

Airtraq

A-390 Wi-Fi カメラ



ソフトウェアバージョン 2.00 以降・対応
シリアル番号M-20000以上・対応

取扱説明書

JAPANESE

最新版の取扱説明書をお確かめください。
<http://www.airtraq.com/downloads/>

最新のソフトウェアバージョンを確認するには、
A-390をPCの「Airtraq Cam」アプリケーションに接続するか、
ホームページ (www.airtraq.com) にお確かめください。

索引

1. A-390 基本情報
2. A-390 構成品
3. A-390 スイッチ、インジケーター、コネクタ類
4. A-390 充電 & 充電状態チェック
5. A-390をエアトラックに装着する方法
6. 電源オン/オフ
7. タッチパネル & メニュー
8. Airtraq Cam: A-390専用アプリについて
9. 初期設定
10. 小児モード
11. 画像の回転
12. 録画、自動録画、スナップショット
13. A-390で録画ビデオやスナップショットの再生
14. ビデオやスナップショットをPC/MACにダウンロード
ビデオやスナップショットの削除
15. Wi-Fiでタブレット/スマートフォン/PCへの接続
16. システム情報
17. A-390ソフトウェアのアップデート
18. トラブルシューティング
19. クリーニングの方法
20. 使用時、保管時、及び輸送時の注意
21. 仕様
22. 法規制
23. 廃棄方法
24. メーカー保証
25. 安全に関する重要事項
26. ユーザー補助情報
27. 用語集

1. A-390基本情報

コード: A-390

製品名: エアトラックWi-Fiカメラ

A-390は、エアトラックビデオ喉頭鏡の付属品であり、すべてのエアトラックのモデルに対応します。

使用目的: A-390をエアトラックビデオ喉頭鏡に接続し、2.8インチのタッチスクリーンでフルカラーのリアルタイム画像を見ることができます。A-390は、3.7Vのリチウムポリマー充電電池を内蔵しています。充電器に接続した状態では、A-390は動作しません。A-390の充電は、患者から1.8m以上離れた場所で行ってください。A390が何らかの原因で作動しない場合（バッテリーが充電されていない等）、ユーザーはエアトラックビデオ喉頭鏡のアイキャップを直接見ながら挿管することができます。

補助機能: A390 は、Wi-Fi 経由でモバイル機器にリアルタイム画像を送信する機能、A390 の画面上でビデオを再生する機能、ビデオのダウンロードやソフトウェア更新のための PC への有線接続等、本来の使用目的には含まれない追加機能を提供します。異常な状況により、これらの機能のいずれかが一時的に故障しても、患者のリスクは増加せず、A390の意図された用途を損なうことはないため、許容範囲内となります。

必要に応じて画像を180度回転させることができます。

A-390は内部メモリにビデオ/写真を記録し、再生できます。

A-390に保存されたビデオ/写真は、USB-マイクロUSBケーブルをつなぎ、「Airtraq Cam for PC」アプリ (www.airtraq.comのダウンロードセクション) を使用することで、パソコン (Windows或いはMac) にダウンロードできます。

A-390は、IEEE 802.11規格に従って、Wi-Fiを経由してPC、タブレット、またはスマートフォンに接続できます。

A-390は既存のWi-Fiネットワークを使用せず、専用のものを使用します。

任意のパスワードを使用することにより、承認されたデバイスのみビデオ信号を受信できるようになります。(上記のモバイルデバイスを使用する場合は、所属機関の規制に従ってください。)

A-390は、充電式の3.7V Li-Poバッテリーを内蔵しています。又、充電中はA-390の操作ができません。

2. A-390 構成品

2.1 A-390カメラ

A-390は、タッチスクリーン付きCMOSビデオカメラ、及び充電式 Li-Po バッテリー (リチウムポリマー電池) を内蔵しています。

2.2 USB-Cケーブル

A-390をパソコンに接続し、映像のダウンロードやカメラの設定管理を行うために使用します。また、USB電源から直接A390を充電することもできます。

2.3 シリコン保護ケース

衝撃から保護します。容易にカメラへの取り付け・取り外しができます。

2.4 充電器

3.7ボルトのLi-Poバッテリーを充電するためには、コンセントに接続する必要があります。

2.5 ドックステーション

A-390の充電を容易にするための付属品です。

ドックステーションは、A-360 エアトラックWi-Fi カメラの充電にも使用できます。主電源は、ドックステーションのmicro USB-Cコネクタで接続します。

2.6 ネオプレンポーチ

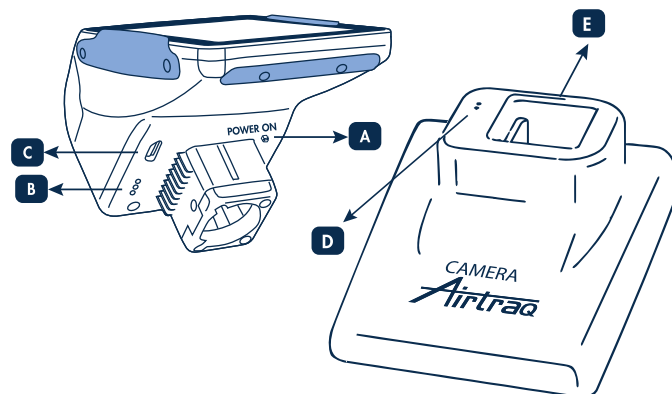
A-390付属品の一部の保管用です。

2.7 保管ケース (2サイズ)

A-390及び上記付属品すべてもしくは一部を保管できます。

A-390を使用しない時、または保管、移動する時、保管ケースに入れることをお勧めします。USB-CケーブルをA-390に直接接続し、ケースをジッパーで閉じてケーブルをケースから出すスペースを確保し、電源に接続すれば、収納ケース内で充電することが可能です。

3. A-390 スイッチ、インジケーター、コネクタ



A. 自動電源ボタン:

A-390をエアトラックに装着すると、自動的に電源ボタンが押されます。また、手で電源ボタンを押し、A-390の電源を入れることもできます。電源を切る際は、画面メニュー上に対応するアイコンを押します。

B. バッテリーチャージャーコネクタ: ドックステーションにつないで充電できます。

C. USB-Cメスコネクタ: パソコンやバッテリーチャージャーとつなぎます。

D. バッテリーチャージャーコネクタ: 充電時A-390とつなぎます。

E. USB-Cメスコネクタ: 主電源につなぎます。

4. A-390充電 & 充電状態チェック

充電中はA-390の操作ができません。

充電する際は、患者から1.8メートル以上離してしてください。

臨床使用前にバッテリーをフル充電・放電サイクルの実行をお勧めします。フル充電後、Wi-Fiにつながっていない状態で120分、Wi-Fiにつながっている状態は90分ご使用いただけます。フル充電時間は約110分かかります。

使用しない際は、一日あたり約1%の割合でバッテリーが放電されます。A-390が起動できる状態では最低10分間の使用ができます。(稼働可能時間が10分未満を下回った場合、A-390は起動しません。)

A-390の電源を入れたと、画面にバッテリー状態アイコンと使用可能時間が表示されます。

A-390を充電するには:

1. バッテリーチャージャーをドッキングステーションと電源に接続します。
2. A-390をドッキングステーションに装着します。
3. A-390のUSB-Cコネクタに、付属のバッテリーチャージャーを直接接続して充電することもできます。

充電が開始すると、A-390の電源は自動的にオフになります。また、充電中またはフル充電の状態では画面に触れると、使用可能時間(分)と電池のアイコンが表示されます。使用中は、画面のヘッダーにある充電インジケーターに、使用可能時間(分)と電池のアイコンが異なる色で表示されます。

充電式電池の寿命は、充放電サイクルの回数によって異なります。
A-390の電池は交換が可能な部品です。電池の容量が許容範囲を下回る場合は、販売店にご連絡ください。A-390は、権限のない人は絶対に開けないでください。

5. A-390 をエアトラックに装着する方法

- A-390をエアトラックに装着するには:
- エアトラックからアイカップを外します。
 - A-390をエアトラックに装着し、A-390が完全に挿入されていることを確認します。
 - 装着すると、A-390は自動的に電源が入り、ライブビデオモードが開始します。
 - 小児用エアトラックに装着する場合、通常、A-390は自動的に検知し、「小児用開始」アイコン (START) (メインメニューにあります) が点滅して、カメラの設定を小児用モードに変更するために手で「START」を押すようユーザーに知らせます。画面に「小児モードオン」のメッセージが表示されます。
 - 挿管中誤って、A-390 がエアトラックから部分的に外れた場合、画面に注意メッセージ「ブレード装着不完全」が表示されます。又、A-390 がビデオを録画中に、エアトラックから外れた場合、5秒以内にA-390をしっかりと再接続すると、記録は自動的に再開します。一方、5秒以内に「ブレード装着不完全」状態を解除できない場合、記録は停止されます。

挿管が終了したら、A-390をエアトラックから持ち上げてエアトラックから外します。

6. 電源オン/オフ

A-390 の起動する方法は二つありますが、どちらの方法でも起動してから自動的に「ライブビデオ」モードで始まります。

- A-390 をエアトラックに装着する。
- 自動電源ボタンを押す。
- 起動には約7秒かかります。

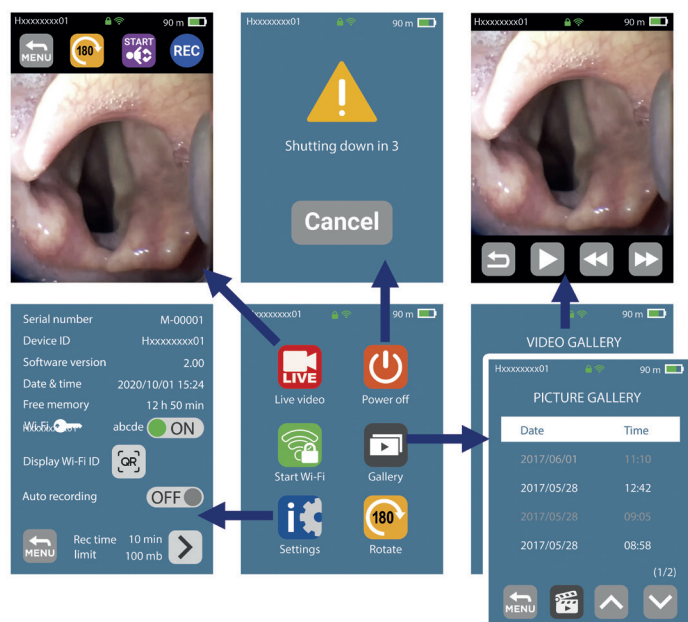
A-390の電源を切る際は、メインメニューの「電源オフ」アイコンを押します。ユーザーへのメッセージが表示され、ユーザーが「キャンセル」アイコンが表示され、ユーザーがその「キャンセル」を押さない限り、3秒後に自動的に電源が切れます。

A-390 は一定時間操作しないと、自動的にシャットダウンします。エアトラックに装着した場合は30分後、エアトラックに装着していない場合は5分後です。

A-390 はシャットダウンメッセージが表示されますが、5秒以内であればユーザーはこのプロセスをキャンセルできます。

7. タッチパネル&メニュー

画面上のアクションアイコンを押して、各機能を選択します。(タッチパネルは手袋を付けたままでも操作可能です)。
ライブ映像中に「戻る」(1/2)アイコン (←) を押すと、A-390はメインメニューに戻ります。
ナビゲーションは以下の通りです。



8. AIRTRAQ CAM アプリ PC & モバイルデバイス用

8.1 AIRTRAQ CAM アプリ PC用

- 機能:
- A-390 の初期設定。(本体をUSBケーブルでPCに接続)
 - A-390 で録画した動画をダウンロードする。(USBケーブルでPCに接続が必要)
 - A-390 のライブ映像をPC画面で共有する。(Wi-Fi経由)
 - A-390 のライブ映像をPC画面で共有しながら録画する。(Wi-Fi経由)
- 動作環境 & バージョン:
- Windows & MacOS
- アプリをダウンロードする:
エアトラックウェブサイト (www.airtraq.com) のダウンロードセクションから「Airtraq Cam」アプリをPCにインストールします。

8.2 AIRTRAQ CAM アプリ モバイルデバイス用

- 機能:
- モバイルデバイス上のライブビデオをA-390 の画面と接続 (共有) する。(Wi-Fi経由)
 - モバイルデバイス上のビデオをA-390 との画面と接続 (共有) しながら録画する。(Wi-Fi経由)
- 動作環境 & バージョン:
- Android
 - iOS (iPhone & iPad)
- アプリをダウンロードする:
A-390でタブレット/スマートフォンを使用する前に、「App Store」SMまたは「Google Play」TMから「Airtraq Cam」アプリをインストールしてください。使用前に、必ず最新バージョンがインストールされていることをお確かめください。

9. 初期設定、カメラ設定

付属品のUSB-マイクロケーブルで、A-390 とPCを接続し、「Airtraq Cam」アプリを使用して初期設定を行います。一度に一台のA-390しか接続できません。また、一部のオプションは、A-390の設定画面上で直接選択することができます。アプリを起動すると、A-390とPCが接続された画面が表示されます。

Some options can also be selected directly on the Settings screen of the A-390. When the App is launched a screen will show up with the A-390 connected to the PC. App will prompt the user to register the warranty. It can be done. App will be started and A-390 and PC will be connected and the screen will be displayed.

初回利用時、保証登録を促す表示がでます。A-390 のご使用前にユーザー登録をお勧めします。

- 言語: スクロールして希望の言語を選択します。
- 日付と時刻: 日付と時刻は録画されたビデオのファイル名に反映されます。A390をPCに接続し、Airtraq Camアプリを開くと、自動的に更新されます。
- カメラID: カメラIDは、A-390 によって生成されたWi-Fiネットワーク名となります。任意の文字/数字を組み合わせて、最大10文字までのカメラIDを設定できます。
- Wi-Fiパスワード: 患者様の情報を保護するために、Wi-Fiパスワードを設定し、認証されていないデバイスがA-390 に接続することをブロックされます。任意文字/数字を組み合わせて、最大5文字までのパスワードを設定できます。パスワード保護はオンまたはオフに設定できます。初期設定はオフになります。このオプションは、A-390の設定画面でも設定することができます。パスワードが有効な場合、Wi-Fiアイコンに南京錠が表示されます。
- Wi-Fi電力制限 (カナダのみ): カナダの規制に準拠するため、最大RF電力を制限できます。A-390本体に自動録画機能も設定できます。メインメニューの「設定」アイコンを押してください。
- 自動録画モード: 自動録画モードは、A-390 がカメラモードに入るたびに自動的に新しいビデオ録画を開始します。必要に応じて、オンまたはオフに設定してください。このオプションは、A-390 の設定画面でも設定することができます。
- 自動録画ビデオの最大サイズ: 自動録画ビデオファイルの最大サイズを選べます。(5分[15mb], 6分[18mb], 10分[30mb], 15分[45mb], 20分[60mb], 30分[90mb]) 設定時間/最大サイズに達しますと、ビデオの録画は自動的に停止されます。設定完了後、「保存」アイコンを押し、入力した設定値を保存します。動画は「Airtraq Cam」を使ってダウンロードすることで、圧縮してサイズを小さくすることができます。

10. 小児モード

小児用エアトラックを使用する際はA-390 を小児モードに手動で設定する必要があります。この操作を行わないと画像が明るくなりすぎます。小児用エアトラックを装着すると、通常A-390 が自動で検出され、小児モードアイコン (START) が点滅します。アイコンを押しますと、小児モードアイコンが「START」から「STOP」に変更します。画面 下方に「小児モードオン」が表示され、3秒間点滅します。逆の場合、小児モードを設定したのに、大人用エアトラックを装着すると、画像が暗くなりすぎるのでご注意ください。

11. 挿管ポジション

挿管ポジションにより、アイコン (180) を押すと、画面を180度回転させることができます。

12. 録画、自動録画、スナップショット

A-390をエアトラックに装着していない場合、録画と撮影機能は無効になります。

Wi-Fi有効時、録画とスナップショットの記録は、A-390内部メモリーに保存されません。「Airtraq Cam」アプリとWi-Fiを介して、A-390に接続されているモバイルデバイスまたはPCに録画やスナップショットを保存することができます。

録画を開始するには、アイコン (REC) を押します。録画中、アイコンは (STOP REC) に変わり、タイマーは画面上方に表示されます。

録画を停止するには、[録画停止]アイコン (STOP REC) を押します。画面上で[キャンセル]を押さない限り、5秒後に録画が停止することを通知するメッセージが表示されます。

自動録画機能を有効にすると、A-390 がカメラモードに入るたびに自動的に新しいビデオ録画を開始します。

記録されたビデオはavi形式でA-390の内部メモリーに保存されます。A-390の内蔵メモリーには200本 (約6時間) の動画を保存できます。

スナップショットは、カメラモード下、画面中央を押すことにより撮影できます。スナップショット機能は録画中でも使用できます。連写の場合、最大2秒ごとに1回撮影できます。記録されたスナップショットはJPEG形式で保存され、スナップショットギャラリーで確認できます。

画面上の設定では、空き容量が表示されます。A390の電源を入れた際にメモリがいっぱいになっている場合、またはビデオやスナップショットが199枚以上ある場合は、30分のビデオ録画または10枚のスナップショット録画に十分な空き容量になるまで、保存されている最も古いビデオ/スナップショットが自動的に削除されます。メモリ領域を空にするには、ユーザーはPC/Mac用の「Airtraq Cam」アプリを使ってビデオ/スナップショットを削除してください。A-390は最大200枚のスナップショットを保存することができます。

13. A-390でビデオやスナップショットの再生

- メインメニューから[ギャラリー]  を押します。
- 画面には記録されたときの日時が示すビデオのリストが表示されます。最後に保存されたビデオがリストの先頭に表示されます。
 - 上下矢印のボタンを使ってページに移動し、再生したいビデオを選択します。
 - ビデオを視聴するには、アクションアイコンで、再生/一時停止および早送り/巻き戻し機能を操作します。画面下方の“スナップショット”  を押します。
 - 画面には記録されたときの日付/時刻で表示され、最後に保存されたスナップショットがリストの先頭になります。
 - 上下矢印のボタンを使ってページに移動し、再生したいスナップショットを選択します。

14. ビデオとスナップショットをPC/MACにダウンロード

記録されたビデオは、AVIファイルでA-390に保存され、デバイスIDとそれらが記録された日時が“デバイスID_yy_mm_dd_xxxh_xxm_xxs.avi”で自動的に命名されます。

記録されたスナップショットは、JPEGファイルでA-390に保存され、デバイスIDとそれらが記録された日時が“デバイスID_yy_mm-dd_xxxh_xxm_xxs.jpeg”で自動的に命名されます。

付属のUSBケーブルでA-390とPC(WindowsまたはMac)を接続し、PC/MAC用「Airtraq Cam」アプリを使用して、ビデオとスナップショットをダウンロードします。

ビデオの解像度を保つと同時にサイズが縮小されたファイルをダウンロードできます。

アプリを起動すると、画面にA-390がPCに接続されていることを表示されます。PC一台につき、一台のA-390しか接続できません。

[カメラのビデオ/スナップショット管理]アイコンを押しますと、A-390に保存されたビデオとスナップショットのリストが表示されます。ダウンロードするビデオやスナップショットを選択ください。または、[すべてダウンロード"Download All "]を押します。

削除したい場合は、ビデオやスナップショットを選択し、削除アイコンを押します。または[すべて削除"Delete All"]を押し、接続されているA-390に保存されたビデオとスナップショットをすべて削除します。

15. Wi-Fiでタブレット/スマートフォンと接続

Wi-Fiを有効にするには、メインメニューに移動し、Wi-Fiアイコン  をタッチ選択します。Wi-Fiアイコン  が点灯し、画面の上方にアイコンが表示されます。

前回電源を切った際にWi-Fiを有効にした場合、A-390は起動時に自動的にWi-Fiを有効にします。

A-390は同時に1台のデバイスにしかWi-Fi接続できません。他の機器に接続する前に、“Airtraq Cam”アプリの「Live Video」画面を終了させる必要があります。A-390が外部機器に接続されており、他の外部機器を接続できない場合、A-390のヘッダーには「接続中」アイコン  が表示されます。

各A-390は、「AIQ+DeviceID+5桁数番号」という名前のアドホックWi-Fiネットワークに自動的に生成されます。

タブレット/スマートフォンをA390に接続するには、“Airtraq Cam”アプリを起動し、接続したいA-390のCam IDを入力し接続するか、QRをスキャンして外部機器に追加します。QRはA-390の設定画面に記載されています。タブレット/スマートフォンにA-390を追加したら、リストからA-390を選択し、「接続」をクリックします。外部機器との接続が必要な新しいカメラごとに、この手順を繰り返します。

最適な画像を得るために、モバイルデバイスの画面の明るさを上げてください。

着信を避けるため、機内モードをオンにしてからWi-Fiをオンにしてください。モバイルデバイス用の "Airtraq Cam" アプリは、モバイルデバイスで直接ビデオ録画やスナップショットを撮ることができます。

PCとの接続は、PC用アプリ“Airtraq Cam”をダウンロードし、インストールしてください。アプリを起動すると、PCの近くでWi-Fi電波を発しているA390を自動で検索します。接続したいカメラを選択します。Wi-Fiパスワードの設定が「オン」になっている場合は、パスワードを入力してください。Live Videoをクリックすると、A-390が撮影したリアルタイム映像がPCに表示されます。このアプリを使用すると、PC上で直接ビデオを録画することができます。

16. システム情報

メインメニューの[設定]アイコン  を選択すると、A-390の画面にシステム情報が表示されます。A-390の設定画面では、以下の項目を変更することができます：Wi-Fiパスワードの有効化、自動録画モードの有効化、自動録画される動画の最大サイズの選択ができます。

17. A-390ソフトウェアのアップデート

A-390のソフトウェアは、PC/Mac用“Airtraq Cam”アプリを介してアップ

デートすることができます。

エアトラックウェブサイト(www.airtraq.com)からの最新バージョンを取得するには、PCにインターネット接続が必要です。付属のUSBケーブルでA-390をPC(WindowsまたはMac)に接続し、PC/MAC用“Airtraq Cam”アプリを起動します。利用可能なアップデートがある場合、更新を促すメッセージが表示されます。A-390の新しいソフトウェアが利用可能かどうか、定期的に確認することを強くお勧めします。

18. トラブルシューティング

A-390のバッテリーが正しく充電されていることを確認してください。

A-390をPCに接続し、“Airtraq Cam”アプリで最新版がインストールされている事

をソフトウェアをお確かめください。

A-390をリセットするには、A-390をPCに接続して、“Airtraq Cam”アプリのツールバーにある[RECET A390]を選択し、画面の指示に従って慎重の操作してください。A390が大容量記憶装置としてPCに認識されず、その画面が完全に黒くなってもしリセットを実行できます。

リセット後、内部メモリに全ての保存されたビデオとスナップショットを残すステップ1のみを実行することや、保存された全てのファイルを削除するステップ2を実行することができます。）

19. 清掃

A390はノンクルティカル装置であり、患者への使用後は、低水準消毒を行うことをお勧めします。本取扱説明書を参考し、施設の基準に従って適切に行ってください。

1. エアトラックからA390を取り外し、電源を切ります。
2. クリーニング: 洗浄溶液を染み込ませた清潔な綿ガーゼパッドでA-390の表面を拭いてください。綿ガーゼパッドが入り込めない隙間等は、洗浄溶液をふくませた柔らかいブラシを使用してください。A390の表面に余分な溶液はたまらないように注意ください。使用可能な洗浄溶液は以下のものです:
 - a. 酵素洗浄液 (例: ENZOLTM)
 - b. 中性石鹸水
 - c. 重炭酸ソーダ溶液 (8~10%)
3. 使用可能な消毒剤は以下のものです:
 - a. 過酢酸溶液 (0.08%)
 - b. イソプロピルアルコール (70%)
 - c. イソプロピルアルコール (70%) とクロロヘキシジンが (2%) を含む溶液 (例: Clinell Wipe)
 - d. 二酸化塩素を含む溶液 (例: Tristel Wipe)
 - e. PDI Sani-Cloth® 殺菌ワイプス (AF3, Bleach, PlusまたはSuper Sani-Cloth®)
4. 乾いた滅菌済サージカルタオルでA-390を拭きます。
5. シリコンケースは以下の消毒剤を使用して洗浄できます:
 - a. イソプロピルアルコール (70%)
 - b. イソプロピルアルコール (70%) 及びクロロヘキシジンが (2%) を含む溶液 (例: Clinell Wipe イソプロピルアルコールによりシリコンは一時的に膨潤が発生することがありますが、それが完全に蒸発する限り、シリコンケースは劣化しません。

注意:

- オートクレーブ対応ではありません。
- 流水で洗わないでください。
- 液体に浸けないでください。
- 液体や水分がA-390本体に入らないよう注意ください。
- A390のカメラレンズには触れないでください。
- A390のタッチスクリーンの取り扱いには十分ご注意ください。

20. 使用時、保管時、及び輸送時の注意

A-390は、-5 ~ 55 以外の温度環境内にて使用、保管、輸送できません。また、相対湿度は95%、気圧は500~1060hPaの環境を超えない様にしてください。他の電子機器と同じように慎重に取り扱ってください。A-390を使用しない際は、付属の保管ケースに保管してください。

21.仕様

21.1. A-390カメラ

電源入力: 5VDC, 1.5A
入力電圧: 充電式Li-Po/バッテリー3.7V, 1400mAh
ベースバンド変調: Wi-Fi-802.11b; DSSS
出力RF電力: +10 dBm Typ
送信範囲: 約5 m
スクリーン: 2.8インチ TFT-LCD, 640 x 480 RGB
タッチパネル: OGSタイプ 2.8インチ 投影型静電容量方式タッチパネル
ビデオセンサー: デジタルCMOSビデオセンサー VGA 640 x 480
ビデオ解像度: 240 x 240
寸法: 61mm x 91mm x 64mm
重量: 110 g

21.2. スタンドアロン充電器

電源入力: 110 - 240V~, 50-60Hz, 0.7A
電源出力: 5.0V = , 2.0A, 10.0W
EMC: EN55024, EN55022/B, EN60601-1-2
UL認証: 米国及びカナダにて有効
Micro USB-Cオスコネクター
ケーブル長: 1.9 m

22. 法規制

本品は、Airtraq喉頭鏡と接続して動作する場合、ISO 8600, ISO 14971、



ISO 62304, ISO 62366, ISO 10993, 欧州医療機器規則MDR (EU) 2017/745 (2017年4月5日) の要件を満たしています。適合宣言書 (DoC) は製造元から入手可能です。

本品は、医療用電気機器の国際規格である IEC 60601-1、IEC 60601-1-2、IEC 60601-2-18 に準拠しています。

本品は RoHS 欧州指令に準拠しています。

IEC 60601-1 及び IEC 60601-1-2 通知と警告

本品は、内部電源装置、付属品、タイプ BF 応用部品、IPX0、通常の装置、可燃性物質での使用を意図しない、連続動作として指定されています。IEC 60601 規格 A-390 によると、Airtraq 喉頭鏡とともに医療用電気システムを構成しています。電磁適合性についての要求事項に適合しています。エミッションおよびイミューニティ試験の詳細な結果は、メーカーから入手可能です。

A-390 は携帯用 RF 通信機器であり、医用電気機器に影響を与える可能性があります。

この機器は医療従事者のみが使用することを意図しています。本装置は電波障害を引き起こす可能性があり、また近隣の装置の動作を妨害する可能性があります。A-390 の向きを変える、位置を変えるなどの緩和措置が必要な場合があります。

本品は、メーカーが提供するケーブルおよびアクセサリのみを使用してください。他のケーブルやアクセサリを使用すると、ME システムのエミッションが増加したり、イミューニティが低下したりする場合があります。本装置は、感電防止のため 3.7V 充電電池を電源とする内部電源式装置に分類されます。

A-390 は、BF 応用部品に分類されます。

この装置は、国際規格 IEC 60529 (エンクロージャーによる保護等級) の水の浸入に対する保護等級 IPX0、通常の機器に分類されます。

滅菌部品です。連続作動機器。本品は非電離放射線です。

米国 FCC 及びカナダ IC の警告通知

FCC 準拠:

FCC パート 15.19 遵守宣言

本品は FCC 規則のパート 15.19 に準拠しています。

操作の際には次の 2 つ条件に従います。

(1) この機器は有害な干渉を引き起こさないこと。

(2) この機器は望ましくない動作を発生させるような干渉を含む、あらゆる受信干渉を受け入れること。

FCC パート 15.21 遵守宣言

コンプライアンスの責任を負う組織による明示的な承認のない変更や改造は、本品を操作するユーザーの権限を無効にします。

FCC 無線周波数干渉に関する声明 (パート 15.105(B))

注意: 本品はテスト済であり、FCC 規則のパート 15 に規定されたクラス B デジタル装置の制限に適合していることが確認済みです。これらの制限は、住宅地に設置した場合の悪影響に対する妥当な防止策を備えることを目的としています。本品は高周波エネルギーを発生、使用、放射することがあるため、指示通りに設置して使用しないと、無線通信に有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置方法によっては干渉が生じないという保証はありません。本品が、無線受信またはテレビ受信に対して有害な干渉を起こした場合、装置のスイッチのオンとオフを切り替えることによって判断可能ですが、以下の手段を講じることが推奨されます。

- 受信アンテナの方向または位置を再調整する。
 - 本品と受信機間の距離を増やす。
 - 本品を受信機が接続されている回路とは別の回路のコンセントに接続する。
 - 助けが必要な場合は、業者または熟練した無線/テレビ技術者に相談する。
- カナダ産業省

RSS GEN Issue 3、セクション 7.1.3 に関する声明:

本品は、カナダ産業省ライセンス免除 RSS 基準に適合しています。操作の際には次の 2 つ条件に従います。

(1) この機器は有害な干渉を引き起こさないこと。

(2) この機器は望ましくない動作を発生させるような干渉を含む、あらゆる受信干渉を受け入れること。

ICES に関する声明:

この ISM デバイスはカナダの ICES-001 に適合しています。

注意: コンプライアンスの責任を負う組織による明示的な承認のない変更や改造は、本品を操作するユーザーの権限を無効にします。

23. 廃棄方法

医療用電気機器の廃棄、再利用については、地方自治体の条例及びリサイクル計画に従い処理してください。

24. メーカー保証

保証とサービス

本品に関して製造元は、購入後 1 年以内の材料不良、製造不良について保証します。ただし指示されたとおりに製品が使用された場合に限りです。また、この保証は正規代理店を通して購入され、PC/MAC 用 “Airtraq Cam” アプリで登録された製品についてのみの有効です。

メーカーは明示・暗示に関わらず、商品性または特定目的のための商品特性などを含め、一切の保証を行いません。

不良内容が製造工程に起因することが確認された場合、無償修理または新品と交換致します。

本品の技術的問題は、貴国の正規代理店にご連絡いただくか、弊社ホームページ (www.airtraq.com) から直接弊社までご連絡ください。その際、製品ロット番号もお知らせください。

保証条件内であれば、故障確認から稼働日 15 日以内交換品をお届け致します。

不良当該品の取り扱い方法

1. 返品の際は、購入時の包装箱及び緩衝材でしっかりと梱包してください。付属品も全て返送ください。
 2. 不具合発生日の前にデバイス保証の登録が必要です。返品の際は A-390 のシリアル番号、具体的不良内容、購入を証明できるものを必ずご提供ください。
 3. 保証条件範囲外の製品不良については、取扱費用、輸送費用を全てお客様にご負担頂きます。
- 以下の場合は保証対象外となります
1. シリアル番号が損傷、変更または削除された製品。
 2. A. 事故、落下による破損、品質低下または故障。
B. 誤用、取扱不注意、または火気、水濡れ、雷など自然天災。
C. 無許可での修理または修理の試み。
D. 無許可での改造。
E. 輸送時の破損。
F. 過電圧、電力変動、電力供給不能、水濡れ等、本品の外部に起因する要因。
G. 通常使用による経年劣化。
H. その他、製品自体の不良に無関係の原因。

25. 安全に関する重要事項

1. 本取扱説明書をしっかり読み、全ての事項を守ってください。
2. 本取扱説明書の注意事項に従ってください。
3. 充電中は A-390 の操作ができません。充電する際に、患者から 1.8 メートル以上離れた場所で充電を行ってください。
4. 必ず付属の専用充電器を使用してください。
5. A-390 は携帯型無線通信機器で、方向または位置を再調整するなど緩和策を講じる必要がある場合があります。
6. 火災、感電事故を避けるため、本品を雨、水に濡らさないでください。
7. 本品をラジエーター、ヒートレジスタンス、ストーブ、またはその他発熱源となるものの付近に充電しないでください。
8. 充電コードを破損させないようにご注意ください。
9. 本品を可燃性麻酔剤の付近に設置しないでください。
10. ESD (静電気放電) により本品が誤動作する恐れがあります。
11. 雷時、または長期間使用しない場合は電源を切ってください。
12. 本品の上に液体が入った容器を置かないでください。水や、液体を本品にかけないでください。
13. カバーを開けたり、外したりすると、危険を被るおそれがあります。本品を自分で修理しようしないでください。

26. ユーザー補助情報

使用法は、<https://www.airtraq.com/IFU> からオンラインでご覧いただけます。A-390 の使用に関する詳しいアドバイスは、www.airtraq.com をご覧ください。本装置に関する重大な事故は、製造元及びユーザーや患者が居る管轄保健機関に報告してください。製造元への連絡は下記にお願いします。

製造元:

EC REP & EUROPE
PRODOL MEDITEC S.A.
Muelle Tomás Olabarri 5, 3º
48930 Las Arenas (Vizcaya)
SPAIN
+34 944804690
info@airtraq.com
AIRTRAQ は登録商標です。

米国代理店:
USA Representative:
D. A. Daniel
2414 Lawton Ln.
Rowlet, TX 75089, USA
+1 877-624-7929
info.usa@airtraq.com

Apple, Apple ロゴ, iPad 及び iPhone は、米国及びその他国々で登録されている Apple Inc. の商標です。App Store は Apple Inc. のサービスマークです。Android 及び Google Play™ は Google Inc. の商標です。Wi-Fi 及び Wi-Fi のロゴは、Wi-Fi Alliance の登録商標です。その他すべての商標及び著作権はそれぞれの所有者の財産です。



Rx Only



www.airtraq.com/ifu



27. 用語集

SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING	SYMBOL	SYMBOL MEANING
	法的メーカー		メーカーの日付		リファレンス/カタログ番号		シリアルナンバ
	医療機器		Federal (USA) law restricts the use of this device to sale by or on the order of a physician		使用説明書を参照してください		タイプ BF 装着部
	非電離放射線		壊れやすい、慎重に扱う		乾燥した状態に保ってください。湿気から保護してください。		保管温度制限
	湿度制限		大気圧制限		こちら側を上		CE マーク、欧州適合性
	FCC 準拠マーク		EAC マーク、ユーラシア適合性		UKCA マーク、英国適合性評価		欧州共同体認定代表事務所
	輸入業者		ディストリビューター		電子機器廃棄物分別回収		リサイクル可能な包装