

Airtraq +Plus

VIDEO LARINGOSCOPIO

REF: A600 Y A600B

INSTRUCCIONES DE USO
Español




www.airtraq.com/ifu

INDEX

1.	ADVERTENCIA PRELIMINAR. IFU ELECTRÓNICO	4
2.	USO PREVISTO E INFORMACIÓN BÁSICA	4
3.	DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL	5
4.	A601 INTERRUPTORES Y CONECTORES	7
5.	A601 CARGA DE LA BATERÍA	8
6.	APP AIRTRAQ TOOLS PARA PC	10
7.	CONFIGURACIÓN INICIAL	10
8.	ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE INTERNO DEL A601	12
9.	MONTAJE DE LAS PALAS AIRTRAQ PLUS EN EL A601	12
10.	ENCENDER/APAGAR	14
11.	PANTALLA ABATIBLE Y GIRATORIA. ROTACIÓN DE IMAGEN	14
12.	PANEL TÁCTIL Y MENÚS	15
13.	GRABACIÓN, GRABACIÓN AUTOMÁTICA Y FOTOGRAFÍAS	15
14.	REPRODUCIR VÍDEOS GRABADOS Y VER FOTOGRAFÍAS EN EL A601	16
15.	DESCARGAR A UN PC/MAC O ELIMINAR VÍDEOS E INSTANTÁNEAS	16
16.	APLICACIÓN AIRTRAQ CAST PARA DISPOSITIVOS MÓVILES	17
17.	CONEXIÓN WI-FI A LA PANTALLA A300 AIRTRAQ MAXVIEW / TABLETAS / TELÉFONOS	18

18.	CONEXIÓN POR CABLE A LA PANTALLA A300 MAXVIEW	19
19.	CONEXIÓN POR CABLE A UN MONITOR HDMI GENÉRICO.....	19
20.	VL JUNTO CON FIBROSCOPIA. MODO “VL+FOB”	19
21.	VER INFORMACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA.....	19
22.	INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL	20
23.	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.....	22
24.	USO DENTRO DEL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA.....	22
25.	DATOS TÉCNICOS	22
26.	NORMATIVA.....	25
27.	MANTENIMIENTO	34
28.	INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN.....	34
29.	GARANTÍA Y VIDA ÚTIL.....	34
30.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y REINICIO.....	35
31.	OTRAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD	36
32.	INFORMACIÓN DE ASISTENCIA AL USUARIO	37
33.	GLOSARIO	38

1. ADVERTENCIA PRELIMINAR. IFU ELECTRÓNICO

 **ADVERTENCIA:** Las instrucciones de uso (IFU) están disponibles digitalmente en www.airtraq.com/ifu. Los usuarios pueden consultar o descargar las versiones más recientes y anteriores en diferentes idiomas. El fabricante dispone de copias impresas para su envío a quienes lo soliciten.

2. USO PREVISTO E INFORMACIÓN BÁSICA

Referencia: A600 y A600B. La diferencia entre ambas referencias es que el A600B no incluye todos los accesorios que contiene el A600. La tabla 2.1 ofrece una lista de los accesorios incluidos con cada código de producto.

Descripción: Unidad de Video para el Video Laringoscopio Airtraq Plus (A601) y accesorios.

Uso previsto: El Video Laringoscopio Airtraq Plus muestra imágenes en color y en tiempo real de la laringe del paciente durante la intubación traqueal.

El A601 está diseñado para utilizarse exclusivamente junto con una pala Airtraq Plus. El uso del A601 sin una pala no es un modo de funcionamiento previsto y está contraindicado para uso clínico.

Población de pacientes: El A600 y A600B están destinados a cualquier paciente que necesite ser intubado. El usuario es responsable de seleccionar el tipo y tamaño de pala adecuados para el paciente.

Perfil del usuario previsto: Profesionales sanitarios con experiencia en la inserción de tubos endotraqueales.

Declaración de prescripción: La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa. El A601 funciona con una batería interna recargable de iones de litio, que no funciona mientras está conectado a la red eléctrica. La batería debe cargarse a una distancia mínima de 2 metros del paciente.

Accesorios obligatorios: Para llevar a cabo su finalidad prevista, el A601 debe montarse en una de las palas Airtraq Plus.

Las palas se ofrecen en diferentes formas y tamaños y se venden por separado. Cada pala tiene su referencia de producto. Las palas se consideran accesorios del A600 y A600B y tienen sus "Instrucciones de uso" específicas.

Además de su uso clínico principal (con la pala montada), el A601 puede conectarse mediante el cable A681 USB-C/USB-C a un ordenador personal en el que se ejecute la aplicación Airtraq TOOLS para realizar operaciones de mantenimiento, como la actualización del firmware, la descarga de datos de diagnóstico y la configuración. Este modo de mantenimiento se describe en el capítulo 6.



Otros accesorios / piezas de repuesto:

La tabla siguiente enumera los componentes y accesorios asociados a las configuraciones A600 y A600B, indicando qué elementos se incluyen en cada referencia.

Tabla 2.1. Accesorios/piezas de repuesto incluidos con los modelos A600 y A600B

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	DETALLES	A600	A600B
A601	Videolaringoscopio	Unidad de vídeo	X	X
A690	Base de carga	Base y soporte para la carga y el almacenamiento del videolaringoscopio	X	
A691	Cargador de CA/CC	Salida: 5.0 V, 2 A	X	X
A692	Cable de carga	USB-A a USB-C (conector de 90°)	X	X
A680	Cable de vídeo	USB-C a HDMI (cable específico)	X	
A681	Cable de datos	USB-C a USB-C.	X	X
A620	Funda protectora de silicona	Protege la pantalla del A601 de caídas accidentales	X	X
A630	Estuche de nailon	Para el almacenamiento del A601 y de determinados accesorios	X	
A630B	Estuche de nailon	Para el almacenamiento del A601 y de determinados accesorios		X

3. DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL

3.1. A600 y A600B - Elementos del Interior del Estuche de Almacenamiento



A600 Estuche de Almacenamiento



A600B Estuche de Almacenamiento



3.1.1. Unidad de vídeo A601: Videocámara CMOS con pantalla táctil integrada y batería recargable de iones de litio. Se guarda con su funda protectora de silicona.

3.1.2. El cargador de CA/CC (Referencia: A691): debe conectarse a la red eléctrica para cargar la batería. Incluye diferentes tipos de enchufes. Seleccione el enchufe adecuado para su país y móntelo en el cargador.

3.1.3. Cable de carga y datos USB-A a USB-C 90° (Referencia: A692): Este cable conecta el cargador de CA/CC a la estación de carga o directamente al A601. Su longitud es de 2 m.

3.1.4. Cable de vídeo USB-C a HDMI (Referencia: A680): Este cable conecta el A601 a la pantalla A300 MaxView o a la mayoría de las pantallas genéricas con entrada HDMI. Su longitud es de 3 m. Este accesorio no se incluye en A600B.

Atención: Este es un cable específico; un cable HDMI estándar no conectará A601 a A300 u otras pantallas.

3.1.5. Cable de datos USB-C a USB-C (Referencia: A681): Este cable conecta el A601 a un PC para la descarga de vídeo o la administración de los ajustes de la cámara. Su longitud es de 1.8 m.

Atención: Un cable USB de carga estándar no permitirá la conexión al PC.

Durante el transporte, se recomienda guardar el A601 en el estuche de nylon. Cuando esté dentro del estuche de nylon, el A601 puede cargarse conectando el cable USB-C directamente a la Unidad de Vídeo del Vídeo Laringoscopio y pasándolo a través de la abertura prevista en el estuche de nylon.



3.2. Estación de Carga

Este accesorio no se incluye en A600B. Accesorio para facilitar la carga de A601. Se conectará al cargador de CA/CC a través de su puerto USB-C.

Despliegue la base de carga, de forma que su base y su eje queden a 90° (ver imagen al lado).



3.3. Desembalaje e Inspección

Antes de desembalar el producto, inspeccione cuidadosamente el embalaje de envío para comprobar si se ha producido algún daño visible durante el transporte. Si hay signos de daños externos en el embalaje, no utilice el producto y póngase en contacto con su distribuidor Airtraq para su sustitución.

Cada referencia A600 y A600B se suministra en un solo paquete.

Las palas desechables Airtraq Plus no se suministran con el A600 y A600B. Las palas de un solo uso se embanan y adquieren por separado.

Retire el plástico protector de la pantalla del A601.

4. A601 INTERRUPTORES Y CONECTORES

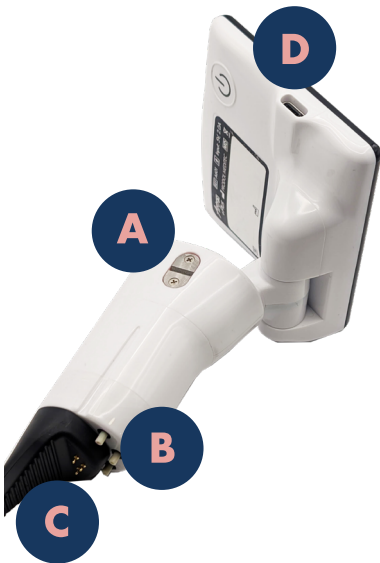
4.1. Unidad de Video del Video Laringoscopio

A. Interruptor de encendido: Pulse el interruptor durante 2 segundos para encender el dispositivo. El interruptor nunca apaga el dispositivo. Para apagar el A601, pulse el icono correspondiente en el Menú.

B. Los interruptores automáticos de detección de palas se accionan automáticamente cuando se inserta el A601 en cualquier pala Airtraq Plus. Cada uno de ellos también puede accionarse manualmente para encender el A601.

C. Conectores de carga de batería: Conectores de superficie de latón que se conectan a la Estación de carga.

D. Puerto USB-C hembra: Este puerto permite la conexión a un PC, un cargador de batería o una pantalla A300 MaxView mediante un cable específico de USB-C a HDMI.





4.2. Estación de Carga

E. Puerto USB-C hembra: Para conectar al cargador de CA/CC.

F. Clavijas de carga de la batería: Conectores de superficie de latón que se conectan al A601.

G. Indicador luminoso de carga.

5. A601 CARGA DE LA BATERÍA

⚠️ ADVERTENCIA: La carga de la batería debe realizarse siempre con el cargador del fabricante a una distancia mínima de 2 metros del paciente.

⚠️ ADVERTENCIA: La batería puede estar vacía al desembalar el aparato. Por favor, complete un ciclo completo de carga de la batería antes de utilizar el dispositivo.

5.1. Capacidad de la Batería

Una batería completamente cargada proporcionará al menos 150 minutos de tiempo de funcionamiento mientras el Wi-Fi no esté activado. La activación del Wi-Fi reduce el tiempo de funcionamiento en torno al 20%.

Una batería vacía tarda aproximadamente 180 minutos en cargarse al 100% de su capacidad. El A601 sólo se encenderá por motivos de seguridad si el tiempo de funcionamiento restante de la batería es superior a 5 minutos.


La capacidad de la batería de iones de litio del A601 disminuirá en función de la forma en que el dispositivo se utiliza y se recarga.

Si la capacidad de la batería cae por debajo de un nivel aceptable, el fabricante puede sustituir la batería A601 Li-Ion. Póngase en contacto con su agente Airtraq para obtener más información.



5.2. Métodos de Carga

1. Utilizando la estación de carga (Este accesorio no se incluye en A600B): coloque el A601 en la estación de carga.
2. Conectar el cargador de batería directamente al conector hembra USB-C del A601. En este caso, el A601 debe permanecer dentro de su estuche de almacenamiento para proteger los componentes ópticos y electrónicos del A601. El cable de carga (A692) debe pasar a través de la abertura circular situada en el lateral del estuche de almacenamiento, A630 o A630B.

 **ADVERTENCIA:** no deje el A601 cargando la batería sobre superficies abiertas, donde el extremo distal pueda entrar en contacto con los usuarios, otros equipos o superficies cargadas que puedan dañar accidentalmente el A601.

5.3. Preparación de la Estación de Carga

Este accesorio no se incluye en A600B.

Despliegue la estación de Carga, de forma que su base y su eje queden a 90°.

Conecte el cargador de batería suministrado a la base de carga mediante el cable USB-A a USB-C 90°. Conecte el conector USB-A al cargador de batería y el conector USB-C 90° a la estación de carga.

Conecte el cargador de baterías a la red.

Mientras se carga la batería del A601, la estación de carga emite una señal luminosa azul intermitente. Cuando la batería está completamente cargada, la señal luminosa se vuelve fija.

5.4. Indicadores de Carga de la Batería

Mientras está en uso, la pantalla del A601 muestra un indicador de batería en la esquina superior izquierda. El indicador muestra el tiempo de funcionamiento aproximado en minutos y un icono para identificar cuánta batería queda visualmente.

El tiempo mostrado es sólo aproximado y está relacionado con el modo de funcionamiento. Por ejemplo, el tiempo restante depende de si la transmisión Wi-Fi está activada.

Durante la carga, el A601 muestra indicadores de batería en las esquinas superior izquierda e inferior derecha. Si el usuario toca la pantalla, aparecerá un indicador de batería más prominente en el centro. Una vez que la batería alcanza el 100% de su carga, el A601 se apaga; por lo tanto, los indicadores no se muestran.



5.5. Mensajes de Carga de la Batería

Cuando la carga de la batería cae por debajo de niveles específicos, la pantalla del A601 muestra mensajes de advertencia. Los mensajes se muestran durante el proceso de arranque y cuando el A601 está en uso. Los mensajes aparecen en los siguientes momentos “nivel de batería medio-bajo” (45 minutos); “nivel de batería bajo” (20 minutos) y “nivel de batería muy bajo” (10 minutos).


6. APP AIRTRAQ TOOLS PARA PC

La aplicación “Airtraq TOOLS” es una aplicación independiente que se ejecuta en el PC y realiza las siguientes funciones:

- Configuración inicial del A601.
- Descarga los vídeos grabados en el A601.
- Actualización del software y activación de la garantía.

La aplicación está disponible para Windows y MacOS. Puede descargar la aplicación «Airtraq TOOLS» desde la sección de descargas de la página web de Airtraq (www.airtraq.com) e instalarla en su ordenador.

El A601 debe estar conectado al PC mediante un cable de datos (Referencia: A681) USB-C a USB-C. Cuando se conecta al PC, el A601 debe mantenerse dentro de su estuche de almacenamiento para proteger los componentes ópticos y electrónicos del A601. El cable de datos (A681) debe pasar a través de la abertura circular situada en el lateral del estuche de almacenamiento, A630 o A630B. Las restricciones de manipulación de los capítulos 9, 22 y 31 se aplican cuando el A601 está conectado a un PC: manipule el A601 únicamente por su asa y su cuerpo; no se acerque ni toque el extremo distal inferior del A601.

 **ADVERTENCIA:** No deje el A601 conectado a un PC sobre superficies abiertas, donde el extremo distal pueda entrar en contacto con los usuarios, otros equipos o superficies cargadas que puedan dañar accidentalmente el A601.

Atención: El fabricante recomienda conectar el A601 directamente al puerto USB-C del PC sin utilizar un adaptador multi puerto USB externo.

7. CONFIGURACIÓN INICIAL


La configuración inicial debe realizarse utilizando la aplicación “Airtraq TOOLS” instalada en un PC conectado al A601 a través del cable de datos suministrado (Referencia: A681).

Sólo se puede conectar un A601 al PC a la vez. El PC debe estar conectado a Internet para registrar la garantía y actualizar el software del A601.



Si el SW no está actualizado, la aplicación pedirá al usuario que lo actualice.

La aplicación también pedirá al usuario que registre la garantía. El fabricante recomienda registrar la garantía antes de utilizar el A601 (véase el capítulo sobre la garantía).

- **Fecha y hora:** La fecha y la hora se utilizan para nombrar los archivos de vídeo grabados. Se sincronizan automáticamente al conectar el A601 a un PC y abrir la aplicación "Airtraq TOOLS".
- **Registro de la garantía:** Para que la garantía se haga efectiva, el A601 debe estar registrado. Rellene la información requerida en la pantalla correspondiente de la App "Airtraq TOOLS".
- **Seleccione el idioma:** Desplácese y seleccione el idioma deseado.
- **Establecer ID del dispositivo:** Es el nombre del dispositivo que aparece cuando el A601 está conectado a otro dispositivo. También se utiliza para dar nombre a la red Wi-Fi generada por el A601. El usuario puede definirlo con cualquier combinación de 1 a 10 letras/números.
- **Configurar contraseña Wi-Fi opcional:** Para proteger mejor la información del paciente, puede activar la contraseña Wi-Fi. La contraseña se utiliza para impedir que dispositivos no autorizados se conecten al A601. El usuario puede configurarla con cualquier combinación de cinco letras/ números. La protección por contraseña puede activarse o desactivarse. Por defecto está desactivada. Esta opción también puede configurarse en la pantalla de Configuración del A601. Cuando la contraseña está activada, el icono Wi-Fi incluye un candado .
- **Establecer limitación a la potencia Wi-Fi (sólo Canadá):** Los usuarios pueden limitar la potencia máxima de RF para cumplir la normativa canadiense
- **Establecer el modo de grabación automática:** La función de grabación automática inicia automáticamente una nueva grabación de vídeo cada vez que el A601 entra en "Live Video". Puede activarla o desactivarla según desee. Esta opción también puede configurarse en la pantalla Configuración del A601.
- **Establecer tamaño máximo de vídeo autograbado:** Selecciona el tamaño máximo del archivo de vídeo (5 min [15 MB], 6 min [18 MB], 10 min [30 MB], 15 min [45 MB], 20 min [60 MB], 30 min [90 MB]). Esta selección también puede realizarse en la pantalla de ajustes del A601. Cuando se alcanza el tamaño máximo, la grabación de vídeo se detiene automáticamente. Los vídeos pueden descargarse utilizando "Airtraq TOOLS" para comprimirlos y reducir su tamaño.



8. ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE INTERNO DEL A601

El software interno del A601 puede actualizarse mediante la aplicación "Airtraq TOOLS" para PC. El PC debe disponer de conexión a Internet para recuperar automáticamente la última versión del software interno A601 desde el sitio web de Airtraq (www.airtraq.com).

Conecte el A601 a un PC (Windows o Mac) mediante el cable de datos USB-C a USB-C (Ref #A681) suministrado. Cuando se inicie la aplicación "Airtraq TOOLS", aparecerá una pantalla indicando el ID del dispositivo del A601 conectado. Un mensaje pedirá al usuario que actualice el software si existe una versión más reciente.

Una vez se haya completado la actualización, aparecerá un mensaje en la pantalla del dispositivo, así como en el PC en el que se ejecuta la aplicación "Airtraq TOOLS".

Atención: Se recomienda conectar el A601 a la aplicación "Airtraq TOOLS" para PC, con el fin de comprobar periódicamente si existe una nueva versión de software.

9. MONTAJE DE LAS PALAS AIRTRAQ PLUS EN EL A601

El A601 y todas las palas Airtraq incorporan un mecanismo de bloqueo que simplifica el montaje y desmontaje, garantizando que la pala permanezca en su sitio durante la intubación. Consta de una pieza metálica con una ranura en el Video Laringoscopio y un clip en la lengüeta flexible de cada pala que se engancha en la ranura.



Para montar la pala en el A601, los usuarios deben sujetar la pala en posición de intubación (la punta de la pala apuntando hacia fuera), sujetar el A601 de forma que la flecha de su cuerpo mire hacia ellos, insertar el A601 en la pala y deslizarla hacia abajo hasta que se oiga un clic. El A601 se encenderá automáticamente en el modo de Video después de montar la pala.



Para extraer la pala, tire lateralmente de la lengüeta flexible situada en el lado izquierdo de la pala y deslice el A601 hacia fuera.

Si accidentalmente la pala se desprende parcialmente del A601 durante la intubación, aparecerá el mensaje de advertencia “Por favor, introduzca la pala”.

⚠️ ADVERTENCIA: Manipulación y comprobación previa al uso:

El A601 debe manipularse sujetándolo por el cuerpo y el asa. No se debe tocar el extremo distal, donde se encuentra la cámara, ni los conectores de carga de la batería. Antes de cada uso clínico, tras montar la Blade, compruebe en la pantalla del A601 que se muestra una imagen de calidad, suficiente para identificar las estructuras anatómicas de interés, y que esta se vea en la orientación correcta. No utilice el dispositivo si esta verificación no es satisfactoria; póngase en contacto con su distribuidor de Airraq.

El A601 debe manipularse sujetándolo por el cuerpo y el asa. No se debe tocar el extremo distal, donde se encuentra la cámara, ni los conectores de carga de la batería. Antes de cada uso clínico, tras montar la Blade, compruebe en la pantalla del A601 que se muestra una imagen de calidad, suficiente para identificar las estructuras anatómicas de interés, y que esta se vea en la orientación correcta. No utilice el dispositivo si esta verificación no es satisfactoria; póngase en contacto con su distribuidor de Airraq.



10. ENCENDER/APAGAR

El arranque para entrar en Video tardará aproximadamente 3 segundos. El A601 se puede iniciar de las siguientes formas:

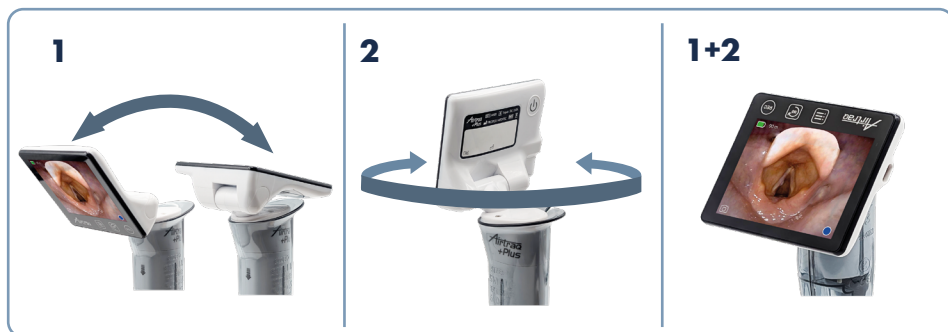
- A.** Pulsando el interruptor de Encendido durante 2 segundos. Si ya hay una Pala montada, el A601 se iniciará en Modo "Live Video" (o en modo VL+FOB si esa fue la última opción seleccionada por el usuario). Si la Pala no está montada, el A601 se iniciará en la pantalla Menú.
- B.** Insertando el A601 en cualquier Pala Airtraq Plus. En este caso se iniciará automáticamente, en modo "Live Video" o modo VL+FOB.
- C.** Pulsando manualmente cualquiera de los interruptores de detección automática de la pala. Este no es el método recomendado para encender el dispositivo. En este caso, el A601 se iniciará en el modo de "Live Video" en directo y mostrará el mensaje "Por favor inserte la pala".



Para apagar el dispositivo, el usuario deberá ir al menú y hacer clic en el icono correspondiente. El A601 se apaga automáticamente si no hay ninguna acción por parte del usuario:

- Tras 5 minutos si no está montado en una pala.
- Tras 30 minutos cuando está montado en una pala.

11. PANTALLA ABATIBLE Y GIRATORIA. ROTACIÓN DE IMAGEN

La pantalla táctil del A601 puede abatirse (1) y girar (2). Permite al usuario seleccionar la orientación de la pantalla.



El icono de rotación  permite al usuario girar la imagen 180 grados. El icono  permite orientar correctamente la imagen cuando se ha volteado y girado la pantalla o cuando se intuba cara a cara.



12. PANEL TÁCTIL Y MENÚS


La pantalla táctil incluye tres iconos debajo del área de la imagen:

Menú , Girar  y Grabación .

Sólo están activas cuando el A601 está encendido.


Pulse cualquier icono de la pantalla táctil para seleccionar una acción (la pantalla táctil también funciona cuando los iconos se pulsan con guantes).

13. GRABACIÓN, GRABACIÓN AUTOMÁTICA Y FOTOGRAFÍAS


 **ADVERTENCIA:** Los vídeos y las fotografías pueden considerarse información confidencial del paciente. El usuario deberá atenerse a la aplicación legal y a las políticas de la institución en materia de tratamiento de datos de pacientes.

Los archivos de vídeo y fotografías se graban en formato .avi y .jpg y se almacenan en la memoria interna del A601, que tiene una capacidad de 16 Gb. Puede almacenar 200 vídeos o más de 10 horas de vídeo. La máxima duración de cada vídeo es de 30 minutos.

La grabación y las fotografías sólo se activan cuando el A601 está insertado en una pala y en modo de "Live Video". La grabación de vídeo se detiene cuando se retira la pala del A601.

Para iniciar la grabación, pulse el icono situado debajo del área de la imagen o el icono situado en la esquina inferior derecha del área de la imagen. Durante la grabación, aparecerá un indicador , y un temporizador en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Para detener la grabación, pulse el icono  o el icono .

Cuando se detenga la grabación, aparecerá el icono "Archivo guardado"  en la esquina superior derecha de la pantalla.

Cuando la función de Grabación Automática está activada, se iniciará automáticamente una nueva grabación de vídeo cada vez que el A601 entre en "Live Video". La Grabación Automática se selecciona en la pantalla de Ajustes. El tamaño máximo de los vídeos grabados automáticamente también se configura en la pantalla de ajustes.

Para tomar una fotografía, pulse el icono . Cuando se toma la fotografía, aparece el icono "Archivo guardado"  en la esquina superior derecha de la pantalla.



El A601 puede almacenar hasta 200 fotografías. La función fotográfica también funciona mientras se graba vídeo.



La memoria libre disponible se muestra en la pantalla de configuración. Para liberar espacio en la memoria, el usuario debe eliminar vídeos/imágenes usando la aplicación "Airtraq TOOLS" para PC.








Supongamos que la memoria está llena o que hay más de 199 vídeos o fotografías. En ese caso, el A601 borra automáticamente los vídeos/ fotografías más antiguos hasta que haya suficiente almacenamiento libre para grabar un vídeo de 30 minutos o 10 fotografías.

14. REPRODUCIR VÍDEOS GRABADOS Y VER FOTOGRAFÍAS EN EL A601

Seleccione "Galería"  en el menú principal.

La pantalla mostrará una lista de los vídeos y fotografías grabados, mostrando la fecha y hora de inicio (hora, minuto, segundo), así como su duración. El último vídeo grabado aparecerá en primer lugar.

Puede navegar por las diferentes páginas utilizando los iconos de navegación arriba  y abajo  y seleccionar el vídeo deseado pulsando en cualquier lugar de la línea correspondiente. Al reproducir vídeos o fotografías, algunos iconos de acción pueden mostrarse u ocultarse tocando el centro de la pantalla.

Estos iconos ofrecen las siguientes funciones: reproducir  /pausar  , avance rápido  / rebobinado rápido  , vídeo/fotografía siguiente en la lista de la galería  , vídeo/fotografía anterior en la lista de la galería  , y vuelta a la lista de la galería  . Al entrar en la lista de la Galería, los vídeos y las fotografías aparecen en blanco. Una vez visualizados, aparecen en gris.

15. DESCARGAR A UN PC/MAC O ELIMINAR VÍDEOS E INSTANTÁNEAS

Los vídeos se graban en el A601 en formato .avi y se nombran automáticamente con el ID del dispositivo y la fecha y hora en que se grabaron "airtraq_deviceid_aa_mm_dd_xh_xm_xxs.avi". Las fotografías se almacenan en formato .jpeg y se nombran automáticamente con el ID del dispositivo, la fecha y la hora en que se tomaron: "airtraq_deviceid_aa_mm_dd_xh_xm_xxs.jpeg".

Los vídeos y fotografías se pueden descargar conectando el A601 a un PC (Windows o Mac) a través del cable USB suministrado y utilizando la aplicación "Airtraq TOOLS"



para Windows o Mac. El usuario puede descargar vídeos en su resolución original o un archivo de vídeo comprimido para reducir el tamaño.

Haga clic en el icono de descarga seleccionado y la aplicación mostrará los vídeos y fotografías almacenados en el A601. Seleccione los vídeos y fotografías que desea descargar. Alternativamente, haga clic en el icono “Descargar todo”.

Seleccione los vídeos o fotografías que quiera eliminar y pulse el icono de eliminación. Alternativamente, pulse “Eliminar todo” para eliminar todos los vídeos y fotografías almacenados en el A601 conectado.

El A601 aparece en el PC como un dispositivo de almacenamiento masivo. El usuario puede gestionar los archivos directamente desde su PC utilizando su sistema operativo.

16. APLICACIÓN AIRTRAQ CAST PARA DISPOSITIVOS MÓVILES

La aplicación “Airtraq CAST” es una aplicación independiente que se ejecuta en dispositivos móviles iOS y Android (tabletas y teléfonos) y realiza las siguientes funciones:

- “Live Video” en un dispositivo móvil conectado vía Wi-Fi al A601.
- Grabación en un Dispositivo Móvil cuando el A601 está conectado vía Wi-Fi.

La aplicación “Airtraq CAST” está destinada únicamente a la visualización secundaria opcional de la transmisión de vídeo, como una función de conveniencia. La pantalla principal de visualización es siempre la integrada en el A601. La aplicación no está destinada a diagnosticar, tratar, mitigar ni prevenir enfermedades, ni a afectar la estructura o función del cuerpo.



Entornos y versiones: Android & iOS (iPhone & iPad)



Descarga de la aplicación: Antes de empezar a utilizar una tablet/smartphone con el A601, descargue e instale la app “Airtraq CAST” de “App Store” o “Google Play.” Asegúrese de haber instalado la última versión de la app de su dispositivo antes de conectarlo al A601.



17. CONEXIÓN WI-FI A LA PANTALLA A300 AIRTRAQ MAXVIEW / TABLETAS / TELÉFONOS


Cuando se activa el Wi-Fi, el A601 crea su propia red Wi-Fi cuyo nombre incluye un prefijo de 3 letras y a continuación el DeviceID del A601. Su alcance es de aproximadamente 5 m. Permite al usuario conectarse a diferentes tipos de dispositivos (sólo uno a la vez).


Para activar el Wi-Fi vaya al menú principal y pulse el icono Wi-Fi . El A601 pasará automáticamente al modo de "Live Video" y aparecerá un icono Wi-Fi verde  en la esquina superior derecha de la pantalla.

Cuando el A601 se conecta a una pantalla A300 MaxView o a cualquier dispositivo móvil, el icono se vuelve blanco y a su lado aparece el icono "Enlazado" . Para desactivar Wi-Fi, vaya al menú principal y pulse el icono Wi-Fi .

Al arrancar, el estado de activación Wi-Fi es el mismo que la última vez que se apagó el A601 en condiciones normales.

El A601 solo puede conectarse a un dispositivo a la vez por Wi-Fi. Antes de conectarse a otro dispositivo, los usuarios deben salir de la pantalla "Live Video" de la App "Airtraq CAST" o de la pantalla Airtraq MaxView A300.

El A601 ofrece la opción de activar una contraseña Wi-Fi que el receptor debe introducir para conectarse a él. Esto ayuda a evitar conexiones no deseadas al A601. La activación/desactivación de la contraseña se puede realizar en la pantalla de ajustes. Un cambio de contraseña sólo se puede realizar utilizando el "Airtraq TOOLS" App. Cuando la Contraseña Wi-Fi está activada, los iconos Wi-Fi incluyen un candado .

 **ADVERTENCIA:** Los vídeos y las fotografías pueden considerarse información confidencial del paciente. El usuario deberá atenerse a la aplicación de la ley y a las políticas de la institución relativas al tratamiento de los datos de los pacientes.

Para conectarse por Wi-Fi a una pantalla Airtraq MaxView A300, active la función Wi-Fi en el A601. El A300 detectará y se conectará automáticamente al A601 más cercano que emita señal Wi-Fi.

Para conectar una tableta o un smartphone a el A601, inicie la aplicación "Airtraq CAST" en la tableta o el smartphone y añada el A601 introduciendo su ID de Dispositivo, escaneando su QR. El QR se encuentra en la pantalla de Ajustes del A601. Después de añadir el A601 a la tableta o el smartphone, seleccione el A601 de la lista para "Conectar."



Para obtener la mejor imagen, aumente el brillo de la pantalla de su dispositivo móvil. Para evitar las llamadas entrantes, active el modo avión y, a continuación, active el Wi-Fi.

La aplicación “Airtraq CAST” para dispositivos móviles permite a los usuarios grabar vídeos y tomar fotografías directamente en el dispositivo.

18. CONEXIÓN POR CABLE A LA PANTALLA A300 MAXVIEW

El A601 puede conectarse a la pantalla Airtraq MaxView A300 de forma inalámbrica o mediante un cable. Una conexión por cable puede ser una alternativa útil en caso de fuertes interferencias de radio.

El A600 incluye un cable HDMI específico que lo conecta al A300 MaxView Display (la referencia A600B no incluye este cable). Su conector USB-C se conectará al puerto USB-C del A601, y el conector HDMI se conectará al A300 en su puerto HDMI.

Atención: un cable USB-C a HDMI estándar no conectará el A601 al A300.




19. CONEXIÓN POR CABLE A UN MONITOR HDMI GENÉRICO

El A601 puede conectarse por cable a monitores genéricos que acepten una entrada de imagen HDMI de 640 x 480.


Atención: algunos televisores grandes no reciben la entrada de 640 x 480.

Conéctese utilizando el mismo cable HDMI y enchufe los conectores como lo haría al conectarse a la pantalla A300 MaxView.

20. VL JUNTO CON FIBROSCOPIA. MODO “VL+FOB”


Este modo funciona de forma similar al “Live Video”, pero permite al usuario reducir manualmente la luz proporcionada por el A601 al 20% de su intensidad nominal. Esto evita un brillo excesivo cuando la luz del broncoscopio de fibra óptica (FOB) empieza a iluminar la laringe. Para iniciar esta función, pulse el icono VL+FOB  en el menú principal. Para reducir la luz, pulse el icono . Para restablecer la luz estándar, pulse el icono .

21. VER INFORMACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Seleccione “Ajustes”  en el menú principal para ver la información del sistema en la Pantalla del A601. La Pantalla de Ajustes del A601 permite realizar las siguientes modificaciones: Activar la Contraseña Wi-Fi, permitir el Modo de Grabación Automática, y seleccionar el tamaño máximo de los vídeos grabados automáticamente.



22. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL

 **ADVERTENCIA:** Para minimizar el riesgo de contaminación, asegúrese de limpiar y desinfectar el A601 antes de cada uso, y utilice siempre guantes para manipularlo. El A601 es un dispositivo no crítico. Se recomienda una desinfección de bajo nivel después de cada uso. Siga los procedimientos de limpieza específicos de su organización, como se indica en este manual, consultando las guías pertinentes.

1. Retire el A601 de la pala y apáguelo.
2. Limpieza: Utilice almohadillas de gasa de algodón limpias humedecidas con la solución de limpieza para limpiar las superficies exteriores del A601. Utilice cepillos suaves con la solución de limpieza para eliminar los residuos de las zonas a las que no se puede llegar con gasas. Asegúrese de eliminar todos los contaminantes visibles o materias extrañas. Tenga cuidado de no dejar correr el líquido sobre las superficies. Se pueden utilizar las siguientes soluciones de limpieza:
 - Soluciones de limpieza enzimáticas (por ejemplo: ENZOLTM).
 - Agua y jabón con pH neutro.
 - Solución de bicarbonato sódico (8-10 %).
3. Pueden utilizarse los siguientes agentes desinfectantes:
 - Solución de ácido peracético (0.08%).
 - Alcohol isopropílico (70%).
 - Solución con 70% de alcohol isopropílico y 2% de clorhexidina (por ejemplo, Clinell Wipe).
 - Solución que contenga dióxido de cloro (por ejemplo, Tristel Wipe).
 - Toallitas germicidas PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus o Super Sani-Cloth®).
4. Seque el A601 con una toalla quirúrgica estéril individual.
5. La funda de silicona puede limpiarse con los siguientes agentes desinfectantes:
 - Alcohol isopropílico (70%).
 - Solución con 70% de alcohol isopropílico y 2% de clorhexidina (por ejemplo, Clinell Wipe).

El alcohol isopropílico puede provocar una ligera hinchazón de la silicona, pero mientras se evapore por completo, no deteriorará la funda de silicona.



Limpieza del objetivo de la videocámara

La imagen puede volverse borrosa si alguna partícula se adhiere al objetivo de la videocámara. Limpie el objetivo de la cámara con un micro hisopo con punta/varilla de microfibra humedecido con cualquiera de las soluciones de limpieza anteriores.

Atención:

- No esterilizar en autoclave.
- No aclarar bajo el agua.
- No sumergir en líquidos.
- Evite que entre líquido o humedad en el A601.
- Evite tocar la lente del A601.
- No toque con los dedos la ventana de la cámara ni el extremo distal del A601, ni durante su manipulación ni durante su limpieza. Limpie la ventana de la cámara únicamente con el bastoncillo micro, tal y como se ha descrito anteriormente.
- Sujete el A601 únicamente por el cuerpo y el asa, tanto durante su uso clínico como entre usos.



23. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- **Condiciones de funcionamiento: Temperatura:** entre $-5^{\circ}\text{C}/23^{\circ}\text{F}$ y $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$; Humedad: entre 10% y 95%; Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa.
- **Condiciones de carga de la batería: Temperatura:** entre $10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ y $35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$; Humedad: entre 10% y 75%; Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa.
- **Condiciones de Almacenamiento y Transporte:** Temperatura: entre $-10^{\circ}\text{C}/14^{\circ}\text{F}$ y $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$; Humedad: entre 10% y 95%; Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa.
- **Almacenamiento entre usos:** Entre usos clínicos, guarde el A601 (a) colocada en la base de carga (A690) mientras se recarga, o (b) dentro del estuche de nailon suministrado (A630 / A630B), donde también se puede recargar la batería. No deje el A601 sobre superficies abiertas donde el extremo distal pueda entrar en contacto con los usuarios, otros equipos o superficies cargadas. Estas prácticas de almacenamiento ayudan a proteger la cámara y los componentes electrónicos integrados de daños accidentales.

24. USO DENTRO DEL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA



ADVERTENCIA: Este dispositivo está siendo sometido a pruebas relativas a su uso dentro del entorno de resonancia magnética. Las pruebas se realizarán de acuerdo con la Práctica Estándar ASTM para el Mercado de Dispositivos Médicos y Otros Artículos para su Seguridad en el Entorno de Resonancia Magnética. Por lo tanto, no debe utilizarse dentro del entorno de resonancia magnética.

25. DATOS TÉCNICOS

25.1. Unidad de Video A601 del Video Laringoscopio

Pantalla: 3.5" IPS. Resolución 640 x 480. Ángulo de visión = 85° .

Panel Táctil: Panel táctil de contacto proyectado tipo OGS de 3,5".

Sensor de vídeo: Digital CMOS. Resolución: 800 x 800.

Batería: Li-Ion recargable 3.6 V, 1900 mAh.

Valores nominales de entrada de alimentación eléctrica: 5.0 V, DC, 2.0 A.

Modulación de banda base - Wi-Fi - 802.11g.

Potencia de RF de salida: + 10 mW; Alcance de transmisión: 5 m (aprox).



Memoria interna: 16 GB. (14 GB disponibles para grabación de vídeo, 10 horas).
 Grado de protección contra el polvo y la entrada de agua: IP65 (IEC 60529).
 Dimensiones: 260 x 75 x 85 mm.
 Peso: 195 gramos.

25.2. Otras Características de las Palas del A601 (ISO 8600)

Las características que se detallan a continuación son específicas para cada pala.

FoV= Campo de visión en grados.

DoV= Dirección de visión en grados.

Tabla 25.2. Características ópticas de cada pala

PALA	REF	FoV	FoV	DoV	DoV
		VERTICAL	HORIZONTAL	VERTICAL	HORIZONTAL
Con Canal nº 0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Con Canal nº 1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Con Canal nº 2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Con Canal nº 3	A6C3	61°	70°	71°	10°
"H" Hiper Angulada	A6HA	56°	70°	55°	10°
Miller nº 0	A6M0	56°	70°	95°	10°
MacIntosh nº 1	A6M1	58°	70°	98°	10°
MacIntosh nº 2	A6M2	57°	70°	103°	10°
MacIntosh nº 3	A6M3	62°	70°	116°	10°
MacIntosh nº 4	A6M4	63°	70°	116°	10°



25.3. Palas del A601 otras características (ISO 8600)

Las características que se detallan a continuación son específicas para cada pala.
Max. IPW= Anchura máxima de la porción de inserción en mm.

Mín. MO= Apertura mínima de boca en mm.

WL= Longitud de trabajo en mm.

Tabla 25.3 Otras características de las Palas

PALA	REF	PARA USO CON TA- MAÑOS DE ET	MIN MO	MAX IPW	WL
Con Canal nº 0	A6C0	2.5 a 3.5	10.2	19.7	59.4
Con Canal nº 1	A6C1	4.0 a 5.5	12.5	21.5	69.6
Con Canal nº 2	A6C2	6.0 a 7.5	16.5	26.6	93.1
Con Canal nº 3	A6C3	7.0 a 8.5	17.5	27.1	97.4
"H" Hiper Angulada	A6HA	N/A	13.4	23.5	104
Miller nº 0	A6M0	N/A	9.3	15.4	49.5
MacIntosh nº 1	A6M1	N/A	11.1	17.8	59.5
MacIntosh nº 2	A6M2	N/A	11.6	18.3	62
MacIntosh nº 3	A6M3	N/A	13.4	25.4	92.2
MacIntosh nº 4	A6M4	N/A	13.4	25.7	97.9

25.4. Cargador CA/CC (Referencia: A691)

Conector USB-A 2.0 hembra para cable de carga.

Enchufes intercambiables incluidos: EE.UU., UE, Reino Unido, Australia, China, etc.

Tipo I (Australia, etc.); Tipo no clasificado (China, etc.).

Valores nominales de entrada de alimentación eléctrica: 100-240 V ~ 50-60 Hz, 0.5 A.

Valores nominales de salida de alimentación eléctrica: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

La fuente de alimentación está diseñada para uso en interiores y cumple las normas IEC 60601-1/UL60601-1 y EN 60601-1-2.

Cargador CA/CC Dimensiones (enchufe UE): 60 x 40 x 75 mm.



Peso del cargador CA/CC (enchufe UE): 66 gramos.

Dimensiones de la estación de carga: 185 x 95 x 92 mm.

Peso de la estación de carga: 320 gramos.

25.5. Cable de carga (Referencia: A692)

USB-A 2.0 macho a USB-C 2.0 codo 90° macho.

Longitud del cable = 2 m.

D.E. = 4.0 mm.

25.6. Cable de vídeo (Referencia: A680)

USB-C 2.0 macho a HDMI macho de 20 clavijas.

Este cable tiene una asignación de patillas diferente a la del conector HDMI estándar. 32 AWG. Longitud del cable: 3 m. D.E.= 4.0 mm.

Este accesorio no está incluido en A600B.

Atención: Este es un cable específico; un cable HDMI estándar no conectará A601 a A300 u otras pantallas.

25.7. Cable de datos (Referencia: A681)

Cable de transmisión de datos:

USB-C 2.0 macho a USB-C 2.0 macho. Longitud= 1.8 m. D.E.= 3.4 mm.

26. NORMATIVA

Este aparato cumple las siguientes normas y reglamentos:

- Normas Internacionales para equipos electricos medico: IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- Reglamento europeo de productos sanitarios (MDR) UE 2017/745.
- Directivas Europeas aplicables en paralelo al MDR: 2014/53/UE (Directiva sobre equipos de radio) para el módulo Wi-Fi, la Directiva 2011/65/UE (RoHS) y la Directiva 2012/19/UE (RAEE).
- Normas ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 y la serie ISO 10993.
- Normativa británica sobre productos sanitarios de 2002 (UK MDR 2002).

La Declaración de Conformidad (DdC) puede solicitarse al fabricante.

Este capítulo no proporciona una lista exhaustiva de todos los reglamentos y normas aplicables. Para más información, póngase en contacto con el fabricante.



26.1. IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 Avisos y Advertencias

Según la norma IEC 60601 el A600 y A600B, el Video Laringoscopio Airtraq Plus, es un equipo electro-médico.

Funciones auxiliares no incluidas en el rendimiento esencial de la norma IEC 60601:

Los modelos A600 y A600B ofrecen las siguientes funciones auxiliares adicionales: envío de imágenes en tiempo real a través de Wi-Fi a una pantalla secundaria externa o un dispositivo móvil; envío de imágenes en tiempo real a través de un cable a una pantalla externa; reproducción de vídeo en la pantalla del A601; conexión a través de un cable USB a un PC para descargar vídeos o actualizar el software. Un fallo de estas funciones auxiliares, debido a una circunstancia anómala, supondrá una reducción de la funcionalidad, pero no cabe esperar que se produzca una situación peligrosa. Un fallo de estas funciones auxiliares no aumentará el riesgo para el paciente ni comprometerá el uso previsto del A600 y el A600B. Por lo tanto, sería aceptable.

Aclaración sobre el rendimiento esencial de la norma IEC 60601:

Las prestaciones esenciales de los modelos A600 y A600B, tal y como se definen en el expediente de gestión de riesgos, son aplicables cuando el dispositivo se encuentra en su configuración de uso clínico previsto, es decir, con una hoja Airtraq Plus montada y mostrando una imagen en directo para la intubación traqueal. En esa configuración, en caso de descarga electrostática accidental grave según la norma IEC 61000-4-2 (± 8 kV por contacto; ± 2 , ± 4 , ± 8 y ± 15 kV en el aire), los modelos A600 y A600B pueden experimentar una interrupción momentánea de la imagen de menos de 3 segundos. Durante y después del evento de ESD, no se produce ninguna situación peligrosa: la imagen mostrada no es engañosa (no se presenta un fotograma congelado como si fuera en directo) y el dispositivo se recupera por sí mismo y vuelve al funcionamiento normal sin intervención del usuario. El riesgo residual derivado de la interrupción momentánea de la imagen es aceptable.

Cuando el A601 esté inactivo entre usos clínicos, o cuando esté conectado a un ordenador o se esté cargando la batería a través de USB-C, debe guardarse en el estuche suministrado (A630 o A630B). En todos los casos anteriores, así como cuando se esté cargando en su base de carga, el dispositivo debe manipularse por el cuerpo y el asa, y no debe tocarse su extremo distal (véanse los capítulos 9, 22 y 31). En estas condiciones de manipulación, una descarga electrostática directa sobre la ventana de la cámara sin protección no es un evento razonablemente previsible.

Las medidas de control de riesgos definidas en el expediente de gestión de riesgos (instrucciones de manejo, instrucciones de almacenamiento, uso obligatorio de la Blade para uso clínico y verificación de la imagen antes del uso) garantizan que



cualquier daño hipotético a la cámara en un estado no clínico se detecte antes de la exposición del paciente, de modo que el riesgo residual sea aceptable.


En caso de que se produzca una interrupción del proceso de carga provocada por una descarga electrostática accidental grave, el riesgo residual es aceptable. Esto se aplica tanto si la carga se reanuda automáticamente como si requiere una intervención manual para reiniciarla, como volver a colocar el A601 en la base de carga o volver a conectar el cable de carga, ya que la carga es una función no clínica que se realiza lejos del paciente y una interrupción de la misma no genera una situación de peligro.

Cuando una actualización de software se ve interrumpida por una descarga electrostática accidental grave, el A601 se recupera iniciando el procedimiento de reinicio mediante la aplicación Airtraq TOOLS; en todos los casos, la verificación obligatoria de la imagen previa al uso se realiza antes del siguiente uso clínico, por lo que una actualización interrumpida no crea una situación de peligro.


De acuerdo con la norma IEC 60601-1 (Cláusula 6), este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:


1. Para protección contra descargas eléctricas:
 - Fuente de energía: Equipo alimentado internamente.
 - Piezas aplicadas (considerando el Sistema EM completo cuando se ensambla en una pala): tipo BF Pieza aplicada.
2. Para la protección contra la entrada nociva de agua: IP65.
3. Método de esterilización: No tiene partes estériles.
4. Idoneidad para su uso en un entorno rico en oxígeno: no está previsto su uso con agentes inflamables.
5. Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo.

El cargador AC/DC es un accesorio de Clase II para este dispositivo. Este aparato no emite radiaciones ionizantes. Cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética. El fabricante puede facilitar resultados detallados de las pruebas de emisiones e inmunidad.


 **ADVERTENCIA:** La zona que rodea la cámara del Video Laringoscopio puede entrar en contacto con el paciente y superar los 41 °C (106 °F) durante el funcionamiento normal. El contacto del paciente con esta zona de la pala durante la intubación es improbable, ya que obstruiría la visión de la cámara. No mantenga un contacto continuo con esta zona de la pala durante más de 1 minuto; es posible que se produzcan daños térmicos, como quemaduras en el tejido mucoso.





 **ADVERTENCIA:** Deje de utilizar inmediatamente este equipo si pierde sus funciones principales.


 **ADVERTENCIA:** Antes de cada uso, compruebe la superficie exterior de las porciones destinadas a ser introducidas en un paciente para asegurarse de que no haya superficies rugosas, bordes afilados o salientes no deseados que puedan causar daños.

26.2. Compatibilidad Electromagnética (CEM)

 **ADVERTENCIA:** Los equipos electro-médicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Observe las instrucciones de CEM de este capítulo durante la instalación y el funcionamiento.

 **ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

 **ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Video Laringoscopio A600 y A600B Airraq Plus, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

 **ADVERTENCIA:** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en este manual o de los suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

El sistema está diseñado para cumplir la norma IEC 60601-1-2, que contiene los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos eléctricos médicos. Los límites de emisiones e inmunidad especificados en esta norma están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

El sistema cumple los requisitos de rendimiento esenciales aplicables especificados en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18. Los resultados de las pruebas de inmunidad muestran que las prestaciones esenciales del equipo no se ven afectadas en las condiciones de prueba descritas en las tablas siguientes.



26.2.1. Emisiones Electromagnéticas

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla CEM 26.2.1. Orientación y Declaración del Fabricante sobre Emisiones Electromagnéticas


PRUEBAS DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ORIENTACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida y radiada CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Grupo 1, Clase B	El sistema sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que puedan causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Clase A	El sistema es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC61000-3-3:2008	Conforme	



26.2.2. Inmunidad Electromagnética

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla CEM 26.2.2. Orientación y Declaración de Inmunidad Electromagnética del Fabricante

PRUEBAS DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ORIENTACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± Contacto de 8 kV ± 2kV, ±4kV, ± 8kV± 15kV aire	CUMPLE	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	CUMPLE	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Ráfagas eléctricas de transitorios rápidos IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	CUMPLE	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno sanitario doméstico u hospitalario.
Inmunidad a las sobretensiones IEC 61000-4-5:2014	± 0,5kV, ± 1 kV línea a línea ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra	CUMPLE	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno sanitario doméstico u hospitalario.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms a 0,15 MHz-80MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz-80MHz 80% AM a 1KHz	CUMPLE	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d (m) $d=1.2 \sqrt{P}$



Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4-8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	CUMPLE	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno de asistencia sanitaria domiciliaria u hospitalaria.
Caídas de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11:2004	Dips: 0 % UT; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos, Monofásico: a 0° Interrupciones: 0 % UT; 250/300 ciclos	CUMPLE	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno sanitario doméstico u hospitalario. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Nota: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

26.2.3. Distancias de Separación Recomendadas

El sistema está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del A600 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

EMC Tabla 26.2.3. Distancia de Separación Recomendada

POTENCIA NOMINAL MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN EN FUNCIÓN DE LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 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



Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta. Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

26.2.4. Accesorios. Conformidad con las Normas

Para mantener las interferencias electromagnéticas (EMI) dentro de los límites certificados, el sistema debe utilizarse con los cables, componentes y accesorios especificados o suministrados por el fabricante. El uso de accesorios o cables distintos de los especificados o suministrados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.

EMC Tabla 26.2.4. Normas para Accesorios

ACCESORIOS	LONGITUD MÁXIMA
Base de carga (Referencia: A690)	-
Cargador CA/CC (Referencia: A691)	-
Cable de carga (Referencia: A692)	2 m (6.56 pies)
Cable de vídeo (Referencia: A680)	3 m (9.84 pies)
Cable de datos (Referencia: A681)	1.8 m (5.90 pies)

26.3. Avisos y Advertencias de FCC e Industry Canada

26.3.1. Declaración según la parte 15.19 de la FCC

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las normas de la FCC y las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.



26.3.2. Declaración según la parte 15.21 de la FCC

Atención: Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

26.3.3. Declaración para dispositivo digital de Clase B según FCC parte 15.105

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza siguiendo las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Supongamos que este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo. En ese caso, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.

26.3.4. Declaración según RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3

Este dispositivo cumple las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

26.3.5. Declaración según el CIEM

Este dispositivo ISM cumple la norma canadiense ICES-001.

Precaución: Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.



26.4. Declaración de Exposición a la Radiación FCC& IC:

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC y Canadá para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y utilizarse a una distancia mínima de 20 cm entre el emisor y su cuerpo. Este transmisor no debe colocarse ni utilizarse junto con ninguna otra antena o transmisor.

27. MANTENIMIENTO

El A601 debe conectarse periódicamente a Internet y a un PC que ejecute la aplicación "Airtraq TOOLS" para sincronizar la fecha y la hora y comprobar si hay actualizaciones de software. El A601 no requiere mantenimiento rutinario ni calibraciones.

El usuario no puede sustituir la batería del A601, pero el fabricante puede reemplazarla por un coste económico. Consulte al distribuidor local de Airtraq al que compró el A601.

28. INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Cuando los modelos A601 y A690 lleguen al final de su vida útil, deberán eliminarse siguiendo la normativa RAEE u otras normativas nacionales y locales sobre eliminación de equipos electrónicos y eléctricos.

El A601 contiene una batería que puede extraerse para su eliminación por separado. Retire la caja de la batería utilizando un destornillador "Torx 6" para extraerla. A continuación, desconecte la batería y deséchela de acuerdo con los procedimientos de su organización.

29. GARANTÍA Y VIDA ÚTIL

Garantía y Vida Útil

El fabricante garantiza este dispositivo contra materiales defectuosos o defectos de fabricación durante tres (3) años a partir de la fecha de compra si se utiliza según los procedimientos descritos en las instrucciones de uso.

Atención: Esta garantía sólo es aplicable si el dispositivo ha sido comprado a un distribuidor autorizado y **su garantía ha sido registrada utilizando la App "Airtraq TOOLS" para PC.**

El fabricante rechaza cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

La vida útil de este aparato está limitada a cinco (5) años. Una vez finalizada la vida útil, el fabricante no asume ninguna responsabilidad sobre el correcto funcionamiento del dispositivo.



Instrucciones de Manipulación de Dispositivos Defectuosos

1. Las unidades devueltas deben embalarse en el embalaje original y asegurado. También deben devolverse los accesorios del aparato.
2. Los clientes deben registrar la garantía del dispositivo antes de la fecha del fallo y proporcionar el número de serie del A601, la descripción del problema y una prueba de compra.
3. Cuando el aparato presente defectos no cubiertos por la garantía, el cliente seguirá siendo responsable de todos los gastos de manipulación y transporte.

Exclusiones de la Garantía

1. Producto cuyo número de serie ha sido desfigurado, modificado o eliminado.
2. Daños, deterioro o mal funcionamiento resultantes de:
 - Caída accidental del dispositivo.
 - Mal uso, negligencia, fuego, agua, rayos u otros actos de la naturaleza.
 - Intento de reparación o modificación por cualquier persona no autorizada por el Proveedor.
 - Cualquier daño al producto debido al envío.
 - Entre las causas externas al producto se incluyen: el exceso de potencia de la unidad, las fluctuaciones o fallos en la alimentación eléctrica, el vertido de líquidos sobre el dispositivo, etc.
 - Desgaste normal.

30. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y REINICIO

1. Siempre conectar a un cargador AC/DC y asegúrese de que la batería del A601 está correctamente cargada.
2. En caso de que el A601 no se pueda cargar ni encender, el usuario puede forzar la "RECUPERACIÓN DE EMERGENCIA" siguiendo estos pasos:
 - Conecte el A601 a un PC a través del USB-C.
 - En el plazo de 1 segundo tras conectar el USB-C, pulse y suelte rápidamente, 3 veces, el interruptor central para la detección automática de la pala (véase el capítulo 4;4.1;B).
 - Tras la acción anterior, el A601 debería iniciar la recuperación de emergencia.
 - Siga las instrucciones detalladas en la pantalla del A601.
3. Conecte el A601 a un PC, abra "Airtraq TOOLS" y asegúrese de que está instalada la última versión del software.



4. Reinicie el A601. Conecta el A601 a un PC, abra la aplicación "Airtraq TOOLS", haga clic en "RESET A601" en la barra de herramientas de la aplicación y siga atentamente las instrucciones. El proceso de reinicio se intentará incluso si el PC no reconoce el A601 como dispositivo de almacenamiento masivo y su pantalla está en negro. El proceso de reinicio consta de dos pasos. Realizar sólo el primer paso permite al usuario conservar todos los vídeos e fotografías en la memoria interna. El segundo paso borra todos los archivos almacenados en la memoria interna.

31. OTRAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD



ADVERTENCIA: Conserve, lea y siga todas estas instrucciones.

1. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones de estas instrucciones.
2. Para minimizar el riesgo de contaminación, asegúrese de que el A601 se limpia y desinfecta a bajo nivel antes de cada uso, siguiendo las instrucciones anteriores.
3. El A601 no funciona cuando está cargando. Debe cargarse a una distancia mínima de 2 m del paciente.
4. Utilice únicamente el cargador de baterías del A601 suministrado por el fabricante. No cargue cerca de fuentes de calor ni durante tormentas eléctricas. Proteja el cable de carga para que no se dañe.
5. Para reducir el riesgo de incendio o descarga eléctrica, no exponga este dispositivo a la lluvia ni a la humedad. No coloque recipientes que contengan líquidos encima del aparato y no salpique líquidos encima del aparato.
6. No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables.
7. No intente reparar este dispositivo usted mismo, ya que abrir o retirar las cubiertas puede exponerle a peligros. No abra la caja de la batería a menos que se deshaga de todo el aparato. Remita todas las reparaciones al personal de servicio cualificado de su agente Airtraq.
8. El A601 nunca deberá ser revisado o mantenido mientras se esté utilizando con el paciente.
9. Antes de cada uso o después de un cambio de modos/ajustes de visualización, el operador debe asegurarse de que la vista observada a través del dispositivo proporciona una imagen en vivo (en lugar de una almacenada) y de que la orientación de la imagen es correcta.
10. Manipule el A601 únicamente por el cuerpo y el asa, tanto durante su uso clínico como entre usos. No toque el extremo distal ni la ventana de la cámara con los dedos. Entre usos clínicos, mantenga el A601 en la base de carga o dentro del estuche de nailon suministrado. Estas prácticas protegen la cámara y los componentes electrónicos internos de daños accidentales.



32. INFORMACIÓN DE ASISTENCIA AL USUARIO

Las instrucciones de uso están disponibles digitalmente en:

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

Visite **www.airtraq.com** para obtener más consejos y ejemplos del A600 y A600B en uso real.

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante y a la Autoridad Sanitaria competente en la que esté establecido el usuario y/o paciente.

Para comunicarse con el fabricante, siga cualquiera de los métodos que se indican a continuación:

1. Contacte directamente con el fabricante por email:

user.assistance@airtraq.com

2. Póngase en contacto directamente con el fabricante en su dirección o por teléfono llamando a los números que figuran a continuación:

EE.UU. y Canadá: +1877-624-7929

UE y otros países: +34 944-804690

3. Póngase en contacto con el representante del fabricante de su zona (los datos pueden ser encontrados en <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>)

4. Póngase en contacto con su distribuidor local de Airtraq.

Airtraq es una marca registrada.

Apple y el logotipo de Apple, iPad e iPhone son marcas comerciales de Apple Inc. registradas en EE.UU. y otros países. App StoreSM es una marca de servicio de Apple Inc.

Wi-Fi y el logotipo Wi-Fi son marcas registradas de Wi-Fi Alliance. Todas las demás marcas comerciales y derechos de autor pertenecen a sus respectivos propietarios.



33. GLOSARIO

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Importador
	Número de catálogo		Número de serie
	Siga las instrucciones de uso		Señal de Advertencia general
	Parte aplicable tipo BF		Equipo CLASE II
	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		Frágil, manipular con cuidado
	Producto Sanitario		Radiaciones electromagnéticas no ionizantes
	La ley federal (EE.UU.) restringe el uso de este dispositivo a venta por o por orden de un médico		Mantener seco / Proteger de la humedad
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica		Marca de conformidad CE de la Unión Europea
	Marca de conformidad Euroasiática		Marca de conformidad UKCA-UK
	Marca de certificación Japan Giteki		Marca de la Comisión Federal de Comunicaciones



PRODOL MEDITEC LIMITED

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

EC REP & EC



PRODOL MEDITEC S.A.

Muelle Tomás Olavarrí 5, 3º
48930 Las Arenas, SPAIN

CONTACT:

USA: 877-624-7929
info.usa@airraq.com
OTHER: +34944804690
info@airraq.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.airraq.com/ifu



Rx Only



AÑO DEL PRIMER MERCADO CE: 2024

Condiciones de Almacenamiento y Transporte:



Condiciones de Funcionamiento:

Condiciones de Carga de la Batería:

