

Airtraq +Plus

VIDEOLARYNGOSKOP

REF: A600 og A600B

BRUGSANVISNING

Dansk



www.airtraq.com/ifu

INDEKS


1.	FORELØBIG ADVARSEL. ELEKTRONISK IFU	4
2.	TILSIGTET BRUG OG GRUNDLÆGGENDE OPLYSNINGER	4
3.	UDPAKNING OG FØRSTE INSPEKTION	5
4.	A601 AFBRYDERE OG STIK	7
5.	A601 BATTERIOPLADNING	8
6.	APP AIRTRAQ TOOLS TIL PC.....	10
7.	INDLEDENDE OPSÆTNING	10
8.	OPDATERING AF A601'S INTERNE SOFTWARE	12
9.	MONTERING AF AIRTRAQ PLUS-BLADE PÅ A601	12
10.	TÆND/SLUK.....	14
11.	SKÆRM FLIP & SWIVEL. BILLEDROTATION.....	14
12.	BERØRINGSPANEL OG MENUER.....	15
13.	OPTAGELSE, AUTOMATISK OPTAGELSE OG SNAPSHOT	15
14.	AFSPIL OPTAGEDE VIDEOER OG SE SNAPSHOTS PÅ A601	16
15.	DOWNLOAD TIL EN PC/MAC ELLER SLET VIDEOER OG SNAPSHOTS.....	16
16.	AIRTRAQ CAST-APP TIL MOBILE ENHEDER	17
17.	TILSLUTNING AF WI-FI TIL A300 AIRTRAQ MAXVIEW DISPLAY / TABLETS / TELEFONER	17



18.	KABLET FORBINDELSE TIL A300 MAXVIEW DISPLAY	18
19.	KABLET FORBINDELSE TIL EN GENERISK HDMI-SKÆRM	19
20.	VL SAMMEN MED FIBERSCOPE. "VL+FOB" TILSTAND	19
21.	SE SYSTEMOPLYSNINGER OG INDSTILLINGER	19
22.	INSTRUKTIONER TIL RENGØRING OG LAVDESINFEKTION.....	19
23.	DRIFTS-, OPBEVARINGS- OG TRANSPORTFORHOLD	21
24.	BRUG INDEN FOR MRI-MILJØET	21
25.	TEKNISKE DATA.....	21
26.	REGULATORISK	24
27.	VEDLIGEHOLDELSE.....	33
28.	INSTRUKTIONER TIL BORTSKAFFELSE.....	33
29.	GARANTI OG LEVETID.....	33
30.	FEJLFINDING OG NULSTILLING	34
31.	ANDRE ADVARSLER, FORSİGTİGHEDSREGLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER.....	35
32.	INFORMATION OM BRUGERHJÆLP	36
33.	SYMBOLFORKLARING	37



1. FORELØBIG ADVARSEL. ELEKTRONISK IFU

 **ADVARSEL:** Brugsanvisninger (IFU) er tilgængelige online på www.airtraq.com/ifu. Brugere kan konsultere eller downloade de seneste og tidligere versioner på forskellige sprog. Trykte kopier kan fås fra producenten efter anmodning.

2. TILSIGTET BRUG OG GRUNDLÆGGENDE OPLYSNINGER

Reference: A600 og A600B. Forskellen mellem de to referencer er, at A600B ikke indeholder alt det tilbehør, der følger med A600. Tabel 2.1 indeholder en liste over det tilbehør, der følger med hver produktkode.

Beskrivelse: Airtraq Plus Videolaryngoskop-videoenhed (A601) og tilbehør.

Tilsluttet brug: Airtraq Plus-videolaryngoskopet viser farvebilleder i realtid af patientens strubehoved under trakealintubation. A601 er udelukkende beregnet til brug sammen med et Airtraq Plus-blad. Brug af A601 uden et blad er ikke den tilsluttede anvendelsesmåde og er kontraindiceret til klinisk brug.

Patientpopulation: A600 og A600B er beregnet til alle patienter, der skal intuberes. Brugeren er ansvarlig for at vælge den passende bladtype og -størrelse til patienten.

Tiltænkt brugerprofil: Sundhedspersonale med erfaring i indsættelse af endotrakealtuber.

Erklæring om ordination: Føderal (amerikansk) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.

A601 drives af et internt genopladeligt Li-Ion-batteri, som ikke virker, når det er tilsluttet lysnettet. Batteriet skal oplades mindst 2 m fra patienten.

Obligatorisk tilbehør: For at opfylde sit formål skal A601 monteres på en af Airtraq Plus-bladene.

Bladen findes i forskellige former og størrelser og sælges separat. Hvert blad har sin egen produktreference. Bladene betragtes som tilbehør til A600 og A600B og har deres egen specifikke "brugsanvisning".

Ud over den primære kliniske anvendelse (med monteret Blade) kan A601 tilsluttes via A681 USB-C/USB-C-kablet til en pc, hvor Airtraq TOOLS-applikationen kører, med henblik på serviceopgaver såsom firmwareopdatering, download af diagnosedata og konfiguration. Denne servicetilstand er beskrevet i kapitel 6.



Andet tilbehør / reservedele:

Tabellen nedenfor viser komponenter og tilbehørsdele til A600- og A600B-konfigurationerne og angiver, hvilke dele der er inkluderet i hver reference.

Tabel 2.1. Tilbehør/ reservedele, der følger med A600 og A600B

KODE	BESKRIVELSE	DETALJER	A600	A600B
A601	Videolaryngoskop	Videoenhed	X	X
A690	Opladningsstation	Holder og stativ til opladning og opbevaring af videolaryngoskopet	X	
A691	AC/DC-oplader	Udgang: 5,0 V, 2 A	X	X
A692	Opladerkabel	USB-A til USB-C (90°-stik)	X	X
A680	Videokabel	USB-C til HDMI (dedikeret kabel)	X	
A681	Datakabel	USB-C til USB-C	X	X
A620	Beskyttelsescover i silikone	Beskytter A601-skærmen mod utilsigtede fald	X	X
A630	Opbevaringsetui i nylon	Til opbevaring af A601 og udvalgte tilbehørsdele	X	
A630B	Opbevaringsetui i nylon	Til opbevaring af A601 og udvalgte tilbehørsdele		X

3. UDPAKNING OG FØRSTE INSPEKTION

3.1. A600 og A600B - Elementer inde i opbevaringskassen



A600 Opbevaringsetui



A600B Opbevaringsetui



3.1.1. A601 Videolaryngoskop-videoenhed: CMOS-videokamera med integreret berøringsskærm og genopladeligt Li-Ion-batteri. Det er pakket med sit beskyttende silikoneetui.

3.1.2. AC/DC-opladeren (del nr.: A691): Skal tilsluttes lysnettet for at oplade batteriet. Den indeholder forskellige typer stik. Vælg det rigtige stik til dit land, og sæt det i opladeren.

3.1.3. USB-A til USB-C 90° opladnings- og datakabel (del nr.: A692): Dette kabel forbinder AC/DC-opladeren med opladningsdokken eller direkte med A601. Dets længde er 2 m.

3.1.4. USB-C til HDMI-videokabel (del nr.: A680): Dette kabel forbinder A601 med A300 MaxView Display eller de fleste almindelige skærme med HDMI-indgang. Dets længde er 3 m. Dette tilbehør er ikke inkluderet i A600B.

Vær opmærksom: Dette er et specialfremstillet kabel; et standard HDMI-kabel kan ikke forbinde A601 med A300 eller andre skærme.

3.1.5. USB-C til USB-C datakabel (del nr.: A681): Dette kabel forbinder A601 med en pc til download af video eller administration af kamerainstillinger. Dets længde er 1.8 m.

Vær opmærksom: Et almindeligt USB-ladekabel kan ikke etablere forbindelse til PC'en.

Under transport anbefales det at opbevare A601 i nylonetuiet. Når A601 ligger i nylonetuiet, kan den oplades ved at tilslutte USB-C-kablet direkte til Videolaryngoskopet videoenhed og føre det gennem åbningen i nylonetuiet.



3.2. Opladningsdock

Dette tilbehør er ikke inkluderet i A600B. Tilbehør til at lette opladningen af A601. Den skal tilsluttes AC/DC-opladeren via dens USB-C-port.

Fold ladestationen ud, så dens base og skaft er i 90° (se billedet ved siden af).



3.3. Udpakning og inspektion

Før du pakker produktet ud, skal du omhyggeligt undersøge emballagen for synlige skader, der kan være opstået under transporten. Hvis der er tegn på ydre skader på emballagen, må du ikke bruge produktet, og du skal kontakte din Airtraq-distributør for at få det udskiftet.

Hver af referencerne A600 og A600 B leveres i en enkelt pakke.

Airtraq Plus engangsblade leveres ikke med A600 og A600B.

Blade til engangsbrug pakkes og købes separat.

Fjern den beskyttende plastfilm fra skærmen på A601.

4. A601 AFBRYDERE OG STIK

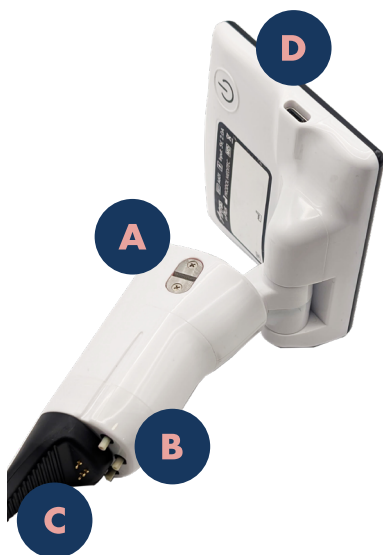
4.1. Videolaryngoskop-videoenhed

A. Tænd/sluk-kontakt: Tryk på kontakten i 2 sekunder for at tænde for enheden. Kontakten slukker aldrig for enheden. For at slukke A601 skal du trykke på det tilsvarende ikon på menuen.

B. Kontakterne til automatisk bladedektering: aktiveres automatisk, når A601 sættes i et Airtraq Plus-blad. Hvert af dem kan også aktiveres manuelt for at tænde for A601.

C. Stik til batteriopladning: Overfladestik af messing, der forbindes til opladningsdokken.

D. USB-C: Denne port muliggør tilslutning til en pc, batterioplader eller A300 MaxView Display via et specialiseret USB-C til HDMI-kabel.





4.2. Opladningsdock

E. USB-C hun-port: Til tilslutning AC/DC-oplader.

F. Stifter til batterioplading: Overfladestik af messing, der forbindes til A601.

G. Indikator for opladningslys.

5. A601 BATTERIOPLADNING

⚠ ADVARSEL: Batteriet skal altid oplades med producentens oplader i mindst 2 meters afstand fra patienten.

⚠ ADVARSEL: Batteriet kan være tomt, når enheden er pakket ud.

Gennemfør en fuld opladning af batteriet, før du bruger enheden.

5.1. Batterikapacitet

Et fuldt opladet batteri giver mindst 150 minutters driftstid, så længe Wi-Fi ikke er aktiveret. Wi-Fi-aktivering reducerer driftstiden med ca. 20 %.

Det tager cirka 180 minutter at oplade et tomt batteri til 100 % kapacitet.

A601 tænder kun af sikkerhedsmæssige årsager, hvis den resterende batteridriftstid er over 5 minutter.

A601 Li-Ion-batteriets kapacitet vil falde afhængigt af, hvordan enheden bruges og genoplades.

Hvis batterikapaciteten falder til under et acceptabelt niveau, kan producenten udskifte A601 Li-Ion-batteriet. Kontakt din Airtraq-agent for at få flere oplysninger/detaljer.

5.2. Opladningsmetoder

1. Brug af opladningsdoken (Dette tilbehør er ikke inkluderet i A600B): Sæt A601 i opladningsdoken.



2. Tilslut batteriopladeren direkte til A601's USB-C-hunstik. I dette tilfælde skal A601 opbevares i sin opbevaringsetui for at beskytte enhedens optiske og elektroniske komponenter. Opladerkablet (A692) skal føres gennem den runde åbning på siden af opbevaringsetuiet, A630 eller A630B.



ADVARSEL: Lad ikke A601 ligge på åbne overflader, mens batteriet oplades, hvor den distale ende kan komme i kontakt med brugere, andet udstyr eller ladede overflader, der ved et uheld kan beskadige A601.

5.3. Klargøring af opladningsdokken

Dette tilbehør er ikke inkluderet i A600B.

Fold opladningsdokken ud, så dens base og skaft er i 90°.

Tilslut den medfølgende batterioplader til opladningsstationen ved hjælp af USB-A til USB-C 90°-kablet. Tilslut USB-A-stikket til batteriopladeren og USB-C 90°-stikket til opladningsstationen.

Tilslut batteriopladeren til strømstikket.

Mens A601-batteriet oplades, giver opladningsdokken et blåt blinkende lyssignal. Når batteriet er fuldt opladet, bliver lyssignalet konstant.

5.4. Indikatorer for batteriopladning

Mens den er i brug, viser A601-skærmen en batteriindikator i øverste venstre hjørne. Indikatoren viser den omtrentlige driftstid i minutter og et ikon, der viser, hvor meget batteri der er tilbage.

Den viste tid er kun omtrentlig og afhænger af driftstilstanden. Den resterende tid afhænger f.eks. af, om Wi-Fi-transmissionen er aktiveret.

Under opladning viser A601's batteriindikatorer i øverste venstre og nederste højre hjørne. En mere fremtrædende batteriindikator vises i midten, hvis brugeren rører ved skærmen. Når batteriet er 100 % opladet, slukkes A601, og indikatorerne vises derfor ikke.

5.5. Meddelelser om batteriopladning

Når batteriets opladning falder til under bestemte niveauer, viser A601-skærmen advarselsmeddelelser. Meddelelserne vises under opstartsprocessen, og når A601 er i brug.

Der vises beskeder på følgende tidspunkter: "med-lavt batteriniveau" (45 minutter); "lavt batteriniveau" (20 minutter) og "meget lavt batteriniveau" (10 minutter).



6. APP AIRTRAQ TOOLS TIL PC

“Airtraq TOOLS”-appen er en uafhængig app, der kører på pc'en og udfører følgende funktioner:


- Indledende opsætning af A601.
- Download videoer optaget i A601.
- Softwareopdatering og aktivering af garantien.

Appen er tilgængelig til Windows og MacOS.

Du kan downloade appen “Airtraq TOOLS” fra downloadsektionen på Airtraqs hjem-meside (www.airtraq.com) og installere den på din pc.

A601 skal være tilsluttet pc'en via datakabel (del nr.: A681) USB-C til USB-C.

Når A601 er tilsluttet pc'en, skal den opbevares i sin opbevaringskuffert for at beskytte de optiske og elektroniske komponenter i A601. Datakablet (A681) skal føres gennem den runde åbning på siden af opbevaringskufferten, A630 eller A630B. Håndteringsrestriktionerne i kapitel 9, 22 og 31 gælder for håndtering, når A601 er tilsluttet en pc: A601 må kun håndteres ved håndtaget og kroppen; man må ikke nærme sig eller berøre den nedre distale ende af A601.

 **ADVARSEL:** Lad ikke A601 ligge fremme, når den er tilsluttet en pc, mens batteriet oplades, hvor den distale ende kan komme i kontakt med brugere, andet udstyr eller ladede overflader, der ved et uheld kan beskadige A601.

Forsigtig: Det anbefales, at du slutter A601 direkte til pc'ens USB-C-port uden at bruge en ekstern hub.


7. INDLEDENDE OPSÆTNING

Den første opsætning skal udføres ved hjælp af appen “Airtraq TOOLS”, der er installeret på en pc, som er forbundet med A601 via det medfølgende datakabel (delnr.: A681). Der kan kun tilsluttes én A601 til pc'en ad gangen. Pc'en skal være forbundet til internettet for at registrere garantien og opdatere A601 SW.

Hvis SW ikke er aktuel, vil appen bede brugeren om at opdatere den.

Appen vil også bede brugeren om at registrere garantien. Producenten anbefaler at registrere garantien, før A601 tages i brug (se kapitlet om garanti).



- **Dato og tid:** Dato og tid bruges til at navngive optagede videofiler. De synkroniseres automatisk, når A601 slutes til en pc, og "Airtraq TOOLS"-appen åbnes.
- **Registrering af garanti:** For at garantien kan træde i kraft, skal A601 registreres. Udfyld de nødvendige oplysninger på den tilsvarende skærm i "Airtraq TOOLS"-appen.
- **Vælg sprog:** Rul, og vælg det ønskede sprog.
- **Indstil enheds-ID:** enheds-ID er det enhedsnavn, der vises, når A601 er forbundet med en anden enhed. Det bruges også til at navngive det Wi-Fi-netværk, der genereres af A601. Brugeren kan definere det som en hvilken som helst kombination af 1 til 10 bogstaver/tal.
- **Indstil valgfri Wi-Fi-adgangskode:** For at beskytte patientens oplysninger bedre skal du aktivere Wi-Fi-adgangskoden. Adgangskoden bruges til at forhindre uautoriserede enheder i at oprette forbindelse til A601. Brugeren kan indstille den til en hvilken som helst kombination af fem bogstaver/tal. Adgangskodebeskyttelse kan slås til eller fra. Den er slået fra som standard. Denne mulighed kan også indstilles på A601's indstillingsskærm. Når adgangskoden er aktiveret, indeholder Wi-Fi-ikonet en hængelås .
- **Indstil begrænsning til Wi-Fi Power (kun Canada):** Brugere kan begrænse den maksimale RF-effekt for at overholde canadiske regler.
- **Indstil automatisk optagelsestilstand:** Den automatiske optagefunktion starter automatisk en ny videooptagelse, hver gang A601 går ind i Live Video. Du kan slå den til eller fra efter ønske. Denne mulighed kan også indstilles på skærmen A601 Settings.
- **Indstil maksimal størrelse for automatisk optaget video:** Vælg den maksimale videofilstørrelse (5 min [15 MB], 6 min [18 MB], 10 min [30 MB], 15 min [45 MB], 20 min [60 MB], 30 min [90 MB]). Dette valg kan også foretages på skærmen A601 Settings. Når den maksimale størrelse er nået, stoppes videooptagelsen automatisk. Videoer kan downloades ved hjælp af "Airtraq TOOLS" for at komprimere og reducere størrelsen.



8. OPDATERING AF A601'S INTERNE SOFTWARE

A601's interne software kan opgraderes ved hjælp af "Airtraq TOOLS"-appen til pc. Pc'en skal have en internetforbindelse for automatisk at kunne hente den nyeste version af den interne A601-software fra Airtraqs hjemmeside (www.airtraq.com).

Tilslut A601 til en pc (Windows eller Mac) via det medfølgende USB-C til USB-C datakabel (Ref #A681). Når appen "Airtraq TOOLS" startes, vises en skærm, der angiver enhedens ID for den tilsluttede A601. En meddelelse vil bede brugeren om at opdatere softwaren, hvis en nyere version er tilgængelig.

Når opdateringen er afsluttet, vises der en meddelelse på enhedens skærm samt på den pc, hvor "Airtraq TOOLS"-appen kører.

Forsigtig: Det anbefales kraftigt at forbinde A601 til appen "Airtraq TOOLS" til pc for regelmæssigt at kontrollere for softwareopdateringer.

9. MONTERING AF AIRTRAQ PLUS-BLADE PÅ A601

A601 og alle Airtraq-blades har en låsemekanisme, der forenkler montering og demontering og sikrer, at bladet forbliver på plads under intubationen.

Den består af et metalstykke med en åbning på Videolaryngoskopet og en klips i den fleksible flig på hvert blad, som hægtes fast i åbningen.



For at montere bladet på A601 skal brugerne holde bladet i intubationsposition (spidsen af bladet peger væk) holde A601, så pilen på kroppen vender mod dem, indsætte A601 i bladet og skubbe det ned, indtil der høres et klik.

A601 tændes automatisk i Live Video -tilstand efter samling af bladet.

For at fjerne bladet skal du trække den fleksible fane på venstre side af bladet ud til siden og skubbe A601 ud.

Hvis bladet ved et uheld løsner sig delvist fra A601 under intubationen, vises advarslen "Please Insert Blade".

ADVARSEL: Håndtering og kontrol før brug:

A601 skal håndteres ved hjælp af selve enheden og håndtaget. Den distale ende, hvor kameraet er placeret, samt batteriladestikkene må ikke berøres. Før hver klinisk anvendelse, efter montering af klingens, skal du kontrollere på A601-skærmen, at der vises et billede af tilstrækkelig kvalitet til at identificere de anatomiske målstrukturer i den korrekte retning. Brug ikke enheden, hvis denne kontrol ikke er vellykket – kontakt din Airtraq-forhandler.



10. TÆND/SLUK

Det tager cirka 3 sekunder at starte op og komme ind i Live Video. A601 kan startes ved at:

- A.** Tryk på tænd/sluk-kontakten i 2 sekunder. Hvis et blad allerede er samlet, starter A601 i Live Video-tilstand (eller i VL+FOB-tilstand, hvis det var den sidste mulighed, brugeren valgte). Hvis der ikke er monteret et blad, starter A601 i menu-skærmen.
- B.** Indsæt A601 i en hvilken som helst Airtraq Plus Blade. I dette tilfælde starter den automatisk i Live Video-tilstand eller VL+FOB-tilstand.
- C.** At trykke manuelt på en af de automatiske Blade Detection-kontakter. Dette er ikke den anbefalede metode til at tænde for enheden. I dette tilfælde vil A601 starte i Live Video Mode og vise meddelelsen "Please Insert Blade".

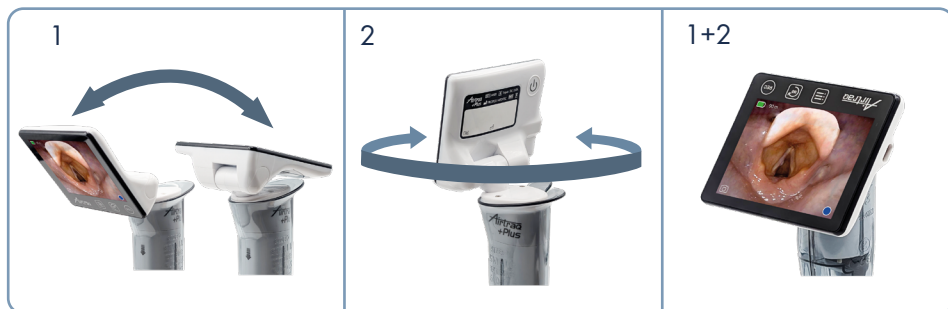
For at slukke enheden skal brugeren gå til menuen og klikke på det relevante ikon.


A601 slukker automatisk, hvis der ikke foretages nogen handling fra brugerens side:

- efter 5 minutter, hvis den ikke er monteret på en klinge.
- efter 30 minutter, når den er monteret på en klinge.

11. SKÆRM FLIP & SWIVEL. BILLEDROTATION

A601-berøringskærmen kan vendes (1) og drejes (2). Det giver brugeren mulighed for at vælge skærmens retning.



Rotationsikonet  giver brugeren mulighed for at rotere billedet 180 grader. Det vil gøre det muligt at orientere billedet korrekt, når skærmen er blevet vendt og drejet, eller når man intuberer ansigt til ansigt.




12. BERØRINGSPANEL OG MENUER

Touchskærmen indeholder tre ikoner under billedområdet:

Menu , Roter , og Optagelse .


De er kun aktive, når A601 er tændt. Tryk på et hvilket som helst ikon på den berøringfølsomme skærm for at vælge en handling (den berøringfølsomme skærm fungerer også, når der trykkes på ikoner med handsker). Ikoner er selvforklarende.

13. OPTAGELSE, AUTOMATISK OPTAGELSE OG SNAPSHOT

 **ADVARSEL:** Videoer og snapshots kan betragtes som fortrolige patientoplysninger. Brugeren skal overholde retshåndhævelsen og institutionens politikker vedrørende behandling af patientdata.



Video- og snapshot-filer optages i .avi- og .jpg-format og gemmes i A601's interne hukommelse, som har en kapacitet på 16 GB. Den kan gemme 200 videoer eller mere end 10 timers video. Den maksimale varighed for hver video er 30 minutter.

Optagelse og snapshots er kun aktiveret, når A601 er indsat i et blad og i Live video-tilstand. Videoptagelse stoppes, når bladet fjernes fra A601.

For at starte optagelsen skal du trykke på ikonet under billedområdet eller ikonet i nederste højre hjørne af billedområdet. Under optagelsen vises en indikator , og en timer i nederste højre hjørne af skærmen.

For at stoppe optagelsen skal du trykke på ikonet  eller ikonet . Når optagelsen er stoppet, vises ikonet "File Saved"  i øverste højre hjørne af skærmen.

Når funktionen Auto-Recording er aktiveret, starter der automatisk en ny videoptagelse, hver gang A601 går ind i Live Video. Auto-Recording vælges på skærmen Settings. Den maksimale størrelse for automatisk optagede videoer indstilles også på skærbilledet Indstillinger.

Tryk på ikonet  for at tage et øjebliksbillede. Når snapshotet er taget, vises ikonet "File Saved"  i øverste højre hjørne af skærmen. A601 kan gemme op til 200 snapshots. Snapshot-funktionen fungerer også under videoptagelse.

Den ledige hukommelse vises på skærmen Indstillinger. For at frigøre hukommelsesplads skal brugeren slette videoer/snapshots ved hjælp af "Airtraq TOOLS" App til PC.



Antag, at hukommelsen er fuld, eller at der er mere end 199 videoer eller snapshots. I så fald sletter A601 automatisk de ældste videoer/snapshots, indtil der er nok ledig plads til at optage en 30-minutters video eller 10 snapshots.



14. AFSPIL OPTAGEDE VIDEOER OG SE SNAPSHOTS PÅ A601

Vælg "Galleri"  fra hovedmenuen.

Skærmen viser en liste over optagede videoer og snapshots med startdato og tidspunkt (time, minut, sekund) samt varighed. Den sidst optagede video vises først.

Du kan navigere på forskellige sider ved hjælp af navigationsikonerne  og ned  og vælg den ønskede video ved at trykke hvor som helst på den tilsvarende linje.

Når du afspiller videoer/snapshots, kan nogle handlingsikoner vises eller skjules ved at trykke på midten af skærmen.

Disse ikoner giver følgende funktioner: afspil  /pause  , hurtig fremspoling  /hurtig tilbagespoling  , følgende video /snapshot på gallerilisten  , forrige video/snapshot på gallerilisten,  og tilbage til gallerilisten  .

Når man går ind på gallerilisten, vises videoer og snapshots i hvidt. Når de er set, bliver de vist i gråt.

15. DOWNLOAD TIL EN PC/MAC ELLER SLET VIDEOER OG SNAPSHOTS

Videoer optages i A601 i .avi-format og navngives automatisk med enhedens ID samt dato og klokkeslæt for optagelsen "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxh_xxm_xxs.avi".

Snapshots gemmes i .jpeg-format og navngives automatisk med enhedens ID, dato tidspunkt: "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxh_xxm_xxs.jpeg."

Videoer og snapshots kan downloades ved at slutte A601 til en pc (Windows eller Mac) via det medfølgende USB-kabel og ved hjælp af "Airtraq TOOLS"-appen til Windows eller Mac. Brugeren kan downloade videoer i deres oprindelige opløsning eller en komprimeret videofil for at reducere størrelsen.

Klik på det valgte download-ikon, så viser appen de videoer og snapshots, der er gemt på A601. Vælg de videoer og snapshots, der skal downloades. Alternativt kan du klikke på ikonet "Download alle".

Vælg de videoer eller snapshots, der skal slettes, og tryk på sletteikonet. Alternativt kan du klikke på "Slet alle" for at fjerne alle gemte videoer og snapshots for den tilsluttede A601.

A601 vises på pc'en som et USB-drev. Brugeren kan administrere filer direkte fra sin pc ved hjælp af dens styresystem.



16. AIRTRAQ CAST-APP TIL MOBILE ENHEDER

“Airtraq CAST”-appen er en uafhængig app, der kører på iOS- og Android-mobilenheder (tablets og telefoner) og udfører følgende funktioner:

- Live video på en mobil enhed, der er tilsluttet via Wi-Fi til A601.
- Optagelse på en mobil enhed, når A601 er tilsluttet via Wi-Fi.

Appen “Airtraq CAST” er udelukkende beregnet til valgfri sekundær visning af videostrømmen for nemheds skyld. Den primære visningsskærm er altid den, der er integreret i A601. Appen er ikke beregnet til at diagnosticere, behandle, lindre eller forebygge sygdomme eller til at påvirke kroppens struktur eller funktion.

Miljøer og versioner: Android & iOS (iPhone & iPad).


Download af app: Før du begynder at bruge en tablet/smartphone med A601, skal du downloade og installere “Airtraq CAST”-appen fra “App Store” eller “Google Play”. Sørg for, at du har installeret den nyeste version af din enheds app, før du slutter den til A601.



17. TILSLUTNING AF WI-FI TIL A300 AIRTRAQ MAXVIEW DISPLAY / TABLETS / TELEFONER

Når Wi-Fi er aktiveret, opretter A601 sit eget Wi-Fi-netværk, hvis navn indeholder et præfiks på 3 bogstaver og derefter A601's DeviceID. Dets rækkevidde er ca. 5 m. Det giver brugeren mulighed for at oprette forbindelse til forskellige typer enheder (kun én ad gangen).

For at aktivere Wi-Fi skal du gå til hovedmenuen og trykke på Wi-Fi-ikonet .

A601 skifter automatisk til Live Video Mode, og et grønt Wi-Fi-ikon  vises i øverste højre hjørne af Live Video-skærmen.

Når A601 forbindes til en A300 MaxView-skærm eller en anden mobil enhed, bliver ikonet hvidt, og der vises et “Linked”-ikon  ved siden af.


For at deaktivere Wi-Fi skal du gå til hovedmenuen og trykke på Wi-Fi-ikonet .


Ved opstart er Wi-Fi-aktiveringsstatus den samme som sidste gang, A601 blev slukket under normale forhold.



A601 kan kun forbindes til én enhed ad gangen via Wi-Fi. Før der oprettes forbindelse til en anden enhed, skal brugerne forlade skærmen Live Video på "Airtraq CAST"-appen eller A300 Airtraq MaxView Display.

A601 giver mulighed for at aktivere en Wi-Fi-adgangskode, som modtageren skal indtaste for at oprette forbindelse til den. Dette hjælper med at undgå uønskede forbindelser til A601.

Aktivering/deaktivering af adgangskoden kan udføres i indstillingsskærmen. En ændring af adgangskoden kan kun udføres ved hjælp af "Airtraq TOOLS"-appen. Når Wi-Fi-adgangskoden er aktiveret, indeholder Wi-Fi-ikonerne en hængelås .

 **ADVARSEL:** Videoer og snapshots kan betragtes som fortrolige patientoplysninger. Brugeren skal overholde retshåndhævelsen og institutionens politikker vedrørende behandling af patientdata.

For at oprette forbindelse via Wi-Fi til en A300 Airtraq MaxView-skærm skal du aktivere Wi-Fi på A601. A300 vil automatisk registrere og oprette forbindelse til det nærmeste A601, der udsender et Wi-Fi-signal.

For at forbinde en tablet eller smartphone til A601 skal du starte "Airtraq CAST"-appen på tabletten eller smartphonen og tilføje A601 ved at indtaste dens enheds-ID, ved at scanne dens QR. QR'en findes på A601's indstillingsskærm.

Når du har tilføjet A601 til tabletten eller smartphonen, Vælg A601 fra listen for at oprette forbindelse.

For at få det bedste billede skal du øge skærmens lysstyrke på din mobile enhed. For at undgå indgående opkald skal du slå flytilstand til og derefter slå Wi-Fi. "Airtraq CAST"-appen til mobile enheder giver brugerne mulighed for at optage videoer og tage snapshots direkte på enheden.

18. KABLET FORBINDELSE TIL A300 MAXVIEW DISPLAY

A601 kan tilsluttes A300 Airtraq MaxView Display trådløst eller ved hjælp af en ledning. En kabelforbindelse kan være et nyttigt alternativ i tilfælde kraftig radiointerferens.

A600 indeholder et særligt specialfremstillet HDMI-kabel, der forbinder den med A300 MaxView Display (reference A600B indeholder ikke dette kabel).

Dens USB-C-stik skal forbindes til A601's USB-C-port, og HDMI-stikket skal forbindes til A300's HDMI-port.

Forsigtig: et standard USB-C til HDMI-kabel kan ikke forbinde A601 til A300.






19. KABLET FORBINDELSE TIL EN GENERISK HDMI-SKÆRM

A601 kan tilsluttes via kabel til almindelige skærme, der accepterer 640 x 480 HDMI-billedinput.


Forsigtig: nogle større tv'er kan ikke modtage 640 x 480 input.

Tilslut med det samme HDMI-kabel og sæt stikkene i, som når du tilslutter til A300 MaxView Display.


20. VL SAMMEN MED FIBERSCOPE. "VL+FOB" TILSTAND

Denne tilstand fungerer på samme måde som Live Video, men giver brugeren mulighed for manuelt at reducere lyset fra A601 til 20 % af den nominelle intensitet. På den måde undgår man overdreven lysstyrke, når FOB-lyset begynder at oplyse strubehovedet. For at starte denne funktion skal du trykke på ikonet VL+FOB  i hovedmenuen. For at reducere lyset skal du trykke på ikonet . Tryk på ikonet  for at vende tilbage til standardlyset.

21. SE SYSTEMOPLYSNINGER OG INDSTILLINGER

Vælg "Settings" , i hovedmenuen for at se systemoplysninger på A601-skærmen. A601-indstillingsskærmen giver mulighed for følgende ændringer: Aktivering af Wi-Fi-adgangskode, aktivering af automatisk optagelsestilstand og valg af den maksimale størrelse på den automatisk optagede video.

22. INSTRUKTIONER TIL RENGØRING OG LAVDESINFEKTION

 **ADVARSEL:** For at minimere risikoen for kontaminering skal du sørge for, at A601 rengøres og desinficeres før hver brug, og du skal altid bære handsker, når du håndterer det.

A601 er en ikke-kritisk enhed. Desinfektion på lavt niveau anbefales mellem hver patients brug. Følg din institutions specifikke rengøringsprocedurer som beskrevet i denne manual i samråd med de relevante retningslinjer.

1. Fjern A601 fra bladet, og sluk for den.
2. Rengøring: Brug rene bomuldsgazepuder, der er mættet med rengøringsopløsningen, til at aftørre de udvendige overflader på A601. Brug bløde børster med rengøringsopløsningen til at fjerne rester fra områder, der ikke kan nås med gazepuderne. Sørg for at fjerne alle synlige forureninger eller fremmedlegemer. Vær omhyggelig med at holde løbende væske væk fra overfladerne. Følgende rengøringsopløsninger kan anvendes:



- Enzymatiske rengøringsløsninger (f.eks.: ENZOLTM).
 - Neutral pH-sæbe og vand.
 - Natriumbikarbonatopløsning (8-10 %).
- 3.** Følgende desinfektionsmidler kan anvendes:
- Pereddikesyreopløsning (0.08%).
 - Isopropylalkohol (70%).
 - Opløsning, der indeholder 70 % isopropylalkohol og 2 % klorhexidin (f.eks. Clinell Wipe).
 - Opløsning, der indeholder klordioxid (f.eks. Tristel Wipe).
 - PDI Sani-Cloth® bakteriedræbende klude (AF3, Bleach, Plus eller Super Sani-Cloth®).
- 4.** Tør A601 med et individuelt sterilt kirurgisk håndklæde.
- 5.** Silikonehylsteret kan rengøres med følgende desinfektionsmidler:
- Isopropylalkohol (70%).
 - Opløsning, der indeholder 70 % isopropylalkohol og 2 % klorhexidin (f.eks. Clinell Wipe).

Isopropylalkohol kan få silikonen til at svulme lidt op, men så længe det fordamper helt, vil det ikke ødelægge silikoneetuiet.

Rengøring af videokameralinser

Billedet kan blive sløret, hvis en partikel sætter sig fast på videokameraets linse. Rengør kameralinsen med en mikroserviet med en mikrofiberspids/-pind, der er fugtet med en af de ovennævnte rengøringsmidler.

Vær forsigtig:

- Må ikke autoklaveres.
- Skyl ikke under rindende vand.
- Må ikke lægges i blød i væsker.
- Undgå, at der kommer væske eller fugt ind i A601.
- Undgå at røre ved kameravinduet eller den distale ende af A601 med fingrene, hverken under håndtering eller rengøring. Rengør kun kameravinduet med mikropinden som beskrevet ovenfor.
- A601 må kun håndteres ved selve enheden og håndtaget, både under klinisk brug og mellem anvendelser.



23. DRIFTS-, OPBEVARINGS- OG TRANSPORTFORHOLD

- **Driftsbetingelser: Temperatur:** mellem $-5^{\circ}\text{C}/23^{\circ}\text{F}$ og $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$; Luftfugtighed: mellem 10 % og 95 %; Tryk: mellem 500 hPa og 1060 hPa.
- **Betingelser for batteriopladning:** Temperatur: mellem $10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ og $35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$; Luftfugtighed: mellem 10 % og 75 %; Tryk: mellem 500 hPa og 1060 hPa.
- **Opbevarings- og transportforhold:** Temperatur: mellem $-10^{\circ}\text{C}/14^{\circ}\text{F}$ og $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$; Luftfugtighed: mellem 10% og 95%; Tryk: mellem 500 hPa og 1060 hPa.
- **Opbevaring mellem anvendelser:** Mellem kliniske anvendelser skal A601 opbevares enten (a) monteret på opladningsstationen (A690) under opladning eller (b) i den medfølgende opbevaringssetui af nylon (A630 / A630B), hvor batteriet også kan oplades. Lad ikke A601 ligge på åbne overflader, hvor den distale ende kan komme i kontakt med brugere, andet udstyr eller ladede overflader. Disse opbevaringsmetoder hjælper med at beskytte kameraet og den integrerede elektronik mod utilsigtet beskadigelse.

24. BRUG INDEN FOR MRI-MILJØET

 **ADVARSEL:** Denne enhed testes nu med henblik på brug MRI-miljøet. Testene vil være i overensstemmelse med ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. Derfor bør den ikke bruges i MRI-miljøer.

25. TEKNISKE DATA

25.1. A601 Videolaryngoskop-videoenhed

Skærm: 3.5" IPS. Opløsning 640 x 480. Betragtningvinkel = 85° .

Berøringspanel: OGS-type 3.5" projiceret kontakt-berøringspanel.

Videosensor: Digital CMOS. Opløsning: 800 x 800.

Batteri: Genopladeligt Li-Ion 3.6 V, 1900mAh.

Indgangsværdier for elektrisk forsyning: 5.0 V, DC, 2.0 A.

Basebåndsmodulation - Wi-Fi - 802.11 g.

RF-udgangseffekt: +10 mW; sendeområde: 5 m (ca.).

Intern hukommelse: 16 GB. (14 GB tilgængelig til videooptagelse, 10 timer).

Beskyttelsesgrad mod indtrængning af støv og vand: IP65 (IEC 60529).

Dimensioner: 260 x 75 x 85 mm.

Vægt: 195 gram.



25.2. A601 Optiske egenskaber (ISO 8600)

Egenskaberne nedenfor er specifikke for hvert blad.

FoV = synsfelt i grader.

DoV= synsretning i grader.

Tablet 25.2 Optiske egenskaber for hvert vinge

BLAD	REF	FoV LODRET	FoV VANDRET	DoV LODRET	DoV VANDRET
Kanaliseret #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Kanaliseret #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Kanaliseret #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Kanaliseret #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hypervinklet "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. A601 Blade andre egenskaber (ISO 8600)

Egenskaberne nedenfor er specifikke for hvert blad.

Max IPW= Maksimal bredde på indføringsdelen i mm.

Min. MO= Minimum mundåbning i mm.

WL= Arbejdslængde i mm.

Tabel 25.3 Andre egenskaber ved vingerne

BLAD	REF	TIL BRUG MED ETT-STØR- RELSER	MIN MO	MAX IPW	WL
Kanaliseret #0	A6C0	2.5 til 3.5	10.2	19.7	59.4
Kanaliseret #1	A6C1	4.0 til 5.5	12.5	21.5	69.6
Kanaliseret #2	A6C2	6.0 til 7.5	16.5	26.6	93.1
Kanaliseret #3	A6C3	7.0 til 8.5	17.5	27.1	97.4
Hypervinklet "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. AC/DC-oplader (del nr.: A691)

USB-A 2.0 hunstik til opladningskabel.

Udskiftelige stik: USA, EU, Storbritannien, Australien, Kina osv. Type I (Australien m.fl.);

Type ikke klassificeret (Kina m.fl.).

Indgangsværdier for elektrisk forsyning: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0.5 A.

Strømforsyningsudgang: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

Strømforsyningen er designet til indendørs brug og opfylder standarderne IEC 60601-1/UL60601-1 og EN 60601-1-2.

AC/DC-oplader Mål (EU-stik): 60 x 40 x 75 mm.

AC/DC-oplader Vægt (EU-stik): 66 gram.

Mål på ladestation: 185 x 95 x 92 mm.

Ladestationens vægt: 320 gram. Dette tilbehør er ikke inkluderet i A600B.



25.5. Opladningskabel (del nr.: A692)

USB-A 2.0-hankabel til 90° USB-C 2.0-hankabel med albue.

Kabellængde = 2 m. O.D. = 4.0 mm.

25.6. Videokabel (del nr.: A680)

USB-C 2.0-han til HDMI 20-pin-han.

Dette kabel har en anden pin-tildeling end standard HDMI-stikket. 32 AWG. Kabellængde: 3 m. O.D.= 4.0 mm.

Dette tilbehør er ikke inkluderet i A600B.

Vær opmærksom: Dette er et specialfremstillet kabel; et standard HDMI-kabel kan ikke forbinde A601 med A300 eller andre skærme.

25.7. Datakabel (del nr.: A681)

Dataoverførselskabel:

USB-C 2.0 han til USB-C 2.0 han.

Længde= 1.8 m. O.D.= 3.4 mm.

26. REGULATORISK

Denne enhed er i overensstemmelse med følgende standarder og regler:

- Internationale standarder for medicinsk elektrisk udstyr: IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2.
- Den europæiske forordning om medicinsk udstyr (MDR) EU 2017/745.
- Europæiske direktiver, der gælder sideløbende med MDR: 2014/53/EU (direktivet om radioudstyr) for Wi-Fi-modulet, direktiv 2011/65/EU (RoHS) og direktiv 2012/19/EU (WEEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 og ISO 10993-serien.
- De britiske regler om medicinsk udstyr fra 2002 (UK MDR 2002).

Overensstemmelseserklæringen (DoC) kan fås ved henvendelse til producenten. Dette kapitel indeholder ikke en udtømmende liste over alle gældende regler og standarder. Kontakt producenten for yderligere oplysninger.



26.1. IEC 60601-1 og IEC 60601-1-2 Meddelelser og advarsler

I henhold til IEC 60601 Standard A600 og A600B er Airtraq Plus Videolaryngoskop medicinsk elektrisk udstyr.

Hjælpefunktioner, der ikke er inkluderet i IEC 60601 Essential Performance:

A600 og A600B har følgende ekstra hjælpefunktioner: sende billeder i realtid via Wi-Fi til en ekstern sekundær skærm eller mobilenhed; sende billeder i realtid via et kabel til en ekstern skærm; videoafspilning på A601's skærm; forbindelse via et USB-kabel til en pc til download af video eller softwareopdatering. Hvis disse hjælpefunktioner svigter på grund af unormale omstændigheder, vil det betyde reduceret funktionalitet, men der kan ikke forventes nogen farlig situation. En fejl i disse hjælpefunktioner vil ikke øge patientens risiko eller kompromittere A600 og A600B's tilsigtede brug. Derfor vil det være acceptabelt.

IEC 60601 Væsentlig præstationsklarering: De væsentlige ydeevneegenskaber for A600 og A600B, som defineret i risikostyringsdokumentet, gælder, når enheden er konfigureret til den tilsigtede kliniske anvendelse, dvs. med en Airtraq Plus Blade monteret og med visning af et livebillede til trakealintubation. I denne konfiguration kan A600 og A600B under alvorlig utilsigtet elektrostatisk afladning i henhold til IEC 61000-4-2 (± 8 kV kontakt; ± 2 , ± 4 , ± 8 og ± 15 kV luft) opleve en kortvarig billedafbrydelse på mindre end 3 sekunder.

Under og efter ESD-hændelsen opstår der ingen farlig situation: det viste billede er ikke vildledende (intet fastfrosset billede præsenteres som live), og enheden genopretter sig selv til normal drift uden brugerindgriben. Den resterende risiko fra den kortvarige billedafbrydelse er acceptabel.

Når A601 ikke er i brug mellem kliniske anvendelser, eller når den er tilsluttet en pc, eller batteriet oplades via USB-C, skal den opbevares i det medfølgende etui (A630 eller A630B). I alle ovennævnte tilfælde samt når den oplades på sin opladningsstation, skal enheden håndteres ved hjælp af dens krop og håndtag, og den distale ende må ikke berøres (se kapitel 9, 22 og 31).

Under disse håndteringsbetingelser er direkte elektrostatisk afladning på det blottede kameravindue ikke en rimeligt forudsigelig hændelse. De risikostyringsforanstaltninger, der er defineret i risikostyringsfilen (håndteringsinstruktioner, opbevaringsinstruktioner, obligatorisk Blade til klinisk brug og billedverifikation før brug), sikrer, at enhver hypotetisk skade på kameraet i en ikke-klinisk tilstand opdages inden patienteksponering, således at den resterende risiko er acceptabel.



I tilfælde af en afbrydelse af opladningsprocessen forårsaget af en kraftig utilsigtet elektrostatisk udladning er den resterende risiko acceptabel. Dette gælder, uanset om opladningen genoptages automatisk eller kræver manuel indgriben for at genstarte, f.eks. ved at placere A601 på opladningsstationen igen eller tilslutte opladerkablet på ny, da opladning er en ikke-klinisk funktion, der udføres væk fra patienten, og en afbrydelse af opladningen ikke skaber en farlig situation.

Hvis en softwareopdatering afbrydes af en alvorlig utilsigtet elektrostatisk afladning, genoprettes A601 ved at starte nulstillingsproceduren ved hjælp af Airtraq TOOLS-applikationen; i alle tilfælde udføres den obligatoriske billedverifikation før brug inden den næste kliniske anvendelse, så en afbrudt opdatering skaber ikke en farlig situation.

I henhold til IEC 60601-1 (paragraf 6) er denne enhed klassificeret som følger:

1. Til beskyttelse mod elektrisk stød:

- Strømkilde: Internt drevet udstyr.
- Anvendte dele (i betragtning af det fulde ME-system, når det er samlet til et blad): type BF Anvendt del.

2. Til beskyttelse mod skadelig vandindtrængning: IP65.


3. Metode til sterilisering: Den har ikke sterile dele.

4. Egnethed til brug i et iltigt miljø: ikke beregnet til brug med brandfarlige stoffer.

5. Driftstilstand: kontinuerlig.


AC/DC-oplader er klasse II-tilbehør til denne enhed. Denne enhed udsender ikke ioniserende stråling.

Den overholder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet. Producenten kan levere detaljerede resultater af emissions- og immunitetstests.


 **ADVARSEL:** Området omkring kameraet i Videolaryngoskopet kan komme i kontakt med patienten og kan overstige 41 °C (106 °F) under normal drift. Det er usandsynligt, at patienten kommer i kontakt med dette område af bladet under intubation, da det vil blokere for kameraets udsyn. Hold ikke kontinuerlig kontakt med dette område af kniven i mere end 1 minut; det er muligt at forårsage termisk skade, f.eks. forbrænding af slimhindevævet.


 **ADVARSEL:** Stop straks med at bruge dette udstyr, hvis det mister sine primære funktioner.





 **ADVARSEL:** Før hver brug skal du kontrollere den ydre overflade af de dele, der skal indsættes i en patient, for at sikre, at der ikke er utilsigtede ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, der kan forårsage skade.

26.2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

 **ADVARSEL:** Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Overhold EMC-anvisningerne i dette kapitel under installation og drift.

 **ADVARSEL:** Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.

 **ADVARSEL:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af A600 og A600B Airtraq Plus-Videolaryngoskopet, herunder kabler, der er specificeret af producenten. I modsat fald kan det resultere i en forringelse af udstyrets ydeevne.

 **ADVARSEL:** Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end dem, der er angivet i denne manual eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

Systemet er designet til at overholde IEC 60601-1-2, som indeholder krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for medicinsk elektrisk udstyr.

Grænserne for emissioner og immunitet, der er specificeret i denne standard, er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Systemet overholder de gældende væsentlige krav til ydeevne, der er specificeret i IEC 60601-1 og IEC 60601-2-18. Resultaterne af immunitetstesten viser, at systemets væsentlige ydeevne ikke påvirkes under de testforhold, der er beskrevet i de følgende tabeller.



26.2.1. Elektromagnetisk emissioner

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

EMC Tabel 26.2.1. Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetiske emissioner


EMISSIONSTEST	OVERENS-STEMMELSE	VEJLEDNING I ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Ledede og udstrålede RF CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Gruppe 1, klasse B	Systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
Harmonisk forvrængning IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Klasse A	Systemet er velegnet til brug i alle andre virksomheder end husholdninger og de direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der bruges til husholdningsformål.
Spændingsudsving og flimmer IEC61000-3-3:2008	Overensstemmende	



26.2.2. Elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

EMC Tabel 26.2.2. Vejledning og producentens erklæring om elektromagnetisk immunitet

IMMUNITETSTEST	IEC 60601 TESTNIVEAU	OVERENSSTEMMELSESNIVEAU	VEJLEDNING I ELEKTROMAGNETISK MILJØ
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakt ± 2kV, ±4kV±8kV± 15kV luft	COMPLIANT	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis de er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luffugtighed være mindst 30 %.
Udstrålede RF EM-felter IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM ved 1 kHz	COMPLIANT	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz Hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. Der kan forekomme forstyrrelser i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Elektriske hurtige transienter IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV til strømfor-syningsledninger ± 1 kV til indgangs-/udgangslinjer	COMPLIANT	Strømkvaliteten skal være som i et hjemmepleje- eller hospitalsmiljø.
Overspændingsimmunitet IEC 61000-4-5:2014	± 0.5kV±1 kV linje-til-linje ± 0.5kV±1 kV,± 2 kV linje-til-jord	COMPLIANT	Strømkvaliteten skal være som i et hjemmepleje- eller hospitalsmiljø.
Ledede forstyrrelser induceret af RF-felter IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms ved 0.15 MHz-80 MHz 6 Vrms ved ISM-bånd mellem 0,15 MHz-80 MHz 80% AM ved 1KHz	COMPLIANT	Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af systemet, herunder kabler, end anbefalede afstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand d (m) $d=1,2\sqrt{P}$



RATED effektfrekvens magnetiske felter IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	COMPLIANT	Strømfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et hjemmepleje- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk og afbrydelser IEC 61000-4- 11:2004	Dips: 0 % UT; 0.5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°. 0 % UT; 1 cyklus og 70 % UT; 25/30 cyklusser, enkeltfase: ved 0° Afbrydelser: 0 % UT; 250/300 cyklusser	COMPLIANT	Strømkvaliteten skal være som i et hjemmepleje- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af systemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, Det anbefales, at systemet får strøm fra en uafbrydelig eller et batteri.

Bemærk: UT er AC-netspændingen før påføring af testniveaue.

*Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse på-
virkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.*

26.2.3. Anbefalede separationsafstande

Systemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstårede RF-forsty-
relser kontrolleres. Kunden eller brugeren af systemet kan hjælpe med at forhindre
elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart
og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og systemet som anbefalet nedenfor, i
henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

EMC Tabel 26.2.3. Anbefalet separationsafstand

SENDERENS NOMINELLE MAKSIMALE UDGANGSEFFEKT (W)	AFSTAND I HENHOLD TIL TRANSMITTERENS FREKVENNS (M)		
	150 kHz til 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 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



For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens producent.

Bemærk: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

26.2.4. Tilbehør Overensstemmelse med standarder

For at holde elektromagnetisk interferens (EMI) inden for de certificerede grænser skal systemet bruges med de kabler, komponenter og det tilbehør, der er specificeret eller leveret af producenten. Brug af andet tilbehør eller andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret, kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet for systemet.

EMC Tabel 26.2.4. Standarder for tilbehør

TILBEHØR	MAX LÆNGDE
Opladningsdock (del nr.: A690)	-
AC/DC-oplader (del nr.: A691)	-
Opladningskabel (del nr.: A692)	2 m (6.56 ft)
Videokabel (del nr.: A680)	3 m (9.84 ft)
Datakabel (del nr.: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. Meddelelser og advarsler fra FCC og Industry Canada

26.3.1. Erklæring i henhold til FCC del 15.19.

Denne enhed overholder del 15 i FCC-reglerne og Industry Canadas licensfritagne RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser:

(1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere enhver modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.



26.3.2. Erklæring i henhold til FCC del 15.21.

Forsigtig: Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene udstyret.

26.3.3. Erklæring for digitalt udstyr i klasse B i henhold til FCC del 15.105.

Bemærk: Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en digital enhed i klasse B i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i henhold til instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde for udstyret. I så fald opfordres brugeren til at forsøge at rette op på interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Orienter eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

26.3.4. Erklæring i henhold til RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3.

Denne enhed er i overensstemmelse med Industry Canadas licensfritagne RSS-standard(er).

Betjening er underlagt følgende to betingelser:

1. denne enhed må ikke forårsage interferens, og
2. denne enhed skal acceptere enhver interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af enheden.

26.3.5. Erklæring i henhold til ICES.

Denne ISM-enhed er i overensstemmelse med canadisk ICES-001.

Forsigtig: Ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der er ansvarlig for overholdelse, kan annullere brugerens tilladelse til at betjene udstyret.



26.4. FCC& IC-erklæring om strålingseksponering:

Dette udstyr overholder FCC's og Canadas grænser for strålingseksponering, der er fastsat for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og betjenes med en afstand på mindst 20 cm mellem radiatoren og din krop. Denne sender må ikke placeres eller anvendes sammen med nogen anden antenne eller sender.

27. VEDLIGEHOLDELSE

A601 skal med jævne mellemrum være forbundet til internettet og en pc, der kører "Airtraq TOOLS"-appen, for at synkronisere dato og tid og tjekke for softwareopdateringer.

A601 kræver ikke rutinemæssig vedligeholdelse eller kalibrering.

Brugeren kan ikke udskifte A601-batteriet, men producenten kan udskifte det til en rimelig pris. Spørg din lokale Airtraq-distributør, hvor du har købt A601.

28. INSTRUKTIONER TIL BORTSKAFFELSE

Når A601 og A690 når slutningen af deres levetid, skal de bortskaffes i henhold til WEEE eller andre nationale og lokale bestemmelser om bortskaffelse af elektronisk og elektrisk udstyr.

A601 indeholder et batteri, der kan tages ud og bortskaffes separat. Fjern batterikassen ved hjælp af en skrueværktøj, "Torx 6", for at trække den ud. Frakobl derefter batteriet, og bortskaf det i henhold til din organisations procedurer.

29. GARANTI OG LEVETID

Garanti og levetid

Producenten garanterer denne enhed mod defekte materialer eller produktionsfejl i tre (3) år fra købsdatoen, hvis det anvendes i overensstemmelse med procedurerne i brugsanvisningen.

Forsigtig: Denne garanti gælder kun, hvis enheden er købt hos en autoriseret distributør, **og garantien er registreret ved hjælp af "Airtraq TOOLS"-appen til pc.**

Producenten fraskriver sig alle andre garantier, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.

Levetiden for denne enhed er begrænset til fem (5) år. Når levetiden er udløbet, påtager producenten sig ikke noget ansvar for, at enheden fungerer korrekt.



Instruktioner for håndtering af defekte enheder

1. Returenheder skal pakkes i den originale og sikrede emballage. Enhedens tilbehør skal også sendes tilbage.
2. Kunderne skal registrere enhedsgarantien inden fejldatoen og oplyse A601's serienummer, en beskrivelse af problemet og et købsbevis.
3. Hvis enheden udviser fejl, der ikke er dækket af garantien, er kunden ansvarlig for alle håndteringsomkostninger og transportgebyrer.

Undtagelser fra garantien

1. Produkt, hvor serienummeret er blevet beskadiget, ændret eller fjernet.
2. Skade, forringelse eller funktionsfejl som følge af:
 - Tilfældigt tab af enheden.
 - Misbrug, forsømmelse, brand, vand, lynnedslag eller andre naturkatastrofer.
 - Forsøg på reparation eller ændring foretaget af en person, der ikke er autoriseret af leverandøren.
 - Enhver skade på produktet på grund af forsendelsen.
 - Årsager uden for produktet, herunder: overbelastning af enheden, strømsvingninger eller-svigt, væske på enheden osv.
 - Normalt slid.

30. FEJLFINDING OG NULSTILLING

1. Tilslut altid en AC/DC-batterioplader, og sørg for, at A601-batteriet er opladet korrekt.
2. Hvis A601 ikke kan oplades eller tændes, kan brugeren tvinge »EMERGENCY RECOVERY« (NØDGENOPRETTELSE) ved at udføre følgende trin:
 - Tilslut A601 til en pc via USB-C
 - Inden for 1 sekund efter tilslutning af USB-C skal du hurtigt trykke og slippe den centrale kontakt 3 gange for automatisk bladdetektering (se kapitel 4;4.1;B).
 - Efter ovenstående handling bør A601 starte nødgendannelsen.
 - Følg instruktionerne på A601-skærmen.
3. Slut A601 til en pc, åbn "Airtraq TOOLS", og sørg for, at den nyeste SW-version er installeret.



4. Nulstil A601. Slut A601 til en pc, åbn appen "Airraq TOOLS", klik på RESET A601" i appens værktøjslinje, og følg omhyggeligt anvisningerne. Nulstillingsprocessen skal forsøges, selv om pc'en ikke genkender A601 som en masselagringsenhed, og skærmen er sort. Nulstillingsprocessen består af to trin. Ved kun at udføre det første trin kan brugeren beholde alle videoer og snapshots i den interne hukommelse. Ved at udføre trin 2 slettes alle filer, der er gemt i den interne hukommelse.

31. ANDRE ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER



ADVARSEL: Opbevar, læs og følg alle disse instruktioner.

1. Overhold alle advarsler og forsigtighedsregler i denne vejledning.
2. For at minimere risikoen for kontaminering skal du sørge for, at A601 rengøres og desinficeres på et lavt niveau før hver brug i henhold til ovenstående instruktioner.
3. A601 fungerer ikke under opladning. Den skal oplades mindst 2 m væk fra patienten.
4. Brug kun A601's batterioplader, der leveres af producenten. Oplad ikke i nærheden af en varmekilde eller under tordenvejr. Beskyt opladningsledningen mod at blive beskadiget.
5. For at reducere risikoen for brand eller stød må dette udstyr ikke udsættes for regn eller fugt. Anbring ikke beholdere, der indeholder væsker, oven på enheden, og sprøjt ikke væsker oven på enheden.
6. Brug ikke dette udstyr i nærheden af brandfarlige anæstetika.
7. Forsøg ikke selv at servicere denne enhed, da åbning eller fjernelse af dæksler kan udsætte dig for farer. Åbn ikke batteriboksen, medmindre du bortskaffer hele enheden. Overlad al service til kvalificeret servicepersonale fra din Airraq-agent.
8. A601 må aldrig serviceres eller vedligeholdes, mens den er i brug sammen med patienten.
9. Før hver klinisk brug eller efter en ændring af visningstilstande/indstillinger skal opera-tøren sikre sig, at det billede, der ses gennem enheden, er et livebillede (og ikke et lagret billede), og at billedretningen er korrekt.
10. A601 må kun håndteres ved selve enheden og håndtaget, både under klinisk brug og mellem anvendelser. Undgå at røre ved den distale ende eller kameravinduet med fingrene. Opbevar A601 på opladningsstationen eller i den medfølgende opbevaringsetui af nylon mellem anvendelser. Disse forholdsregler beskytter kameraet og den indvendige elektronik mod utilsigtede skader.



32. INFORMATION OM BRUGERHJÆLP

Brugsanvisninger er tilgængelige online på:

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

Besøg **www.airtraq.com** for yderligere råd og eksempler på A600 og A600B i praktisk brug.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med dette udstyr skal rapporteres til producenten og den kompetente sundhedsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

For at kommunikere med producenten bedes du følge en af nedenstående metoder:

1. Kontakt direkte med producenten på email: user.assistance@airtraq.com
2. Kontakt direkte med producenten på dennes adresse eller via telefon på nedenstående numre:

USA & Canada:	+1877-624-7929
EU & andre:	+34 944-804690
3. Kontakt producentens repræsentant for dit område (oplysninger kan findes på <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>).
4. Kontakt din lokale Airtraq-forhandler.

























Airtraq er et registreret varemærke.

Apple og Apple-logoet, iPad og iPhone er varemærker tilhørende Apple Inc. og registreret i USA og andre lande. App StoreSM er et servicemærke tilhørende Apple Inc.

Wi-Fi og Wi-Fi-logoet er registrerede varemærker tilhørende Wi-Fi Alliance. Alle andre varemærker og ophavsrettigheder tilhører deres respektive ejere.



33. SYMBOLFORKLARING

SYMBOL	BETYDNING	SYMBOL	BETYDNING
	Producent		Dato for fremstilling
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab		Importør
	Katalognummer		Serienummer
	Følg instruktionerne for brug		Generelt advarselsskilt
	Type BF anvendt del		KLASSE II udstyr
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk affald udstyr		Skørbelig, håndter med forsigtighed
	Medicinsk udstyr		Ikke-ioniserende stråling
	Federal (USA) lovgivning begrænser brugen af denne enhed til salg af eller efter ordre en læge.		Opbevares tørt/beskyttes mod fugt
	Temperaturbegrænsning		Begrænsning af luftfugtighed
	Begrænsning af atmosfærisk tryk		Den Europæiske Union CE-overensstemmelsesmærke
	Eurasisk overensstemmelsesmærke		UKCA-UK Overensstemmelsesmærke
	Japan Giteki certificeringsmærke		Federal Communications Commission-mærke



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 Olavarrí 5, 3º
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



Rx Only



ÅR FOR FØRSTE CE-MÆRKNING: 2024

Opbevarings- og transportbetingelser:



Driftsbetingelser:



Betingelser for batterioplading:

