

Airtraq +Plus

VIDEOLARYNGOSKOP

REF: A600 och A600B

BRUKSANVISNING
Svenska



www.airtraq.com/ifu

INDEX


1.	PRELIMINÄR VARNING. ELEKTRONISK IFU	4
2.	AVSEDD ANVÄNDNING OCH GRUNDLÄGGANDE INFORMATION	4
3.	UPPACKNING OCH FÖRSTA INSPEKTION	5
4.	A601 BRYTARE OCH KONTAKTDON.....	7
5.	A601 BATTERILADDNING	8
6.	APP AIRTRAQ TOOLS FÖR PC.....	10
7.	INITIAL INSTÄLLNING	10
8.	UPPDATERING AV A601 INTERN PROGRAMVARA.....	12
9.	MONTERING AV AIRTRAQ PLUS-BLAD PÅ A601	12
10.	PÅ/AV	14
11.	SKÄRM FLIP & SWIVEL. ROTATION AV BILD.....	14
12.	PEKSKÄRM & MENYER	15
13.	INSPELNING, AUTOMATISK INSPELNING OCH ÖGONBLICKSBILD.....	15
14.	SPELA UPP INSPELADE VIDEOR OCH VISA ÖGONBLICKSBILDER PÅ A601	16
15.	LADDA NER TILL EN PC /MAC ELLER RADERA VIDEOR OCH ÖGONBLICKSBILDER	16
16.	AIRTRAQ CAST-APP FÖR MOBILA ENHETER	17
17.	ANSLUTA WI-FI TILL A300 AIRTRAQ MAXVIEW DISPLAY / SURFPLATTOR / TELEFONER	18



18.	TRÅDBUNDEN ANSLUTNING TILL A300 MAXVIEW DISPLAY	19
19.	TRÅDBUNDEN ANSLUTNING TILL EN VANLIG HDMI-MONITOR.....	19
20.	VL TILLSAMMANS MED FIBERSCOPE. "VL+FOB" LÄGE.....	19
21.	VISA SYSTEMINFORMATION OCH INSTÄLLNINGAR.....	19
22.	INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION PÅ LÅG NIVÅ.....	20
23.	DRIFTS-, LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN	22
24.	ANVÄNDNING INOM MRI-MILJÖN.....	22
25.	TEKNISKA DATA.....	22
26.	REGULATORISKA.....	25
27.	UNDERHÅLL	34
28.	INSTRUKTIONER FÖR AVFALLSHANTERING.....	34
29.	GARANTI & LIVSLÄNGD.....	34
30.	FELSÖKNING OCH ÅTERSTÄLLNING.....	35
31.	ANDRA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH SÄKERHETSANVISNINGAR.....	36
32.	INFORMATION OM ANVÄNDARSTÖD	37
33.	GLOSSARIE	38



1. PRELIMINÄR VARNING. ELEKTRONISK IFU

 **VARNING:** Bruksanvisningar (IFU) finns tillgängliga online på www.airtraq.com/ifu. Användare kan konsultera eller ladda ner den senaste och tidigare versioner på olika språk. Tryckta kopior kan erhållas från tillverkaren på begäran.

2. AVSEDD ANVÄNDNING OCH GRUNDLÄGGANDE INFORMATION

Referens: A600 och A600B. Skillnaden mellan de båda referenserna är att A600B inte innehåller alla tillbehör som medföljer A600. Tabell 2.1 innehåller en förteckning över tillbehör som medföljer varje produktkod

Beskrivning: Airtraq Plus Video Laryngoskop videoenhet (A601) och tillbehör.

Avsedd användning: Videolaryngoskopet Airtraq Plus visar färgbilder i realtid av patientens struphuvud under trakealintubation.

A601 är utformat för att användas uteslutande tillsammans med ett Airtraq Plus-blad. Användning av A601 utan blad är inte avsett och är kontraindicerat för kliniskt bruk.

Patientpopulation: A600 och A600B är avsedda för alla patienter som behö-ver intuberas. Användaren ansvarar för att välja lämplig bladtyp och storlek för patienten.

Avsedd användarprofil: Hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att sätta in endotrakealtuber.

Förklaring om förskrivning: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

A601 drivs av ett internt uppladdningsbart Li-Ion-batteri som inte fungerar när det är anslutet till elnätet. Batteriet måste laddas på minst 2 m avstånd från patienten.

Obligatoriska tillbehör: För att A601 ska fungera på avsett sätt måste den monter-ras ihop med någon av Airtraq Plus-bladen. Bladen finns i olika former och storlekar och säljs separat. Varje blad har sin egen produktreferens. Bladen betraktas som till-behör till A600 och A600B och har sina egna specifika "bruksanvisningar".

Utöver sin primära kliniska användning (med Blade monterat) kan A601 anslutas via A681 USB-C/USB-C-kabeln till en dator där programmet Airtraq TOOLS körs för serviceåtgärder såsom uppdatering av firmware, nedladdning av diagnostikdata och konfiguration. Detta serviceläge beskrivs i kapitel 6.



Övriga tillbehör / reservdelar:

I tabellen nedan listas komponenter och tillbehör som hör till konfigurationerna A600 och A600B, med angivelse av vilka artiklar som ingår i respektive referens.

Tabell 2.1. Tillbehör / reservdelar som medföljer A600 och A600B

KOD	BESKRIVNING	DETALJER	A600	A600B
A601	Videolaryngoskop	Videoenhet	X	X
A690	Laddningsstation	Hållare och stativ för laddning och förvaring av videolaryngoskopet	X	
A691	AC/DC-laddare	Utgång: 5,0 V, 2 A	X	X
A692	Laddningskabel	USB-A till USB-C (90°-kontakt)	X	X
A680	Videokabel	USB-C till HDMI (specialkabel)	X	
A681	Datakabel	USB-C till USB-C.	X	X
A620	Skyddsfordral i silikon	Skyddar A601-skärmen mot oavsiktliga fall	X	X
A630	Förvaringsväska i nylon	För förvaring av A601 och utvalda tillbehör	X	
A630B	Förvaringsväska i nylon	För förvaring av A601 och utvalda tillbehör		X

3. UPPACKNING OCH FÖRSTA INSPEKTION

3.1. A600 och A600B - Element inuti förvaringsfodralet



A600 förvaringsväska



A600B förvaringsväska



3.1.1. A601 Videolaryngoskop videoenhet: CMOS-videokamera med integrerad pekskärm och uppladdningsbart Li-Ion-batteri. Den är förpackad med sitt skyddsfodral i silikon.

3.1.2. AC/DC-laddaren (artikelnr: A691): Ska anslutas till elnätet för att ladda batteriet. Den innehåller olika typer av kontakter. Välj rätt kontakt för ditt land och montera den i laddaren.

3.1.3. USB-A till USB-C 90° laddnings- och datakabel (artikelnr: A692): Den här kabeln ansluter AC/DC-laddaren till laddningsdockan eller direkt till A601. Längden är 2 m.

3.1.4. USB-C till HDMI-videokabel (artikelnr: A680): Den här kabeln ansluter A601 till A300 MaxView Display eller de flesta generiska skärmar med HDMI-ingång. Dess längd är 3 m. Detta tillbehör ingår inte i A600B.

Varning: Det här är en specialtillverkad kabel; en vanlig HDMI-kabel kan inte ansluta A601 till A300 eller andra skärmar.

3.1.5. USB-C till USB-C datakabel (artikelnr: A681): Här kabeln ansluter A601 till en dator för nedladdning av video eller administration av kamerainställningar. Dess längd är 1.8 m.

Var försiktig: En vanlig laddningskabel USB-kabel kan inte anslutas till datorn.

Vid transport rekommenderas att A601 förvaras i nylonfodralet. När A601 ligger i nylonfodralet kan den laddas genom att USB-C-kabeln ansluts direkt till Videolaryngoskopet videoenhet och förs genom öppningen i nylonfodralet.



3.2. Laddningsdocka

Detta tillbehör ingår inte i A600B.

Tillbehör för att underlätta laddning av A601. Den ska anslutas till AC/DC-laddaren via sin USB-C-port.

Fäll ut laddningsdockan så att dess bas och skaft är i 90° vinkel (se bilden bredvid).



3.3. Uppackning och inspektion

Innan du packar upp produkten ska du noggrant inspektera transportbehållaren för att kontrollera om det finns några synliga skador som kan ha uppstått under transporten. Om det några tecken på yttre skador på förpackningen ska du inte använda produkten utan kontakta din Airtraq-distributör för att få den utbytt.

Var och en av referenserna A600 och A600B levereras i ett enda förpackning.

Airtraq Plus engångsblad levereras inte med A600 och A600B. Bladen för engångsbruk är förpackade och köps separat.

Ta bort den skyddande plastfilmen från skärmen på A601.

4. A601 BRYTARE OCH KONTAKTDON

4.1. Videolaryngoskop videoenhet

A. Strömbrytare för påslagning: Tryck på strömbrytaren i 2 sekunder för att slå på enheten. Strömbrytaren stänger aldrig av enheten. Om du vill stänga av A601 trycker du på motsvarande ikon på Menyn.

B. Automatiska brytare för bladdetektering trycks automatiskt in när A601 sätts in i ett Airtraq Plus-blad. Var och en av dem kan också kopplas om manuellt för att slå på A601.

C. Anslutningar för batteriladdning: Ytkontakter i mässing som ansluts till laddningsdockan.

D. USB-C kvinnlig port: Den här porten möjliggör anslutning till en dator, batteriladdare eller A300 MaxView Display via en specialiserad USB-C till HDMI-kabel.





4.2. Laddningsdocka

- E. USB-C kvinnlig port:** För anslutning AC/DC-laddare.
- F. Stift för batteriladdning:** Ytkontakter i mässing som ansluts till A601.
- G. Indikator för laddningslampa.**

5. A601 BATTERILADDNING

⚠ VARNING: Batteriladdning ska alltid utföras med tillverkarens laddare på minst 2 meters avstånd från patienten.

⚠ VARNING: Batteriet kan vara urladdat när enheten är uppackad.

Genomför en fullständig batteriladdningscykel innan du använder enheten.

5.1. Batteriets kapacitet

Ett fulladdat batteri ger minst 150 minuters drifttid så länge Wi-Fi inte är aktiverat. Om Wi-Fi aktiveras minskar drifttiden med cirka 20%.

Det tar cirka 180 minuter att ladda ett tomt batteri till 100% kapacitet.

A601 slås av säkerhetsskäl endast på om batteriets återstående drifttid är längre än 5 minuter.

A601 Li-Ion-batteriets kapacitet kommer att minska beroende på hur enheten används och laddas.


Om batterikapaciteten sjunker under en acceptabel nivå kan tillverkaren byta ut A601 Li-Ion-batteriet. Kontakta din Airtraq-agent för mer information.

5.2. Laddningsmetoder

1. Använda laddningsdockan (Detta tillbehör ingår inte i A600B); montera A601 i laddnings-dockan.



2. Anslut batteriladdaren direkt till A601:s USB-C-uttag. I detta fall måste A601 förvaras i sitt förvaringsfodral för att skydda enhetens optiska och elektroniska komponenter. Laddningskabeln (A692) måste dras genom den runda öppningen på sidan av förvaringsfodralet, A630 eller A630B.

 **VARNING:** Lämna inte A601 för batteriladdning på öppna ytor där den distala änden kan komma i kontakt med användare, annan utrustning eller laddade ytor som oavsiktligt kan skada A601.

5.3. Förbereda laddningsdockan

Detta tillbehör ingår inte i A600B. Fäll ut laddningsdockan så att dess bas och skaft är i 90° vinkel.

Anslut den medföljande batteriladdaren till laddningsdockan med hjälp av USB-A till USB-C 90°-kabeln. Anslut USB-A-kontakten till batteriladdaren och USB-C 90°-kontakten till laddningsdockan.

Anslut batteriladdaren till elnätet.

Medan A601-batteriet laddas ger laddningsdockan en blå blinkande ljussignal. När batteriet är fulladdat blir ljussignalen fast.

5.4. Indikatorer för batteriladdning

Under användning visar A601-skärmen en batteriindikator i det övre vänstra hörnet. Indikatorn visar den ungefärliga drifttiden i minuter och en ikon för att visa hur mycket batteri som återstår.

Den tid som visas är endast ungefärlig och beror på driftläget. Den återstående tiden beror t.ex. på om är aktiverad Wi-Fi.

Under laddning visar A601 batteriindikatorer i de övre vänstra och nedre högra hörnen. En mer framträdande batteriindikator visas i mitten om användaren rör vid skärmen. När batteriet har laddats upp till 100% stängs A601 av, och då visas inte längre några indikatorer.

5.5. Meddelanden om batteriladdning

När batteriladdningen sjunker under en viss nivå visas varningsmeddelanden på A601-skärmen. Meddelandena visas under uppstartsprocessen och när A601 används.

Meddelanden visas vid följande tidpunkter: "Med-låg batterinivå" (45 minuter); "Låg batterinivå" (20 minuter) och "Mycket låg batterinivå" (10 minuter).



6. APP AIRTRAQ TOOLS FÖR PC

Appen "Airtraq TOOLS" är en oberoende app som körs på datorn och utför följande funktioner:


- Initial inställning av A601.
- Ladda ner videor som spelats in i A601.
- Programuppdatering och aktivering av garantin.

Appen finns tillgänglig för Windows och MacOS.

Du kan ladda ner appen "Airtraq TOOLS" från nedladdningsavsnittet på Airtraqs webbplats (www.airtraq.com) och installera den på din dator.

A601 måste vara ansluten till datorn via data-ka-bel (artikelnr: A681) USB-C till USB-C.

När A601 är ansluten till datorn måste den förvaras i sitt förvaringsfodral för att skydda de optiska och elektroniska komponenterna. Datakabeln (A681) måste dras genom den runda öppningen på sidan av förvaringsfodralet, A630 eller A630B. Hanteringsrestriktionerna i kapitel 9, 22 och 31 gäller vid hantering när A601 är ansluten till en PC: hantera A601 endast vid handtaget och kroppen; närma dig inte och vidrör inte den nedre distala änden av A601.

 **VARNING:** Lämna inte A601 på öppna ytor när den är ansluten till en dator, där den distala änden kan komma i kontakt med användare, annan utrustning eller laddade ytor som oavsiktligt kan skada A601.


Var försiktig: Vi rekommenderar att du ansluter A601 direkt till datorns USB-C-port utan att använda en extern hubb.

7. INITIAL INSTÄLLNING

Den första installationen måste utföras med hjälp av appen "Airtraq TOOLS" som är installerad på en dator som är ansluten till A601 via den medföljande datakabeln (artikelnr: A681). Endast en A601 kan vara ansluten till datorn åt gången. Datorn måste vara ansluten till internet för att registrera garantin och uppdatera A601 SW.

Om SW inte är aktuell kommer appen att uppmana användaren att uppdatera den. Appen kommer också att uppmana användaren att registrera garantin. Tillverkaren rekommenderar att garantin registreras innan A601 tas i bruk (se kapitlet om garanti).



- **Datum och tid:** Datum och tid används för att namnge inspelade videofiler. De synkroniseras automatiskt när A601 ansluts till en dator och "Airtraq TOOLS" App öppnas.
- **Registrering av garanti:** För att garantin ska gälla måste A601 registreras. Fyll i den information som krävs på motsvarande skärm i "Airtraq TOOLS"-appen.
- **Välj språk:** Bläddra och välj önskat språk.
- **Ställ enhet ID:** Enhet ID är det enhetsnamn som visas när A601 är ansluten till en annan enhet. Det används också för att namnge det Wi-Fi-nätverk som genereras av A601. Användaren kan definiera det som en kombination av 1 till 10 bokstäver/siffror
- **Ställ in valfritt Wi-Fi-lösenord:** För att skydda patientens information bättre kan du aktivera Wi-Fi-lösenordet. Lösenordet används för att blockera obehöriga enheter från att ansluta till A601. Användaren kan ställa in det på valfri kombination av fem bokstäver/siffror. Lösenordsskydd kan ställas in på eller av. Det är avstängt som standard. Det här alternativet kan också ställas in på skärmen A601 Settings (A601-inställningar). När Om lösenordet är aktiverat visas ett hänglås på Wi-Fi-ikonen  .
- **Ställ in begränsning till Wi-Fi Power (endast Kanada):** Användare kan begränsa den maximala RF-effekten för att följa kanadensiska bestämmelser.
- **Ställ in automatiskt inspelningsläge:** Funktionen för automatisk inspelning startar automatiskt ny videoinspelning varje gång A601 övergår till Live Video. Du kan aktivera eller inaktivera funktionen efter önskemål. Det här alternativet kan också ställas in på skärmen A601 Settings (A601-inställningar).
- **Ställ in maximal storlek för automatiskt inspelad video:** Välj maximal storlek på videofilen (5 min [15 MB], 6 min [18 MB], 10 min [30 MB], 15 min [45 MB], 20 min [60 MB], 30 min [90 MB]). Detta val kan också göras på skärmen A601 Settings. När den maximala storleken har uppnåtts stoppas videoinspelningen automatiskt. Videor kan laddas ner med hjälp av "Airtraq TOOLS" för att komprimera och minska storleken.



8. UPPDATERING AV A601 INTERN PROGRAMVARA

A601:s interna programvara kan uppgraderas med hjälp av appen "Airtraq TOOLS" för PC.

Datorn bör ha en internetanslutning för att automatiskt hämta den senaste versionen av A601:s interna programvara från Airtraqs webbplats (www.airtraq.com).

Anslut A601 till en PC (Windows eller Mac) via den medföljande USB-C till USB-C datakabeln (Ref #A681). När appen "Airtraq TOOLS" startas visas en skärm som anger enhets-ID för den anslutna A601. Ett meddelande uppmanar användaren att uppdatera programvaran om en nyare version finns tillgänglig.

När uppdateringen är klar visas ett meddelande på enhetens skärm och på den dator där "Airtraq TOOLS"-appen körs.

Var försiktig: Vi rekommenderar starkt att du ansluter A601 till appen "Airtraq TOOLS" för PC för att regelbundet kontrollera om det finns programuppdateringar.

9. MONTERING AV AIRTRAQ PLUS-BLAD PÅ A601

A601 och alla Airtraq-blad har en låsmekanism som förenklar montering och demontering och säkerställer att bladet sitter kvar på plats under intubationen. Den består av ett metallstycke med en skåra på Videolaryngoskopet och en klämma i den flexibla fliken på varje blad som hakar fast i skåran.



För att montera Blade på A601 ska användaren hålla Blade i intubationsläge (bladets spets pekar bortåt) hålla A601 så att pilen på dess kropp är vänd mot användaren, föra in A601 i Blade och skjuta ner det tills ett klick hörs.

A601 slås automatiskt på i Live Video-läge efter att bladets har monterats.

Ta bort Blade genom att dra ut den flexibla fliken på bladets vänstra sida i sidled och skjut ut A601.

Om bladets av misstag delvis lossnar från A601 under intubationen visas varnings-meddelandet "Please Insert Blade".

⚠ VARNING: Hantering och kontroll före användning: A601 ska hanteras med hjälp av enheten och handtaget. Den distala änden, där kameran sitter, samt batteriladdningsanslutningarna får inte vidröras. Innan varje klinisk användning, efter att Blade har monterats, ska du kontrollera på A601-skärmen att en bild av tillräcklig kvalitet för att identifiera de anatomiska strukturerna visas i rätt orientering. Använd inte enheten om denna kontroll inte är framgångsrik – kontakta din Airtraq-återförsäljare.



10. PÅ/AV

Uppstart för att komma till Live Video tar cirka 3 sekunder. A601 kan startas genom att:

- A.** Tryck på strömbrytaren i 2 sekunder. Om ett blad redan är monterat startar A601 i Live Video-läge (eller i VL+FOB-läge om det var det sista alternativet som användaren valde). Om ett blad inte är monterat kommer A601 att starta i menyskärmen.
- B.** Sätta in A601 i ett Airtraq Plus-blad. I detta fall startar den automatiskt, i Live Video Mode eller VL+FOB-läge.
- C.** Tryck manuellt på någon av brytarna för automatisk bladdetektering. Detta är inte den rekommenderade metoden för att slå på enheten. I detta fall kommer A601 att starta i Live Video Mode och visa meddelandet "Please Insert Blade".

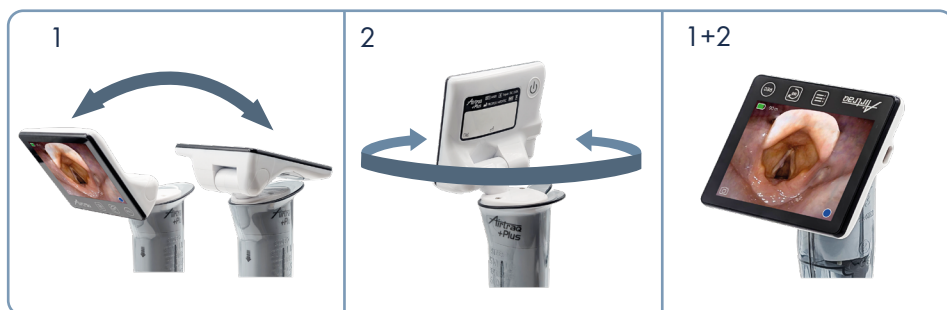
För att stänga av enheten ska användaren gå till meny och klicka på motsvarande ikon.


A601 stängs av automatiskt om ingen användaråtgärd utförs :

- Efter 5 minuter om den inte är monterad på ett blad.
- Efter 30 minuter när den är monterad på ett blad.

11. SKÄRM FLIP & SWIVEL. ROTATION AV BILD

A601:s pekskärm kan vändas (1) och vridas (2). Det gör det möjligt för användaren att välja skärmens orientering.



Ikonen rotera  gör det möjligt för användaren att rotera bilden 180 grader. Den kommer att gör det möjligt att orientera bilden korrekt när skärmen har vänts och vridits eller vid intubation ansikte mot ansikte.



12. PEKSKÄRM & MENYER

Pekskärmen innehåller tre ikoner under bildytan:


Meny , Roterat , och Inspelning .

De är endast aktiva när A601 är påslagen.

Tryck på en ikon på pekskärmen för att välja en åtgärd (pekskärmen fungerar även när du trycker på ikonerna med handskar).


Ikonerna är självförklarande.




13. INSPELNING, AUTOMATISK INSPELNING OCH ÖGONBLICKSBILD

 **VARNING:** Videor och ögonblicksbilder kan betraktas som konfidentiell patientinformation. Användaren ska följa gällande lagstiftning och institutionens policyer för behandling av patientdata.



Video- och snapshotfiler spelas in i .avi- och .jpg-format och lagras i A601:s internminne, som har en kapacitet på 16 GB. Det kan lagras 200 videoklipp eller mer än 10 timmars video. Den maximala längden för varje video är 30 minuter.

Inspelning och ögonblicksbilder aktiveras endast när A601 är insatt i ett blad och i Live Video-läge. Videoinspelningen stoppas när bladet tas bort från A601.

För att starta inspelningen trycker du på ikonen under bildytan eller på ikonen i bildytans nedre högra hörn. Under inspelningen visas en indikator , och en timer i det nedre högra hörnet av bildskärmen.

Stoppa inspelningen genom att trycka på ikonen  eller ikonen . När inspelningen stoppas visas ikonen "File Saved" på  i det övre högra hörnet av skärmen. När funktionen Auto-Recording är aktiverad startar en ny videoinspelning automatiskt varje gång A601 går in i Live Video.

Auto-Recording väljs på skärmen Settings (Inställningar). Maximal storlek för automatiskt inspelade videor ställs också in på inställningsskärmen.

För att ta en ögonblicksbild, tryck på ikonen . När ögonblicksbilden har tagits visas ikonen "File Saved"  i det övre högra hörnet av skärmen. A601 kan lagra upp till 200 ögonblicksbilder. Snapshot-funktionen fungerar även under videoinspelning.

Det tillgängliga lediga minnet visas på skärmen Inställningar. För att frigöra minnesutrymme bör användaren radera videor/snapshots med hjälp av "Airtraq TOOLS" App för PC.





Anta att minnet är fullt eller att det finns mer än 199 videor eller ögonblicksbilder. I så fall raderar A601 automatiskt de äldsta videoklipp/ögonblicksbilderna tills det finns tillräckligt med ledigt lagringsutrymme för att spela in ett 30-minuters videoklipp eller 10 ögonblicksbilder.







14. SPELA UPP INSPELADE VIDEOOR OCH VISA ÖGONBLICKSBILDER PÅ A601

Välj Gallery från "Galleria" .

På skärmen visas en lista över inspelade videor och ögonblicksbilder med startdatum och tid (timme, minut, sekund) samt varaktighet. Den senast inspelade videon listas först.

Du kan navigera på olika sidor med hjälp av navigeringsikonerna upp  och ner  och välja önskad video genom att trycka var som helst på motsvarande rad.

När du spelar upp videor/snapshots kan vissa åtgärdssymboler visas eller döljas genom att du trycker på skärmens mitt.

Dessa ikoner ger följande funktioner: spela /pausa , snabbspolning framåt  / snabbspolning bakåt , följande video/snapshot i gallerilistan , föregående video/snapshot i gallerilistan  och tillbaka till gallerilistan .

När du går in i gallerilistan visas videor och ögonblicksbilder i vitt. När de har visats visas de i grått.

15. LADDA NER TILL EN PC / MAC ELLER RADERA VIDEOOR OCH ÖGONBLICKSBILDER

Videor spelas in på A601 i .avi-format och namnges automatiskt med enhets-ID och datum och tid då de spelades in "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xhx_xxm_xxs.avi". Ögonblicksbilderna lagras i .jpeg-format och namnges automatiskt med enhetens ID, datum och tid: "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xhx_xxm_xxs.jpeg." Videor och ögonblicksbilder kan laddas ner genom att ansluta A601 till en dator (Windows eller Mac) via den medföljande USB-kabeln och med hjälp av appen "Airtraq TOOLS" för Windows eller Mac.

Användaren kan ladda ner videor i sin ursprungliga upplösning eller en komprimerad videofil för att minska storleken.

Klicka på den valda nedladdningsikonen så visar appen de videoklipp och ögonblicksbilder som finns lagrade i A601. Välj de videoklipp och ögonblicksbilder som



ska laddas ner. Alternativt kan du klicka på ikonen "Ladda ner alla".

Välj de videoklipp eller ögonblicksbilder som ska raderas och tryck på raderingsikonen. Alternativt kan du klicka på "Delete All" för att ta bort alla lagrade videor och ögonblicksbilder för den anslutna A601.

A601 visas på datorn som en masslagringsenhet. Användaren kan hantera filer direkt från sin dator med hjälp av dess operativsystem.

16. AIRTRAQ CAST-APP FÖR MOBILA ENHETER

Appen "Airraq CAST" är en oberoende app som körs på iOS- och Android-mobila enheter (surfplattor och telefoner) och utför följande funktioner:


- Livevideo på en mobil enhet som är ansluten via Wi-Fi till A601.
- Inspelning i en mobil enhet när A601 är ansluten via Wi-Fi.

Appen "Airraq CAST" är endast avsedd för valfri sekundär visning av vide-oströmmen för bekvämlighetens skull. Den primära visningsskärmen är alltid den som är integrerad i A601. Appen är inte avsedd att diagnostisera, behandla, lindra eller förebygga sjukdomar, och inte heller att påverka kroppens struktur eller funktion. Miljöer och versioner: Android & iOS (iPhone & iPad).

Ladda ner app: Innan du börjar använda en surfplatta/smartphone med A601 ska du ladda ner och installera appen "Airraq CAST" från "App Store" eller "Google Play". Se till att du har installerat den senaste versionen av din enhets app innan du ansluter den till A601.



17. ANSLUTA WI-FI TILL A300 AIRTRAQ MAXVIEW DISPLAY / SURFPLATTOR / TELEFONER


När Wi-Fi är aktiverat skapar A601 sitt eget Wi-Fi-nätverk vars namn innehåller ett prefix på 3 bokstäver och sedan A601:s DeviceID. Räckvidden är cirka 5 meter. Det gör det möjligt för användaren att ansluta till olika typer av enheter (endast en åt gången). Aktivera Wi-Fi genom att gå till huvudmenyn och trycka på Wi-Fi-ikonen .


A601 övergår automatiskt till Live Video-läge och en grön Wi-Fi-ikon  visas i det övre högra hörnet av Live Video-skärmen.

När A601 ansluts till en A300 MaxView Display eller en mobil enhet blir ikonen vit och en "Linked"-ikon  visas bredvid den. Om du vill inaktivera Wi-Fi går du till huvudmenyn och trycker på Wi-Fi ikonen .

Vid uppstart är aktiveringsstatusen för Wi-Fi densamma som förra gången A601 stängdes av under normala förhållanden.

A601 kan endast anslutas till en enhet åt gången via Wi-Fi. Innan du ansluter till en annan enhet bör du lämna skärmen "Live Video" i appen "Airtraq CAST" eller A300 Airtraq MaxView Display.

A601 erbjuder möjligheten att aktivera ett Wi-Fi-lösenord som mottagaren måste ange för att ansluta till den. Detta hjälper till att undvika oönskade anslutningar till A601. Lösenordets aktivering/avaktivering kan utföras på inställningsskärmen. En lösenordsändring kan endast utföras med hjälp av "Airtraq TOOLS"-appen. När Wi-Fi-lösenordet är aktiverat innehåller Wi-Fi-ikonerna ett hänglås .

 **VARNING:** Videor och ögonblicksbilder kan betraktas som konfidentiell patientinformation. Användaren ska följa gällande lagstiftning och institutionens policyer för behandling av patientdata.

För att ansluta via Wi-Fi till en A300 Airtraq MaxView Display, aktivera Wi-Fi på A601. A300 kommer automatiskt att upptäcka och ansluta till närmaste A601 som sänder ut en Wi-Fi-signal.

För att ansluta en surfplatta eller smartphone till A601, starta "Airtraq CAST"-appen på surfplattan eller smarttelefonen och lägg till A601 genom att ange dess enhet-ID, genom att skanna dess QR. QR-koden finns på A601:s inställningsskärm. När du har lagt till A601 i surfplattan eller smarttelefonen väljer du A601 i listan för anslutning.

För bästa möjliga bild, öka ljusstyrkan på skärmen på din mobila enhet. För att undvika inkommande samtal, slå på flygplansläget och slå sedan på Wi-Fi.



Appen "Airtraq CAST" för mobila enheter gör det möjligt för användare att spela in videor och ta ögonblicksbilder direkt på enheten.

18. TRÅDBUNDEN ANSLUTNING TILL A300 MAXVIEW DISPLAY

A601 kan anslutas till A300 Airtraq MaxView Display trådlöst eller med en kabel. En kabelanslutning kan vara ett bra alternativ i händelse av kraftiga radiostörningar. A600 innehåller en speciell skräddarsydd HDMI-kabel som ansluter den till A300 MaxView Display (referens A600B inkluderar inte denna kabel). Dess USB-C-kontakt ska anslutas till A601:s USB-C-port och HDMI-kontakten ska anslutas till A300 på dess HDMI-port.

Varning: en vanlig USB-C till HDMI-kabel kan inte ansluta A601 till A300.




19. TRÅDBUNDEN ANSLUTNING TILL EN VANLIG HDMI-MONITOR

A601 kan anslutas via kabel till generiska monitorer som accepterar 640 x 480 HDMI-bildinmatning.


Varning: vissa större TV-apparater kan inte ta emot 640 x 480.

Anslut med samma HDMI-kabel och sätt i kontakterna som när du ansluter till A300 MaxView Display.

20. VL TILLSAMMANS MED FIBERSCOPE. "VL+FOB" LÄGE


Detta läge fungerar på samma sätt som Live Video, men ger användaren möjlighet att manuellt minska ljuset från A601 till 20 % av dess nominella intensitet. På så sätt undviks överdriven ljusstyrka när fiberoptiska bronkoskopet (FOB)-lampan börjar lysa upp struphuvudet. För att starta denna funktion, tryck på ikonen VL+FOB  på huvudmenyn. För att minska ljuset, tryck på ikonen . För att återställa till standardljus, tryck på ikonen .

21. VISA SYSTEMINFORMATION OCH INSTÄLLNINGAR

Välj "Settings"  i huvudmenyn för att se systeminformation på A601-skärmen. A601:s inställningsskärm möjliggör följande ändringar: Aktivering av Wi-Fi-lösenordet, möjliggörande av Auto Recording Mode och val av maximal storlek på den automatiskt inspelade videon.



22. INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING OCH DESINFEKTION PÅ LÅG NIVÅ

 **VARNING:** För att minimera risken för kontaminering ska du se till att A601 rengörs och desinficeras före varje användningstill-fälle och alltid använda handskar när du hanterar det.

A601 är en icke-kritisk enhet. Lågnivådesinfektion rekommenderas mellan varje patients användning. Följ din institutions specifika rengöringsrutiner enligt beskrivningen i den här handboken och i samråd med relevanta riktlinjer.

1. Ta bort A601 från Blade och stäng av den.
2. Rengöring: Torka av A601:s utvändiga ytor med rena bomullsrandeller som är indränkta med rengöringslösningen. Använd mjuka borstar med rengöringslösningen för att ta bort rester från områden som inte kan nås med gasbindorna. Se till att ta bort alla synliga föroreningar eller främmande föremål. Var noga med att hålla rinnande vätska borta från ytorna. Följande rengöringslösningar kan användas:
 - Enzymatiska rengöringslösningar (t.ex.: ENZOLTM).
 - Neutral pH-tvål och vatten.
 - Natriumbikarbonatlösning (8-10 %).
3. Följande desinfektionsmedel kan användas:
 - Perättiksyralösning (0.08%).
 - Isopropylalkohol (70 %).
 - Lösning innehållande 70% isopropylalkohol och 2% klorhexidin (t.ex. Clinell Wipe).
 - Lösning som innehåller klordioxid (t.ex. Tristel Wipe).
 - PDI Sani-Cloth® bakteriedödande våtservetter (AF3, Bleach, Plus eller Super Sani-Cloth®).
4. Torka A601 med hjälp av en individuell steril kirurgisk handduk.
5. Silikonhöljet kan rengöras med hjälp av följande desinfektionsmedel:
 - Isopropylalkohol (70 %).
 - Lösning innehållande 70% isopropylalkohol och 2% klorhexidin (t.ex. Clinell Wipe).



Isopropylalkohol kan orsaka lätt svullnad av silikonet, men så länge det avdunstar helt kommer det inte att försämra silikonfodralet.

Rengöring av videokameralinser

Bilden kan bli oskarp om någon partikel fastnar på videokamerans lens.

Rengör kameralinsen med en mikrosvabb med mikrofiberspets/stav, fuktad med någon av ovanstående rengöringslösningar.

Försiktighetsåtgärder:


- Får inte autoklaveras.
- Skölj inte under rinnande vatten.
- Får inte blötläggas i vätskor.
- Undvik att vätska eller fukt tränger in i A601.
- Rör inte kameralinsen eller den distala änden av A601 med fingrarna, varken vid hantering eller rengöring. Rengör kameralinsen endast med mikropinnen enligt beskrivningen ovan.
- Håll endast i A601 vid dess kropp och handtag, både under klinisk användning och mellan användningstillfällen.



23. DRIFTS-, LAGRINGS- OCH TRANSPORTFÖRHÅLLANDEN

- **Driftförhållanden: Temperatur:** mellan $-5^{\circ}\text{C}/23^{\circ}\text{F}$ och $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$; Luftfuktighet: mellan 10% och 95%; Tryck: mellan 500 hPa och 1060 hPa.
- **Förhållanden för batteriladdning:** Temperatur: mellan $10^{\circ}\text{C}/50^{\circ}\text{F}$ och $35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$; Luftfuktighet: mellan 10% och 75%; Tryck: mellan 500 hPa och 1060 hPa.
- **Förvarings- och transportförhållanden:** Temperatur: mellan $-10^{\circ}\text{C}/14^{\circ}\text{F}$ och $55^{\circ}\text{C}/131^{\circ}\text{F}$; Luftfuktighet: mellan 10% och 95%; Tryck: mellan 500 hPa och 1060 hPa.
- **Förvaring mellan användningstillfällena:** Mellan kliniska användningstillfällen ska A601 förvaras antingen (a) monterad på laddningsstationen (A690) vid laddning, eller (b) i det medföljande förvaringsfodralet i nylon (A630 / A630B), där batteriet också kan laddas. Lämna inte A601 på öppna ytor där den distala änden kan komma i kontakt med användare, annan utrustning eller laddade ytor. Dessa förvaringsrutiner hjälper till att skydda kameran och den inbyggda elektroniken från oavsiktliga skador.

24. ANVÄNDNING INOM MRI-MILJÖN

 **VARNING:** Den här enheten testas nu för användning i MRI-miljö. Testerna kommer att utföras i enlighet med ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. Därför bör den inte användas i MRI-miljö.

25. TEKNISKA DATA

25.1. A601 Video Laryngoskop Videoenhet

Skärm: 3.5" IPS. Upplösning 640 x 480. Beträktningsvinkel = 85° .

Pekskärm: OGS typ 3.5" Projicerad kontaktpekskärm.

Videosensor: Digital CMOS. Upplösning: 800 x 800.

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

Ingångsvärden för strömförsörjning: 5.0 V, DC, 2.0 A.

Basbandsmodulering - Wi-Fi - 802.11 g.

RF-utgångseffekt: + 10 mW.

Sändningsområde: 5 m (ungefär).

Internt minne: 16 GB. (14 GB tillgängligt för videoinspelning, 10 timmar).



Grad av skydd mot inträngande av damm och vatten: IP65 (IEC 60529).

Mått: 260 x 75 x 85 mm.

Vikt: 195 gram.

25.2. A601 Optiska egenskaper (ISO 8600)

De egenskaper som beskrivs nedan är specifika för varje blad.

FoV= Synfält i grader.

DoV= Blickriktning i grader.

Tabell 25.2. Optiska egenskaper för varje blad

BLAD	REF	FoV	FoV	DoV	DoV
		VERTIKAL	HORISONTELL	VERTIKAL	HORISONTELL
Kanaliserad #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Kanaliserad #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Kanaliserad #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Kanaliserad #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hypervinklat "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. A601blad andra egenskaper (ISO 8600)

De egenskaper som beskrivs nedan är specifika för varje blad.

Max. IPW= Maximal bredd på insticksdelen i mm.

Min. MO= Minsta munöppning i mm.

WL= Arbetslängd i mm.

Tabell 25.3. Övriga egenskaper hos blad

BLAD	REF	FÖR ANVÄNDNING MED ETT-STORLEKAR	MIN MO	MAX IPW	WL
Kanaliserad #0	A6C0	2.5 till 3.5	10.2	19.7	59.4
Kanaliserad #1	A6C1	4.0 till 5.5	12.5	21.5	69.6
Kanaliserad #2	A6C2	6.0 till 7.5	16.5	26.6	93.1
Kanaliserad #3	A6C3	7.0 till 8.5	17.5	27.1	97.4
Hypervinklat "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-laddare (artikelnr: A691)

USB-A 2.0 honkontakt för laddningskabel.

Utbytbara stickproppar ingår: USA, EU, Storbritannien, Australien, Kina m.fl. Typ I (Australien m.fl.); Typ ej klassificerad (Kina m.fl.). för strömförsörjning: 100-240 V ~ 50-60 Hz, 0.5 A.

Strömförsörjning Utgångsvärden: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

Strömförsörjningen är konstruerad för inomhusbruk och uppfyller standarderna IEC 60601-1/UL60601-1 och EN 60601-1-2.

AC/DC-laddare Mått (EU-kontakt): 60 x 40 x 75 mm.



AC/DC-laddare Vikt (EU-kontakt): 66 gram.

Mått på laddningsstation: 185 x 95 x 92 mm.

Laddningsstationens vikt: 320 gram.

Detta tillbehör ingår inte i A600B.

25.5. Laddningskabel (artikelnr: A692)

USB-A 2.0 hane till USB-C 2.0 hane med 90° armbåge.

Kabellängd = 2 m. Ytterdiameter = 4.0 mm.

25.6. Videokabel (artikelnr: A680)

USB-C 2.0 hane till HDMI 20-polig hane.

Den här kabeln har en annan stifttilldelning än standard HDMI-kontakten.

32 AWG. Kabellängd: 3 m., O.D.= 4.0 mm.

Detta tillbehör ingår inte i A600B.

Varning: Det här är en specialtillverkad kabel; en vanlig HDMI-kabel kan inte ansluta A601 till A300 eller andra skärmar.

25.7. Datakabel (artikelnr: A681)

Kabel för dataöverföring:

USB-C 2.0 hane till USB-C 2.0 hane.

Längd= 1.8 m. Ytterdiameter = 3.4 mm.

26. REGULATORISKA

Denna enhet överensstämmer med följande standarder och föreskrifter:

- Internationella standarder för medicinsk elektrisk utrustning: IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2.
- Europeisk förordning om medicintekniska produkter (MDR) EU 2017/745.
- Europeiska direktiv som gäller parallellt med MDR: 2014/53/EU (direktiv om radioutrustning) för Wi-Fi-modulen, direktiv 2011/65/EU (RoHS) och direktiv 2012/19/EU (WEEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 och ISO 10993-serien.
- Storbritanniens föreskrifter om medicintekniska produkter 2002 (UK MDR 2002).

Försäkran om överensstämmelse (DoC) kan erhållas på begäran från tillverkaren. Detta kapitel innehåller inte en uttömmande förteckning över alla tillämpliga bestämmelser och standarder. För ytterligare information, kontakta tillverkaren.



26.1 IEC 60601-1 och IEC 60601-1-2 Anmärkningar och varningar

Enligt IEC 60601 Standard A600 och A600B är Airtraq Plus Videolaryngoskop medicinsk elektrisk utrustning.

Hjälpfunktioner som inte ingår i de väsentliga prestandakraven enligt

IEC 6060: A600 och A600B har följande extrafunktioner: skicka realtidsbilder via Wi-Fi till en extern sekundär display eller mobil enhet; skicka realtidsbilder via en kabel till en extern display; videouppspelning på A601:s skärm; anslutning via en USB-kabel till en PC för nedladdning av video eller programuppdatering. Om dessa hjälpfunktioner inte fungerar på grund av onormala omständigheter innebär det att funktiona-liteten försämras, men inga farliga situationer kan förväntas. Ett fel på dessa hjälpfunktioner kommer inte att öka risken för patienten eller äventyra A600 och A600B:s avsedda användning. Därför skulle det vara acceptabelt.

IEC 60601 Förtydligande av de väsentliga prestandakraven: De väsentliga prestandaegen-skaperna för A600 och A600B, såsom de definieras i riskhanteringsdokumentationen, gäller när enheten används i sin avsedda kliniska konfiguration, dvs. med en Airtraq Plus Blade monterad och med visning av en realtidsbild för trakealintubation. I den konfigurationen kan A600 och A600B, vid kraftig oavsiktlig elektrostatisk urladdning enligt IEC 61000-4-2 (± 8 kV kontakt; ± 2 , ± 4 , ± 8 och ± 15 kV luft), uppleva ett kortvarigt bildavbrott på mindre än 3 sekunder. Under och efter ESD-händelsen uppstår ingen farlig situation: den visade bilden är inte vilseledande (ingen fryst bild presenteras som live) och enheten återgår till normal drift utan användaråtgärd. Den kvarvarande risken från det kortvariga bildavbrottet är acceptabel.

När A601 inte används kliniskt, eller när den är ansluten till en dator eller laddas via USB-C, ska den förvaras i det medföljande fodralet (A630 eller A630B).

I alla ovanstående fall, liksom när den laddas på laddningsdockan, måste enheten hanteras med hjälp av dess kropp och handtag, och dess distala ände får inte beröras (se kapitel 9, 22 och 31). Under dessa hanteringsförhållanden är direkt elektrostatisk urladdning på det oskyddade kamerafönstret inte en rimligt förutsebar händelse. De riskkontrollåtgärder som definieras i riskhanteringsdokumentet (hanteringsinstruktioner, förvaringsinstruktioner, obligatoriskt blad för klinisk användning och bildverifiering före användning) säkerställer att eventuella hypotetiska skador på kameran i ett icke-kliniskt tillstånd upptäcks innan patienten exponeras, så att den kvarvarande risken är acceptabel.



Om laddningsprocessen avbryts på grund av en kraftig oavsiktlig elektrostatisk urladdning är den kvarstående risken acceptabel. Detta gäller oavsett om laddningen återupptas automatiskt eller kräver manuellt ingripande för att starta om, till exempel genom att sätta tillbaka A601 i laddningsstationen eller ansluta laddningskabeln på nytt, eftersom laddning är en icke-klinisk funktion som utförs på avstånd från patienten och ett avbrott i laddningen inte medför någon farlig situation.


Om en programuppdatering avbryts av en kraftig oavsiktlig elektrostatisk urladdning återställs A601 genom att starta återställningsproceduren med hjälp av Airtraq TOOLS-applikationen; i samtliga fall utförs den obligatoriska bildverifieringen före användning innan nästa kliniska användning, så en avbruten uppdatering skapar inte en farlig situation.

Enligt IEC 60601-1 (klausul 6) är denna enhet klassificerad enligt följande:

1. För skydd mot elektriska stötar:
 - Strömkälla: Internt driven utrustning.
 - Tillämpade delar (avser hela ME-systemet när det sätts ihop till ett blad): typ BF Tillämpad del.
2. För skydd mot skadligt vattenintrång: IP65.
3. Metod för sterilisering: Den har inga sterila delar.
4. Lämplighet för användning i en syrerik miljö: ej avsedd för användning med brandfarliga ämnen.
5. Driftsätt: kontinuerlig.


AC/DC-laddaren är ett klass II-tillbehör för den här enheten. Denna enhet avger inte joniserande strålning.

Den uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet. Tillverkaren kan tillhandahålla detaljerade resultat från emissions- och immunitetstester.


 **VARNING:** Området som omger kameran i Videolaryngoskopet kan komma i kontakt med patienten och kan överstiga 41 °C (106 °F) under normal drift. Det är osannolikt att patienten kommer i kontakt med denna del av bladet under intubationen, eftersom det skulle skymma kamerans sikt. Håll inte kontinuerlig kontakt med denna del av bladet under längre tid än 1 minut; det kan orsaka termisk skada, t.ex. brännskada på slemhinnan.


 **VARNING:** Sluta omedelbart att använda denna utrustning om den förlorar sina primära funktioner.





 **VARNING:** Före varje användningstillfälle ska du kontrollera ytterytan på de delar som är avsedda att föras in i en patient för att säkerställa att det inte finns några oavsiktliga skrovliga ytor, vassa kanter eller utskjutande delar som kan orsaka skada.

26.2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

 **VARNING:** Elektrisk utrustning för medicinskt bruk kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Beakta EMC-instruktionerna i detta kapitel under installation och drift.

 **VARNING:** Användningen av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

 **VARNING:** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av A600 och A600B Airtraq Plus Videolaryngoskop, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrad prestanda för denna utrustning.

 **VARNING:** Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som anges i denna handbok eller som tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och resultera i felaktig drift.

Systemet är utformat för att uppfylla IEC 60601-1-2, som innehåller krav på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinsk elektrisk utrustning. De gränser för emissioner och immunitet som anges i denna standard är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

Systemet uppfyller de tillämpliga väsentliga prestandakraven som anges i IEC 60601-1 och IEC 60601-2-18. Immunitetstestresultaten visar att systemets väsentliga prestanda inte påverkas under de testförhållanden som beskrivs i följande tabeller.



26.2.1. Elektromagnetiska utsläpp

Systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör se till att det används i en sådan miljö.

EMC Tabell 26.2.1 Vägledning och tillverkarens deklARATION av elektromagnetisk strålning

UTSLÄPPSTESTER	EFTERLEV- NAD	VÄGLEDNING FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ
Ledda och utstrålade RF CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Grupp 1, klass B	Systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och det är inte troligt att inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Harmonisk distorsion IEC 61000-3- 2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Klass A	Systemet är lämpligt för användning i alla andra anläggningar än hushåll och de direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Spänningsfluktuationer och flimmer IEC61000-3-3:2008	Överens- stämmande	



26.2.2. Elektromagnetisk immunitet

Systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren bör se till att det används i en sådan miljö.

EMC Tabell 26.2.2. Vägledning och tillverkarens försäkran om elektromagnetisk immunitet

TEST AV IMMUN-FÖRSVAR	IEC 60601 TESTNIVÅ	EFTERLEV-NADS-NIVÅ	VÄGLEDNING FÖR ELEKTROMAGNETISK MILJÖ
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± 8 kV kontakt ± 2kV, ±4kV±8kV± 15kV luft	TILLÄMPLIG	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om de är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Strålade RF EM-fält IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80MHz-2.7 GHz 80% AM vid 1 kHz	TILLÄMPLIG	d=1.2√ P 80 MHz till 800 MHz d=2.3√ P 800 MHz till 2.5 GHz Där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Elektriska snabba transienta utbrott IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV för kraftförsörjningsledning ± 1 kV för inmatnings-/utmatningsledning	TILLÄMPLIG	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en hemsjukvårds- eller sjukhusmiljö.
Immunitet mot överspänning IEC 61000-4-5:2014	± 0.5kV±1 kV linje-till-linje ± 0.5kV±1 kV,± 2 kV linje-till-jord	TILLÄMPLIG	Kvaliteten på nätströmmen ska vara densamma som i en hemsjukvårds- eller sjukhusmiljö.
Ledda störningar orsakade av RF-fält IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms vid 0.15 MHz-80 MHz 6 Vrms på ISM-band mellan 0.15 MHz-80 MHz 80% AM vid 1KHz	TILLÄMPLIG	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av systemet, inklusive kablar, än rekommenderade separationsavstånd som beräknas utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d (m) d=1.2√ P



RATED effektfrekvens magnetfält IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	TILLÄMPLIG	Kraffrekventa magnetfält ska på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en hemsjukvårds- eller sjukhusmiljö.
Spänningsdipp och avbrott IEC 61000-4- 11:2004	Dips: 0 % UT; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler, enfase vid 0° Avbrott: 0 % UT; 250/300 cykler	TILLÄMPLIG	Nätspänningens kvalitet bör vara densamma som i en hemsjukvårds- eller sjukhusmiljö. Om användaren av systemet kräver fortsatt drift under avbrott i elnätet, rekommenderas att systemet strömförsörjs från ett avbrottsfritt nätaggregat eller ett batteri.

Anm: UT är AC-nätspänningen före applicering av testnivån. Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

26.2.3. Rekommenderade separationsavstånd

Systemet är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av systemet kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och systemet enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

EMC Tabell 26.2.3. Rekommenderat separationsavstånd

NOMINELL MAXIMAL UTEFFEKT FÖR SÄNDAREN (W)	AVSTÅND SOM BEROR PÅ SÄNDARENS FREKVENS (M)		
	150 kHz till 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 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



För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Obs: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

26.2.4. Tillbehör Överensstämmelse med standarder

För att hålla elektromagnetisk interferens (EMI) inom certifierade gränser måste systemet användas med de kablar, komponenter och tillbehör som specificeras eller levereras av tillverkaren. Användning av andra tillbehör eller kablar än de som specificeras eller levereras kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos systemet.

EMC Tabell 26.2.4. Standarder för tillbehör

TILLBEHÖR	MAX LÄNGD
Laddningsdocka (artikelnr: A690)	-
AC/DC-laddare (artikelnr: A691)	-
Laddningskabel (artikelnr: A692)	2 m (6.56 ft)
Videokabel (artikelnr: A680)	3 m (9.84 ft)
Datakabel (artikelnr: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. Meddelanden och varningar från FCC och Industry Canada

26.3.1. Uttalande enligt FCC del 15.19.

Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna och Industry Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Användningen omfattas av följande två villkor:

- 1.** den här enheten får inte orsaka skadliga störningar och
- 2.** den här enheten måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.



26.3.2. Uttalande enligt FCC del 15.21.

Varning : Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.

26.3.3. Uttalande för digital enhet i klass B enligt FCC del 15.105.

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla kraven för en digital enhet av klass B enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en bostadsinstallation. Den här utrustningen genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används enligt anvisningarna, orsaka skadliga störningar på radiokommunikationer. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation.

Anta att denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och sätta på utrustningen. I så fall uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustning och mottagare.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för att få hjälp.

26.3.4. Uttalande enligt RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3.

Denna enhet överensstämmer med Industry Canadas licensbefriade RSS-standard(er). Användningen omfattas av följande två villkor:

1. denna enhet får inte orsaka störningar, och
2. denna enhet måste acceptera alla störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift av enheten.

26.3.5. Uttalande enligt ICES

Denna ISM-enhet överensstämmer med kanadensiska ICES-001.

Varning: Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för efterlevnaden kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.



26.4. FCC& IC Uttalande om strålningsexponering:

Denna utrustning överensstämmer med FCC:s och Kanadas gränsvärden för strålningsexponering som anges för en okontrollerad miljö.

Denna utrustning ska installeras och användas på ett avstånd av minst 20 cm mellan strålningen och din kropp.

Den här sändaren får inte placeras eller användas tillsammans med någon annan antenn eller sändare.

27. UNDERHÅLL

A601 bör regelbundet vara ansluten till internet och en dator som kör "Airtraq TOOLS" App för att synkronisera datum och tid och kontrollera om det finns programuppdateringar.

A601 kräver inget rutinmässigt underhåll eller kalibreringar.

Användaren kan inte byta ut A601-batteriet, men tillverkaren kan byta ut det till ett förmånligt pris. Fråga din lokala Airtraq-distributör som du köpte A601 från.

28. INSTRUKTIONER FÖR AVFALLSHANTERING

När A601 och A690 är uttjänta måste de kasseras i enlighet med WEEE eller andra nationella och lokala bestämmelser om kassering av elektronisk och elektrisk utrustning. A601 innehåller ett batteri som kan tas ut för separat avfallshantering. Ta bort batterilådan med hjälp av en skruvmejsel, "Torx 6", för att dra ut den. Koppla sedan bort batteriet och kassera det i enlighet med din organisations rutiner.

29. GARANTI & LIVSLÄNGD

Garanti & livslängd

Tillverkaren garanterar denna enhet mot felaktiga material eller tillverkningsfel under tre (3) år från inköpsdatumet förutsatt att används enligt anvisningarna i bruksanvisningen.

Varning och försiktighet: Denna garanti gäller endast om enheten har köpts från en auktoriserad distributör och dess **garanti har registrerats med hjälp "Airtraq TOOLS"-appen för PC.**

Tillverkaren fransäger sig alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive, men inte begränsat till, garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Livslängden för denna enhet är begränsad till fem (5) år. Efter att livslängden har löpt ut tar tillverkaren inte på sig något ansvar att enheten fungerar korrekt.



Instruktioner för hantering av defekta enheter

1. Returenheter måste vara förpackade i den ursprungliga och säkrade förpackningen. Enhetens tillbehör måste också skickas tillbaka.
2. Kunderna måste registrera enhetsgarantin före felets datum och tillhandahålla A601:ans serienummer, en beskrivning av problemet och ett inköpsbevis.
3. Om enheten uppvisar defekter som inte täcks av garantin, förblir kunden ansvarig för alla hanteringskostnader och transportavgifter.

Undantag från garantin

1. Produkt där serienumret har suddats ut, modifierats eller avlägsnats.
2. Skada, försämring eller felfunktion till följd av:
 - Oavsiktlig tappning av enheten.
 - Felaktig användning, försummelse, brand, vatten, blixtnedslag eller andra naturkatastrofer.
 - Försök till reparation eller modifiering av någon som inte är auktoriserad av leverantören.
 - Eventuell skada på produkten på grund av transport.
 - Orsaker utan-för produkten inklusive: överbelastning av enheten, fluktuationer eller fel i elförsörjningen, hållande av vätskor över enheten etc.
 - Normalt slitage.

30. FELSÖKNING OCH ÅTERSTÄLLNING

1. Anslut alltid till en AC/DC-batteriladdare och se till att A601-batteriet är korrekt laddat.
2. Om A601 inte kan laddas eller slås på kan användaren tvinga fram en "NÖDÅTERSTÄLLNING" genom att utföra följande steg:
 - Anslut A601 till en dator via USB-C.
 - Inom 1 sekund efter att USB-C-kabeln anslutits, tryck snabbt tre gånger på den centrala knappen för automatisk bladdetektering (se kapitel 4;4.1;B).
 - Efter ovanstående åtgärd bör A601 starta nödåterställningen.
 - Följ instruktionerna på A601-skärmen.
3. Anslut A601 till en PC, öppna "Airtraq TOOLS" och se till att den senaste SW-versionen är installerad.



- Återställ A601. Anslut A601 till en dator, öppna appen "Airtraq TOOLS", klicka på RESET A601" i appens verktygsfält och följ anvisningarna noggrant. Återställningsprocessen ska genomföras även om datorn inte känner igen A601 som en masslagringsenhet och skärmen är svart. Återställningsprocessen består av två steg. Genom att endast utföra det första steget kan användaren behålla alla videoklipp och ögonblicksbilder i internminnet. Genom att utföra steg 2 raderas alla filer som lagrats i internminnet.

31. ANDRA VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH SÄKERHETSANVISNINGAR



VARNING: Förvara, läs och följ alla dessa instruktioner.

- Beakta alla varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning.
- För att minimera risken för kontaminering ska du se till att A601 rengörs och desinficeras på en låg nivå före varje användning, enligt anvisningarna ovan.
- A601 fungerar inte under laddning. Den bör laddas på minst 2 m avstånd från patienten.
- Använd endast A601:s batteriladdare som levereras av tillverkaren. Ladda inte i närheten av värmekällor eller under åskväder. Skydda laddningsladdan så att den inte skadas.
- Utsätt inte utrustningen för regn eller fukt för att minska risken för brand eller elstötar. Placera inte kärl som innehåller vätskor ovanpå enheten och stänk inte vätskor ovanpå enheten.
- Använd inte denna utrustning i närheten av brandfarliga anestetika.
- Försök inte att själv utföra service på enheten, eftersom du kan utsättas för risker om du öppnar eller tar bort höljen. Öppna inte batterilådan om du inte gör dig av med hela enheten. Överlåt all service till kvalificerad servicepersonal från din Airtraq-agent.
- A601 får aldrig servas eller underhållas när den används med patienten.
- Före varje klinisk användning eller efter en ändring av visningslägen/inställningar ska operatören säkerställa att den vy som visas genom enheten ger en levande bild (snarare än en lagrad bild) och att bildorienteringen är korrekt.
- Håll endast i A601:ans kropp och handtag, både under klinisk användning och mellan användningstillfällena. Rör inte vid den distala änden eller kameranlinsen med fingrarna. Förvara A601 på laddningsstationen eller i det medföljande förvaringsfodralet av nylon mellan användningstillfällena. Dessa åtgärder skyddar kameran och den inbyggda elektroniken mot oavsiktliga skador.



32. INFORMATION OM ANVÄNDARSTÖD

Instruktioner för användning finns tillgängliga online på:

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

Besök **www.airtraq.com** för ytterligare råd och exempel på A600 och A600B i praktisk användning.

Alla allvarliga incidenter som rör denna enhet ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga hälsovårdsmyndigheten där användaren och/eller patienten är etablerad.

1. Kontakta tillverkaren direkt på email:user.assistance@airtraq.com
2. Kontakta tillverkaren direkt på dess adress eller per telefon på nedanstående nummer:

USA & Kanada:	+1877-624-7929
EU & övriga länder:	+34 944-804690
3. Kontakta tillverkarens representant för ditt område (mer information finns i <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>).
4. Kontakta din lokala Airtraq-distributör.

Airtraq är ett registrerat varumärke.

Apple och Apple-logotypen, iPad och iPhone är varumärken som tillhör Apple Inc. och som är registrerade i USA och andra länder. App StoreSM är ett servicemärke som tillhör Apple Inc.

Wi-Fi och Wi-Fi-logotypen är registrerade varumärken som tillhör Wi-Fi Alliance. Alla andra varumärken och upphovsrätter tillhör sina respektive ägare.



33. GLOSSARIE

SYMBOL	BETYDELSE	SYMBOL	BETYDELSE
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Behörig representant i Europeiska gemenskapen		Importör
	Katalognummer		Serienummer
	Följ anvisningarna för användning		Allmän varningsskylt
	Typ BF applicerad del		KLASS II utrustning
	Separat insamling av elektriskt och elektroniskt avfall utrustning		Bräcklig, hantera med försiktighet
	Medicinteknisk utrustning		Icke-joniserande strålning
	Federal lag (USA) begränsar användningen av denna enhet till försäljning av eller på order en läkare		Förvaras torr/skyddas mot fukt
	Temperatur begränsning		Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av atmosfäriskt tryck		Europeiska unionen CE-märke för överensstämmelse
	Eurasisk överensstämmelsemärkning		UKCA-UK Märke för överensstämmelse
	Japan Giteki Certifieringsmärke		Federal Communications Commission mark



PRODOL MEDITEC LIMITED

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

EC REP & CE



PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3º
48930 Las Arenas,
SPAIN

CONTACT:

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

U.S. Agent:

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

UK Responsible Person:

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



www.airtraq.com/ifu



Rx Only



ÅR FÖR FÖRSTA CE-MÄRKNING: 2024

Förvarings- och transportförhållanden:



Driftförhållanden:



Förhållanden för batteriladdning:

