VIDEO LARYNGOSKOP

REF: A600 a A600B

NÁVOD K POUŽITÍ
Čeština

www.airtraq.com/ifu

PL-C600-920 IFU Rev 0.6 2026-06 CS(0)

INDEX

1. PŘEDBĚŽNÉ VAROVÁNÍ. ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ **4**

2. URČENÉ POUŽITÍ A ZÁKLADNÍ INFORMACE **4**

3. VYBALENÍ A POČÁTEČNÍ KONTROLA **5**

4. PŘEPÍNAČE A KONEKTORY A601 ..... **7**

5. A601 NABÍJENÍ BATERIE **8**

6. APLIKACE AIRTRAQ TOOLS PRO PC **10**

7. POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ **10**

8. AKTUALIZACE INTERNÍHO SOFTWARU A601 ..... **12**

9. MONTÁŽ LŽIC AIRTRAQ PLUS NA A601 ..... **12**

10. ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ **14**

11. OBRÁCENÍ A OTOČENÍ OBRAZOVKY. OTÁČENÍ OBRAZU **14**

12. DOTYKOVÝ PANEL A NABÍDKY **15**

13. ZÁZNAM, AUTOMATICKÝ ZÁZNAM A SNÍMEK **15**

14. PŘEHRÁVÁNÍ NAHRÁVANÝCH VIDEA A PROHLÍŽENÍ SNÍMKŮ NA A601 ..... **16**

15. STÁHNĚTE SI NA PC/MAC NEBO SMAŽTE VIDEA A SNÍMKY **16**

16. APLIKACE AIRTRAQ CAST PRO MOBILNÍ ZAŘÍZENÍ **17**

17. PŘIPOJENÍ WI-FI K A300 AIRTRAQ MAXVIEW DISPLEJ / TABLETY / TELEFONY **17**

18. KABELOVÉ PŘIPOJENÍ K DISPLEJI A300 MAXVIEW **18**
19. KABELOVÉ PŘIPOJENÍ K GENERICKÉMU MONITORU HDMI **19**
20. VL SPOLEČNĚ S FIBROSKOPEM. REŽIM „VL+FOB“ **19**
21. ZOBRAZENÍ INFORMACÍ O SYSTÉMU A NASTAVENÍ **19**
22. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A NÍZKOU ÚROVEŇ DEZINFEKCE **19**
23. PROVOZNÍ, SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY **21**
24. POUŽÍVÁNÍ V PROSTŘEDÍ MRI **21**
25. TECHNICKÉ ÚDAJE **21**
26. NORMATIVY **24**
27. ÚDRŽBA **32**
28. POKYNY K LIKVIDACI **32**
29. ZÁRUKA A ŽIVOTNOST **32**
30. ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH A RESET **33**
31. DALŠÍ VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY **34**
32. INFORMACE PRO UŽIVATELE **35**
33. SLOVNÍČEK **36**

1. PŘEDBĚŽNÉ VAROVÁNÍ. ELEKTRONICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ

⚠UPOZORNĚNÍ: Návod k použití (IFU) je k dispozici online na adrese **www.airtraq.com/ifu**. Uživatelé si mohou prohlížet nebo stahovat nejnovější a předchozí verze v různých jazycích. Tištěné kopie jsou k dispozici u výrobce na vyžádání.

2. URČENÉ POUŽITÍ A ZÁKLADNÍ INFORMACE

Odkaz: A600 a A600B. Rozdíl mezi těmito dvěma referencemi spočívá v tom, že A600B neobsahuje veškeré příslušenství dodávané s modelem A600. Tabulka 2.1 obsahuje seznam příslušenství dodávaného s každým produktovým kódem.

Popis: Airtraq Plus Video Laryngoskop video jednotka (A601) a příslušenství.

Určení: Videolaryngoskop Airtraq Plus zobrazuje barevný obraz hrtanu pacienta v reálném čase během tracheální intubace.

A601 je určen výhradně k použití v kombinaci s intubační čepelí Airtraq Plus. Použití přístroje A601 bez intubační čepele není zamýšleným způsobem provozu a je pro klinické použití kontraindikováno.

Populace pacientů: A600 a A600B jsou určeny pro všechny pacienty, kteří musí být intubováni. Uživatel je zodpovědný za výběr vhodného typu a velikosti lžíce pro daného pacienta.

Profil zamýšleného uživatele: Zdravotnický personál se zkušenostmi se zaváděním endotracheální rourky.

Prohlášení o předpisu: Tento přístroj smí podle federálních zákonů (Spojené státy) prodávat pouze lékař nebo na jeho předpis.

A601 je napájen interní dobíjecí Li-Ion baterií, která nefunguje při připojení k elektrické síti. Akumulátor je nutné nabíjet ve vzdálenosti nejméně 2 m od pacienta.

Povinné příslušenství: Aby mohl přístroj A601 plnit svůj účel, musí být se-staven do jedné ze lžic Airtraq Plus. Lžíce jsou nabízeny v různých tvarech a velikostech a prodávají se samostatně. Každá lžíce má svůj referenční údaj o výrobku. Lžíce jsou považovány za příslušenství A600 a A600B a mají svůj specifický „Návod k použití".

Kromě svého primárního klinického použití (s nasazeným čepelí) lze přístroj A601 připojit pomocí kabelu A681 USB-C/USB-C k osobnímu počítači s nainstalovanou aplikací Airtraq TOOLS za účelem provádění servisních úkonů, jako je aktualizace firmwaru, stahování diagnostických dat a konfigurace. Tento servisní režim je popsán v kapitole 6.

Další příslušenství / náhradní díly:

V následující tabulce jsou uvedeny komponenty a příslušenství související s konfiguracemi A600 a A600B s uvedením, které položky jsou součástí jednotlivých referenčních čísel.

Tabulka 2.1. Příslušenství/ náhradní díly dodávané s modely A600 a A600B

KÓD	POPIS	PODROBNOSTI	A600	A600B
A601	Videolaryngoskop	Video jednotka	X	X
A690	Nabíjecí dok	Dokovací stanice a stojan pro nabíjení a uložení videolaryngoskopu	X	
A691	Nabíječka AC/DC	Výstup: 5,0 V, 2 A	X	X
A692	Nabíjecí kabel	USB-A na USB-C (90° konektor)	X	X
A680	Videokabel	USB-C na HDMI (speciální kabel)	X	
A681	Datový kabel	USB-C na USB-C	X	X
A620	Silikonový ochranný obal	Chrání displej A601 před náhodným pádem	X	X
A630	Nylonové pouzdro	Pro uložení přístroje A601 a vybraného příslušenství	X	
A630B	Nylonové pouzdro	Pro uložení přístroje A601 a vybraného příslušenství		X

3. VYBALENÍ A POČÁTEČNÍ KONTROLA

3.1. A600 a A600B - Prvky uvnitř úložného pouzdra

A600 Úložný kufřík

A600B Úložný kufřík

3.1.1. Video laryngoskop video jednotka A601: CMOS videokamera s integrovaným dotykovým displejem a dobíjecí Li-Ion baterií.Je balena v silikonovém ochranném pouzdře.

3.1.2. Nabíječka AC/DC (číslo dílu: A691): připojuje se k síťovému napájení pro nabíjení baterie. Obsahuje různé typy zástrček. Vyberte zástrčku vhodnou pro vaši zemi a připojte ji k nabíječce.

3.1.3. Nabíjecí a datový kabel USB-A na USB-C 90° (číslo dílu: A692): Tento kabel připojuje nabíječku AC/DC k nabíjecí stanici nebo přímo k A601. Jeho délka je 2 m.

3.1.4. Video kabel USB-C na HDMI (číslo dílu: A680): Tento kabel připojuje A601 k displeji A300 MaxView nebo k většině běžných displejů s HDMI vstupem. Jeho délka je 3 m. Toto příslušenství není součástí balení A600B.

Upozornění: Jedná se o kabel vyrobený na zakázku; standardní kabel HDMI nelze použít pro připojení A601 k A300 nebo jiným displejům.

3.1.5. Datový kabel USB-C na USB-C (číslo dílu: A681): Tento kabel slouží k připojení A601 k počítači za účelem stahování videí nebo správy nastavení kamery. Jeho délka je 1.8 m.

Upozornění: Standardní nabíjecí kabel USB neumožňuje připojení k počítači.

Při přepravě se doporučuje uložit A601 do nylonového pouzdra. V nylonovém pouzdře lze A601 nabíjet připojením kabelu USB-C přímo k videolaryngoskopu jednotce a jeho protažením otvorem v nylonovém pouzdře.

3.2. Nabíjecí dok

Toto příslušenství není součástí balení A600B.

Příslušenství usnadňující nabíjení A601. Připojuje se k nabíječce AC/DC přes port USB-C.

Rozložte nabíjecí dok tak, aby jeho základna a hřídel byly v úhlu 90° (viz obrázek vedle).

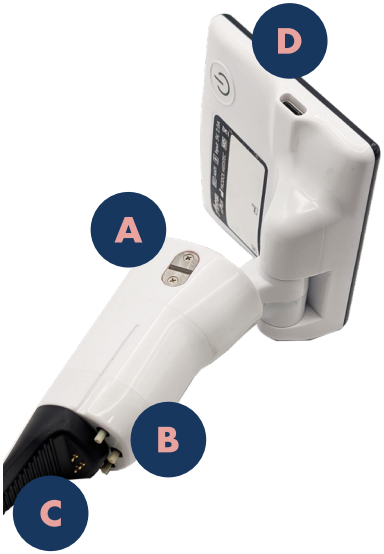
3.3. Vybalení a kontrola

Před rozbalením pečlivě prohlédněte přepravní obal a zkontrolujte, zda nedošlo k viditelnému poškození během přepravy. Pokud se objeví jakékoli známky vnějšího poškození obalu, výrobek nepoužívejte a obraťte se na svého distributora společnosti Airtraq, který vám jej vymění.

Každý z referenčních modelů A600 a A600B je dodáván v jednom balení. K A600 a A600B se nedodávají jednorázové lžíce Airtraq Plus. Lžíce pro jednorázové použití jsou baleny a zakoupeny samostatně.

Odstraňte ochrannou plastovou fólii z obrazovky A601.

4. PŘEPÍNAČE A KONEKTORY A601



4.1. Videolaryngoskop jednotce

A. Spínač napájení: Stiskněte spínač na 2 sekundy, aby se zařízení zapnulo. Spínač zařízení nikdy nevypíná. Chcete-li zařízení A601 vypnout, stiskněte odpovídající ikonu v nabídce.

B. Spínače automatické detekce lopatky se automaticky stisknou, když je A601 zasunut do jakékoli lopatky Airtraq Plus. Každý z nich lze také přepnout ručně, aby se A601 zapnul.

C. Konektory pro nabíjení baterie: Mosazné povrchové konektory, které se připojují k nabíjecí stanici.

D. Port USB-C (samice): Tento port umožňuje připojení k PC, nabíječce baterií nebo displeji A300 MaxView Display pomocí speciálního kabelu USB-C na HDMI.

4.2. Nabíjecí dok

E. Port USB-C female: Pro připojení k nabíječce AC/DC.

F. Piny pro nabíjení baterie: Mosazné povrchové konektory, které se připojují k A601.

G. Indikátor nabíjení.

5. A601 NABÍJENÍ BATERIE

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nabíjení baterie by mělo být vždy prováděno pomocí nabíječky od výrobce ve vzdálenosti minimálně 2 metry od pacienta.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Baterie může být po vybalení zařízení vybitá.

Před použitím zařízení proveďte celý cyklus nabíjení baterie.

5.1. Kapacita baterie

Plně nabitá baterie poskytuje minimálně 150 minut provozu, pokud není aktivována funkce Wi-Fi. Aktivace funkce Wi-Fi snižuje dobu provozu přibližně o 20 %.

Nabití vybitých baterií na 100 % kapacity trvá přibližně 180 minut.

Z bezpečnostních důvodů se zařízení A601 zapne pouze v případě, že zbývající doba provozu baterie je delší než 5 minut.

Kapacita Li-Ion baterie A601 se snižuje v závislosti na tom, jak se zařízení používá a dobíjí.

Pokud kapacita baterie klesne pod přijatelnou úroveň, může výrobce Li-Ion baterii A601 vyměnit. Podrobnosti vám sdělí váš zástupce společnosti Airtraq.

5.2. Způsoby nabíjení

1. Použití nabíjecí stanice (Toto příslušenství není součástí balení A600B.): nainstalujte A601 do nabíjecí stanice.

2. Připojení nabíječky přímo k zásuvce USB-C na přístroji A601. V tomto případě musí být přístroj A601 uložen ve svém pouzdře, aby byly chráněny jeho optické a elektronické součásti. Nabíjecí kabel (A692) je nutné provléknout kruhovým otvorem na boku pouzdra A630 nebo A630B.

⚠ VAROVÁNÍ: Neponechávejte přístroj A601 při nabíjení baterie na otevřených plochách, kde by jeho vzdálený konec mohl přijít do styku s uživateli, jiným zařízením nebo nabitými povrchy, které by mohly přístroj A601 náhodně poškodit.

5.3. Příprava nabíjecí stanice

Toto příslušenství není součástí balení A600B.

Rozložte nabíjecí dok tak, aby jeho základna a hřídel byly v úhlu 90°.

Připojte dodanou nabíječku baterií k nabíjecí stanici pomocí kabelu USB-A na USB-C 90°. Připojte konektor USB-A k nabíječce baterií a konektor USB-C 90° k nabíjecí stanici.

Připojte nabíječku baterií k síťovému napájení.

Během nabíjení baterie A601 bliká na nabíjecí stanici modré světlo. Po úplném nabití baterie světlo svítí nepřetržitě.

5.4. Indikátory nabití baterie

Během používání se v levém horním rohu obrazovky A601 zobrazuje indikátor baterie. Indikátor zobrazuje přibližnou dobu provozu v minutách a ikonu, která vizuálně označuje zbývající kapacitu baterie.

Zobrazený čas je pouze přibližný a závisí na provozním režimu. Zbývající čas například závisí na tom, zda je aktivován přenos Wi-Fi.

Během nabíjení se na displeji A601 zobrazují indikátory baterie v levém horním a pravém dolním rohu. Pokud uživatel dotkne displeje, zobrazí se uprostřed výraznější indikátor baterie. Jakmile baterie dosáhne 100 % nabití, zařízení A601 se vypne; indikátory tedy zhasnou .

5.5. Zprávy o stavu nabití baterie

Když nabití baterie klesne pod určitou úroveň, na displeji A601 se zobrazí varovné zprávy. Zprávy se zobrazují během spouštění a při používání A601.

Zprávy se zobrazují v následujících momentech: „středně nízká úroveň nabití baterie“ (45 minut); „nízká úroveň nabití baterie“ (20 minut) a „velmi nízká úroveň nabití baterie“ (10 minut).

6. APLIKACE AIRTRAQ TOOLS PRO PC

Aplikace „Airtraq TOOLS“ je samostatná aplikace, která běží na PC a vykonává následující funkce:

- Počáteční nastavení A601.
- Stahování videí nahraných v.
- Aktualizace softwaru a aktivace záruky.

Aplikace je k dispozici pro Windows a MacOS.

Aplikaci „Airtraq TOOLS“ si můžete stáhnout z části „Downloads“ (Stahování) na webových stránkách Airtraq (www.airtraq.com) a nainstalovat ji do svého PC.

A601 musí být připojen k PC pomocí datového kabelu (číslo dílu: A681) USB-C na USB-C.

Při připojení k PC musí být přístroj A601 uložen ve svém přenosném pouzdře, aby byly chráněny jeho optické a elektronické součásti. Datový kabel (A681) je třeba provléknout kruhovým otvorem na boční straně přenosného pouzdra A630 nebo A630B. Při manipulaci s přístrojem A601 připojeným k PC platí omezení pro manipulaci uvedená v kapitolách 9, 22 a 31: s přístrojem A601 manipulujte pouze za rukojeť a tělo; nepřibližujte se k dolnímu distálnímu konci přístroje A601 a nedotýkejte se ho.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Neponechávejte přístroj A601 na volném prostranství, pokud je připojen k počítači, kde by jeho vzdálený konec mohl přijít do styku s uživateli, jiným zařízením nebo nabitými povrchy, které by mohly přístroj A601 náhodně poškodit.

Upozornění: Výrobce doporučuje připojit zařízení A601 přímo k portu USB-C počítače bez použití externího rozbočovače..

7. POČÁTEČNÍ NASTAVENÍ

Počáteční nastavení musí být provedeno pomocí aplikace „Airtraq TOOLS“ nainstalované na počítači připojeném k zařízení A601 pomocí dodaného datového kabelu (číslo dílu: A681). K počítači lze připojit pouze jedno zařízení A601 najednou. Počítač musí být připojen k internetu, aby bylo možné zaregistrovat záruku a aktualizovat software zařízení A601.

Pokud software není aktuální, aplikace uživatele vyzve k jeho aktualizaci.

Aplikace také vyzve uživatele k registraci záruky. Výrobce doporučuje zaregistrovat záruku před použitím zařízení A601 (viz kapitola o záruce).

- **Datum a čas:** Datum a čas se používají k pojmenování nahraných video souborů. Automaticky se synchronizují při připojení A601 k PC a otevření aplikace „Airtraq TOOLS".
- **Registrace záruky:** Aby záruka nabyla platnosti, musí být A601 zaregistrován. Vyplňte požadované informace na příslušné obrazovce aplikace „Airtraq TOOLS"
- **Výběr jazyka:** Přejděte a vyberte požadovaný jazyk.
- **Nastavení ID zařízení:** ID zařízení je název zařízení, který se zobrazí, když je zařízení A601 připojeno k jinému zařízení. Používá se také k pojmenování sítě Wi-Fi generované zařízením A601. Uživatel jej může definovat jako libovolnou kombinaci 1 až 10 písmen/čísel.
- **Nastavení volitelného hesla Wi-Fi:** Pro lepší ochranu informací o pacientovi aktivujte heslo Wi-Fi. Heslo slouží k zablokování připojení neoprávněných zařízení k zařízení A601. Uživatel může nastavit libovolnou kombinaci pěti písmen/čísel. Ochranu heslem lze zapnout nebo vypnout. Ve výchozím nastavení je vypnutá. Tuto možnost lze nastavit také na obrazovce Nastavení zařízení A601. Když je je heslo aktivováno, ikona Wi-Fi obsahuje symbol zámku .
- **Nastavit omezení výkonu Wi-Fi (pouze Kanada):** Uživatelé mohou omezit maximální výkon RF, aby vyhověli kanadským předpisům.
- **Nastavení režimu automatického nahrávání:** Funkce automatického nahrávání automaticky spustí nové nahrávání videa pokaždé, když A601 přejde do režimu živého videa. Lze ji podle potřeby zapnout nebo vypnout. Tuto možnost lze nastavit také na obrazovce Nastavení A601.
- **Nastavení maximální velikosti automaticky nahraného videa:** Vyberte maximální velikost video souboru (5 min [15 MB, 6 min [18 MB], 10 min [30 MB], 15 min [45 MB], 20 min [60 MB], 30 min [90 MB]). Tento výběr lze provést také na obrazovce Nastavení A601. Po dosažení maximální velikosti se nahrávání videa automaticky zastaví. Videa lze stáhnout pomocí aplikace „Airtraq TOOLS", která je komprimuje a zmenšuje jejich velikost.

8. AKTUALIZACE INTERNÍHO SOFTWARU A601

Interní software A601 lze aktualizovat pomocí aplikace „Airtraq TOOLS“ pro PC.

Počítač by měl být připojen k internetu, aby bylo možné automaticky stáhnout nejnovější verzi interního softwaru A601 z webových stránek Airtraq (www.airtraq.com).

Připojte A601 k PC (Windows nebo Mac) pomocí dodaného datového kabelu USB-C na USB-C (Ref. č. A681). Po spuštění aplikace „Airtraq TOOLS“ se zobrazí obrazovka s identifikátorem připojeného zařízení A601. Pokud je k dispozici novější verze softwaru, zobrazí se zpráva s výzvou k aktualizaci softwaru.

Po dokončení aktualizace se na obrazovce zařízení a také na počítači, na kterém běží aplikace „Airtraq TOOLS“, zobrazí zpráva.

Upozornění: Důrazně doporučujeme připojit A601 k aplikaci „Airtraq TOOLS“ pro PC, aby bylo možné pravidelně kontrolovat aktualizace softwaru.

9. MONTÁŽ LŽIC AIRTRAQ PLUS NA A601

A601 a všechny lžíce Airtraq jsou vybaveny zajišťovacím mecha-nismem, který zjednodušuje montáž a demontáž a zajišťuje, že lžíce zůstane během intubace na svém místě. Skládá se z kovového dílu se štěrbinou na videolaryngoskopu a spony v ohebné části každé lžíce, která se do štěrbiny zahákne.

Pro nasazení lžíce na A601 musí uživatel ucho-pit lžíci v intubační poloze (špička lžíce směřuje pryč), držet A601 tak, aby šipka na jeho těle směřovala k sobě, zasunout A601 do lžíce a posunout jej dolů, až uslyší cvaknutí.

Po připojení lžíce se A601 automa-ticky zapne v režimu živého videa.

Chcete-li lžíci vyjmout, vytáhněte pružný jazýček na levé straně lžíce do strany a zařízení A601 vysuňte.

Pokud se lžíce během intubace náhodně čás-tečně uvolní z A601, zobrazí se varovná zpráva „Please Insert Blade" (Vložte lžíci).

⚠VAROVÁNÍ: **Manipulace a kontrola před použitím:** S přístrojem A601 je třeba manipulovat za jeho tělo a rukojeť.Nesmí se dotýkat distálního konce, ve kterém je umístěna kamera, ani konektorů pro nabíjení baterie.

Před každým klinickým použitím, po nasazení čepele, ověřte na obrazovce přístroje A601, zda se zobrazuje kvalitní obraz v správné orientaci, který je dostatečný k identifikaci cílových anatomických struktur. Pokud tato kontrola není úspěšná, zařízení nepoužívejte – kontaktujte svého distributora Airtraq.

10. ZAPNUTÍ/VYPNUTÍ

Spuštění do režimu živého videa trvá přibližně 3 sekundy. A601 lze spustit následujícím způsobem:

A. Stisknutím tlačítka napájení po dobu 2 sekund. Pokud je Blade již namontován, zařízení A601 se spustí v režimu Live Video (nebo v režimu VL+FOB, pokud to byla poslední volba vybraná uživatelem). Pokud Blade není namontován, zařízení A601 se spustí v obrazovce Menu.

B. Vložení modelu A601 do libovolné lžíce Airtraq Plus Blade. V takovém případě se spustí automaticky v režimu živého videa nebo v režimu VL+FOB.

C. Ruční stisknutí některého z přepínačů automatické detekce lžíce. Tento způsob zapnutí zařízení se nedoporučuje. V takovém případě se přístroj A601 spustí v režimu živého videa a zobrazí se zpráva "Please Insert Blade" (Vložte prosím lžíci).

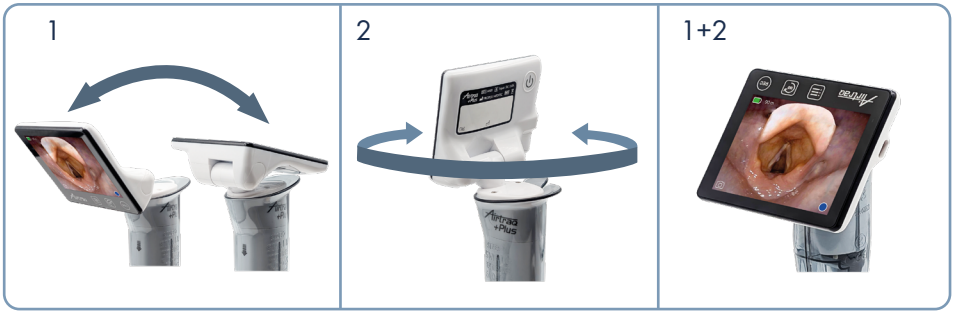
Chcete-li zařízení vypnout, přejděte do nabídky a klikněte na příslušnou ikonu.

Zařízení A601 se automaticky vypne, pokud uživatel neprovede žádnou akci:

- po 5 minutách, pokud není namontováno na čepel.
- po 30 minutách, pokud je namontováno na čepel.

11. OBRÁCENÍ A OTOČENÍ OBRAZOVKY. OTÁČENÍ OBRAZU

Dotyková obrazovka A601 se může otáčet (1) a naklápět (2). To umožňuje uživateli vybrat orientaci obrazovky.



Ikona otočení umožňuje uživateli otočit obrázek o 180 stupňů. Umožňuje správnou orientaci obrazu při otočení a naklonění obrazovky nebo při intubaci tváří v tvář.

12. DOTYKOVÝ PANEL A NABÍDKY

Dotyková obrazovka obsahuje tři ikony pod obrazovou plochou:

Nabídka , Rotate , a Nahrávání .

Jsou aktivní pouze tehdy, když je aktivní A601. Stisknutím libovolné ikony na dotykové obrazovce vyberete akci (dotyková obrazovka funguje i při stisknutí ikon v rukavicích). Ikony jsou intuitivní.

13. ZÁZNAM, AUTOMATICKÝ ZÁZNAM A SNÍMEK

UPOZORNĚNÍ: Videa a snímky mohou být považovány za důvěrné informace o pacientech. Uživatel je povinen dodržovat právní předpisy a zásady instituce týkající se nakládání s údaji o pacientech.

Soubory videa a snímků se zaznamenávají ve formátu .avi a .jpg a ukládají se do interní paměti kamery A601 s kapacitou 16 GB. Lze do ní uložit 200 videí nebo více než 10 hodin videa. Maximální délka každého videa je 30 minut.

Záznam a snímky se aktivují pouze tehdy, když je A601 zasunut do lžíce a je v režimu živého videa. Záznam videa se zastaví, když je lžíce vyjmuta z A601.

Chcete-li zahájit nahrávání, stiskněte ikonu pod oblastí obrázku nebo ikonu v pravém dolním rohu oblasti obrázku. Během nahrávání se v pravém dolním rohu obrazovky zobrazí indikátor a časovač.

Chcete-li nahrávání zastavit, stiskněte ikonu nebo ikonu . Po zastavení nahrávání se v pravém horním rohu obrazovky zobrazí ikona „Soubor uložen“ .

Když je aktivována funkce automatického nahrávání, nové nahrávání videa se spustí automaticky pokaždé, když A601 přejde do režimu živého videa. Automatické nahrávání se vybírá na obrazovce Nastavení. Maximální velikost automaticky nahraných videí se také nastavuje na obrazovce Nastavení.

Chcete-li pořídit snímek, stiskněte ikonu . Po pořízení snímku se v pravém horním rohu obrazovky zobrazí ikona „Soubor uložen“ . A601 může uložit až 200 snímků. Funkce snímání funguje i během nahrávání videa.

Volná paměť se zobrazuje na obrazovce Nastavení. Chcete-li uvolnit paměť, odstraňte videa/snímky pomocí aplikace „Airtraq TOOLS“ pro PC.

Předpokládejme, že paměť je plná nebo že je v ní více než 199 videí nebo snímků. V takovém případě A601 automaticky smaže nejstarší videa/snímky, dokud nebude k dispozici dostatek volného místa pro záznam 30minutového videa nebo 10 snímků.

14. PŘEHRÁVÁNÍ NAHRÁVANÝCH VIDEA A PROHLÍŽENÍ SNÍMKŮ NA A601

V hlavním menu vyberte „Galerie“ .

Na obrazovce se zobrazí seznam nahraných videí a snímků s uvedením data a času (hodina, minuta, sekunda) zahájení a délky trvání. Jako první bude uvedeno poslední nahrané video. Pomocí navigačních ikon nahoru a dolů můžete procházet různé stránky a vybrat požadované video stisknutím libovolného místa na příslušném řádku.

Při přehrávání videí/snímků lze některé akční ikony zobrazit nebo skrýt dotykem na střed obrazovky. Tyto ikony poskytují následující funkce: přehrávání /pozastavení , rychlý posun vpřed /rychlý posun vzad , následující video/snímek v seznamu galerie , předchozí video/snímek v seznamu galerie, a zpět do seznamu galerie .

Při vstupu do seznamu Galerie jsou videa a snímky zobrazeny bílou barvou. Po zhlédnutí se zobrazí šedou barvou.

15. STÁHNĚTE SI NA PC/MAC NEBO SMAŽTE VIDEA A SNÍMKY

Videa se ukládají do zařízení A601 ve formátu .avi a automaticky se pojmenovávají podle ID zařízení a data a času, kdy byla zaznamenána: „airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxh_xxm_xxs.avi“.

Snímky jsou uloženy ve formátu .jpeg a automaticky pojmenovány podle ID zařízení, data a času pořízení: „airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxh_xxm_xxs.jpeg“.

Videa a snímky lze stáhnout připojením zařízení A601 k počítači (Windows nebo Mac) pomocí dodaného kabelu USB a pomocí aplikace „Airtraq TOOLS“ pro Windows nebo Mac.

Uživatel může stahovat videa v původním rozlišení nebo jako komprimované video soubory, aby se zmenšila jejich velikost.

Klikněte na vybranou ikonu stahování a aplikace zobrazí videa a snímky uložené v A601. Vyberte videa a snímky, které chcete stáhnout. Případně klikněte na ikonu „Stáhnout vše“.

Vyberte videa nebo snímky, které chcete smazat, a stiskněte ikonu smazání. Případně klikněte na „Smazat vše“ a odstraníte všechna uložená videa a snímky z připojeného zařízení A601.

A601 se na počítači zobrazuje jako velkokapacitní paměťové zařízení. Uživatel může spravovat soubory přímo ze svého počítače pomocí operačního systému.

16. APLIKACE AIRTRAQ CAST PRO MOBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Aplikace „Airtraq CAST“ je samostatná aplikace, která běží na mobilních zařízeních iOS a Android (tablety a telefony) a vykonává následující funkce:

Živé video na mobilním zařízení připojeném přes Wi-Fi k A601. Nahrávání na mobilním zařízení, když je A601 připojen přes Wi-Fi.

Aplikace „Airtraq CAST“ je určena výhradně pro volitelné sekundární sledování videa pro větší pohodlí. Primárním zobrazovacím zařízením je vždy zařízení integrované do A601. Aplikace není určena k diagnostice, léčbě, zmírňování nebo prevenci onemocnění, ani k ovlivňování struktury nebo funkce těla.

Prostředí a verze: Android a iOS (iPhone a iPad).

Stažení aplikace: Než začnete používat tablet/smartphone s A601, stáhněte si a nainstalujte aplikaci „Airtraq CAST“ z „App Store“ nebo „Google Play“. Před připojením k A601 se ujistěte, že máte nainstalovanou nejnovější verzi aplikace pro vaše zařízení.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

17. PŘIPOJENÍ WI-FI K A300 AIRTRAQ MAXVIEW DISPLEJ / TABLETY / TELEFONY

Když je Wi-Fi aktivováno, A601 vytvoří vlastní Wi-Fi síť, jejíž název obsahuje třípísmennou předponu a následně DeviceID A601. Její dosah je přibližně 5 m. Umožňuje uživateli připojit se k různým typům zařízení (pouze k jednomu najednou). Chcete-li aktivovat Wi-Fi, přejděte do hlavního menu a stiskněte ikonu .

Kamera A601 automaticky přejde do režimu živého videa a v pravém horním rohu obrazovky živého videa se zobrazí zelená ikona Wi-Fi .

Když se A601 připojí k displeji A300 MaxView nebo k jakémukoli mobilnímu zařízení, ikona se změní na bílou a vedle ní se zobrazí ikona „Linked“ (Propojeno) .

Chcete-li Wi-Fi deaktivovat, přejděte do hlavního menu a stiskněte ikonu Wi-Fi .

Při spuštění je stav aktivace Wi-Fi stejný jako při posledním vypnutí A601 za normálních podmínek.

A601 lze připojit k Wi-Fi pouze k jednomu zařízení najednou. Před připojením k jinému zařízení by uživatelé měli opustit obrazovku „Live Video“ v aplikaci „Airtraq CAST“ nebo na displeji A300 Airtraq MaxView.

A601 nabízí možnost aktivace hesla Wi-Fi, které musí přijímač zadat, aby se k němu mohl připojit. To pomáhá zabránit nežádoucím připojením k A601. Aktivace/deaktivace hesla lze provést na obrazovce nastavení. Změnu hesla lze provést pouze pomocí aplikace „Airtraq TOOLS". Když je heslo Wi-Fi aktivováno, ikony Wi-Fi obsahují visací zámek .

UPOZORNĚNÍ: Videa a snímky mohou být považovány za důvěrné informace o pacientech. Uživatel je povinen dodržovat právní předpisy a zásady instituce týkající se nakládání s údaji o pacientech.

Chcete-li se připojit přes Wi-Fi k displeji A300 Airtraq MaxView, aktivujte Wi-Fi na A601. A300 automaticky detekuje a připojí se k nejbližšímu A601 vysílajícímu signál Wi-Fi.

Chcete-li připojit tablet nebo smartphone k A601, spusťte na tabletu nebo smartphonu aplikaci „Airtraq CAST" a přidejte A601 zadáním jeho zařízení ID, naskenováním jeho QR kódu. QR kód najdete na obrazovce Nastavení A601. Po přidání A601 do tabletu nebo smartphonu vyberte A601 ze seznamu a připojte se.

Pro dosažení nejlepšího obrazu zvyšte jas obrazovky svého mobilního zařízení. Chcete-li zabránit příchozím hovorům, zapněte režim letadlo a poté zapněte Wi-Fi.

Aplikace „Airtraq CAST" pro mobilní zařízení umožňuje uživatelům nahrávat videa a pořizovat snímky přímo na zařízení.

18. KABELOVÉ PŘIPOJENÍ K DISPLEJI A300 MAXVIEW

A601 lze připojit k displeji A300 Airtraq MaxView bezdrátově nebo pomocí kabelu. Kabelové připojení může být užitečnou alternativou v případě silného rádiového rušení.

A600 obsahuje speciální kabel HDMI vyrobený na míru, který jej připojuje k displeji A300 MaxView (referenční číslo A600B tento kabel neobsahuje). Jeho konektor USB-C se připojí k portu USB-C zařízení A601 a konektor HDMI se připojí k portu HDMI zařízení A300.

Upozornění: standardní kabel USB-C na HDMI neumožňuje připojení A601 k A300.

19. KABELOVÉ PŘIPOJENÍ K GENERICKÉMU MONITORU HDMI

Zařízení A601 lze připojit kabelem k běžným monitorům, které podporují vstup obrazu HDMI 640 x 480.

Upozornění: některé větší televizory nepřijímají vstup 640 x 480.

Připojte pomocí stejného kabelu HDMI a zapojte konektory stejně jako při připojení k displeji A300 MaxView.

20. VL SPOLEČNĚ S FIBROSKOPEM. REŽIM „VL+FOB“

Tento režim funguje podobně jako živé video, ale umožňuje uživateli ručně snížit intenzitu světla poskytovaného zařízením A601 na 20 % jeho nominální intenzity. Tím se zabrání nadměrnému jasu, když světlo FOB začne osvětlovat hrtan. Chcete-li spustit tuto funkci, stiskněte ikonu VL+FOB ( ) v hlavním menu. Chcete-li snížit jas, stiskněte ikonu. Chcete-li obnovit standardní jas, stiskněte ikonu.

21. ZOBRAZENÍ INFORMACÍ O SYSTÉMU A NASTAVENÍ

V hlavním menu vyberte „Nastavení“ , abyste zobrazili informace o systému na obrazovce A601. Obrazovka nastavení A601 umožňuje provést následující úpravy: aktivace hesla Wi-Fi, umožňující režimu automatického nahrávání a výběr maximální velikosti automaticky nahraného videa.

22. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A NÍZKOU ÚROVEŇ DEZINFEKCE

VAROVÁNÍ: Aby se minimalizovalo riziko kontaminace, zajistěte, aby byl A601 před každým použitím vyčištěn a dezinfikován, a při mani-pulaci s ním vždy noste rukavice.

A601 je nekritické zařízení. Mezi použitím u jednotlivých pacientů se doporučuje nízká úroveň dezinfekce. Postupujte podle konkrétních postupů čištění vaší instituce, jak jsou popsány v této příručce, a v souladu s příslušnými pokyny.

1. Vyjměte A601 ze lžíce a vypněte jej.
2. Čištění: K otření vnějších povrchů zařízení A601 použijte čisté bavlněné gázové tampony nasáklé čisticím roztokem. K odstranění zbytků z míst, která nelze dosáhnout gázovými tampony, použijte měkké kartáčky s čisticím roztokem. Odstraňte všechny viditelné nečistoty nebo cizí předměty. Dávejte pozor, aby na povrchy nekapala tekutina. Lze použít následující čisticí roztoky:
   - Enzymatické čisticí roztoky (např. ENZOLTM).

- Mýdlo s neutrálním pH a voda.
- Roztok hydrogenuhličitanu sodného (8–10 %).

3. Lze použít následující dezinfekční prostředky:
   - Roztok kyseliny peroxooctové (0,08 %).
   - Isopropylalkohol (70 %).
   - Roztok obsahující 70 % isopropylalkoholu a 2 % chlorhexidinu (např. Clinell Wipe).
   - Roztok obsahující chlórdioxid (např. Tristel Wipe).
   - Germicidní ubrousky PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus nebo Super Sani-Cloth®).
4. Osušte A601 pomocí samostatného sterilního chirurgického ručníku.
5. Silikonové pouzdro lze čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:
   - Isopropylalkohol (70 %).
   - Roztok obsahující 70 % isopropylalkoholu a 2 % chlorhexidinu (např. Clinell Wipe).

Isopropylalkohol může způsobit mírné bobtnání silikonu, ale pokud se zcela odpaří, silikonové pouzdro nepoškodí.

Čištění objektivu videokamery

Pokud se na objektiv videokamery přichytí jakékoli částice, může být obraz rozmazaný.

Čočky kamery čistěte pomocí mikrotampónu s mikrovláknovou špičkou/tyčinkou navlhčenou některým z výše uvedených čisticích roztoků.

Upozornění:

- Neautoklávujte
- Neoplachujte pod tekoucí vodou.
- Nenamáčejte jej do tekutin.
- Zabraňte vniknutí tekutin nebo vlhkosti do zařízení A601.
- Nedotýkejte se prsty okénka kamery ani distálního konce přístroje A601, a to ani při manipulaci, ani při čištění. Okénko kamery čistěte pouze mikročepičkou, jak je popsáno výše.
- S přístrojem A601 manipulujte pouze za jeho tělo a rukojeť, a to jak během klinického použití, tak i mezi jednotlivými použitím.

23. PROVOZNÍ, SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY

- **Provozní podmínky:** Teplota: mezi -5°C/23°F a 40°C/104°F; Vlhkost: mezi 10 % a 95 %; Tlak: mezi 500 hPa a 1060 hPa.
- **Podmínky nabíjení baterie: Teplota:** mezi 10°C/50°F a 35°C/95°F; vlhkost: mezi 10 % a 75 %; tlak: mezi 500 hPa a 1060 hPa.
- **Podmínky skladování a přepravy: Teplota:** mezi -10°C/14°F a 55°C/131°F; vlhkost: mezi 10 % a 95 %; tlak: mezi 500 hPa a 1060 hPa.
- **Skladování mezi jednotlivými použitími:** Mezi klinickými použitími skladujte zařízení A601 buď (a) nasazené na nabíjecí stanici (A690) během nabíjení, nebo (b) v přiloženém nylonovém pouzdře (A630 / A630B), kde lze baterii také dobít.. Nenechávejte přístroj A601 na otevřených plochách, kde by se jeho distální konec mohl dostat do kon-taktu s uživateli, jiným zařízením nebo nabitými povrchy. Tyto postupy při skladování pomáhají chránit kameru a integrovanou elektroniku před náhodným poškozením.

24. POUŽÍVÁNÍ V PROSTŘEDÍ MRI

⚠UPOZORNĚNÍ: Toto zařízení je v současné době testováno z hlediska použití v prostředí MRI. Testy budou prováděny v souladu s normou ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní postup pro označování zdravotnických prostředků a dalších předmětů z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance). Proto by nemělo být používáno v prostředí MRI.

25. TECHNICKÉ ÚDAJE

25.1. Video laryngoskop jednotka A601

Obrazovka: 3.5″ IPS. Rozlišení 640 x 480. Úhel pohledu = 85°.
Dotykový panel: OGS typ 3.5″ projektovaný dotykový panel.
Video senzor: digitální CMOS. Rozlišení: 800 x 800.
Baterie: dobíjecí Li-Ion 3,6 V, 1900 mAh.
Vstupní parametry elektrického napájení: 5.0 V, DC, 2.0 A.
Modulace základního pásma – Wi-Fi – 802.11g.
Výstupní RF výkon: + 10 mW; Dosah přenosu: 5 m (přibližně).
Vnitřní paměť: 16 GB. (14 GB k dispozici pro nahrávání videa, 10 hodin).
Stupeň ochrany proti vniknutí prachu a vody: IP65 (IEC 60529).
Rozměry: 260 x 75 x 85 mm.
Hmotnost: 195 gramů.

25.2. Optické vlastnosti A601 (ISO 8600)

Níže uvedené vlastnosti jsou specifické pro každý Blade.

FoV = zorné pole ve stupních.
DoV = směr pohledu ve stupních.

Tabulka 25.2. Optické vlastnosti jednotlivých lopatek

LŽÍCE	REF	FoV VERTIKÁLNÍ	FoV HORIZONTÁLNÍ	DoV VERTIKÁLNÍ	DoV HORIZONTÁLNÍ
Kanálovaný #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Kanálovaný #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Kanálovaný #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Kanálovaný #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hyperangulované „H“	A6HA	56°	70°	55°	10°
Miller #0	A6M0	56°	70°	95°	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. Lžíce A601 Další vlastnosti (ISO 8600)

Níže uvedené vlastnosti jsou specifické pro každou lžíci. Max.

IPW = maximální šířka zasunuté části v mm.
Min. MO = minimální otevření úst v mm.
WL = pracovní délka v mm.

Tabulka 25.3 Další vlastnosti lopatek

LŽÍCE	REF	PRO POUŽITÍS VELIKOSTMI ETT	MIN MO	MAX IPW	WL
Kanálový #0	A6C0	2.5 až 3.5	10.2	19.7	59.4
Kanálovaný #1	A6C1	4.0 až 5.5	12.5	21.5	69.6
Kanálovaný #2	A6C2	6.0 až 7.5	16.5	26.6	93.1
Kanálovaný #3	A6C3	7.0 až 8.5	17.5	27.1	97.4
Hyperangulované „H“	A6HA	N/A	13.4	23.5	104
Miller #0	A6M0	N/A	9.3	15.4	49.5
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. Nabíječka AC/DC (číslo dílu: A691)

USB-A 2.0 samice konektor pro nabíjecí kabel.
Vyměnitelné zástrčky v balení: USA, EU, Velká Británie, Austrálie, Čína atd. Typ I (Austrálie atd.); Typ není klasifikován (Čína atd.).
Jmenovité hodnoty elektrického napájení: 100–240 V ~, 50–60 Hz, 0.5 A.
Jmenovité hodnoty elektrického výstupu: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.
Napájecí zdroj je určen pro použití v interiéru a splňuje normy IEC60601-1/UL60601-1 a EN 60601-1-2.
Rozměry nabíječky AC/DC (zástrčka EU): 60 x 40 x 75 mm.
Hmotnost nabíječky AC/DC (zástrčka EU): 66 gramů.
Rozměry nabíjecí stanice: 185 x 95 x 92 mm.
Hmotnost nabíjecí stanice: 320 gramů.
Toto příslušenství není součástí balení A600B.

25.5. Nabíjecí kabel (číslo dílu: A692)

Samec USB-A 2.0 na samec koleno 90° USB-C 2.0.

Délka kabelu = 2 m. Vnější průměr = 4.0 mm.

25.6. Video kabel (číslo dílu: A680)

Samec USB-C 2.0 na samec HDMI 20 pinů.

Tento kabel má jiné zapojení pinů než standardní konektor HDMI. 32 AWG.

Délka kabelu: 3 m. Vnější průměr = 4.0 mm.

Toto příslušenství není součástí balení A600B.

Upozornění: Jedná se o kabel vyrobený na zakázku; standardní kabel HDMI nelze použít pro připojení A601 k A300 nebo jiným displejům.

25.7. Datový kabel (číslo dílu: A681)

Kabel pro přenos dat:

Samec USB-C 2.0 na samec USB-C 2.0.

Délka = 1.8 m. Vnější průměr = 3.4 mm.

26. NORMATIVY

Toto zařízení splňuje následující normy a předpisy:

- Mezinárodní normy pro elektrická zdravotnická zařízení: IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2.
- Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) EU 2017/745.
- Evropské směrnice platné souběžně s MDR: 2014/53/EU (směrnice o rádiových zařízeních) pro modul Wi-Fi, směrnice 2011/65/EU (RoHS) a směrnice 2012/19/EU (WEEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 a řada ISO 10993.
- Britské předpisy pro zdravotnické prostředky z roku 2002 (UK MDR 2002).

Prohlášení o shodě (DoC) je k dispozici na vyžádání u výrobce.Tato kapitolaneobsahuje vyčerpávající seznam všech platných předpisů a norem.

Další informace získáte od výrobce.

26.1. IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2 Upozornění a varování

Podle normy IEC 60601 A600 a A600B je videolaryngoskop Airtraq Plus zdravotnickým elektrickým zařízením.

Pomocné funkce, které nejsou zahrnuty v normě IEC 60601 Základní výkon: A600 a A600B poskytuje následující doplňkové pomocné funkce: odesílání obrazu v reálném čase přes Wi-Fi na externí sekundární displej nebo mobilní zařízení; odesílání obrazu v reálném čase přes kabel na externí displej; přehrávání videa na obrazovce A601; připojení přes kabel USB k PC pro stahování videa nebo aktualizaci softwaru. Selhání těchto pomocných funkcí v důsledku abnormálních okolností bude znamenat sníženou funkčnost, ale nelze očekávat vznik nebezpečné situace. Selhání těchto pomocných funkcí nezvýší riziko pro pacienta ani neohrozí zamýšlené použití přístroje A600 a A600B. Proto je přijatelné.

IEC 60601 Vysvětlení základních výkonových parametrů: Základní výkonnost přístrojů A600 a A600B, jak je definována v dokumentaci k řízení rizik, platí v případě, že je přístroj v konfiguraci pro zamýšlené klinické použití, tj. s nasazenou sondou Airtraq Plus Blade a při zobrazení živého obrazu pro tracheální intubaci. V této konfiguraci může u modelů A600 a A600B při silném náhodném elektrostatickém výboji podle normy IEC 61000-4-2 (±8 kV kontakt; ±2, ±4, ±8 a ±15 kV vzduch) dojít k krátkodobému přerušení obrazu trvajícímu méně než 3 sekundy. Během a po výskytu ESD nevzniká žádná nebezpečná situace: zobrazený obraz není zavádějící (nezobra-zuje se zamrzlý snímek jako živý) a zařízení se bez zásahu uživatele samo obnoví do normálního provozu. Zbytkové riziko vyplývající z krátkodobého přerušení obrazu je přijatelné.

Pokud je přístroj A601 mimo provoz mezi jednotlivými klinickými použitími, nebo je připojen k počítači či se jeho baterie nabíjí přes rozhraní USB-C, musí být uložen v dodaném pouzdře (A630 nebo A630B). Ve všech výše uvedených případech, stejně jako při nabíjení na nabíjecí stanici, se se zařízením musí manipulovat za jeho tělo a rukojeť a jeho distální konec se nesmí dotýkat (viz kapitoly 9, 22 a 31). Za těchto podmínek manipulace není přímý elektrostatický výboj na odkryté okénko kamery rozumně předvídatelnou událostí. Opatření pro řízení rizik definovaná v dokumentaci k řízení rizik (pokyny pro manipulaci, pokyny pro skladování, povinné použití krytu Blade pro klinické použití a ověření obrazu před použitím) zajišťují, že jakékoli hypotetické poškození kamery v neklinickém stavu je detekováno před expozicí pacienta, takže zbytkové riziko je přijatelné.

V případě přerušení nabíjení způsobeného silným náhodným elektrostatickým výbo-jem je zbytkové riziko přijatelné. To platí bez ohledu na to, zda se nabíjení obnoví automaticky, nebo zda je k jeho obnovení nutný ruční zásah, jako je například opě-tovné zasunutí zařízení A601 do nabíjecí stanice nebo opětovné připojení nabíjecího kabelu, jelikož nabíjení je neklinická funkce prováděná mimo dosah pacienta a jeho přerušení nevytváří nebezpečnou situaci.

Pokud je aktualizace softwaru přerušena silným náhodným elektrostatickým výbojem, zařízení A601 se obnoví spuštěním procedury resetování pomocí aplikace Airtraq TOOLS; ve všech případech se před dalším klinickým použitím provádí povinná kontrola obrazu před použitím, takže přerušená aktualizace nevytváří nebezpečnou situaci.

Podle normy IEC 60601-1 (článek 6) je toto zařízení klasifikováno následovně:

1. Pro ochranu před úrazem elektrickým proudem:
   - Zdroj napájení: Zařízení s interním napájením.
   - Použité části (s ohledem na kompletní systém ME, když je namontován do lžíce): použitá část typu BF.
2. Pro ochranu před škodlivým vniknutím vody: IP65.
3. Způsob sterilizace: Neobsahuje sterilní části.
4. Vhodnost pro použití v prostředí bohatém na kyslík: není určeno pro použití s hořlavými látkami.
5. Režim provozu: nepřetržitý provoz.

Nabíječka AC/DC je příslušenstvím třídy II pro toto zařízení. Toto zařízení nevyzařuje ionizující záření. Splňuje požadavky týkající se elektromagnetické kompatibility. Výrobce může poskytnout podrobné výsledky testů emisí a odolnosti.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Oblast kolem kamery ve videolaryngoskopu může přijít do styku s pacientem a během běžného provozu může překročit teplotu 41 °C (106 °F). Kontakt pacienta s touto oblastí lžíce během intubace je nepravděpodobný, protože by bránil výhledu kamery. Nevyvíjejte na tuto oblast lžíce nepřetržitý tlak déle než 1 minutu, mohlo by dojít k tepelnému poškození, například popálení sliznice.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Pokud zařízení přestane plnit své primární funkce, okamžitě jej přestaňte používat.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Před každým použitím zkontrolujte vnější povrch částí, které mají být zavedeny do pacienta, abyste se ujistili, že neobsahují žádné nechtěné drsné povrchy, ostré hrany nebo výčnělky, které by mohly způsobit zranění.

26.2. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

⚠ **VAROVÁNÍ:** Elektrická zdravotnická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Při instalaci a provozu dodržujte pokyny EMC uvedené v této kapitole.

⚠ **VAROVÁNÍ:** Používání tohoto zařízení v blízkosti jiných zařízení nebo v kombinaci s nimi by se mělo vyhnout, protože by mohlo dojít k nesprávné funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba sledovat, zda toto zařízení a ostatní zařízení fungují normálně.

⚠**VAROVÁNÍ:** : Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části videolaryngoskopu A600 a A600B Airtraq Plus, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

⚠**VAROVÁNÍ:** Použití příslušenství, snímačů a kabelů jiných než těch, které jsou uvedeny v této příručce nebo dodány výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšení elektromagnetického vyzařování nebo ke snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k nesprávné funkci.

Systém je navržen tak, aby vyhovoval normě IEC 60601-1-2, která obsahuje požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) pro elektrická zdravotnická zařízení. Limity emisí a odolnosti stanovené v této normě jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v typické zdravotnické instalaci.

Systém splňuje příslušné základní požadavky na výkonnost stanovené v normách IEC 60601-1 a IEC 60601-2-18. Výsledky testů odolnosti ukazují, že základní výkonnost systému není ovlivněna za testovacích podmínek popsaných v následujících tabulkách.

26.2.1. Elektromagnetické emise

Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

EMC Tabulka 26.2.1. Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetickém vyzařování

TESTOVÁNÍ EMISÍ	SOUHLAS	POKYNY PRO ELEKTRO-MAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Vedené a vyzařované RF CISPR11:2015 + A1:2016 + A2:2019	Skupina 1, třída B	Systém využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho VF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolních elektronických zařízení.
Harmonické zkreslení IEC 61000-3- 2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Třída A	Systém je vhodný pro použití ve všech provozovnách kromě domácností a provozoven, které jsou přímo připojené k veřejné síti nízkého napětí, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.
Kolísání napětí a blikání IEC61000-3-3:2008	V souladu	

26.2.2. Elektromagnetická odolnost

Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

EMC Tabulka 26.2.2. Pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické odolnosti

TESTOVÁNÍ ODOLNOSTI	ÚROVEŇ ZKOUŠKY IEC 60601	ÚROVEŇ SOUHLASU	POKYNY PRO ELEKTRO-MAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduch	VYHOVUJÍCÍ	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Vyzařovaná RF EM pole IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80 % AM při 1 kHz	V SOULADU	d=1,2 √P 80 MHz až 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz až 2.5 GHz Kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě elektromagnetického průzkumu lokality, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:
Elektrické rychlé přechodové jevy IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	V SOULADU	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě v domácím zdravotnickém zařízení nebo nemocničním prostředí.
Odolnost proti přepětí IEC 61000-4-5:2014	± 0.5 kV, ± 1 kV mezi vodiči ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV mezi vodičem a zemí	V SOULADU	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě v domácím zdravotnickém zařízení nebo nemocničním prostředí.
Vedené rušení vyvolané vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6:2003 + A1:2004 +A2:2006	3 Vrms při 0.15 MHz–80 MHz 6 Vrms v pásmech ISM mezi 0.15 MHz–80 MHz 80 % AM při 1 kHz	V SOULADU	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by neměla být používána blíže k žádné části systému, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost d (m) d=1,2 √P

JMENOVITÁ magnetická pole s frekvencí síťového proudu IEC 61000-4-8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	V SOULADU	Magnetická pole o síťové frekvenci by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v domácím zdravotnickém nebo nemocničním prostředí.
Poklesy a přerušení napětí IEC 61000-4-11:2004	Poklesy: 0 % UT; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklů, Jednofázové: při 0° Přerušení: 0 % UT; 250/300 cyklů	V SOULADU	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat kvalitě v domácím zdravotnickém zařízení nebo nemocničním prostředí. Pokud uživatel systému vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení ze sítě, doporučuje se napájet systém z nepřerušitelného zdroje napájení nebo baterie.

Poznámka: UT je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

26.2.3. Doporučené vzdálenosti

Systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou vyzařovaná vysokofrekvenční rušení kontrolována. Zákazník nebo uživatel systému může přispět k prevenci elektromagnetického rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem, jak je doporučeno níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

EMC Tabulka 26.2.3. Doporučená vzdálenost

JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝKON VYSÍLAČE (W)	ODSTUPOVÁ VZDÁLENOST PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE (M)		
	150 kHz až 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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

U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka: Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

26.2.4. Soulad příslušenství s normami

Aby bylo možné udržet elektromagnetické rušení (EMI) v certifikovaných mezích, musí být systém používán s kabely, komponenty a příslušenstvím specifikovanými nebo dodanými výrobcem. Použití jiného příslušenství nebo kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost systému.

EMC Tabulka 26.2.4. Normy pro příslušenství

PŘÍSLUŠENSTVÍ	MAXIMÁLNÍ DÉLKA
Nabíjecí dok (číslo dílu: A690)	-
AC/DC nabíječka (číslo dílu: A691)	-
Nabíjecí kabel (číslo dílu: A692)	2 m
Video kabel (číslo dílu: A680)	3 m
Datový kabel (číslo dílu: A681)	1.8 m (5,90 ft)

26.3. Upozornění a varování FCC a Industry Canada

26.3.1. Prohlášení podle části 15.19 předpisů FCC.

Toto zařízení je v souladu s částí 15 pravidel FCC a normami RSS pro zařízení bez licence Industry Canada. Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. toto zařízení nesmí způsobovat škodlivé rušení a
2. toto zařízení musí přijímat veškeré přijímané rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz.

26.3.2. Prohlášení podle části 15.21 FCC.

Upozornění: Změny nebo úpravy, které nebyly výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu zařízení.

26.3.3. Prohlášení pro digitální zařízení třídy B podle části 15.105 FCC.

Poznámka: Toto zařízení bylo testováno a shledáno v souladu s limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením v obytných instalacích. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno podle pokynů, může způsobit škodlivé rušení rádiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že v konkrétní instalaci nedojde k rušení.

Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení příjmu rozhlasového nebo televizního signálu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli pokusit se rušení odstranit jedním nebo několika z následujících opatření:

- Změnit orientaci nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvětšit vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného technika pro rádia/televize.

26.3.4. Prohlášení podle RSS Gen Issue 3, oddíl 7.1.3.

Toto zařízení splňuje normy RSS pro zařízení bez licence vydané organizací Industry Canada. Provoz zařízení podléhá následujícím dvěma podmínkám:

1. toto zařízení nesmí způsobovat rušení a
2. toto zařízení musí akceptovat jakékoli rušení, včetně rušení, které může způsobit nežádoucí provoz zařízení.

26.3.5. Prohlášení podle ICES

Toto zařízení ISM je v souladu s kanadskou normou ICES-001.

Upozornění: Změny nebo úpravy, které nebyly výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, mohou vést ke ztrátě oprávnění uživatele k provozu zařízení.

26.4. Prohlášení FCC a IC o vystavení záření:

Toto zařízení splňuje limity FCC a Kanady pro vystavení záření stanovené pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení by mělo být instalováno a provozováno v minimální vzdálenosti 20 cm mezi zářičem a vaším tělem. Tento vysílač nesmí být umístěn ani provozován společně s žádnou jinou anténou nebo vysílačem.

27. ÚDRŽBA

Zařízení A601 by mělo být pravidelně připojeno k internetu a k počítači s nainstalovanou aplikací „Airtraq TOOLS", aby se synchronizovalo datum a čas a zkontrolovaly se aktualizace softwaru. A601 nevyžaduje pravidelnou údržbu ani kalibraci.

Uživatel nemůže vyměnit baterii zařízení A601, ale výrobce ji může vyměnit za přijatelnou cenu. Obraťte se na místního distributora Airtraq, u kterého jste zařízení A601 zakoupili.

28. POKYNY K LIKVIDACI

Když zařízení A601 a A690 dosáhnou konce své životnosti, musí být zlikvidována v souladu s předpisy WEEE nebo jinými národními a místními předpisy o likvidaci elektronických a elektrických zařízení.
Zařízení A601 obsahuje baterii, kterou lze vyjmout a zlikvidovat samostatně. Vyjměte bateriový box pomocí šroubováku „Torx 6". Poté odpojte baterii a zlikvidujte ji podle postupů vaší organizace.

29. ZÁRUKA A ŽIVOTNOST

Záruka a životnost

Výrobce poskytuje na toto zařízení záruku na vadné materiály nebo výrobní vady po dobu tří (3) let od data zakoupení, pokud je používáno v souladu s postupy uvedenév návodu k použití.

Upozornění: Tato záruka platí pouze v případě, že zařízení bylo zakoupeno u autorizovaného distributora a jeho **záruka byla zaregistrována pomocí aplikace „Airtraq TOOLS" pro PC.**

Výrobce se zříká všech dalších záruk, ať již výslovných nebo předpokládaných, včetně, ale bez omezení, záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel.

Životnost tohoto zařízení je omezena na pět (5) let. Po uplynutí životnosti výrobce nepřebírá žádnou odpovědnost za správnou funkci zařízení.

Pokyny pro zacházení s vadnými zařízeními

1. Vrácené jednotky musí být zabaleny v originálním a zabezpečeném obalu. Spolu se zařízením musí být zasláno také příslušenství.
2. Zákazníci musí zaregistrovat záruku na zařízení před datem poruchy a uvést sériové číslo A601, popis problému a doklad o koupi.
3. Pokud zařízení vykazuje závady, na které se záruka nevztahuje, zákazník nese veškeré náklady na manipulaci a dopravu.

Výjimky ze záruky

1. Produkt, u kterého bylo sériové číslo poškozeno, pozměněno nebo odstraněno.
2. Poškození, zhoršení stavu nebo porucha způsobená:
   - Náhodného pádu zařízení.
   - Zneužití, zanedbání, požár, voda, blesk nebo jiné přírodní živly.
   - Pokus o opravu nebo úpravu osobou, která k tomu nebyla dodavatelem oprávněna.
   - Jakékoli poškození produktu v důsledku přepravy.
   - Příčiny vnější vůči produktu, včetně: přetížení jednotky, kolísánínebo výpadky elektrického proudu, polití zařízení tekutinami atd.
   - Běžné opotřebení.

30. ODSTRAŇOVÁNÍ PORUCH A RESET

1. Vždy připojte nabíječku baterií AC/DC a ujistěte se, že je baterie A601 správně nabitá.
2. V případě, že zařízení A601 nelze nabít ani zapnout, může uživatel provést „NOUZOVÉ OBNOVENÍ“ provedením následujících kroků:
   - Připojte zařízení A601 k počítači pomocí kabelu USB-C
   - Do 1 sekundy od připojení USB-C třikrát rychle stiskněte a uvolněte centrální spínač pro automatickou detekci čepele (viz kapitola 4;4.1;B).
   - Po provedení výše uvedených kroků by zařízení A601 mělo spustit nouzové obnovení.
   - Postupujte podle pokynů na obrazovce zařízení A601.
3. Připojte A601 k počítači, otevřete aplikaci „Airtraq TOOLS“ a ujistěte se, že je nainstalována nejnovější verze softwaru.
4. Resetujte A601. Připojte A601 k počítači, otevřete aplikaci „Airtraq TOOLS“, klikněte na „RESET A601“ na panelu nástrojů aplikace a pečlivě postupujte podle pokynů. Proces resetování je třeba provést i v případě, že počítač nerozpozná zařízení A601 jako velkokapacitní paměťové zařízení a jeho obrazovka je černá. Proces resetování se skládá ze dvou kroků. Provedením pouze prvního kroku si uživatel může ponechat všechna videa a snímky v interní paměti. Provedením kroku 2 se vymažou všechny soubory uložené v interní paměti.

31. DALŠÍ VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Uschovejte, přečtěte si a dodržujte všechny tyto pokyny.

1. Dodržujte všechna varování a upozornění v těchto pokynech.
2. Aby se minimalizovalo riziko kontaminace, zajistěte, aby byl přístroj A601 před každým použitím vyčištěn a dezinfikován na nízké úrovni podle výše uvedených pokynů.
3. Zařízení A601 nefunguje, když se nabíjí. Měla by se nabíjet ve vzdálenosti nejméně 2 m od pacienta.
4. Používejte pouze nabíječku baterií A601 dodanou výrobcem. Nenabíjejte v blízkosti zdrojů tepla nebo během bouřky. Chraňte nabíjecí kabel před poškozením.
5. Aby se snížilo riziko požáru nebo úrazu elektrickým proudem, nevystavujte toto zařízení dešti nebo vlhkosti. Na zařízení neumisťujte nádoby s tekutinami a nestříkejte na něj tekutiny.
6. Nepoužívejte toto zařízení v přítomnosti hořlavých anestetik.
7. Nepokoušejte se provádět servis tohoto zařízení sami, protože otevřením nebo sejmutím krytů se můžete vystavit nebezpečí. Neotevírejte schránku na baterie, pokud nezlikvidujete celé zařízení. Veškeré servisní práce svěřte kvalifikovanému servisnímu personálu zástupce společnosti Airtraq.
8. Zařízení A601 nesmí být nikdy opravováno ani udržováno během použití u pacienta.
9. Před každým klinickým použitím nebo po změně režimu/nastavení zobrazení by měl obslu-hující personál zkontrolovat, zda zařízení zobrazuje živý obraz (nikoli uložený) a zda je orientace obrazu správná.
10. S přístrojem A601 manipulujte pouze za tělo a rukojeť, a to jak během klinického použití, tak i mezi jednotlivými použitím. Nedotýkejte se prsty distálního konce ani okénka kamery. Mezi jednotlivými klinickými použitím uchovávejte přístroj A601 na nabíjecí stanici nebo v přiloženém nylonovém pouzdře. Tyto postupy chrání kameru a vnitřní elektroniku před náhodným poškozením.

32. INFORMACE PRO UŽIVATELE

Návod k použití je k dispozici online na adres:

https://www.airtraq.com/IFU

Další rady a příklady skutečného použití zařízení A600 a A600B naleznete na adrese:

www.airtraq.com

Jakákoli závažná událost týkající se tohoto prostředku by měla být nahlášena výrobci a příslušnému zdravotnickému orgánu, v zemi, ve které je uživatel a/nebo pacient usazen.

Pro komunikaci s výrobcem postupujte podle některého z níže uvedených způsobů:

1. Kontaktujte přímo výrobce na jeho e-mailové adrese: user.assistance@airtraq.com
2. Kontaktujte přímo výrobce na jeho adrese nebo telefonicky na níže uvedených číslech:

   USA a Kanada: +1877-624-7929

   EU a ostatní: +34 944-804690
3. Kontaktujte zástupce výrobce ve vaší oblasti (podrobnosti najdete najdete na https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/).
4. Kontaktujte svého místního distributora Airtraq.

Airtraq je registrovaná ochranná známka.

Apple a logo Apple, iPad a iPhone jsou ochranné známky společnosti Apple Inc., registrované v USA a dalších zemích. App Store℠ je servisní značka společnosti Apple Inc.

Wi-Fi a logo Wi-Fi jsou registrované ochranné známky společnosti Wi-Fi Alliance. Všechny ostatní ochranné známky a autorská práva jsou majetkem příslušných vlastníků.

33. SLOVNÍČEK

SYMBOL	VÝZNAM	SYMBOL	VÝZNAM
	Výrobce		Datum výroby
	Zmínka o schválení v Evropském společenství		Dovozce
	Katalogové číslo		Sériové číslo
	Dodržujte pokyny pro použití		Obecné varovné označení
	Použitá část typu BF		TŘÍDA II Zařízení
	Oddělený sběr odpadu z elektrických a elektronických zařízení		Křehké, zacházejte opatrně
	Zdravotnický prostředek		Neionizující záření
	Federální zákon (USA) omezuje použití tohoto zařízení na prodej lékařem nebo na jeho objednávku		Uchovávejte v suchu/chraňte před vlhkostí
	Omezení teploty		Omezení vlhkosti
	Omezení atmosférické hotlaku		Značka shody CE Evropské unie
	Eurasijská značka shody		UKCA – Spojené království Značka shody
	Japonská certifikační značka Giteki		Značka Federální komise pro komunikace

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

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

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

U.S. Agent:
Danny Daniel
11300 49th Street North
33762-4807 Clearwater
Florida, USA

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

www.airtraq.com/ifu

MD

UK CA

℞ Only

CE

EAC

ROK PRVNÍHO OZNAČENÍ CE: 2024

Podmínky skladování a přepravy:

Provozní podmínky:

Podmínky nabíjení baterie: