

Airtraq +Plus

VIDEOLARYNGOSKOOPPI

REF: A600 & A600B

KÄYTTÖOHJEET
Suomi



www.airtraq.com/ifu

INDEX

1.	ENNAKKOVAROITUS. SÄHKÖINEN IFU	4
2.	KÄYTTÖTARKOITUS JA PERUSTIEDOT	4
3.	PAKKAUKSEN PURKAMINEN JA ALKUTARKASTUS	5
4.	A601 KYTKIMET JA LIITTIMET	7
5.	A601 AKUN LATAUS	8
6.	APP AIRTRAQ TOOLS PC:LLE	10
7.	ALKUASETUKSET	10
8.	A601:N SISÄISEN OHJELMISTON PÄIVITTÄMINEN	12
9.	AIRTRAQ PLUS -TERÄEN KOKOAMINEN A601:EEEN	12
10.	PÄÄLLE/POIS	14
11.	NÄYTÖN KÄÄNTÖ JA KALLISTUS/KIERTO. KUVAN KIERTO	14
12.	KOSKETUSNÄYTTÖ JA VALIKOT	15
13.	TALLENNUS, AUTOMAATTINEN TALLENNUS JA TILANNEKUVAN OTTO	15
14.	TOISTAA TALLENNETTUJA VIDEOITA JA KATSELLA TILANNEKUVIA A601:LLA	16
15.	LADATA TIETOKONEELLE / MACILLE TAI POISTAA VIDEOITA JA TILANNEKUVIA	16
16.	AIRTRAQ CAST -SOVELLUS MOBIILILAITTEILLE	17

17.	WI-FI-YHTEYDEN YHDISTÄMINEN A300 AIRTRAG MAXVIEW -NÄYTTÖÖN/TABLETTEIHIN/PUHELIMET	18
18.	LANGALLINEN YHTEYS A300 MAXVIEW -NÄYTTÖÖN	19
19.	LANGALLINEN YHTEYS YLEISEEN HDMI-MONITORIIN	19
20.	VL YHDESSÄ FIBERSCOPE-LAITTEEN KANSSA. "VL+FOB"-TILA	19
21.	TARKASTELLA JÄRJESTELMÄN TIETOJA JA ASETUKSIA	19
22.	PUHDISTUS- JA MÄTALA-ASTEISEN DESINFIOINNIN OHJEET	20
23.	KÄYTTÖ-, VARASTOINTI- JA KULJETUSOLOSUHTEET	22
24.	KÄYTTÖ MRI-YMPÄRISTÖSSÄ.....	22
25.	TEKNISET TIEDOT	22
26.	SÄÄDÖKSET.....	25
27.	HUOLTO	34
28.	HÄVITTÄMISOHJEET.....	34
29.	TAKUU & KÄYTTÖIKÄ.....	34
30.	VIANMÄÄRITYS JA NOLLAUS	35
31.	MUUT VAROITUKSET, HUOMAUTUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET.....	36
32.	TIETOJA KÄYTTÄJÄAVUSTA	37
33.	GLOSSAARI.....	38

1. ENNAKKOVAROITUS. SÄHKÖINEN IFU



VAROITUS: Käyttöohjeet (IFU) ovat saatavilla verkossa osoitteessa www.airtraq.com/ifu. Käyttäjät voivat tutustua uusimpiin ja aiempiin versioihin eri kielillä tai ladata niitä. Painettuja kopioita on saatavana valmistajalta pyynnöstä.

2. KÄYTTÖTARKOITUS JA PERUSTIEDOT

Viite: A600 ja A600B. Näiden kahden tuotenumeron ero on siinä, että A600B:n mukana ei toimiteta kaikkia A600:n mukana toimitettavia lisävarusteita. Taulukossa 2.1 on luettelo kunkin tuotenumeron mukana toimitettavista lisävarusteista.

Kuvaus: Airtraq Plus -Videolaryngoskooppi videoyksikkö (A601) ja lisävarusteet.

Käyttötarkoitus: Airtraq Plus -videolaryngoskooppi näyttää värillisiä, reaaliaikaisia kuvia potilaan kurkunpäästä trakeaalisen intubaation aikana.

A601 on suunniteltu käytettäväksi yksinomaan yhdessä Airtraq Plus -terän kanssa. A601:n käyttö ilman terää ei ole laitteen tarkoitettu käyttötapa, ja se on vasta-aiheista kliinisessä käytössä.

Potilasryhmä: A600- ja A600B-mallit on tarkoitettu kaikille potilaille, jotka on intuboitava. Käyttäjän vastuulla on valita potilaalle sopiva terätyyppi ja -koko.

Käyttäjäprofiili: Terveystieteiden ammattilaiset, joilla on kokemusta endotrakeaaliputkien asettamisesta.

Lääkemääräystä koskeva lausunto: Liittovaltion (Yhdysvaltojen) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.

A601 saa virtansa sisäisestä ladattavasta Li-lon-akusta, joka ei toimi, kun se on kytketty verkkovirtaan. Akku on ladattava vähintään 2 metrin päässä potilaasta.

Pakolliset lisävarusteet: Jotta A601 voisi täyttää sille määritellyn tarkoituksen, se on koottava yhteen Airtraq Plus -teristä. Teriä on saatavana eri muotoisina ja kokoisina, ja ne myydään erikseen. Jokaisella terällä on oma tuotenumerosa.

Teriä pidetään A600:n ja A600B:n lisävarusteina, ja niillä on omat "käyttöohjeet".

Pääasiallisen kliinisen käyttötarkoituksensa (Blade-lisälaitteen ollessa kiinnitettynä) lisäksi A601-laite voidaan liittää A681 USB-C/USB-C-kaapelilla tietokoneeseen, jossa on käynnissä Airtraq TOOLS -sovellus, huoltotoimintoja varten, kuten laiteohjelmiston päivitystä, vianmääritystietojen lataamista ja laitteen konfigurointia varten. Tämä huoltotila kuvataan luvussa 6.



Muut tarvikkeet / varaosat:

Seuraavassa taulukossa on lueteltu A600- ja A600B-kokoonpanoihin liittyvät komponentit ja lisävarusteet sekä mainittu, mitkä tuotteet sisältyvät kuhunkin kokoonpanoon.

Taulukko 2.1. A600- ja A600B-mallien mukana toimitettavat lisävarusteet / varaosat

KOODI	KUVAUS	TIEDOT	A600	A600B
A601	Videolaryngoskoopin	Videoyksikkö	X	X
A690	Latausasema	Telakka ja jalusta videolaryngoskoopin lataamista ja säilyttämistä varten	X	
A691	AC/DC-laturi	Lähtö: 5.0 V, 2 A	X	X
A692	Latauskaapeli	USB-A – USB-C (90°-liitin)	X	X
A680	Videokaapeli	USB-C – HDMI (erillinen kaapeli)	X	
A681	Datakaapeli	USB-C - USB-C	X	X
A620	Silikonisuojaus	Suojaa A601 -näyttöä vahingossa tapahtuvilta pudotuksilta	X	X
A630	Nailoninen säilytyskotelo	A601:n ja valittujen lisävarusteiden säilytykseen	X	
A630B	Nailoninen säilytyskotelo	A601:n ja valittujen lisävarusteiden säilytykseen		X

3. PAKKAUKSEN PURKAMINEN JA ALKUTARKASTUS

3.1. A600- ja A600B- säilytyslaukun sisällä olevat elementit



A600-säilytyskotelo



A600B-säilytyskotelo



3.1.1. A601 Videolaryngoskooppi videoyksikkö: C M O S - videokamera, jossa on integroitu kosketusnäyttö ja ladattava Li-Ion-akku. Se on pakattu silikoni-suojakotelon kanssa.

3.1.2. AC/DC-laturi (osa #: A691): kytketään verkkovirtaan akun lataamista varten. Se sisältää erityyppisiä pistokkeita. Valitse maallesi sopiva pistoke ja asenna se laturiin.

3.1.3. USB-A: sta USB-C:hen 90° lataus- ja datakaapeli (osa #: A692): Tämä kaapeli yhdistää AC/DC-laturin latauslaitteeseen tai suoraan A601. Sen pituus on 2 m.

3.1.4. USB-C-HDMI-videokaapeli (osa #: A680): Tämä kaapeli yhdistää A601 A300 MaxView -näyttöön tai useimpiin yleisiin näyttöihin, joissa on HDMI-tulo. Sen pituus on 3 m. Tätä lisävarustetta ei toimiteta A600B-mallin mukana.

Huomio: Tämä on räätälöity kaapeli; tavallinen HDMI-kaapeli ei yhdistä A601:ää A300:aan tai muihin näyttöihin.

3.1.5. USB-C-USB-C-datakaapeli (osa #: A681): Tämä kaapeli yhdistää A601 tietokoneeseen videon lataamista tai kameran asetusten hallintaa varten. Sen pituus on 1.8 m.

Huomio: Tavallisella lataus-USB-kaapelilla ei voi muodostaa yhteyttä tietokoneeseen. Kuljettaessa A601:ää suositellaan säilytettäväksi nylonkotelossa. Kun A601 on nylonkotelossa, sen voi ladata liittämällä USB-C-kaapelin suoraan Videolaryngoskooppiin videoyksikköön ja kuljettamalla sen nylonkotelossa olevan aukon läpi.



3.2. Latauslaituri

Tämä lisävaruste ei sisälly A600B-malliin. Lisävaruste A601:n latauksen helpottamiseksi. Se liitetään AC/DC-laturiin sen USB-C-portin kautta.

Avaa latauslaituri niin, että sen pohja ja akseli ovat 90°:n kulmassa (katso viereinen kuva).



3.3. Pakkauksen purkaminen ja tarkastus

Tarkasta kuljetuspakkaus huolellisesti ennen pakkauksen purkamista, jotta voit tarkistaa, ettei siinä ole näkyviä vaurioita, joita on saattanut syntyä kuljetuksen aikana. Jos pakkauksessa on merkkejä ulkoisista pakkausvaurioista, älä käytä tuotetta ja ota yhteys Airtraq-jälleenmyyjään vaihtoa varten.

Mallit A600 ja A600 B toimitetaan kumpikin omassa pakkauksessaan. Airtraq Plus -kertakäyttöteriä ei toimiteta A600 ja A600B mukana. Kertakäyttöterät pakataan ja ostetaan erikseen.

Poista muovinen suojakalvo A601 näytöltä.

4. A601 KYTKIMET JA LIITTIMET

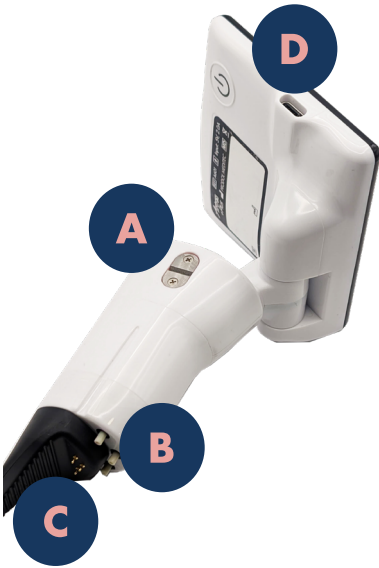
4.1. Videolaryngoskooppi videoyksikkö

A. Virta päälle-kytkin: Kytke laite päälle painamalla kytkintä 2 sekunnin ajan. Kytkin ei koskaan sammuta laitetta. Voit sammuttaa A601-laitteen painamalla valikosta olevaa vastaavaa kuvaketta.

B. Automaattiset terän tunnistuskytkimet painuvat automaattisesti, kun A601 asetetaan mihin tahansa Airtraq Plusterään. Jokainen niistä voidaan myös kytkeä myös manuaalisesti A601:n käynnistämiseksi.

C. Akun latausliittimet: Messinkiset pintaliittimet, jotka liitetään lataustelakkaan.

D. USB-C-naarasportti: Tämä portti mahdollistaa yhteyden tietokoneeseen, akkulaturiin tai A300 MaxView Display -näyttöön erikoistuneen USB-C-HDMI-kaapelin avulla.





4.2. Latauslaituri

- E. USB-C-naarasportti:** AC/DC-laturiin liittämistä varten.
- F. Akun latausnastat:** Messinkiset pintaliittimet, jotka liitetään A601.
- G. Latauksen merkkivalo.**

5. A601 AKUN LATAUS

! VAROITUS: Akun lataus on aina suoritettava valmistajan laturilla vähintään 2 metrin päässä potilaasta.

! VAROITUS: Akku voi olla tyhjä, kun laite puretaan pakkauksesta.

Lataa akku täyteen ennen käyttämistä.

5.1. Akun kapasiteetti

Täyteen ladattu akku tarjoaa vähintään 150 minuutin käyttöajan, kunhan Wi-Fi ei ole käytössä. Wi-Fi-aktivointi vähentää käyttöaikaa noin 20 %.

Tyhjän akun lataaminen 100 %:n kapasiteettiin kestää noin 180 minuuttia.

A601 kytkeytyy turvallisuussyistä päälle vain, jos akun jäljellä oleva käyttöaika on yli 5 minuuttia.

A601:n Li-Ion-akun kapasiteetti pienenee sen mukaan, kuinka laite käytetään ja ladataan uudelleen.

Jos akun kapasiteetti laskee alle hyväksyttävän tason, valmistaja voi vaihtaa A601 Li-Ion-akun. Ota yhteyttä Airtraq-edustajaan saadaksesi lisätietoja.



5.2. Latausmenetelmät

1. Lataustelineen käyttö (tämä lisävaruste ei sisälly A600B-pakettiin): kiinnitä A601 lataustelineeseen.
2. Liitä akkulaturi suoraan A601-laitteen USB-C-naarasliittimeen. Tällöin A601-laitte on pidettävä säilytyskotelossaan, jotta laitteen optiset ja elektroniset osat pysyvät suojattuina. Latauskaapeli (A692) on vedettävä säilytyskotelon (A630 tai A630B) sivussa olevan pyöreän aukon läpi.



VAROITUS: Älä jätä A601-laitetta latautumaan avoimille pinnoille, joissa sen päätyosa voi joutua kosketuksiin käyttäjien, muiden laitteiden tai varautuneiden pintojen kanssa, jotka voivat vahingossa vahingoittaa A601-laitetta.

5.3. Latauslaitteen valmistelu

Tämä lisävaruste ei sisälly A600B-malliin.

Avaa latauslaite niin, että sen pohja ja akseli ovat 90°:n kulmassa.

Liitä mukana toimitettu akkulaturi latauslaitteeseen 90° USB-A-USB-C-kaapelilla. Liitä USB-A-liitin akkulatureihin ja USB-C 90° -liitin latauslaitteeseen. Kytke akkulaturi verkkovirtaan. Kun A601:n akku latautuu, lataustelakka antaa sinisen vilkkuvan valomerkin. Kun akku on ladattu täyteen, valomerkki palaa tasaisesti.

5.4. Akun latauksen merkkivalot

Käytön aikana A601:n näytössä näkyy akun merkkivalo vasemmassa yläkulmassa. Ilmaisimessa näkyy arvioitu käyttöaika minuutteina ja kuvake, joka osoittaa, kuinka paljon akkua on jäljellä.

Näytetty aika on vain likimääräinen ja liittyy toimintatilaan. Jäljellä oleva aika riippuu esimerkiksi siitä, onko Wi-Fi-siirto aktivoitu.

Latauksen aikana A601:n näytön vasemmassa yläkulmassa ja oikeassa alakulmassa näkyvät akun merkkivalot. Keskellä näkyy näkyvämpi akun merkkivalo, jos käyttäjä koskettaa näyttöä. Kun akun varaus on 100 %, A601 kytkeytyy pois päältä, jolloin merkkivalot eivät näy.

5.5. Akun latausviestit

Kun akun varaus laskee tietyn tason alapuolelle, A601:n näytöllä näkyy varoitusviestijä. Viestit näkyvät käynnistyksen aikana ja kun A601 on käytössä. Viestit näkyvät seuraavissa kohdissa: "akun varaustaso keskitasoa alhaisempi" (45 minuuttia), "akun varaustaso alhainen" (20 minuuttia) ja "akun varaustaso erittäin alhainen" (10 minuuttia).



6. APP AIRTRAQ TOOLS PC:LLE

”Airtraq TOOLS” -sovellus on itsenäinen sovellus, joka toimii tietokoneella ja suorittaa seuraavat toiminnot:


- A601:n alkuasetukset.
- Lataa A601:lla tallennettuja videoita.
- Ohjelmistopäivitys ja takuun aktivointi.

Sovellus on saatavilla Windows- ja MacOS-käyttöjärjestelmille.

Voit ladata ”Airtraq TOOLS” -sovelluksen Airtraqin verkkosivuston latausosiosta (www.airtraq.com) ja asentaa sen tietokoneellesi.

A601 on liitettävä tietokoneeseen datakaapelilla (osa #: A681) USB-C - USB-C.

Kun A601 on kytketty tietokoneeseen, se on pidettävä säilytyskotelossaan A601:n optisten ja elektronisten osien suojaamiseksi. Tietokaapeli (A681) on vedettävä säilytyskotelon A630 tai A630B sivussa olevan pyöreän aukon läpi. Lukuissa 9, 22 ja 31 mainitut käsittelyrajoitukset koskevat A601:n käsittelyä, kun se on kytketty tietokoneeseen: käsittele A601:tä vain sen kahvasta ja rungosta; älä lähesty tai kosketa A601:n alaosaa.

 **VAROITUS:** Älä jätä A601-laitetta avoimelle pinnalle, kun se on kytkettynä tietokoneeseen, joissa sen päätyosa voi joutua kosketuksiin käyttäjien, muiden laitteiden tai varautuneiden pintojen kanssa, jotka voivat vahingossa vahingoittaa A601-laitetta.

Huomio: Valmistaja suosittelee, että A601 liitetään suoraan tietokoneen USB-C-porttiin ilman ulkoista keskittimen käyttöä.

7. ALKUASETUKSET

Alkuasennus on suoritettava käyttämällä Airtraq TOOLS -sovellusta, joka on asennettu tietokoneeseen, joka on liitetty A601:aan mukana toimitetulla datakaapelilla (osa #: A681). Vain yksi A601 voidaan kytkeä tietokoneeseen kerrallaan. PC:n on oltava yhteydessä Internetiin, jotta takuu voidaan rekisteröidä ja A601 SW päivittää.

Jos SW ei ole ajan tasalla, sovellus kehottaa käyttäjää päivittämään sen.

Sovellus kehottaa käyttäjää myös rekisteröimään takuun. Valmistaja suosittelee takuun rekisteröimistä ennen A601:n käyttöä (katso takuuta koskeva luku).



- **Päivämäärä ja kellonaika:** Päivämäärää ja kellonaikaa käytetään tallennettujen videotiedostojen nimeämiseen. Ne synkronoidaan automaattisesti, kun A601 liitetään tietokoneeseen ja Airtraq TOOLS -sovellus avataan.
- **Takuun rekisteröinti:** A601 on rekisteröitävä, jotta takuu voi tulla voimaan. Täyttyvät tiedot Airtraq TOOLS App -sovelluksen vastaavassa näytössä.
- **Valitse kieli:** Selaa ja valitse haluamasi kieli.
- **Laite-ID:n asettaminen:** on laitteen nimi, joka näkyy, kun A601 on yhdistetty toiseen laitteeseen. Sitä käytetään myös A601:n luoman Wi-Fi-verkon nimeämiseen. Käyttäjä voi määrittää sen minkä tahansa 1-10 kirjaimen/numeron yhdistelmän.
- **Aseta valinnainen Wi-Fi-salasana:** Voit suojata potilastiedot paremmin aktivoimalla Wi-Fi-salasanan. Salasanaa käytetään estämään luvattomien laitteiden yhteyden muodostaminen A601:aan. Käyttäjä voi asettaa sen mihin tahansa viiden kirjaimen/numeron yhdistelmään. Salanasuojaus voidaan asettaa päälle tai pois päältä. Se on oletusarvoisesti pois päältä. Tämä vaihtoehto voidaan asettaa myös A601:n Asetukset-näytössä. Kun Salasana on aktivoitu, Wi-Fi-kuvakkeessa on riippulukko .
- **Aseta rajoitus Wi-Fi-teholle (vain Kanada):** Käyttäjät voivat rajoittaa suurinta RF-tehoa Kanadan säännösten noudattamiseksi.
- **Aseta automaattinen tallennustila:** Automaattitallennustoiminto aloittaa automaattisesti uuden videotallennuksen aina, kun A601 siirtyy live-videoon. Voit asettaa sen päälle tai pois halutessasi. Tämä vaihtoehto voidaan asettaa myös A601:n Asetukset-näytössä.
- **Aseta automaattisen videon enimmäiskoko:** Valitse videotiedoston enimmäiskoko (5 min [15 MB], 6 min [18 MB], 10 min [30 MB], 15 min [45 MB], 20 min [60 MB], 30 min [90 MB]). Tämä valinta voidaan tehdä myös A601:n Asetukset-näytössä. Kun enimmäiskoko saavutetaan, videon tallennus pysäytetään automaattisesti. Videot voidaan ladata käyttämällä "Airtraq TOOLS" -toimintokoon pakkaamiseksi ja pienentämiseksi.



8. A601:N SISÄISEN OHJELMISTON PÄIVITTÄMINEN

A601:n sisäinen ohjelmisto voidaan päivittää PC:n Airtraq TOOLS -sovelluksella. Tietokoneessa on oltava Internet-yhteys, jotta A601:n sisäisen ohjelmiston uusin versio voidaan hakea automaattisesti Airtraqin verkkosivustolta (www.airtraq.com.) Liitä A601 tietokoneeseen (Windows tai Mac) mukana toimitetulla USB-C- ja USB-C-tiedonsiirtokaapelilla (Ref #A681). Kun Airtraq TOOLS -sovellus käynnistetään, näyttöön ilmestyy liitetyn A601:n laitetunnus. Viesti kehottaa käyttäjää päivittämään ohjelmiston, jos uudempi versio on saatavilla. Kun päivitys on valmis, laitteen näytölle sekä Airtraq TOOLS -sovellusta käyttävälle tietokoneelle ilmestyy ilmoitus.

Huomio: On erittäin suositeltavaa yhdistää A601-laite PC:lle tarkoitettuun "Airtraq TOOLS" -sovellukseen, jotta ohjelmistopäivityksiä voidaan tarkistaa säännöllisesti.

9. AIRTRAQ PLUS -TERÄEN KOKOAMINEN A601:EEEN

A601 ja kaikissa Airtraq-terissä on lukitusmekanismi, joka helpottaa kokoamista ja purkamista ja varmistaa, että terä pysyy paikallaan intubaation aikana. Se koostuu Videolaryngoskoopissa olevalla aukolla varustetusta metallikappaleesta ja jokaisen terän joustavassa kielekkeessä olevasta klipsistä, joka kiinnittyy aukkoon.



Terän kiinnittämiseksi A601-laitteeseen käyttäjän on pidettävä terästä kiinni in-tubaatioasennossa (terän kärki osoittaa pois päin), pidettävä A601 siten, että sen rungossa oleva nuoli osoittaa häntä kohti, asetettava A601 terään ja työnnettävä sitä alas-päin, kunnes kuuluu naksahdus.

A601 kytkeytyy automaattisesti Live Video -tilaan terän kokoamisen jälkeen.

Irrota Blade vetämällä Bladen vasemmalla puolella olevaa joustavaa kielekettä sivusuunnassa ja liu'uttamalla A601 ulos.

Jos terä irtaantuu vahingossa osittain A601:stä intubaation aikana, näyttöön tulee varoitusviesti "Please Insert Blade" (Aseta terä paikalleen).

! **VAROITUS: Käsitely ja käyttöä edeltävä tarkistus:** A601-laitetta on käsiteltävä sen rungosta ja kahvasta kiinni pitäen. Kameran sisältävää distaalista päätä ja akun latausliittimiä ei saa koskettaa.

Ennen jokaista kliinistä käyttökertaa, kun Blade on kiinnitetty, tarkista A601-näytöltä, että laadukas kuva, joka riittää kohdeanatomisten rakenteiden tunnistamiseen, näkyy oikeassa asennossa. Älä käytä laitetta, jos tarkistus ei onnistu – ota yhteyttä Airtraq-jälleenmyyjään.



10. PÄÄLLE/POIS

Live-videon käynnistyminen kestää noin 3 sekuntia. A601 voidaan käynnistää seuraavasti:

- A.** Painamalla virtakytkintä 2 sekunnin ajan. Jos Blade on jo koottu, A601 käynnistyy Live Video Mode -tilassa (tai VL+FOB-tilassa, jos se oli käyttäjän viimeksi valitsema vaihtoehto). Jos Bladea ei ole koottu, A601 käynnistyy valikkonäytössä.
- B.** A601:n asettaminen mihin tahansa Airtraq Plus -terään. Tällöin se käynnistyy automaattisesti Live-videotilassa tai VL+FOB-tilassa.
- C.** Painamalla jotakin automaattista terän tunnistuskytkintä manuaalisesti. Tämä ei ole suositeltava menetelmä laitteen kytkemiseksi päälle. Tällöin A601 käynnistyy Live Video Mode -tilassa ja näyttöön tulee viesti "Please Insert Blade".

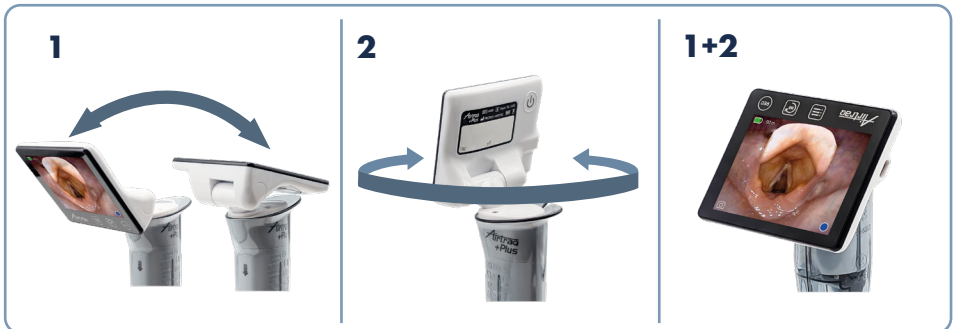
Laitteen sammuttamiseksi käyttäjän on siirryttävä valikkoon ja napsautettava vastaavaa kuvaketta.

A601 sammuu automaattisesti, jos käyttäjä ei tee mitään:

- 5 minuutin kuluttua, jos laitetta ei ole asennettu terään.
- 30 minuutin kuluttua, kun laite on asennettu terään.

11. NÄYTÖN KÄÄNTÖ JA KALLISTUS/KIERTO. KUVAN KIERTO

A601-kosketusnäyttöä voi kääntää (1) ja kääntää (2). Sen avulla käyttäjä voi valita näytön suuntauksen.



Kierrä-kuvake  avulla käyttäjä voi kääntää kuvaa 180 astetta.

Se mahdollistavat kuvan oikean suuntaamisen, kun näyttöä on käännetty ja käännetty tai kun intuboidaan kasvotusten.




12. KOSKETUSNÄYTTÖ JA VALIKOT

Kosketusnäytössä on kolme kuvaketta kuva-alueen alapuolella:

Valikko , Kierrä  ja Tallennus .


Ne ovat aktiivisia vain, kun A601 on päällä. Valitse toiminto painamalla mitä tahansa kosketusnäytön kuvaketta (kosketusnäyttö toimii myös, kun kuvakkeita painetaan käsineillä). Kuvakkeet ovat itsestään selviä.

13. TALLENNUS, AUTOMAATTINEN TALLENNUS JA TILANNEKUVAN OTTO


 **VAROITUS:** Videoita ja tilannekuvia voidaan pitää luottamuksellisina potilastietoina. Käyttäjän on noudatettava lainvalvontaa ja laitoksen potilastietojen käsittelyä koskevia käytäntöjä.

Video- ja tilannekuvatiedostot tallennetaan .avi- ja .jpg-muodossa ja A601:n sisäiseen muistiin, jonka kapasiteetti on 16 Gt. Siihen voi tallentaa 200 videota eli yli 10 tuntia videokuvaa. Kunkin videon enimmäiskesto on 30 minuuttia.

Tallennus ja tilannekuvat aktivoituvat vain, kun A601 on asetettu terään ja on Live Video -tilassa. Videotallennus pysäytetään, kun terä poistetaan A601.

Aloita tallennus painamalla kuva-alueen alapuolella olevaa kuvaketta tai kuva-alueen oikeassa alakulmassa olevaa kuvaketta. Tallennuksen aikana näytön oikeassa alakulmassa näkyy merkkivalo , ja ajastin.

Lopeta tallennus painamalla kuvaketta  tai kuvaketta .

Kun tallennus on pysäytetty, "File Saved" (Tiedosto tallennettu) -kuvake  ilmestyy näytön oikeaan yläkulmaan.

Kun automaattinen tallennustoiminto on aktivoitu, uusi videotallenne alkaa automaattisesti aina, kun A601 siirtyy live-videon. Automaattinen tallennus valitaan Asetukset-näytössä. Automaattisesti tallennettavien videoiden enimmäiskoko määritetään myös Asetukset-näytössä.

Ota tilannekuva painamalla kuvaketta . Kun tilannekuva on otettu, näytön oikeassa yläkulmassa näkyy "File Saved" -kuvake .

A601 voi tallentaa enintään 200 tilannekuvaa. Tilannekuvatoiminto toimii myös videon tallennuksen aikana.












Käytettävissä oleva vapaa muisti näkyy Asetukset-näytössä. Vapauttaakseen muistitilaa käyttäjän on poistettava videoita/tilannekuvia Airtraq TOOLS App for PC -sovelluksella. Oletetaan, että muisti on täynnä tai videoita tai tilannekuvia on yli 199. Tällöin A601 poistaa automaattisesti vanhimmat videot/tilannekuvat, kunnes vapaata tallennustilaa on tarpeeksi 30 minuutin videon tai 10 tilannekuvan tallentamiseen.

14. TOISTAA TALLENNETTUJA VIDEOITA JA KATSELLA TILANNEKUVIA A601:LLA

Valitse päävalikosta "Galleria" .

Näytöllä näkyy luettelo tallennetuista videoista ja tilannekuvista, ja siinä näkyy alkamispäivämäärä ja -aika (tunti, minuutti, sekunti) sekä kesto. Viimeisin tallennettu video on luettelossa ensimmäisenä.

Voit navigoida eri sivuilla käyttämällä ylös  ja alas  -navigointikuvakkeita ja valita haluamasi videon painamalla mitä tahansa vastaavalla rivillä. Kun toistat videoita tai valokuvia, jotkin toimintokuvakkeet voidaan näyttää tai piilottaa koskettamalla näytön keskiosaa.

Näillä kuvakkeilla on seuraavat toiminnot: toisto  /tauko , nopea eteenpäin  / nopea taaksepäin , seuraava video tai tilannekuva , edellinen video tai tilannekuva , ja paluu gallerialuetteloon .

Kun siirryt Galleria-luetteloon, videot ja tilannekuvat näkyvät valkoisina.

Kun niitä on katsottu, ne näkyvät harmaina.

15. LADATA TIETOKONEELLE / MACILLE TAI POISTAA VIDEOITA JA TILANNEKUVIA

Videot tallennetaan A601:een .avi-muodossa, ja ne nimetään automaattisesti laitteen tunnisteella sekä päivämäärällä ja kellonajalla, jolloin ne on tallennettu "airtraq_deviceid_yy_yy_mm_dd_xxx_xxm_xxs.avi".

Tilannekuvat tallennetaan .jpeg-muodossa, ja niille annetaan automaattisesti nimi, joka koostuu laitetunnuksesta sekä ottamispäivämäärästä ja -ajasta: "airtraq_deviceid_yy_yy_mm_dd_xxx_xxm_xxs.jpeg".

Videoita ja tilannekuvia voidaan ladata liittämällä A601 tietokoneeseen (Windows tai Mac) mukana toimitetun USB-kaapelin kautta ja käyttämällä Windows- tai Mac-käyttöjärjestelmän "Airtraq TOOLS" -sovellusta.

Käyttäjä voi ladata videoita niiden alkuperäisessä resoluutiossa tai pakattuna videotiedostona koon pienentämiseksi.



Napsauta valittua latauskuvaketta, ja sovellus näyttää A601-kameraan tallennetut videot ja tilannekuvat. Valitse ladattavat videot ja tilannekuvat. Vaihtoehtoisesti voit napsauttaa "Lataa kaikki" -kuvaketta.

Valitse poistettavat videot tai tilannekuvat ja paina poistokuvaketta. Vaihtoehtoisesti voit poistaa kaikki liitetyn A601:n tallennetut videot ja tilannekuvat valitsemalla "Poista kaikki".

A601 näkyy tietokoneessa massamuistilaitteena. Käyttäjä voi hallinnoida tiedostoja suoraan tietokoneelta sen käyttöjärjestelmän avulla.

16. AIRTRAQ CAST -SOVELLUS MOBIILILAITTEILLE

"Airtraq CAST" -sovellus on itsenäinen sovellus, joka toimii iOS- ja Android-mobiililaitteissa (tabletit ja puhelimet) ja joka suorittaa seuraavat toiminnot:

- Live-video mobiililaitteella, joka on liitetty Wi-Fi-yhteydellä A601:aan.
- Tallennus mobiililaitteessa, kun A601 on yhdistetty Wi-Fi:n kautta.

Ympäristöt ja versiot: Android & iOS (iPhone & iPad).

"Airtraq CAST" -sovellus on tarkoitettu yksinomaan videovirran toissijaiseksi katseluvälineeksi käyttömukavuuden lisäämiseksi.



Ensisijainen katselunäyttö on aina A601-laitteeseen integroitu näyttö. Sovellusta ei ole tarkoitettu sairauksien diagnosointiin, hoitoon, lievittämiseen tai ehkäisyyn eikä kehon rakenteeseen tai toimintaan vaikuttamiseen.


Sovelluksen lataaminen: Lataa ja asenna "Airtraq CAST" -sovellus "App Storesta" tai "Google Playsta", ennen kuin aloitat tabletin/älypuhelimien käytön A601:n kanssa. Varmista, että olet asentanut laitteen sovelluksen uusimman version ennen kuin liität sen A601:aan.




17. WI-FI-YHTEYDEN YHDISTÄMINEN A300 AIRTRAQ MAXVIEW -NÄYTTÖÖN/TABLETTEIHIN/PUHELIMET

Kun Wi-Fi aktivoidaan, A601 luo oman Wi-Fi-verkon, jonka nimi sisältää 3-kirjaimisen etuliitteen ja A601:n DeviceID:n. Sen kantama on noin 5 m. Sen avulla käyttäjä voi muodostaa yhteyden erityyppisiin laitteisiin (vain yhteen kerrallaan).


Voit aktivoida Wi-Fi:n siirtymällä päävalikkoon ja painamalla Wi-Fi-kuvaketta  . A601 siirtyy automaattisesti Live-videotilaan, ja vihreä Wi-Fi-kuvake  ilmestyy Live-videonäytön oikeaan yläkulmaan.


Kun A601 muodostaa yhteyden A300 MaxView -näyttöön tai mihin tahansa mobiililaitteeseen, kuvake muuttuu valkoiseksi ja sen vieressä näkyy "Linked"-kuvake  .

Voit poistaa Wi-Fi-yhteyden käytöstä siirtymällä päävalikkoon ja painamalla Wi-Fi-kuvaketta  .

Kun laite käynnistyy, Wi-Fi-aktivointitila on sama kuin silloin, kun A601:sta viimeksi katkaistiin virta normaaliolosuhteissa.

A601 voidaan yhdistää vain yhteen laitteeseen kerrallaan Wi-Fi-yhteyden kautta. Ennen yhteyden muodostamista toiseen laitteeseen käyttäjien on poistettava "Live Video" -näytöstä "Airtraq CAST" -sovelluksessa tai A300 Airtraq MaxView Display -näytössä.

A601 tarjoaa mahdollisuuden aktivoida Wi-Fi-salasanan, joka vastaanottimen on syötettävä yhteyden muodostamiseksi. Tämä auttaa välttämään ei-toivottuja yhteyksiä A601:aan. Salasanan aktivointi/deaktivointi voidaan suorittaa asetusnäytössä. Salasanan muuttaminen voidaan suorittaa vain "Airtraq TOOLS for PC"-sovelluksen avulla. Kun Wi-Fi-salasana on aktivoitu, Wi-Fi-kuvakkeissa näkyy riippulukko  .

 **VAROITUS:** Videoita ja tilannekuvia voidaan pitää luottamuksellisina potilastietoina. Käyttäjän on noudatettava lainvalvontaa ja laitoksen käytäntöjä potilastietojen käsittelyssä.

Jos haluat muodostaa Wi-Fi-yhteyden A300 Airtraq MaxView -näyttöön, aktivoi Wi-Fi A601:ssä. A300 havaitsee automaattisesti lähimmän Wi-Fi-signaalia lähettävän A601 ja muodostaa siihen yhteyden.

Jos haluat liittää tabletin tai älypuhelimien A601:een, käynnistä "Airtraq CAST"-sovellus tabletissa tai älypuhelimessa ja lisää A601 syöttämällä sen Laite-ID skannaamalla sen QR-koodi. QR löytyy A601:n Asetukset-näytöstä. Kun olet lisännyt A601:n tablettiin tai älypuhelimeen, valitse A601 luettelosta muodostaaksesi yhteyden.



Saat parhaan kuvan lisäämällä mobiililaitteesi näytön kirkkautta. Jos haluat välttää saapuvat puhelut, ota lentokonetila käyttöön ja kytke sitten Wi-Fi päälle. Mobiililaitteille tarkoitetun Airtraq CAST -sovelluksen avulla käyttäjät voivat tallentaa videoita ja ottaa tilannekuvia suoraan laitteella.

18. LANGALLINEN YHTEYS A300 AIRTRAQ MAXVIEW -NÄYTTÖÖN

A601 voidaan liittää A300 Airtraq MaxView -näyttöön langattomasti tai johdolla. Johdollinen yhteys voi olla hyödyllinen vaihtoehto, jos radiohäiriöt ovat voimakkaita. A600 sisältää erityisen räätälöidyn HDMI-kaapelin, jolla se liitetään A300 MaxView -näyttöön (Tuotenumero A600B ei sisällä tätä kaapelia). Sen USB-C-liitin liitetään A601:n USB-C-porttiin ja HDMI-liitin liitetään A300:n HDMI-porttiin.

Huomio: tavallinen USB-C-HDMI-kaapeli ei yhdistä A601:aa A300:aan.


19. LANGALLINEN YHTEYS YLEISEEN HDMI-MONITORIIN

A601 voidaan liittää kaapelilla tavallisiin näyttöihin, jotka hyväksyvät 640 x 480 HDMI-kuvatulon.


Huomio: jotkin suuremmat televisiot eivät vastaanota 640 x 480 tuloa.

Kytke yhteys käyttämällä samaa HDMI-kaapelia ja kytke liittimet samaan tapaan kuin A300 MaxView -näyttöön kytkettäessä.


20. VL YHDESSÄ FIBERSCOPE-LAITTEEN KANSSA. "VL+FOB"-TILA

Tämä tila toimii samalla tavalla kuin Live Video, mutta käyttäjä voi manuaalisesti vähentää A601:n tuottamaa valoa 20 %:iin sen nimellisestä voimakkuudesta. Näin vältetään liiallinen kirkkaus, kun kuituoptisen bronkoskoopin (FOB)-valo alkaa valaista kurkunpäättä. Voit käynnistää tämän toiminnon painamalla päävalikossa kuvaketta VL+FOB .

Voit vähentää valoa painamalla kuvaketta .


Palauta vakiovalo painamalla kuvaketta .

21. TARKASTELLA JÄRJESTELMÄN TIETOJA JA ASETUKSIA

Valitse päävalikosta "Asetukset"  nähdäksesi järjestelmätiedot A601-näytöllä. A601-asetusnäytöllä voidaan tehdä seuraavia muutoksia: Wi-Fi-salasanan aktivoiminen, automaattisen tallennustilan aktivoiminen ja automaattisesti tallennettavien videoiden enimmäiskoon valinta.



22. PUHDISTUS- JA MATALA-ASTEISEN DESINFIOINNIN OHJEET

 **VAROITUS:** Kontaminaation riskin minimoimiseksi varmista, että A601 puhdistetaan ja desinfioidaan ennen jokaista käyttökertaa, ja käytä aina käsineitä sitä käsitellessäsi.

A601 ei ole kriittinen laite. Matalan tason desinfiointia suositellaan jokaisen potilaskäytön välillä.

Noudata laitoksesi erityisiä puhdistusmenettelyjä, jotka on esitetty tässä käsikirjassa, ja noudata asiaankuuluvia ohjeita.

1. Irrota A601 Bladesta ja sammuta se.
2. Puhdistus: Käytä puhtaita puuvillaharsotyynejä, jotka on kyllästetty puhdistusliuksella, A601:n ulkopintojen pyyhkimiseen. Käytä pehmeää harjaa, johon on lisätty puhdistusliuosta, poistaaksesi jäämät alueilta, joihin sideharsotyyneillä ei pääse käsiksi. Varmista, että kaikki näkyvät epäpuhtaudet tai vieraat aineet poistetaan. Varo, ettei nestettä pääse valumaan pinnoille. Seuraavia puhdistusliuksia voidaan käyttää:
 - Entsyymaattiset puhdistusratkaisut (esim. ENZOLTM).
 - Neutraali pH-arvo saippualla ja vedellä.
 - Natriumbikarbonaattiliuos (8-10 %).
3. Seuraavia desinfiointiaineita voidaan käyttää:
 - Peretikkahappoliuos (0.08 %).
 - Isopropyylialkoholi (70 %).
 - Liuos, joka sisältää 70 % isopropyylialkoholia ja 2 % klooriheksidiiniä (esim. Clinell Wipe).
 - Klooridioksidia sisältävä liuos (esim. Tristel Wipe).
 - PDI Sani-Cloth® -bakteereita tuhoavat pyyhkeet (AF3, Bleach, Plus tai Super Sani-Cloth®).
4. Kuivaa A601 kuivaksi yksittäisellä steriilillä kirurgisella pyyhkeellä.
5. Silikonikotelo voidaan puhdistaa seuraavilla desinfiointiaineilla:
 - Isopropyylialkoholi (70 %).
 - Liuos, joka sisältää 70 % isopropyylialkoholia ja 2 % klooriheksidiiniä (esim. Clinell Wipe).



Isopropyylialkoholi voi aiheuttaa pientä silikonin turvotusta, mutta kunhan se haihtuu kokonaan, se ei vahingoita silikonikoteloä.

Videokameran objektiivin puhdistus

Kuva voi sumentua, jos jokin hiukkanen tarttuu videokameran linssiin.

Puhdista kameran linssi mikrokuitupuikolla, jossa on mikrokuituliinan kärki/ sauva ja joka on kostutettu jollakin edellä mainituista puhdistusliuoksista.

Huomio:


- Ei saa autoklavoida.
- Älä huuhtelee juoksevan veden alla.
- Älä liota nesteisiin .
- Vältä nesteen tai kosteuden joutumista A601:een.
- Älä kosketa kameran ikkunaa tai A601-laitteen distaalipäätä sormilla, ei laitteen käsittelyn eikä puhdistuksen aikana. Puhdista kameran ikkuna ainoastaan edellä kuvatulla mikropuikolla.
- Käsittele A601-laitetta vain sen rungosta ja kahvasta kiinni pitäen sekä klinisen käytön aikana että käyttökertojen välillä.



23. KÄYTTÖ-, VARASTOINTI- JA KULJETUSOLOSUHTEET

- **Käyttöolosuhteet: Lämpötila:** -5°C/23°F ja 40°C/104°F välillä; Kosteus: 10-95 %; Paine: 500 hPa - 1060 hPa.
- **Akun latausolosuhteet: Lämpötila:** 10°C/50°F ja 35°C/95°F välillä; Kosteus: 10-75 %; Paine: 500 hPa - 1060 hPa.
- **Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:** Lämpötila: -10°C/14°F ja 55°C/131°F välillä; Kosteus: 10-95 %; Paine: 500 hPa - 1060 hPa.
- **Laitteen säilyttäminen käyttöjen välillä:** Säilytä A601-laitetta kliinisten käyttökertojen välillä joko (a) latausasemassa (A690) latauksen aikana tai (b) mukana toimitetussa nailonisessa säilytyskotelossa (A630 / A630B), jossa akku voidaan myös ladata. Älä jätä A601-laitetta avoimille pinoille, joissa sen distaalinen pää voi joutua kosketuksiin käyttäjien, muiden laitteiden tai varautuneiden pintojen kanssa. Nämä säilytyskäytännöt auttavat suojaamaan kameraa ja integroituja elektroniikkakomponentteja vahingossa tapahtuvilta vaurioilta.

24. KÄYTTÖ MRI-YMPÄRISTÖSSÄ

 **VAROITUS:** Tätä laitetta testataan parhaillaan sen käytön osalta magneettikuvasympäristössä. Testit tehdään ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment -standardin mukaisesti. Siksi sitä ei saa käyttää MRI-ympäristössä.

25. TEKNISET TIEDOT

25.1. A601 Videolaryngoskooppi videoyksikkö

Näyttö: 3.5" IPS. Resoluutio 640 x 480. Katselukulma = 85°.

Kosketusnäyttö: OGS-tyyppinen 3.5" projisoitu kosketuspaneeli.

Videoanturi: Digitaalinen CMOS. Resoluutio: 800 x 800.

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

Sähkönsyötön tulon nimellisarvot: 5 V CC, 2 A.

Peruskaistamodulaatio - Wi-Fi - 802.11g.

RF-lähtöteho: + 10 mW; lähetyshalve: 5 m (noin).

Sisäinen muisti: 16 GB. (14 GB käytettävissä videotallennukseen, 10 tuntia).

Suojausaste veden sisäänkärsy pölyä ja vastaan: IP65 (IEC 60529).

Mitat: 260 x 75 x 85 mm.

Paino: 195 grammaa.



25.2. A601 optiset ominaisuudet (ISO 8600)

Jäljempänä esitetyt ominaisuudet koskevat kutakin Bladea erikseen.

FoV = Näkökenttä asteina.

DoV= Katselusuunta asteina.

Taulukko 25.2 Kunkin siiven optiset ominaisuudet

TERÄ	VIITE	FoV	FoV	DoV	DoV
		PYSTYSUORA	VAAKASUORA	PYSTYSUORA	VAAKASUORA
Kanavoitu #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Kanavoitu #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Kanavoitu #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Kanavoitu #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hyperkulmainen "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 terät muut ominaisuudet (ISO 8600)

Jäljempänä esitetyt ominaisuudet koskevat kutakin Bladea erikseen.

Max. IPW= Maksimileveys, mm.

Min. MO= Suuaukon minimiaukko, mm.

WL= Työpituus, mm.

Taulukko 25.3 Terien muut ominaisuudet

TERÄ	VIITE	KÄYTETTÄVÄT ETT-KOOT	MIN MO	MAX IPW	WL
Kanavoitu #0	A6C0	2.5 - 3.5	10.2	19.7	59.4
Kanavoitu #1	A6C1	4.0 - 5.5	12.5	21.5	69.6
Kanavoitu #2	A6C2	6.0 - 7.5	16.5	26.6	93.1
Kanavoitu #3	A6C3	7.0 - 8.5	17.5	27.1	97.4
Hyperkulmainen "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-laturi (osa #: A691)

USB-A 2.0 Naarasliitin latauskaapelia varten.

Mukana vaihdettavat pistokkeet: USA, EU, UK, Australia, Kiina jne. Tyyppi I (Australia jne.); tyyppi ei luokiteltu (Kiina jne.).

Sähkösyötön tulon nimellisarvot: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0.5 A.

Sähkösyöttö Lähtiöarvot: 5.0 V DC, 2.0 A, 10.0W.

Virtalähde on suunniteltu sisäkäyttöön ja täyttää IEC 60601-1/UL60601-1- ja EN 60601-1-2 -standardit.

AC/DC-laturi Mitat (EU-pistoke): 60 x 40 x 75 mm.

AC/DC-laturi Paino (EU-pistoke): 66 grammaa.



Latausaseman mitat: 185 x 95 x 92 mm.

Latausaseman paino: 320 grammaa.

Tämä lisävaruste ei sisälly A600B-malliin

25.5. Latauskaapeli (osa #: A692)

USB-A 2.0 -uros - 90° USB-C 2.0 -uros.

Kaapelin pituus = 2 m.

O.D.= 4.0 mm.

25.6. Videokaapeli (osa #: A680)

USB-C 2.0 -uros - uros HDMI 20-nastainen.

Tässä kaapelissa on erilainen nastojen jako kuin tavallisessa HDMI-liittimessä. 32 AWG. Kaapelin pituus: 3 m. Ulottuvuus= 4.0 mm.

Tämä lisävaruste ei sisälly A600B-malliin.

Huomio: Tämä on räätälöity kaapeli; tavallinen HDMI-kaapeli ei yhdistä A601:aa A300:aan tai muihin näyttöihin.

25.7. Datakaapeli (osa #: A681)

Tiedonsiirtokaapeli:

USB-C 2.0 -uros USB-C 2.0 -uros. Pituus= 1.8 m., O.D.= 3.4 mm.

26. SÄÄDÖKSET

Tämä laite on seuraavien standardien ja määräysten mukainen:

- Sähköisten lääkinnällisten laitteiden kansainväliset standardit: IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2.
- Euroopan lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR) EU 2017/745.
- Euroopan direktiivit, joita sovelletaan rinnakkain MDR:n kanssa: 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) Wi-Fi-moduulin osalta, direktiivi 2011/65/EU (RoHS) ja direktiivi 2012/19/EU (WEEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 ja ISO 10993 -sarja.
- Yhdistyneen kuningaskunnan lääkinnällisiä laitteita koskevat asetukset vuodelta 2002 (UK MDR 2002).

Vaatimustenmukaisuusvakuutus (DoC) on saatavissa pyynnöstä valmistajalta.

Tässä luvussa ei ole tyhjentävää luetteloa kaikista sovellettavista asetuksista ja standardeista. Lisätietoja saa valmistajalta.



26.1. IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 Ilmoitukset ja varoitukset

Standardin IEC 60601-standardin mukaan A600 ja A600B, Airtraq Plus -Videolaryngoskooppi on lääketieteellinen sähkölaite.

Lisätoiminnot, jotka eivät sisälly IEC 60601 Essential Performance -standardiin: A600 ja A600B tarjoaa seuraavat lisätoiminnot: reaaliaikaisten kuvien lähettäminen Wi-Fi-yhteyden kautta ulkoiseen toissijaiseen näyttöön tai mobiililaitteeseen; reaaliaikaisten kuvien lähettäminen kaapelin kautta ulkoiseen näyttöön; videon toisto A601:n näytöllä; yhteys USB-kaapelin kautta tietokoneeseen videon lataamista tai ohjelmistopäivitystä varten. Näiden aputoimintojen vikaantuminen epänormaalin olosuhteen vuoksi heikentää toimintakykyä, mutta vaaratilanteita ei ole odotettavissa. Näiden aputoimintojen vikaantuminen ei lisää potilasriskiä eikä vaaranna A600 ja A600B:n käyttötarkoitusta. Siksi se olisi hyväksyttävää.

IEC 60601 -standardin mukainen olennaisten suorituskykyvaatimusten selvitys: A600- ja A600B-laitteiden olennaiset suorituskykyvaatimukset, sellaisina kuin ne on määritelty riskienhallinta-asiakirjassa, ovat voimassa, kun laite on tarkoitettuun kliiniseen käyttöön tarkoitettussa kokoonpanossa, eli kun siihen on asennettu Airtraq Plus Blade -laite ja se näyttää reaaliaikaista kuvaa henkitorven intubaatiota varten. Tässä kokoonpanossa A600- ja A600B-laitteissa voi esiintyä alle 3 sekunnin kestävä hetkellinen kuvan katkeaminen, jos laitteeseen kohdistuu vakava vahingossa tapahtuva sähköstaattinen purkaus standardin IEC 61000-4-2 mukaisesti (± 8 kV kosketus; ± 2 , ± 4 , ± 8 ja ± 15 kV ilma). ESD-tapahtuman aikana ja sen jälkeen ei synny vaaratilannetta: näytettävä kuva ei ole harhaanjohtava (jäätynyttä kuvaa ei esitetä reaaliaikaisena), ja laite palautuu normaalitoimintaan ilman käyttäjän toimia. Hetkellisen kuvan katkeamisen aiheuttama jäännösriski on hyväksyttävä.

Kun A601-laitetta ei käytetä kliinisiin tarkoituksiin tai kun se on kytketty tietokoneeseen tai sen akkua ladataan USB-C-liitännän kautta, se on säilytettävä mukana toimituksessa kotelossa (A630 tai A630B). Kaikissa edellä mainituissa tapauksissa sekä laitteen latautuessa lataustelineessä laitetta on käsiteltävä sen rungosta ja kahvasta, eikä sen distaalipäähän saa koskettaa (katso luvut 9, 22 ja 31). Näissä käsittelyolosuhteissa suoraa sähköstaattista purkausta paljaalle kameran ikkunalle ei voida kohtuudella ennakoida. Riskienhallinta-asiakirjassa määritellyt riskinhallintatoimenpiteet (käsitteilyohjeet, säilytysohjeet, pakollinen Blade kliiniseen käyttöön ja kuvan tarkistus ennen käyttöä) varmistavat, että kaikki hypoteettiset kameran vauriot ei-kliinisessä tilassa havaitaan ennen potilaan altistumista, jolloin jäännösriski on hyväksyttävällä tasolla.



Jos latausprosessi keskeytyy vakavan tahattoman sähköstaattisen purkauksen vuoksi, jäljelle jäävä riski on hyväksyttävällä tasolla. Tämä pätee riippumatta siitä, jatkuuko lataus automaattisesti vai vaatiiko sen uudelleen aloittaminen manuaalista toimenpidettä, kuten A601-laitteen asettamista takaisin lataustelineeseen tai latauskaapelin liittämistä uudelleen, sillä lataus on ei-kliininen toiminto, joka suoritetaan potilaasta erillään, eikä latauksen keskeytyminen aiheuta vaaratilannetta.

Jos ohjelmistopäivitys keskeytyy vakavan tahattoman sähköstaattisen purkauksen vuoksi, A601 palautetaan käynnistämällä nollausmenettely Airtraq TOOLS-sovelluksella; kaikissa tapauksissa pakollinen kuvan tarkistus ennen käyttöä suoritetaan ennen seuraavaa kliinistä käyttöä, joten keskeytynyt päivitys ei aiheuta vaaratilannetta.

IEC 60601-1:n (kohta 6) mukaan tämä laite luokitellaan seuraavasti:

1. Suojaa sähköiskulta:

- Virtalähde: Sisäisellä virtalähteellä toimivat laitteet.
- Sovelletut osat (kun otetaan huomioon koko ME-järjestelmä, kun se on koottu teräksi): tyyppi BF Sovellettu osa.

2. Suojaa haitalliselta veden sisäänpäisyydeltä: IP65.

3. Sterilointimenetelmä: Sterilointimenetelmä: Siinä ei ole steriilejä osia.


4. Soveltuvuus käytettäväksi hapellisessa ympäristössä: ei ole tarkoitettu käytettäväksi palavien aineiden kanssa.

5. Toimintatapa: jatkuva toiminta.

AC/DC-laturi on luokan II lisävaruste tälle laitteelle.


Tämä laite ei lähetä ionisoivaa säteilyä.

Se täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset. Valmistaja voi toimittaa yksityiskohtaiset tulokset päästö- ja häiriönsietotesteistä.


 **VAROITUS:** Videolaryngoskoopin kameraa ympäröivä alue voi koskettaa potilasta, ja sen lämpötila voi normaalin käytön aikana ylittää 41 °C (106 °F). Potilaan kosketus tähän terän alueeseen intubaation aikana on epätodennäköistä, koska se estäisi kameran näkymän. Älä pidä terän tätä aluetta jatkuvasti kosketuksissa yli 1 minuutin ajan; se voi aiheuttaa lämpövahinkoja, kuten palovamman limakalvokudokseen.


 **VAROITUS:** Lopeta tämän laitteen käyttö välittömästi, jos se menettää perustoimintonsa.





 **VAROITUS:** Tarkista ennen jokaista käyttökertaa potilaaseen työnnettäväksi tarkoitettujen osien ulkopinta varmistaaksesi, ettei niissä ole tahattomia karheita pintoja, teräviä reunoja tai ulkonemia, jotka voivat aiheuttaa vahinkoa.

26.2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

 **VAROITUS:** Lääketieteelliset sähkölaitteet edellyttävät erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen. Noudata tämän luvun EMC-ohjeita asennuksen ja käytön aikana.

 **VAROITUS:** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

 **VAROITUS:** Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään A600 Airtraq Plus -Videolaryngoskoopin osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

 **VAROITUS:** Muiden kuin tässä käyttöohjeessa määriteltyjen tai tämän laitteen valmistajan toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Järjestelmä on suunniteltu noudattamaan IEC 60601-1-2 -standardia, joka sisältää sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset lääketieteellisille sähkölaitteille. Tässä standardissa määritellyt päästöjen ja häiriönsietokyvyn raja-arvot on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä tyyppillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

Järjestelmä täyttää IEC 60601-1:ssä ja IEC 60601-2-18:ssä määritellyt sovellettavat olennaiset suorituskykyvaatimukset. Häiriönsietotestien tulokset osoittavat, että järjestelmän olennainen suorituskyky ei vaikuta seuraavissa taulukoissa kuvatuissa testiolosuhteissa.



26.2.1. Sähkömagneettiset päästöt

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

EMC-taulukko 26.2.1 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä


PÄÄSTÖKOKEET	VAATIMUSTEN- MUKAISUU- DEN TASO	SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT OHJEET
Johtunut ja säteilevä RF CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Ryhmä 1, luokka B	Järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä, eivätkä ne todennäköisesti aiheuttaa häiriöitä läheisissä elektronisissa laitteissa.
Harmoninen särö IEC 61000-3- 2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Luokka A	Järjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa kuin kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja niissä, joissa kytketty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, joka syöttää kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Jännitteen vaihtelut ja välkyntä IEC61000-3-3:2008	Yhteensopiva	



26.2.2. Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

EMC Taulukko 26.2.2. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä

IMMUNITE- ETTITESTIT	IEC 60601 TESTITASO	VAATIMU- STENMU- KAISUUDEN TASO	SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT OHJEET
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4- IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kosketin ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV \pm 15 kV ilma	Vaatimustenmu- kainen	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos ne on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Säteilyä aiheuttavat RF EM-kentät IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80MHz-2.7 GHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Vaatimustenmu- kainen	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Kun P on lähtimen suurin nimellisteho watteina (W) lähtimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa paikatutkimuksessa määritettyjen kiinteiden RF-lähtimien kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle kullakin taajuusalueella. Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriötä: 
Sähköiset nopeat siirtymääräjähdykset IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV sähkönsyöttöjoh- toja varten ± 1 kV tulo-/ lähtöjoh-doissa	Vaatimustenmu- kainen	Verkkovirran laadun on vastattava kotihoidon tai sairaalaympäristön laatua.
Ylijännitesuojaus IEC 61000-4-5:2014	± 0.5 kV, ± 1 kV line-to-line ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line-to-ground	Vaatimustenmu- kainen	Verkkovirran laadun on vastattava kotihoidon tai sairaalaympäristön laatua.
RF-kenttien aiheuttamat johdetut häiriöt IEC 61000-4- IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms 0.15 MHz-80 MHz:n taajuudella 6 Vrms ISM-taajuuksilla välillä 0.15 MHz-80 MHz. 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	Vaatimustenmu- kainen	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään järjestelmän osaa, kaapelit mukaan luettuina, kuin lähtimen taajuuteen sovellettavan yhtälön perusteella laskettu suositeltu etäisyys. Suositeltu etäisyys d (m) $d=1,2 \sqrt{P}$



ARVIOITU tehotaajuus magneettikentät IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	Vaatimustenmu- kainen	Tehotaajuisten magneettikenttien pitäisi olla tasoilla, jotka ovat tyypillisiä kotihoidon tai sairaalaympäristön tyypillisille paikoille.
Jännitteen alenemat ja keskeytykset IEC 61000-4- 11:2004	Upotukset: 0 % UT; 0.5 sykli 0°:ssa, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % UT; 1 sykli ja 70% UT; 25/30 sykliä, yksivaiheinen: 0°:ssa Keskeytykset: 0 % UT; 250/300 sykliä	Vaatimustenmu- kainen	Verkkovirran laadun on vastattava kotihoidon tai sairaalaympäristön laatua. Jos järjestelmän käyttäjä vaatii järjestelmän toiminnan jatkamista sähköverkon katkosten aikana, suositellaan, että järjestelmään syötetään virtaa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.

Huomautus: UT on verkkovirtajännite ennen testitasoa.

Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

26.2.3. Suositellut etäisyydet

Järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai järjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja järjestelmän välisen vähimmäisetäisyyden alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaan.

EMC Taulukko 26.2.3. Suositeltu etäisyys toisistaan

LÄHETTIMEN NIMELLINEN ENIMMÄISLÄHTÖ- TEHO (W)	ETÄISYYDET SÄHKÖTUOTTAJAN TAAJUUDEN MUKAAN (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz - 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



Jos lähettimet on mitoitettu suurimmalle lähtöteholle, jota ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautus: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuusalueilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen erotteluetaisyyttä.

Näitä ohjeita ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

26.2.4. Lisävarusteiden vaatimustenmukaisuus

Jotta sähkömagneettiset häiriöt (EMI) pysyisivät sertifioituissa rajoissa, järjestelmää on käytettävä valmistajan määrittelemien tai toimittamien kaapeleiden, komponenttien ja lisävarusteiden kanssa. Muiden kuin määritettyjen tai toimitettujen lisävarusteiden tai kaapeleiden käyttö voi johtaa järjestelmän päästöjen lisääntymiseen tai häiriönsietokyvyn heikkenemiseen.

EMC Taulukko 26.2.4. Lisävarusteita koskevat standardit

TARVIKKEET	MAKSIMIPITUUS
Latauslaituri (osa #: A690)	-
AC/DC-laturi (osa #: A691)	-
Latauskaapeli (osa #: A692)	2 m (6.56 ft)
Videokaapeli (osa #: A680)	3 m (9.84 ft)
Datakaapeli (osa #: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. FCC:n ja Industry Canadian ilmoitukset ja varoitukset

26.3.1. FCC:n osan 15.19. mukainen lausunto

Tämä laite on FCC:n sääntöjen osan 15 ja Industry Canadian lisenssivapaan RSS-standardin (standardien) mukainen. Toiminta edellyttää seuraavia kahta ehtoa:

- 1.** tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä, ja
- 2.** tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa ei-toivottua toimintaa.



26.3.2. FCC:n osan 15.21. mukainen lausunto

Huomio: Muutokset tai muutokset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

26.3.3. Lausunto luokan B digitaaliseen laitteelle FCC:n osan 15.105. mukaisesti

Huomautus: Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän FCC-sääntöjen osan 15 mukaiset luokan B digitaalisen laitteen raja-arvot. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestinnälle. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, ettei häiriöitä esiinny tietyssä asennuksessa.

Oletetaan, että tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanottoon, mikä voidaan todeta kytkemällä laite pois päältä ja päälle. Tällöin käyttäjää kehoitetaan yrittämään häiriön korjaamista yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä se muualle.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri virtapiirissä kuin se, johon vastaanotin on kytketty.
- Kysy apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/tv-teknilta.

26.3.4. Lausunto RSS Gen Issue 3:n 7.1.3 jakson mukaisesti

Tämä laite on Industry Canadan lisenssivapaan RSS-standardin (standardien) mukainen. Käyttöön sovelletaan seuraavia kahta ehtoa: (1) Tämä laite ei saa olla aiheuttaa häiriöitä, ja (2) tämän laitteen on hyväksyttävä kaikki häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa laitteen ei-toivottua toimintaa.

26.3.5. ICESin mukainen lausunto

Tämä ISM-laite on Kanadan ICES-001 standardin mukainen.

Huomio: Muutokset tai muutokset, joita vaatimustenmukaisuudesta vastaava osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, voivat mitätöidä käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.



26.4. FCC& IC säteilyaltistusta koskeva lausunto:

Tämä laite täyttää FCC:n ja Kanadan säteilyaltistuksen raja-arvot, jotka on asetettu valvomattomalle ympäristölle. Tämä laite on asennettava ja sitä on käytettävä vähintään 20 cm:n etäisyydellä säteilijän ja kehoasi välillä. Tätä lähetintä ei saa sijoittaa samaan paikkaan tai käyttää yhdessä minkään muun antennin tai lähettimen kanssa.

27. HUOLTO

A601:n tulisi olla säännöllisesti yhteydessä Internetiin ja tietokoneeseen, jossa on Airtraq TOOLS App -sovellus, päivämäärän ja kellonajan synkronoimiseksi ja ohjelmistopäivitysten tarkistamiseksi. A601 ei vaadi rutiinihuoltoa tai kalibrointeja. Käyttäjä ei voi vaihtaa A601:n akkua, mutta valmistaja voi vaihtaa sen edulliseen hintaan. Kysy asiaa paikalliselta Airtraq-jälleenmyyjältä jolta ostit A601:n.

28. HÄVITTÄMISOHJEET

Kun A601 ja A690 ovat käyttöikänsä lopussa, ne on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun tai muiden elektroniikka- ja sähkölaitteiden hävittämistä koskevien kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.

A601-laitteessa on akku, joka voidaan irrottaa ja hävittää erikseen. Irrota akkukotelo ruuvimeisselillä "Torx 6". Irrota sitten akku ja hävitä se organisaatiosi menettelyjen mukaisesti.

29. TAKUU & KÄYTTÖIKÄ

Takuu ja käyttöikä

Valmistaja myöntää tälle laitteelle kolmen (3) vuoden takuun materiaalivirheiden tai valmistusvirheiden varalta ostopäivästä alkaen, jos laitetta käytetään käyttöohjeissa kuvattujen menettelytapojen mukaisesti.

Huomio: Tämä takuu on voimassa vain, jos laite on ostettu valtuutetulta jälleenmyyjältä ja sen **takuu on rekisteröity käyttämällä "Airtraq TOOLS"-sovellusta PC:lle.**

Valmistaja kieltäytyy kaikista muista takuista, olivatpa ne sitten ilmaistuja tai hiljaisia, mukaan lukien rajoituksetta takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen.

Tämän laitteen käyttöikä on rajoitettu viiteen (5) vuoteen. Käyttöiän päätyttyä valmistaja ei ota vastuuta laitteen moitteettomasta toiminnasta.



Viallisia laitteita koskevat käsittelyohjeet

1. Palautettavat yksiköt on pakattava alkuperäiseen ja turvalliseen pakkaukseen. Myös laitteen lisävarusteet on lähetettävä takaisin.
2. Asiakkaiden on rekisteröitävä laitteen takuu ennen vikaantumispäivää ja toimitettava A601:n sarjanumero, kuvaus ongelmasta ja todiste ostotodistuksesta.
3. Jos laitteessa ilmenee takuun piiriin kuulumattomia vikoja, asiakas vastaa kaikista käsittely- ja kuljetuskustannuksista.

Takuun poikkeukset

1. Tuote, jonka sarjanumero on turmeltu, muutettu tai poistettu.
2. Vauriot, heikkeneminen tai toimintahäiriöt, jotka johtuvat:
 - Laitteen vahingossa tapahtuva pudottaminen.
 - Väärinkäyttö, laiminlyönti, tulipalo, vesi, salama tai muut luonnonilmiöt.
 - Korjaus- tai muutosyritys, jonka on tehnyt joku muu kuin toimittajan valtuuttama henkilö.
 - Tuotteen mahdolliset kuljetuksesta johtuvat vauriot.
 - Tuotteesta riippu-mattomia syitä ovat esimerkiksi laitteen ylikuormittaminen, sähkövirran vaihtelut tai vikaantuminen, nesteiden kaataminen laitteen päälle jne.
 - Normaali kuluminen.

30. VIANMÄÄRITYS JA NOLLAUS

1. Liitä aina AC/DC-akkulaturiin ja varmista, että A601-akku on ladattu riittävästi.
2. Jos A601-laitetta ei voi ladata eikä käynnistää, käyttäjä voi käynnistää "HÄTÄPALAUTUKSEN" seuraavasti:
 - Liitä A601 tietokoneeseen USB-C-liitännän kautta
 - Paina USB-C-liitännän kytkemisen jälkeen 1 sekunnin kuluessa nopeasti kolme kertaa terän automaattisen tunnistuksen keskikytkintä ja vapauta se (katso luku 4;4.1;B).
 - Edellä mainitun toiminnon jälkeen A601:n pitäisi käynnistää hätäpalautus.
 - Noudata A601:n näytöllä näkyviä ohjeita.
3. Liitä A601 tietokoneeseen, avaa "Airraq TOOLS" ja varmista, että uusin ohjelmistoversio on asennettu.



4. Nollaa A601. Liitä A601 tietokoneeseen, avaa "Airtraq TOOLS" -sovellus, napsauta sovelluksen työkalurivillä "RESET A601" ja noudata huolellisesti ohjeita. Nollausprosessi on yritettävä, vaikka PC ei tunnista A601:a massamuistilaitteeksi ja sen näyttö olisi musta. Nollausprosessi koostuu kahdesta vaiheesta. Suorittamalla vain ensimmäinen vaihe käyttäjä voi säilyttää kaikki videot ja tilannekuvat sisäisessä muistissa. Vaiheen 2 suorittaminen poistaa kaikki sisäiseen muistiin tallennetut tiedostot.

31. MUUT VAROITUKSET, HUOMAUTUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET



VAROITUS: Säilytä, lue ja noudata kaikkia näitä ohjeita.

1. Huomioi kaikki näissä ohjeissa olevat varoitukset ja huomautukset.
2. Kontaminaatoriskin minimoimiseksi varmista, että A601 puhdistetaan ja desinfioidaan matalalla tasolla ennen jokaista käyttökertaa edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti.
3. A601 ei toimi latauksen aikana. Se on ladattava vähintään 2 metrin päässä potilaasta.
4. Käytä vain valmistajan toimittamaa A601:n akkulaturia. Älä lataa akkua lämmönlähteen lähellä tai ukkosmyrskyn aikana. Suojaa latausjohto vaurioitumiselta.
5. Tulipalon tai sähköiskun vaaran vähentämiseksi älä altista tätä laitetta sateelle tai kosteudelle. Älä aseta nesteitä sisältäviä astioita laitteen päälle äläkä roiskuta nesteitä päälle.
6. Älä käytä tätä laitetta syttyvien anestesia-aineiden läsnä ollessa.
7. Älä yritä huoltaa tätä laitetta itse, sillä kansien avaaminen tai poistaminen voi altistaa sinut vaaroille. Älä avaa paristokoteloä, ellei hävitä koko laitetta. Anna kaikki huollot Airtraq-edustajan pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
8. A601-laitetta ei saa koskaan huoltaa tai ylläpitää potilaan ollessa käytössä.
9. Ennen jokaista kliinistä käyttökertaa tai katselutilojen/asetusten vaihtamisen jälkeen käyttäjän on varmistettava, että laitteen kautta näkyvä kuva on elävä kuva (eikä tallennettu kuva) ja että kuvan suunta on oikea.
10. Käsittele A601-laitetta vain rungosta ja kahvasta kiinni pitäen sekä kliinisen käytön aikana että käyttökertojen välillä. Älä kosketa laitteen distaalista päätä tai kameran ikkunaa sormilla. Säilytä A601-laitetta käyttökertojen välillä lataustelineellä tai mukana toimitetussa nailonkotelossa. Nämä ohjeet suojaavat kameraa ja laitteen sisäisiä elektroniikkakomponentteja vahingossa tapahtuvilta vaurioilta.



32. TIETOJA KÄYTTÄJÄAVUSTA

Käyttöohjeet ovat saatavilla internetissä osoitteessa :

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

Lisätietoja ja esimerkkejä A600:n ja A600B:n todellisesta käytöstä saat osoitteesta **www.airtraq.com**.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sille toimivaltaiselle terveysviranomaiselle, jonka alueelle käyttäjä ja/ tai potilas on sijoittautunut.

Jos haluat olla yhteydessä valmistajaan, noudata jotakin seuraavista tavoista:

1. Ota suoraan yhteyttä valmistajaan osoitteessa email:

user.assistance@airtraq.com

2. Ota yhteyttä suoraan valmistajaan sen osoitteessa tai puhelimitse soittamalla alla oleviin numeroihin:

Yhdysvallat ja Kanada: +1877-624-7929

EU ja muut: +34 944-804690

3. Ota yhteyttä alueesi valmistajan edustajaan (tiedot ovat saatavissa löytyy osoitteesta <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>).
4. Ota yhteyttä paikalliseen Airtraq-jälleenmyyjään.

Airtraq on rekisteröity tavaramerkki.

Apple ja Apple-logo, iPad ja iPhone ovat Apple Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa. App StoreSM on Apple Inc:n palvelumerkki.

Wi-Fi ja Wi-Fi-logo ovat Wi-Fi Alliancen rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ja tekijänoikeudet ovat omistajiensa omaisuutta.



33. GLOSSAARI

SYMBOLI	MERKITYS	SYMBOLI	MERKITYS
	Valmistaja		Valmistuspäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Tuoja
	Luettelon numero		Sarjanumero
	Noudata käyttöohjeita		Yleinen varoitusmerkki
	Tyyppi BF sovellettu osa		LUOKKA II laitteet
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun erilliskeräys laitteet		Hauras, käsittele varoen
	Lääkinnällinen laite		Ionisoimaton säteily
	Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen käytön vain lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä tapahtuvaan myyntiin		Pidä kuivana/ Suojaa kosteudelta
	Lämpötilan rajoittaminen		Kosteusrajoitus
	Ilmanpaineen rajoitus		Euroopan unionin CE-vaatimustenmukaisuusmerkki
	Euraasian vaatimusten mukaisuusmerkki		UKCA-UK Vaatimustenmukaisuusmerkki
	Japani Giteki -sertifiointimerkki		Liittovaltion viestintäkomission merkki



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, 3^o
48930 Las Arenas, SPAIN

CONTACT:

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

U.S. Agent: Danny Daniel

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

UK Responsible Person:

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



www.airtraq.com/ifu



Rx Only



ENSIMMÄISEN CE-MERKINNÄN VUOSI: 2024

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:



Käyttöolosuhteet:



Akkujen latausolosuhteet:

