

Airtraq +Plus

VIDEO LARINGOSCOPIO

REF: A600 e A600B

ISTRUZIONI PER L'USO
Italiano




www.airtraq.com/ifu

INDEX

1.	AVVISO PRELIMINARE. IFU ELETTRONICA	4
2.	USO PREVISTO E INFORMAZIONI DI BASE	4
3.	DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE	5
4.	INTERRUTTORI E CONNETTORI A601	7
5.	CARICA DELLA BATTERIA A601	8
6.	APP AIRTRAQ TOOLS PER PC	10
7.	IMPOSTAZIONE INIZIALE	10
8.	AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE INTERNO A601	12
9.	MONTAGGIO DELLE LAME AIRTRAQ PLUS SULL'A601	12
10.	ACCENSIONE/SPEGNIMENTO	14
11.	SCHERMO RIBALTABILE E GIREVOLE. ROTAZIONE DELL'IMMAGINE	14
12.	PANNELLO A SFIORAMENTO E MENU	15
13.	REGISTRAZIONE, REGISTRAZIONE AUTOMATICA E Istantanea	15
14.	RIPRODURRE I VIDEO REGISTRATI E VISUALIZZARE LE Istantanee SU A601	16
15.	SCARICARE SU PC/MAC O ELIMINARE VIDEO E Istantanee	16
16.	APPLICAZIONE AIRTRAQ CAST PER DISPOSITIVI MOBILI	17
17.	CONNESSIONE WI-FI A AIRTRAQ MAXVIEW DISPLAY A300 / TABLET / TELEFONI	18

18.	COLLEGAMENTO VIA CAVO AL DISPLAY A300 MAXVIEW	19
19.	CONNESSIONE CABLATA A UN MONITOR HDMI GENERICO	19
20.	VL INSIEME A FIBERSCOPE. MODALITÀ “VL+FOB”	19
21.	VISUALIZZARE LE INFORMAZIONI E LE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA	20
22.	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE A BASSO LIVELLO	20
23.	CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO	22
24.	UTILIZZO ALL’INTERNO DELL’AMBIENTE MRI	22
25.	DATI TECNICI	22
26.	REGOLAMENTAZIONE	25
27.	MANUTENZIONE	33
28.	ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO	34
29.	GARANZIA E DURATA DI VITA	34
30.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPRISTINO	35
31.	ALTRE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI DI SICUREZZA	36
32.	INFORMAZIONI SULL’ASSISTENZA AGLI UTENTI	37
33.	GLOSSARIO	38

1. AVVISO PRELIMINARE. IFU ELETTRONICA

 **AVVERTENZA:** Le istruzioni per l'uso (IFU) sono disponibili online all'indirizzo www.airtraq.com/ifu. Gli utenti possono consultare o scaricare le versioni più recenti e precedenti in diverse lingue. Le copie stampate sono disponibili su richiesta presso il produttore.

2. USO PREVISTO E INFORMAZIONI DI BASE

Riferimento: A600 e A600B. La differenza tra i due modelli è che A600B non include tutti gli accessori forniti con A600. La tabella 2.1 riporta l'elenco degli accessori inclusi con ciascun codice prodotto.

Descrizione: Unità video per Laringoscopia Airtraq Plus (A601) e accessori.

Uso previsto: il Video Laringoscopia Airtraq Plus visualizza immagini a colori e in tempo reale della laringe del paziente durante l'intubazione tracheale.

Il modello A601 è progettato per essere utilizzato esclusivamente in combinazione con una lama Airtraq Plus. L'uso del modello A601 senza lama non rientra nelle modalità di funzionamento previste ed è controindicato per l'uso clinico.

Popolazione di pazienti: L'A600 e l'A600B sono destinati a tutti i pazienti che devono essere intubati. L'utente è responsabile della selezione del tipo di Lama e delle dimensioni appropriate per il paziente.

Profilo utente previsto: Operatori sanitari esperti nell'inserimento di tubi endotracheali.

Dichiarazione di prescrizione: La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica. L'A601 è alimentato da una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio che non funziona quando è collegata alla rete elettrica. La batteria deve essere caricata ad almeno 2 m dal paziente.

Accessori obbligatori: Per svolgere la sua funzione, l'A601 deve essere assemblato con una delle lame Airtraq Plus. Le lame sono disponibili in diverse forme e dimensioni e sono vendute separatamente. Ogni Lama ha un proprio riferimento di prodotto. Le lame sono considerate accessori del A600 e A600B e hanno le loro specifiche "Istruzioni per l'uso".

Oltre al suo utilizzo clinico principale (con Blade montato), l'A601 può essere collegato tramite il cavo USB-C/USB-C A681 a un personal computer su cui sia in esecuzione l'applicazione Airtraq TOOLS per operazioni di manutenzione quali l'aggiornamento del firmware, il download dei dati diagnostici e la configurazione. Questa modalità di manutenzione è descritta nel capitolo 6.



Altri accessori/Ricambi:

La tabella sottostante elenca i componenti e gli accessori associati alle configurazioni A600 e A600B, indicando quali articoli sono inclusi in ciascun riferimento.

Tabella 2.1. Accessori/Ricambi in dotazione con i modelli A600 e A600B

CODICE	DESCRIZIONE	DETTAGLI	A600	A600B
A601	Videolaringscopio	Unità video	X	X
A690	Base di ricarica	Base e supporto per la ricarica e la conservazione del videolaringscopio	X	
A691	Caricabatterie CA/CC	Uscita: 5,0 V, 2 A	X	X
A692	Cavo di ricarica	Da USB-A a USB-C (connettore a 90°)	X	X
A680	Cavo video	Da USB-C a HDMI (cavo dedicato)	X	
A681	Cavo dati	Da USB-C a USB-C	X	X
A620	Custodia protettiva in silicone	Protegge il display dell'A601 da cadute accidentali.	X	X
A630	Custodia in nylon	Per la conservazione dell'A601 e di alcuni accessori	X	
A630B	Custodia in nylon	Per la conservazione dell'A601 e di alcuni accessori		X

3. DISIMBALLAGGIO E ISPEZIONE INIZIALE

3.1. A600 e A600B - Elementi all'interno della Custodia



Custodia A600



Custodia A600B



3.1.1. Laringoscopio video A601 unità video: Videocamera CMOS con touch screen integrato e batteria ricaricabile agli ioni di litio. È confezionato con la sua custodia protettiva in silicone.

3.1.2. Il caricatore CA/CC (codice: A691): Da collegare alla rete elettrica per caricare la batteria. Include diversi tipi di spine. Selezionare la spina appropriata per il proprio Paese e montarla sul caricabatterie.

3.1.3. Cavo di ricarica e dati da USB-A a USB-C a 90° (codice: A692):

Questo cavo collega il caricatore CA/CC al Dock di ricarica o direttamente all'A601. La lunghezza è di 2 m.

3.1.4. Cavo video da USB-C a HDMI (codice: A680): Questo cavo collega l'A601 al display A300 MaxView o alla maggior parte dei display generici con ingresso HDMI. La sua lunghezza è di 3 m. Questo accessorio non è incluso nell'A600B.

Attenzione: Questo è un cavo personalizzato; un cavo HDMI standard non è in grado di collegare l'A601 all'A300 o ad altri display.

3.1.5. Cavo dati da USB-C a USB-C (codice: A681): Questo cavo collega l'A601 a un PC per scaricare i video o gestire le impostazioni della telecamera. La lunghezza è di 1.8 m.

Attenzione: Un cavo USB di ricarica standard non consente la connessione al PC. Durante il trasporto, si consiglia di riporre l'A601 nella custodia di nylon. Quando si trova nella custodia di nylon, l'A601 può essere caricato collegando il cavo USB-C direttamente all'unità video del Video Laringoscopio e facendolo passare attraverso l'apertura prevista nella custodia di nylon.



3.2. Dock di Ricarica

Questo accessorio non è incluso nell'A600B.

Accessorio per facilitare la ricarica dell'A601. Deve essere collegato al caricatore CA/CC attraverso la porta USB-C.

Aprire il dock di ricarica, in modo che la base e l'asta siano a 90° (vedere l'immagine a lato).



3.3. Disimballaggio e Ispezione

Prima di aprire la confezione, ispezionare attentamente il contenitore di spedizione per verificare la presenza di eventuali danni visibili che potrebbero essersi verificati durante il trasporto. Se ci sono segni di danni esterni all'imballaggio, non utilizzare il prodotto e contattare il distributore Airtraq per la sostituzione.

Ciascuno dei riferimenti A600 e A600 B è fornito in una confezione singola.

Le lame monouso Airtraq Plus non sono fornite con il A600 e A600B. Le lame monouso sono confezionate e acquistabili separatamente.

Rimuovere la pellicola protettiva dallo schermo del A601.

4. INTERRUITORI E CONNETTORI A601

4.1. Unità video del Video Laringoscopio



- A. Interruttore di accensione:** Premere l'interruttore per 2 secondi per accendere il dispositivo. L'interruttore non spegne mai il dispositivo. Per spegnere l'A601, premere l'icona corrispondente nel Menu.
- B. Gli interruttori di rilevamento automatico della Lama** vengono attivati automaticamente quando l'A601 viene inserito in una qualsiasi Lama Airtraq Plus. Ciascuno di essi può anche essere attivato manualmente per accendere l'A601.
- C. Connettori di carica della batteria:** Connettori di superficie in ottone che si collegano al dock di ricarica.
- D. Porta USB-C femmina:** Questa porta consente il collegamento a un PC, a un caricabatterie o al display A300 MaxView tramite un cavo USB-C-HDMI specializzato.





4.2. Dock di Ricarica

E. Porta USB-C femmina: Per il collegamento al caricatore CA/CC.

F. Perti di carica della batteria: Connettori di superficie in ottone che si collegano all'A601.

G. Indicatore luminoso di carica.

5. CARICA DELLA BATTERIA A601

⚠️ AVVERTENZA: La ricarica della batteria deve sempre essere effettuata con il caricabatterie del produttore ad almeno 2 metri di distanza dal paziente.

⚠️ AVVERTENZA: La batteria potrebbe essere scarica quando il dispositivo è disimballato.

Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario completare un ciclo completo di ricarica della batteria.

5.1. Capacità della Batteria

Una batteria completamente carica garantisce un'autonomia di almeno 150 minuti se il Wi-Fi non è attivato. L'attivazione del Wi-Fi riduce il tempo di funzionamento di circa il 20%. Per caricare una batteria vuota al 100% della sua capacità sono necessari circa 180 minuti.

L'A601 si accende per motivi di sicurezza solo se l'autonomia residua della batteria è superiore a 5 minuti.


La capacità della batteria agli ioni di litio di A601 diminuisce a seconda di come il dispositivo viene utilizzato e ricaricato.

Se la capacità della batteria scende al di sotto di un livello accettabile, il produttore può sostituire la batteria agli ioni di litio dell'A601. Per maggiori informazioni, contattare il proprio agente Airraq.



5.2. Metodi di Ricarica

1. Utilizzando il dock di ricarica (Questo accessorio non è incluso nell'A600B): montare l'A601 dock di ricarica.
2. Collegare il caricabatterie direttamente al connettore USB-C femmina dell'A601. In questo caso, l'A601 deve essere riposto nella sua custodia per proteggere i componenti ottici ed elettronici dell'apparecchio. Il cavo di ricarica (A692) deve essere fatto passare attraverso l'apertura circolare situata sul lato della custodia A630 o A630B.

 **AVVERTENZA:** Non lasciare l'A601 in ricarica su superfici aperte, dove l'estremità distale potrebbe entrare in contatto con gli utenti, altre apparecchiature o superfici cariche che potrebbero danneggiare accidentalmente l'A601.

5.3. Preparazione del Dock di Ricarica

Questo accessorio non è incluso nell'A600B.

Aprire il dock di ricarica in modo che la base e l'asta siano a 90°.

Collegare il caricabatterie in dotazione al dock di ricarica utilizzando il cavo da USB-A a USB-C a 90°. Collegare il connettore USB-A al caricabatteria e il connettore USB-C a 90° al dock di ricarica.

Collegare il caricabatterie alla rete.

Mentre la batteria dell'A601 si carica, il dock di ricarica emette un segnale luminoso blu lampeggiante. Quando la batteria è completamente carica, il segnale luminoso diventa fisso.

5.4. Indicatori di Carica della Batteria

Durante l'uso, lo schermo dell'A601 visualizza un indicatore della batteria nell'angolo superiore sinistro. L'indicatore mostra il tempo di funzionamento approssimativo in minuti e un'icona per identificare la quantità di batteria rimasta.

Il tempo visualizzato è solo approssimativo e si riferisce alla modalità di funzionamento. Ad esempio, il tempo rimanente dipende dall'attivazione della trasmissione Wi-Fi.

Durante la carica, l'A601 visualizza gli indicatori della batteria negli angoli in alto a sinistra e in basso a destra. Se l'utente tocca lo schermo, al centro appare un indicatore della batteria più evidente. Una volta che la batteria raggiunge il 100% della carica, l'A601 si spegne; pertanto, gli indicatori non vengono visualizzati.



5.5. Messaggi di Carica della Batteria

Quando la carica della batteria scende al di sotto di determinati livelli, sullo schermo dell'A601 vengono visualizzati dei messaggi di avviso. I messaggi vengono visualizzati durante il processo di avvio e quando l'A601 è in uso. I messaggi appaiono ai seguenti punti: "livello medio-basso della batteria" (45 minuti); "livello basso della batteria" (20 minuti) e "livello molto basso della batteria" (10 minuti).


6. APP AIRTRAQ TOOLS PER PC

L'applicazione "Airtraq TOOLS" è un'applicazione indipendente che viene eseguita sul PC e svolge le seguenti funzioni:

- Configurazione iniziale dell'A601.
- Scaricare i video registrati nell'A601.
- Aggiornamento del software e attivazione della garanzia.

L'applicazione è disponibile per Windows e MacOS.

È possibile scaricare l'applicazione "Airtraq TOOLS" dalla sezione download del sito web di Airtraq (www.airtraq.com) e installarla sul PC. L'A601 deve essere collegato al PC tramite il cavo dati (codice A681) da USB-C a USB-C. Quando è collegato al PC, l'A601 deve essere riposto nella sua custodia per proteggere i componenti ottici ed elettronici dell'apparecchio. Il cavo dati (A681) deve essere fatto passare attraverso l'apertura circolare situata sul lato della custodia A630 o A630B. Le restrizioni di manipolazione dei capitoli 9, 22 e 31 si applicano quando l'A601 è collegato a un PC: maneggiare l'A601 solo dalla maniglia e dal corpo; non avvicinarsi né toccare l'estremità distale inferiore dell'A601.

 **AVVERTENZA:** Non lasciare l'A601 su superfici aperte mentre è collegato a un PC, dove l'estremità distale potrebbe entrare in contatto con gli utenti, altre apparecchiature o superfici cariche che potrebbero danneggiare accidentalmente l'A601.


Attenzione: Il produttore consiglia di collegare l'A601 direttamente alla porta USB-C del PC senza utilizzare un hub esterno.

7. IMPOSTAZIONE INIZIALE

La configurazione iniziale deve essere eseguita utilizzando l'applicazione "Airtraq TOOLS" installata su un PC collegato all'A601 tramite il cavo dati in dotazione (codice A681). Al PC può essere collegato un solo A601 alla volta. Il PC deve essere collegato a Internet per registrare la garanzia e aggiornare il SW dell'A601. Se il SW non è aggiornato, l'App chiederà all'utente di aggiornarlo.



L'applicazione chiederà inoltre all'utente di registrare la garanzia. Il produttore raccomanda di registrare la garanzia prima di utilizzare l'A601 (vedere il capitolo sulla garanzia).

- **Data e ora:** La data e l'ora sono utilizzate per denominare i file video registrati. Vengono sincronizzate automaticamente quando si collega l'A601 a un PC e si apre l'applicazione "Airtraq TOOLS".
- **Registrazione della garanzia:** Affinché la garanzia diventi effettiva, l'A601 deve essere registrato. Compilare le informazioni richieste nella schermata corrispondente dell'App "Airtraq TOOLS".
- **Selezionare la lingua:** Scorrere e selezionare la lingua desiderata.
- **Imposta ID Dispositivo:** È il nome del dispositivo che appare quando l'A601 è collegato a un altro dispositivo. Viene anche usato per denominare la rete Wi-Fi creata dall'A601. L'utente può impostarlo come qualsiasi combinazione di 1-10 lettere o numeri.
- **Impostare la password Wi-Fi opzionale:** Per proteggere meglio le informazioni del paziente, attivare la password Wi-Fi. La password viene utilizzata per bloccare la connessione di dispositivi non autorizzati all'A601. L'utente può impostare una qualsiasi combinazione di cinque lettere/ numeri. La protezione con password può essere attivata o disattivata. Per impostazione predefinita è disattivata. Questa opzione può essere impostata anche nella schermata Impostazioni dell'A601. Quando la password è attivata, l'icona Wi-Fi include un lucchetto .
- **Impostare la limitazione della potenza Wi-Fi (solo in Canada):** Gli utenti possono limitare la potenza RF massima per rispettare le normative canadesi.
- **Impostare la modalità di registrazione automatica:** La funzione di registrazione automatica avvia automaticamente una nuova registrazione video ogni volta che l'A601 entra in "Live Video". È possibile attivarla o disattivarla a piacere. Questa opzione può essere impostata anche nella schermata Impostazioni dell'A601.
- **Impostare la dimensione massima del video registrato automaticamente:** Selezionare la dimensione massima del file video (5 min [15 Mb], 6 min [18 Mb], 10 min [30 Mb], 15 min [45 Mb], 20 min [60 Mb], 30 min [90 Mb]). Questa selezione può essere effettuata anche nella schermata Impostazioni dell'A601. Quando si raggiunge la dimensione massima, la registrazione video si interrompe automaticamente. I video possono essere scaricati utilizzando "Airtraq TOOLS" per comprimere e ridurre le dimensioni.



8. AGGIORNAMENTO DEL SOFTWARE INTERNO A601

Il software interno dell'A601 può essere aggiornato utilizzando l'applicazione "Airtraq TOOLS" per PC.

Il PC deve avere una connessione a Internet per recuperare automaticamente l'ultima versione del software interno dell'A601 dal sito web di Airtraq (www.airtraq.com).

Collegare l'A601 a un PC (Windows o Mac) tramite il cavo dati da USB-C a USB-C (rif. A681) in dotazione. Quando viene lanciata l'applicazione "Airtraq TOOLS", appare una schermata che indica l'ID del dispositivo dell'A601 collegato. Un messaggio chiederà all'utente di aggiornare il software se è disponibile una versione più recente.

Una volta completato l'aggiornamento, apparirà un messaggio sullo schermo del dispositivo e sul PC su cui è in esecuzione l'app "Airtraq TOOLS".

Attenzione: Si raccomanda vivamente di collegare l'A601 all'app "Airtraq TOOLS" per PC, per verificare periodicamente la disponibilità di aggiornamenti software.

9. MONTAGGIO DELLE LAME AIRTRAQ PLUS SULL'A601

Ill'A601 e tutte le lame Airtraq sono dotati di un meccanismo di blocco che semplifica il montaggio e lo smontaggio, garantendo che la Lama rimanga in posizione durante l'intubazione. È costituito da un pezzo metallico con una fessura sul Video Laringoscopio e da una clip nella linguetta flessibile di ogni Lama che si aggancia alla fessura.



Per montare la Lama sull'A601, l'utente deve impugnare la Lama in posizione di intubazione (con la punta della Lama rivolta verso l'esterno), tenere l'A601 in modo che la freccia sul corpo sia rivolta verso di lui, inserire l'A601 nella Lama e farlo scorrere verso il basso fino a sentire uno scatto. L'A601 si accende automaticamente in modalità "Live Video" dopo aver assemblato la Lama.

Per rimuovere il Lama, estrarre lateralmente la linguetta flessibile sul lato sinistro del Lama e far scorrere l'A601 verso l'esterno.

Se accidentalmente la Lama si stacca parzialmente dall'A601 durante l'intubazione, viene visualizzato il messaggio di avvertimento "Inserire la Lama".

⚠️ AVVERTENZA: Manipolazione e verifica prima dell'uso: l'A601 deve essere maneggiato tenendolo per il corpo e per la maniglia. Non toccare l'estremità distale, che ospita la telecamera, né i connettori di ricarica della batteria.

Prima di ogni utilizzo clinico, dopo aver montato il Blade, verificare sullo schermo dell'A601 che venga visualizzata un'immagine di qualità, sufficiente a identificare le strutture anatomiche di destinazione, con il corretto orientamento.. Non utilizzare il dispositivo se questa verifica non ha esito positivo — contattare il proprio distributore Airtraq.



10. ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

L'avvio per accedere a "Live Video" richiede circa 3 secondi. L'A601 può essere avviato da:

- A. Premendo l'interruttore di accensione per 2 secondi. Se una Lama è già assemblata, l'A601 si avvia in modalità "Live Video" (o in modalità VL+FOB, se questa è l'ultima opzione selezionata dall'utente). Se la Lama non è montata, l'A601 si avvia nella schermata Menu.
- B. Inserendo l'A601 in un qualsiasi Airtraq Plus Lama. In questo caso si avvierà automaticamente, in modalità "Live Video" o VL+FOB.
- C. Premendo manualmente uno degli interruttori di rilevamento automatico della Lama. Questo non è il metodo consigliato per accendere il dispositivo. In questo caso, l'A601 si avvierà in modalità "Live Video" e visualizzerà il messaggio "Si prega di inserire la Lama".

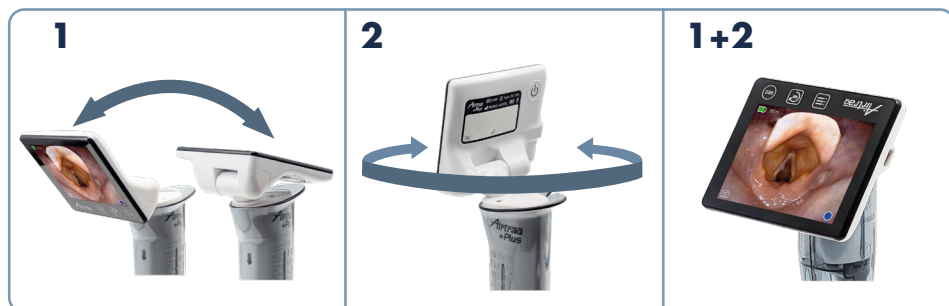
Per spegnere il dispositivo, l'utente deve accedere al Menu e cliccare sull'icona corrispondente.


L'A601 si spegne automaticamente se non viene eseguita alcuna azione da parte dell'utente:

- Dopo 5 minuti se non è montato su una lama
- Dopo 30 minuti se è montato su una lama

11. SCHERMO RIBALTABILE E GIREVOLE. ROTAZIONE DELL'IMMAGINE

Il touch screen A601 può essere capovolto (1) e orientato (2). Consente all'utente di selezionare l'orientamento dello schermo.



L'icona di rotazione  consente all'utente di ruotare l'immagine di 180 gradi. Essa consente di orientare correttamente l'immagine quando lo schermo viene capovolto e ruotato o quando si intuba faccia a faccia.




12. PANNELLO A SFIORAMENTO E MENU

Il touch screen comprende tre icone sotto l'area dell'immagine:





Menu , Ruota  e Registrazione .

Sono attivi solo quando l'A601 è acceso. Premere qualsiasi icona sul touch screen per selezionare un'azione (il touch screen funziona anche quando le icone vengono premute con i guanti). Le icone si spiegano da sole.



13. REGISTRAZIONE, REGISTRAZIONE AUTOMATICA E Istantanea

 **AVVERTENZA:** I video e le istantanee possono essere considerati informazioni riservate sui pazienti. L'utente deve attenersi alle disposizioni di legge e alle politiche dell'istituto in materia di trattamento dei dati dei pazienti. I file video e le istantanee vengono registrati in formato .avi e .jpg e archiviati nella memoria interna dell'A601, che ha una capacità di 16 GB. Può memorizzare 200 video o più di 10 ore di video. La durata massima di ogni video è di 30 minuti.

La registrazione e le istantanee sono attivate solo quando l'A601 è inserito in una Lama e in modalità video live. La registrazione video viene interrotta quando la Lama viene rimossa dall'A601.

Per avviare la registrazione, premere l'icona sotto l'area dell'immagine o l'icona nell'angolo inferiore destro dell'area dell'immagine. Durante la registrazione, nell'angolo inferiore destro dello schermo appare un indicatore , e un timer. Per interrompere la registrazione, premere l'icona  o l'icono . Quando la registrazione viene interrotta, nell'angolo superiore destro dello schermo appare l'icona "File salvato" .

Quando la funzione di registrazione automatica è attivata, viene avviata automaticamente una nuova registrazione video ogni volta che l'A601 entra in "Live Video". La funzione di registrazione automatica è selezionata nella schermata Impostazioni. La dimensione massima dei video registrati automaticamente è impostata nella schermata Impostazioni.

Per scattare un'istantanea, premere l'icona . Una volta scattata l'istantanea, nell'angolo superiore destro dello schermo viene visualizzata l'icona "File salvato" .













L'A601 può memorizzare fino a 200 istantanee. La funzione Snapshot funziona anche durante la registrazione di video.

La memoria libera disponibile è visualizzata nella schermata delle impostazioni. Per liberare spazio nella memoria, l'utente deve eliminare i video/le foto utilizzando l'applicazione "Airtraq TOOLS" per PC.

Supponiamo che la memoria sia piena o che ci siano più di 199 video o istantanee. In questo caso, l'A601 cancella automaticamente i video/le istantanee più vecchi fino a quando la memoria libera è sufficiente per registrare un video di 30 minuti o 10 istantanee.

14. RIPRODURRE I VIDEO REGISTRATI E VISUALIZZARE LE ISTANTANEE SU A601

Selezionare "Galleria"  dal menu principale. Sullo schermo viene visualizzato un elenco di video e istantanee registrati, con la data e l'ora di inizio (ora, minuto, secondo) e la durata. L'ultimo video registrato viene elencato per primo. È possibile navigare tra le diverse pagine utilizzando le icone di navigazione in alto  e in basso  e selezionare il video desiderato premendo un punto qualsiasi della riga corrispondente. Durante la riproduzione di video/foto, alcune icone di azione possono essere visualizzate o nascoste toccando il centro dello schermo.

Queste icone forniscono le seguenti funzioni: riproduzione  / pausa , avanzamento veloce  / riavvolgimento veloce , video/snapshot successivo nell'elenco della galleria , video/snapshot precedente nell'elenco della galleria , e ritorno all'elenco della galleria .

Quando si entra nell'elenco della Galleria, i video e le istantanee sono elencati in bianco. Una volta visualizzati, vengono elencati in grigio.

15. SCARICARE SU PC/MAC O ELIMINARE VIDEO E ISTANTANEE

I video vengono registrati nell'A601 in formato .avi e denominati automaticamente con l'ID del dispositivo e la data e l'ora in cui sono stati registrati "airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xxh_xxm_xxs.avi".

Le istantanee vengono memorizzate in formato .jpeg e denominate automaticamente con l'ID del dispositivo, la data e l'ora di acquisizione: "airtraq_deviceid_yy_mm_gg_xxh_xxm_xxs.jpeg".



I video e le istantanee possono essere scaricati collegando l'A601 a un PC (Windows o Mac) tramite il cavo USB fornito e utilizzando l'applicazione "Airtraq TOOLS" per Windows o Mac. L'utente può scaricare i video nella loro risoluzione originale o in un file video compresso per ridurre le dimensioni.

Cliccando sull'icona di download selezionata, l'applicazione visualizzerà i video e le istantanee memorizzati nell'A601. Selezionare i video e le istantanee da scaricare. In alternativa, fare clic sull'icona "Scarica tutto".

Selezionare i video o le istantanee da eliminare e premere l'icona di eliminazione. In alternativa, fare clic su "Elimina tutto" per rimuovere tutti i video e le istantanee memorizzati per l'A601 collegato.

L'A601 appare sul PC come un dispositivo di archiviazione di massa. L'utente può gestire i file direttamente dal PC utilizzando il suo sistema operativo.

16. APPLICAZIONE AIRTRAQ CAST PER DISPOSITIVI MOBILI

L'applicazione "Airtraq CAST" è un'applicazione indipendente che funziona su dispositivi mobili iOS e Android (tablet e telefoni) e svolge le seguenti funzioni:

- Video in diretta su un dispositivo mobile collegato via Wi-Fi all'A601.
- Registrazione in un dispositivo mobile quando l'A601 è collegato via Wi-Fi.



La app "Airtraq CAST" è destinata esclusivamente alla visualizzazione secondaria opzionale del flusso video, a scopo di comodità. Il display principale di visualizzazione è sempre quello integrato nell'A601. L'app non è destinata a diagnosticare, trattare, mitigare o prevenire malattie, né a influenzare la struttura o la funzione del corpo.


Ambienti e versioni: Android e iOS (iPhone e iPad)


Scaricare l'applicazione: Prima di iniziare a usare un tablet/smartphone con l'A601, scaricare e installare l'applicazione "Airtraq CAST" da "App Store" o "Google Play". Assicurarsi di aver installato l'ultima versione dell'app del dispositivo prima di collegarlo all'A601.




17. CONNESSIONE WI-FI A AIRTRAQ MAXVIEW DISPLAY A300 / TABLET / TELEFONI


Quando il Wi-Fi è attivato, l'A601 crea la propria rete Wi-Fi il cui nome include un prefisso di 3 lettere e poi il DeviceID dell'A601. La sua portata è di circa 5 m. Consente all'utente di connettersi a diversi tipi di dispositivi (solo uno alla volta). Per attivare il Wi-Fi, accedere al menu principale e premere l'icona Wi-Fi . L'A601 passerà automaticamente alla modalità Video in diretta e nell'angolo superiore destro della schermata Video in diretta apparirà un'icona Wi-Fi verde .

Quando l'A601 si collega a un MaxView Display A300 o a un qualsiasi dispositivo mobile, l'icona diventa bianca e accanto ad essa viene visualizzata l'icona "Linked" (collegato) .

Per disattivare il Wi-Fi, accedere al menu principale e premere l'icona Wi-Fi . All'avvio, lo stato di attivazione del Wi-Fi è lo stesso dell'ultima volta che l'A601 è stato spento in condizioni normali.

L'A601 può essere collegato a un solo dispositivo alla volta tramite Wi-Fi. Prima di connettersi a un altro dispositivo, gli utenti devono uscire dalla schermata "Live Video" dell'app "Airtraq CAST" o del display Airtraq MaxView A300. L'A601 offre la possibilità di attivare una password Wi-Fi che il ricevitore deve inserire per connettersi.

Questo aiuta a evitare connessioni indesiderate all'A601. L'attivazione/disattivazione della password può essere eseguita nella schermata delle impostazioni. La modifica della password può essere eseguita solo utilizzando l'applicazione "Airtraq TOOLS". Quando la password Wi-Fi è attivata, le icone Wi-Fi includono un lucchetto .

 **AVVERTENZA:** I video e le istantanee possono essere considerati informazioni riservate sui pazienti. L'utente deve attenersi alle disposizioni di legge e alle politiche dell'istituto in materia di trattamento dei dati dei pazienti.

Per collegarsi via Wi-Fi a un display Airtraq MaxView A300, attivare il Wi-Fi su A601. L'A300 rileverà automaticamente e si collegherà all'A601 più vicino che emette un segnale Wi-Fi. Per collegare un tablet o uno smartphone all'A601, avviare l'applicazione "Airtraq CAST" sul tablet o sullo smartphone e aggiungere l'A601 inserendo il suo ID Dispositivo, scansionando il QR. Il QR si trova nella schermata Impostazioni dell'A601.



Dopo aver aggiunto l'A601 al tablet o allo smartphone, selezionare l'A601 dall'elenco per "connetti". Per ottenere un'immagine migliore, aumentare la luminosità dello schermo del dispositivo mobile. Per evitare le chiamate in arrivo, attivate la modalità aereo e poi attivate il Wi-Fi.

L'applicazione "Airtraq CAST" per dispositivi mobili consente agli utenti di registrare video e scattare foto direttamente sul dispositivo.

18. COLLEGAMENTO VIA CAVO AL DISPLAY A300 MAXVIEW

L'A601 può essere collegato display Airtraq MaxView A300 in modalità wireless o con un cavo. Il collegamento via cavo può essere un'alternativa utile in caso di forti interferenze radio.

L'A600 include uno speciale cavo HDMI personalizzato che lo collega al MaxView Display A300 (il riferimento A600B non include questo cavo). Il connettore USB-C deve essere collegato alla porta USB-C dell'A600, mentre il connettore HDMI deve essere collegato all'A300 sulla sua porta HDMI.




Attenzione: un cavo standard da USB-C a HDMI non è in grado di collegare l'A601 all'A300.

19. CONNESSIONE CABLATA A UN MONITOR HDMI GENERICO

L'A601 può essere collegato via cavo a monitor generici che accettano l'ingresso di immagini HDMI 640 x 480.


Attenzione: alcuni televisori di grandi dimensioni non ricevono l'input 640 x 480. Collegare utilizzando lo stesso cavo HDMI e inserire i connettori come per il collegamento al display A300 MaxView.

20. VL INSIEME A FIBERSCOPE. MODALITÀ "VL+FOB"


Questa modalità funziona in modo simile a "Live Video", ma consente all'utente di ridurre manualmente la luce fornita dall'A601 al 20% della sua intensità nominale. In questo modo si evita una luminosità eccessiva quando la luce del broncoscopio a fibre ottiche (FOB) inizia a illuminare la laringe. Per avviare questa funzione, premere l'icona VL+FOB  nel menu principale. Per ridurre la luce, premere l'icona . Per ripristinare la luce standard, premere l'icona .



21. VISUALIZZARE LE INFORMAZIONI E LE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA

Selezionare “Impostazioni”  nel menu principale per visualizzare le informazioni di sistema sulla schermata A601. La schermata delle impostazioni dell’A601 consente le seguenti modifiche: Attivazione della password Wi-Fi, abilitazione della modalità di registrazione automatica e selezione della dimensione massima delle immagini registrate automaticamente.

22. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA DISINFEZIONE A BASSO LIVELLO

 **AVVERTENZA:** Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, assicurarsi che l’A601 sia pulito e disinfettato prima di ogni utilizzo e indossare sempre i guanti quando lo si maneggia.

L’A601 è un dispositivo non critico. Si raccomanda una disinfezione a basso livello tra un utilizzo e l’altro del paziente. Seguire le procedure di pulizia specifiche della propria istituzione, come indicato nel presente manuale, in consultazione con le linee guida pertinenti.

1. Rimuovere A601 dalla Lama e spegnerlo.
2. Pulizia: Usare tamponi di garza di cotone puliti e saturati con la soluzione detergente per pulire le superfici esterne dell’A601. Utilizzare spazzole morbide con la soluzione detergente per rimuovere i residui dalle aree non raggiungibili con i tamponi di garza. Assicurarsi di rimuovere tutti i contaminanti visibili o i corpi estranei. Fare attenzione a non far scorrere il liquido sulle superfici. È possibile utilizzare le seguenti soluzioni detergenti:
 - Soluzioni di pulizia enzimatiche (es.: ENZOLTM).
 - Acqua e sapone a pH neutro.
 - Soluzione di bicarbonato di sodio (8-10 %).
3. È possibile utilizzare i seguenti agenti disinfettanti:
 - Soluzione di acido peracetico (0.08%).
 - Alcool isopropilico (70%).
 - Soluzione contenente 70% di alcool isopropilico e 2% di clorexidina (es. Clinell Wipe).
 - Soluzione contenente biossido di cloro (ad es. Tristel Wipe).
 - Salviette germicide PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus o Super Sani-Cloth®).



4. Asciugare l'A601 con un telo chirurgico sterile individuale.
5. La custodia in silicone può essere pulita utilizzando i seguenti agenti disinfettanti:
 - Alcool isopropilico (70%).
 - Soluzione contenente 70% di alcool isopropilico e 2% di clorexidina (es. Clinell Wipe).

L'alcol isopropilico può provocare un leggero rigonfiamento del silicone, ma finché evapora completamente non deteriora la custodia in silicone.

Pulizia dell'obiettivo della videocamera

L'immagine può risultare sfocata se qualche particella si attacca all'obiettivo della videocamera.

Pulire l'obiettivo della fotocamera con un micro tampone con punta/manico in microfibra, inumidito con una delle soluzioni di pulizia sopra indicate.

Attenzione:


- Non sterilizzare in autoclave.
- Non sciacquare sotto l'acqua corrente.
- Non immergere in liquidi.
- Evitare che liquidi o umidità entrino nell'A601.
- Evitare di toccare l'obiettivo dell'A601.
- Non toccare con le dita la finestrella della telecamera né l'estremità distale dell'A601, né durante la manipolazione né durante la pulizia. Pulire la finestrella della telecamera esclusivamente con il tampone micro, come descritto sopra.
- Maneggiare l'A601 esclusivamente tenendolo per il corpo e l'impugnatura, sia durante l'uso clinico che tra un utilizzo e l'altro.



23. CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO, STOCCAGGIO E TRASPORTO

- **Condizioni operative:** Temperatura: tra -5°C/23°F e 40°C/104°F; Umidità: tra 10% e 95%; Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa.
- **Condizioni di carica della batteria:** Temperatura: tra 10°C/50°F e 35°C/95°F; Umidità: tra 10% e 75%; Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa.
- **Condizioni di conservazione e trasporto:** Temperatura: tra -10°C/14°F e 55°C/131°F; Umidità: tra 10% e 95%; Pressione: tra 500 hPa e 1060 hPa.
- **Conservazione tra un utilizzo e l'altro:** tra un utilizzo clinico e l'altro, conservare l'A601 (a) montato sulla base di ricarica (A690) durante la ricarica, oppure (b) all'interno della custodia in nylon in dotazione (A630/ A630B), dove è anche possibile ricaricare la batteria. Non lasciare l'A601 su superfici aperte dove l'estremità distale potrebbe entrare in contatto con gli utenti, altre apparecchiature o superfici cariche. Queste pratiche di conservazione aiutano a proteggere la fotocamera e i componenti elettronici integrati da danni accidentali.

24. UTILIZZO ALL'INTERNO DELL'AMBIENTE MRI

 **AVVERTENZA:** Questo dispositivo è attualmente in fase di test per quanto riguarda il suo utilizzo all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica. I test saranno eseguiti in conformità alla ASTM Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. Pertanto, il dispositivo non deve essere utilizzato all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.

25. DATI TECNICI

25.1. Unità video per Video Laringoscopia A601

Schermo: 3.5" IPS. Risoluzione 640 x 480. Angolo di visione = 85°.

Pannello tattile: Pannello tattile a contatto proiettato di tipo OGS da 3.5".

Sensore video: CMOS digitale. Risoluzione: 800 x 800.

Batteria: Ricaricabile agli ioni di litio da 3.6 V, 1900 mAh.

Valori di ingresso dell'alimentazione elettrica: 5.0 V, CC, 2.0 A.

Modulazione banda base - Wi-Fi - 802.11g.

Potenza RF in uscita+10 mW; portata di trasmissione: 5 m (circa).



Memoria interna: 16 GB. (14 GB disponibili per la registrazione video, 10 ore).

Grado di protezione contro le infiltrazioni di polvere e acqua: IP65 (IEC 60529).

Dimensioni: 260 x 75 x 85 mm.

Peso: 195 grammi.

25.2. Caratteristiche ottiche dell'A601 (ISO 8600)

Le caratteristiche descritte di seguito sono specifiche per ogni Lama.

FoV= Campo visivo in gradi.

DoV= Direzione della vista in gradi.

Tabella 25.2 Caratteristiche ottiche di ciascuna pala

LAMA	REF	FoV Verticale	FoV Orizzontale	DoV Verticale	DoV Orizzontale
Incanalato #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Incanalato #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Incanalato #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Incanalato #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
"H" Iper Angolata	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. Lame di A601 altre caratteristiche (ISO 8600)

Le caratteristiche descritte di seguito sono specifiche per ogni Lama.

Max. IPW = Larghezza massima della porzione di inserzione in mm.

Min. MO = Apertura minima della bocca in mm.

WL = Lunghezza di lavoro in mm.

Tabella 25.3 Altre caratteristiche delle pale

LAMA	REF	PER L'USO CON LE DIMENSIONI DELL'ETT	MIN MO	MAX IPW	WL
Incanalato #0	A6C0	2.5 a 3.5	10.2	19.7	59.4
Incanalato #1	A6C1	4.0 a 5.5	12.5	21.5	69.6
Incanalato #2	A6C2	6.0 a 7.5	16.5	26.6	93.1
Incanalato #3	A6C3	7.0 a 8.5	17.5	27.1	97.4
"H" Iper Angolata	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. Caricatore CA/CC (codice: A691)

Connettore USB-A 2.0 femmina per il cavo di ricarica.

Spine intercambiabili incluse: USA, UE, Regno Unito, Australia, Cina, ecc. Tipo I (Australia, ecc.); Tipo non classificato (Cina, ecc.).

Valori di ingresso dell'alimentazione elettrica: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0.5 A.

Alimentazione elettrica Valori di uscita: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

L'alimentatore è progettato per l'uso in ambienti interni, in conformità agli standard IEC 60601-1/UL60601-1 ed EN 60601-1-2.

Caricabatterie CA/CC Dimensioni (spina UE): 60 x 40 x 75 mm.



Peso del caricatore CA/CC (spina UE): 66 grammi.

Dimensioni della stazione di ricarica: 185 x 95 x 92 mm.

Peso della stazione di ricarica: 320 grammi.

25.5. Cavo di ricarica (codice: A692)

Da USB-A 2.0 maschio a gomito maschio 90° USB-C 2.0.

Lunghezza cavo = 2 m. Diametro esterno = 4.0 mm.

25.6. Cavo video (codice: A680)

Da USB-C 2.0 maschio a HDMI maschio a 20 pin.

Questo cavo ha una diversa assegnazione dei pin rispetto al connettore HDMI standard. 32 AWG. Lunghezza del cavo: 3 m. O.D.= 4.0 mm.

Questo accessorio non è incluso nell'A600B.

Attenzione: Questo è un cavo personalizzato; un cavo HDMI standard non è in grado di collegare l'A601 all'A300 o ad altri display.

25.7. Cavo dati (codice: A681)

Cavo di trasmissione dati:

Da USB-C 2.0 maschio a USB-C 2.0 maschio. Lunghezza= 1.8 m. O.D.= 3.4 mm.

26. REGOLAMENTAZIONE

Questo dispositivo è conforme ai seguenti standard e regolamenti:

- Internazionale Standard per le apparecchiature elettromedicali: IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.
- Regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) UE 2017/745.
- Direttive Europee applicabili in parallelo al MDR: 2014/53/UE (Direttiva sulle apparecchiature radio) per il modulo Wi-Fi, Direttiva 2011/65/UE (RoHS) e Direttiva 2012/19/UE (RAEE).
- ISO 8600-1, ISO 14971, IEC 62304, IEC 62366-1 e serie ISO 10993.
- Regolamento britannico sui dispositivi medici del 2002 (UK MDR 2002).

La dichiarazione di conformità (DoC) è disponibile su richiesta presso il produttore.

Questo capitolo non fornisce un elenco esaustivo di tutte le norme e gli standard applicabili. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore.



26.1 IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 Avvisi e Avvertenze

Secondo la norma IEC 60601 A600 e A600B, il Video Laringoscopio Airtraq Plus è un'apparecchiatura elettromedicale.

Funzioni ausiliarie non incluse nelle prestazioni essenziali IEC 60601: A600 e A600B offrono le seguenti funzioni ausiliarie aggiuntive: invio di immagini in tempo reale tramite Wi-Fi a un display secondario esterno o a un dispositivo mobile; invio di immagini in tempo reale tramite cavo a un display esterno; riproduzione video sullo schermo di A601; connessione tramite cavo USB a un PC per il download di video o l'aggiornamento del software. Un guasto di queste funzioni ausiliarie, dovuto a circostanze anomale, comporterà una riduzione delle funzionalità, ma non si prevedono situazioni di pericolo. Un guasto di queste funzioni ausiliarie non aumenterà il rischio per il paziente né comprometterà l'uso previsto dell'A600 e dell'A600B. Pertanto, sarebbe accettabile.

Chiarimento sulle prestazioni essenziali IEC 60601: Le prestazioni essenziali dei modelli A600 e A600B, come definite nel documento sulla gestione dei rischi, si applicano quando il dispositivo è configurato per l'uso clinico previsto, ovvero con una lama Airtraq Plus montata e in grado di visualizzare un'immagine in tempo reale per l'intubazione tracheale. In tale configurazione, in caso di grave scarica elettrostatica accidentale secondo la norma IEC 61000-4-2 (± 8 kV per contatto; ± 2 , ± 4 , ± 8 e ± 15 kV in aria), i modelli A600 e A600B potrebbero subire un'interruzione momentanea dell'immagine di durata inferiore a 3 secondi. Durante e dopo l'evento ESD, non si verifica alcuna situazione pericolosa: l'immagine visualizzata non è fuorviante (nessun fotogramma congelato presentato come in tempo reale) e il dispositivo torna automaticamente al normale funzionamento senza l'intervento dell'utente. Il rischio residuo derivante dall'interruzione momentanea dell'immagine è accettabile. Anche in caso di interruzione temporanea del processo di ricarica causata da una grave scarica elettrostatica accidentale, il rischio residuo è accettabile.

Quando l'A601 non è in uso clinico, oppure quando è collegato a un PC o la sua batteria viene ricaricata tramite USB-C, deve essere riposto nella custodia in dotazione (A630 o A630B). In tutti i casi sopra indicati, così come durante la ricarica sulla base di ricarica, il dispositivo deve essere maneggiato tenendolo per il corpo e la maniglia, senza toccare l'estremità distale (vedere i capitoli 9, 22 e 31). In queste condizioni di utilizzo, una scarica elettrostatica diretta sulla finestra scoperta della telecamera non è un evento ragionevolmente prevedibile.




Le misure di controllo del rischio definite nel fascicolo di gestione del rischio (istruzioni di manipolazione, istruzioni di conservazione, uso obbligatorio della Lama per l'uso clinico e verifica dell'immagine prima dell'uso) assicurano che qualsiasi ipotetico danno alla fotocamera in uno stato non clinico venga rilevato prima dell'esposizione del paziente, in modo che il rischio residuo sia accettabile.


Inoltre, in caso di interruzione temporanea del processo di ricarica dovuta a una forte scarica elettrostatica accidentale, il rischio residuo è accettabile..


Secondo la norma IEC 60601-1 (clausola 6), questo dispositivo è classificato come segue:

1. Per la protezione contro le scosse elettriche:
 - Fonte di alimentazione: Apparecchiatura alimentata internamente.
 - Parti applicate (considerando il sistema ME completo quando è assemblato in una Lama): tipo BF Parte applicata.
2. Per la protezione contro le infiltrazioni d'acqua: IP65.
3. Metodo di sterilizzazione: Non ha parti sterili.
4. Idoneità all'uso in ambienti ricchi di ossigeno: non è previsto l'uso con agenti infiammabili.
5. Modalità di funzionamento: funzionamento continuo.

Il caricatore CA/CC è un accessorio di Classe II per questo dispositivo. Questo dispositivo non emette radiazioni ionizzanti. È conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica. Il produttore può fornire i risultati dettagliati dei test di emissione e immunità.


 **AVVERTENZA:** L'area che circonda la telecamera del Video Laringoscopio può entrare in contatto con il paziente e può superare i 41°C (106°F) durante il normale funzionamento. È improbabile che il paziente entri in contatto con quest'area della Lama durante l'intubazione, poiché ostruirebbe la visuale della telecamera. Non mantenere un contatto continuo con quest'area della Lama per più di 1 minuto; è possibile causare danni termici, come un'ustione del tessuto mucoso.


 **AVVERTENZA:** Interrompere immediatamente l'uso di questa apparecchiatura se perde le sue funzioni principali.


 **AVVERTENZA:** Prima di ogni utilizzo, controllare la superficie esterna delle parti destinate a essere inserite nel paziente per verificare che non vi siano superfici ruvide, bordi taglienti o sporgenze indesiderate che possano causare danni.




26.2 Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

 **AVVERTENZA:** Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). Durante l'installazione e il funzionamento, osservare le istruzioni EMC riportate in questo capitolo.

 **AVVERTENZA:** L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

 **AVVERTENZA:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del Video Laringoscopio A600 e A600B Airtraq Plus, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

 **AVVERTENZA:** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati in questo manuale o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Il sistema è progettato in conformità alla norma IEC 60601-1-2, che contiene i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature elettromedicali. I limiti per le emissioni e l'immunità specificati in questo standard sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica.

Il sistema è conforme ai requisiti essenziali di prestazione applicabili specificati nelle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18. I risultati dei test di immunità mostrano che le prestazioni essenziali del sistema non sono influenzate dalle condizioni di test descritte nelle tabelle seguenti.

26.2.1. Emissioni Elettromagnetiche

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.



Tabella EMC 26.2.1. Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche


TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTRMAGNETICO
RF condotte e irradiate CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Gruppo 1, Classe B	Il sistema utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non sono suscettibili di provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Distorsione armonica IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Classe A	Il sistema è adatto per l'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC61000-3-3:2008	Conforme	



26.2.2. Immunità Elettromagnetica

Il sistema è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il sistema venga utilizzato in tale ambiente.

Tabella EMC 26.2.2. Guida e dichiarazione di immunità elettromagnetica del fabbricante

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± Contatto a 8 kV ± 2kV, ±4kV,± 8kV± Aria 15kV	CONFORME	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campi elettromagnetici RF irradiati IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	CONFORME	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è la potenza massima uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Raffiche di transistori veloci elettrici IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	CONFORME	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente sanitario o ospedaliero.
Immunità alle sovratensioni IEC 61000-4-5:2014	± 0.5kV,± 1 kV da linea a linea ± 0.5kV,± 1 kV ± 2 kV linea-terra	CONFORME	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente sanitario o ospedaliero.
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms a 0.15 MHz-80MHz 6 Vrms sulle bande ISM tra 0.15 MHz-80MHz 80% AM a 1KHz	CONFORME	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile frequenza del trasmettitore, da qualsiasi del sistema, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata d (m) $d=1.2 \sqrt{P}$
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale IEC 61000-4-8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	CONFORME	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente sanitario o ospedaliero.
Cali di tensione e interruzioni IEC 61000-4-11:2004	Buchi di tensione: 0 % UT; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli, monofase; a 0° Interruzioni: 0 % UT; 250/300 cicli	CONFORME	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente sanitario o ospedaliero. Se l'utente del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.



Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

26.2.3. Distanze di Separazione Consigliate

Il sistema è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Tabella EMC 26.2.3. Distanza di separazione consigliata

NOMINALE DI USCITA DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

Nota: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.



26.2.4. Conformità degli Accessori agli Standard

Per mantenere le interferenze elettromagnetiche (EMI) entro i limiti certificati, il sistema deve essere utilizzato con i cavi, i componenti e gli accessori specificati o forniti dal produttore. L'uso di accessori o cavi diversi da quelli specificati o forniti può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del sistema.

Tabella EMC 26.2.4. Norme per gli accessori

ACCESSORIO	LUNGHEZZA MASSIMA
Dock di ricarica (codice: A690)	-
Caricatore CA/CC (codice: A691)	-
Cavo di ricarica (codice: A692)	2 m (6.56 ft)
Cavo video (codice: A680)	3 m (9.84 ft)
Cavo dati (codice: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. Avvisi e Avvertenze FCC e Industry Canada

26.3.1. Dichiarazione conforme alla normativa FCC parte 15.19.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

26.3.2. Dichiarazione conforme alla normativa FCC parte 15.21.

Attenzione: Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

26.3.3. Dichiarazione per dispositivi digitali di Classe B in conformità alla normativa FCC parte 15.105.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e



può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Supponiamo che questo apparecchio provochi interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchio. In questo caso, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare l'agente o un tecnico radiotelevisivo esperto.

26.3.4. Dichiarazione conforme a RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3.

Questo dispositivo è conforme agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

26.3.5 Dichiarazione secondo il CIEM

Questo dispositivo ISM è conforme alla normativa canadese ICES-001.

Attenzione: Cambiamenti o modifiche non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità possono invalidare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

26.4. Dichiarazione di Esposizione alle Radiazioni FCC& IC:

Questa apparecchiatura è conforme ai limiti di esposizione alle radiazioni stabiliti dalla FCC e dal Canada per un ambiente non controllato. Questa apparecchiatura deve essere installata e utilizzata a una distanza minima di 20 cm tra il radiatore e il corpo. Questo trasmettitore non deve essere collocato o utilizzato insieme ad altre antenne o trasmettitori.

27. MANUTENZIONE

L'A601 deve essere periodicamente collegato a Internet e a un PC che esegue l'applicazione "Airtraq TOOLS" per sincronizzare la data e l'ora e controllare gli aggiornamenti del software. L'A601 non richiede manutenzione ordinaria o calibrazioni.



L'utente non può sostituire la batteria dell'A601, ma il produttore può sostituirla ad un costo economico. Rivolgersi al distributore locale Airtraq presso il quale è acquistato l'A601.

28. ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Quando A601 e A690 raggiungono la fine del loro ciclo di vita, devono essere smaltiti secondo le norme WEEE o altre normative nazionali e locali sullo smaltimento di apparecchiature elettroniche ed elettriche.

L'A601 contiene una batteria che può essere rimossa per essere smaltita separatamente. Rimuovere la scatola della batteria utilizzando un cacciavite "Torx 6" per estrarla. Quindi scollegare la batteria e smaltirla secondo le procedure della propria organizzazione.

29. GARANZIA E DURATA DI VITA

Garanzia e Durata del Servizio

Il produttore garantisce questo dispositivo contro i materiali difettosi o i difetti di fabbricazione per tre (3) anni dalla data di acquisto se viene utilizzato secondo le procedure descritte nelle istruzioni per l'uso.

Attenzione: Questa garanzia è applicabile solo se il dispositivo è stato acquistato da un distributore autorizzato e se la **garanzia è stata registrata utilizzando l'applicazione "Airtraq TOOLS" per PC.**

Il produttore declina ogni altra garanzia, sia espressa che implicita, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o di idoneità per uno scopo particolare. La durata di vita di questo dispositivo è attestata su cinque (5) anni. Al termine, il produttore non si assume alcuna responsabilità per il corretto funzionamento del dispositivo.

Istruzioni per la Gestione dei Dispositivi Difettosi

1. Le unità da restituire devono essere imballate nella confezione originale e protetta. Anche gli accessori del dispositivo devono essere rispediti.
2. I clienti devono registrare la garanzia del dispositivo prima della data del guasto e fornire il numero di serie dell'A601, la descrizione del problema e la prova d'acquisto.
3. Quando il dispositivo presenta difetti non coperti dalla garanzia, il cliente sarà responsabile di tutti i costi di gestione e trasporto.



Esclusioni dalla Garanzia

1. Prodotto il cui numero di serie è stato cancellato, modificato o rimosso.
2. Danni, deterioramento o malfunzionamento derivanti da:
 - Caduta accidentale del dispositivo.
 - Uso improprio, negligenza, incendio, acqua, fulmini o altri eventi naturali.
 - Tentativi di riparazione o modifica da parte di persone non autorizzate dal Fornitore.
 - Eventuali danni al prodotto dovuti alla spedizione.
 - Tra le cause esterne al prodotto vi sono la sovralimentazione dell'unità, le fluttuazioni o i guasti elettrici, il versamento di liquidi sul dispositivo, ecc.
 - Normale usura.

30. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E RIPRISTINO

1. Collegare sempre il caricabatterie CA/CC e assicurarsi che la batteria dell'A601 sia caricata correttamente.
2. Nel caso in cui l'A601 non possa essere ricaricato né acceso, l'utente può forzare il "RECUPERO DI EMERGENZA" eseguendo i seguenti passaggi:
 - Collegare l'A601 a un PC tramite USB-C.
 - Entro 1 secondo dal collegamento dell'USB-C, premere e rilasciare rapidamente, per 3 volte, l'interruttore centrale per il rilevamento automatico della lama (vedere capitolo 4;4.1;B).
 - Dopo l'azione sopra descritta, l'A601 dovrebbe avviare il Recupero di emergenza.
 - Seguire le istruzioni dettagliate sullo schermo dell'A601.
3. Collegare l'A601 a un PC, aprire "Airtraq TOOLS" e assicurarsi che sia installata la versione SW più recente.
4. Reimpostare l'A601. Collegare l'A601 a un PC, aprire l'applicazione "Airtraq TOOLS", fare clic su "RESET A601" nella barra degli strumenti dell'applicazione e seguire attentamente le istruzioni. Il processo di ripristino deve essere tentato anche se il PC non riconosce l'A601 come dispositivo di archiviazione di massa e lo schermo è nero. Il processo di ripristino comprende due fasi. Eseguendo solo la prima fase, l'utente può conservare tutti i video e le istantanee nella memoria interna. L'esecuzione della fase 2 elimina tutti i file memorizzati nella memoria interna.



31. ALTRE AVVERTENZE, PRECAUZIONI E ISTRUZIONI DI SICUREZZA



AVVERTENZA: Conservare, leggere e seguire tutte le istruzioni.

1. Rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni contenute in queste istruzioni.
2. Per ridurre al minimo il rischio di contaminazione, assicurarsi che l'A601 venga pulito e disinfettato a basso livello prima di ogni utilizzo, seguendo le istruzioni sopra riportate.
3. L'A601 non funziona durante la ricarica. La ricarica deve essere eseguita ad almeno 2 m di distanza dal paziente.
4. Utilizzare esclusivamente il caricabatterie specifico dell'A601 fornito dal produttore. Non effettuare la ricarica vicino a fonti di calore o durante temporali. Proteggere il cavo di ricarica da eventuali danni.
5. Per ridurre il rischio di incendio o scosse elettriche, non esporre questo dispositivo a pioggia o umidità. Non posizionare contenitori contenenti liquidi sopra il dispositivo e non spruzzare liquidi su di esso.
6. Non utilizzare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili.
7. Non tentare di riparare il dispositivo da soli, poiché l'apertura o la rimozione dei coperchi può esporre a rischi. Non aprire la scatola delle batterie se non per smaltire l'intero dispositivo. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato del proprio agente Airtraq.
8. L'A601 non deve mai essere sottoposto a manutenzione o riparazione mentre è in uso con il paziente.
9. Prima di ogni utilizzo clinico o dopo aver cambiato modalità/impostazioni di visualizzazione, l'operatore deve assicurarsi che la vista osservata attraverso il dispositivo fornisca un'immagine dal vivo (anziché una memorizzata) e che l'orientamento dell'immagine sia corretto.
10. Maneggiare l'A601 solo tenendolo per il corpo e la maniglia, sia durante l'uso clinico che tra un utilizzo e l'altro. Non toccare con le dita l'estremità distale né la finestra della telecamera. Tra un utilizzo e l'altro, riporre l'A601 sulla base di ricarica o all'interno della custodia in nylon in dotazione. Queste precauzioni proteggono la telecamera e i componenti elettronici interni da danni accidentali.



32. INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA AGLI UTENTI

Le istruzioni per l'uso sono disponibili online su:

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

Visitate il sito **www.airtraq.com** per ulteriori consigli ed esempi di A600 e A600B in effettivo.

Qualsiasi incidente grave relativo a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'Autorità Sanitaria competente in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Per comunicare con il produttore si prega di seguire uno dei seguenti metodi:

1. Contatto diretto con il produttore all'indirizzo email:

user.assistance@airtraq.com

2. Contattare direttamente il produttore all'indirizzo o telefonicamente ai numeri indicati di seguito:

USA e Canada: +1877-624-7929

UE e altri paesi: +34 944-804690

3. Contattare il rappresentante del produttore per la propria zona (i dettagli possono essere forniti da si trova all'indirizzo <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>)
4. Contattare il distributore Airtraq locale.

Airtraq è un marchio registrato.

Apple e il logo Apple, iPad e iPhone sono marchi di Apple Inc. registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. App StoreSM è un marchio di servizio di Apple Inc.

Wi-Fi e il logo Wi-Fi sono marchi registrati di Wi-Fi Alliance. Tutti gli altri marchi e copyright appartengono ai rispettivi proprietari.



33. GLOSSARIO

SIMBOLO	SIGNIFICATO	SIMBOLO	SIGNIFICATO
	Produttore		Data di produzione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Importatore
	Numero di catalogo		Numero di serie
	Seguire le istruzioni per l'uso		Segnale di avvertimento generale
	Parte applicata di tipo BF		CLASSE II attrezzature
	Raccolta differenziata dei rifiuti elettrici ed elettronici attrezzature		Fragile, da maneggiare con cura
	Dispositivo medico		Radiazioni non ionizzanti
	La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo alla vendita da parte di un medico o su ordine		Mantenere asciutto/ Proteggere dall'umidità
	Limitazione della temperatura		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		Marchio di conformità CE dell'Unione Europea
	Marchio di conformità eurasiatica		UKCA-UK Marchio di conformità
	Marchio di certificazione Japan Giteki		Marchio della Commissione federale delle comunicazioni



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

EC REP & EC



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

CONTACT:

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

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

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



www.airtraq.com/ifu



Rx Only



ANNO DELLA PRIMA MARCATURA CE: 2024

Condizioni di conservazione e trasporto:



Condizioni operative:



Condizioni di carica della batteria:

