (vedere il capitolo sulla garanzia).

- **Data e ora:** La data e l'ora sono utilizzate per denominare i file video registrati. Vengono sincronizzate automaticamente quando si collega l'A600 a un PC e si apre l'applicazione Airtraq Cam.
- **Registrazione della garanzia:** Affinché la garanzia diventi effettiva, l'A600 deve essere registrato. Compilare le informazioni richieste nella schermata corrispondente dell'App Airtraq Cam.
- **Selezionare la lingua:** Scorrere e selezionare la lingua desiderata.
- **Imposta ID Cam:** L'ID Cam è il nome del dispositivo che appare quando l'A600 è collegato a un altro dispositivo. Viene anche usato per denominare la rete Wi-Fi creata dall'A600. L'utente può impostarlo come qualsiasi combinazione di 1-10 lettere o numeri.
- **Impostare la password Wi-Fi opzionale:** per proteggere meglio le informazioni del paziente, attivare la password Wi-Fi. La password viene utilizzata per bloccare la connessione di dispositivi non autorizzati all'A600. L'utente può impostare una qualsiasi combinazione di cinque lettere/numeri. La protezione con password può essere attivata o disattivata. Per impostazione predefinita è disattivata. Questa opzione può essere impostata anche nella schermata Impostazioni dell'A600. Quando la password è attivata, l'icona Wi-Fi include un lucchetto .
- **Impostare la limitazione della potenza Wi-Fi (solo in Canada):** Gli utenti possono limitare la potenza RF massima per rispettare le normative canadesi.
- **Impostare la modalità di registrazione automatica:** La funzione di registrazione automatica avvia automaticamente una nuova registrazione video ogni volta che l'A600 entra in Live Video. È possibile attivarla o disattivarla a piacere. Questa opzione può essere impostata anche nella schermata Impostazioni dell'A600.
- **Impostare la dimensione massima del video registrato automaticamente:** Selezionare la dimensione massima del file video (5 min [15 mb], 6 min [18 mb], 10 min [30 mb], 15 min [45 mb], 20 min [60 mb], 30 min [90 mb]). Questa selezione può essere effettuata anche nella schermata Impostazioni dell'A600. Quando si raggiunge la dimensione massima, la registrazione video si interrompe automaticamente. I video possono essere scaricati utilizzando "Airtraq Cam" per comprimere e ridurre le dimensioni.

8. AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE INTERNO A600

Il software interno dell'A600 può essere aggiornato utilizzando l'applicazione "Airtraq Cam" per PC.

Il PC deve avere una connessione a Internet per recuperare automaticamente l'ultima versione del software interno dell'A600 dal sito web di Airtraq (www.airtraq.com).

Collegare l'A600 a un PC (Windows o Mac) tramite il cavo dati da USB-C a USB-C (rif. 681) in dotazione. Quando viene lanciata l'applicazione "Airtraq Cam", appare una schermata che indica l'ID del dispositivo dell'A600 collegato. Un messaggio chiederà all'utente di aggiornare il software se è disponibile una versione più recente.

Attenzione: Si raccomanda vivamente di controllare periodicamente se è disponibile una nuova versione del software per l'A600.

9. MONTAGGIO DELLE LAME AIRTRAQ PLUS SULL'A600

Il Video Laringoscopio A600 e tutte le lame Airtraq sono dotati di un meccanismo di blocco che semplifica il montaggio e lo smontaggio, garantendo che la Lama rimanga in posizione durante l'intubazione. È costituito da un pezzo metallico con una fessura sul Video Laringoscopio e da una clip nella linguetta flessibile di ogni Lama che si aggancia alla fessura.



Per montare la Lama sull'A600, l'utente deve impugnare la Lama in posizione di intubazione (con la punta della Lama rivolta verso l'esterno), tenere il Video Laringoscopio A600 in modo che la freccia sul corpo sia rivolta verso di lui, inserire il Video Laringoscopio nella Lama e farlo scorrere verso il basso fino a sentire uno scatto.

Il Video Laringoscopio si accende automaticamente in modalità Live Video dopo aver assemblato la Lama.



Per rimuovere il Lama, estrarre lateralmente la linguetta flessibile sul lato sinistro del Lama e far scorrere l'A600 verso l'esterno.



Se accidentalmente la Lama si stacca parzialmente dall'A600 durante l'intubazione, viene visualizzato il messaggio di avvertimento "Inserire la Lama".



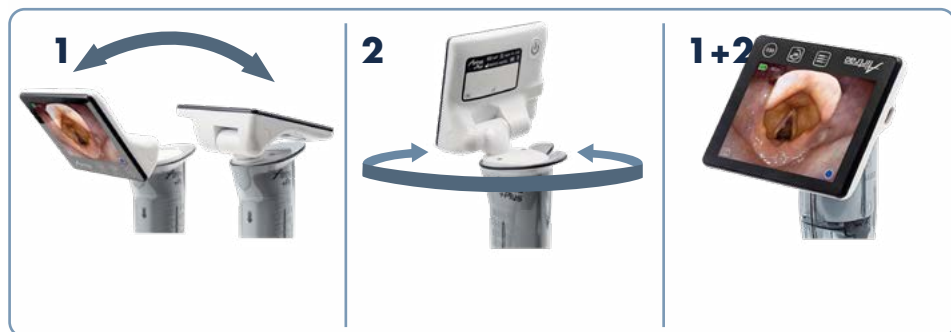
10. ACCENSIONE/SPEGNIMENTO


L'avvio per accedere a Live Video richiede circa 3 secondi. L'A600 può essere avviato da:

- A. Premendo l'interruttore di accensione per **2 secondi**. Se una Lama è già assemblata, l'A600 si avvia in modalità Live Video (o in modalità VL+FOB, se questa è l'ultima opzione selezionata dall'utente). Se la Lama non è montata, l'A600 si avvia nella schermata Menu.
- B. Inserendo l'A600 in un qualsiasi Airtraq Plus Lama. In questo caso si avvierà automaticamente, in modalità Live Video o VL+FOB.
- C. Premendo manualmente uno degli interruttori di rilevamento automatico della Lama. Questo non è il metodo consigliato per accendere il dispositivo. In questo caso, l'A600 si avvierà in modalità Live Video e visualizzerà il messaggio "Si prega di inserire la Lama".

11. SCHERMO RIBALTABILE E GIREVOLE. ROTAZIONE DELL'IMMAGINE

Il touch screen A600 può essere capovolto (1) e orientato (2). Consente all'utente di selezionare l'orientamento dello schermo.



L'icona di rotazione  consente all'utente di ruotare l'immagine di 180 gradi. Essa consente di orientare correttamente l'immagine quando lo schermo viene capovolto e ruotato o quando si intuba faccia a faccia.

12. PANNELLO A SFIORAMENTO E MENU

Il touch screen comprende tre icone sotto l'area dell'immagine:

Menu , Ruota  e Registrazione .

Sono attivi solo quando l'A600 è acceso.

Premere qualsiasi icona sul touch screen per selezionare un'azione (il touch screen funziona anche quando le icone vengono premute con i guanti).

Le icone si spiegano da sole.


13. REGISTRAZIONE, REGISTRAZIONE AUTOMATICA E ISTANTANEA






AVVERTENZA: I video e le istantanee possono essere considerati informazioni riservate sui pazienti. L'utente deve attenersi alle disposizioni di legge e alle politiche dell'istituto in materia di trattamento dei dati dei pazienti.



I file video e le istantanee vengono registrati in formato .avi e .jpg e archiviati nella memoria interna dell'A600, che ha una capacità di 16 GB. Può memorizzare 200 video o più di 10 ore di video.

La registrazione e le istantanee sono attivate solo quando il Video Laringoscopio A600 è inserito in una Lama e in modalità video live. La registrazione video viene interrotta quando la Lama viene rimossa dal Video Laringoscopio.

Per avviare la registrazione, premere l'icona sotto l'area dell'immagine o l'icona nell'angolo inferiore destro dell'area dell'immagine. Durante la registrazione, nell'angolo inferiore destro dello schermo appare un indicatore , e un timer.

Per interrompere la registrazione, premere l'icona  o l'icona . Quando la registrazione viene interrotta, nell'angolo superiore destro dello schermo appare l'icona "File salvato" .

Quando la funzione di registrazione automatica è attivata, viene avviata automaticamente una nuova registrazione video ogni volta che l'A600 entra in Live Video. La funzione di registrazione automatica è selezionata nella schermata Impostazioni.

Per scattare un'istantanea, premere l'icona . Una volta scattata l'istantanea, nell'angolo superiore destro dello schermo viene visualizzata l'icona "File salvato" . L'A600 può memorizzare fino a 200 istantanee. La funzione Snapshot funziona anche durante la registrazione di video.



La memoria libera disponibile è visualizzata nella schermata delle impostazioni. Per liberare spazio nella memoria, l'utente deve eliminare i video/le foto utilizzando l'applicazione Airtraq Cam per PC.








Supponiamo che la memoria sia piena o che ci siano più di 199 video o istantanee. In questo caso, l'A600 cancella automaticamente i video/le istantanee più vecchi fino a quando la memoria libera è sufficiente per registrare un video di 30 minuti o 10 istantanee.

14. RIPRODURRE I VIDEO REGISTRATI E VISUALIZZARE LE ISTANTANEE SU A600

Selezionare "Galleria"  dal menu principale.

Sullo schermo viene visualizzato un elenco di video e istantanee registrati, con la data e l'ora di inizio (ora, minuto, secondo) e la durata. L'ultimo video registrato viene elencato per primo.

È possibile navigare tra le diverse pagine utilizzando le icone di navigazione in alto  e in basso  e selezionare il video desiderato premendo un punto qualsiasi della riga corrispondente. Durante la riproduzione di video/foto, alcune icone di azione possono essere visualizzate o nascoste toccando il centro dello schermo.

Queste icone forniscono le seguenti funzioni: riproduzione  / pausa , avanzamento veloce  / riavvolgimento veloce , video/snapshot successivo nell'elenco della galleria , video/snapshot precedente nell'elenco della galleria , e ritorno all'elenco della galleria .

Quando si entra nell'elenco della Galleria, i video e le istantanee sono elencati in bianco. Una volta visualizzati, vengono elencati in grigio.

15. SCARICARE SU PC/MAC O ELIMINARE VIDEO E ISTANTANEE

I video vengono registrati nell'A600 in formato .avi e denominati automaticamente con l'ID del dispositivo e la data e l'ora in cui sono stati registrati "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxx_xxm_xxs.avi".

Le istantanee vengono memorizzate in formato .jpeg e denominate automaticamente con l'ID del dispositivo, la data e l'ora di acquisizione: "airtraq_deviceid_yy_mm_gg_xxx_xxm_xxs.jpeg".

I video e le istantanee possono essere scaricati collegando l'A600 a un PC (Windows o Mac) tramite il cavo USB fornito e utilizzando l'applicazione "Airtraq Cam" per Windows o Mac. L'utente può scaricare i video nella loro risoluzione originale o in un file video compresso per ridurre le dimensioni.

Cliccando sull'icona di download selezionata, l'applicazione visualizzerà i video e le istantanee memorizzati nell'A600. Selezionare i video e le istantanee da scaricare. In alternativa, fare clic sull'icona "Scarica tutto".

Selezionare i video o le istantanee da eliminare e premere l'icona di eliminazione. In alternativa, fare clic su "Elimina tutto" per rimuovere tutti i video e le istantanee memorizzati per l'A600 collegato.

L'A600 appare sul PC come un dispositivo di archiviazione di massa. L'utente può gestire i file direttamente dal PC utilizzando il suo sistema operativo.

16. APPLICAZIONE AIRTRAQ CAM PER DISPOSITIVI MOBILI




L'applicazione "Airtraq Cam" è un'applicazione indipendente che funziona su dispositivi mobili iOS e Android (tablet e telefoni) e svolge le seguenti funzioni:
Video in diretta su un dispositivo mobile collegato via Wi-Fi all'A600.
Registrazione in un dispositivo mobile quando l'A600 è collegato via Wi-Fi.
Ambienti e versioni: Android e iOS (iPhone e iPad)


Scaricare l'applicazione: Prima di iniziare a usare un tablet/smartphone con l'A600, scaricare e installare l'applicazione "Airtraq Cam" da "App Store" o "Google Play". Assicurarsi di aver installato l'ultima versione dell'app del dispositivo prima di collegarlo all'A600.




17. CONNESSIONE WI-FI A AIRTRAQ MAX VIEW DISPLAY A300 / TABLET / TELEFONI / PC


Quando il Wi-Fi è attivato, l'A600 crea la propria rete Wi-Fi il cui nome include un prefisso di 3 lettere e poi il DeviceID dell'A600. La sua portata è di circa 5 m. Consente all'utente di connettersi a diversi tipi di dispositivi (solo uno alla volta).

Per attivare il Wi-Fi, accedere al menu principale e premere l'icona Wi-Fi . L'A600 passerà automaticamente alla modalità Video in diretta e nell'angolo superiore destro della schermata Video in diretta apparirà un'icona Wi-Fi verde . Quando l'A600 si collega a un Max View Display A300 o a un qualsiasi dispositivo mobile, l'icona diventa bianca e accanto ad essa viene visualizzata l'icona "Linked" (collegato) .

Per disattivare il Wi-Fi, accedere al menu principale e premere l'icona Wi-Fi . All'avvio, lo stato di attivazione del Wi-Fi è lo stesso dell'ultima volta che l'A600 è stato spento in condizioni normali.

L'A600 può essere collegato a un solo dispositivo alla volta tramite Wi-Fi. Prima di connettersi a un altro dispositivo, gli utenti devono uscire dalla schermata "Live Video" dell'app "Airtraq Cam" o del display Airtraq MaxView A300.

L'A600 offre la possibilità di attivare una password Wi-Fi che il ricevitore deve inserire per connettersi. Questo aiuta a evitare connessioni indesiderate all'A600. L'attivazione/disattivazione della password può essere eseguita nella schermata delle impostazioni. La modifica della password può essere eseguita solo utilizzando l'applicazione "Airtraq Cam for PC". Quando la password Wi-Fi è attivata, le icone Wi-Fi includono un lucchetto .

 **AVVERTENZA:** I video e le istantanee possono essere considerati informazioni riservate sui pazienti. L'utente deve attenersi alle disposizioni di legge e alle politiche dell'istituto in materia di trattamento dei dati dei pazienti.

Per collegarsi via Wi-Fi a un display Airtraq MaxView A300, attivare il Wi-Fi su A600. L'A300 rileverà automaticamente e si collegherà al laringoscopio video A600 più vicino che emette un segnale Wi-Fi.

Per collegare un tablet o uno smartphone all'A600, avviare l'applicazione "Airtraq Cam" sul tablet o sullo smartphone e aggiungere l'A600 inserendo il suo ID Cam, manualmente o scansando il QR. Il QR si trova nella schermata Impostazioni dell'A600. Dopo aver aggiunto l'A600 al tablet o allo smartphone, selezionare l'A600 dall'elenco e fare clic su "Connetti". Per ottenere un'immagine migliore, aumentare la luminosità dello schermo del dispositivo mobile. Per evitare le chiamate in arrivo, attivate la modalità aereo e poi attivate il Wi-Fi.

L'applicazione "Airtraq Cam" per dispositivi mobili consente agli utenti di

registrare video e scattare foto direttamente sul dispositivo.

Per collegarsi a un PC, scaricare e installare l'applicazione Airtraq Cam per PC. All'avvio dell'applicazione, questa cercherà automaticamente gli A600 che emettono segnali Wi-Fi nelle vicinanze del PC. Selezionare l'A600 a cui ci si vuole connettere. Se la password Wi-Fi è stata impostata su "on", inserirla quando richiesto. Cliccando su Live Video, il PC visualizzerà i video in tempo reale catturati dall'A600. L'applicazione consentirà agli utenti di registrare video direttamente sul PC.

18. COLLEGAMENTO VIA CAVO AL DISPLAY A300 MAX VIEW

L'A600 può essere collegato display Airtraq MaxView A300 in modalità wireless o con un cavo. Il collegamento via cavo può essere un'alternativa utile in caso di forti interferenze radio.

L'A600 include uno speciale cavo HDMI personalizzato che lo collega al MaxView Display A300. Il connettore USB-C deve essere collegato alla porta USB-C dell'A600, mentre il connettore HDMI deve essere collegato all'A300 sulla sua porta HDMI.




Attenzione: un cavo standard da USB-C a HDMI non è in grado di collegare l'A600 all'A300.

19. CONNESSIONE CABLATA A UN MONITOR HDMI GENERICO


L'A600 può essere collegato via cavo a monitor generici che accettano l'ingresso di immagini HDMI 640 x 480.

Attenzione: alcuni televisori di grandi dimensioni non ricevono l'input 640 x 480. Collegare utilizzando lo stesso cavo HDMI e inserire i connettori come per il collegamento al display A300 MaxView.


20. VIDEO LARINGOSCOPIA CON MODALITÀ FIBERSCOPE (VL+FOB)

Questa modalità funziona in modo simile a Live Video, ma consente all'utente di ridurre manualmente la luce fornita dall'A600 al 20% della sua intensità nominale. In questo modo si evita una luminosità eccessiva quando la luce del FOB inizia a illuminare la laringe. Per avviare questa funzione, premere l'icona VL+FOB  nel menu principale. Per ridurre la luce, premere l'icona . Per ripristinare la luce standard, premere l'icona .

21. VISUALIZZARE LE INFORMAZIONI E LE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA

Selezionare "Impostazioni"  nel menu principale per visualizzare le informazioni di sistema sulla schermata A600. La schermata delle impostazioni dell'A600 consente le seguenti modifiche: Attivazione della password Wi-Fi, attivazione della modalità di registrazione automatica e selezione della dimensione massima delle immagini. il video registrato automaticamente.

22. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE A BASSO LIVELLO

 **AVVERTENZA:** Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, assicurarsi che il Video Laringoscopio A600 sia pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo e indossare sempre i guanti quando lo si maneggia.

L'A600 è un dispositivo non critico. Si raccomanda una disinfezione a basso livello tra un utilizzo e l'altro del paziente. Seguire le procedure di pulizia specifiche della propria istituzione, come indicato nel presente manuale, in consultazione con le linee guida pertinenti.

1. Rimuovere A600 dalla Lama e spegnerlo.
2. Pulizia: Usare tamponi di garza di cotone puliti e saturati con la soluzione detergente per pulire le superfici esterne dell'A600. Utilizzare spazzole morbide con la soluzione detergente per rimuovere i residui dalle aree non raggiungibili con i tamponi di garza. Assicurarsi di rimuovere tutti i contaminanti visibili o i corpi estranei. Fare attenzione a non far scorrere il liquido sulle superfici. È possibile utilizzare le seguenti soluzioni detergenti:
 - Soluzioni di pulizia enzimatiche (es.: ENZOLTM).
 - Acqua e sapone a pH neutro.
 - Soluzione di bicarbonato di sodio (8-10 %).
3. È possibile utilizzare i seguenti agenti disinfettanti:
 - Soluzione di acido peracetico (0.08%).
 - Alcool isopropilico (70%).
 - Soluzione contenente 70% di alcool isopropilico e 2% di clorexidina (es. Clinell Wipe).

- Soluzione contenente biossido di cloro (ad es. Tristel Wipe).
- Salviette germicide PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus o Super Sani-Cloth®).

4. Asciugare l'A600 con un telo chirurgico sterile individuale.

5. La custodia in silicone può essere pulita utilizzando i seguenti agenti disinfettanti:

- Alcool isopropilico (70%).
- Soluzione contenente 70% di alcool isopropilico e 2% di clorexidina (es. Clinell Wipe).

L'alcol isopropilico può provocare un leggero rigonfiamento del silicone, ma finché evapora completamente non deteriora la custodia in silicone.

Pulizia dell'obiettivo della videocamera

L'immagine può risultare sfocata se qualche particella si attacca all'obiettivo della videocamera.

Pulire l'obiettivo della fotocamera con un micro tampone con punta/manico in microfibra, inumidito con una delle soluzioni di pulizia sopra indicate.

Attenzione:


- Non sterilizzare in autoclave.
- Non sciacquare sotto l'acqua corrente.
- Non immergere in liquidi.
- Evitare che liquidi o umidità entrino nell'A600.
- Evitare di toccare l'obiettivo dell'A600.



23. CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

- Condizioni operative: Temperatura: tra -10°C/14°F e 45°C/113°F; Umidità: tra 10% e 95%; Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa.
- Condizioni di carica della batteria: Temperatura: tra 10°C/50°F e 40°C/104°F; Umidità: tra 10% e 75%; Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa.
- Condizioni di conservazione e trasporto: Temperatura: tra -10°C/14°F e 55°C/131°F; Umidità: tra 10% e 95%; Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa.

24. UTILIZZO ALL'INTERNO DELL'AMBIENTE MRI

 **AVVERTENZA:** Questo dispositivo è attualmente in fase di test per quanto riguarda il suo utilizzo all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica. I test saranno eseguiti in conformità alla ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. Pertanto, il dispositivo non deve essere utilizzato all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.

25. DATI TECNICI

25.1 Video Laringoscopia A600

Schermo: 3.5" IPS. Risoluzione 640 x 480. Angolo di visione = 85°.

Pannello tattile: Pannello tattile a contatto proiettato di tipo OGS da 3.5".

Sensore video: CMOS digitale. Risoluzione: 800 x 800.

Batteria: Ricaricabile agli ioni di litio da 3.6 V, 1900 mAh.

Valori di ingresso dell'alimentazione elettrica: 5.0 V, CC, 2.0 A.

Modulazione banda base - Wi-Fi - 802.11g.

Potenza RF in uscita+10 mW; portata di trasmissione: 5 m (circa).

Memoria interna: 16 Gb. (14 Gb disponibili per la registrazione video, 10 ore).

Grado di protezione contro le infiltrazioni d'acqua: IP55 (IEC 60529).

Dimensioni: 260 x 75 x 85 mm.

Peso: 195 grammi.

25.2 Caratteristiche ottiche del Video Laringoscopio A600 (ISO 8600)

Le caratteristiche descritte di seguito sono specifiche per ogni Lama.

FoV= Campo visivo in gradi.

DoV= Direzione della vista in gradi.

| Lama | Ref | FoV Verticale | FoV Orizzontale | DoV Verticale | DoV Orizzontale |
|-------------------|------|------------------|--------------------|------------------|--------------------|
| Incanalato #0 | A6C0 | 61° | 70° | 98° | 10° |
| Incanalato #1 | A6C1 | 59° | 70° | 88° | 10° |
| Incanalato #2 | A6C2 | 59° | 70° | 82° | 10° |
| Incanalato #3 | A6C3 | 61° | 70° | 71° | 10° |
| "H" Iper Angolata | 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 Lame di Laringoscopia Video A600 altre caratteristiche (ISO 8600)

Le caratteristiche descritte di seguito sono specifiche per ogni Lama.

Max. IPW = Larghezza massima della porzione di inserzione in mm.

Min. MO = Apertura minima della bocca in mm.

WL = Lunghezza di lavoro in mm.

| Lama | Ref | Per l'uso con le dimensioni dell'ETT | Min MO | Max IPW | WL |
|-------------------|------|--------------------------------------|--------|---------|------|
| Incanalato #0 | A6C0 | 2.5 to 3.5 | 10.2 | 19.7 | 59.4 |
| Incanalato #1 | A6C1 | 4.0 to 5.5 | 12.5 | 21.5 | 69.6 |
| Incanalato #2 | A6C2 | 6.0 to 7.5 | 16.5 | 26.6 | 93.1 |
| Incanalato #3 | A6C3 | 7.0 to 8.5 | 17.5 | 27.1 | 97.4 |
| "H" Iper Angolata | A6HA | N/D | 13.4 | 23.5 | 104 |
| MacIntosh #1 | A6M1 | N/D | 11.1 | 17.8 | 59.5 |
| MacIntosh #2 | A6M2 | N/D | 11.6 | 18.3 | 62 |
| MacIntosh #3 | A6M3 | N/D | 13.4 | 25.4 | 92.2 |
| MacIntosh #4 | A6M4 | N/D | 13.4 | 25.7 | 97.9 |

25.4 Caricatore CA/CC (codice: A690)

Connettore USB-A 2.0 femmina per il cavo di ricarica.

Spine intercambiabili incluse: USA, UE, Regno Unito, Australia, Cina, ecc.
Tipo I (Australia, ecc.); Tipo non classificato (Cina, ecc.).

Valori di ingresso dell'alimentazione elettrica: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0.5 A. Alimentazione elettrica Valori di uscita: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

L'alimentatore è progettato per l'uso in ambienti interni, in conformità agli standard IEC 60601-1/UL60601-1 ed EN 60601-1-2.

Caricabatterie CA/CC Dimensioni (spina UE): 60 x 40 x 75 mm.

Peso del caricatore CA/CC (spina UE): 66 grammi.

Dimensioni della stazione di ricarica: 185 x 95 x 92 mm.

Peso della stazione di ricarica: 320 grammi.

25.5 Cavo di ricarica (codice: A690)

Da USB-A 2.0 maschio a gomito maschio 90° USB-C 2.0.

Lunghezza cavo = 2 m. Diametro esterno = 4.0 mm.

25.6 Cavo video (codice: A680)

Da USB-C 2.0 maschio a HDMI maschio a 20 pin.

Questo cavo ha una diversa assegnazione dei pin rispetto al connettore HDMI standard. 32 AWG. Lunghezza del cavo: 3 m. O.D.= 4.0 mm.

Attenzione: Questo è un cavo personalizzato; un cavo HDMI standard non è in grado di collegare l'A600 all'A300 o ad altri display.

25.7 Cavo dati (codice: A681)

Cavo di trasmissione dati:

Da USB-C 2.0 maschio a USB-C 2.0 maschio. Lunghezza= 1.8 m. O.D.= 3.4 mm.

26. REGOLAMENTAZIONE

Questo dispositivo è conforme ai seguenti standard e regolamenti:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18.
- Internazionale Standard per le apparecchiature elettromedicali.
- Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) UE 2017/745.
- Direttive europee 2014/35/UE (direttiva sulla bassa tensione), 2014/30/UE (direttiva EMC), 2014/53/UE (direttiva sulle apparecchiature radio) e direttiva RoHS.
- ISO 8601, ISO 14971, ISO 62304, ISO 62366-1 e ISO 10993 norme. UK Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002).

La dichiarazione di conformità (DoC) è disponibile su richiesta presso il produttore.

Questa sezione non fornisce un elenco esaustivo di tutte le norme e gli standard applicabili. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.

26.1 IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 Avvisi e Avvertenze

Secondo la norma IEC 60601 A600, il Video Laringoscopio Airtraq Plus è un'apparecchiatura elettromedicale.


Secondo la norma IEC 60601-1 (clausola 6), questo dispositivo è classificato come segue:


1. Per la protezione contro le scosse elettriche:
 - Fonte di alimentazione: Apparecchiatura alimentata internamente.
 - Parti applicate (considerando il sistema ME completo quando è assemblato in una Lama): tipo BF Parte applicata.
2. Per la protezione contro le infiltrazioni d'acqua: IP6x.
3. Metodo di sterilizzazione: Non ha parti sterili.
4. Idoneità all'uso in ambienti ricchi di ossigeno: non è previsto l'uso con agenti infiammabili.
5. Modalità di funzionamento: funzionamento continuo.


Il caricatore CA/CC è un accessorio di Classe II per questo dispositivo.

Questo dispositivo non emette radiazioni ionizzanti.


È conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica. Il produttore può fornire i risultati dettagliati dei test di emissione e immunità.


 **AVVERTENZA:** L'area che circonda la telecamera del Video Laringoscopio può entrare in contatto con il paziente e può superare i 41°C (106°F) durante il normale funzionamento. È improbabile che il paziente entri in contatto con quest'area della Lama durante l'intubazione, poiché ostruirebbe la visuale della telecamera. Non mantenere un contatto continuo con quest'area della Lama per più di 1 minuto; è possibile causare danni termici, come un'ustione del tessuto mucoso.


 **AVVERTENZA:** Interrompere immediatamente l'uso di questa apparecchiatura se perde le sue funzioni principali.


 **AVVERTENZA:** Prima di ogni utilizzo, controllare la superficie esterna delle parti destinate a essere inserite nel paziente per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze indesiderate che possano causare danni.

26.2 Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

 **AVVERTENZA:** Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). Durante l'installazione e il funzionamento, osservare le istruzioni EMC riportate in questo capitolo.

 **AVVERTENZA:** L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

 **AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Video Laringoscopio A600 Airtraq Plus, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

 **AVVERTENZA:** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati in questo manuale o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Il sistema è progettato in conformità alla norma IEC 60601-1-2, che contiene i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature elettromedicali. I limiti per le emissioni e l'immunità specificati in questo standard sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Il sistema è conforme ai requisiti essenziali di prestazione applicabili specificati nelle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18. I risultati dei test di immunità mostrano che le prestazioni essenziali del sistema non sono influenzate dalle condizioni di test descritte nelle tabelle seguenti.

26.2.1 Emissioni Elettromagnetiche

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.


Tabella EMC 26.2.1 Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche

| TEST SULLE EMISSIONI | COMPLIMENTI | GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO |
|--|-----------------------|--|
| RF condotte e irradiate CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019 | Gruppo 1, Classe B | Il sistema utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono suscettibili di provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. |
| Distorsione armonica IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009 | Classe A | Il sistema è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici. |
| Fluttuazioni di tensione e flicker IEC61000-3-3:2008 | Conforme | |

26.2.2 Immunità Elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.

Tabella EMC 26.2.2. Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del fabbricante

| TEST DI IMMUNITÀ | LIVELLO DI PROVA IEC 60601 | LIVELLO DI CONFORMITÀ | GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO |
|--|---|-----------------------|---|
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2:2008 | ± Contatto a 8 kV ± 2kV, ±4kV, ± 8kV± Aria 15kV | CONFORME | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010 | 10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM a 1 kHz | CONFORME | $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è la potenza massima uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: <div style="text-align: center;">  </div> |
| Raffiche di transitori veloci elettrici IEC 61000-4-4:2014 | ± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita | CONFORME | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente sanitario o ospedaliero. |
| Immunità alle sovratensioni IEC 61000-4-5:2014 | ± 0.5kV, ± 1 kV da linea a linea ± 0.5kV, ± 1 kV ± 2 kV linea-terra | CONFORME | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente sanitario o ospedaliero. |
| Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006 | 3 Vrms a 0.15 MHz-80MHz 6 Vrms sulle bande ISM tra 0.15 MHz-80MHz 80% AM a 1KHz | CONFORME | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile frequenza del trasmettitore, da qualsiasi del sistema, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata d (m) $d=1.2 \sqrt{P}$ |

| | | | |
|--|---|----------|---|
| Campi magnetici a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8:2009 | 30 A/m; 50/60 Hz | CONFORME | I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente sanitario o ospedaliero. |
| Cali di tensione e interruzioni IEC 61000-4-11:2004 | Tuffi: 0 % UT; 0.5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli, monofase: a 0° Interruzioni: 0 % UT; 250/300 cicli | CONFORME | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente sanitario o ospedaliero. Se l'utente del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria. |

Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

26.2.3 Distanze di Separazione Consigliate

Il sistema è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Tabella EMC 26.2.3. Distanza di separazione consigliata

| NOMINALE DI USCITA DEL TRASMETTITORE (W) | DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (m) | | |
|---|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | Da 150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$ | Da 80 MHz a 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 |

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l’equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall’assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

26.2.4 Conformità degli Accessori agli Standard

Per mantenere le interferenze elettromagnetiche (EMI) entro i limiti certificati, il sistema deve essere utilizzato con i cavi, i componenti e gli accessori specificati o forniti dal produttore. L’uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati o forniti può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell’immunità del sistema.

Tabella EMC 26.2.4. Norme per gli accessori

| ACCESSORIO | LUNGHEZZA MASSIMA |
|--|-------------------|
| Dock di ricarica (codice: A690) | - |
| Caricatore CA/CC (codice: A691) | - |
| Cavo di ricarica (codice: A692) | 2 m (6.56 ft) |
| Cavo video Caricabatterie CA/CC (codice: A680) | 3 m (9.84 ft) |
| Cavo dati caricatore CA/CC (codice: A681) | 1.8 m (5.90 ft) |

26.3 Avvisi e Avvertenze FCC e Industry Canada

26.3.1 Dichiarazione conforme alla normativa FCC parte 15.19.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

26.3.2 Dichiarazione conforme alla normativa FCC parte 15.21.

Attenzione: Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

26.3.3 Dichiarazione per dispositivi digitali di Classe B in conformità alla normativa FCC parte 15.105.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Supponiamo che questo apparecchio provochi interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio. In questo caso, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare l'agente o un tecnico radiotelevisivo esperto.

26.3.4 Dichiarazione conforme a RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1)

questo dispositivo non può causare interferenze e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

26.3.5 Dichiarazione secondo il CIEM

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

Attenzione: Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

26.4 Dichiarazione di Esposizione alle Radiazioni FCC& IC:

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni stabiliti dalla FCC e dal Canada per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e utilizzata a una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo. Questo trasmettitore non deve essere collocato o utilizzato insieme ad altre antenne o trasmettitori.

27. MANUTENZIONE

L'A600 deve essere periodicamente collegato a Internet e a un PC che esegue l'applicazione Airtraq Cam per sincronizzare la data e l'ora e controllare gli aggiornamenti del software. L'A600 non richiede manutenzione ordinaria o calibrazioni.

L'utente non può sostituire la batteria dell'A600, ma il produttore può sostituirla ad un costo economico. Rivolgersi al distributore locale Airtraq presso il quale è acquistato l'A600.

28. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Quando A600 e A690 raggiungono la fine del loro ciclo di vita, devono essere smaltiti secondo le norme WEEE o altre normative nazionali e locali sullo smaltimento di apparecchiature elettroniche ed elettriche.

L'A600 contiene una batteria che può essere rimossa per essere smaltita separatamente. Rimuovere la scatola della batteria utilizzando un cacciavite "Torx 6" per estrarla. Quindi scollegare la batteria e smaltirla secondo le procedure della propria organizzazione.

29. GARANZIA E DURATA DI VITA

Garanzia e Durata del Servizio

Il produttore garantisce questo dispositivo contro i materiali difettosi o i difetti di fabbricazione per tre (3) anni dalla data di acquisto se viene utilizzato secondo le procedure indicate nelle istruzioni.

Attenzione: Questa garanzia è applicabile solo se il dispositivo è stato acquistato da un distributore autorizzato e se la **garanzia è stata registrata utilizzando l'applicazione "Airtraq Cam" per PC.**

Il produttore declina ogni altra garanzia, sia espressa che implicita, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. La durata di vita di questo dispositivo è attestata su cinque (5) anni. Al termine, il produttore non si assume alcuna responsabilità per il corretto funzionamento del dispositivo.

Istruzioni per la Gestione dei Dispositivi Difettosi

1. Le unità da restituire devono essere imballate nella confezione originale e protetta. Anche gli accessori del dispositivo devono essere rispediti.
2. I clienti devono registrare la garanzia del dispositivo prima della data del guasto e fornire il numero di serie dell'A600, la descrizione del problema e la prova d'acquisto.
3. Quando il dispositivo presenta difetti non coperti dalla garanzia, il cliente sarà responsabile di tutti i costi di gestione e trasporto.

Esclusioni dalla Garanzia

1. Prodotto il cui numero di serie è stato cancellato, modificato o rimosso.
2. Danni, deterioramento o malfunzionamento derivanti da:
 - Caduta accidentale del dispositivo.
 - Uso improprio, negligenza, incendio, acqua, fulmini o altri eventi naturali.
 - Tentativi di riparazione o modifica da parte di persone non autorizzate dal Fornitore.
 - Eventuali danni al prodotto dovuti alla spedizione. Tra le cause esterne al prodotto vi sono la sovralimentazione dell'unità, le fluttuazioni o i guasti elettrici, il versamento di liquidi sul dispositivo, ecc.
 - Normale usura.

30. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPRISTINO

1. Assicurarsi che la batteria dell'A600 sia adeguatamente carica.
2. Collegare l'A600 a un PC, aprire "Airraq Cam" e assicurarsi che sia installata la versione SW più recente.
3. Reimpostare l'A600. Collegare l'A600 a un PC, aprire l'applicazione "Airraq Cam", fare clic su "RESET A600" nella barra degli strumenti dell'applicazione e seguire attentamente le istruzioni. Il processo di ripristino deve essere tentato anche se il PC non riconosce l'A600 come dispositivo di archiviazione di massa e lo schermo è nero. Il processo di ripristino comprende due fasi. Eseguendo solo la prima fase, l'utente può conservare tutti i video e le istantanee nella memoria interna. L'esecuzione della fase 2 elimina tutti i file memorizzati nella memoria interna.

31. ALTRE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI DI SICUREZZA



AVVERTENZA: Conservare, leggere e seguire tutte le istruzioni.

1. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni contenute in queste istruzioni.
2. Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, assicurarsi che l'A600 venga pulito e disinfettato a basso livello prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni sopra riportate.
3. L'A600 non funziona durante la ricarica. La ricarica deve essere eseguita ad almeno 2 m di distanza dal paziente.
4. Utilizzare esclusivamente il caricabatterie specifico dell'A600 fornito dal produttore. Non effettuare la ricarica vicino a fonti di calore o durante temporali. Proteggere il cavo di ricarica da eventuali danni.
5. Per ridurre il rischio di incendio o scosse elettriche, non esporre questo dispositivo a pioggia o umidità. Non posizionare contenitori contenenti liquidi sopra il dispositivo e non spruzzare liquidi su di esso.
6. Non utilizzare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili.
7. Non tentare di riparare il dispositivo da soli, poiché l'apertura o la rimozione dei coperchi può esporre a rischi. Non aprire la scatola delle batterie se non per smaltire l'intero dispositivo. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato del proprio agente Airraq.

8. L'A600 non deve mai essere sottoposto a manutenzione o riparazione mentre è in uso con il paziente.
9. Prima di ogni utilizzo o dopo aver cambiato modalità/impostazioni di visualizzazione, l'operatore deve assicurarsi che la vista osservata attraverso il dispositivo fornisca un'immagine dal vivo (anziché una memorizzata) e che l'orientamento dell'immagine sia corretto.

32. INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA AGLI UTENTI

Le istruzioni per l'uso sono disponibili online su:

<https://www.airtraq.com/IFU>

Visitate il sito **www.airtraq.com** per ulteriori consigli ed esempi di A600 in effettivo.

Qualsiasi incidente grave relativo a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità Sanitaria competente in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Per comunicare con il produttore si prega di seguire uno dei seguenti metodi:

1. Contatto diretto con il produttore all'indirizzo email:
user.assistance@airtraq.com
2. Contattare direttamente il produttore all'indirizzo o telefonicamente ai numeri indicati di seguito:

| | |
|-------------------|----------------|
| USA e Canada: | +1877-624-7929 |
| UE e altri paesi: | +34 944-804690 |
3. Contattare il rappresentante del produttore per la propria zona (i dettagli possono essere forniti da si trova all'indirizzo **<https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>**)
4. Contattare il distributore Airtraq locale.

Airtraq è un marchio registrato.

Apple e il logo Apple, iPad e iPhone sono marchi di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App StoreSM è un marchio di servizio di Apple Inc.

Wi-Fi e il logo Wi-Fi sono marchi registrati di Wi-Fi Alliance. Tutti gli altri marchi e copyright appartengono ai rispettivi proprietari.

33. GLOSSARIO

| SIMBOLO | SIGNIFICATO | SIMBOLO | SIGNIFICATO |
|---|---|---|--|
|  | Produttore |  | Data di produzione |
|  | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |  | Importatore |
|  | Numero di catalogo |  | Numero di serie |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso |  | Segnale di avvertimento generale |
|  | Parte applicata di tipo BF |  | CLASSE II attrezzature |
|  | Raccolta differenziata dei rifiuti elettrici ed elettronici attrezzature |  | Fragile, da maneggiare con cura |
|  | Dispositivo medico |  | Radiazioni non ionizzanti |
|  | la legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo alla vendita da parte di un medico o su ordine |  | Mantenere asciutto/ Proteggere dall'umidità |
|  | Limitazione della temperatura |  | Limitazione dell'umidità |
|  | Limitazione della pressione atmosferica |  | Marchio di conformità CE dell'Unione Europea |
|  | Marchio di conformità eurasiatica |  | UKCA-UK Marchio di conformità |
|  | Marchio di certificazione Japan Giteki |  | Marchio della Commissione federale delle comunicazioni |



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

EC REP

& EC



PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas, SPAGNA

CONTATTO:

USA: 877-624-7929
info.usa@airtraq.com
ALTRO: +34944804690
info@airtraq.com

Agente statunitense:

Danny Daniel 11300 49th
Street North 33762-4807
Clearwater
Florida, USA

**Regno Unito Persona
responsabile:**

Advena Ltd Regno Unito
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
Regno Unito



www.airtraq.com/ifu



Rx Only



Anno della prima marcatura CE: 2025

Condizioni di conservazione e trasporto:



Condizioni operative:



Condizioni di carica della batteria:

