

Airtraq *+Plus*

VIDEOLARYNGOSKOOPPI

REF: A600

KÄYTTÖOHJEET

Englanti



www.airtraq.com/ifu

INDEX

1. ENNAKKOVAROITUS. SÄHKÖINEN IFU	4
2. KÄYTTÖTARKOITUS JA PERUSTIEDOT	4
3. PAKKAUKSEN PURKAMINEN JA ALKUTARKASTUS	5
4. A600 KYTKIMET JA LIITTIMET	7
5. A600 AKUN LATAUS	8
6. APP AIRTRAQ CAM PC:LLE	10
7. ALKUASETUKSET	10
8. A600:N SISÄISEN OHJELMISTON PÄIVITTÄMINEN	12
9. AIRTRAQ PLUS -SIIPIEN KOKOAMINEN A600:EEN	12
10. PÄÄLLE/POIS	14
11. NÄYTÖN KÄÄNTÄMINEN JA KÄÄNTÄMINEN. KUVAN KÄÄNTÖ	14
12. KOSKETUSNÄYTTÖ JA VALIKOT	15
13. TALLENNUS, AUTOMAATTINEN TALLENNUS JA TILANNEKUVAN OTTO	15
14. TOISTAA TALLENNETTUJA VIDEOITA JA KATSELLA TILANNEKUVIA A600:LLA	16
15. LADATA TIETOKONEELLE / MACILLE TAI POISTAA VIDEOITA JA TILANNEKUVIA	16
16. AIRTRAQ CAM -SOVELLUS MOBIILILAITTEILLE	17

17. WI-FI-YHTEYDEN YHDISTÄMINEN A300 AIRTRAQ MAX VIE -NÄYTTÖÖN/TABLETTEIHIN/PUHELIMIIN/TIETOKONEESEEN	17
18. LANGALLINEN YHTEYS A300 MAX VIEW -NÄYTTÖÖN	19
19. LANGALLINEN YHTEYS YLEISEEN HDMI-MONITORIIN	19
20. VIDEOLOGYNGOSKOPIA YHDESSÄ KUITUSKOOPPIILAN KANSSA (VL+FOB)	19
21. TARKASTELLA JÄRJESTELMÄN TIETOJA JA ASETUKSIA	20
22. PUHDISTUS- JA MATALA-ASTEISEN DESINFIOINNIN OHJEET	20
23. KÄYTTÖ-, VARASTOINTI- JA KULJETUSOLOSUHTEET	22
24. KÄYTTÖ MRI-YMPÄRISTÖSSÄ	22
25. TEKNISET TIEDOT	22
26. SÄÄDÖKSET	25
27. HUOLTO	33
28. HÄVITTÄMISOHJEET	33
29. TAKUU & KÄYTTÖIKÄ	34
30. VIANMÄÄRITYS JA NOLLAUS	35
31. MUUT VAROITUKSET, VAROITUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET	35
32. TIETOJA KÄYTTÄJÄAVUSTA	36
33. GLOSSAARI	37

1. ENNAKKOVAROITUS. SÄHKÖINEN IFU

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

2. KÄYTTÖTARKOITUS JA PERUSTIEDOT

Viite: A600.

Kuvaus: Airtraq Plus -Videolaryngoskooppi.

A600 Käyttötarkoitus: A600-Videolaryngoskooppi on koottava yhteen Airtraq Plus -teriin, jotta se voi palvella käyttötarkoitustaan. Se näyttää värillisiä, reaaliaikaisia kuvia potilaan kurkunpäästä trakeaalisen intubaation aikana.

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

Käyttäjäprofiili: Terveystieteiden ammattilaiset, joilla on kokemusta endotrakeaaliputkien asettamisesta.

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

A600 saa virtansa sisäisestä ladattavasta Li-Ion-akusta, joka ei toimi, kun se on kytketty verkkovirtaan. Akku on ladattava vähintään 2 metrin päässä potilaasta.

Pakolliset lisävarusteet: Jotta A600 voisi täyttää sille määritellyn tarkoituksen, se on koottava yhteen Airtraq Plus -teristä (Macintosh, Hyper Angulated tai Channeled). Teriä on saatavana eri muotoisina ja kokoisina, ja ne myydään erikseen. Jokaisella terällä on oma tuotenumerosa. Teriä pidetään A600 Airtraq Plus -Videolaryngoskoopin lisävarusteina, ja niillä on omat ”käyttöohjeet”.

Muut tarvikkeet / varaosat:

- **Latauslaituri (osa #: A690):** Teline ja jalusta Videolaryngoskoopin lataamiseen ja säilyttämiseen.
- **AC/DC-laturi (osa #: A691):** Akkulaturi. Lähtö= 5.0 voltia 2.0 ampeeria.
- **Latauskaapeli (osa #: A692):** USB-A - USB-C 90°.
- **Videokaapeli (osa #: A680):** USB-C-HDMI (mittailaustyönä tehty kaapeli).

- **Datakaapeli (osa #: A681):** USB-C - USB-C.
- **Silikonisuojaus (osa #: A620):** Suojaa A600 LCD-näyttöä vahingossa tapahtuvilta pudotuksilta.
- **Nylon säilytyslaukku (osa #: A630):** A600 ja kaikki sen lisävarusteet, paitsi A690.

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

3. PAKKAUKSEN PURKAMINEN JA ALKUTARKASTUS

3.1. Nylon säilytyslaukun sisällä olevat elementit



3.1.1. A600Videolaryngoskooppi (videoyksikkö): CMOS-videokamera, jossa on integroitu kosketusnäyttö ja ladattava Li-Ion-akku. Se on pakattu silikonisuojausjakotelon kanssa.

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

3.1.3. USB-A:sta USB-C:hen 90° lataus- ja datakaapeli (osa #: A692): Tämä kaapeli yhdistää AC/DC-laturin latauslaitteeseen tai suoraan A600-Videolaryngoskooppiin. Sen pituus on 2 m.

3.1.4. USB-C-HDMI-videokaapeli (osa #: A680): Tämä kaapeli yhdistää A600-Videolaryngoskoopin A300 Max View -näyttöön tai useimpiin yleisiin näyttöihin, joissa on HDMI-tulo. Sen pituus on 3 m.

Varoitus: Tämä on räätälöity kaapeli; tavallinen HDMI-kaapeli ei yhdistä A600:aa A300:aan tai muihin näyttöihin.

3.1.5. USB-C-USB-C-datakaapeli (osa #: A681): Tämä kaapeli yhdistää A600-Videolaryngoskoopin tietokoneeseen videon lataamista tai kameran asetusten hallintaa varten. Sen pituus on 1.8 m.

Varoitus: Tavallisella lataus-USB-kaapelilla ei voi muodostaa yhteyttä tietokoneeseen.

Kuljetettaessa A600:aa suositellaan säilytettäväksi nylonkotelossa. Kun A600 on nylonkotelossa, sen voi ladata liittämällä USB-C-kaapelin suoraan Videolaryngoskooppiin ja kuljettamalla sen nylonkotelossa olevan aukon läpi.



3.2. Latauslaituri

Lisävaruste A600:n latauksen helpottamiseksi. Se liitetään AC/DC-laturiin sen USB-C-portin kautta.

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

3.3. Pakkauksen purkaminen ja tarkastus

Tarkasta kuljetuspakkaus huolellisesti ennen pakkauksen purkamista, jotta voit tarkistaa, ettei siinä ole näkyviä vaurioita, joita on saattanut syntyä kuljetuksen aikana.

Jos pakkauksessa on merkkejä ulkoisista pakkausvaurioista, älä käytä tuotetta ja ota yhteys Airtraq-jälleenmyyjään vaihtoa varten.

A600-Videolaryngoskooppi ja A690-latausasema toimitetaan yhdessä pakkauksessa, ja ne on pakattu erikseen sisäpakkaukseen.

Airtraq Plus -kertakäyttöteriä ei toimiteta A600-Videolaryngoskoopin mukana. Kertakäyttötërit pakataan ja ostetaan erikseen.

Poista muovinen suojakalvo A-600-Videolaryngoskoopin näytöltä.

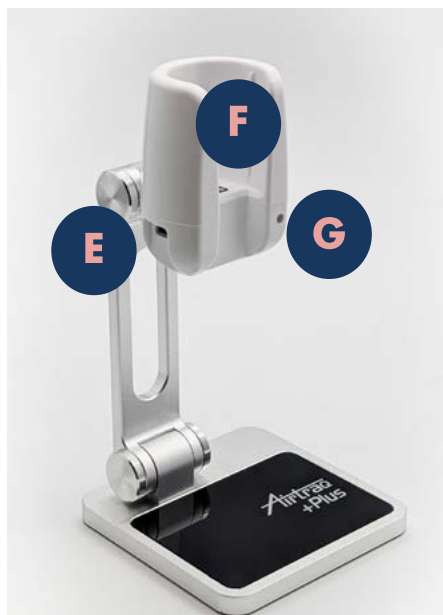


4. A600 KYTKIMET JA LIITTIMET

4.1. Videolaryngoskooppi

- A. Virta päälle -kytkin:** Kytke laite päälle painamalla kytkintä 2 sekunnin ajan. Kytkin ei koskaan sammuta laitetta. Voit sammuttaa A600-laitteen painamalla näytössä olevaa vastaavaa kuvaketta.
- B. Automaattiset täräntunnistuskytkimet** painuvat automaattisesti, kun A600 asetetaan mihin tahansa Airtraq Plus -terään. Jokainen niistä kytkeä myös manuaalisesti A600:n käynnistämiseksi.
- C. Akun latausliittimet:** Messinkiset pintaliittimet, jotka liitetään lataustelakkaan.

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



4.2. Latauslaituri

E. USB-C-naarasportti: AC/DC-laturiin liittämistä varten.

F. Akun latausnastat: Messinkiset pintaliittimet, jotka liitetään Videolaryngoskooppiin.

G. Latauksen merkkivalo.

5. A600 AKUN LATAUS

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

VAROITUS: Akku voi olla tyhjä, kun laite puretaan pakkauksesta. Lataa akku täyteen ennen käyttämistä.

5.1. Akun kapasiteetti

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

Tyhjän akun lataaminen 100 %:n kapasiteettiin kestää noin 240 minuuttia.

A600 kytkeytyy turvallisuussyistä päälle vain, jos akun jäljellä oleva käyttöaika on yli 5 minuuttia.

A600:n Li-Ion-akun kapasiteetti pienenee sen mukaan, kuinka laite käytetään ja ladataan uudelleen.

Jos akun kapasiteetti laskee alle hyväksyttävän tason, valmistaja voi vaihtaa A600 Li-Ion-akun. Ota yhteyttä Airtraq-edustajaan saadaksesi lisätietoja.

5.2. Latausmenetelmät

1. Suora liitäntä USB-C-porttiin: liitä AC/DC-laturi suoraan A600-Videolaryngoskooppiin USB-C-liitäntän kautta. Liitä USB-A-liitin akkulatureihin ja USB-C 90° -liitin A600-Videolaryngoskooppiin.
2. Latauslaitteen käyttö: kiinnitä A600-Videolaryngoskooppi latauslaitteeseen.

5.3. Latauslaitteen valmistelu

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

Liitä mukana toimitettu akkulaturi latauslaitteeseen 90° USB-A-USB-C-kaapelilla. Liitä USB-A-liitin akkulatureihin ja USB-C 90° -liitin latauslaitteeseen.

Kytke akkulaturi .

Kun A600:n akku latautuu, lataustelakka antaa sinisen vilkkuvan valomerkin.

Kun akku on ladattu täyteen, valomerkki palaa tasaisesti.

5.4. Akun latauksen merkkivalot

Käytön aikana A600:n näytössä näkyy akun merkkivalo vasemmassa yläkulmassa. Ilmaisimessa näkyy arvioitu käyttöaika minuutteina ja kuvake, joka osoittaa, kuinka paljon akkua on jäljellä.

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

Latauksen aikana A600:n näytön vasemmassa yläkulmassa ja oikeassa alakulmassa näkyvät akun merkkivalot. Keskellä näkyy näkyvämpi akun merkkivalo, jos käyttäjä koskettaa näyttöä. Kun akun varaus on 100 %, A600 kytkeytyy pois päältä, jolloin merkkivalot eivät näy.

5.5. Akun latausviestit

Kun akun varaus laskee tietyn tason alapuolelle, A600:n näytöllä näkyy varoitusviestejä. Viestit näkyvät käynnistyksen aikana ja kun A600 on käytössä.

Viestit näkyvät seuraavissa kohdissa: "akun varaustaso keskitasolla" (45 minuuttia), "akun varaustaso alhainen" (20 minuuttia) ja "akun varaustaso erittäin alhainen" (10 minuuttia).

6. APP AIRTRAQ CAM PC:LE

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

- A600:n alkuasetukset (A600 on liitettävä tietokoneeseen datakaapelilla (osa #: A681) USB-C - USB-C).
- Lataa A600:lla tallennettuja videoita (A600 on liitetty tietokoneeseen datakaapelilla).
- Live-video PC:llä, joka on yhdistetty Wi-Fi-yhteyden kautta A600:aan (mahdollisuus tallentaa PC:lle).

Sovellus on saatavilla Windows- ja MacOS-käyttöjärjestelmille.

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

Varoitus: On suositeltavaa, että A600 liitetään suoraan tietokoneen USB-C-porttiin ilman ulkoista keskittimen käyttöä.

7. ALKUASETUKSET

Alkuasennus on suoritettava käyttämällä Airtraq Cam -sovellusta, joka on asennettu tietokoneeseen, joka on liitetty A600:aan mukana toimitetulla datakaapelilla (osa #: A681). Vain yksi A600 voidaan kytkeä tietokoneeseen kerrallaan. PC:n on oltava yhteydessä Internetiin, jotta takuu voidaan rekisteröidä ja A600 SW päivittää.

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

Sovellus kehottaa käyttäjää myös rekisteröimään takuun. Valmistaja suosittelee takuun rekisteröimistä ennen A600:n käyttöä (katso takuuta koskeva luku).

- **Päivämäärä ja kellonaika:** Päivämäärää ja kellonaikaa käytetään tallennettujen videotiedostojen nimeämiseen. Ne synkronoidaan automaattisesti, kun A600 liitetään tietokoneeseen ja Airtraq Cam -sovellus avataan.
- **Takuun rekisteröinti:** A600 on rekisteröitävä, jotta takuu voi tulla voimaan. Täytä tarvittavat tiedot Airtraq Cam App -sovelluksen vastaavassa näytössä.
- **Valitse kieli:** Selaa ja valitse haluamasi kieli.

- **Cam ID:n asettaminen:** Cam ID on laitteen nimi, joka näkyy, kun A600 on yhdistetty toiseen laitteeseen. Sitä käytetään myös A600:n luoman Wi-Fi-verkon nimeämiseen. Käyttäjä voi määrittää sen minkä tahansa 1-10 kirjaimen/numeron yhdistelmän.
- **Aseta valinnainen Wi-Fi-salasana:** Voit suojata potilastiedot paremmin aktivoimalla Wi-Fi-salasanan. Salasanaa käytetään estämään luvattomien laitteiden yhteyden muodostaminen A600:aan. Käyttäjä voi asettaa sen mihin tahansa viiden kirjaimen/numeron yhdistelmään. Salanasuojaus voidaan asettaa päälle tai pois päältä. Se on oletusarvoisesti pois päältä. Tämä vaihtoehto voidaan asettaa myös A600:n Asetukset-näytössä. Kun Salasana on aktivoitu, Wi-Fi-kuvakkeessa on riippulukko .
- **Aseta rajoitus Wi-Fi-teholle (vain Kanada):** Käyttäjät voivat rajoittaa suurinta RF-tehoa Kanadan säännösten noudattamiseksi.
- **Aseta automaattinen tallennustila:** Automaattitallennustoiminto aloittaa automaattisesti uuden videotallennuksen aina, kun A600 siirtyy live-videon. Voit asettaa sen päälle tai pois halutessasi. Tämä vaihtoehto voidaan asettaa myös A600:n Asetukset-näytössä.
- **Aseta automaattisen videon enimmäiskoko:** Valitse videotiedoston enimmäiskoko (5 min [15 mb], 6 min [18 mb], 10 min [30 mb], 15 min [45 mb], 20 min [60 mb], 30 min [90 mb]). Tämä valinta voidaan tehdä myös A600:n Asetukset-näytössä. Kun enimmäiskoko saavutetaan, videon tallennus pysäytetään automaattisesti. Videot voidaan ladata käyttämällä "Airtraq Cam" -toimintoa koon pakkaamiseksi ja pienentämiseksi.

8. A600:N SISÄISEN OHJELMISTON PÄIVITTÄMINEN

A600:n sisäinen ohjelmisto voidaan päivittää PC:n Airtraq Cam -sovelluksella.

Tietokoneessa on oltava Internet-yhteys, jotta A600:n sisäisen ohjelmiston uusin versio voidaan hakea automaattisesti Airtraqin verkkosivustolta (www.airtraq.com.)

Liitä A600 tietokoneeseen (Windows tai Mac) mukana toimitetulla USB-C- ja USB-C-tiedonsiirtokaapelilla (Ref #681). Kun Airtraq Cam -sovellus käynnistetään, näyttöön ilmestyy liitetyn A600:n laitetunnus. Viesti kehottaa käyttäjää päivittämään ohjelmiston, jos uudempi versio on saatavilla.

Varoitus: On erittäin suositeltavaa tarkistaa säännöllisesti, onko A600:lle saatavilla uusi ohjelmistoversio.

9. AIRTRAQ PLUS -SIIPIEN KOKOAMINEN A600:EEN

A600-Videolaryngoskoopissa ja kaikissa Airtraq-terissä on lukitusmekanismi, joka helpottaa kokoamista ja purkamista ja varmistaa, että terä pysyy paikallaan intubaation aikana. Se koostuu Videolaryngoskoopissa olevalla aukolla varustetusta metallikappaleesta ja jokaisen terän joustavassa kielekkeessä olevasta klipsistä, joka kiinnittyy aukkoon.



Terän kiinnittämiseksi A600-laitteeseen käyttäjän on pidettävä terästä kiinni intubaatioasennossa (terän kärki osoittaa pois päin), pidettävä A600-Videolaryngoskooppia siten, että sen rungossa oleva nuoli osoittaa häntä kohti, asetettava Videolaryngoskooppi terään ja työnnettävä sitä alas päin, kunnes kuuluu naksahdus.

Videolaryngoskooppi kytkeytyy automaattisesti Live Video -tilaan terän kokoamisen jälkeen.

Irrota Blade vetämällä Bladen vasemmalla puolella olevaa joustavaa kielekettä sivusuunnassa ja liu'uttamalla A600 ulos.

Jos terä irtaantuu vahingossa osittain A600:sta intubaation aikana, näyttöön tulee varoitusviesti "Please Insert Blade" (Aseta terä paikalleen).



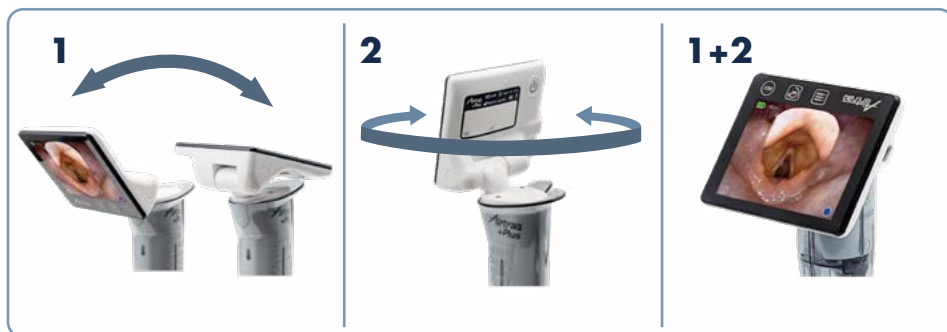
10. PÄÄLLE/POIS

Live-videon käynnistyminen kestää noin 3 sekuntia. A600 voidaan käynnistää seuraavasti:

- A. Painamalla virtakytkintä **2 sekunnin** ajan. Jos Blade on jo koottu, A600 käynnistyy Live Video Mode -tilassa (tai VL+FOB-tilassa, jos se oli käyttäjän viimeksi valitsema vaihtoehto). Jos Bladea ei ole koottu, A600 käynnistyy valikkonäytössä.
- B. A600:n asettaminen mihin tahansa Airtraq Plus -terään. Tällöin se käynnistyy automaattisesti Live-videotilassa tai VL+FOB-tilassa.
- C. Painamalla jotakin automaattista terän tunnistuskytkintä manuaalisesti. Tämä ei ole suositeltava menetelmä laitteen kytkemiseksi päälle. Tällöin A600 käynnistyy Live Video Mode -tilassa ja näyttöön tulee viesti "Please Insert Blade".

11. NÄYTÖN KÄÄNTÄMINEN JA KÄÄNTÄMINEN. KUVAN KÄÄNTÖ

A600-kosketusnäyttöä voi kääntää (1) ja kääntää (2). Sen avulla käyttäjä voi valita näytön suuntauksen.



Kierrä-kuvake  avulla käyttäjä voi kääntää kuvaa 180. Se mahdollistavat kuvan oikean suuntaamisen, kun näyttöä on käännetty ja käännetty tai kun intuboidaan kasvotusten.

12. KOSKETUSNÄYTTÖ JA VALIKOT

Kosketusnäytössä on kolme kuvaketta kuva-alueen alapuolella:

Valikko  , Kierrä  , ja Tallennus .

Ne ovat aktiivisia vain, kun A600 on päällä. Valitse toiminto painamalla mitä tahansa kosketusnäytön kuvaketta (kosketusnäyttö toimii myös, kun kuvakkeita painetaan käsineillä). Kuvakkeet ovat itsestään selviä.

13. TALLENNUS, AUTOMAATTINEN TALLENNUS JA TILANNEKUVAN OTTO

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

Video- ja tilannekuvatiedostot tallennetaan .avi- ja .jpg-muodossa ja A600:n sisäiseen muistiin, jonka kapasiteetti on 16 Gt. Siihen voi tallentaa 200 videota eli yli 10 tuntia videokuvaa.

Tallennus ja tilannekuvat aktivoituvat vain, kun A600-Videolaryngoskooppi on asetettu terään ja on Live Video -tilassa. Videotallennus pysäytetään, kun terä poistetaan Videolaryngoskoopista.

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

Lopeta tallennus painamalla kuvaketta  tai kuvaketta  . Kun tallennus on pysäytetty, "File Saved" (Tiedosto tallennettu) -kuvake  ilmestyy näytön oikeaan yläkulmaan. Kun automaattinen tallennustoiminto on aktivoitu, uusi videotallenne alkaa automaattisesti aina, kun A600 siirtyy live-videon. Automaattinen tallennus valitaan Asetukset-näytössä.

Ota tilannekuva painamalla kuvaketta  . Kun tilannekuva on otettu, näytön oikeassa yläkulmassa näkyy "File Saved" -kuvake  . A600 voi tallentaa enintään 200 tilannekuvaa. Tilannekuvatoiminto toimii myös videon tallennuksen aikana.

Käytettävissä oleva vapaa muisti näkyy Asetukset-näytössä. Vapauttaakseen muistitilaa käyttäjän on poistettava videoita/tilannekuvia Airtraq Cam

App for PC -sovelluksella. Oletetaan, että muisti on täynnä tai videoita tai tilannekuvia on yli 199. Tällöin A600 poistaa automaattisesti vanhimmat videot/tilannekuvat, kunnes vapaata tallennustilaa on tarpeeksi 30 minuutin videon tai 10 tilannekuvan tallentamiseen.

14. TOISTAA TALLENNETTUJA VIDEOITA JA KATSELLA TILANNEKUVIA A600:LLA

Valitse päävalikosta "Galleria" .

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

Voit navigoida eri sivuilla käyttämällä ylös  ja alas  -navigointikuvakkeita ja valita haluamasi videon painamalla mitä tahansa vastaavalla rivillä.

Kun toistat videoita tai valokuvia, jotkin toimintokuvakkeet voidaan näyttää tai piilottaa koskettamalla näytön keskiosaa.

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

Kun siirryt Galleria-luetteloon, videot ja tilannekuvat näkyvät valkoisina. Kun niitä on katsottu, ne näkyvät harmaina.

15. LADATA TIETOKONEELLE / MACILLE TAI POISTAA VIDEOITA JA TILANNEKUVIA

Videot tallennetaan A600:een .avi-muodossa, ja ne nimetään automaattisesti laitteen tunnisteella sekä päivämäärällä ja kellonajalla, jolloin ne on tallennettu "airtraq_deviceid_yy_yy_mm_dd_xxx_xxx_xxx.avi".

Tilannekuvat tallennetaan .jpeg-muodossa, ja ne nimetään automaattisesti laitteen tunnuksella, päivämäärällä ja : "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxx_xxx_xxx.jpeg".

Videoita ja tilannekuvia voidaan ladata liittämällä A600 tietokoneeseen (Windows tai Mac) mukana toimitetun USB-kaapelin kautta ja käyttämällä Windows- tai Mac-käyttöjärjestelmän "Airtraq Cam" -sovellusta.

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

Napsauta valittua latauskuvaketta, ja sovellus näyttää A600-kameraan tallennetut videot ja tilannekuvat. Valitse ladattavat videot ja tilannekuvat. Vaihtoehtoisesti voit napsauttaa "Lataa kaikki" -kuvaketta.

Valitse poistettavat videot tai tilannekuvat ja paina poistokuvaketta. Vaihtoehtoisesti voit poistaa kaikki liitetyn A600:n tallennetut videot ja tilannekuvat valitsemalla "Poista kaikki".

A600 näkyy tietokoneessa massamuistilaitteena. Käyttäjä voi hallinnoida tiedostoja suoraan tietokoneelta sen käyttöjärjestelmän avulla.

16. AIRTRAQ CAM -SOVELLUS MOBIILILAITTEILLE

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

- Live-video mobiililaitteella, joka on liitetty Wi-Fi-yhteydellä
- A600:aan. Tallennus mobiililaitteessa, kun A600 on yhdistetty
- Wi-Fin kautta. Ympäristöt ja versiot: Android & iOS (iPhone & iPad)

Sovelluksen lataaminen: Lataa ja asenna "Airtraq Cam" -sovellus "App Storesta" tai "Google Playsta", ennen kuin aloitat tabletin/älypuhelimien käytön A600:n kanssa. Varmista, että olet asentanut laitteen sovelluksen uusimman version ennen kuin liität sen A600:aan.



17. WI-FI-YHTEYDEN YHDISTÄMINEN A300 AIRTRAQ MAX VIEW -NÄYTTÖÖN/TABLETTEIHIN/PUHELIMIIN/TIETOKONEESEEN

Kun Wi-Fi aktivoidaan, A600 luo oman Wi-Fi-verkon, jonka nimi sisältää 3-kirjaimisen etuliitteen ja A600:n DeviceID:n. Sen kantama on noin 5 m. Sen avulla käyttäjä voi muodostaa yhteyden erityyppisiin laitteisiin (vain yhteen kerrallaan).

Voit aktivoida Wi-Fi:n siirtymällä päävalikkoon ja painamalla Wi-Fi-kuvaketta . A600 siirtyy automaattisesti Live-videotilaan, ja vihreä Wi-Fi-kuvake  ilmestyy Live-videonäytön oikeaan yläkulmaan.

Kun A600 muodostaa yhteyden A300 Max View -näyttöön tai mihin tahansa mobiililaitteeseen, kuvake muuttuu valkoiseksi ja sen vieressä näkyy "Linked"-kuvake . Voit poistaa Wi-Fi-yhteyden käytöstä siirtymällä päävalikkoon ja painamalla Wi-Fi-kuvaketta .

Kun laite käynnistyy, Wi-Fi-aktivointitila on sama kuin silloin, kun A600:sta viimeksi katkaistiin virta normaaliolosuhteissa.

A600 voidaan yhdistää vain yhteen laitteeseen kerrallaan Wi-Fi-yhteyden kautta. Ennen yhteyden muodostamista toiseen laitteeseen käyttäjien on poistuttava "Live Video" -näytöstä "Airtraq Cam" -sovelluksessa tai A300 Airtraq MaxView Display -näytössä.

A600 tarjoaa mahdollisuuden aktivoida Wi-Fi-salasanan, joka vastaanottimen on syötettävä yhteyden muodostamiseksi. Tämä auttaa välttämään ei-toivottuja yhteyksiä A600:aan. Salasanan aktivointi/deaktivointi voidaan suorittaa asetusnäytössä. Salasanan muuttaminen voidaan suorittaa vain "Airtraq Cam for PC"-sovelluksen avulla. Kun Wi-Fi-salasana on aktivoitu, Wi-Fi-kuvakkeissa näkyy riippulukko .

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

Jos haluat muodostaa Wi-Fi-yhteyden A300 Airtraq MaxView -näyttöön, aktivoi Wi-Fi A600:ssa. A300 havaitsee automaattisesti lähimmän Wi-Fi-signaalia lähettävän A600-Videolaryngoskoopin ja muodostaa siihen yhteyden.

Jos haluat liittää tabletin tai älypuhelimien A600:een, käynnistä "Airtraq Cam" -sovellus tabletissa tai älypuhelimessa ja lisää A600 syöttämällä sen Cam ID joko manuaalisesti tai skannaamalla sen QR-koodi. QR löytyy A600:n Asetukset-näytöstä. Kun olet lisännyt A600:n tablettiin tai älypuhelimeen, valitse A600 luettelosta ja napsauta "Connect".

Saat parhaan kuvan lisäämällä mobiililaitteesi näytön kirkkautta. Jos haluat välttää saapuvat puhelut, ota lentokonetila käyttöön ja kytke sitten Wi-Fi

päälle. Mobiililaitteille tarkoitetun Airtraq Cam -sovelluksen avulla käyttäjät voivat tallentaa videoita ja ottaa tilannekuvia suoraan laitteella. Jos haluat muodostaa yhteyden tietokoneeseen, lataa ja asenna Airtraq Cam App for PC. Kun sovellus käynnistetään, se etsii automaattisesti Wi-Fi-signaaleja lähettävää A600:aa tietokoneen läheltä. Valitse A600, johon haluat muodostaa yhteyden. Jos Wi-Fi-salasana on asetettu "päälle", anna se pyydettyäessä. Napsauta Live-videota, ja tietokone näyttää A600:n reaaliaikaisen videon. Sovelluksen avulla käyttäjät voivat tallentaa videoita suoraan tietokoneeseen.

18. LANGALLINEN YHTEYS A300 MAX VIEW -NÄYTTÖÖN

A600 voidaan liittää A300 Airtraq MaxView -näyttöön langattomasti tai johdolla. Johdollinen yhteys voi olla hyödyllinen vaihtoehto, jos radiohäiriöt ovat voimakkaita.

A600 sisältää erityisen räätälöidyn HDMI-kaapelin, jolla se liitetään A300 MaxView -näyttöön. Sen USB-C-liitin liitetään A600:n USB-C-porttiin ja HDMI-liitin liitetään A300:n HDMI-porttiin.

Varoitus: tavallinen USB-C-HDMI-kaapeli ei yhdistä A600:aa A300:aan.

19. LANGALLINEN YHTEYS YLEISEEN HDMI-MONITORIIN

A600 voidaan liittää kaapelilla tavallisiin näyttöihin, jotka hyväksyvät 640 x 480 HDMI-kuvatulon.

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

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

20. VIDEOLARYNGOSKOPIA YHDESSÄ KUITUSKOOPPITILAN KANSSA (VL+FOB)

Tämä tila toimii samalla tavalla kuin Live Video, mutta käyttäjä voi manuaalisesti vähentää A600:n tuottamaa valoa 20 %:iin sen nimellisestä voimakkuudesta. Näin vältetään liiallinen kirkkaus, kun FOB-valo alkaa valaista kurkunpäättä. Voit käynnistää tämän toiminnon painamalla päävalikossa kuvaketta VL+FOB . Voit vähentää valoa painamalla kuvaketta . Palauta vakiovalo painamalla kuvaketta .

21. TARKASTELLA JÄRJESTELMÄN TIETOJA JA ASETUKSIA

Valitse päävalikosta "Asetukset"  nähdäksesi järjestelmätiedot A600-näytöllä. A600-asetusnäytöllä voidaan tehdä seuraavia muutoksia: Wi-Fi-salasanan aktivoiminen, automaattisen tallennustilan aktivoiminen ja enimmäiskoon valitseminen. Automaattisesti tallennettu video.

22. PUHDISTUS- JA MATALA-ASTEISEN DESINFIOINNIN OHJEET

 **VAROITUS:** Kontaminaation riskin minimoimiseksi varmista, että A600-Videolaryngoskooppi puhdistetaan ja desinfioidaan ennen jokaista käyttökertaa, ja käytä aina käsineitä sitä käsitellessäsi.

A600 ei ole kriittinen laite. Matalan tason desinfiointia suositellaan jokaisen potilaskäytön välillä.

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

1. Irrota A600 Bladesta ja sammuta se.
2. Puhdistus: Käytä puhtaita puuvillaharsotyynejä, jotka on kyllästetty puhdistusliuoksella, A600:n ulkopintojen pyyhkimiseen. Käytä pehmeää harjaa, johon on lisätty puhdistusliuosta, poistaaksesi jäämät alueilta, joihin sideharsotyyneillä ei pääse käsiksi. Varmista, että kaikki näkyvät epäpuhtaudet tai vieraat aineet poistetaan. Varo, ettei nestettä pääse valumaan pinnoille. Seuraavia puhdistusliuoksia voidaan käyttää:
 - Entsymaattiset puhdistusratkaisut (esim. ENZOLTM).
 - Neutraali pH-arvo saippualla ja vedellä.
 - Natriumbikarbonaattiliuos (8-10 %).
3. Seuraavia desinfiointiaineita voidaan käyttää:
 - Peretikkahappoliuos (0.08 %).
 - Isopropyylialkoholi (70 %).
 - Liuos, joka sisältää 70 % isopropyylialkoholia ja 2 % klooriheksidiiniä (esim. Clinell Wipe).
 - Klooridioksidia sisältävä liuos (esim. Tristel Wipe).
 - PDI Sani-Cloth® -bakteereita tuhoavat pyyhkeet (AF3, Bleach, Plus tai Super Sani-Cloth®).

4. Kuivaa A600 kuivaksi yksittäisellä steriilillä kirurgisella pyyhkeellä.
5. Silikonikotelo voidaan puhdistaa seuraavilla desinfiointiaineilla:
 - Isopropyylialkoholi (70 %).
 - Liuos, joka sisältää 70 % isopropyylialkoholia ja 2 % klooriheksidiiniä (esim. Clinell Wipe).

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

Videokameran objektiivin puhdistus

Kuva voi sumentua, jos jokin hiukkanen tarttuu videokameran linssiin.

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

Varoitus:

- Ei saa autoklavoida.
- Älä huuhtelee juoksevan veden alla.
- Älä liota nesteisiin .
- Vältä nesteen tai kosteuden joutumista A600:een.
- Vältä koskemasta A600:n objektiiviin.



23. KÄYTTÖ-, VARASTOINTI- JA KULJETUSOLOSUHTEET

- Käyttöolosuhteet: Lämpötila: -10°C/14°F ja 45°C/113°F välillä;
Kosteus: 10-95 %; Paine: 500 hPa - 1060 hPa.
- Akun latausolosuhteet: Lämpötila: 10°C/50°F ja 40°C/104°F välillä;
Kosteus: 10-75 %; Paine: 500 hPa - 1060 hPa.
- Varastointi- ja kuljetusolosuhteet: Lämpötila: -10°C/14°F ja 55°C/131°F välillä;
Kosteus: 10-95 %; Paine: 500 hPa - 1060 hPa.

24. KÄYTTÖ MRI-YMPÄRISTÖSSÄ

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

25. TEKNISET TIEDOT

25.1. A600 Videolaryngoskooppi

Näyttö: 3,5" IPS. Resoluutio 640 x 480. Katselukulma = 85°.

Kosketusnäyttö: OGS-tyyppinen 3,5" projisoitu kosketuspaneeli.

Videoanturi: Digitaalinen CMOS. Resoluutio: 800 x 800.

Akku: Ladattava Li-Ion 3,6 V, 1900mAh.

Sähkönäytön tulon nimellisarvot: 5 V CC, 2 A.

Peruskaistamodulaatio - Wi-Fi - 802.11g.

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

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

Suojausaste veden sisäänpääsystä vastaan: IP6x (IEC 60529).

Mitat: 260 x 75 x 85 mm.

Paino: 195 grammaa.

25.2. A600 Videolaryngoskoopin optiset ominaisuudet (ISO 8600)

Jäljempänä esitetyt ominaisuudet koskevat kutakin Bladea erikseen.

FoV = Näkökenttä asteina.

DoV= Katselusuunta asteina.

Terä	Viite	FoV Pystysuora	FoV Vaakasuora	DoV Pystysuora	DoV Vaakasuora
Kanavoitu #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Kanavoitu #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Kanavoitu #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Kanavoitu #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hyperkulmainen "H"	A6HA	56°	70°	55°	10°
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. A600 Video Laryngoskoopin terät muut ominaisuudet (ISO 8600)

Jäljempänä esitetyt ominaisuudet koskevat kutakin Bladea erikseen.

Max. IPW= Maksimileveys, mm.

Min. MO= Suuaukon minimiaukko, mm.

WL= Työpituus, mm.

Terä	Viite	Käytettäväksi ETT-kokojen kanssa	Min MO	Max IPW	WL
Kanavoitu #0	A6C0	2.5 to 3.5	10.2	19.7	59.4
Kanavoitu #1	A6C1	4.0 to 5.5	12.5	21.5	69.6
Kanavoitu #2	A6C2	6.0 to 7.5	16.5	26.6	93.1
Kanavoitu #3	A6C3	7.0 to 8.5	17.5	27.1	97.4
Hyperkulmainen "H"	A6HA	N/A	13.4	23.5	104
MacIntosh #1	A6M1	N/A	11.1	17.8	59.5
MacIntosh #2	A6M2	N/A	11.6	18.3	62
MacIntosh #3	A6M3	N/A	13.4	25.4	92.2
MacIntosh #4	A6M4	N/A	13.4	25.7	97.9

25.4. AC/DC-laturi (osa #: A690)

USB-A 2.0 Naarasliitin latauskaapelia varten.

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

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

Sähkönsyöttö Lähtöarvot: 100-240 V ~ 50-60 Hz, 0.5 A, 5.0 V, 2.0 A, 10.0W.

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

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

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

Latausaseman mitat: 185 x 95 x 92 mm.

Latausaseman paino: 320 grammaa.

25.5. Latauskaapeli (osa #: A690)

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

Kaapelin pituus = 2 m. O.D.= 4.0 mm.

25.6. Videokaapeli (osa #: A680)

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

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

Varoitus: Tämä on räätälöity kaapeli; tavallinen HDMI-kaapeli ei yhdistä A600:aa A300:aan tai muihin näyttöihin.

25.7. Datakaapeli (osa #: A681)

Tiedonsiirtokaapeli:

USB-C 2.0 -uros USB-C .0 -uros. Pituus= 1.8 m. O.D.= 3.4 mm.

26. SÄÄDÖKSET

Tämä laite on seuraavien standardien ja määräysten mukainen:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 ja IEC 60601-2-18 Kansainväliset standardit Sähkökäyttöisiä lääkintälaitteita koskevat standardit.
- Euroopan lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR) EU 2017/745.
- Eurooppalaiset direktiivit 2014/35/EU (pienjännitedirektiivi), 2014/30/EU (EMC-direktiivi), 2014/53/EU (radiolaitedirektiivi) ja RoHS-direktiivi.
- ISO 8601, ISO 14971, ISO 62304, ISO 62366-1 ja ISO 10993 standardit. UK Medical Devices Regulations 2002 (UK MDR 2002).

Vaatimustenmukaisuusvakuutus (DoC) on saatavissa pyynnöstä valmistajalta.

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

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

Standardin IEC 60601 A600 mukaan Airtraq Plus -Videolaryngoskooppi on lääketieteellinen sähkölaitte.

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

1. Suojaa sähköiskulta:

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

2. Suojaa haitalliselta veden sisäänpääsytä: IP6x.

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

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

5. Toimintatapa: jatkuva toiminta.

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

Tämä laite ei lähetä ionisoivaa säteilyä.

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

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

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

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

26.2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

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

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

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

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

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

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

26.2.1. Sähkömagneettiset

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

EMC-taulukko 26.2.1 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisista päästöistä.

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

26.2.2. Sähkömagneettinen

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

EMC Taulukko 26.2.2. Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä.

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

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

Huomautus: UT on verkkovirtajännite ennen testitasoa.

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

26.2.3. Suositellut etäisyydet

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

EMC Taulukko 26.2.3. Suositeltu etäisyys toisistaan

LÄHETTIMEN NIMELLINEN ENIMMÄISLÄHTÖ- TEHO (W)	ETÄISYYDET SÄHKÖTUOTTAJAN TAAJUUDEN MUKAAN (m)		
	150 kHz - 80 MHz d=1.2 √P	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

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

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

26.2.4. Lisävarusteiden vaatimustenmukaisuus

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

EMC Taulukko 26.2.4. Lisävarusteita koskevat standardit

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

26.3. FCC:n ja Industry Canadian ilmoitukset ja varoitukset

26.3.1. FCC:n osan 15.19. mukainen lausunto

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

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

26.3.2. FCC:n osan 15.21. mukainen lausunto

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

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

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

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

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

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

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

26.3.5. ICESin mukainen lausunto

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

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

26.4. FCC& IC säteilyaltistusta koskeva lausunto:

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

27. HUOLTO

A600:n tulisi olla säännöllisesti yhteydessä Internetiin ja tietokoneeseen, jossa on Airtraq Cam App -sovellus, päivämäärän ja kellonajan synkronoimiseksi ja ohjelmistopäivitysten tarkistamiseksi. A600 ei vaadi rutiinihuoltoa tai kalibrointeja. Käyttäjä ei voi vaihtaa A600:n akkua, mutta valmistaja voi vaihtaa sen edulliseen hintaan. Kysy asiaa paikalliselta Airtraq-jälleenmyyjältä jolta ostit A600:n.

28. HÄVITTÄMISOHJEET

Kun A600 ja A690 ovat käyttöikänsä lopussa, ne on hävitettävä sähkö- ja elektroniikkalaiteromun tai muiden elektroniikka- ja sähkölaitteiden hävittämistä koskevien kansallisten ja paikallisten säännösten mukaisesti.

A600-laitteessa on akku, joka voidaan irrottaa ja hävittää erikseen. Irrota akkukotelo ruuvimeisselillä "Torx 6". Irrota sitten akku ja hävitä se organisaatiosi menettelyjen mukaisesti.

29. TAKUU & KÄYTTÖIKÄ

Takuu ja käyttöikä

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

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

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

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

Viallisia laitteita koskevat käsittelyohjeet

1. Palautettavat yksiköt on pakattava alkuperäiseen ja turvalliseen pakkaukseen. Myös laitteen lisävarusteet on lähetettävä takaisin.
2. Asiakkaiden on rekisteröitävä laitteen takuu ennen vikaantumispäivää ja toimitettava A600:n sarjanumero, kuvaus ongelmasta ja todiste ostotodistuksesta.
3. Jos laitteessa ilmenee takuun piiriin kuulumattomia vikoja, asiakas vastaa kaikista käsittely- ja kuljetuskustannuksista.

Takuun poikkeukset

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

30. VIANMÄÄRITYS JA NOLLAUS

1. Varmista, että A600:n akku on ladattu asianmukaisesti.
2. Liitä A600 tietokoneeseen, avaa "Airtraq Cam" ja varmista, että uusin ohjelmistoversio on asennettu.
3. Nollaa A600. Liitä A600 tietokoneeseen, avaa "Airtraq Cam" -sovellus, napsauta sovelluksen työkalurivillä "RESET A600" ja noudata huolellisesti ohjeita. Nollausprosessi on yritettävä, vaikka PC ei tunnista A600:ä massamuistilaitteeksi ja sen näyttö olisi musta. Nollausprosessi koostuu kahdesta vaiheesta. Suorittamalla vain ensimmäinen vaihe käyttäjä voi säilyttää kaikki videot ja tilannekuvat sisäisessä muistissa. Vaiheen 2 suorittaminen poistaa kaikki sisäiseen muistiin tallennetut tiedostot.

31. MUUT VAROITUKSET, VAROITUKSET JA TURVALLISUUSOHJEET



VAROITUS: Säilytä, lue ja noudata kaikkia näitä ohjeita.

1. Huomioi kaikki näissä ohjeissa olevat varoitukset ja varoitukset.
2. Kontaminaation riskin minimoimiseksi varmista, että A600 puhdistetaan ja desinfioidaan matalalla tasolla ennen jokaista käyttökertaa edellä mainittujen ohjeiden mukaisesti.
3. A600 ei toimi ladattuna. Se on ladattava vähintään 2 metrin päässä potilaasta.
4. Käytä vain valmistajan toimittamaa A600:n akkulaturia. Älä lataa akkua lämmönlähteen lähellä tai ukkosmyrskyn aikana. Suojaa latausjohto vaurioitumiselta.
5. Tulipalon tai sähköiskun vaaran vähentämiseksi älä altista tätä laitetta sateelle tai kosteudelle. Älä aseta nesteitä sisältäviä astioita laitteen päälle äläkä roiskuta nesteitä päälle.
6. Älä käytä tätä laitetta syttyvien anestesia-aineiden läsnä ollessa
7. Älä yritä huoltaa tätä laitetta itse, sillä kansien avaaminen tai poistaminen voi altistaa sinut vaaroille. Älä avaa paristokoteloä, ellet hävitä koko laitetta. Anna kaikki huollot Airtraq-edustajan pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.

8. A600-laitetta ei saa koskaan huoltaa tai ylläpitää potilaan ollessa käytössä.
9. Ennen jokaista käyttökertaa tai katselutilojen/asetusten vaihtamisen jälkeen käyttäjän on varmistettava, että laitteen kautta näkyvä kuva on elävä kuva (eikä tallennettu kuva) ja että kuvan suunta on oikea.

32. TIETOJA KÄYTTÄJÄAVUSTA

Käyttöohjeet ovat saatavilla internetissä osoitteessa <https://www.airtraq.com/IFU>.
Lisätietoja ja esimerkkejä A600:n todellisesta saat osoitteesta www.airtraq.com.

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

Jos haluat olla yhteydessä valmistajaan, noudata jotakin seuraavista tavoista:

1. Ota suoraan yhteyttä valmistajaan osoitteessa email:user.assistance@airtraq.com
2. Ota yhteyttä suoraan valmistajaan sen osoitteesta tai puhelimitse soittamalla alla oleviin numeroihin:
Yhdysvallat ja Kanada: +1877-624-7929
EU ja muut: +34 944-804690
3. Ota yhteyttä alueesi valmistajan edustajaan (tiedot ovat saatavissa löytyy osoitteesta <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>)
4. Ota yhteyttä paikalliseen Airtraq-jälleenmyyjään.

Airtraq on rekisteröity tavaramerkki.

Apple ja Apple-logo, iPad ja iPhone ovat Apple Inc:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa. App StoreSM on Apple Inc:n palvelumerkki. Wi-Fi ja Wi-Fi-logo ovat Wi-Fi Alliancen rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ja tekijänoikeudet ovat omistajiensa omaisuutta.

33. GLOSSAARI

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

 **PRODOL MEDITEC LIMITED**
1/F, 4/F, kortteli C,
No. 18, 7th Science Ave.
Zhuhai, Guangdong,
519085 Kiina

EC REP & EC
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olavarri 5, 3°
48930 Las Arenas,
ESPANJA



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

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

UK Vastuuhenkilö:
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
Yhdistynyt kuningaskunta



www.airtraq.com/ifu



Varastointi- ja kuljetusolosuhteet:



Käyttöolosuhteet:



Akkujen latausolosuhteet:

