

Airtraq +Plus

VIDÉO-LARYNGOSCOPE

RÉF: A600 et A600B

INSTRUCTIONS D'UTILISATION
Français



www.airtraq.com/ifu

INDEX


1. AVERTISSEMENT PRÉLIMINAIRE. MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE	4
2. UTILISATION PRÉVUE ET INFORMATIONS DE BASE	4
3. DÉBALLAGE ET INSPECTION INITIALE	5
4. INTERRUPTEURS ET CONNECTEURS DE L'A601	7
5. CHARGE DE LA BATTERIE DEL'A601	8
6. APPLICATION AIRTRAQ TOOLS POUR PC.....	10
7. CONFIGURATION INITIALE	10
8. MISE À JOUR DU LOGICIEL INTERNE DE L'A601	12
9. MONTAGE DES LAMES AIRTRAQ PLUS SUR L'A601	12
10. MARCHE/ARRÊT.....	14
11. ROTATION ET PIVOTEMENT DE L'ÉCRAN. ROTATION DE L'IMAGE.....	14
12. ÉCRAN TACTILE ET MENUS.....	15
13. ENREGISTREMENT, ENREGISTREMENT AUTOMATIQUE ET IMAGE INSTANTANÉE	15
14. LECTURE DE VIDÉOS ET IMAGES INSTANTANÉES SUR L'A601	16
15. TÉLÉCHARGEMENT SUR PC/MAC OU SUPPRESSION DE VIDÉOS ET D'IMAGES INSTANTANÉES.....	16
16. APPLICATION AIRTRAQ CAST POUR APPAREILS MOBILES	17



17. CONNEXION WI-FI À L'ÉCRAN A300 AIRTRAQ MAXVIEW / TABLETTES / TÉLÉPHONES	18
18. CONNEXION FILAIRE À L'ÉCRAN A300 MAXVIEW	19
19. CONNEXION FILAIRE À UN MONITEUR HDMI GÉNÉRIQUE.....	19
20. VL ASSOCIÉ À UN FIBROSCOPE. MODE "VL+FOB"	19
21. AFFICHAGE DES INFORMATIONS ET PARAMÈTRES DU SYSTÈME.....	20
22. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU....	20
23. CONDITIONS D'UTILISATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	22
24. UTILISATION À L'INTÉRIEUR D'UN ENVIRONNEMENT IRM.....	22
25. DONNÉES TECHNIQUES	22
26. RÉGLEMENTATION	25
27. ENTRETIEN	34
28. INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION	34
29. GARANTIE ET DURÉE DE VIE.....	34
30. DÉPANNAGE ET RÉINITIALISATION.....	35
31. AUTRES AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ ..	36
32. INFORMATIONS D'ASSISTANCE À L'UTILISATEUR	37
33. GLOSSAIRE	38



1. AVERTISSEMENT PRÉLIMINAIRE. MODE D'EMPLOI ÉLECTRONIQUE

 **AVERTISSEMENT:** Les instructions d'utilisation (IFU) sont disponibles en ligne sur www.airtraq.com/ifu. Les utilisateurs peuvent consulter ou télécharger les dernières versions et les versions précédentes dans différentes langues. Des exemplaires imprimés sont disponibles auprès du fabricant sur demande.

2. UTILISATION PRÉVUE ET INFORMATIONS DE BASE

Référence: A600 et A600B. La différence entre les deux références réside dans le fait que l'A600B ne comprend pas tous les accessoires fournis avec l'A600. Le tableau 2.1 présente la liste des accessoires fournis avec chaque référence.

Description: Unité Vidéo pour Vidéo-laryngoscope Airtraq Plus (A601) et accessoires.

Utilisation prévue: Le Vidéo-laryngoscope Airtraq Plus affiche en temps réel des images colorées du larynx du patient lors de l'intubation trachéale.

L'A601 est conçu pour être utilisé exclusivement avec une lame Airtraq Plus. L'utilisation de l'A601 sans lame ne correspond pas à l'usage prévu et est contre-indiquée en milieu clinique.

Population de patients: Les A600 et A600B sont destinés à tout patient qui doit être intubé. L'utilisateur est responsable de sélectionner le type et la taille de lame appropriés pour le patient.

Profil de l'utilisateur visé: Professionnels de santé expérimentés dans la pose de sondes endotrachéales.

Déclaration de prescription: La loi fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance. L'A601 est alimenté par une batterie Li-Ion rechargeable interne qui ne fonctionne pas lorsqu'il est branché au secteur. La batterie doit être chargée à au moins 2 m du patient.

Accessoires obligatoires: Pour remplir sa fonction prévue, l'A601 doit être assemblé avec l'une des lames Airtraq Plus. Les lames sont proposées dans différentes formes et tailles et vendues séparément. Chaque lame possède sa référence produit. Les lames sont considérées comme des accessoires du A600 et A600B et ont leurs propres «Instructions d'utilisation».

Outre son utilisation clinique principale (avec la lame installée), l'A601 peut être connecté à l'aide du câble USB-C/USB-C A681 à un ordinateur équipé de l'application Airtraq TOOLS pour effectuer des opérations de maintenance telles que la mise à jour du micrologiciel, le téléchargement des données de diagnostic et la configuration. Ce mode de maintenance est décrit au chapitre 6.



Autres accessoires / Pièces détachées:

Le tableau ci-dessous répertorie les composants et accessoires associés aux configurations A600 et A600B, en indiquant les éléments inclus dans chaque référence.

Tableau 2.1. Accessoires/ Pièces détachées fournis avec les modèles A600 et A600B

CODE	DESCRIPTION	DÉTAILS	A600	A600B
A601	Laryngoscope vidéo	Unité vidéo	X	X
A690	Station de recharge	Socle et support pour le chargement et le rangement du vidéolaryngoscope	X	
A691	Chargeur CA/CC	Sortie: 5.0 V, 2 A	X	X
A692	Câble de recharge	USB-A vers USB-C connecteur à 90°)	X	X
A680	Câble vidéo	USB-C vers HDMI (câble dédié)	X	
A681	Câble de données	USB-C vers USB-C	X	X
A620	Housse de protection en silicone	Protège l'écran de l'A601 contre les chutes accidentelles	X	X
A630	Étui de rangement en nylon	Pour le rangement de l'A601 et de certains accessoires	X	
A630B	Étui de rangement en nylon	Pour le rangement de l'A601 et de certains accessoires		X

3. DÉBALLAGE ET INSPECTION INITIALE

3.1. A600 et A600B - Contenu de l'étui de rangement



Boîtier de rangement A600



Boîtier de rangement A600B



3.1.1. Unité Vidéo pour Vidéo-laryngoscope A601: caméra vidéo CMOS avec écran tactile intégré et batterie Li-ion rechargeable. Livré avec son étui de protection en silicone.

3.1.2. Chargeur AC/DC (réf. A691): à brancher sur le secteur pour charger la batterie. Il est fourni avec différents types de fiches. Sélectionnez la fiche appropriée pour votre pays et assemblez-la au chargeur.

3.1.3. Câble de charge et de données USB-A vers USB-C à 90° (réf. A692): ce câble relie le chargeur CA/CC à la station de charge ou directement au A601. Sa longueur est de 2 m.

3.1.4. Câble vidéo USB-C vers HDMI (référence: A680): ce câble relie l'A601 à l'écran A300 MaxView ou à la plupart des écrans standard dotés d'une entrée HDMI. Sa longueur est de 3 m. Cet accessoire n'est pas inclus dans l'A600B.

Attention: il s'agit d'un câble sur mesure ; un câble HDMI standard ne permettra pas de connecter l'A601 à l'A300 ou à d'autres écrans.

3.1.5. Câble de données USB-C vers USB-C (référence: A681): ce câble relie l'A601 à un PC pour le téléchargement de vidéos ou la gestion des paramètres de la caméra. Sa longueur est de 1,8 m.

Attention: Un câble USB de charge standard ne permet pas la connexion à un PC.

Lors du transport, il est recommandé de ranger l'A601 dans son étui en nylon. À l'intérieur du boîtier de rangement en nylon, l'A601 peut être chargé en connectant le câble USB-C directement sur l'unité vidéo du Vidéolaryngoscope et en le faisant passer par l'ouverture prévue dans le boîtier en nylon.

3.2. Station de charge

Cet accessoire n'est pas inclus dans l'A600B.

Accessoire facilitant la charge de l'A601. Il se connecte au chargeur AC/DC via son port USB-C.

Dépliez la station de charge de sorte que sa base et son axe soient à 90° (voir l'image ci-contre).



3.3. Déballage et inspection

Avant de déballer le produit, veuillez inspecter soigneusement le conteneur d'expédition afin de vérifier qu'il ne présente aucun dommage visible pouvant avoir été causé pendant le transport. Si vous constatez des signes de dommages sur l'emballage extérieur, veuillez ne pas utiliser le produit et contacter votre distributeur Airtraq afin d'obtenir un remplacement.

Chacune des références A600 et A600B est fournie dans un seul emballage. Les Lames jetables Airtraq Plus ne sont pas fournies avec les A600 et A600B. Les Lames à usage unique sont emballées et achetées séparément.

Retirez le film plastique protecteur de l'écran du Vidéolaryngoscope A601.

4. INTERRUPTEURS ET CONNECTEURS DE L'A601

4.1. Unité Vidéo du Vidéolaryngoscope



- A. Interrupteur d'alimentation:** appuyez sur l'interrupteur pendant 2 secondes pour allumer l'appareil. L'interrupteur ne met jamais l'appareil hors tension. Pour éteindre l'A601, appuyez sur l'icône correspondante au Menu.
- B. Les interrupteurs de détection automatique** de la Lame sont activés automatiquement lorsque l'A601 est inséré dans une Lame Airtraq Plus. Chacun d'eux peut également être activé manuellement pour allumer l'A601.
- C. Connecteurs de charge de la batterie:** connecteurs en laiton à surface plane se connectant à la station de charge.
- D. Port femelle USB-C:** ce port permet la connexion à un PC, un chargeur de batterie ou un écran A300 MaxView via un câble USB-C vers HDMI spécialisé.



4.2. Station de charge

- E. Port USB-C femelle :** pour connecter un chargeur CA/CC
- F. Broches de charge de la batterie:** connecteurs en laiton pour la connexion au A601.
- G. Voyant de charge.**



5. CHARGE DE LA BATTERIE DEL'A601

⚠️ AVERTISSEMENT: La charge de la batterie doit toujours être effectuée à l'aide du chargeur du fabricant, à au moins 2 mètres du patient.

⚠️ AVERTISSEMENT: La batterie peut être vide lorsque l'appareil est déballé. Veuillez effectuer un cycle de charge complet de la batterie avant d'utiliser l'appareil.

5.1. Capacité de la batterie

Une batterie complètement chargée offre au moins 150 minutes d'autonomie tant que le Wi-Fi n'est pas activé. L'activation du Wi-Fi réduit l'autonomie d'environ 20 %. Il faut environ 180 minutes pour charger une batterie vide à 100 % de sa capacité. L'A601 ne s'allume, par mesure de sécurité, que si l'autonomie restante dépasse 5 minutes.


La capacité de la batterie Li-Ion de l'A601 diminue en fonction de l'utilisation et de la charge de l'appareil. Si la capacité de la batterie devient inférieure à un niveau acceptable, le fabricant peut remplacer la batterie Li-Ion de l'A601. Veuillez contacter votre agent Airtraq pour plus de détails.

5.2. Méthodes de charge

1. Utilisation de la station de charge (Cet accessoire n'est pas inclus dans l'A600B): installez l'A601 sur la station de charge.



2. Brancher le chargeur de batterie directement sur le connecteur USB-C femelle de l'A601. Dans ce cas, l'A601 doit rester dans son étui de rangement afin de protéger ses composants optiques et électroniques. Le câble de recharge (A692) doit être passé à travers l'ouverture circulaire située sur le côté de l'étui de rangement, A630 ou A630B.

 **AVERTISSEMENT:** Ne laissez pas l'A601 en charge sur des surfaces ouvertes, où son extrémité pourrait entrer en contact avec des utilisateurs, d'autres équipements ou des surfaces chargées susceptibles d'endommager accidentellement l'A601.

5.3. Préparation de la station de charge

Cet accessoire n'est pas inclus dans l'A600B.

Dépliez la station de charge de sorte que sa base et son axe soient à 90°. Connectez le chargeur de batterie fourni à la station de charge à l'aide du câble USB-A vers USB-C 90°. Connectez le connecteur USB-A au chargeur de batterie et le connecteur USB-C 90° à la station de charge. Branchez le chargeur de batterie sur le secteur. Pendant que la batterie de l'A601 est en charge, la station de charge émet un signal lumineux bleu clignotant. Une fois la batterie complètement chargée, le signal lumineux devient fixe.

5.4. Indicateurs de charge de la batterie

Lors de l'utilisation, l'écran de l'A601 affiche un indicateur de batterie dans le coin supérieur gauche. Cet indicateur indique l'autonomie approximative en minutes et une icône permet d'identifier visuellement l'autonomie restante. L'autonomie affichée est approximative et dépend du mode de fonctionnement. Par exemple, l'autonomie restante dépend de l'activation ou non de la transmission Wi-Fi.

Pendant la charge, l'A601 affiche des indicateurs de batterie dans les coins supérieur gauche et inférieur droit. Un indicateur de batterie plus visible apparaît au centre si l'utilisateur touche l'écran. Une fois la batterie chargée à 100 %, l'A601 s'éteint ; les indicateurs ne s'affichent donc plus.

5.5. Messages de charge de la batterie

Lorsque la charge de la batterie tombe en dessous de certains niveaux, l'écran de l'A601 affiche des messages d'avertissement. Ces messages s'affichent au démarrage et pendant l'utilisation de l'A601.



Les messages apparaissent aux moments suivants : « Niveau de batterie moyen-faible » (45 minutes) ; « Niveau de batterie faible » (20 minutes) et « Niveau de batterie très faible » (10 minutes).

6. APPLICATION AIRTRAQ TOOLS POUR PC


L'application "Airtraq TOOLS" est une application indépendante fonctionnant sur PC et offrant les fonctions suivantes :

- Configuration initiale de l'A601.
- Téléchargement des vidéos enregistrées avec l'A601.
- Mise à jour logicielle et activation de la garantie.

L'application est disponible pour Windows et macOS.

Vous pouvez télécharger l'application "Airtraq TOOLS" depuis la section Téléchargements du site web d'Airtraq (www.airtraq.com) et l'installer sur votre PC. L'A601 doit être connecté à l'ordinateur à l'aide d'un câble de données (réf. : A681) USB-C vers USB-C.

Lorsqu'il est connecté à un PC, l'A601 doit rester dans son étui de rangement afin de protéger ses composants optiques et électroniques. Le câble de données (A681) doit être passé à travers l'ouverture circulaire située sur le côté de l'étui de rangement, A630 ou A630B. Les restrictions de manipulation décrites aux chapitres 9, 22 et 31 s'appliquent lorsque l'A601 est connecté à un PC : manipulez l'A601 uniquement par sa poignée et son corps ; ne vous approchez pas et ne touchez pas l'extrémité distale inférieure de l'A601.

 **AVERTISSEMENT:** Ne laissez pas l'A601 à l'air libre lorsqu'il est connecté à un PC, où son extrémité pourrait entrer en contact avec des utilisateurs, d'autres équipements ou des surfaces chargées susceptibles d'endommager accidentellement l'A601.

Attention: Le fabricant recommande de connecter l'A601 directement au port USB-C du PC sans utiliser de hub externe.


7. CONFIGURATION INITIALE

La configuration initiale doit être effectuée à l'aide de l'application "Airtraq TOOLS" installée sur un PC connecté à l'A601 via le câble de données fourni (référence : A681). Un seul A601 peut être connecté au PC à la fois. Le PC doit être connecté à Internet pour enregistrer la garantie et mettre à jour le logiciel de l'A601.

Si le logiciel n'est pas à jour, l'application invitera l'utilisateur à le mettre à jour.



L'application invitera également l'utilisateur à enregistrer la garantie. Le fabricant recommande d'enregistrer la garantie avant d'utiliser l'A601 (voir le chapitre « Garantie »).

- **Date et heure :** la date et l'heure sont utilisées pour nommer les fichiers vidéo enregistrés. Elles sont automatiquement synchronisées lorsque vous connectez l'A601 à un PC et ouvrez l'application "Airtraq TOOLS".
- **Enregistrement de la garantie :** pour que la garantie soit valide, l'A601 doit être enregistré. Remplissez les informations requises sur l'écran correspondant de l'application "Airtraq TOOLS".
- **Sélection de la langue:** faites défiler et sélectionnez la langue souhaitée.
- **Définition de l'ID de l'appareil:** l'ID de l'appareil est le nom de l'appareil qui s'affiche lorsque l'A601 est connecté à un autre appareil. Il sert également à nommer le réseau Wi-Fi généré par l'A601. L'utilisateur peut le définir comme n'importe quelle combinaison de 1 à 10 lettres/chiffres.
- **Définition d'un mot de passe Wi-Fi optionnel:** pour mieux protéger les informations du patient, activez le mot de passe Wi-Fi. Ce mot de passe empêche les appareils non autorisés de se connecter à l'A601. L'utilisateur peut le définir avec une combinaison de cinq lettres/chiffres. La protection par mot de passe peut être activée ou désactivée. Elle est désactivée par défaut. Cette option peut également être configurée dans les paramètres de l'A601. Lorsque le mot de passe est activé, l'icône Wi-Fi affiche un cadenas .
- **Définir une limitation de la puissance Wi-Fi (Canada uniquement):** les utilisateurs peuvent limiter la puissance RF maximale pour se conformer aux réglementations canadiennes.
- **Définir le mode d'enregistrement automatique:** la fonction d'enregistrement automatique démarre automatiquement un nouvel enregistrement vidéo chaque fois que l'A601 entre en mode vidéo en direct. Vous pouvez l'activer ou le désactiver à votre guise. Cette option est également réglable dans les paramètres de l'A601.
- **Définir la taille maximale de l'enregistrement vidéo automatique:** sélectionnez la taille maximale du fichier vidéo (5 min [15 Mo], 6 min [18 Mo], 10 min [30 Mo], 15 min [45 Mo], 20 min [60 Mo], 30 min [90 Mo]). Cette sélection est également possible dans les paramètres de l'A601. Lorsque la taille maximale est atteinte, l'enregistrement vidéo s'arrête automatiquement. Les vidéos peuvent être téléchargées avec "Airtraq TOOLS" pour les compresser et les réduire.



8. MISE À JOUR DU LOGICIEL INTERNE DE L'A601

Le logiciel interne de l'A601 peut être mis à jour à l'aide de l'application "Airtraq TOOLS" pour PC.

L'ordinateur doit être connecté à Internet pour récupérer automatiquement la dernière version du logiciel interne de l'A601 sur le site web d'Airtraq (www.airtraq.com).

Connectez l'A601 à un PC (Windows ou Mac) via le câble de données USB-C vers USB-C (réf. A681) fourni. Au lancement de l'application "Airtraq TOOLS", un écran s'affiche indiquant l'identifiant de l'A601 connecté. Un message invite l'utilisateur à mettre à jour le logiciel si une version plus récente est disponible. Une fois la mise à jour terminée, un message apparaîtra sur l'écran de l'appareil, ainsi que sur le PC exécutant l'application "Airtraq TOOLS".

Attention: Il est fortement recommandé de connecter l'A601 à l'application "Airtraq TOOLS" pour PC afin de vérifier régulièrement les mises à jour logicielles.

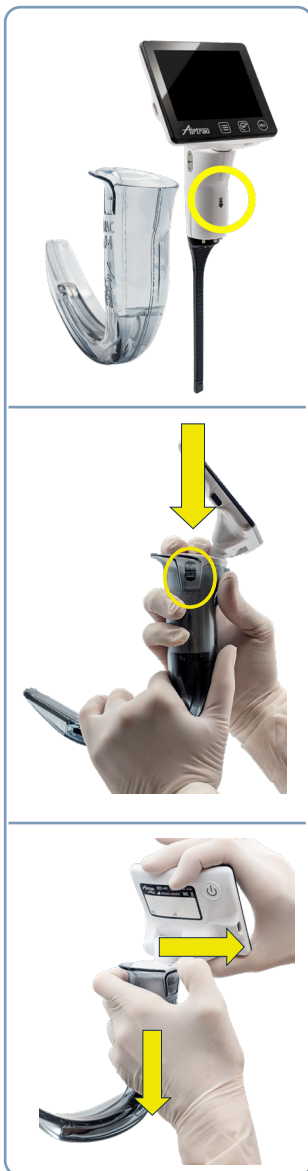
9. MONTAGE DES LAMES AIRTRAQ PLUS SUR L'A601

L'A601 et toutes les Lames Airtraq sont dotés d'un mécanisme de verrouillage qui simplifie le montage et le démontage, garantissant le maintien de la lame pendant l'intubation. Ce mécanisme est composé d'une pièce métallique munie d'une fente sur le Vidéolaryngoscope et d'un clip situé sur la languette flexible de chaque lame, qui s'accroche à cette fente.



Pour monter la lame sur l'A601, l'utilisateur doit la saisir en position d'intubation (extrémité de la lame dirigée vers l'extérieur), tenir l'A601 de manière à ce que la flèche sur son corps soit orientée vers lui, insérer l'A601 dans la lame et le faire glisser vers le bas jusqu'à entendre un clic.

L'A601 s'allumera automatiquement en mode Vidéo en direct après l'assemblage de la lame.



Pour retirer la lame, tirez latéralement sur la languette flexible située sur le côté gauche de la lame et faites glisser l'A601 vers l'extérieur.

Si la lame se déloge accidentellement partiellement de l'A601 pendant l'intubation, un message d'avertissement "Veuillez insérer la lame" s'affichera.

⚠️ AVERTISSEMENT: Manipulation et vérification avant utilisation: L'A601 doit être manipulé par son corps et sa poignée. Il ne faut pas toucher l'extrémité distale, qui abrite la caméra, ni les connecteurs de charge de la batterie. Avant chaque utilisation clinique, après avoir monté la lame, vérifiez sur l'écran de l'A601 qu'une image de qualité, suffisante pour identifier les structures anatomiques cibles, s'affiche dans le bon sens. N'utilisez pas l'appareil si cette vérification échoue — contactez votre distributeur Airtraq.



10. MARCHÉ/ARRÊT

Le démarrage pour accéder à la vidéo en direct prend environ 3 secondes. L'A601 peut être démarré de la manière suivante:

- A. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pendant 2 secondes. Si une lame est déjà assemblée, l'A601 démarrera en mode vidéo en direct (ou en mode VL+FOB si c'était la dernière option sélectionnée par l'utilisateur). Si aucune lame n'est assemblée, l'A601 démarrera dans l'écran Menu
- B. Insérez l'A601 dans une lame Airtraq Plus. Dans ce cas, il démarrera automatiquement, en mode vidéo en direct ou en mode VL+FOB.
- C. Appuyez manuellement sur l'un des interrupteurs de détection automatique de lame. Cette méthode n'est pas recommandée pour allumer l'appareil. Dans ce cas, l'A601 démarrera en mode vidéo en direct et affichera le message « Veuillez insérer la lame ».

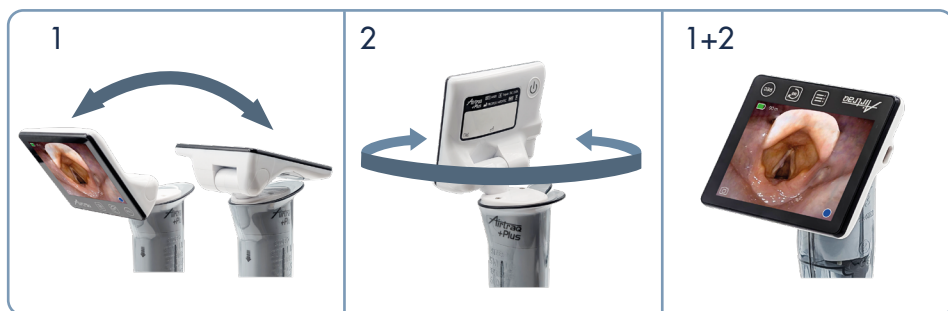
Pour éteindre l'appareil, l'utilisateur doit se rendre dans le menu et cliquer sur l'icône correspondante.


L'A601 s'éteint automatiquement si aucune action n'est effectuée par l'utilisateur:

- Après 5 minutes s'il n'est pas assemblé dans une lame.
- Après 30 minutes lorsqu'il est assemblé dans une lame.

11. ROTATION ET PIVOTEMENT DE L'ÉCRAN. ROTATION DE L'IMAGE

L'écran tactile A601 peut pivoter (1) et basculer (2). Il permet à l'utilisateur de sélectionner l'orientation de l'écran.



L'icône de rotation  à 180° permet de faire pivoter l'image à 180°. Elle permet d'orienter correctement l'image lorsque l'écran est retourné ou pivoté, ou lors d'une intubation face à face.



12. ÉCRAN TACTILE ET MENUS


L'écran tactile comprend trois icônes sous la zone d'image:

Menu , Rotation à 180° , et Enregistrement .

Ces icônes ne sont actives que lorsque l'A601 est allumé.


Appuyez sur n'importe quelle icône de l'écran tactile pour sélectionner une action (l'écran tactile fonctionne également lorsque vous appuyez sur les icônes avec des gants). Les icônes sont explicites.




13. ENREGISTREMENT, ENREGISTREMENT AUTOMATIQUE ET IMAGE INSTANTANÉE


 **AVERTISSEMENT:** Les vidéos et les images instantanées peuvent être considérés comme des informations confidentielles du patient. L'utilisateur est tenu de respecter les lois et les politiques de l'établissement concernant le traitement des données des patients.

Les fichiers vidéo et images instantanées sont enregistrés aux formats .avi et .jpg et stockés dans la mémoire interne de l'A601, d'une capacité de 16 GB. Cette mémoire peut stocker 200 vidéos, soit plus de 10 heures de vidéo. La durée maximale de chaque vidéo est de 30 minutes.

L'enregistrement et les images instantanées ne sont activés que lorsque l'A601 est inséré dans une Lame et en mode vidéo en direct. L'enregistrement vidéo s'arrête lorsque la Lame est retirée de l'A601.

Pour démarrer l'enregistrement, appuyez sur l'icône située sous l'image ou en bas à droite de l'écran. Pendant l'enregistrement, un indicateur , et un minuteur s'affichent en bas à droite de l'écran.

Pour arrêter l'enregistrement, appuyez sur l'icône  ou . Une fois l'enregistrement arrêté, l'icône  « Fichier enregistré » apparaît en haut à droite de l'écran. Lorsque la fonction d'enregistrement automatique est activée, un nouvel enregistrement vidéo démarre automatiquement à chaque fois que l'A601 passe en mode vidéo en direct. L'enregistrement automatique est sélectionné dans les paramètres. La taille maximale des vidéos enregistrées automatiquement est également définie dans l'écran Paramètres.

Pour prendre un image instantanée, appuyez sur l'icône . Une fois l'instantané pris, l'icône  « Fichier enregistré » s'affiche en haut à droite de l'écran.



L'A601 peut stocker jusqu'à 200 images instantanées. La fonction images instantanées fonctionne également pendant l'enregistrement vidéo.



La mémoire disponible est affichée dans l'écran Paramètres. Pour libérer de l'espace mémoire, supprimez les vidéos/images instantanées à l'aide de l'application "Airtraq TOOLS" pour PC.

Si la mémoire est saturée ou qu'il y a plus de 199 vidéos ou images instantanées, l'A601 supprime automatiquement les vidéos/images instantanées les plus anciens jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment d'espace libre pour enregistrer une vidéo de 30 minutes ou 10 images instantanées.








14. LECTURE DE VIDÉOS ET IMAGES INSTANTANÉES SUR L'A601

Sélectionnez "Galerie"  dans le menu principal.

L'écran affiche la liste des vidéos et des images instantanées enregistrées, indiquant la date et l'heure de début (heure, minute, seconde), ainsi que la durée. La dernière vidéo enregistrée apparaît en premier.

Vous pouvez parcourir différentes pages à l'aide des icônes de navigation haut  et bas  et sélectionner la vidéo souhaitée en appuyant n'importe où sur la ligne correspondante.

Lors de la lecture de vidéos/images instantanées, certaines icônes d'action peuvent être affichées ou masquées en touchant le centre de l'écran.

Ces icônes offrent les fonctions suivantes: lecture , pause , avance rapide , retour rapide , vidéo/images instantanées suivant dans la liste de la galerie , vidéo/images instantanées précédent dans la liste de la galerie , jet retour à la liste de la galerie .

Lorsque vous accédez à la liste Galerie, les vidéos et les images instantanées apparaissent en blanc. Une fois visionnés, ils apparaissent en Gris.

15. TÉLÉCHARGEMENT SUR PC/MAC OU SUPPRESSION DE VIDÉOS ET D'IMAGES INSTANTANÉES

Les vidéos sont enregistrées sur l'A601 au format .avi et nommées automatiquement avec l'identifiant de l'appareil, la date et l'heure d'enregistrement "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xh_xm_xxs.avi." Les images instantanées sont stockés au format .jpeg et nommés automatiquement avec l'identifiant de l'appareil, la date et l'heure de prise de vue: "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xh_xm_xxs.jpeg."



Les vidéos et les images instantanées peuvent être téléchargés en connectant l'A601 à un PC (Windows ou Mac) via le câble USB fourni et en utilisant l'application "Airtraq TOOLS" pour Windows ou Mac.

L'utilisateur peut télécharger des vidéos dans leur résolution d'origine ou un fichier vidéo compressé pour en réduire la taille.

Cliquez sur l'icône de téléchargement sélectionnée, et l'application affichera les vidéos et les images instantanées stockés dans l'A601. Sélectionnez les vidéos et les images instantanées à télécharger. Vous pouvez également cliquer sur l'icône « Télécharger tout ».

Sélectionnez les vidéos ou les images instantanées à supprimer, puis appuyez sur l'icône Supprimer. Vous pouvez également cliquer sur « Supprimer tout » pour supprimer toutes les vidéos et tous les images instantanées enregistrés sur l'A601 connecté. L'A601 apparaît sur le PC comme un périphérique de stockage de masse. L'utilisateur peut gérer les fichiers directement depuis son PC grâce à son système d'exploitation.

16. APPLICATION AIRTRAQ CAST POUR APPAREILS MOBILES

L'application "Airtraq CAST" est une application indépendante compatible avec les appareils mobiles iOS et Android (tablettes et téléphones) et offre les fonctionnalités suivantes : Vidéo en direct sur un appareil mobile connecté en Wi-Fi à l'A601. Enregistrement sur un appareil mobile connecté en Wi-Fi à l'A601.

L'application "Airtraq CAST" est uniquement destinée à un affichage secondaire facultatif du flux vidéo pour plus de commodité. L'affichage principal reste toujours celui intégré à l'A601. L'application n'est pas destinée à diagnostiquer, traiter, atténuer ou prévenir des maladies, ni à modifier la structure ou le fonctionnement du corps.



Environnements et versions: Android et iOS (iPhone et iPad)



Téléchargement de l'application : Avant d'utiliser une tablette ou un smartphone avec l'A601, téléchargez et installez l'application "Airtraq CAST" depuis "App Store" ou "Google Play.". Assurez-vous d'avoir installé la dernière version de l'application sur votre appareil avant de le connecter à l'A601.



17. CONNEXION WI-FI À L'ÉCRAN A300 AIRTRAQ MAXVIEW / TABLETTES / TÉLÉPHONES


Lorsque le Wi-Fi est activé, l'A601 crée son propre réseau Wi-Fi dont le nom comprend un préfixe de 3 lettres, suivi de l'identifiant de l'appareil. Sa portée est d'environ 5 m. Il permet à l'utilisateur de se connecter à différents types d'appareils (un seul à la fois).


Pour activer le Wi-Fi, accédez au menu principal et appuyez sur l'icône Wi-Fi . L'A601 passera automatiquement en mode Vidéo en direct et une icône Wi-Fi verte  apparaîtra en haut à droite de l'écran.

Lorsque l'A601 se connecte à un écran A300 MaxView ou à tout autre appareil mobile, l'icône devient blanche et l'icône "Lié"  s'affiche à côté. Pour désactiver le Wi-Fi, accédez au menu principal et appuyez sur l'icône Wi-Fi .

Au démarrage, l'état d'activation du Wi-Fi est identique à celui de la dernière mise hors tension de l'A601 en conditions normales.

L'A601 ne peut être connecté qu'à un seul appareil à la fois par Wi-Fi. Avant de se connecter à un autre appareil, il est conseillé de quitter l'écran « Vidéo en direct » de l'application "Airtraq CAST" ou de l'écran Airtraq MaxView de l'A300.

L'A601 offre la possibilité d'activer un mot de passe Wi-Fi que le récepteur doit saisir pour se connecter. Cela permet d'éviter les connexions indésirables à l'A601. L'activation/la désactivation du mot de passe s'effectue dans les paramètres. La modification du mot de passe ne peut être effectuée qu'avec l'application "Airtraq TOOLS". Lorsque le mot de passe Wi-Fi est activé, les icônes Wi-Fi affichent un cadenas .

 **AVERTISSEMENT:** Les vidéos et les images instantanées peuvent être considérés comme des informations confidentielles des patients. L'utilisateur est tenu de respecter les lois et les politiques de l'établissement concernant le traitement des données des patients.

Pour vous connecter en Wi-Fi à un écran Airtraq MaxView A300, activez le Wi-Fi sur l'A601. L'A300 détectera automatiquement l'A601 le plus proche émettant un signal Wi-Fi et s'y connectera.

Pour connecter une tablette ou un smartphone à l'A601, lancez l'application "Airtraq CAST" sur la tablette ou le smartphone et ajoutez l'A601



en saisissant son identifiant de l'appareil, en scannant son code QR. Le code QR se trouve dans les paramètres de l'A601. Après avoir ajouté l'A601 à la tablette ou au smartphone, sélectionnez-le dans la liste pour vous connecter.

Pour une image optimale, augmentez la luminosité de l'écran de votre appareil mobile. Pour éviter les appels entrants, activez le mode avion, puis le Wi-Fi. L'application "Airtraq CAST" pour appareils mobiles permet aux utilisateurs d'enregistrer des vidéos et de prendre des images instantanées directement sur l'appareil.

18. CONNEXION FILAIRE À L'ÉCRAN A300 MAXVIEW

L'A601 peut être connecté à l'écran A300 Airtraq MaxView sans fil ou par câble. Une connexion filaire peut être une alternative utile en cas de fortes interférences radio. L'A600 est fourni avec un câble HDMI spécial pour le connecter à l'écran A300 MaxView (la référence A600B n'inclut pas ce câble). Son connecteur USB-C doit être connecté au port USB-C de l'A601, et son connecteur HDMI doit être connecté au port HDMI de l'A300.

Attention: un câble USB-C vers HDMI standard ne permet pas de connecter l'A601 à l'A300.



19. CONNEXION FILAIRE À UN MONITEUR HDMI GÉNÉRIQUE


L'A601 peut être connecté par câble à des moniteurs génériques acceptant une entrée HDMI 640 x 480.

Attention: certains téléviseurs plus grands ne reçoivent pas d'entrée 640 x 480. Utilisez le même câble HDMI et branchez les connecteurs que pour l'écran MaxView A300.

20. VL ASSOCIÉ À UN FIBROSCOPE. MODE "VL+FOB"


Ce mode fonctionne de manière similaire à la vidéo en direct, mais permet à l'utilisateur de réduire manuellement la lumière fournie par l'A601 à 20 % de son intensité nominale. Cela évite une luminosité excessive lorsque la lumière du bronchoscope à fibre optique (FOB) commence à éclairer le larynx.

Pour activer cette fonction, appuyez sur l'icône VL+FOB  dans le menu principal. Pour réduire l'intensité lumineuse, appuyez sur l'icône .


Pour rétablir l'intensité lumineuse standard, appuyez sur l'icône .



21. AFFICHAGE DES INFORMATIONS ET PARAMÈTRES DU SYSTÈME

Sélectionnez "Paramètres"  dans le menu principal pour afficher les informations système sur l'écran de l'A601. Cet écran permet d'effectuer les modifications suivantes: activation du mot de passe Wi-Fi, permettant du mode d'enregistrement automatique et sélection de la taille maximale des vidéos enregistrées automatiquement.

22. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION DE BAS NIVEAU

 **AVERTISSEMENT:** Afin de minimiser le risque de contamination, veillez à nettoyer et désinfecter l'A601 avant chaque utilisation et à toujours porter des gants lors de sa manipulation.

L'A601 est un appareil non critique. Une désinfection de bas niveau est recommandée entre chaque utilisation. Suivez les procédures de nettoyage spécifiques à votre établissement, décrites dans ce manuel, en accord avec les directives en vigueur.

1. Retirez l'A601 de la Lame et éteignez-le.
2. Nettoyage: utilisez des tampons de gaze en coton propres imbibés de solution nettoyante pour essuyer les surfaces extérieures de l'A601. Utilisez des brosses douces avec la solution nettoyante pour éliminer les résidus des zones inaccessibles avec les tampons de gaze. Veillez à éliminer tous les contaminants visibles ou corps étrangers. Veillez à ne pas laisser couler de liquide sur les surfaces. Les solutions nettoyantes suivantes peuvent être utilisées:
 - Solutions nettoyantes enzymatiques (par exemple: ENZOLTM).
 - Eau et savon à pH neutre.
 - Solution de bicarbonate de sodium (8-10 %).
3. Les agents désinfectants suivants peuvent être utilisés:
 - Solution d'acide peracétique (0.08%).
 - Alcool isopropylique (70%).
 - Solution contenant 70 % d'alcool isopropylique et 2 % de chlorhexidine (par exemple, lingette Clinell).
 - Solution contenant du dioxyde de chlore (par exemple, lingette Tristel).



- Lingettes germicides PDI Sani-Cloth® (AF3, Javel, Plus ou Super Sani-Cloth®).
4. Séchez l'A601 avec une serviette chirurgicale stérile individuelle.
 5. L'étui en silicone peut être nettoyé avec les désinfectants suivants:
 - Alcool isopropylique (70%).
 - Solution contenant 70 % d'alcool isopropylique et 2 % de chlorhexidine (par exemple, lingette Clinell).

L'alcool isopropylique peut provoquer un léger gonflement du silicone, mais tant qu'il s'évapore complètement, il ne détériorera pas l'étui en silicone.

Nettoyage de l'objectif de la caméra vidéo

L'image peut devenir floue si des particules se collent à l'objectif de la caméra. Nettoyez l'objectif de la caméra à l'aide d'un micro-tige muni d'un embout en microfibre, humidifié avec l'une des solutions de nettoyage ci-dessus.

Attention:


- Ne pas autoclaver.
- Ne pas rincer sous l'eau courante.
- Ne pas tremper dans des liquides.
- Évitez que des liquides ou de l'humidité pénètrent dans l'A601.
- Évitez de toucher l'objectif de l'A601.
- Ne touchez pas la fenêtre de la caméra ni l'extrémité distale de l'A601 avec les doigts, que ce soit lors de la manipulation ou du nettoyage. Nettoyez la fenêtre de la caméra uniquement à l'aide du micro-tampon, comme décrit ci-dessus.
- Manipulez l'A601 uniquement par son corps et sa poignée, tant pendant son utilisation clinique qu'entre deux utilisations.



23. CONDITIONS D'UTILISATION, DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

- **Conditions de fonctionnement:** Température: entre -5°C/23°F et 40°C/104°F; Humidité: entre 10 % et 95 %; Pression: entre 500 hPa et 1060 hPa.
- **Conditions de charge de la batterie:** Température: entre 10°C/50°F et 35°C/95°F; Humidité: entre 10 % et 75 %; Pression: entre 500 hPa et 1060 hPa.
- **Conditions de stockage et de transport:** Température: entre -10°C/14°F et 55°C/131°F; Humidité: entre 10 % et 95 %; Pression: entre 500 hPa et 1060 hPa.
- **Stockage entre deux utilisations:** entre deux utilisations cliniques, rangez l'A601 soit (a) sur la station de recharge (A690) lorsqu'il est en cours de recharge, soit (b) dans l'étui de rangement en nylon fourni (A630 / A630B), où la batterie peut également être rechargée. Ne laissez pas l'A601 sur des surfaces ouvertes où l'extrémité distale pourrait entrer en contact avec des utilisateurs, d'autres équipements ou des surfaces chargées. Ces pratiques de stockage permettent de protéger la caméra et les composants électroniques intégrés contre tout dommage accidentel.

24. UTILISATION À L'INTÉRIEUR D'UN ENVIRONNEMENT IRM

 **AVERTISSEMENT:** cet appareil fait actuellement l'objet de tests concernant son utilisation à l'intérieur d'un environnement IRM. Les tests seront effectués conformément à la norme ASTM relative au marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement de résonance magnétique. Par conséquent, il ne doit pas être utilisé à l'intérieur d'un environnement IRM.

25. DONNÉES TECHNIQUES

25.1. Unité vidéo pour Vidéo-laryngoscope A601

Écran: IPS 3,5 pouces. Résolution: 640 x 480. Angle de vision = 85°.

Panneau tactile: Écran tactile à contact projeté de type OGS 3.5 pouces.

Capteur vidéo: CMOS numérique. Résolution: 800 x 800.

Batterie: Li-ion rechargeable 3.6 V, 1900mAh.



Alimentation électrique: 5 V CC, 2 A.

Modulation en bande de base – Wi-Fi – 802.11g.

Puissance RF de sortie: + 10 mW

Portée de transmission: 5 m (environ).

Mémoire interne: 16 GB (14 GB disponibles pour l'enregistrement vidéo, 10 heures).

Degré de protection contre la pénétration de poussière et d'eau: IP65 (CEI 60529).

Dimensions: 260 x 75 x 85 mm.

Poids: 195 grammes.

25.2. Caractéristiques optiques du A601 (ISO 8600)

Les caractéristiques détaillées ci-dessous sont spécifiques à chaque lame.

FoV= Champ de vision en degrés.

DoV= Direction de vision en degrés.

Tableau 25.2. Caractéristiques optiques de chaque pale

LAME	REF	FoV Vertical	FoV Horizontal	FoV Vertical	FoV Horizontal
Guidage #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Guidage #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Guidage #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Guidage #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
"H" Hyper-Angulée	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. Lames A601: autres caractéristiques (ISO 8600)

Les caractéristiques détaillées ci-dessous sont spécifiques à chaque lame.

IPW max.= Largeur maximale de la partie d'insertion en mm.

MO min.= Ouverture minimale de la bouche en mm.

WL= Longueur utile en mm.

Tableau 25.3. Autres caractéristiques des pales

LAME	REF	À UTILISER AVEC LES TAILLES ETT	MIN MO	MAX IPW	WL
Guidage #0	A6C0	2.5 à 3.5	10.2	19.7	59.4
Guidage #1	A6C1	4.0 à 5.5	12.5	21.5	69.6
Guidage #2	A6C2	6.0 à 7.5	16.5	26.6	93.1
Guidage #3	A6C3	7.0 à 8.5	17.5	27.1	97.4
"H" Hyper-Angulée	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. Chargeur AC/DC (Réf. A691)

Connecteur USB-A 2.0 femelle pour câble de charge.

Fiches interchangeables incluses: États-Unis, UE, Royaume-Uni, Australie, Chine, etc. Type I (Australie, etc.); Type non classé (Chine, etc.).

Puissance d'entrée: 100-240 V ~ 50-60 Hz, 0.5 A.

Puissance de sortie: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

Ce bloc d'alimentation est conçu pour une utilisation en intérieur et est conforme aux normes CEI 60601-1/UL60601-1 et EN 60601-1-2.

Dimensions du chargeur CA/CC (prise UE): 60 x 40 x 75 mm.

Poids du chargeur CA/CC (prise UE): 66 grammes.



Dimensions de la station de charge: 185 x 95 x 92 mm.

Poids de la station de charge: 320 grammes.

Cet accessoire n'est pas inclus dans l'A600B.

25.5. Câble de charge (Réf. A692)

USB-A 2.0 mâle vers USB-C 2.0 mâle coudé à 90°.

Longueur du câble: 2 m. Diamètre extérieur: 4.0 mm.

25.6. Câble vidéo (Réf. A680)

USB-C 2.0 mâle vers HDMI 20 broches mâle. Ce câble a une attribution de broches différente de celle du connecteur HDMI standard.

32 AWG. Longueur du câble: 3 m., D.O. = 4.0 mm.

Cet accessoire n'est pas inclus dans l'A600B.

Attention: Ce câble est fabriqué sur mesure; un câble HDMI standard ne permet pas de connecter l'A601 à l'A300 ou à d'autres écrans.

25.7. Câble de données (Réf. A681)

Câble de transmission de données:

USB-C 2.0 mâle vers USB-C 2.0 mâle. Longueur: 1.8 m.

Diamètre extérieur: 3.4 mm.

26. RÉGLEMENTATION

Cet appareil est conforme aux normes et réglementations suivantes:

- Normes internationales relatives aux appareils électromédicaux: CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2.
- Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR) UE 2017/745.
- Directives Européennes applicables parallèlement au MDR : 2014/53/UE (directive sur les équipements radio) pour le module Wi-Fi, la directive 2011/65/UE (RoHS) et la directive 2012/19/UE (DEEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, CEI 62304, CEI 62366-1 et série ISO 10993.
- Règlement britannique relatif aux dispositifs médicaux de 2002 (UK MDR 2002).

La déclaration de conformité (DoC) est disponible sur demande auprès du fabricant.

Ce chapitre ne fournit pas une liste exhaustive de toutes les réglementations et normes applicables. Pour plus d'informations, veuillez contacter le fabricant.



26.1. Avis et avertissements des normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2

Conformément à la norme CEI 60601 A600 et A600B, le Vidéolaryngoscope Airtraq Plus est un équipement électromédical.

Fonctions auxiliaires non incluses dans les performances essentielles de la norme CEI 60601: Les modèles A600 et A600B offrent les fonctions auxiliaires supplémentaires suivantes : envoi d'images en temps réel via Wi-Fi vers un écran secondaire externe ou un appareil mobile ; envoi d'images en temps réel via un câble vers un écran externe ; lecture vidéo sur l'écran de l'A601 ; connexion via un câble USB à un PC pour le téléchargement de vidéos ou la mise à jour du logiciel. Une défaillance de ces fonctions auxiliaires, due à une circonstance anormale, entraînera une réduction des fonctionnalités, mais ne devrait pas entraîner de situation dangereuse. Une défaillance de ces fonctions auxiliaires n'augmentera pas le risque pour le patient et ne compromettra pas l'utilisation prévue des modèles A600 et A600B. Elle serait donc acceptable.

Précision concernant les performances essentielles selon la norme CEI 60601: Les performances essentielles des modèles A600 et A600B, telles que définies dans le dossier de gestion des risques, s'appliquent lorsque l'appareil est configuré pour son utilisation clinique prévue, c'est-à-dire lorsqu'une lame Airtraq Plus est montée et affiche une image en temps réel pour l'intubation trachéale. Dans cette configuration, en cas de décharge électrostatique accidentelle sévère selon la norme CEI 61000-4-2 (± 8 kV par contact ; ± 2 , ± 4 , ± 8 et ± 15 kV dans l'air), les modèles A600 et A600B peuvent subir une interruption momentanée de l'image de moins de 3 secondes. Pendant et après l'événement de décharge électrostatique, aucune situation dangereuse ne se produit : l'image affichée n'est pas trompeuse (aucune image figée présentée comme en direct), et l'appareil revient de lui-même à un fonctionnement normal sans intervention de l'utilisateur. Le risque résiduel lié à l'interruption momentanée de l'image est acceptable. En cas d'interruption temporaire du processus de charge causée par une décharge électrostatique accidentelle sévère, le risque résiduel est également acceptable. Lorsque l'A601 n'est pas utilisé entre deux interventions cliniques, ou lorsqu'il est connecté à un PC ou que sa batterie est en cours de recharge via USB-C, il doit être rangé dans l'étui fourni (A630 ou A630B). Dans tous les cas susmentionnés, ainsi que lorsqu'il est en charge sur sa station de recharge, l'appareil doit être manipulé par son corps et sa poignée, et son extrémité distale ne doit pas être touchée (voir les chapitres 9, 22 et 31). Dans ces conditions de manipulation,




une décharge électrostatique directe sur la fenêtre nue de la caméra n'est pas un événement raisonnablement prévisible. Les mesures de contrôle des risques définies dans le dossier de gestion des risques (instructions de manipulation, instructions de stockage, utilisation obligatoire de la lame en milieu clinique et vérification de l'image avant utilisation) garantissent que tout dommage hypothétique de la caméra en dehors d'un contexte clinique est détecté avant l'exposition du patient, de sorte que le risque résiduel est acceptable.

De plus, en cas d'interruption temporaire du processus de charge due à une décharge électrostatique accidentelle importante, le risque résiduel est acceptable.


Conformément à la norme CEI 60601-1 (clause 6), cet appareil est classé comme suit:

1. Pour la protection contre les chocs électriques:
 - Source d'alimentation: Équipement à alimentation interne.
 - Pièces appliquées (en tenant compte de l'ensemble du système électromédical complet lorsqu'il est assemblé en lame): Pièces appliquées de type BF.
2. Pour la protection contre les effets nocifs de l'infiltration d'eau: IP65.
3. Méthode de stérilisation: Il ne comporte pas de pièces stériles.
4. Adéquation à l'utilisation dans un environnement riche en oxygène: non destiné à être utilisé avec des agents inflammables.
5. Mode de fonctionnement: fonctionnement continu.

Le chargeur CA/CC est un accessoire de classe II pour cet appareil. Cet appareil n'émet pas de rayonnement ionisant. Il est conforme aux exigences en matière de compatibilité électromagnétique. Le fabricant peut fournir des résultats détaillés des tests d'émissions et d'immunité.


 **AVERTISSEMENT:** La zone entourant la caméra du Vidéo-laryngoscope peut entrer en contact avec le patient et peut dépasser 41°C (106°F) pendant le fonctionnement normal. Le contact du patient avec cette zone de la Lame lors de l'intubation est peu probable, car cela obstruerait la vue de la caméra. Ne maintenez pas de contact continu avec cette zone de la Lame pendant plus d'une minute ; il est possible de causer des dommages thermiques, tels qu'une brûlure des tissus muqueux.


 **AVERTISSEMENT:** Arrêtez immédiatement d'utiliser cet équipement s'il perd ses fonctions principales.


 **AVERTISSEMENT:** Avant chaque utilisation, vérifiez la surface extérieure des parties destinées à être insérées dans un patient afin de vous assurer qu'elles ne présentent pas de surfaces rugueuses, de bords tranchants ou de protubérances susceptibles de causer des blessures.




26.2. Compatibilité électromagnétique (CEM)

 **AVERTISSEMENT:** Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Respectez les instructions CEM de ce chapitre lors de l'installation et de l'utilisation.

 **AVERTISSEMENT:** L'utilisation de cet équipement à proximité ou en empilement avec d'autres équipements est déconseillée, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier leur bon fonctionnement.

 **AVERTISSEMENT:** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Vidéolaryngoscope A600 et A600B Airtraq Plus, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

 **AVERTISSEMENT:** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés dans ce manuel ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement inapproprié.

Le système est conçu pour être conforme à la norme CEI 60601-1-2, qui contient les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements électromédicaux. Les limites d'émission et d'immunité spécifiées dans cette norme visent à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Le système est conforme aux exigences de performances essentielles applicables spécifiées dans les normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-18. Les résultats des tests d'immunité montrent que les performances essentielles du système ne sont pas affectées dans les conditions d'essai décrites dans les tableaux suivants.

26.2.1. Émissions électromagnétiques

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.



Tableau 26.2.1. CEM: Directives et déclaration du fabricant relative aux émissions électromagnétiques.


TESTS D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	GUIDE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Conductivité et rayonnement RF CISPR 11:2015 + A1:2016 + A2:2019	Groupe 1, Classe B	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Classe A	Le système est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Fluctuations de tension et scintillement CEI 61000-3-3:2008	Conforme	



26.2.2. Immunité électromagnétique

Le système est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau CEM 26.2.2. Directives et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique

TESTS D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	GUIDE SUR L'ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2:2008	± 8 kV contact ± 2kV, ±4kV, ± 8kV, ± 15kV air	CONFORME	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. S'ils sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80MHz–2.7 GHz 80% AM à 1 kHz	CONFORME	d=1.2 √P 80 MHz à 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz à 2.5 GHz Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant: 
Salves électriques transitoires rapides CEI 61000-4-4:2014	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	CONFORME	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de soins à domicile ou d'un hôpital.
Immunité aux surtensions CEI 61000-4-5:2014	± 0.5kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne à terre	CONFORME	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de soins à domicile ou d'un hôpital.
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6:2003 + A1:2004 + A2:2006	3 Vrms à 0.15 MHz–80MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80MHz 80% AM à 1KHz	CONFORME	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, par rapport à toute partie du système, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée d (m) d=1.2 √P
Champs magnétiques à fréquence nominale CEI 61000-4-8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	CONFORME	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement de soins de santé à domicile ou à l'hôpital.
Coupures et interruptions de tension CEI 61000-4-11:2004	Coupures: 0 % UT; 0.5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles, Monophasé : à 0° Interruptions: 0 % UT; 250/300 cycles	CONFORME	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement de soins à domicile ou d'un hôpital. Si l'utilisateur du système nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie.



Note: UT correspond à la tension secteur CA avant application du niveau de test. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.

26.2.3. Distances de séparation recommandées

Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tableau CEM 26.2.3. Distance de séparation recommandée

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.

Note: À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant des structures, des objets et des personnes.



26.2.4. Conformité des accessoires aux normes

Pour maintenir les interférences électromagnétiques (IEM) dans les limites certifiées, le système doit être utilisé avec les câbles, composants et accessoires spécifiés ou fournis par le fabricant. L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système.

Tableau CEM 26.2.4. Normes relatives aux accessoires

ACCESSOIRE	LONGUEUR MAXIMALE
Station de charge (Réf.: A690)	-
Chargeur CA/CC (Réf.: A691)	-
Câble de charge (Réf.: A692)	2 m (6.56 ft)
Câble vidéo (Réf.: A680)	3 m (9.84 ft)
Câble de données (Réf.: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. Avis et avertissements de la FCC et d'Industrie Canada

26.3.1. Déclaration conformément à la partie 15.19 de la FCC

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux normes RSS exemptées de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes

1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
2. Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

26.3.2. Déclaration conformément à la partie 15.21 du règlement de la FCC

Attention: toute modification ou altération non expressément approuvée par la partie responsable de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

26.3.3. Déclaration relative aux appareils numériques de classe B conformément à la partie 15.105 de la FCC.

Note: Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, conformément à la partie 15 de la réglementation FCC.



Ces limites visent à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation donnée.

Supposons que cet équipement cause une interférence nuisible à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement. Dans ce cas, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise située sur un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

26.3.4. Déclaration conformément à la norme RSS Gen Issue 3, section 7.1.3

Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptées de licence d'Industrie Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

26.3.5. Déclaration selon la norme ICES

Cet appareil ISM est conforme à la norme canadienne ICES-001.

Attention: Toute modification non expressément approuvée par la partie responsable de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

26.4. Déclaration FCC & IC relative à l'exposition aux rayonnements:

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements de la FCC et du Canada établies pour un environnement non contrôlé. Cet équipement doit être installé et utilisé à une distance minimale de 20 cm entre l'émetteur et votre corps. Cet émetteur ne doit pas être placé à proximité ou fonctionner conjointement avec une autre antenne ou un autre émetteur.



27. ENTRETIEN

L'A601 doit être régulièrement connecté à Internet et à un PC exécutant l'application "Airtraq TOOLS" afin de synchroniser la date et l'heure et de vérifier les mises à jour logicielles. L'A601 ne nécessite aucun entretien ni étalonnage régulier. L'utilisateur ne peut pas remplacer la batterie de l'A601, mais le fabricant peut la remplacer à un coût raisonnable. Veuillez vous adresser au distributeur Airtraq local auprès duquel vous avez acheté l'A601.

28. INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION

Lorsque les A601 et A690 arrivent en fin de vie, ils doivent être éliminés conformément aux DEEE ou aux autres réglementations nationales et locales relatives à la mise au rebut des équipements électroniques et électriques. L'A601 contient une batterie qui peut être retirée pour être éliminée séparément. Retirez le boîtier de la batterie à l'aide d'un tournevis, « Torx 6 », pour l'extraire. Débranchez ensuite la batterie et éliminez-la conformément aux procédures de votre organisation.

29. GARANTIE ET DURÉE DE VIE

Garantie et durée de vie

Le fabricant garantit cet appareil contre les défauts de matériaux ou de fabrication pendant trois (3) ans à compter de la date d'achat, s'il est utilisé conformément aux procédures décrites dans les instructions d'utilisation.

Attention: Cette garantie n'est applicable que si l'appareil a été acheté auprès d'un distributeur agréé et que **sa garantie a été enregistrée via l'application "Airtraq TOOLS" pour PC.**

Le fabricant décline toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris, sans s'y limiter, les garanties de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. La durée de vie de cet appareil est limitée à cinq (5) ans. Après la fin de la durée de vie, le fabricant n'assume aucune responsabilité concernant le bon fonctionnement de l'appareil.

Instructions de manipulation des appareils défectueux

1. Les appareils retournés doivent être emballés dans leur emballage d'origine sécurisé. Les accessoires doivent également être retournés.
2. Les clients doivent enregistrer la garantie de l'appareil avant la date de la panne et fournir le numéro de série de l'A601, une description du problème et une preuve d'achat.
3. Si l'appareil présente des défauts non couverts par la garantie, les frais de manutention et de transport restent à la charge du client.



Exclusions de la garantie

1. Produit dont le numéro de série a été altéré, modifié ou supprimé.
2. Dommages, détériorations ou dysfonctionnements dus à :
 - Chute accidentelle de l'appareil.
 - Usage abusif, négligence, incendie, eau, foudre ou autres actes de la nature.
 - Toute tentative de réparation ou de modification par une personne non autorisée par le Fournisseur.
 - Tout dommage au produit dû à l'expédition.
 - Les causes externes au produit, comprennent : la surcharge de l'appareil, les fluctuations de l'alimentation électrique ou une panne, le fait de verser des liquides sur l'appareil, etc.
 - Usure normale.

30. DÉPANNAGE ET RÉINITIALISATION

1. Connectez toujours un chargeur de batterie CA/CC et assurez-vous que la batterie de l'A601 est correctement chargée.
2. Si l'A601 ne peut être ni chargé ni allumé, l'utilisateur peut forcer la « RÉCUPÉRATION D'URGENCE » en suivant les étapes suivantes :
 - Connectez l'A601 à un PC via le port USB-C.
 - Dans la seconde qui suit la connexion du câble USB-C, appuyez rapidement trois fois sur le bouton central de détection automatique des lames (voir chapitre 4 ; 4.1 ; B).
 - Après avoir effectué cette opération, l'A601 devrait lancer la récupération d'urgence.
 - Suivez les instructions détaillées qui s'affichent sur l'écran de l'A601.
3. Connectez l'A601 à un PC, ouvrez "Airraq TOOLS" et assurez-vous que la dernière version du logiciel est installée.
4. Réinitialisez l'A601. Connectez l'A601 à un PC, ouvrez l'application "Airraq TOOLS", cliquez sur "RÉINITIALISER L'A601" dans la barre d'outils et suivez attentivement les instructions. La réinitialisation doit être effectuée même si le PC ne reconnaît pas l'A601 comme périphérique de stockage de masse et que son écran est noir. La réinitialisation se déroule en deux étapes. La première étape permet de conserver toutes les vidéos et photos de la mémoire interne. La deuxième étape supprime tous les fichiers stockés dans la mémoire interne.



31. AUTRES AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

 **AVERTISSEMENT:** Conservez, lisez et suivez attentivement ces instructions.

1. Respectez tous les avertissements et précautions de ces instructions.
2. Pour minimiser le risque de contamination, veillez à nettoyer et désinfecter l'A601 à un faible niveau avant chaque utilisation, en suivant les instructions ci-dessus. L'A601 ne fonctionne pas lorsqu'il est chargé. Il doit être chargé à au moins 2 m du patient.
3. N'utilisez que le chargeur de batterie A601 fourni par le fabricant.
4. Ne chargez pas près d'une source de chaleur ou pendant un orage. Protégez le cordon de charge contre les dommages.
5. Afin de réduire les risques d'incendie ou de choc électrique, n'exposez pas cet appareil à la pluie ou à l'humidité. Ne posez pas de récipients contenant des liquides sur l'appareil et évitez les projections de liquides.
6. N'utilisez pas cet équipement en présence d'anesthésiques inflammables.
7. Ne tentez pas de réparer vous-même cet appareil, car l'ouverture ou le retrait des couvercles peut vous exposer à des dangers. N'ouvrez pas le compartiment de la batterie à moins de jeter l'appareil entier. Confiez toute réparation à un personnel qualifié de votre agent Airtraq.
8. L'A601 ne doit jamais être entretenu ou réparé en cours d'utilisation avec le patient.
9. Avant chaque utilisation clinique ou après modification des modes/paramètres de visualisation, l'opérateur doit s'assurer que l'image observée à travers l'appareil est en temps réel (et non enregistrée) et que l'orientation de l'image est correcte.
10. Manipulez l'A601 uniquement par son corps et sa poignée, tant pendant son utilisation clinique qu'entre deux utilisations. Ne touchez pas l'extrémité distale ni la fenêtre de la caméra avec les doigts. Entre deux utilisations cliniques, rangez l'A601 sur sa station de recharge ou dans l'étui de rangement en nylon fourni. Ces précautions permettent de protéger la caméra et ses composants électroniques internes contre tout dommage accidentel.



32. INFORMATIONS D'ASSISTANCE À L'UTILISATEUR

Les instructions d'utilisation sont disponibles en ligne sur:

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

Pour obtenir des conseils supplémentaires et des exemples d'utilisation de l'A600 et A600B, consultez le site **www.airtraq.com**.

Tout incident grave concernant cet appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité sanitaire compétente dans le pays où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour contacter le fabricant, veuillez utiliser l'une des méthodes suivantes:

1. Contactez directement le fabricant à l'adresse e-mail:

user.assistance@airtraq.com

2. Contactez directement le fabricant à son adresse ou par téléphone aux numéros ci-dessous:

États-Unis & Canada: +1 877-624-7929

UE & Autres: +34 944-804690

3. Contactez le représentant du fabricant de votre région (vous trouverez les coordonnées sur <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>).
4. Contactez votre distributeur Airtraq local.

























Airtraq est une marque déposée.

Apple et le logo Apple, iPad et iPhone sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App StoreSM est une marque de service d'Apple Inc.

Wi-Fi et le logo Wi-Fi sont des marques déposées de la Wi-Fi Alliance. Toutes les autres marques déposées et droits d'auteur appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



33. GLOSSAIRE

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Fabricant		Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Importateur
	Numéro de catalogue		Numéro desérie
	Suivez les instructions d'utilisation		Panneau d'avertissement général
	Pièce appliquée de type BF		Équipement de CLASSE II
	Collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques		Fragile, à manipuler avec précaution
	Dispositif Médical		Rayonnement non ionisant
	La loi fédérale (USA) restreint l'utilisation de cet appareil à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.		Garder au sec/ Protéger de l'humidité
	Limitation de température		Limitation d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique		Marque de conformité CE de l'Union Européenne
	Marque de conformité eurasienne		UKCA - Marque de conformité du Royaume-Uni
	Marque de certification Giteki du Japon		Marque de la Commission fédérale des communications



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



& CE



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

CONTACT:

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

U.S. Agent:

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

UK Responsible Person:

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



www.airtraq.com/ifu



Rx Only

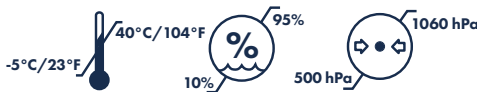


ANNÉE DE LA PREMIÈRE MARQUAGE CE: 2024

Conditions de stockage et de transport:



Conditions de fonctionnement:



Conditions de charge de la batterie :

