

# Airtraq +Plus

## VIDEO-LARYNGOSKOP

REF: A600 und A600B

GEBRAUCHSANWEISUNG  
Deutsch



[www.airtraq.com/ifu](http://www.airtraq.com/ifu)

## INDEX

<b>1.</b>	<b>WARNHINWEISE. ELEKTRONISCHE IFU</b> .....	<b>4</b>
<b>2.</b>	<b>VERWENDUNGSZWECK UND GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN</b> .....	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>AUSPACKEN UND ERSTKONTROLLE</b> .....	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>A601 SCHALTER UND ANSCHLÜSSE</b> .....	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>A601 AKKULADUNG</b> .....	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>APP AIRTRAQ TOOLS FÜR PC</b> .....	<b>10</b>
<b>7.</b>	<b>ANFANGSEINRICHTUNG</b> .....	<b>10</b>
<b>8.</b>	<b>AKTUALISIERUNG DER INTERNEN SOFTWARE DES A601</b> .....	<b>12</b>
<b>9.</b>	<b>MONTAGE DER AIRTRAQ PLUS SPATEL AM A601</b> .....	<b>12</b>
<b>10.</b>	<b>EIN/AUSSCHALTEN</b> .....	<b>14</b>
<b>11.</b>	<b>BILDSCHIRM KIPPEN UND SCHWENKEN BILD-DREHUNG</b> .....	<b>14</b>
<b>12.</b>	<b>TOUCHPANEL &amp; MENÜS</b> .....	<b>15</b>
<b>13.</b>	<b>AUFZEICHNUNG, AUTOMATISCHE AUFZEICHNUNG &amp; EINZELBILD</b> .....	<b>15</b>
<b>14.</b>	<b>ABSPIELEN AUFGENOMMENER VIDEOS UND ANZEIGEN VON EINZELBILDER AUF DER A601</b> .....	<b>16</b>
<b>15.</b>	<b>AUF EINEN PC/MAC HERUNTERLADEN ODER VIDEOS UND EINZELBILDER LÖSCHEN</b> .....	<b>16</b>
<b>16.</b>	<b>AIRTRAQ CAST APP FÜR MOBILE GERÄTE</b> .....	<b>17</b>
<b>17.</b>	<b>WI-FI-VERBINDUNG ZUM A300 AIRTRAQ MAXVIEW DISPLAY / TABLETS / TELEFONE</b> .....	<b>18</b>



<b>18.</b>	<b>KABELGEBUNDENE VERBINDUNG ZUM A300 MAXVIEW DISPLAY .....</b>	<b>19</b>
<b>19.</b>	<b>KABELGEBUNDENE VERBINDUNG ZU EINEM GEWÖHNLICHEN HDMI-MONITOR .....</b>	<b>19</b>
<b>20.</b>	<b>VL ZUSAMMEN MIT FIBERSCOPE. „VL+FOB“ MODUS .....</b>	<b>19</b>
<b>21.</b>	<b>SYSTEMINFORMATIONEN UND -EINSTELLUNGEN ANZEIGEN .....</b>	<b>20</b>
<b>22.</b>	<b>ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION .....</b>	<b>20</b>
<b>23.</b>	<b>BETRIEBS-, LAGER- UND TRANSPORTHINWEISE .....</b>	<b>22</b>
<b>24.</b>	<b>VERWENDUNG INNERHALB DER MRI-UMGEBUNG .....</b>	<b>22</b>
<b>25.</b>	<b>TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>22</b>
<b>26.</b>	<b>VERORDNUNG .....</b>	<b>25</b>
<b>27.</b>	<b>WARTUNG .....</b>	<b>34</b>
<b>28.</b>	<b>ENTSORGUNGSHINWEISE .....</b>	<b>34</b>
<b>29.</b>	<b>GARANTIE &amp; LEBENSDAUER .....</b>	<b>34</b>
<b>30.</b>	<b>FEHLERSUCHE UND ZURÜCKSETZEN .....</b>	<b>35</b>
<b>31.</b>	<b>SONSTIGE WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEITSANWEISUNGEN .....</b>	<b>36</b>
<b>32.</b>	<b>INFORMATIONEN ZUR BENUTZERUNTERSTÜTZUNG .....</b>	<b>37</b>
<b>33.</b>	<b>GLOSSAR .....</b>	<b>38</b>



## 1. WARNHINWEISE. ELEKTRONISCHE IFU



**WARNUNG:** Die Gebrauchsanweisung (IFU) ist online verfügbar unter [www.airtraq.com/ifu](http://www.airtraq.com/ifu). Die Benutzer können die neueste und frühere Versionen in verschiedenen Sprachen einsehen oder herunterladen. Gedruckte Exemplare sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

## 2. VERWENDUNGSZWECK UND GRUNDLEGENDE INFORMATIONEN

**Referenz:** A600 und A600B. Der Unterschied zwischen beiden Referenzen besteht darin, dass A600B nicht das gesamte mit A600 gelieferte Zubehör enthält. Tabelle 2.1 enthält eine Liste des im Lieferumfang der einzelnen Produktcodes enthaltenen Zubehörs.

**Beschreibung:** Airtraq Plus Video-Laryngoskop-Videoeinheit (A601) und Zubehör.

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch:** Das Airtraq Plus-Videolaryngoskop zeigt farbige Echtzeitbilder des Kehlkopfs des Patienten während der Trachealintubation an. Das A601 ist ausschließlich für die Verwendung in Kombination mit einer Airtraq Plus-Laryngoskopspatel vorgesehen. Die Verwendung des A601 ohne Laryngoskopspatel entspricht nicht der vorgesehenen Funktionsweise und ist für den klinischen Einsatz kontraindiziert.

**Patientenpopulation:** Der A600 und A600B sind für alle Patienten gedacht, die intubiert werden müssen. Der Benutzer ist für die Auswahl des geeigneten Spatel-Typs und der Größe für den Patienten verantwortlich.

**Vorgesehenes Benutzerprofil:** Fachkräfte des Gesundheitswesens mit Erfahrung im Einführen von Endotrachealtuben.

**Erklärung zur Nutzung:** Nach Bundesrecht (Vereinigte Staaten) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden. Der A601 wird von einem internen wiederaufladbaren Li-Ion-Akku betrieben, der nicht funktioniert, wenn er an das Stromnetz angeschlossen ist. Der Akku muss in einem Abstand von mindestens 2 m zum Patienten aufgeladen werden.

**Obligatorisches Zubehör:** Um den beabsichtigten Zweck zu erfüllen, muss der A601 in eine der Airtraq Plus-Spatel eingebaut werden. Die Spatel werden in verschiedenen Formen und Größen angeboten und sind separat erhältlich. Jeder Spatel hat eine eigene Produktreferenz. Die Spatel gelten als Zubehör des A600 und A600B und haben ihre eigene Gebrauchsanweisung.

*Zusätzlich zu seiner primären klinischen Verwendung (mit montiertem Blade) kann das A601 über das USB-C/USB-C-Kabel A681 an einen PC angeschlossen werden, auf dem die Anwendung „Airtraq TOOLS“ läuft, um Wartungsvorgänge wie Firmware-Updates, das Herunterladen von Diagnosedaten und Konfigurationen durchzuführen. Dieser Wartungsmodus wird in Kapitel 6 beschrieben.*



## Sonstiges Zubehör/Ersatzteile:

Die folgende Tabelle listet die Komponenten und das Zubehör für die Konfigurationen A600 und A600B auf und gibt an, welche Artikel in den jeweiligen Lieferumfängen enthalten sind.

**Tabelle 2.1. Im Lieferumfang der Modelle A600 und A600B enthaltenes Zubehör/Ersatzteile**

CODE	BESCHREIBUNG	DETAILS	A600	A600B
A601	Videolaryngoskop	Videogerät	X	X
A690	Ladestation	Ladestation und Ständer zum Aufladen und Aufbewahren des Videolaryngoskops	X	
A691	AC/DC-Ladegerät	Ausgang: 5,0 V, 2 A	X	X
A692	Ladekabel	USB-A auf USB-C (90°-Stecker)	X	X
A680	Videokabel	USB-C auf HDMI (spezielles Kabel)	X	
A681	Datenkabel	USB-C auf USB-C.	X	X
A620	Schutzhülle aus Silikon	Schützt das A601-Display vor versehentlichem Herunterfallen	X	X
A630	Aufbewahrungstasche aus Nylon	Zur Aufbewahrung des A601 und ausgewählten Zubehörs	X	
A630B	Aufbewahrungstasche aus Nylon	Zur Aufbewahrung des A601 und ausgewählten Zubehörs		X

## 3. AUSPACKEN UND ERSTKONTROLLE

### 3.1. A600 und A600B - Elemente im Inneren der Schutztasche



A600 Schutzhülle



A600B Schutzhülle



**3.1.1. A601 Video-Laryngoskop-Videoeinheit:** CMOS-Videokamera mit integriertem Touchscreen und wiederaufladbarem Li-Ion-Akku. Es ist mit einer Silikon-Schutzhülle verpackt.

**3.1.2. Das AC/DC-Ladegerät (Teil: A691):** Wird an das Stromnetz angeschlossen, um die Batterie zu laden. Es enthält verschiedene Arten von Steckern. Wählen Sie den richtigen Stecker für Ihr Land und schließen Sie ihn an das Ladegerät an.

**3.1.3. USB-A auf USB-C 90° Lade- und Datenkabel (Teil: A692):** Dieses Kabel verbindet das AC/DC-Ladegerät mit der Ladestation oder direkt mit dem A601. Seine Länge beträgt 2 m.

**3.1.4. USB-C-auf-HDMI-Videokabel (Teil: A680):** Dieses Kabel verbindet das A601 mit dem A300 MaxView Display oder den meisten herkömmlichen Displays mit HDMI-Eingang. Seine Länge beträgt 3 m. Dieses Zubehör ist nicht im Lieferumfang des A600B enthalten.

**Achtung!** Dies ist ein speziell angefertigtes Kabel; ein Standard-HDMI-Kabel kann den A601 nicht mit dem A300 oder anderen Displays verbinden.

**3.1.5. USB-C-auf-USB-C-Datenkabel (Teil: A681):** Dieses Kabel verbindet das A601 mit einem PC, um Videos herunterzuladen oder Kameraeinstellungen zu verwalten. Seine Länge beträgt 1.8 m.

**Achtung!** Mit einem Standard-USB-Ladekabel ist keine Verbindung zum PC möglich. Es wird empfohlen, das A601 beim Transport in der Schutztasche aufzubewahren. In der Schutztasche kann das A601 aufgeladen werden, indem das USB-C-Kabel direkt an das Video-Laryngoskop-Videoeinheit angeschlossen und durch die Öffnung in der Schutztasche geführt wird.

## 3.2. Docking-Station zum Aufladen

Dieses Zubehör ist nicht im Lieferumfang des A600B enthalten.

Zubehör, um das Aufladen des A601 zu erleichtern. Es wird über seinen USB-C-Anschluss an das AC/DC-Ladegerät angeschlossen.

Klappen Sie die Ladestation auf, so dass die Basis und der Schaft einen Winkel von 90° bilden (siehe nebenstehende Abbildung).



### 3.3. Auspacken und Überprüfen

Bevor Sie das Produkt auspacken, überprüfen Sie bitte sorgfältig die Verpackung auf sichtbare Schäden, die während des Transports entstanden sein könnten. Wenn es Anzeichen für eine äußere Beschädigung der Verpackung gibt, verwenden Sie das Produkt bitte nicht und wenden Sie sich an Ihren Airtraq-Händler, um es zu ersetzen.

Die Referenzen A600 und A600B werden in einer einzigen Verpackung geliefert.

Airtraq Plus Einwegspatel sind nicht im Lieferumfang des A600 und A600B enthalten. Einwegspatel sind verpackt und separat erhältlich. Entfernen Sie die Plastikschutzfolie vom Bildschirm des A601.

## 4. A601 SCHALTER UND ANSCHLÜSSE

### 4.1. Video-Laryngoskop-Videoeinheit



**A. Schalter zum Einschalten:** Drücken Sie den Schalter 2 Sekunden lang, um das Gerät einzuschalten. Der Schalter schaltet das Gerät nicht aus. Um das A601 auszuschalten, drücken Sie das entsprechende Symbol im Menü.

**B. Die Schalter für die automatische Spatelerkennung** werden automatisch betätigt, wenn die A601 in eine beliebige Airtraq Plus-Spatel eingesetzt wird. Jeder dieser Schalter kann auch manuell betätigt werden, um die A601 einzuschalten.

**C. Batterie-Ladeanschlüsse:** Oberflächenanschlüsse aus Messing, die an die Ladestation angeschlossen werden.

**D. USB-C-Buchsenanschluss:** Dieser Anschluss ermöglicht die Verbindung mit einem PC, einem Ladegerät oder dem A300 MaxView Display über ein spezielles USB-C-zu-HDMI-Kabel.





## 4.2. Ladestation

- E. USB-C-Buchsenanschluss:** Zum Anschluss an ein AC/DC-Ladegerät.
- F. Batterie-Ladestifte:** Oberflächenanschlüsse aus Messing, die mit dem A601 verbunden werden.
- G. Anzeige der Ladelampe.**

## 5. A601 AKKULADUNG

**! WARNUNG:** Das Aufladen des Akkus sollte immer mit dem Ladegerät des Herstellers in einem Abstand von mindestens 2 Metern zum Patienten erfolgen

**! WARNUNG:** Der Akku kann leer sein, wenn das Gerät ausgepackt ist.  
Bitte laden Sie den Akku vor der Verwendung vollständig auf.

### 5.1. Batteriekapazität


Ein vollständig aufgeladener Akku bietet eine Betriebszeit von mindestens 150 Minuten, solange Wi-Fi nicht aktiviert ist. Die Aktivierung von Wi-Fi verkürzt die Betriebszeit um etwa 20 %. Es dauert etwa 180 Minuten, um einen leeren Akku auf 100 % Kapazität aufzuladen. Die A601 schaltet sich aus Sicherheitsgründen nur ein, wenn die verbleibende Betriebszeit der Batterie mehr als 5 Minuten beträgt. Die Kapazität des A601 Li-Ion-Akkus nimmt ab, je nachdem, wie das Gerät verwendet und wieder aufgeladen wird. Wenn die Batteriekapazität unter ein akzeptables Niveau fällt, kann der Hersteller die A601 Li-Ion-Batterie ersetzen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Airtraq-Vertreter für weitere Informationen.

### 5.2. Aufladeverfahren

1. Verwendung der Ladestation (Dieses Zubehör ist nicht im Lieferumfang des A600B enthalten.): Setzen Sie das A601 in Ladestation ein.



2. Schließen Sie das Ladegerät direkt an die USB-C-Buchse des A601 an. In diesem Fall muss das A601 in seiner Aufbewahrungshülle verbleiben, um die optischen und elektronischen Bauteile des A601 zu schützen. Das Ladekabel (A692) muss durch die runde Öffnung an der Seite der Aufbewahrungshülle A630 oder A630B geführt werden.

 **WARNUNG:** Lassen Sie den A601 während des Ladevorgangs nicht auf offenen Flächen liegen, wo das distale Ende mit Benutzern, anderen Geräten oder geladenen Oberflächen in Kontakt kommen könnte, die den A601 versehentlich beschädigen könnten.

### **5.3. Vorbereiten der Ladestation**

Dieses Zubehör ist nicht im Lieferumfang des A600B enthalten.

Klappen Sie die Ladestation auf, so dass die Basis und der Schaft einen Winkel von 90° bilden. Schließen Sie das mitgelieferte Batterieladegerät mit dem USB-A-auf-USB-C-90°-Kabel an die Ladestation an. Verbinden Sie den USB-A-Anschluss mit dem Akkuladegerät und den USB-C 90°-Anschluss mit der Ladestation. Schließen Sie das Batterieladegerät an das Stromnetz an. Während der A601-Akku geladen wird, gibt die Ladestation ein blaues Blinksignal ab. Wenn der Akku vollständig geladen ist, leuchtet das Lichtsignal konstant.

### **5.4. Akkuladestand-Anzeigen**

Während der Benutzung zeigt der Bildschirm des A601 in der oberen linken Ecke eine Batterieanzeige an. Die Anzeige zeigt die ungefähre Betriebszeit in Minuten und ein Symbol an, das die verbleibende Akkuladung anzeigt.

Die angezeigte Zeit ist nur eine ungefähre Angabe und bezieht sich auf den Betriebsmodus. Die verbleibende Zeit hängt zum Beispiel davon ab, ob die Wi-Fi-Übertragung aktiviert ist. Während des Ladevorgangs zeigt das A601 in der oberen linken und unteren rechten Ecke eine Batterieanzeige an. Eine deutlichere Batterieanzeige erscheint in der Mitte, wenn der Benutzer den Bildschirm berührt. Sobald der Akku 100 % seiner Ladung erreicht hat, wird das A601 ausgeschaltet; daher werden keine Anzeigen mehr angezeigt.

### **5.5. Meldungen zur Akkuladung**

Wenn die Batterieladung unter einen bestimmten Wert fällt, werden auf dem Bildschirm des A601 Warnmeldungen angezeigt. Die Meldungen werden während des Startvorgangs und während der Verwendung des A601 angezeigt.

Die Meldungen erscheinen zu folgenden Zeitpunkten: "mittlerer Batteriestand" (45 Minuten); "niedriger Batteriestand" (20 Minuten) und "sehr niedriger Batteriestand" (10 Minuten).



## 6. APP AIRTRAQ TOOLS FÜR PC

Die App "Airtraq TOOLS" ist eine eigenständige App, die auf dem PC läuft und die folgenden Funktionen erfüllt:


- Ersteinrichtung der A601.
- Laden Sie mit der A601 aufgenommene Videos herunter.
- Software-Update und Garantieaktivierung.

Die App ist für Windows und MacOS verfügbar.

Sie können die "Airtraq TOOLS"-App aus dem Download-Bereich auf Airtraq Website ([www.airtraq.com](http://www.airtraq.com)) herunterladen und auf Ihrem PC installieren.

Die A601 muss über ein Datenkabel (Teile: A681) USB-C zu USB-C mit dem PC verbunden sein.

Bei Anschluss an den PC muss das A601 in seinem Aufbewahrungskoffer verbleiben, um die optischen und elektronischen Bauteile des A601 zu schützen. Das Datenkabel (A681) muss durch die runde Öffnung an der Seite des Aufbewahrungskoffers A630 oder A630B geführt werden. Die Handhabungsbeschränkungen aus den Kapiteln 9, 22 und 31 gelten auch für den Umgang mit dem A601, wenn dieser an einen PC angeschlossen ist: Fassen Sie den A601 nur am Griff und am Gehäuse an; nähern Sie sich nicht dem unteren distalen Ende des A601 und berühren Sie es nicht.

 **WARNUNG:** Lassen Sie das A601 nicht auf offenen Flächen liegen, solange es an einen PC angeschlossen ist, da das distale Ende sonst mit Benutzern, anderen Geräten oder geladenen Oberflächen in Kontakt kommen könnte, wodurch das A601 versehentlich beschädigt werden könnte.

**Achtung!** Der Hersteller empfiehlt, das A601 direkt an den USB-C-Anschluss des PCs anzuschließen, ohne einen externen Hub zu verwenden


## 7. ANFANGSEINRICHTUNG

Die Ersteinrichtung muss mit der App "Airtraq TOOLS" erfolgen, die auf einem PC installiert ist, der über das mitgelieferte Datenkabel mit der A601 verbunden ist (Teile: A681). Es kann jeweils nur eine A601 mit dem PC verbunden werden.

Der PC muss mit dem Internet verbunden sein, um die Garantie zu registrieren und die Software der A601 zu aktualisieren. Wenn die SW nicht aktuell ist, fordert die App den Benutzer auf, sie zu aktualisieren.

Die App fordert den Benutzer außerdem auf, die Garantie zu registrieren. Der Hersteller empfiehlt, die Garantie zu registrieren, bevor Sie das A601 verwenden (siehe Kapitel Garantie).



- **Datum und Uhrzeit:** Datum und Uhrzeit werden verwendet, um aufgezeichnete Videodateien zu benennen. Sie werden automatisch synchronisiert, wenn Sie die A601 mit einem PC verbinden und die „Airtraq TOOLS“ App öffnen.
- **Garantieregistrierung:** Damit die Garantie in Kraft treten kann, muss die A601 registriert werden. Füllen Sie die erforderlichen Informationen auf dem entsprechenden Bildschirm „Airtraq TOOLS“ App aus.
- **Sprache auswählen:** Blättern Sie und wählen Sie die gewünschte Sprache.
- **Geräte-ID einstellen:** Die Geräte-ID ist der Gerätename, der angezeigt wird, wenn die A601 mit einem anderen Gerät verbunden ist. Sie wird auch verwendet, um das von der A601 erzeugte Wi-Fi-Netzwerk zu benennen. Der Benutzer kann sie als eine beliebige Kombination aus 1 bis 10 Buchstaben/Zahlen definieren.
- **Optionales Wi-Fi-Passwort festlegen:** Um die Daten des Patienten besser zu schützen, aktivieren Sie das Wi-Fi-Passwort. Das Passwort wird verwendet, um unbefugten Geräten die Verbindung zum A601 zu verwehren. Der Benutzer kann es auf eine beliebige Kombination aus fünf Buchstaben/ Zahlen einstellen. Der Passwortschutz kann ein- oder ausgeschaltet werden. In der Standardeinstellung ist er ausgeschaltet. Diese Option kann auch auf dem Bildschirm „Einstellungen“ der A601 eingestellt werden. Wenn das Passwort aktiviert ist, enthält das Wi-Fi-Symbol ein Vorhängeschloss .
- **Begrenzung der Wi-Fi-Leistung einstellen (nur Kanada):** Benutzer können die maximale RF-Leistung begrenzen, um die kanadischen Vorschriften einzuhalten.
- **Auto-Aufnahme-Modus einstellen:** Die automatische Aufnahmefunktion startet jedes Mal eine neue Videoaufnahme, wenn die A601 auf Live-Video umschaltet. Sie können diese Funktion je nach Wunsch ein- oder ausschalten. Diese Option kann auch auf dem Bildschirm „Einstellungen“ der A601 eingestellt werden.
- **Maximale Größe des automatisch aufgezeichneten Videos festlegen:** Wählen Sie die maximale Videodateigröße (5 min [15 MB], 6 min [18 MB], 10 min [30 MB], 15 min [45 MB], 20 min [60 MB], 30 min [90 MB]). Diese Auswahl kann auch auf dem Bildschirm „Einstellungen“ der A601 getroffen werden. Wenn die maximale Größe erreicht ist, wird die Videoaufnahme automatisch gestoppt. Die Videos können mit „Airtraq TOOLS“ heruntergeladen werden, um sie zu komprimieren.



## 8. AKTUALISIERUNG DER INTERNEN SOFTWARE DES A601

Die interne Software der A601 kann mit der App "Airtraq TOOLS" für den PC aktualisiert werden.

Der PC sollte über eine Internetverbindung verfügen, um automatisch die neueste Version der internen Software des A601 von der Airtraq-Website ([www.airtraq.com](http://www.airtraq.com)) abzurufen.

Verbinden Sie die A601 über das mitgelieferte USB-C-auf-USB-C-Datenkabel (Ref. A681) mit einem PC (Windows oder Mac). Wenn die App "Airtraq TOOLS" gestartet wird, erscheint ein Bildschirm, der die Geräte-ID der angeschlossenen A601 anzeigt. Eine Meldung fordert den Benutzer auf, die Software zu aktualisieren, wenn eine neuere Version verfügbar ist.

Sobald das Update abgeschlossen ist, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm des Geräts sowie auf dem PC, auf dem die "Airtraq TOOLS" App ausgeführt wird.

**Achtung!** Es wird dringend empfohlen, den A601 mit der PC-App "Airtraq TOOLS" zu verbinden, um regelmäßig nach Software-Updates zu suchen.

## 9. MONTAGE DER AIRTRAQ PLUS SPATEL AM A601

Das A601 und alle Airtraq-Spatel verfügen über einen Verriegelungsmechanismus, der die Montage und Demontage vereinfacht und sicherstellt, dass der Spatel während der Intubation nicht dekonnectieren kann. Er besteht aus einem Metallteil mit einem Schlitz am Video-Laryngoskop und einem Clip in der flexiblen Lasche jedes Spatels, der in den Schlitz eingehakt wird.



Um den Spatel auf dem A601 zu befestigen, muss der Benutzer den Spatel in der Intubationsposition halten (die Spitze des Spatels zeigt nach außen), das A601 so halten, dass der Pfeil auf dem Gehäuse zu ihm zeigt, das A601 in den Spatel einführen und ihn nach unten schieben, bis ein Klicken zu hören ist.

Das A601 schaltet sich nach dem Zusammenbau des Spatels automatisch im Live-Video-Modus ein.

Um den Spatel zu entfernen, ziehen Sie die flexible Lasche an der linken Seite des Spatels seitlich heraus und schieben Sie das A601 heraus.

Wenn sich der Spatel während der Intubation versehentlich teilweise aus dem A601 löst, erscheint die Warnmeldung "Bitte Spatel einsetzen".

**! WARNUNG: Handhabung und Überprüfung vor dem Gebrauch:** Das A601 darf nur am Gehäuse und am Griff angefasst werden.

Das distale Ende, in dem sich die Kamera befindet sowie die Anschlüsse für die Batterieladung dürfen nicht berührt werden. Überprüfen Sie vor jedem klinischen Einsatz nach dem Anbringen der Klinge auf dem Bildschirm des A601, ob ein qualitativ hochwertiges Bild, das zur Identifizierung der anatomischen Zielstrukturen ausreicht, in der richtigen Ausrichtung angezeigt wird. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn diese Überprüfung nicht erfolgreich ist – wenden Sie sich an Ihren Airtraq-Händler.



## 10. EIN/AUSSCHALTEN

Das Hochfahren zum Aufrufen von „Live Video“ dauert etwa 3 Sekunden. Der A601 kann wie folgt gestartet werden:

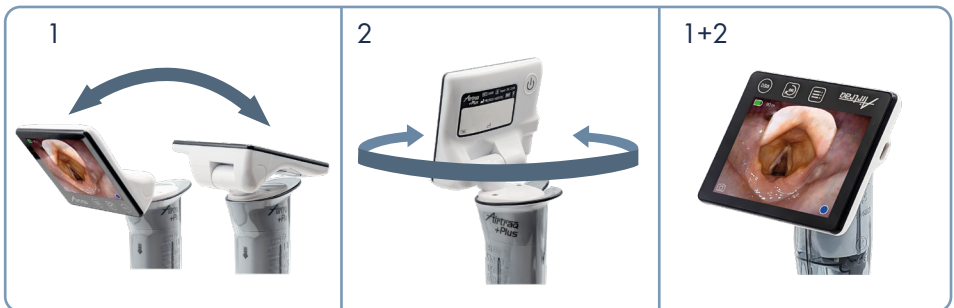
- A.** Drücken Sie den Einschaltknopf für **2 Sekunden**. Wenn ein Spatel bereits montiert ist, startet die A601 im Live-Video-Modus (oder im VL+FOB-Modus, wenn dies die letzte vom Benutzer gewählte Option war). Wenn ein Spatel nicht montiert ist, startet die A601 im Menübildschirm.
  - B.** Einsetzen des A601 in ein Airtraq Plus Spatel. In diesem Fall startet sie automatisch im Live-Video-Modus oder VL+FOB-Modus.
  - C.** Manuelle Betätigung eines der Schalter für die automatische Spatelerkennung. Dies ist nicht die empfohlene Methode zum Einschalten des Geräts. In diesem Fall startet die A601 im Live-Video-Modus und zeigt die Meldung „Bitte Spatel einlegen“ an.
- Um das Gerät auszuschalten, muss der Benutzer das Menü aufrufen und auf das entsprechende Symbol klicken.


Das A601 schaltet sich automatisch aus, wenn keine Benutzeraktion erfolgt:

- Nach 5 Minuten, wenn es nicht in eine Klinge eingebaut ist.
- Nach 30 Minuten, wenn es in eine Klinge eingebaut ist.

## 11. BILDSCHIRM KIPPEN UND SCHWENKEN BILD-DREHUNG

Der Touchscreen des A601 kann gekippt (1) und gedreht (2) werden. Damit kann der Benutzer die Bildschirmausrichtung auswählen.



Das Symbol Drehen  ermöglicht es dem Benutzer, das Bild um 180 Grad zu drehen. Es wird ermöglichen die korrekte Ausrichtung des Bildes, wenn der Bildschirm gedreht und geschwenkt wurde oder wenn von Angesicht zu Angesicht intubiert wird.



## 12. TOUCHPANEL & MENÜS


Der Touchscreen enthält drei Symbole unterhalb des Bildbereichs:

Menü , Drehen  und Aufnahme .

Sie sind nur aktiv, wenn die A601 eingeschaltet ist.


Drücken Sie ein beliebiges Symbol auf dem Touchscreen, um eine Aktion auszuwählen (der Touchscreen funktioniert auch, wenn die Symbole mit Handschuhen gedrückt werden). Die Icons sind selbsterklärend.






## 13. AUFZEICHNUNG, AUTOMATISCHE AUFZEICHNUNG & EINZELBILD

 **WARNUNG:** Videos und Einzelbilder können als vertrauliche Patientendaten betrachtet werden. Der Nutzer muss sich an die gesetzlichen Bestimmungen und die Richtlinien der Einrichtung zum Umgang mit Patientendaten halten.

Videos und Einzelbilder werden im .avi- und .jpg-Format aufgezeichnet und im internen Speicher des A601 mit einer Kapazität von 16 Gb gespeichert. Er kann 200 Videos oder mehr als 10 Stunden Videomaterial speichern. Die maximale Dauer für jedes Video beträgt 30 Minuten.

Aufzeichnung und Einzelbilder werden nur aktiviert, wenn das A601 mit einem eingesetzten Spatel verwendet wird und sich im Live-Video-Modus befindet. Die Videoaufzeichnung wird gestoppt, wenn der Spatel aus dem A601 entfernt wird.


Um die Aufnahme zu starten, drücken Sie das Symbol unter dem Bildbereich oder das Symbol in der rechten unteren Ecke des Bildbereichs. Während der Aufnahme erscheint in der unteren rechten Ecke des Bildschirms die Anzeige , und ein Timer.



Um die Aufnahme zu stoppen, drücken Sie das Symbol  oder das Symbol . Wenn die Aufzeichnung gestoppt ist, wird das Symbol "Datei gespeichert"  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Wenn die Auto-Recording-Funktion aktiviert ist, wird jedes Mal, wenn die A601 auf Live-Video schaltet, automatisch eine neue Videoaufnahme gestartet. Auto-Recording wird auf dem Bildschirm Einstellungen ausgewählt. Die maximale Größe der automatisch aufgezeichneten Videos wird ebenfalls im Einstellungsbildschirm festgelegt. Um ein Einzelbild zu machen, drücken Sie das Symbol . Nach der Aufnahme des Einzelbildes wird das Symbol "Gespeicherte Datei"  in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Der A601 kann bis zu 200 Einzelbilder speichern. Die Einzelbildfunktion funktioniert auch während der Videoaufzeichnung. Der verfügbare freie Speicherplatz wird auf dem Einstellungsbildschirm angezeigt. Um Speicherplatz freizugeben, sollte der Benutzer Videos/Einzelbilder mit der "Airtraq TOOLS" App für PC löschen.










Angenommen, der Speicher ist voll oder es gibt mehr als 199 Videos oder Einzelbilder. In Fall löscht die A601 automatisch die ältesten Videos/Einzelbilder, bis genügend Speicherplatz für die Aufnahme eines 30-minütigen Videos oder 10 Einzelbilder vorhanden ist.

## 14. ABSPIELN AUFGENOMMENER VIDEOS UND ANZEIGEN VON EINZELBILDER AUF DER A601

Wählen Sie im Hauptmenü "Galerie" . Auf dem Bildschirm wird eine Liste der aufgezeichneten Videos und Einzelbilder angezeigt, die das Startdatum und die Uhrzeit (Stunde, Minute, Sekunde) sowie die Dauer angibt. Das zuletzt aufgezeichnete Video wird als erstes aufgelistet.

Sie können mit den Navigationssymbolen nach oben  und nach unten  durch die verschiedenen Seiten navigieren und das gewünschte Video durch Drücken einer beliebigen Stelle in der entsprechenden Zeile auswählen.

Bei der Wiedergabe von Videos/Einzelbilder können einige Aktionssymbole durch Berühren der Bildschirmmitte ein- oder ausgeblendet werden.

Diese Symbole bieten folgende Funktionen: Wiedergabe  / Pause , schneller Vorlauf  / schneller Rücklauf , folgendes Video/Einzelbild in der Galerieliste , vorheriges Video/Einzelbild in der Galerieliste  und zurück zur Galerieliste . Wenn Sie die Galerieliste aufrufen, werden Videos und Einzelbilder in weißer Farbe angezeigt. Sobald sie angesehen werden, werden sie in grau aufgelistet.

## 15. AUF EINEN PC/MAC HERUNTERLADEN ODER VIDEOS UND EINZELBILDER LÖSCHEN

Die Videos werden auf dem A601 im .avi-Format aufgezeichnet und automatisch mit der Geräte-ID sowie Datum und Uhrzeit der Aufnahme benannt "airtraq\_deviceid\_yy\_mm\_dd\_xxh\_xxm\_xxs.avi".

Die Einzelbilder werden im .jpeg-Format gespeichert und automatisch mit der Geräte-ID, dem Datum und der Aufnahmezeit benannt: "airtraq\_deviceid\_yy\_mm\_dd\_xxh\_xxm\_xxs.jpeg".

Videos und Einzelbilder können heruntergeladen werden, indem der A601 an einen PC angeschlossen wird (PC oder Mac) über das mitgelieferte USB-Kabel und mit der "Airtraq TOOLS"-App für Windows oder Mac.

Der Nutzer kann Videos in ihrer Originalauflösung oder eine komprimierte Videodatei herunterladen, um die Größe zu verringern.

Klicken Sie auf das ausgewählte Download-Symbol, und die App zeigt die auf der A601 gespeicherten Videos und Einzelbilder an.



Wählen Sie die Videos und Einzelbilder aus, die Sie herunterladen möchten. Alternativ können Sie auch auf das Symbol "Alle herunterladen" klicken.

Wählen Sie die zu löschenden Videos oder Einzelbilder aus und drücken Sie das Löschsymbol. Alternativ können Sie auch auf "Alle löschen" klicken, um alle gespeicherten Videos und Einzelbilder für die angeschlossene A601 zu entfernen. Die A601 erscheint auf dem PC als Massenspeichergerät. Der Benutzer kann Dateien direkt von seinem PC aus über dessen Betriebssystem verwalten.

## 16. AIRTRAQ CAST APP FÜR MOBILE GERÄTE

Die "Airtraq CAST"-App ist eine unabhängige App, die auf iOS- und Android-Mobilgeräten (Tablets und Handys) läuft und die folgenden Funktionen erfüllt:

- Live-Video auf einem Mobilgerät, das über Wi-Fi mit der A601 verbunden ist.
- Aufzeichnung auf einem mobilen Gerät, wenn die A601 über Wi-Fi verbunden ist.



Die "Airtraq CAST"-App dient ausschließlich der optionalen sekundären Anzeige des Videostreams aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit. Die primäre Anzeige erfolgt immer über das im A601 integrierte Display. Die App ist nicht zur Diagnose, Behandlung, Linderung oder Vorbeugung von Krankheiten oder zur Beeinflussung der Struktur oder Funktion des Körpers bestimmt. Umgebungen & Versionen: Android und iOS (iPhone und iPad).



Herunterladen der App: Bevor du ein Tablet/Smartphone mit der A601 verwendest, lade die "Airtraq CAST"-App aus dem "App Store" oder "Google Play" herunter und installiere sie. Stelle sicher, dass du die neueste Version der App deines Geräts installiert hast, bevor du es mit der A601 verbindest.



## 17. WI-FI-VERBINDUNG ZUM A300 AIRTRAQ MAXVIEW DISPLAY / TABLETS / TELEFONE


Wenn Wi-Fi aktiviert ist, erstellt die A601 ihr eigenes Wi-Fi-Netzwerk, dessen Name ein Präfix mit 3 Buchstaben und die Geräte-ID der A601 enthält. Die Reichweite beträgt etwa 5 m. Es ermöglicht dem Benutzer, sich mit verschiedenen Gerätetypen zu verbinden (immer nur mit einem).


Um Wi-Fi zu aktivieren, gehen Sie ins Hauptmenü und drücken Sie das Wi-Fi-Symbol . Die A601 wechselt automatisch in den Live-Video-Modus und ein grünes Wi-Fi-Symbol  erscheint in der oberen rechten Ecke des Live-Video-Bildschirms.

Wenn der A601 eine Verbindung zu einem A300 MaxView Display oder einem anderen mobilen Gerät herstellt, wird das Symbol weiß, und daneben wird das Symbol "Linked"  angezeigt. Um Wi-Fi zu deaktivieren, gehen Sie ins Hauptmenü und drücken Sie das Wi-Fi-Symbol .

Beim Hochfahren ist der Wi-Fi-Aktivierungsstatus derselbe wie beim letzten Ausschalten des A601 unter normalen Bedingungen. Der A601 kann nur mit einem Gerät gleichzeitig über Wi-Fi verbunden werden. Bevor Sie eine Verbindung zu einem anderen Gerät herstellen, sollten Sie den "Live Video"-Bildschirm der "Airtraq CAST"-App oder das A300 Airtraq MaxView Display verlassen.

Die A601 bietet die Möglichkeit, ein Wi-Fi-Passwort zu aktivieren, das der Empfänger eingeben muss, um sich mit ihr zu verbinden.

Dies hilft, unerwünschte Verbindungen zum A601 zu vermeiden. Die Aktivierung/Deaktivierung des Passworts kann im Einstellungsbildschirm vorgenommen werden. Eine Passwortänderung kann nur über die "Airtraq TOOLS"-App vorgenommen werden. Wenn das Wi-Fi-Passwort aktiviert ist, enthalten die Wi-Fi-Symbole ein Vorhängeschloss .

 **WARNUNG:** Videos und Einzelbilder können als vertrauliche Patientendaten betrachtet werden. Der Nutzer muss sich an die gesetzlichen Bestimmungen und die Richtlinien der Einrichtung bezüglich des Umgangs mit Patientendaten halten.

Um sich über Wi-Fi mit einem A300 Airtraq MaxView Display zu verbinden, aktivieren Sie Wi-Fi am A601. Der A300 erkennt automatisch das nächstgelegene A601, das ein Wi-Fi-Signal aussendet, und stellt eine Verbindung her.

Um ein Tablet oder Smartphone mit der A601 zu verbinden, starte die "Airtraq CAST"-App auf dem Tablet oder Smartphone und füge die A601 hinzu, indem du die Geräte-ID eingibst, durch Scannen des QR-Codes.

Den QR-Code findest du auf dem Einstellungsbildschirm der A601. Nachdem du die A601 zum Tablet oder Smartphone hinzugefügt hast, wähle die A601 in der Liste zum Verbinden.



Erhöhen Sie für ein optimales Bild die Bildschirmhelligkeit Ihres Mobilgeräts. Um eingehende Anrufe zu vermeiden, schalten Sie den Flugzeugmodus und dann das Wi-Fi ein. Mit der "Airtraq CAST"-App für mobile Geräte können Nutzer Videos und Einzelbilder direkt auf dem Gerät aufnehmen.

## 18. KABELGEBUNDENE VERBINDUNG ZUM A300 MAXVIEW DISPLAY

Das A601 kann drahtlos oder über ein Kabel mit A300 Airtraq MaxView Display verbunden werden. Eine Kabelverbindung kann bei starken Funkstörungen eine hilfreiche Alternative sein.

Der A600 enthält ein spezielles, maßgeschneidertes HDMI-Kabel, das ihn mit dem A300 MaxView Display verbindet (Referenz A600B enthält dieses Kabel nicht).

Der USB-C-Anschluss wird mit dem USB-C-Anschluss des A601 verbunden, und der HDMI-Anschluss wird mit dem HDMI-Anschluss des A300 verbunden.

**Achtung!** Ein Standard-USB-C-zu-HDMI-Kabel kann den A601 nicht mit dem A300 verbinden.


## 19. KABELGEBUNDENE VERBINDUNG ZU EINEM GEWÖHNLICHEN HDMI-MONITOR



Der A601 kann per Kabel an Monitore angeschlossen werden, die einen HDMI-Eingang für 640 x 480 Bilder akzeptieren.

**Achtung!** Einige größere Fernsehgeräte empfangen keine 640 x 480 Eingaben.

Verwenden Sie dasselbe HDMI-Kabel und schließen Sie die Stecker an, wie Sie es beim Anschluss an das A300 MaxView Display tun würden.


## 20. VL ZUSAMMEN MIT FIBERSCOPE. „VL+FOB“ MODUS

Dieser Modus funktioniert ähnlich wie Live-Video, ermöglicht es dem Benutzer jedoch, dass von der A601 gelieferte Licht manuell auf 20 % seiner Nennintensität zu reduzieren. Dadurch wird eine übermäßige Helligkeit vermieden, wenn das fiberoptische Bronchoskops (FOB)-Licht beginnt, den Kehlkopf zu beleuchten. Um diese Funktion zu starten, drücken Sie das Symbol VL+FOB  im Hauptmenü.

Um das Licht zu reduzieren, drücken Sie das Symbol . Um die Standardbeleuchtung wiederherzustellen, drücken Sie das Symbol .




## 21. SYSTEMINFORMATIONEN UND -EINSTELLUNGEN ANZEIGEN

Wählen Sie "Einstellungen"  im Hauptmenü, um Systeminformationen auf dem A601-Bildschirm anzuzeigen.

Auf dem Bildschirm "Einstellungen" der A601 können Sie die folgenden Änderungen vornehmen: Aktivieren des Wi-Fi-Passworts, Aktivieren des automatischen Aufnahmemodus und Auswählen der maximalen Größe der automatisch aufgezeichneten Videos.

## 22. ANWEISUNGEN ZUR REINIGUNG UND DESINFEKTION

 **WARNUNG:** Um das Kontaminationsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass das A601 vor jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert wird, und tragen Sie bei der Handhabung immer Handschuhe.

Das A601 ist ein unkritisches Gerät. Es wird empfohlen, es zwischen den einzelnen Einsätzen zu desinfizieren. Befolgen Sie die spezifischen Reinigungsverfahren Ihrer Einrichtung, wie sie in diesem Handbuch beschrieben sind, in Absprache mit den entsprechenden Richtlinien.

1. Entfernen Sie den A601 vom Spatel und schalten Sie ihn aus.
2. Reinigen: Verwenden Sie saubere, mit der Reinigungslösung getränkte Baumwollgazepads, um die Außenflächen des A601 abzuwischen. Verwenden Sie weiche Bürsten mit der Reinigungslösung, um Rückstände aus Bereichen zu entfernen, die mit den Mulltüchern nicht erreicht werden können. Achten Sie darauf, alle sichtbaren Verunreinigungen oder Fremdkörper zu entfernen. Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit nicht auf die Oberflächen läuft. Die folgenden Reinigungslösungen können verwendet werden:
  - Enzymatische Reinigungslösungen (z.B.: ENZOLTM).
  - pH-neutrale Seife und Wasser.
  - Natriumbikarbonatlösung (8-10 %).
3. Die folgenden Desinfektionsmittel können verwendet werden:
  - Peressigsäure-Lösung (0.08%).
  - Isopropylalkohol (70%).
  - Lösung mit 70 % Isopropylalkohol und 2 % Chlorhexidin (z. B. Clinell Wipe).
  - Chlordioxidhaltige Lösung (z. B. Tristel Wipe).
  - PDI Sani-Cloth® keimtötende Tücher (AF3, Bleach, Plus oder Super Sani-Cloth®).
4. Trocknen Sie den A601 mit einem einzelnen sterilen OP-Tuch ab.



**5.** Das Silikongehäuse kann mit den folgenden Desinfektionsmitteln gereinigt werden:

- Isopropylalkohol (70%).
- Lösung mit 70 % Isopropylalkohol und 2 % Chlorhexidin (z. B. Clinell Wipe).

Isopropylalkohol kann zu einer leichten Quellung des Silikons führen, aber solange er vollständig verdunstet, wird er das Silikongehäuse nicht beschädigen.

### **Videokamera Objektivreinigung**

Das Bild kann unscharf werden, wenn Partikel an der Linse der Videokamera haften bleiben. Reinigen Sie das Kameraobjektiv mit einem Mikrofasertupfer, der mit einer der oben genannten Reinigungslösungen befeuchtet ist.

### **Vorsicht!**


- Nicht autoklavieren.
- Nicht unter fließende Wasser abspülen.
- Nicht in Flüssigkeiten einweichen.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten oder Feuchtigkeit in das A601.
- Berühren Sie das Kamerafenster oder das distale Ende des A601 weder während der Handhabung noch während der Reinigung mit den Fingern. Reinigen Sie das Kamerafenster ausschließlich mit dem oben beschriebenen Mikrotupfer.
- Fassen Sie den A601 sowohl während des klinischen Einsatzes als auch zwischen den Einsätzen nur am Gehäuse und am Griff an.



## 23. BETRIEBS-, LAGER- UND TRANSPORTHINWEISE

- **Betriebshinweise:** Temperatur: zwischen  $-5^{\circ}\text{C}/23^{\circ}\text{F}$  und  $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$ ; Luftfeuchtigkeit: zwischen 10% und 95%; Druck: zwischen 500 hPa und 1060 hPa.
- **Hinweise für das Aufladen der Batterie:** Temperatur: zwischen  $10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$  und  $35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$ ; Luftfeuchtigkeit: zwischen 10% und 75%; Luftdruck: zwischen 500 hPa und 1060 hPa.
- **Hinweise für Lagerung und Transport:** Temperatur: zwischen  $-10^{\circ}\text{C}/14^{\circ}\text{F}$  und  $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$ ; Luftfeuchtigkeit: zwischen 10% und 95%; Druck: zwischen 500 hPa und 1060 hPa.
- **Aufbewahrung zwischen den Einsätzen:** Bewahren Sie die A601 zwischen den klinischen Einsätzen entweder (a) während des Ladevorgangs auf der Ladestation (A690) oder (b) in der mitgelieferten Nylon-Aufbewahrungstasche (A630 / A630B) auf, wo der Akku auch wieder aufgeladen werden kann. Lassen Sie das A601 nicht auf offenen Flächen liegen, wo das distale Ende mit Anwendern, anderen Geräten oder geladenen Oberflächen in Kontakt kommen könnte. Diese Aufbewahrungsmaßnahmen tragen dazu bei, die Kamera und die integrierte Elektronik vor versehentlichen Beschädigungen zu schützen.

## 24. VERWENDUNG INNERHALB DER MRI-UMGEBUNG

 **WARNUNG:** Dieses Gerät wird derzeit hinsichtlich seiner Verwendung in MRT-Umgebung getestet. Die Tests werden gemäß der ASTM-Standardpraxis für die Kennzeichnung von Medizinprodukten und anderen Gegenständen für die Sicherheit in der Magnetresonanz-Umgebung durchgeführt. Daher sollte es nicht in einer MRT-Umgebung verwendet werden.

## 25. TECHNISCHE DATEN

### 25.1. A601 Video-Laryngoskop-Videoeinheit

Bildschirm: 3.5" IPS. Auflösung 640 x 480. Betrachtungswinkel =  $85^{\circ}$ .

Berührungsbildschirm: OGS-Typ 3.5" projizierter Kontakt-Touchscreen.

Video-Sensor: Digital CMOS. Auflösung: 800 x 800.

Akku: Wiederaufladbare Li-Ion 3.6 V, 1900mAh.

Stromversorgungseingangswerte: 5.0 V, DC, 2.0 A.

Basisbandmodulation - Wi-Fi - 802.11g.

RF-Ausgangsleistung: + 10 mW; Übertragungreichweite: 5 m (ungefähr).



Interner Speicher: 16 GB. (14 GB verfügbar für Videoaufnahmen, 10 Stunden).

Schutzgrad gegen das Eindringen von Staub und Wasser: IP65 (IEC 60529).

Abmessungen: 260 x 75 x 85 mm.

Gewicht: 195 Gramm.

## 25.2. Optische Eigenschaften des A601 (ISO 8600)

Die unten aufgeführten Merkmale sind spezifisch für jeden Spatel.

FoV= Sichtfeld in Grad.

DoV= Blickrichtung in Grad.

**Tabelle 25.2. Optische Eigenschaften der einzelnen Flügel**

SPATEL	REF	FoV Vertical	FoV Horizontal	FoV Vertical	FoV Horizontal
Gechannelt #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Gechannelt #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Gechannelt #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Gechannelt #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hyperanguliert "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 Spatel andere Merkmale (ISO 8600)

Die unten aufgeführten Merkmale sind spezifisch für jeden Spatel.

Max. IPW= Maximale Breite des Einsteckteils in mm.

Min. MO= Minimale Mundöffnung in mm.

WL= Arbeitslänge in mm.

**Tabelle 25.3. Weitere Merkmale der Flügel**

SPATEL	REF	ZUR VERWEN- DUNG MIT ETT-GRÖSSEN	MIN MO	MAX IPW	WL
Gechannelt #0	A6C0	2.5 bis 3.5	10.2	19.7	59.4
Gechannelt #1	A6C1	4.0 bis 5.5	12.5	21.5	69.6
Gechannelt #2	A6C2	6.0 bis 7.5	16.5	26.6	93.1
Gechannelt #3	A6C3	7.0 bis 8.5	17.5	27.1	97.4
Hyperanguliert "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-Ladegerät (Teil: A691)

USB-A 2.0-Buchse für das Ladekabel.

Inklusive austauschbaren Steckern: USA, EU, UK, Australien, China, etc. Typ I (Australien, etc.); Typ nicht klassifiziert (China, etc.).

Der Stromversorgung: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0.5 A.

Stromversorgung Ausgangswerte: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

Das Netzteil ist für die Verwendung in Innenräumen konzipiert und erfüllt die Normen IEC 60601-1/UL60601-1 und EN 60601-1-2.

AC/DC-Ladegerät Abmessungen (EU-Stecker): 60 x 40 x 75 mm.

AC/DC-Ladegerät Gewicht (EU-Stecker): 66 Gramm.



Abmessungen der Ladestation: 185 x 95 x 92 mm.

Gewicht der Ladestation: 320 g.

Dieses Zubehör ist nicht im Lieferumfang des A600B enthalten.

### **25.5. Ladekabel (Teil: A692)**

Stecker USB-A 2.0 auf Stecker mit 90°-Winkel

USB-C 2.0. Kabellänge = 2 m. Außendurchmesser = 4.0 mm.

### **25.6. Videokabel (Teil: A680)**

Stecker USB-C 2.0 auf Stecker HDMI 20-polig.

Dieses Kabel hat eine andere Pin-Belegung als der Standard-HDMI-Stecker.

32 AWG. Kabellänge: 3 m. Außendurchmesser= 4.0 mm.

Dieses Zubehör ist nicht im Lieferumfang des A600B enthalten.

**Achtung!** Dies ist ein speziell angefertigtes Kabel; ein Standard-HDMI-Kabel kann den A601 nicht mit dem A300 oder anderen Displays verbinden.

### **25.7. Datenkabel (Teil: A681)**

Datenübertragungskabel:

Stecker USB-C 2.0 auf Stecker USB-C 2.0.

Länge= 1.8 m. Außendurchmesser = 3.4 mm.

## **26. VERORDNUNG**

Dieses Gerät entspricht den folgenden Normen und Vorschriften:

- Internationale Normen für medizinische elektrische Geräte: IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2.
- Europäische Medizinprodukteverordnung (MDR) EU 2017/745.
- Europäische Richtlinien, die parallel zur MDR gelten: 2014/53/EU (Funkgeräterichtlinie) für das WLAN-Modul, Richtlinie 2011/65/EU (RoHS) und Richtlinie 2012/19/EU (WEEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 und die Normenreihe ISO 10993.
- Britische Medizinprodukteverordnung von 2002 (UK MDR 2002).

Die Konformitätserklärung (DoC) ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich. Dieser Abschnitt enthält keine vollständige Liste aller geltenden Vorschriften und Normen. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



## 26.1. IEC 60601-1 und IEC 60601-1-2 Hinweise und Warnungen

Gemäß der Norm IEC 60601 A600 und A600B ist das Airtraq Plus Video-Laryngoskop ein medizinisches elektrisches Gerät.

**Zusatzfunktionen, die nicht in der IEC 60601 Essential Performance enthalten sind:** Die A600 und A600B bietet die folgenden zusätzlichen Hilfsfunktionen: Senden von Echtzeitbildern über Wi-Fi an ein externes sekundäres Display oder ein mobiles Gerät; Senden von Echtzeitbildern über ein Kabel an ein externes Display; Videowiedergabe auf dem Bildschirm der A601; Verbindung über ein USB-Kabel mit einem PC zum Herunterladen von Videos oder zur Softwareaktualisierung. Ein Ausfall dieser Zusatzfunktionen aufgrund außergewöhnlicher Umstände führt zu einer eingeschränkten Funktionalität, es ist jedoch keine Gefahrensituation zu erwarten. Ein Ausfall dieser Hilfsfunktionen erhöht weder das Risiko für den Patienten noch beeinträchtigt er die bestimmungsgemäße Verwendung des A600 und A600B. Daher wäre dies akzeptabel. Zudem ist das Restrisiko im Falle einer vorübergehenden Unterbrechung des Ladevorgangs aufgrund einer starken unbeabsichtigten elektrostatischen Entladung akzeptabel.

**IEC 60601 Wesentliche Leistungsmerkmale – Klarstellung:** Die im Risikomanagementdokument definierte wesentliche Leistungsfähigkeit des A600 und A600B gilt, wenn sich das Gerät in seiner für den klinischen Einsatz vorgesehenen Konfiguration befindet, d. h. wenn eine Airtraq Plus-Klinge montiert ist und ein Live-Bild für die Trachealintubation angezeigt wird. In dieser Konfiguration kann es bei einer schweren unbeabsichtigten elektrostatischen Entladung gemäß IEC 61000-4-2 ( $\pm 8$  kV Kontakt;  $\pm 2$ ,  $\pm 4$ ,  $\pm 8$  und  $\pm 15$  kV Luft) zu einer kurzzeitigen Bildunterbrechung von weniger als 3 Sekunden beim A600 und A600B kommen. Während und nach dem ESD-Ereignis tritt keine gefährliche Situation auf: Das angezeigte Bild ist nicht irreführend (kein Standbild wird als Live-Bild dargestellt), und das Gerät kehrt ohne Benutzereingriff selbstständig zum Normalbetrieb zurück. Das Restrisiko aufgrund der kurzzeitigen Bildunterbrechung ist akzeptabel.

Wenn das A601 zwischen klinischen Einsätzen nicht in Gebrauch ist, an einen PC angeschlossen ist oder über USB-C aufgeladen wird, muss es in der mitgelieferten Tasche (A630 oder A630B) aufbewahrt werden. In allen oben genannten Fällen sowie beim Laden auf der Ladestation darf das Gerät nur am Gehäuse und am Griff angefasst werden; das distale Ende darf nicht berührt werden (siehe Kapitel 9, 22 und 31). Unter diesen Handhabungsbedingungen ist eine direkte elektrostatische Entladung auf das ungeschützte Kamerafenster kein vernünftigerweise vorhersehbares Ereignis.

Die im Risikomanagementdossier definierten Risikokontrollmaßnahmen (Handhabungsanweisungen, Lagerungsanweisungen, obligatorische Verwendung der Klinge für den



klinischen Einsatz und Bildüberprüfung vor der Verwendung) stellen sicher, dass hypothetische Schäden an der Kamera in einem nicht-klinischen Zustand vor der Exposition des Patienten erkannt werden, sodass das Restrisiko akzeptabel ist.


Im Falle einer Unterbrechung des Ladevorgangs aufgrund einer starken unbeabsichtigten elektrostatischen Entladung ist das Restrisiko akzeptabel. Dies gilt unabhängig davon, ob der Ladevorgang automatisch fortgesetzt wird oder ein manueller Eingriff zum Neustart erforderlich ist, wie beispielsweise das erneute Einsetzen des A601 in die Ladestation oder das erneute Anschließen des Ladekabels, da es sich beim Laden um eine nicht-klinische Funktion handelt, die außerhalb der Reichweite des Patienten durchgeführt wird, und eine Unterbrechung des Ladevorgangs keine gefährliche Situation darstellt.

Wird ein Software-Update durch eine starke unbeabsichtigte elektrostatische Entladung unterbrochen, wird das A601 durch Ausführen des Reset-Vorgangs mithilfe der Airtraq TOOLS-Anwendung wiederhergestellt; in allen Fällen wird die obligatorische Bildüberprüfung vor der nächsten klinischen Verwendung durchgeführt, sodass ein unterbrochenes Update keine gefährliche Situation verursacht.


Gemäß IEC 60601-1 (Klausel 6) ist dieses Gerät wie folgt klassifiziert:


1. Zum Schutz gegen elektrischen Schlag:
  - Stromquelle: Intern gespeiste Geräte.
  - Angewandte Teile (unter Berücksichtigung des gesamten ME-Systems, wenn es zusammengebaut ist): Typ BF Angewandte Teile.
2. Zum Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser: IP65.
3. Methode der Sterilisation: Es hat keine sterilen Teile.
4. Eignung zur Verwendung in einer sauerstoffreichen Umgebung: nicht zur Verwendung mit brennbaren Stoffen bestimmt.
5. Betriebsart: Dauerbetrieb.

Das AC/DC-Ladegerät ist ein Zubehör der Klasse II für dieses Gerät. Dieses Gerät gibt keine ionisierende Strahlung ab. Es erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit. Der Hersteller kann detaillierte Ergebnisse von Emissions- und Störfestigkeitstests vorlegen.


 **WARNUNG:** Der Bereich um die Kamera des Video-Laryngoskops kann mit dem Patienten in Berührung kommen und bei normalem Betrieb 41 °C (106 °F) überschreiten. Es ist unwahrscheinlich, dass der Patient während der Intubation mit diesem Bereich des Spatels in Kontakt kommt, da dies die Sicht der Kamera behindern würde. Halten Sie den Kontakt mit diesem Bereich des Spatels nicht länger als 1 Minute aufrecht, da dies zu thermischen Schäden, wie z. B. einer Verbrennung des Schleimhautgewebes, führen kann.





 **WARNUNG:** Bitte verwenden Sie dieses Gerät nicht weiter, wenn es seine Hauptfunktionen verliert.


 **WARNUNG:** Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Außenfläche der Teile, die in den Patienten eingeführt werden sollen, um sicherzustellen, dass es keine unbeabsichtigten rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Vorsprünge gibt, die Verletzungen verursachen könnten.

## 26.2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

 **WARNUNG:** Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beachten Sie bei Installation und Betrieb die EMV-Hinweise in diesem Kapitel.

 **WARNUNG:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

 **WARNUNG:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des A600 und A600B Airtraq Plus Video-Laryngoskops verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

 **WARNUNG:** Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht in diesem Handbuch angegeben oder vom Hersteller dieses Geräts geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben.

Das System entspricht der Norm IEC 60601-1-2, die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinische elektrische Geräte enthält. Die in dieser Norm festgelegten Grenzwerte für Emissionen und Störfestigkeit sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation bieten.

Das System erfüllt die geltenden grundlegenden Leistungsanforderungen gemäß IEC 60601-1 und IEC 60601-2-18.

Die Ergebnisse der Störfestigkeitsprüfung zeigen, dass die wesentliche Leistung des Systems unter den in den folgenden Tabellen beschriebenen Prüfbedingungen nicht beeinträchtigt wird.



### 26.2.1. Elektromagnetische Emissionen

Das System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

#### EMV-Tabelle 26.2.1 Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen


EMISSIONSPRÜFUNGEN	COMPLIANCE	ANLEITUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG
Geleitete und abgestrahlte RF CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Gruppe 1, Klasse B	Das System verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich um Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe zu verursachen.
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Klasse A	Das System eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Spannungsschwankungen und Flicker IEC61000-3-3:2008	Konform	



## 26.2.2. Elektromagnetische Störfestigkeit

Das System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

### EMV-Tabelle 26.2.2. Leitfaden und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

IMMUNITÄTS TESTS	IEC 60601 PRÜFSTUFE	KONFORMITÄTSSTUFE	ANLEITUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV Kontakt ± 2kV, ±4kV,± 8kV± 15kV Luft	KOMPLIZIERT	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn sie mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Abgestrahlte RF-EM-Felder IEC 61000-4-3 : 2 0 0 6 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80MHz-2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz	KOMPLIZIERT	$d=1.2\sqrt{P}$ P 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ P 800 MHz bis 2.5 GHz Dabei ist P die maximale des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Schnelle transiente elektrische Störimpulse IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	KOMPLIZIERT	Die Netzqualität sollte der einer häuslichen Pflege- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungsfestigkeit IEC 61000-4-5:2014	± 0.5 kV,± 1 kV Leitung-zu-Leitung ± 0.5 kV,± 1kV,± 2 kV Leitung-Erde	KOMPLIZIERT	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer häuslichen Pflege- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störgrößen IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms bei 0.15 MHz-80MHz 6 Vrms bei ISM-Bändern zwischen 0.15 MHz-80MHz 80% AM bei 1KHz	KOMPLIZIERT	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als empfohlene Abstand, der anhand der für Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand d (m) $d=1.2\sqrt{P}$ .



RATED power F r e q u e n z Magnetfelder IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	KOMPLIZIERT	Magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in der häuslichen Krankenpflege oder einem Krankenhaus charakteristisch ist.
Spannungseinbrüche und Unterbrechungen IEC 61000-4-11:2004	Dips: 0 % UT; 0.5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen, einphasig: bei 0° Unterbrechungen: 0 % UT; 250/300 Zyklen.	KOMPLIZIERT	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer häuslichen Gesundheits- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Systems einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, Es wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie oder eine Batterie zu betreiben.

Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels. Diese Leitlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

### 26.2.3. Empfohlene Trennungsabstände

Das System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

#### EMV-Tabelle 26.2.3. Empfohlener Trennungsabstand

MAXIMALE NENN- AUSGANGS- LEISTUNG DES SENDERS (W)	ABSTAND NACH DER FREQUENZ DES SENDERS (m)		
	150 kHz bis 80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 2.5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
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



Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

*Hinweis: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. Diese Leitlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.*

#### **26.2.4. Normkonformität des Zubehörs**

Um elektromagnetische Störungen (EMI) innerhalb der zertifizierten Grenzwerte zu halten, muss das System mit den vom Hersteller angegebenen oder gelieferten Kabeln, Komponenten und Zubehörteilen verwendet werden. Die Verwendung von Zubehör oder Kabeln, die nicht spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren Störfestigkeit des Systems führen.

#### **EMV Tabelle 26.2.4. Normen für Zubehör**

<b>ZUBEHÖR</b>	<b>MAX LÄNGE</b>
Ladestation (Teil: A690)	-
AC/DC-Ladegerät (Teil: A691)	-
Ladekabel (Teil: A692)	2 m (6.56 ft)
Videokabel (Teil: A680)	3 m (9.84 ft)
Datenkabel (Teil: A681)	1.8 m (5.90 ft)

### **26.3. FCC- und Industry Canada-Hinweise und -Warnungen**

#### **26.3.1. Erklärung gemäß FCC Teil 15.19.**

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Bestimmungen und die lizenzfreie(n) RSS-Norm(en) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

#### **26.3.2. Erklärung gemäß FCC Teil 15.21.**

**Achtung!** Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.



### **26.3.3. Erklärung für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß FCC Teil 15.105.**

*Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei der Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.*

Angenommen, dieses Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann. In diesem Fall wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises an als den, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio/Fernseh-techniker, um Hilfe zu erhalten.

### **26.3.4. Erklärung gemäß RSS Gen Issue 3, Abschnitt 7.1.3.**

Dieses Gerät erfüllt die lizenzfreie(n) RSS-Norm(en) von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

1. dieses Gerät darf nicht Interferenzen verursachen, und
2. dieses Gerät muss alle Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

### **26.3.5. Erklärung nach ICES.**

Dieses ISM-Gerät entspricht der kanadischen Norm ICES-001.

**Achtung!** Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

### **26.4. FCC & IC Erklärung zur Strahlenbelastung:**

Dieses Gerät entspricht den FCC- und Kanada-Grenzwerten für die Strahlenbelastung in einer unkontrollierten Umgebung. Dieses Gerät sollte mit einem Mindestabstand von 20 cm zwischen dem Strahler und Ihrem Körper installiert und betrieben werden. Dieser



Sender darf nicht zusammen mit einer anderen Antenne oder einem anderen Sender aufgestellt oder betrieben werden.

## 27. WARTUNG

Die A601 sollte regelmäßig mit dem Internet und einem PC verbunden werden, auf dem die "Airtraq TOOLS" App läuft, um das Datum und die Uhrzeit zu synchronisieren und nach Software-Updates zu suchen.

Das A601 muss nicht routinemäßig gewartet oder kalibriert werden.

Der Benutzer kann die Batterie des A601 nicht austauschen, aber der Hersteller kann sie gegen eine geringe Gebühr ersetzen.

Bitte fragen Sie Ihren Airtraq-Händler vor Ort, bei dem Sie den A601 gekauft haben.

## 28. ENTSORGUNGSHINWEISE

Wenn A601 und A690 das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, müssen sie gemäß WEEE oder anderen nationalen und lokalen Vorschriften zur Entsorgung von elektronischen und elektrischen Geräten entsorgt werden.

Der A601 enthält eine Batterie, die zur separaten Entsorgung entnommen werden kann. Entfernen Sie das Batteriefach mit einem Schraubendreher "Torx 6", um es herauszuziehen. Trennen Sie dann den Akku und entsorgen Sie ihn gemäß den Vorschriften Ihrer Organisation.

## 29. GARANTIE & LEBENSDAUER

### Garantie & Lebensdauer

Der Hersteller gewährt für dieses Gerät eine Garantie von drei (3) Jahren ab dem Kaufdatum auf Material- oder Herstellungsfehler, wenn es gemäß den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren verwendet wird.

**Achtung!** Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät bei einem autorisierten Händler gekauft wurde und die **Garantie mit "Airtraq TOOLS" App für PC registriert wurde**. Der Hersteller lehnt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich und ohne Einschränkung der Garantien der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck.

Die Nutzungsdauer dieses Geräts ist auf fünf (5) Jahre begrenzt. Nach Ablauf der Nutzungsdauer übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für die ordnungsgemäße Funktion des Geräts.

### Handlungsanweisungen für defekte Geräte

1. Rückgabegeräte müssen in der originalen und gesicherten Verpackung verpackt sein. Auch das Zubehör des Geräts muss zurückgeschickt werden.



2. Kunden müssen die Gerätegarantie vor dem Ausfalldatum registrieren und die Seriennummer des A601, eine Beschreibung des Problems und den Kaufnachweis vorlegen.
3. Wenn das Gerät Defekte aufweist, die nicht von der Garantie abgedeckt sind, bleibt der Kunde für alle Bearbeitungskosten und Transportgebühren verantwortlich.

### **Ausschluss von der Garantie**

1. Produkt, bei dem die Seriennummer unkenntlich gemacht, verändert oder entfernt wurde.
2. Schäden, Beeinträchtigungen oder Fehlfunktionen, die auf Folgendes zurückzuführen sind:
  - Versehentliches Fallenlassen des Geräts.
  - Missbrauch, Vernachlässigung, Feuer, Wasser, Blitzschlag oder andere Naturereignisse.
  - Versuchte Reparaturen oder Änderungen durch nicht vom Lieferanten autorisierte Personen.
  - Jegliche Beschädigung des Produkts aufgrund des Transports.
  - Äußere Ursachen, darunter: Überlastung des Geräts, Stromschwankungen oder -ausfälle, Verschütten von Flüssigkeiten auf das Gerät usw.
  - Normale Abnutzung und Verschleiß.

## **30. FEHLERSUCHE UND ZURÜCKSETZEN**

1. Schließen Sie das Gerät immer an ein AC/DC-Ladegerät an und stellen Sie sicher, dass der Akku des A601 ordnungsgemäß geladen ist.
2. Falls sich das A601 weder aufladen noch einschalten lässt, kann der Benutzer die „NOT-FALLWIEDERHERSTELLUNG“ erzwingen, indem er die folgenden Schritte ausführt:
  - Verbinden Sie das A601 über USB-C mit einem PC.
  - Drücken Sie innerhalb von 1 Sekunde nach dem Anschließen des USB-C-Kabels dreimal schnell hintereinander den zentralen Schalter für die automatische Klingenerkennung (siehe Kapitel 4;4.1;B).
  - Nach dem Ausführen der oben genannten Schritte sollte das A601 die Notfallwiederherstellung starten.
  - Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm des A601.
3. Schließen Sie die A601 an einen PC an, öffnen Sie „Airraq TOOLS“ und stellen Sie sicher, dass die neueste SW-Version installiert ist.
4. A601 zurücksetzen. Schließen Sie die A601 an einen PC an, öffnen Sie die „Airraq TOOLS“-App, klicken Sie auf „RESET A601“ in der App-Symbolleiste und befolgen Sie sorgfältig die



Anweisungen. Der Reset-Vorgang muss auch dann durchgeführt werden, wenn der PC die A601 nicht als Massenspeichergerät erkennt und der Bildschirm schwarz ist. Der Reset-Vorgang besteht aus zwei Schritten. Wenn Sie nur den ersten Schritt ausführen, können Sie alle Videos und Einzelbilder im internen Speicher behalten. Mit Schritt 2 werden alle im internen Speicher gespeicherten Dateien gelöscht.

### **31. SONSTIGE WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN UND SICHERHEITSAUFWEISUNGEN**



**WARNUNG:** Bewahren Sie diese Anweisungen auf, lesen Sie sie und befolgen Sie sie.

1. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Anleitung.
2. Um das Kontaminationsrisiko zu minimieren, stellen Sie sicher, dass das A601 vor jedem Gebrauch gemäß den oben genannten Anweisungen gereinigt und desinfiziert wird.
3. Das A601 funktioniert nicht, während es aufgeladen wird. Es sollte in einem Abstand von mindestens 2 m zum Patienten aufgeladen werden.
4. Verwenden Sie nur das vom Hersteller gelieferte Batterieladegerät für die A601. Laden Sie den Akku nicht in der Nähe von Wärmequellen oder während eines Gewitters. Achten Sie darauf, dass das Ladekabel nicht beschädigt wird.
5. Setzen Sie das Gerät nicht Regen oder Feuchtigkeit aus, um die Gefahr eines Brandes oder Stromschlags zu verringern. Stellen Sie keine Gefäße mit Flüssigkeiten auf das Gerät und verspritzen Sie keine Flüssigkeiten auf dem Gerät.
6. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart von entflammenden Anästhetika.
7. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu warten, da Sie sich durch das Öffnen oder Entfernen von Abdeckungen Gefahren aussetzen können. Öffnen Sie das Batteriefach nicht, es sei denn, Sie entsorgen das gesamte Gerät. Überlassen Sie alle Wartungsarbeiten dem qualifizierten Servicepersonal Ihres Airtraq-Vertreters.
8. Der A601 darf niemals gewartet werden, während er am Patienten benutzt wird.
9. Vor jeder klinischen Verwendung oder nach einem Wechsel der Anzeigemodi/ Einstellungen sollte sich der Bediener vergewissern, dass die durch das Gerät beobachtete Ansicht ein Live-Bild (und nicht ein gespeichertes Bild) darstellt und dass die Bildausrichtung korrekt ist.
10. Fassen Sie das A601 sowohl während des klinischen Einsatzes als auch zwischen den Einsätzen nur am Gehäuse und am Griff an. Berühren Sie das distale Ende oder das Kamerafenster nicht mit den Fingern. Bewahren Sie das A601 zwischen den Einsätzen auf der Ladestation oder in der mitgelieferten Nylontasche auf. Diese Maßnahmen schützen die Kamera und die interne Elektronik vor versehentlichen Beschädigungen.



## 32. INFORMATIONEN ZUR BENUTZERUNTERSTÜTZUNG

Eine Gebrauchsanweisung ist online verfügbar unter

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

Besuchen Sie [www.airtraq.com](http://www.airtraq.com) für weitere Ratschläge und Beispiele für den Einsatz des A600 und A600B in der Praxis.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit diesem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Gesundheitsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Für die Kommunikation mit dem Hersteller verwenden Sie bitte eine der unten aufgeführten Methoden:

1. Direkter Kontakt mit dem Hersteller unter email:

**[user.assistance@airtraq.com](mailto:user.assistance@airtraq.com)**

2. Wenden Sie sich direkt an den Hersteller unter der Adresse oder telefonisch unter den unten genannten Nummern:

USA und Kanada: +1877-624-7929

EU & Andere: +34 944-804690

3. Wenden Sie sich an den für Ihr Gebiet zuständigen Vertreter des Herstellers (Einzelheiten können Sie zu finden unter <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>).
4. Wenden Sie sich an Ihren Airtraq-Vertriebspartner vor Ort.

Airtraq ist eine eingetragene Marke.

Apple und das Apple-Logo, iPad und iPhone sind Marken von Apple Inc. und in den USA und anderen eingetragen. App Store<sup>SM</sup> ist eine Dienstleistungsmarke von Apple Inc.

Wi-Fi und das Wi-Fi-Logo sind eingetragene Marken der Wi-Fi Alliance. Alle anderen Marken und Urheberrechte sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.



### 33. GLOSSAR

SYMBOL	BEDEUTUNG	SYMBOL	BEDEUTUNG
	Hersteller		Datum der Herstellung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Importeur
	Artikel nummer		Serien nummer
	Gebrauchs- anweisung beachten		Allgemeine Wahrhinweise
	Anwendungs- teil Typ BF		KLASSE II Ausrüstung
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten Ausrüstung		Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Medizinisches Gerät		Nichtionisierende Strahlung
	Bundesgesetze (USA) beschränken die Verwendung dieses Geräts auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.		Trocken halten/ vor Feuchtigkeit schützen
	Temperatur begrenzung		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Atmosphärische druckbegrenzung		Europäische Union CE Konfor- mitätszeichen
	Eurasisches Konformitäts- zeichen		UKCA-UK Konformitäts- zeichen
	Japan Gteki Zertifizierung- zeichen		Kennzeichen der Federal Communications Commission





**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](http://www.airtraq.com/ifu)



**Rx Only**



JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG: 2024

**Bedingungen für Lagerung und Transport:**



**Betriebsbedingungen:**



**Batterie-Ladebedingungen:**

