

Airtraq +Plus

VÍDEO LARINGOSCÓPIO

REF: A600 e A600B

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Português




www.airtraq.com/ifu

INDICE

1. AVISO PRÉVIO. IFU ELECTRÓNICA.....	4
2. UTILIZAÇÃO PREVISTA E INFORMAÇÕES BÁSICAS	4
3. DESEMBALAGEM E INSPECÇÃO INICIAL	5
4. A601 INTERRUPTORES E CONECTORES	7
5. CARREGAMENTO DA BATERIA DO A601	8
6. APLICAÇÃO AIRTRAQ TOOLS PARA PC	10
7. CONFIGURAÇÃO INICIAL	10
8. ACTUALIZAÇÃO DO SOFTWARE INTERNO DA A601	12
9. MONTAGEM DAS LÂMINAS AIRTRAQ PLUS NO A601	12
10. LIGAR/DESLIGAR.....	14
11. ROTAÇÃO E VIRAGEM DO ECRÃ. ROTAÇÃO DA IMAGEM.....	14
12. PAINEL TÁCTIL E MENUS.....	15
13. REGISTO, REGISTO AUTOMÁTICO E INSTANTÂNEO.....	15
14. REPRODUZIR VÍDEOS GRAVADOS E VER INSTANTÂNEOS NO A601	16
15. TRANSFERIR PARA UM PC/MAC OU APAGAR VÍDEOS E INSTANTÂNEO....	16
16. APLICAÇÃO AIRTRAQ CAST PARA DISPOSITIVOS MÓVEIS	17
17. LIGAÇÃO WI-FI AO ECRÃ A300 AIRTRAQ MAXVIEW / TABLETS / TELEFONES	18
18. LIGAÇÃO POR CABO AO ECRÃ A300 MAXVIEW	19

19.	LIGAÇÃO POR CABO A UM MONITOR HDMI GENÉRICO	19
20.	VL EM CONJUNTO COM FIBEROSCOPE. MODO “VL+FOB”	19
21.	VER INFORMAÇÕES E DEFINIÇÕES DO SISTEMA.....	19
22.	INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL	20
23.	CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.....	22
24.	UTILIZAÇÃO DENTRO DO AMBIENTE MRI.....	22
25.	DADOS TÉCNICOS.....	22
26.	REGULAMENTAÇÃO	25
27.	MANUTENÇÃO.....	33
28.	INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO	34
29.	GARANTIA E VIDA ÚTIL	34
30.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E REPOSIÇÃO	35
31.	OUTROS AVISOS, PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA.....	36
32.	INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO UTILIZADOR	37
33.	GLOSSÁRIO	38

1. AVISO PRÉVIO. IFU ELECTRÓNICA

 **AVISO:** As instruções de utilização (IFU) estão disponíveis online em www.airtraq.com/ifu. Os utilizadores podem consultar ou descarregar as versões mais recentes e anteriores em diferentes idiomas. Estão disponíveis cópias impressas junto do fabricante, mediante pedido.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA E INFORMAÇÕES BÁSICAS

Referência: A600 e A600B. A diferença entre as duas referências é que a A600B não inclui todos os acessórios fornecidos com a A600. A Tabela 2.1 apresenta uma lista dos acessórios incluídos com cada código de produto.

Descrição: Unidade de vídeo do Videolaringoscópio Airtraq Plus (A601) e acessórios.

Utilização prevista: O Videolaringoscópio Airtraq Plus apresenta imagens a cores e em tempo real da laringe do paciente durante a intubação traqueal.

O A601 foi concebido para ser utilizado exclusivamente em combinação com uma lâmina Airtraq Plus. A utilização do A601 sem uma lâmina não constitui um modo de funcionamento previsto e é contraindicada para uso clínico.

População de doentes: Os A600 e A600B destinam-se a qualquer doente que precise de ser entubado. O utilizador é responsável por selecionar o tipo e tamanho de lâmina adequados ao doente.

Perfil do utilizador pretendido: Profissionais de saúde com experiência na inserção de tubos endotraqueais.

Declaração de prescrição: A legislação federal (Estados Unidos) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem deste. A A601 é alimentada por uma bateria interna recarregável de íões de lítio que não funciona quando ligada à rede elétrica. A bateria deve ser carregada a uma distância mínima de 2 m do doente.

Acessórios obrigatórios: Para cumprir o objetivo pretendido, a A601 tem de ser montada numa das lâminas Airtraq Plus. As lâminas são oferecidas em diferentes formas e tamanhos e são vendidas separadamente. Cada lâmina tem sua própria referência de produto. As lâminas são consideradas acessórios do A600 e A600B e têm as suas “Instruções de utilização” específicas.

Para além da sua utilização clínica principal (com a lâmina instalada), o A601 pode ser ligado, através do cabo A681 USB-C/USB-C, a um computador pessoal com a aplicação Airtraq TOOLS instalada, para operações de manutenção, tais como atualização de firmware, transferência de dados de diagnóstico e configuração. Este modo de manutenção é descrito no capítulo 6.



Outros acessórios/peças sobressalentes:

A tabela abaixo lista os componentes e acessórios associados às configurações A600 e A600B, indicando quais os itens incluídos em cada referência.

Tabela 2.1. Acessórios/peças sobressalentes incluídos com os modelos A600 e A600B

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	DETALHES	A600	A600B
A601	Videolaringoscópio	Unidade de vídeo	X	X
A690	Base de carregamento	Base e suporte para carregamento e armazenamento do videolaringoscópio	X	
A691	Carregador CA/CC	Saída: 5,0 V, 2 A	X	X
A692	Cabo de carregamento	USB-A para USB-C (conector de 90°)	X	X
A680	Cabo de vídeo	USB-C para HDMI (cabo dedicado)	X	
A681	Cabo de dados	USB-C para USB-C.	X	X
A620	Capa protetora de silicone	Protege o ecrã do A601 contra quedas acidentais.	X	X
A630	Estojo de nylon	Para armazenamento do A601 e de acessórios selecionados	X	
A630B	Estojo de nylon	Para armazenamento do A601 e de acessórios selecionados		X

3. DESEMBALAGEM E INSPECÇÃO INICIAL

3.1. A600 e A600B - Elementos no interior da caixa de armazenamento



Caixa de Armazenamento A600



Caixa de Armazenamento A600B



3.1.1. Unidade de vídeo do Videolaringoscópio A601: Câmara de vídeo CMOS com ecrã tátil integrado e bateria de iões de lítio recarregável. É embalado com o seu estojo protetor de silicone.

3.1.2. O carregador CA/CC (Peça: A691): deve ser ligado à rede elétrica para carregar a bateria. Inclui diferentes tipos de fichas. Selecione a ficha adequada para o seu país e monte-a no carregador.

3.1.3. Cabo de carregamento e dados USB-A para USB-C 90° (Peça: A692): Este cabo liga o carregador AC/DC à base de carregamento ou diretamente ao A601. O seu comprimento é de 2 m.

3.1.4. Cabo de vídeo USB-C para HDMI (Peça: A680): Este cabo liga o A601 ao ecrã A300 MaxView ou à maioria dos ecrãs genéricos com entrada HDMI. O seu comprimento é de 3 m. Este acessório não está incluído no A600B.

Atenção: Este é um cabo feito à medida; um cabo HDMI normal não ligará a A601 à A300 ou a outros ecrãs.

3.1.5. Cabo de dados USB-C para USB-C (Peça: A681): Este cabo liga o A601 a um PC para transferência de vídeo ou administração das definições da câmara. O seu comprimento é de 1,8 m.

Atenção: Um cabo USB de carregamento normal não permite a ligação ao PC.

Durante o transporte, recomenda-se que guarde a A601 no estojo de nylon. Quando dentro do estojo de nylon, a A601 pode ser carregada ligando o cabo USB-C diretamente à unidade de vídeo do Videolaringoscópio e passando-o através da abertura fornecida no estojo de nylon.



3.2. Base de Carregamento

Este acessório não está incluído no A600B.

Acessório para facilitar o carregamento do A601. Deve ser ligado ao carregador AC/DC através da sua porta USB-C.

Desdobre a base de carregamento, de modo a que a sua base e o seu eixo fiquem a 90° (ver figura ao lado).



3.3. Desembalagem e Inspeção

Antes de desembalar, inspecione cuidadosamente a embalagem de envio para verificar se existem danos visíveis que possam ter ocorrido durante o transporte. Se houver quaisquer sinais de danos na embalagem externa, não utilize o produto e contacte o seu distribuidor Airtraq para o substituir.

Cada uma das referências A600 e A600B é fornecidos numa única embalagem.

As Lâminas descartáveis Airtraq Plus não são fornecidas com o A600 e A600B. As Lâminas de utilização única são embaladas e adquiridas separadamente. Retire a película de plástico de proteção do ecrã do A601.

4. A601 INTERRUPTORES E CONECTORES

4.1. Unidade de vídeo do Videolaringoscópio

A. Interruptor de ligação: Prima o interruptor durante 2 segundos para Ligar o dispositivo. O interruptor nunca desliga o dispositivo. Para desligar o A601, prima o ícone correspondente no Menu.



B. Os interruptores de deteção automática da lâmina são automaticamente acionados quando a A601 é inserida em qualquer Lâmina Airtraq Plus. Cada um deles também pode ser ativado manualmente para ligar a A601.

C. Conectores de carga da bateria: Conectores de superfície em latão que se ligam à base de carregamento.

D. Porta USB-C fêmea: Esta porta permite a ligação a um PC, carregador de bateria ou ecrã A300 MaxView através de um cabo USB-C para HDMI especializado.





4.2. Base de Carregamento

- E. Porta USB-C fêmea:** Para ligar ao carregador AC/DC.
- F. Pinos de carga da bateria:** Conectores de superfície em latão que ligam ao A601.
- G. Indicador luminoso de carga.**

5. CARREGAMENTO DA BATERIA DO A601

⚠️ AVISO: O carregamento da bateria deve ser sempre efectuado com carregador do fabricante a uma distância mínima de 2 metros do doente.

⚠️ AVISO: A bateria pode encontrar-se descarregada ao desembalar o dispositivo.

Efectue um ciclo completo de carregamento da bateria antes de utilizar o dispositivo.

5.1. Capacidade da Bateria

Uma bateria totalmente carregada proporciona pelo menos 150 minutos de tempo de funcionamento, desde que o Wi-Fi não esteja ativado. A ativação do Wi-Fi reduz o tempo de funcionamento em cerca de 20%. São necessários cerca de 180 minutos para carregar uma bateria vazia até 100% da sua capacidade.

A A601 só se liga por razões de segurança se o tempo de funcionamento restante da bateria for superior a 5 minutos.

A capacidade da bateria de iões de lítio do A601 diminui consoante a forma como o dispositivo é utilizado e recarregado.

Se a capacidade da bateria descer abaixo de um nível aceitável, o fabricante pode substituir a bateria de iões de lítio do A601. Para mais informações, contacte o seu agente Airtraq.



5.2. Métodos de Carregamento

1. Utilizar a base de carregamento (Este acessório não está incluído no A600B): montar o A601 na base de carregamento.
2. Ligar o carregador de bateria diretamente à tomada USB-C fêmea do A601. Neste caso, o A601 deve ser mantido dentro do seu estojo de armazenamento para proteger os elementos óticos e eletrónicos do A601. O cabo de carregamento (A692) deve ser passado pela abertura circular localizada na lateral do estojo de armazenamento, A630 ou A630B.



AVISO: Não deixe o A601 a carregar a bateria em superfícies abertas, onde a extremidade distal possa entrar em contacto com utilizadores, outro equipamento ou superfícies carregadas que possam danificar acidentalmente o A601.

5.3. Preparar a Base de Carregamento

Este acessório não está incluído no A600B.

Desdobre a base de carregamento, de modo a que a sua base e o seu eixo fiquem a 90°. Ligue o carregador de bateria fornecido à base de carregamento utilizando o cabo USB-A para USB-C 90°.

Ligue o conetor USB-A ao carregador de bateria e o conetor USB-C 90° à base de carregamento. Ligar o carregador de baterias à rede elétrica.

Enquanto a bateria do A601 carrega, a base de carregamento fornece um sinal luminoso azul intermitente. Quando a bateria está totalmente carregada, o sinal luminoso torna-se estável.

5.4. Indicadores de Carga da Bateria

Enquanto estiver a ser utilizado, o ecrã do A601 apresenta um indicador de bateria no canto superior esquerdo.

O indicador mostra o tempo de funcionamento aproximado em minutos e um ícone para identificar a quantidade de bateria que resta visualmente.

O tempo apresentado é apenas aproximado e está relacionado com o modo de funcionamento. Por exemplo, o tempo restante depende do facto de a transmissão Wi-Fi estar activada.

Durante o carregamento, o A601 apresenta indicadores de bateria nos cantos superior esquerdo e inferior direito. Um indicador de bateria mais proeminente aparecerá no centro se o utilizador tocar no ecrã.

Quando a bateria atinge 100% da sua carga, a A601 é desligada, pelo que os indicadores deixam de ser apresentados.



5.5. Mensagens de Carga da Bateria

Quando a carga da bateria desce abaixo de níveis específicos, o ecrã da A601 apresenta mensagens de aviso. As mensagens são mostradas durante o processo de arranque e quando a A601 está a ser utilizada.

As mensagens aparecem nos seguintes pontos: “nível médio-baixo da bateria” (45 minutos); “nível baixo da bateria” (20 minutos) e “nível muito baixo da bateria” (10 minutos).

6. APLICAÇÃO AIRTRAQ TOOLS PARA PC


A aplicação “Airtraq TOOLS” é uma aplicação independente que funciona no PC e desempenha as seguintes funções:

- Configuração inicial do A601.
- Descarregar vídeos gravados na A601.
- Atualização de software e ativação da garantia.

A aplicação está disponível para Windows e MacOS.

Pode descarregar a aplicação “Airtraq TOOLS” na secção de transferências do sítio Web da Airtraq (www.airtraq.com) e instalá-la no seu PC. O A601 deve ser ligado ao PC através do cabo de dados (Parte #: A681) USB-C para USB-C.

Quando ligado ao PC, o A601 deve ser mantido dentro da sua mala de transporte para proteger os elementos óticos e eletrónicos do A601. O cabo de dados (A681) deve ser passado pela abertura circular localizada na lateral da mala de transporte, A630 ou A630B. As restrições de manuseamento dos capítulos 9, 22 e 31 aplicam-se ao manuseamento quando o A601 está ligado a um PC: manuseie o A601 apenas pela pega e pelo corpo; não se aproxime nem toque na extremidade distal inferior do A601.

 **AVISO:** Não deixe o A601 ligado a um PC em superfícies abertas, onde a extremidade distal possa entrar em contacto com utilizadores, outro equipamento ou superfícies carregadas que possam danificar acidentalmente o A601.

Cuidado: Recomenda-se que ligue o A601 diretamente à porta USB-C do PC sem utilizar um hub externo.

7. CONFIGURAÇÃO INICIAL


A configuração inicial deve ser efetuada utilizando a aplicação “Airtraq TOOLS” instalada num PC ligado à A601 através do cabo de dados fornecido (Peça: A681). Apenas um A601 pode ser ligado ao PC de cada vez.

O PC deve estar ligado à Internet para registar a garantia e atualizar o SW do



A601. Se o SW não estiver atualizado, a aplicação solicitará ao utilizador que o atualize.

A aplicação também solicitará ao utilizador que registe a garantia. O fabricante recomenda o registo da garantia antes de utilizar o A601 (ver capítulo garantia).

- **Data e hora:** A data e a hora são utilizadas para nomear os ficheiros de vídeo gravados. São automaticamente sincronizados quando se liga o A601 a um PC e se abre a aplicação "Airtraq TOOLS".
- **Registo da garantia:** Para que a garantia entre em vigor, o A601 tem de ser registado. Preencha as informações necessárias no correspondente da aplicação "Airtraq TOOLS".
- **Selecionar idioma:** Desloque-se e seleccione o idioma pretendido.
- **Definir ID do dispositivo:** O ID do dispositivo é o nome do dispositivo que aparece quando o A601 está ligado a outro dispositivo. Também é utilizado para nomear a rede Wi-Fi gerada pelo A601. O utilizador pode defini-lo como qualquer combinação de 1 a 10 letras/números.
- **Definir a palavra-passe Wi-Fi opcional:** Para proteger melhor as informações do paciente, active a palavra-passe Wi-Fi. A palavra-passe é utilizada para impedir a ligação de dispositivos não autorizados ao A601. O utilizador pode defini-la com qualquer combinação de cinco letras/números. A protecção por palavra-passe pode ser ativada ou desativada. Por predefinição, está desativada. Esta opção também pode ser definida no ecrã Definições do A601. Quando a palavra-passe está ativada, o ícone de Wi-Fi inclui um cadeado .
- **Definir a limitação da potência Wi-Fi (apenas no Canadá):** Os utilizadores podem limitar a potência máxima de RF para cumprir os regulamentos canadianos.
- **Definir o modo de gravação automática:** A função de gravação automática inicia automaticamente uma nova gravação de vídeo sempre que o A601 entra em Vídeo em Direto. Pode ser ativada ou desativada conforme desejado. Esta opção também pode ser definida no ecrã Definições da A601.
- **Definir o tamanho máximo do vídeo gravado automaticamente:** Selecionar o tamanho máximo do ficheiro 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 seleção também pode ser feita no ecrã Definições da A601. Quando o tamanho máximo é atingido, a gravação de vídeo é automaticamente interrompida. Os vídeos podem ser descarregados utilizando "Airtraq TOOLS" para comprimir e reduzir o tamanho.



8. ACTUALIZAÇÃO DO SOFTWARE INTERNO DA A601

O software interno do A601 pode ser atualizado utilizando a aplicação “Airtraq TOOLS” para PC.

O PC deve ter uma ligação à Internet para obter automaticamente a versão mais recente do software interno do A601 a partir do sítio web da Airtraq (www.airtraq.com).

Conecte o A601 a um PC (Windows ou Mac) através do cabo de dados USB-C para USB-C (Ref #A681) fornecido. Quando a aplicação “Airtraq TOOLS” for iniciada, aparecerá um ecrã indicando a ID do dispositivo da A601 ligada. Uma mensagem solicitará ao utilizador que atualize o software se estiver disponível uma versão mais recente.

Assim que a atualização estiver concluída, uma mensagem aparecerá no ecrã do dispositivo, bem como no PC que está a executar a aplicação “Airtraq TOOLS”.

Atenção: É altamente recomendável conectar o A601 ao aplicativo “Airtraq TOOLS” para PC, para verificar periodicamente se há atualizações de software.

9. MONTAGEM DAS LÂMINAS AIRTRAQ PLUS NO A601

O A601 e todas as Lâminas Airtraq possuem um mecanismo de bloqueio que simplifica a montagem e desmontagem, assegurando que a Lâmina permanece no lugar durante a intubação.

É composto por uma peça metálica com uma ranhura no Videolaringoscópio e um clipe na patilha flexível de cada Lâmina que se encaixa na ranhura.



Para montar a Lâmina na A601, os utilizadores devem segurar a Lâmina na posição de intubação (a ponta da Lâmina a apontar para longe), segurar o A601 de modo a que a seta no seu corpo fique virada para eles, inserir o A601 na Lâmina e deslizá-la para baixo até ouvir um clique.

O A601 ligar-se-á automaticamente no modo de vídeo em direto após a montagem da Lâmina.

Para retirar o Lâmina, puxe lateralmente a patilha flexível no lado esquerdo do Lâmina e faça deslizar o A601 para fora.

Se a Lâmina ficar acidentalmente parcialmente deslocada da A601 durante a entubação, aparecerá uma mensagem de aviso "Please Insert Blade" (Introduza a Lâmina).

⚠️ AVISO: Manuseamento e verificação pré-utilização: O A601 deve ser manuseado pelo corpo e pela pega. A extremidade distal, que aloja a câmara e os conectores de carregamento da bateria não devem ser tocados. Antes de cada utilização clínica, após a montagem da lâmina, verifique no ecrã do A601 se é apresentada uma imagem de qualidade, suficiente para identificar as estruturas anatómicas alvo, na orientação correta. Não utilize o dispositivo se esta verificação não for bem sucedida – contacte o seu distribuidor Airtraq.



10. LIGAR/DESLIGAR

O arranque para aceder ao vídeo em direto demora cerca de 3 segundos. O A601 pode ser iniciado por:

- A.** Pressionando o interruptor Power On durante 2 segundos. Se uma Lâmina já estiver montada, o A601 iniciará no Modo de Vídeo em Direto (ou no modo VL+FOB, se essa tiver sido a última opção selecionada pelo utilizador). Se uma Lâmina não estiver montada, o A601 iniciará no ecrã Menu.
- B.** Inserindo o A601 em qualquer Airtraq Plus Lâmina. Neste caso, o A601 arrancará automaticamente, em modo de vídeo em direto ou em modo VL+FOB.
- C.** Premir manualmente qualquer um dos interruptores de deteção automática do Lâmina. Este não é o método recomendado para ligar o dispositivo. Neste caso, o A601 iniciará no Modo de Vídeo em Direto e apresentará a mensagem "Please Insert Blade" (Introduza a Lâmina).

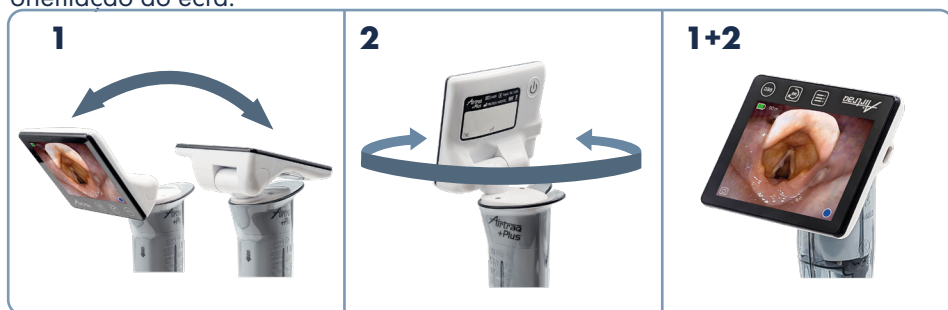
Para desligar o dispositivo, o utilizador deve ir ao Menu e clicar no ícone correspondente.


O A601 desliga-se automaticamente se não houver ação do utilizador:

- Após 5 minutos se não estiver montado numa lâmina.
- Após 30 minutos quando estiver montado numa lâmina.

11. ROTAÇÃO E VIRAGEM DO ECRÃ. ROTAÇÃO DA IMAGEM

O ecrã tátil da A601 pode rodar (1) e girar (2). Permite ao utilizador selecionar a orientação do ecrã.



O ícone de rotação  permite ao utilizador rodar a imagem 180 graus. Isto irá permitir que a imagem seja corretamente orientada quando o ecrã é virado e rodado ou quando se entuba frente a frente.



12. PAINEL TÁCTIL E MENUS

O ecrã tátil inclui três ícones por baixo da área da imagem:

Menu , Rodar  e Gravação .

Só estão ativos quando a A601 está ligada.

Prima qualquer ícone no ecrã tátil para selecionar uma ação (o ecrã tátil também funciona quando os ícones são premidos com luvas).

Os ícones são auto-explicativos.

13. REGISTO, REGISTO AUTOMÁTICO E INSTANTÂNEO







AVISO: Os vídeos e as imagens instantâneas podem ser considerados informações confidenciais dos doentes. O utilizador deve respeitar a aplicação da lei e as políticas da instituição relativas ao tratamento de dados dos doentes.



Os ficheiros de vídeo e instantâneos são gravados em formato .avi e .jpg e armazenados na memória interna da A601, que tem uma capacidade de 16 GB. Pode armazenar 200 vídeos ou mais de 10 horas de vídeo. A duração máxima de cada vídeo é de 30 minutos.

A gravação e os instantâneos só são ativados quando o A601 está inserido numa lâmina e no modo de vídeo em direto. A gravação de vídeo é interrompida quando a lâmina é removida do A601.

Para iniciar a gravação, prima o ícone por baixo da área de imagem ou o ícone no canto inferior direito da área de imagem.

Durante a gravação, um indicador , e um temporizador aparecerão no canto inferior direito do ecrã. Para parar a gravação, prima o ícone  ou o ícone . Quando a gravação for interrompida, o ícone "Ficheiro guardado"  aparecerá no canto superior direito do ecrã.

Quando a função de Gravação Automática está activada, uma nova gravação de vídeo começa automaticamente sempre que a A601 entra em Vídeo em Direto. A Gravação Automática é selecionada no ecrã Definições. O tamanho máximo dos vídeos gravados automaticamente também é definido no ecrã Configurações.

Para tirar uma fotografia, prima o ícone . Quando o instantâneo é tirado, o ícone "File Saved" (Ficheiro guardado)  é apresentado no canto superior direito do ecrã. A A601 pode armazenar até 200 instantâneos. A função "Instantâneo" também funciona durante a gravação de vídeo.












A memória livre disponível é apresentada no ecrã de definições. Para libertar espaço na memória, o utilizador deve apagar vídeos/fotografias utilizando a aplicação "Airtraq TOOLS" para PC. Se a memória estiver cheia ou existirem mais de 199 vídeos ou capturas de ecrã, o A601 elimina automaticamente os vídeos/capturas de ecrã mais antigos até haver espaço livre suficiente para gravar um vídeo de 30 minutos ou 10 capturas de ecrã.

14. REPRODUZIR VÍDEOS GRAVADOS E VER INSTANTÂNEOS NO A601

Selecione "Gallery"  no menu principal.

O ecrã apresenta uma lista de vídeos e instantâneos gravados, mostrando a data e a hora de início (hora, minuto, segundo), bem como a duração. O último vídeo gravado será listado em primeiro lugar.

Pode navegar em diferentes páginas utilizando os ícones de navegação para cima  e para baixo  e seleccionar o vídeo pretendido premindo em qualquer ponto da linha correspondente. Durante a reprodução de vídeos/fotografias, alguns ícones de ação podem ser apresentados ou ocultados tocando no centro do ecrã.

Estes ícones fornecem as seguintes funções: reproduzir /pausar , avanço rápido  /retrocesso rápido , vídeo seguinte/snapshot  na lista da galeria, vídeo anterior/snapshot  na lista da galeria e voltar à lista da galeria .

Ao entrar na lista da Galeria, os vídeos e instantâneos são apresentados a branco. Depois de visualizados, passam a ser listados a cinzento.

15. TRANSFERIR PARA UM PC/MAC OU APAGAR VÍDEOS E INSTANTÂNEO

Os vídeos são gravados no A601 em formato .avi e nomeados automaticamente com a ID do dispositivo e a data e hora em que foram gravados "airtraq_deviceid_yyy_mm_dd_xxx_xxm_xxs.avi". Os instantâneos são armazenados em formato .jpeg e nomeados automaticamente com a ID do dispositivo, a data e a hora em que foram tirados: "airtraq_deviceid_yyy_mm_dd_xxx_xxm_xxs.jpeg".

Os vídeos e as fotografias podem ser descarregados ligando a A601 a um PC (Windows ou Mac) através do cabo USB fornecido e utilizando a aplicação "Airtraq TOOLS" para Windows ou Mac.

O utilizador pode descarregar vídeos na sua resolução original ou um ficheiro de vídeo comprimido para reduzir o tamanho.



Clique no ícone de download selecionado e a aplicação apresentará os vídeos e instantâneos armazenados no A601. Selecione os vídeos e instantâneos a descarregar. Em alternativa, clique no ícone “Descarregar tudo”.

Selecione os vídeos ou instantâneos a eliminar e prima o ícone de eliminação. Em alternativa, clique em “Apagar tudo” para remover todos os vídeos e instantâneos guardados para o A601 ligado.

O A601 aparece no PC como um dispositivo de armazenamento em massa. O utilizador pode gerir os ficheiros diretamente a partir do seu PC, utilizando o seu sistema operativo.

16. APLICAÇÃO AIRTRAQ CAST PARA DISPOSITIVOS MÓVEIS

A aplicação “Airtraq CAST” é uma aplicação independente que funciona em dispositivos móveis iOS e Android (tablets e telemóveis) e desempenha as seguintes funções:

- Vídeo em direto num dispositivo móvel ligado via Wi-Fi ao A601.
- Gravação num dispositivo móvel quando o A601 está ligado via Wi-Fi.

A aplicação “Airtraq CAST” destina-se exclusivamente à visualização secundária opcional do fluxo de vídeo por conveniência. O ecrã de visualização principal é sempre o integrado no A601. A aplicação não se destina a diagnosticar, tratar, mitigar ou prevenir doenças, nem a afetar a estrutura ou função do corpo.



Ambientes e versões: Android e iOS (iPhone e iPad)


Descarregar a aplicação: Antes de começar a utilizar um tablet/smartphone com o A601, descarregue e instale a aplicação “Airtraq CAST” a partir da “App Store” ou do “Google Play”. Certifique-se de que instalou a versão mais recente da aplicação do seu dispositivo antes de o ligar ao A601.



17. LIGAÇÃO WI-FI AO ECRÃ A300 AIRTRAQ MAXVIEW / TABLETS / TELEFONES

Quando o Wi-Fi é ativado, o A601 cria a sua própria rede Wi-Fi, cujo nome inclui um prefixo de 3 letras e, em seguida, o DeviceID do A601. O seu alcance é de aproximadamente 5 m. Permite ao utilizador ligar-se a diferentes tipos de dispositivos (apenas um de cada vez).


Para ativar o Wi-Fi, vá ao menu principal e prima o ícone Wi-Fi . A A601 passará automaticamente para o Modo de Vídeo em Direto e um ícone verde de Wi-Fi  aparecerá no canto superior direito do ecrã de Vídeo ao Vivo.


Quando o A601 se liga a um ecrã A300 MaxView ou a qualquer dispositivo móvel, o ícone fica branco e é apresentado um ícone "Linked"  ao lado.

Para desativar o Wi-Fi, vá para o menu principal e prima o ícone Wi-Fi .

Ao arrancar, o estado de ativação do Wi-Fi é o mesmo da última vez que o A601 foi desligado em condições normais.

O A601 só pode ser ligado a um dispositivo de cada vez por Wi-Fi. Antes de se ligar a outro dispositivo, os utilizadores devem sair do ecrã "Live Video" na aplicação "Airtraq CAST" ou no ecrã A300 Airtraq MaxView.

O A601 oferece a opção de ativar uma palavra-passe Wi-Fi que o recetor tem de introduzir para se ligar a ele. Isto ajuda a evitar ligações indesejadas ao A601. A ativação/desativação da palavra-passe pode ser realizada no ecrã de definições. A alteração da palavra-passe só pode ser efectuada utilizando a aplicação "Airtraq TOOLS". Quando a palavra-passe Wi-Fi está ativada, os ícones Wi-Fi incluem um cadeado .

 **AVISO:** Os vídeos e as imagens instantâneas podem ser considerados informações confidenciais dos doentes. O utilizador deve respeitar a aplicação da lei e as políticas da instituição relativamente ao tratamento dos dados dos doentes.

Para ligar via Wi-Fi a um monitor MaxView A300 Airtraq, active o Wi-Fi na A601. A A300 detectará automaticamente e ligar-se-á ao de A601 mais próximo que emita sinal Wi-Fi.

Para ligar um tablet ou smartphone à A601, inicie a aplicação "Airtraq CAST" no tablet ou smartphone e adicione a A601 introduzindo o seu ID do dispositivo, digitalizando o seu QR. O QR pode ser encontrado no ecrã de definições da A601. Depois de adicionar a A601 ao Tablet ou smartphone, selecione a A601 na lista para se conectar.



Para obter a melhor imagem, aumente o brilho do ecrã do seu dispositivo móvel. Para evitar receber chamadas, active o modo de avião e, em seguida, o Wi-Fi. A aplicação “Airtraq CAST” para dispositivos móveis permite aos utilizadores gravar vídeos e tirar fotografias diretamente no dispositivo.

18. LIGAÇÃO POR CABO AO ECRÃ A300 MAXVIEW

O A601 pode ser ligado ecrã A300 Airtraq MaxView sem fios ou através de um cabo. Uma ligação com fios pode ser uma alternativa útil em caso fortes interferências de rádio.

O A600 inclui um cabo HDMI especial feito à medida que o liga ao ecrã MaxView do A300 (a referência A600B não inclui este cabo). O seu conector USB-C deve ser ligado à porta USB-C do A601 e o conector HDMI deve ser ligado ao A300 na sua porta HDMI.

Atenção: um cabo USB-C para HDMI normal não liga a A601 à A300.




19. LIGAÇÃO POR CABO A UM MONITOR HDMI GENÉRICO

A A601 pode ser ligada por cabo a monitores genéricos que aceitem uma entrada de imagem HDMI de 640 x 480.


Atenção: alguns televisores maiores não recebem entradas de 640 x 480.

Ligue utilizando o mesmo cabo HDMI e ligue os conectores como faria ao ligar ao ecrã MaxView A300.

20. VL EM CONJUNTO COM FIBEROSCOPE. MODO “VL+FOB”


Este modo funciona de forma semelhante ao Vídeo em Direto, mas permite ao utilizador reduzir manualmente a luz fornecida pela A601 para 20% da sua intensidade nominal. Isto evita o brilho excessivo quando a luz do broncoscópio de fibra ótica (FOB) começa a iluminar a laringe. Para iniciar esta função, prima o ícone VL+FOB  no menu principal. Para reduzir a luz, prima o ícone . Para repor a luz normal, prima o ícone .

21. VER INFORMAÇÕES E DEFINIÇÕES DO SISTEMA

Selecione “Definições”  no menu principal para ver as informações do sistema no ecrã da A601. O ecrã de definições da A601 permite as seguintes modificações: Ativar a palavra-passe Wi-Fi, ativar o modo de gravação automática e selecionar o tamanho máximo dos vídeos gravados automaticamente.



22. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE BAIXO NÍVEL

 **AVISO:** Para minimizar o risco de contaminação, certifique-se de que o A601 é limpo e desinfetado antes de cada utilização e use sempre luvas quando o manusear.

O A601 é um dispositivo não crítico. Recomenda-se uma desinfecção de baixo nível entre cada utilização do doente. Siga os procedimentos de limpeza específicos da sua instituição, tal como descritos neste manual, em consulta com as diretrizes relevantes.

1. Remova o A601 da lâmina e desligue-o.
2. Limpeza: Utilize compressas de gaze de algodão limpas e saturadas com a solução de limpeza para limpar as superfícies exteriores da A601. Utilize escovas macias com a solução de limpeza para remover resíduos de áreas que não podem ser alcançadas com as. Certifique-se de que remove todos os contaminantes visíveis ou matérias estranhas. Tenha cuidado para não deixar escorrer o líquido das superfícies. Podem ser utilizadas as seguintes soluções de limpeza:
 - Soluções de limpeza enzimáticas (por exemplo: ENZOLTM).
 - Água e sabão de pH neutro.
 - Solução de bicarbonato de sódio (8-10 %).
3. Podem ser utilizados os seguintes agentes de desinfecção:
 - Solução de ácido peracético (0.08%).
 - Álcool isopropílico (70%).
 - Solução contendo 70% de álcool isopropílico e 2% de clorhexidina (por exemplo, Clinell Wipe).
 - Solução contendo dióxido de cloro (por exemplo, Tristel Wipe).
 - Toalhetes germicidas PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus ou Super Sani-Cloth®).
4. Secar o A601 com uma toalha cirúrgica individual esterilizada.
5. A caixa de silicone pode ser limpa com os seguintes agentes de desinfecção:
 - Álcool isopropílico (70%).
 - Solução contendo 70% de álcool isopropílico e 2% de clorexidina (ex.: Clinell Wipe).



O álcool isopropílico pode provocar um ligeiro inchaço do silicone, mas desde que se evapore completamente, não deteriora a capa de silicone.

Limpeza da lente da câmara de vídeo

A imagem pode ficar desfocada se alguma partícula se colar à lente da câmara de vídeo.

Limpe a lente da câmara utilizando um microesfregaço com uma ponta/varinha de microfibra, humedecido com qualquer uma das soluções de limpeza acima indicadas.

Cuidado:


- Não esterilizar em autoclave.
- Não enxaguar em água corrente.
- Não mergulhar em líquidos.
- Evite a entrada de líquidos ou humidade na A601.
- Evite tocar na objetiva A601.
- Não toque na janela da câmara nem na extremidade distal do A601 com os dedos, quer durante o manuseamento, quer durante a limpeza. Limpe a janela da câmara apenas com o cotonete micro, conforme descrito acima.
- Manuseie o A601 apenas pelo corpo e pela pega, tanto durante a utilização clínica como entre utilizações.



23. CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- **Condições de funcionamento:** Temperatura: entre $-5^{\circ}\text{C}/23^{\circ}\text{F}$ e $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$; Humidade: entre 10% e 95%; Pressão: entre 500 hPa e 1060 hPa.
- **Condições de carregamento da bateria:** Temperatura: entre $10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ e $35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$; Humidade: entre 10% e 75%; Pressão: entre 500 hPa e 1060 hPa.
- **Condições de armazenamento e transporte:** Temperatura: entre $-10^{\circ}\text{C}/14^{\circ}\text{F}$ e $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$; Humidade: entre 10% e 95%; Pressão: entre 500 hPa e 1060 hPa.
- **Armazenamento entre utilizações:** Entre utilizações clínicas, guarde a A601 (a) montada na base de carregamento (A690) durante o carregamento, ou (b) dentro do estojo de nylon fornecido (A630 / A630B), onde a bateria também pode ser recarregada. Não deixe o A601 em superfícies abertas onde a extremidade distal possa entrar em contacto com os utilizadores, outro equipamento ou superfícies carregadas. Estas práticas de armazenamento ajudam a proteger a câmara e os componentes eletrónicos integrados contra danos acidentais.

24. UTILIZAÇÃO DENTRO DO AMBIENTE MRI

 **AVISO:** Este dispositivo está atualmente a ser testado relativamente à sua utilização no ambiente de ressonância magnética. Os testes serão efectuados de acordo com a norma ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. Por conseguinte, não deve ser utilizado no interior do ambiente de ressonância magnética.

25. DADOS TÉCNICOS

25.1. Unidade de vídeo do Videolaringoscópio A601

Ecrã: 3.5" IPS. Resolução 640 x 480. Ângulo de visualização = 85° .

Painel tátil: Painel tátil de contacto projetado de 3.5" do tipo OGS.

Sensor de vídeo: CMOS digital. Resolução: 800 x 800.

Bateria: Li-Ion recarregável de 3.6 V, 1900mAh.

Classificações de entrada de alimentação elétrica: 5.0 V, DC, 2.0 A.



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

Potência RF de saída:+ 10 mW; Alcance de transmissão: 5 m (aprox.).

Memória interna: 16 GB. (14 GB disponíveis para gravação de vídeo, 10 horas).

Grau de proteção contra a entrada de poeira e água: IP65 (IEC 60529).

Dimensões:260 x 75 x 85 mm.

Peso: 195 gramas.

25.2. Características Ópticas do A601 (ISO 8600)

As características detalhadas abaixo são específicas para cada Lâmina.

FoV= Campo de visão em graus.

DoV= Direção da vista em graus.

Tabela 25.2. Características óticas de cada lâmina

LÂMINA	REF	FoV Vertical	FoV Horizontal	FoV Vertical	FoV Horizontal
Canalizado #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Canalizado #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Canalizado #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Canalizado #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hiper Angulado "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. Outras Características das Lâminas do A601 (ISO 8600)

As características detalhadas abaixo são específicas para cada Lâmina.

Max. IPW= Largura máxima da porção de inserção em mm.

Mín. MO= Abertura mínima da boca em mm.

WL= Comprimento de trabalho em mm.

Tabela 25.3 Outras características das lâminas

LÂMINA	Ref	Para utilização com tamanhos de ETT	Min MO	Max IPW	WL
Canalizado #0	A6C0	2.5 a 3.5	10.2	19.7	59.4
Canalizado #1	A6C1	4.0 a 5.5	12.5	21.5	69.6
Canalizado #2	A6C2	6.0 a 7.5	16.5	26.6	93.1
Canalizado #3	A6C3	7.0 a 8.5	17.5	27.1	97.4
Hiper Angulado "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. Carregador AC/DC (Peça: A691)

Conector USB-A 2.0 fêmea para cabo de carregamento.

Inclui fichas intercambiáveis: EUA, UE, Reino Unido, Austrália, China, etc. Tipo I (Austrália, etc.); Tipo não classificado (China, etc.).

Classificações de entrada da alimentação eléctrica: 100-240 V~, 50-60 Hz, 0.5 A.

Alimentação eléctrica Classificações de saída: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

A fonte de alimentação foi concebida para utilização em interiores e cumpre as normas IEC 60601-1/UL60601-1 e EN 60601-1-2.

Carregador AC/DC Dimensões (ficha UE): 60 x 40 x 75 mm.

Carregador AC/DC Peso (ficha UE): 66 gramas.



Dimensões da estação de carregamento: 185 x 95 x 92 mm.

Peso da estação de carregamento: 320 gramas.

Este acessório não está incluído no A600B.

25.5. Cabo de Carregamento (Peça: A692)

USB-A 2.0 macho para cotovelo macho 90° USB-C 2.0.

Comprimento do cabo = 2 m. O.D.= 4.0 mm.

25.6. Cabo de Vídeo (Peça: A680)

USB-C 2.0 macho para HDMI macho de 20 pinos. Este cabo tem uma atribuição de pinos diferente da do conetor HDMI padrão. 32 AWG.

Comprimento do cabo: 3 m. O.D.= 4.0 mm.

Este acessório não está incluído no A600B.

Cuidado: Este é um cabo feito à medida; um cabo HDMI normal não ligará a A601 à A300 ou a outros ecrãs.

25.7. Cabo de Dados (Peça: A681)

Cabo de transmissão de dados:

USB-C 2.0 macho para USB-C 2.0 macho. Comprimento = 1.8 m., O.D.= 3.4 mm.

26. REGULAMENTAÇÃO

Este aparelho está em conformidade com as seguintes normas e regulamentos:

- Normas internacionais para equipamentos elétricos médicos: IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos (MDR) UE 2017/745.
- Diretivas Europeias aplicáveis em paralelo ao MDR: 2014/53/UE (Diretiva relativa aos equipamentos de rádio) para o módulo Wi-Fi, Diretiva 2011/65/UE (RoHS) e Diretiva 2012/19/UE (WEEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 e série ISO 10993.
- Regulamento do Reino Unido relativo aos dispositivos médicos de 2002 (UK MDR 2002).

A Declaração de Conformidade (DoC) está disponível mediante pedido ao fabricante. Este capítulo não fornece uma lista exaustiva de todos os regulamentos e normas aplicáveis. Para mais informações, contactar o fabricante.



26.1. IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 Avisos e Advertências

De acordo com a norma IEC 60601 A600 e A600B, o Videolaringoscópio Airtraq Plus é um equipamento médico elétrico.

Funções auxiliares não incluídas no desempenho essencial da IEC 60601:

O A600 e o A600B oferecem as seguintes funções auxiliares adicionais: envio de imagens em tempo real via Wi-Fi para um monitor secundário externo ou dispositivo móvel; envio de imagens em tempo real através de um cabo para um monitor externo; reprodução de vídeo na tela do A601; conexão através de um cabo USB a um PC para download de vídeo ou atualização de software. Uma falha nessas funções auxiliares, devido a uma circunstância anormal, significará funcionalidade reduzida, mas nenhuma situação perigosa pode ser esperada. Uma falha nessas funções auxiliares não aumentará o risco do paciente nem comprometerá o uso pretendido do A600 e do A600B. Portanto, seria aceitável.

Esclarecimento sobre o desempenho essencial da norma IEC 60601:

O desempenho essencial dos modelos A600 e A600B, tal como definido no documento de gestão de riscos, aplica-se quando o dispositivo se encontra na sua configuração de utilização clínica prevista, ou seja, com uma lâmina Airtraq Plus montada e a apresentar uma imagem em tempo real para intubação traqueal. Nessa configuração, em caso de descarga eletrostática acidental grave, de acordo com a norma IEC 61000-4-2 (± 8 kV por contacto; ± 2 , ± 4 , ± 8 e ± 15 kV no ar), o A600 e o A600B podem sofrer uma interrupção momentânea da imagem com duração inferior a 3 segundos. Durante e após o evento de ESD, não ocorre nenhuma situação de risco: a imagem exibida não é enganosa (não é apresentado um fotograma congelado como se fosse em tempo real) e o dispositivo recupera automaticamente o funcionamento normal sem intervenção do utilizador. O risco residual resultante da interrupção momentânea da imagem é aceitável.

Quando o A601 estiver inativo entre utilizações clínicas, ou quando estiver ligado a um PC ou a sua bateria estiver a ser carregada através de USB-C, deve ser guardado no estojo fornecido (A630 ou A630B). Em todos os casos acima referidos, bem como quando estiver a ser carregado na sua base de carregamento, o dispositivo deve ser manuseado pelo corpo e pela pega, não devendo a sua extremidade distal ser tocada (ver capítulos 9, 22 e 31). Nestas condições de manuseamento, uma descarga eletrostática direta na janela da câmara exposta não é um evento razoavelmente previsível.

As medidas de controlo de risco definidas no ficheiro de gestão de risco (instruções de manuseamento, instruções de armazenamento, utilização obrigatória da Lâmina para uso clínico e verificação da imagem antes da utilização) garantem que qualquer dano



hipotético na câmara num estado não clínico seja detetado antes da exposição do doente, de modo a que o risco residual seja aceitável.


No caso de uma interrupção do processo de carregamento causada por uma descarga eletrostática accidental grave, o risco residual é aceitável. Isto aplica-se quer o carregamento seja retomado automaticamente, quer seja necessária uma intervenção manual para reiniciar o processo, como recolocar o A601 na base de carregamento ou voltar a ligar o cabo de carregamento, uma vez que o carregamento é uma função não clínica realizada longe do paciente e uma interrupção do carregamento não cria uma situação de perigo.

Quando uma atualização de software é interrompida por uma descarga eletrostática accidental grave, o A601 é recuperado através do lançamento do procedimento de reinicialização utilizando a aplicação Airtraq TOOLS; em todos os casos, a verificação obrigatória da imagem antes da utilização é realizada antes da próxima utilização clínica, pelo que uma atualização interrompida não cria uma situação de perigo.


De acordo com a norma IEC 60601-1 (Cláusula 6), este dispositivo é classificado da seguinte forma:


1. Para proteção contra choques eléctricos:
 - Fonte de energia: equipamento alimentado internamente.
 - Peças aplicadas (considerando o Sistema ME completo quando é montado numa Lâmina): tipo BF Peça aplicada.
2. Para a proteção contra a entrada nociva de água: IP65.
3. Método de esterilização: Não possui partes esterilizadas.
4. Adequação para utilização num ambiente rico em oxigénio: não se destina a ser utilizado com agentes inflamáveis.
5. Modo de funcionamento: funcionamento contínuo.

O carregador AC/DC é um acessório de Classe II para este dispositivo. Este aparelho não emite radiação ionizante. Está em conformidade com os requisitos relativos à compatibilidade electromagnética. O fabricante pode fornecer resultados pormenorizados dos testes de emissões e de imunidade.


 **AVISO:** A área em redor da câmara do Videolaringoscópio pode entrar em contacto com o doente e pode ultrapassar os 41 °C (106 °F) durante o funcionamento normal. O contacto do doente com esta área da Lâmina durante a intubação é improvável, uma vez que obstruiria a visão da câmara. Não mantenha o contacto contínuo com esta área da Lâmina durante mais de 1 minuto; é possível causar danos térmicos, como uma queimadura no tecido da mucosa.





 **AVISO:** Interrompa imediatamente a utilização deste equipamento se este perder as suas funções principais.


 **AVISO:** Antes de cada utilização, verifique a superfície exterior das partes que se destinam a ser inseridas num doente para garantir que não existem superfícies ásperas, arestas vivas ou saliências que possam causar danos.

26.2. Compatibilidade Electromagnética (CEM)

 **AVISO:** O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade electromagnética (CEM). Respeite as instruções de CEM deste capítulo durante a instalação e o funcionamento.

 **AVISO:** A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

 **AVISO:** O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Videolaringoscópio A600 e A600B Airtraq Plus, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.

 **AVISO:** A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados neste manual ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões electromagnéticas ou numa diminuição da imunidade electromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.

O sistema foi concebido para cumprir a norma IEC 60601-1-2, que contém requisitos de compatibilidade electromagnética (CEM) para equipamento médico elétrico. Os limites para emissões e imunidade especificados nesta norma foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas instalação médica típica.



O sistema está em conformidade com os requisitos de desempenho essencial aplicáveis especificados nas normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18.

Os resultados dos testes de imunidade mostram que o desempenho essencial do sistema não é afetado nas condições de teste descritas nas tabelas seguintes.

26.2.1. Emissões Electromagnéticas

O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o sistema é utilizado nesse ambiente.

CEM Tabela 26.2.1. Orientação e declaração de emissões electromagnéticas do fabricante


ENSAIOS DE EMISSÕES	CUMPRIMENTO	ORIENTAÇÃO SOBRE O AMBIENTE ELECTROMAGNÉTICO
RF conduzida e irradiada CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Grupo 1, Classe B	O sistema utiliza a energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de para causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.
Distorção harmónica IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Classe A	O sistema é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de distribuição de energia eléctrica de baixa tensão que alimenta os edifícios utilizados para fins domésticos.
Flutuações de tensão e cintilação IEC61000-3-3:2008	Conformidade	



26.2.2. Imunidade Eletromagnética

O sistema destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador deve certificar-se de que o sistema é utilizado nesse ambiente

Tabela 26.2.2. da CEM. Orientação e declaração de imunidade electromagnética do fabricante

TESTES DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	GUIA DO AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± Contacto de 8 kV ± 2kV, ±4kV, ± 8kV ± 15kV ar	CONFORME	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos de cerâmica. Se forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Campos electromagnéticos de radiofrequência irradiados IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80MHz-2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	CONFORME	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos determinadas por um estudo eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Explosões eléctricas transitórias rápidas IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	CONFORME	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou de cuidados de saúde ao domicílio.
Imunidade a picos de tensão IEC 61000-4-5:2014	± 0.5kV, ± 1 kV linha a linha ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha-terra	CONFORME	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou de cuidados de saúde ao domicílio.
Perturbações por condução induzidas por campos RF IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms a 0.15 MHz-80MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 0.15 MHz-80MHz 80% AM a 1 kHz	CONFORME	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais perto de qualquer parte do sistema, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável frequência do transmissor. Distância de separação recomendada d (m) $d=1.2\sqrt{P}$.
Campos magnéticos de frequência de potência nominal IEC 61000-4-8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	CONFORME	Os campos magnéticos de frequência de potência devem situar-se a níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou de cuidados de saúde ao domicílio.
Quedas e interrupções de tensão IEC 61000-4-11:2004	Mergulhos: 0 % UT; 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos, Monofásico: a 0° Interrupções: 0 % UT; 250/300 ciclos	CONFORME	A qualidade da corrente eléctrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou de cuidados de saúde ao domicílio. Se o utilizador do sistema necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o sistema seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.



Nota: UT é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de ensaio. Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

26.2.3. Distâncias de Separação Recomendadas

O sistema destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do sistema pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

EMC Tabela 26.2.3. Distância de separação recomendada

POTÊNCIA NOMINAL MÁXIMA DE SAÍDA DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO EM FUNÇÃO DA FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (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 transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada. Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



26.2.4. Conformidade dos Acessórios com as Normas

Para manter a interferência eletromagnética (EMI) dentro dos limites certificados, o sistema deve ser utilizado com os cabos, componentes e acessórios especificados ou fornecidos pelo fabricante. A utilização de acessórios ou cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do sistema.

EMC Tabela 26.2.4. Normas para acessórios

ACESSÓRIOS	COMPRIMENTO MÁXIMO
Base de carregamento (Peça: A690)	-
Carregador AC/DC (Peça: A691)	-
Cabo de carregamento (Peça: A692)	2 m (6.56 ft)
Cabo de vídeo (Peça: A680)	3 m (9.84 ft)
Cabo de dados (Peça: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. Avisos e Advertências da FCC e da Industry Canada

26.3.1. Declaração de acordo com a parte 15.19 da FCC.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras da FCC e com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências recebidas, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

26.3.2. Declaração de acordo com a parte 15.21 da FCC.

Atenção: As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

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

Nota: Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode



causar interferências nocivas nas comunicações via rádio. No entanto, não existe qualquer garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação.

Suponhamos que este equipamento causa interferências nocivas na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento. Nesse caso, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o concessionário ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

26.3.4. Declaração de acordo com o RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3.

Este dispositivo está em conformidade com a(s) norma(s) RSS isenta(s) de licença da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:

1. este dispositivo não pode causar interferências, e
2. (este dispositivo tem de aceitar quaisquer interferências, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado do dispositivo.

26.3.5. Declaração de acordo com o CIEM.

Este dispositivo ISM está em conformidade com a norma canadiana ICES-001.

Atenção: As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do utilizador para operar o equipamento.

26.4. Declaração de Exposição a Radiações FCC& IC:

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC e do Canadá estabelecidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e utilizado a uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo. Este transmissor não deve ser colocado ou operado em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.

27. MANUTENÇÃO

A601 deve estar periodicamente ligado à Internet e a um PC com a aplicação "Airtraq TOOLS" para sincronizar a data e a hora e verificar se existem actualizações de software.

A601 não necessita de manutenção de rotina ou calibrações.



O utilizador não pode substituir a bateria da A601, mas o fabricante pode substituí-la por um custo económico.

Por favor, contacte o distribuidor local da Airtraq onde adquiriu a A601.

28. INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Quando a A601 e a A690 atingirem o fim da sua vida útil, devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos REEE ou outros regulamentos nacionais e locais relativos à eliminação de equipamento eletrónico e elétrico.

O A601 contém uma bateria que pode ser removida para ser eliminada separadamente. Retire a caixa da bateria utilizando uma chave de fendas “Torx 6” para a extrair. De seguida, desligue a bateria e elimine-a de acordo com os procedimentos da sua organização.

29. GARANTIA E VIDA ÚTIL

Garantia e Vida Útil

O fabricante garante este dispositivo contra materiais defeituosos ou defeitos de fabrico durante três (3) anos a partir da data de compra, se for utilizado de acordo com os procedimentos descritos nas instruções de utilização.

Atenção: Esta garantia só é aplicável se o dispositivo tiver sido comprado a um distribuidor autorizado e se **a garantia tiver sido registada através da aplicação “Airtraq TOOLS” para PC.**

O fabricante renuncia a todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização ou de adequação a um determinado fim.

A vida útil deste dispositivo está limitada a cinco (5) anos. Após a vida útil, o fabricante não assume qualquer responsabilidade relativamente ao funcionamento correto do dispositivo.

Instruções de Manuseamento para Dispositivos Defeituosos

1. As unidades de devolução devem ser embaladas na embalagem original e segura. Os acessórios do aparelho também devem ser devolvidos.
2. Os clientes devem registar a garantia do dispositivo antes da data da falha e fornecer o número de série do A601, a descrição do problema e a prova de compra.
3. Se o aparelho apresentar defeitos não cobertos pela garantia, o cliente será responsável por todos os custos de manuseamento e transporte.



Exclusões da Garantia

1. Produto cujo número de série tenha sido desfigurado, modificado ou removido.
2. Danos, deterioração ou mau funcionamento resultantes de:
 - Queda accidental do dispositivo.
 - Utilização indevida, negligência, incêndio, água, raios ou outros actos da natureza.
 - Tentativa de reparação ou modificação por alguém não autorizado pelo Fornecedor.
 - Qualquer dano no produto devido ao transporte.
 - Causas externas ao produto incluem: o excesso de potência da unidade, flutuações ou falhas de energia elétrica, derrame de líquidos sobre o dispositivo, etc.
 - Desgaste normal de utilização.

30. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E REPOSIÇÃO

1. Ligue sempre a um carregador de bateria CA/CC e certifique-se de que a bateria da A601 está corretamente carregada.
2. Caso o A601 não possa ser carregado nem ligado, o utilizador pode forçar a «RECUPERAÇÃO DE EMERGÊNCIA» executando os seguintes passos:
 - Ligue o A601 a um PC através do USB-C.
 - Dentro de 1 segundo após conectar o USB-C, pressione e solte rapidamente, 3 vezes, o interruptor central para deteção automática da lâmina (consulte o capítulo 4;4.1;B).
 - Após a ação acima, o A601 deve iniciar a Recuperação de Emergência.
 - Siga as instruções detalhadas no ecrã do A601.
3. Ligue o A601 a um PC, abra “Airtraq TOOLS” e certifique-se de que a versão mais recente do software está instalada.
4. Reiniciar o A601. Ligue o A601 a um PC, abra a aplicação “Airtraq TOOLS”, clique em “RESET A601” na barra de ferramentas da aplicação e siga cuidadosamente as instruções. O processo de reinicialização deve ser tentado mesmo que o PC não reconheça o A601 como um dispositivo de armazenamento em massa e o seu ecrã esteja preto. O processo de reinicialização compreende duas etapas. A execução apenas do primeiro passo permite ao utilizador manter todos os vídeos e instantâneos na memória interna. A execução do passo 2 elimina todos os ficheiros armazenados na memória interna.



31. OUTROS AVISOS, PRECAUÇÕES E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA



AVISO: Guarde, leia e siga todas estas instruções.

1. Respeitar todas as advertências e precauções contidas nestas instruções.
2. Para minimizar o risco de contaminação, assegure-se de que a A601 é limpa e desinfetada a um nível baixo antes de cada utilização, seguindo as instruções acima indicadas.
3. O A601 não funciona durante o carregamento. Deve ser carregado a uma distância mínima de 2 m do doente.
4. Utilize apenas o carregador de bateria da A601 fornecido pelo fabricante. Não carregue perto de qualquer fonte de calor ou durante trovoadas. Proteger o cabo de carregamento contra danos.
5. Para reduzir o risco de incêndio ou choque elétrico, não exponha este equipamento à chuva ou à humidade. Não coloque recipientes que contenham líquidos em cima do aparelho e não salpique líquidos em cima do aparelho.
6. Não utilizar este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis.
7. Não tente reparar este aparelho sozinho, pois a abertura ou remoção das tampas pode expô-lo a riscos. Não abra a caixa da bateria, a menos que elimine todo o dispositivo. Encaminhe toda a assistência técnica para pessoal qualificado do seu agente Airtraq.
8. A A601 nunca deve ser objeto de assistência técnica ou manutenção enquanto estiver a ser utilizada com o doente.
9. Antes de cada utilização clínica ou após uma mudança de modos/configurações de visualização, o operador deve certificar-se de que a vista observada através do dispositivo fornece uma imagem em direto (em vez de uma imagem armazenada) e que a orientação da imagem está correta.
10. Manuseie o A601 apenas pelo corpo e pela pega, tanto durante a utilização clínica como entre utilizações. Não toque na extremidade distal nem na janela da câmara com os dedos. Entre utilizações clínicas, mantenha o A601 na base de carregamento ou dentro do estojo de nylon fornecido. Estas práticas protegem a câmara e os componentes eletrónicos internos contra danos acidentais.



32. INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO UTILIZADOR

As instruções de utilização estão disponíveis em linha em:

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

Visite **www.airtraq.com** para obter mais conselhos e exemplos de A600 e A600B em utilização efetiva.

Qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade de saúde competente em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Para comunicar com o fabricante, siga um dos métodos abaixo indicados:

1. Contacto direto com o fabricante em email:

user.assistance@airtraq.com

2. Contactar diretamente o fabricante no seu endereço ou por telefone, através dos números abaixo indicados:

EUA e Canadá: +1877-624-7929

UE e outros: +34 944-804690

3. Contacte o representante do fabricante da sua área (os detalhes podem se encontrado em <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>).
4. Contacte o seu distribuidor local Airtraq.

Airtraq é uma marca registada.

Apple e o logótipo Apple, iPad e iPhone são marcas comerciais da Apple Inc., registadas nos EUA e noutros países. App StoreSM é uma marca de serviço da Apple Inc.

Wi-Fi e o logótipo Wi-Fi são marcas comerciais registadas da Wi-Fi Alliance. Todas as outras marcas comerciais e direitos de autor são propriedade dos respetivos proprietários.



33. GLOSSÁRIO

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Fabricante		Data de fabrico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Importador
	Número de catálogo		Número de série
	Siga as instruções de uso		Sinal de Aviso geral
	Parte aplicada tipo BF		CLASSE II equipamento
	Coleta seletiva para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos		Frágil, manusear com cuidado
	Dispositivo médico		Radiação não ionizante
	A legislação federal (EUA) restringe o uso deste dispositivo à venda por ou sob prescrição de um médico		Manter seco / Proteger da umidade
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica		União Europeia Marca de Conformidade CE
	Marca de Conformidade da Eurásia		UKCA-UK Marca de Conformidade
	Marca de certificação Giteki do Japão		Marca da Comissão Federal de Comunicações



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 Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas, SPAIN

CONTACT:

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

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

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



www.airtraq.com/ifu



ANO DA PRIMEIRA MARCAÇÃO CE: 2024

Condições de armazenamento e transporte:



Condições de funcionamento:



Condições de carregamento da bateria:

