

VIDEO LARINGOSCOPIO REF: A600

INSTRUCCIONES DE USO Español

PL-C600-130 IFU (ES) Rev. 0.0 2025-04

INDEX

1. ADVERTENCIA PRELIMINAR. INSTRUCCIONES DIGITALES	4
2. USO PREVISTO E INFORMACIÓN BÁSICA	4
3. DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INCIAL	5
4. A600 INTERRUPTORES Y CONECTORES	7
5. A600 CARGA DE LA BATERÍA	8
6. APP AIRTRAQ CAM PARA PC	10
7. CONFIGURACIÓN INICIAL	10
8. ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE INTERNO DEL A600	12
9. MONTAJE DE LAS PALAS AIRTRAQ PLUS EN EL A600	12
10. ENCENDER/APAGAR	14
11. PANTALLA ABATIBLE Y GIRATORIA. ROTACIÓN DE IMAGEN	14
12. PANEL TÁCTIL Y MENÚS	15
13. GRABACIÓN, GRABACIÓN AUTOMÁTICA Y FOTOGRAFÍAS	15
14. REPRODUCIR VÍDEOS GRABADOS Y VER FOTOGRAFÍAS EN EL A600	16
15. DESCARGAR A UN PC/MAC O ELIMINAR VÍDEOS E INSTANTÁNEAS	16
16. APLICACIÓN AIRTRAQ CAM PARA DISPOSITIVOS MÓVILES	17
17. CONEXIÓN WI-FI A LA PANTALLA A300 AIRTRAQ MAX VIEW	
/ TABLETAS / TELÉFONOS / PC	17
18. CONEXIÓN POR CABLE A LA PANTALLA A300 MAX VIEW	19
19. CONEXIÓN POR CABLE A UN MONITOR HDMI GENÉRICO	19
20. MODO VIDEO LARINGOSCOPIA JUNTO CON FIBROSCOPIA (VL+FOB)	19
21. VER INFORMACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA	20
22. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL	20

23.	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO	
	Y TRANSPORTE	22
24.	USO DENTRO DEL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA	22
25.	DATOS TÉCNICOS	22
26.	NORMATIVA	25
27.	MANTENIMIENTO	33
28.	INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN	33
29.	GARANTÍA Y VIDA ÚTIL	34
30.	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y REINICIO	35
31.	OTRAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES	
	DE SEGURIDAD	35
32.	INFORMACIÓN DE ASISTENCIA AL USUARIO	36
33.	GLOSARIO	38

1. ADVERTENCIA PRELIMINAR. IFU ELECTRÓNICO

ADVERTENCIA: Las instrucciones de uso (IFU) están disponibles digitalmente en **www.airtraq.com/ifu**. Los usuarios pueden consultar o descargar las versiones más recientes y anteriores en diferentes idiomas. El fabricante dispone de copias impresas para su envío a quienes lo soliciten.

2. USO PREVISTO E INFORMACIÓN BÁSICA

Referencia: A600.

Descripción: Video Laringoscopio Airtraq Plus.

Uso previsto del A600: El Video Laringoscopio A600 debe montarse en una de las palas Airtraq Plus para cumplir su finalidad prevista. Muestra imágenes en color y en tiempo real de la laringe del paciente durante la intubación traqueal.

Población de pacientes: El A600 está destinado a cualquier paciente que necesite ser intubado. El usuario es responsable de seleccionar el tipo y tamaño de pala adecuados para el paciente.

Perfil del usuario previsto: Profesionales sanitarios con experiencia en la inserción de tubos endotraqueales.

Declaración de prescripción: La ley federal (Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa.

El A600 funciona con una batería interna recargable de iones de litio, que no funciona mientras está conectado a la red eléctrica. La batería debe cargarse a una distancia mínima de 2 m del paciente.

Accesorios obligatorios: Para llevar a cabo su finalidad prevista, el A600 debe montarse en una de las palas Airtraq Plus (Macintosh, Hiper Angulada o Canalizada). Las palas se ofrecen en diferentes formas y tamaños y se venden por separado. Cada pala tiene su referencia de producto. Las palas se consideran accesorios del video laringoscopio A600 Airtraq Plus y tienen sus "Instrucciones de uso" específicas.

Otros accesorios / piezas de repuesto:

- Estación de carga (Referencia: A690): Base y soporte para cargar y guardar el Video Laringoscopio.
- Cargador CA/CC (Referencia: A691): Cargador de batería. Salida = 5.0 Volts 2.0 Amp.

- Cable de carga (Referencia: A692): USB-A a USB-C 90°.
- Cable de vídeo (Referencia: A680): USB-C a HDMI (cable personalizado).
- Cable de datos (Referencia: A681): USB-C a USB-C.
- Funda protectora de silicona (Referencia: A620): Protege la pantalla LCD A600 de caídas accidentales.
- Estuche de nylon (Referencia: A630): Para A600 y todos sus accesorios, excepto A690.

Funciones auxiliares no incluidas en las prestaciones esenciales IEC 60601: El A600 proporciona las siguientes funciones auxiliares adicionales: envío de imágenes en tiempo real a través de Wi-Fi a una pantalla secundaria externa o a un dispositivo móvil; envío de imágenes en tiempo real a través de un cable a una pantalla externa; reproducción de vídeo en la pantalla del A600; conexión a través de un cable USB a un PC para descarga de vídeo o actualización de software. Un fallo temporal de estas funciones debido a una circunstancia anormal no aumentará el riesgo del paciente ni comprometerá el uso previsto del A600. Por lo tanto, sería aceptable.

3. DESEMBALAJE E INSPECCIÓN INICIAL

3.1. Elementos del Interior del Estuche de Nylon

3.1.1 Unidad de vídeo A600 (Unidad de video): Videocámara CMOS con pantalla



táctil integrada y batería recargable de iones de litio. Se guarda con su funda protectora de silicona.

3.1.2. El cargador de CA/ CC (Referencia: A691): debe conectarse a la red eléctrica para cargar la batería. Incluye diferentes tipos de enchufes. Seleccione el enchufe adecuado para su país y móntelo en el cargador.

3.1.3 Cable de carga y datos USB-A

a USB-C 90° (Referencia: A692): Este cable conecta el cargador de CA/CC a la estación de carga o directamente al video laringoscopio A600. Su longitud es de 2 m.

3.1.4. Cable de vídeo USB-C a HDMI (Referencia: A680): Este cable conecta el Video Laringoscopio A600 a la pantalla A300 Max View o a la mayoría de las pantallas genéricas con entrada HDMI. Su longitud es de 3 m.

<u>Atención:</u> Este es un cable específico; un cable HDMI estándar no conectará A600 a A300 u otras pantallas.

3.1.5. Cable de datos USB-C a USB-C (Referencia: A681): Este cable conecta el Video Laringoscopio A600 a un PC para la descarga de vídeo o la administración de los ajustes de la cámara. Su longitud es de 1,8 m.

Atención: Un cable USB de carga estándar no permitirá la conexión al PC.

Durante el transporte, se recomienda guardar el A600 en el estuche de nylon. Cuando esté dentro del estuche de nylon, el A600 puede cargarse conectando el cable USB-C directamente al Video Laringoscopio y pasándolo a través de la abertura prevista en el estuche de nylon.



3.2. Estación de Carga

Accesorio para facilitar la carga de A600. Se conectará al cargador de CA/CC a través de su puerto USB-C.

Despliegue la base de carga, de forma que su base y su eje queden a 90° (ver imagen al lado).

3.3 Desembalaje e Inspección

Antes de desembalar el producto, inspeccione cuidadosamente el embalaje de envío para comprobar si se ha producido algún daño visible durante el transporte. Si hay signos de daños externos en el embalaje, no utilice el producto y póngase en contacto con su distribuidor Airtraq para su sustitución. El Video Laringoscopio A600 y la estación de carga A690 se suministran en un solo paquete y en cajas individuales en su interior.

Las palas desechables Airtraq Plus no se suministran con el Video Laringoscopio A600. Las palas de un solo uso se embalan y adquieren por separado.

Retire el plástico protector de la pantalla del Video Laringoscopio A600.

4. A600 INTERRUPTORES Y CONECTORES



4.1 Video Laringoscopio

- A. Interruptor de encendido: Pulse el interruptor durante 2 segundos para encender el dispositivo. El interruptor nunca apaga el dispositivo. Para apagar el A600, pulsa el icono correspondiente en la pantalla.
- B. Los interruptores automáticos de detección de palas se accionan automáticamente cuando se inserta el A600 en cualquier pala Airtraq Plus. Cada uno de ellos también puede accionarse manualmente para encender el A600.
- C. **Conectores de carga de batería:** Conectores de superficie de latón que se conectan a la Estación de carga.
- D. Puerto USB-C hembra: Este puerto permite la conexión a un PC, un cargador de batería o una pantalla A300 Max View mediante un cable específico de USB-C a HDMI.



4.2. Estación de Carga

- E. **Puerto USB-C hembra:** Para conectar al cargador de CA/CC.
- F. Clavijas de carga de la batería: Conectores de superficie de latón que se conectan al Video Laringoscopio.
- G. Indicador luminoso de carga.

5. A600 CARGA DE LA BATERÍA

ADVERTENCIA: La carga de la batería debe realizarse siempre con el cargador del fabricante a una distancia mínima de 2 metros del paciente.

ADVERTENCIA: La batería puede estar vacía al desembalar el aparato. Por favor, complete un ciclo completo de carga de la batería antes de utilizar el dispositivo.

5.1 Capacidad de la Batería

Una batería completamente cargada proporcionará al menos 150 minutos de tiempo de funcionamiento mientras el Wi-Fi no esté activado. La activación del Wi-Fi reduce el tiempo de funcionamiento en torno al 20%.

Una batería vacía tarda aproximadamente 240 minutos en cargarse al 100% de su capacidad.

El A600 sólo se encenderá por motivos de seguridad si el tiempo de funcionamiento restante de la batería es superior a 5 minutos.

La capacidad de la batería de iones de litio del A600 disminuirá en función de la forma en que el dispositivo se utiliza y se recarga.

Si la capacidad de la batería cae por debajo de un nivel aceptable, el fabricante puede sustituir la batería A600 Li-Ion. Póngase en contacto con su agente Airtraq para obtener más información.

5.2 Métodos de Carga

- Conexión directa al puerto USB-C: conecte el cargador de CA/CC directamente al Video Laringoscopio A600 a través del conector USB-C hembra. Conecte el conector USB-A al cargador de batería y el conector USB-C 90° al Video Laringoscopio A600.
- 2. Utilizando la estación de carga: coloque el Video Laringoscopio A600 en la estación de carga.

5.3 Preparación de la Estación de Carga

Despliege la estación de Carga, de forma que su base y su eje queden a 90°. Conecte el cargador de batería suministrado a la base de carga mediante el cable USB-A a USB-C 90°. Conecte el conector USB-A al cargador de batería y el conector USB-C 90° a la estación de carga.

Conecte el cargador de baterías a la red .

Mientras se carga la batería del A600, la estación de carga emite una señal luminosa azul intermitente. Cuando la batería está completamente cargada, la señal luminosa se vuelve fija.

5.4 Indicadores de Carga de la Batería

Mientras está en uso, la pantalla del A600 muestra un indicador de batería en la esquina superior izquierda. El indicador muestra el tiempo de funcionamiento aproximado en minutos y un icono para identificar cuánta batería queda visualmente.

El tiempo mostrado es sólo aproximado y está relacionado con el modo de funcionamiento. Por ejemplo, el tiempo restante depende de si la transmisión Wi-Fi está activada.

Durante la carga, el A600 muestra indicadores de batería en las esquinas superior izquierda e inferior derecha. Si el usuario toca la pantalla, aparecerá un indicador de batería más prominente en el centro. Una vez que la batería alcanza el 100% de su carga, la pantalla del A600 se apaga; por lo tanto, los indicadores no se muestran.

5.5 Mensajes de Carga de la Batería

Cuando la carga de la batería cae por debajo de niveles específicos, la pantalla del A600 muestra mensajes de advertencia. Los mensajes se muestran durante el proceso de arranque y cuando el A600 está en uso.

Los mensajes aparecen en los siguientes momentos "nivel de batería mediobajo" (45 minutos); "nivel de batería bajo" (20 minutos) y "nivel de batería muy bajo" (10 minutos).

6. APP AIRTRAQ CAM PARA PC

La aplicación "Airtraq Cam" es una aplicación independiente que se ejecuta en el PC y realiza las siguientes funciones:

- Configuración inicial del A600 (el A600 debe estar conectado al PC mediante un cable de datos (Referencia: A681) USB-C a USB-C).
- Descarga los vídeos grabados en el A600 (A600 conectado al PC a través del cable de datos).
- Vídeo en directo en el PC conectándose vía Wi-Fi al A600 (con posibilidad de grabar en el PC).

La aplicación está disponible para Windows y MacOS.

Puede descargar la aplicación "Airtraq Cam" de la sección de descargas del sitio web de Airtraq (www.airtraq.com) e instalarla en su PC.

<u>Atención:</u> Se recomienda conectar el A600 directamente al puerto USB-C del PC sin utilizar un adaptador multi puerto USB externo.

7. CONFIGURACIÓN INICIAL

La configuración inicial debe realizarse utilizando la aplicación "Airtraq Cam" instalada en un PC conectado al A600 a través del cable de datos suministrado (Referencia: A681). Sólo se puede conectar un A600 al PC a la vez. El PC debe estar conectado a Internet para registrar la garantía y actualizar el software del A600.

Si el SW no está actualizado, la aplicación pedirá al usuario que lo actualice. La aplicación también pedirá al usuario que registre la garantía. El fabricante recomienda registrar la garantía antes de utilizar el A600 (véase el capítulo sobre la garantía).

- Fecha y hora: La fecha y la hora se utilizan para nombrar los archivos de vídeo grabados. Se sincronizan automáticamente al conectar el A600 a un PC y abrir la aplicación Airtraq Cam.
- **Registro de la garantía:** Para que la garantía se haga efectiva, el A600 debe estar registrado. Rellene la información requerida en la pantalla correspondiente de la App Airtraq Cam.
- Seleccione el idioma: Desplácese y seleccione el idioma deseado.
- Establecer ID de cámara: El ID de cámara es el nombre del dispositivo que aparece cuando el A600 está conectado a otro dispositivo. También se utiliza para dar nombre a la red Wi-Fi generada por el A600. El usuario puede definirlo con cualquier combinación de 1 a 10 letras/números.
- Configurar contraseña Wi-Fi opcional: Para proteger mejor la información del paciente, puede activar la contraseña Wi-Fi. La contraseña se utiliza para impedir que dispositivos no autorizados se conecten al A600. El usuario puede configurarla con cualquier combinación de cinco letras/ números. La protección por contraseña puede activarse o desactivarse. Por defecto está desactivada. Esta opción también puede configurarse en la pantalla de Configuración del A600. Cuando la contraseña está activada, el icono Wi-Fi incluye un candado a.
- Establecer limitación a la potencia Wi-Fi (sólo Canadá): Los usuarios pueden limitar la potencia máxima de RF para cumplir la normativa canadiense
- Establecer el modo de grabación automática: La función de grabación automática inicia automáticamente una nueva grabación de vídeo cada vez que el A600 entra en Live Vídeo. Puede activarla o desactivarla según desee. Esta opción también puede configurarse en la pantalla Configuración del A600.
- Establecer tamaño máximo de vídeo autograbado: Selecciona el tamaño máximo del archivo de vídeo (5 min [15 Mb], 6 min [18 Mb], 10 min [30 Mb], 15 min [45 Mb], 20 min [60 Mb], 30 min [90 Mb]). Esta selección también puede realizarse en la pantalla de ajustes del A600. Cuando se alcanza el tamaño máximo, la grabación de vídeo se detiene automáticamente. Los vídeos pueden descargarse utilizando "Airtraq Cam" para comprimirlos y reducir su tamaño.

8. ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE INTERNO DEL A600

El software interno del A600 puede actualizarse mediante la aplicación "Airtraq Cam" para PC.

El PC debe disponer de conexión a Internet para recuperar automáticamente la última versión del software interno A600 desde el sitio web de Airtraq (www.airtraq.com).

Conecte el A600 a un PC (Windows o Mac) mediante el cable de datos USB-C a USB-C (Ref #681) suministrado. Cuando se inicie la aplicación "Airtraq Cam", aparecerá una pantalla indicando el ID del dispositivo del A600 conectado. Un mensaje pedirá al usuario que actualice el software si existe una versión más reciente.

<u>Atención</u>: Se recomienda comprobar periódicamente si existe una nueva versión de software para el A600.

9. MONTAJE DE LAS PALAS AIRTRAQ PLUS EN EL A600

El Video Laringoscopio A600 y todas las palas Airtraq incorporan un mecanismo de bloqueo que simplifica el montaje y desmontaje, garantizando que la pala permanezca en su sitio durante la intubación. Consta de una pieza metálica con una ranura en el Video Laringoscopio y un clip en la lengüeta flexible de cada pala que se engancha en la ranura.



Para montar la pala en el A600, los usuarios deben sujetar la pala en posición de intubación (la punta de la pala apuntando hacia fuera), sujetar el Video Laringoscopio A600 de forma que la flecha de su cuerpo mire hacia ellos, insertar el Video Laringoscopio en la pala y deslizarla hacia abajo hasta que se oiga un clic.

El Video Laringoscopio se encenderá automáticamente en el modo de Video después de montar la pala.

Para extraer la pala, tire lateralmente de la lengüeta flexible situada en el lado izquierdo de la pala y deslice el A600 hacia fuera.

Si accidentalmente la pala se desprende parcialmente del A600 durante la intubación, aparecerá el mensaje de advertencia "Por favor, introduzca la pala".



10. ENCENDER/APAGAR

El arranque para entrar en Video tardará aproximadamente 3 segundos. El A600 se puede iniciar de las siguientes formas:

- A.Pulsando el interruptor de Encendido durante 2 segundos. Si ya hay una Pala montada, el A600 se iniciará en Modo "Live Vídeo" (o en modo VL+FOB si esa fue la última opción seleccionada por el usuario). Si la Pala no está montada, el A600 se iniciará en la pantalla Menú.
- B. Insertando el A600 en cualquier Pala Airtraq Plus. En este caso se iniciará automáticamente, en modo "Live Vídeo" o modo VL+FOB.
- C. Pulsando manualmente cualquiera de los interruptores de detección automática de la pala. Este no es el método recomendado para encender el dispositivo. En este caso, el A600 se iniciará en el modo de "Live Vídeo" en directo y mostrará el mensaje "Por favor inserte la pala".

11. PANTALLA ABATIBLE Y GIRATORIA. ROTACIÓN DE IMAGEN

La pantalla táctil del A600 puede abatirse (1) y girar (2). Permite al usuario seleccionar la orientación de la pantalla.



El icono de rotación 🕥 permite al usuario girar la imagen 180 grados. El icono permite orientar correctamente la imagen cuando se ha volteado y girado la pantalla o cuando se intuba cara a cara.

12. PANEL TÁCTIL Y MENÚS

La pantalla táctil incluye tres iconos debajo del área de la imagen:

Menú 🔲 , Girar 💽 y Grabación 画.

Sólo están activas cuando el A600 está encendido.

Pulse cualquier icono de la pantalla táctil para seleccionar una acción (la pantalla táctil también funciona cuando los iconos se pulsan con guantes).

13. GRABACIÓN, GRABACIÓN AUTOMÁTICA Y FOTOGRAFÍAS

ADVERTENCIA: Los vídeos y las fotografías pueden considerarse información confidencial del paciente. El usuario deberá atenerse a la aplicación legal y a las políticas de la institución en materia de tratamiento de datos de pacientes.

Los archivos de vídeo y fotografías se graban en formato .avi y .jpg y se almacenan en la memoria interna del A600, que tiene una capacidad de 16 GB. Puede almacenar 200 vídeos o más de 10 horas de vídeo.

La grabación y las fotografías sólo se activan cuando el Video Laringoscopio A600 está insertado en una pala y en modo de Live Vídeo. La grabación de vídeo se detiene cuando se retira la pala del Video Laringoscopio.

Para iniciar la grabación, pulse el icono situado debajo del área de la imagen o el icono situado en la esquina inferior derecha del área de la imagen. Durante la grabación, aparecerá un indicador, y un temporizador en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Para detener la grabación, pulse el icono 💿 o el icono 🗔 . Cuando se detenga la grabación, aparecerá el icono "Archivo guardado" 🛅 en la esquina superior derecha de la pantalla.

Cuando la función de Grabación Automática está activada, se iniciará automáticamente una nueva grabación de vídeo cada vez que el A600 entre en "Live Vídeo". La Grabación Automática se selecciona en la pantalla de Ajustes. Para tomar una fotografía, pulse el icono 🙆 . Cuando se toma la fotografía, aparece el icono "Archivo guardado" 🗟 en la esquina superior derecha de la pantalla. El A600 puede almacenar hasta 200 fotografías. La función fotográfica también funciona mientras se graba vídeo. La memoria libre disponible se muestra en la pantalla de configuración. Para liberar espacio en la memoria, el usuario debe eliminar vídeos/imágenes usando la aplicación Airtraq Cam para PC.

Supongamos que la memoria está llena o que hay más de 199 vídeos o fotografías. En ese caso, el A600 borra automáticamente los vídeos/ fotografías más antiguos hasta que haya suficiente almacenamiento libre para grabar un vídeo de 30 minutos o 10 fotografías.

14. REPRODUCIR VÍDEOS GRABADOS Y VER FOTOGRAFÍAS EN EL A600

Seleccione "Galería" 💿 en el menú principal.

La pantalla mostrará una lista de los vídeos y fotografías grabados, mostrando la fecha y hora de inicio (hora, minuto, segundo), así como su duración. El último vídeo grabado aparecerá en primer lugar.

Puede navegar por las diferentes páginas utilizando los iconos de navegación arriba A y abajo y seleccionar el vídeo deseado pulsando en cualquier lugar de la línea correspondiente. Al reproducir vídeos o fotografías, algunos iconos de acción pueden mostrarse u ocultarse tocando el centro de la pantalla. Estos iconos ofrecen las siguientes funciones: reproducir / pausar II, avance rápido / rebobinado rápido , vídeo/fotografía siguiente en la lista de la galería , vídeo/fotografía anterior en la lista de la galería , y vuelta a la lista de la galería . Al entrar en la lista de la Galería, los vídeos y las fotografías aparecen en blanco. Una vez visualizados, aparecen en gris.

15. DESCARGAR A UN PC/MAC O ELIMINAR VÍDEOS E INSTANTÁNEAS

Los vídeos se graban en el A600 en formato .avi y se nombran automáticamente con el ID del dispositivo y la fecha y hora en que se grabaron "airtraq_deviceid_ aa_mm_dd_xxh_xxm_xxs.avi". Las fotografías se almacenan en formato .jpeg y se nombran automáticamente con el ID del dispositivo, la fecha y la hora en que se tomaron: "airtraq_deviceid_aa_mm_dd_xxh_xxm_xxs.jpeg".

Los vídeos y fotografías se pueden descargar conectando el A600 a un PC

(Windows o Mac) a través del cable USB suministrado y utilizando la aplicación "Airtraq Cam" para Windows o Mac. El usuario puede descargar vídeos en su resolución original o un archivo de vídeo comprimido para reducir el tamaño.

Haga clic en el icono de descarga seleccionado y la aplicación mostrará los vídeos y fotografías almacenados en el A600. Seleccione los vídeos y fotografías que desea descargar. Alternativamente, haga clic en el icono "Descargar todo".

Seleccione los vídeos o fotografías que quiera eliminar y pulse el icono de eliminación. Alternativamente, pulse "Eliminar todo" para eliminar todos los vídeos y fotografías almacenados en el A600 conectado.

El A600 aparece en el PC como un dispositivo de almacenamiento masivo. El usuario puede gestionar los archivos directamente desde su PC utilizando su sistema operativo.

16. APLICACIÓN AIRTRAQ CAM PARA DISPOSITIVOS MÓVILES

La aplicación "Airtraq Cam" es una aplicación independiente que se ejecuta en dispositivos móviles iOS y Android (tabletas y teléfonos) y realiza las siguientes funciones:

"Live Video" en un dispositivo móvil conectado vía Wi-Fi al A600. Grabación en un Dispositivo Móvil cuando el A600 está conectado vía Wi-Fi. Entornos y versiones: Android & iOS (iPhone & iPad)

Descarga de la aplicación: Antes de empezar a utilizar una tablet/smartphone con el A600, descargue e instale la app "Airtraq Cam" de "App Store" o "Google Play." Asegúrese de haber instalado la última versión de la app de su dispositivo antes de conectarlo al A600.



17. CONEXIÓN WI-FI A LA PANTALLA A300 AIRTRAQ MAX VIEW / TABLETAS / TELÉFONOS / PC

Cuando se activa el Wi-Fi, el A600 crea su propia red Wi-Fi cuyo nombre incluye un prefijo de 3 letras y a continuación el DeviceID del A600. Su alcance es de aproximadamente 5 m. Permite al usuario conectarse a diferentes tipos de dispositivos (sólo uno a la vez). Para activar el Wi-Fi vaya al menú principal y pulse el icono Wi-Fi 🛜. El A600 pasará automáticamente al modo de "Live Vídeo" y aparecerá un icono Wi-Fi verde 奈 en la esquina superior derecha de la pantalla.

Cuando el A600 se conecta a una pantalla A300 Max View o a cualquier dispositivo móvil, el icono se vuelve blanco y a su lado aparece el icono "Enlazado" . Para desactivar Wi-Fi, vaya al menú principal y pulse el icono Wi-Fi . Al arrancar, el estado de activación Wi-Fi es el mismo que la última vez que se apagó el A600 en condiciones normales.

El A600 solo puede conectarse a un dispositivo a la vez por Wi-Fi. Antes de conectarse a otro dispositivo, los usuarios deben salir de la pantalla "Live Video" de la App "Airtraq Cam" o de la pantalla Airtraq MaxView A300.

El A600 ofrece la opción de activar una contraseña Wi-Fi que el receptor debe introducir para conectarse a él. Esto ayuda a evitar conexiones no deseadas al A600. La activación/desactivación de la contraseña se puede realizar en la pantalla de ajustes. Un cambio de contraseña sólo se puede realizar utilizando el "Airtraq Cam para PC "App. Cuando la Contraseña Wi-Fi está activada, los iconos Wi-Fi incluyen un candado @

ADVERTENCIA: Los vídeos y las fotografías pueden considerarse información confidencial del paciente. El usuario deberá atenerse a la aplicación de la ley y a las políticas de la institución relativas al tratamiento de los datos de los pacientes.

Para conectarse por Wi-Fi a una pantalla Airtraq MaxView A300, active la función Wi-Fi en el A600. El A300 detectará y se conectará automáticamente al Video Laringoscopio A600 más cercano que emita señal Wi-Fi.

Para conectar una tableta o un smartphone a el A600, inicie la aplicación "Airtraq Cam" en la tableta o el smartphone y añada el A600 introduciendo su ID de cámara, ya sea manualmente o escaneando su QR. El QR se encuentra en la pantalla de Ajustes del A600. Después de añadir el A600 a la tableta o el smartphone, seleccione el A600 de la lista y haga clic en "Conectar."

Para obtener la mejor imagen, aumente el brillo de la pantalla de su dispositivo móvil. Para evitar las llamadas entrantes, active el modo avión y, a continuación, active el Wi-Fi. La aplicación "Airtraq Cam" para dispositivos móviles permite a los usuarios grabar vídeos y tomar fotografías directamente en el dispositivo.

Para conectarse a un PC, descargue e instale la aplicación Airtraq Cam para PC. Al iniciar la aplicación, buscará automáticamente los A600 que emitan señales Wi-Fi cerca del PC. Seleccione el A600 al que quiera conectarse. Si la contraseña Wi-Fi está activada, introdúzcala cuando se le pida. Haga clic en "Live Video" y el PC mostrará el vídeo en tiempo real capturado por el A600. La aplicación permitirá a los usuarios grabar vídeos directamente en el PC.

18. CONEXIÓN POR CABLE A LA PANTALLA A300 MAX VIEW

El A600 puede conectarse a la pantalla Airtraq MaxView A300 de forma inalámbrica o mediante un cable. Una conexión por cable puede ser una alternativa útil en caso de fuertes interferencias de radio.

El A600 incluye un cable HDMI específico que lo conecta al A300 MaxView Display. Su conector USB-C se conectará al puerto USB-C del A600, y el conector HDMI se conectará al A300 en su puerto HDMI.

Atención: un cable USB-C a HDMI estándar no conectará el A600 al A300.

19. CONEXIÓN POR CABLE A UN MONITOR HDMI GENÉRICO

El A600 puede conectarse por cable a monitores genéricos que acepten una entrada de imagen HDMI de 640 x 480.

Atención: algunos televisores grandes no reciben la entrada de 640 x 480.

Conéctese utilizando el mismo cable HDMI y enchufe los conectores como lo haría al conectarse a la pantalla A300 MaxView.

20. MODO VIDEO LARINGOSCOPIA JUNTO CON FIBROSCOPIA (VL+FOB)

Este modo funciona de forma similar al "Live Vídeo", pero permite al usuario reducir manualmente la luz proporcionada por el A600 al 20% de su intensidad nominal. Esto evita un brillo excesivo cuando la luz del FOB empieza a iluminar la laringe. Para iniciar esta función pulse el icono VL+FOB en el menú principal. Para reducir la luz, pulse el icono 🖓. Para restablecer la luz estándar, pulse el icono 🖓.

21. VER INFORMACIÓN Y CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Seleccione "Ajustes" i en el menú principal para ver la información del sistema en la Pantalla del A600. La Pantalla de Ajustes del A600 permite realizar las siguientes modificaciones: Activar la Contraseña Wi-Fi, Activar el Modo de Grabación Automática, y seleccionar el tamaño máximo de el vídeo grabado automaticamente.

22. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAJO NIVEL

ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de contaminación, asegúrese de limpiar y desinfectar el Video Laringoscopio A600 antes de cada uso, y utilice siempre guantes para manipularlo.

El A600 es un dispositivo no crítico. Se recomienda una desinfección de bajo nivel después de cada uso. Siga los procedimientos de limpieza específicos de su organización, como se indica en este manual, consultando las guías pertinentes.

- 1. Retire el A600 de la pala y apáguelo.
- 2. Limpieza: Utilice almohadillas de gasa de algodón limpias humedecidas con la solución de limpieza para limpiar las superficies exteriores del A600. Utilice cepillos suaves con la solución de limpieza para eliminar los residuos de las zonas a las que no se puede llegar con gasas. Asegúrese de eliminar todos los contaminantes visibles o materias extrañas. Tenga cuidado de no dejar correr el líquido sobre las superficies. Se pueden utilizar las siguientes soluciones de limpieza:
 - Soluciones de limpieza enzimáticas (por ejemplo: ENZOLTM).
 - Agua y jabón con pH neutro.
 - Solución de bicarbonato sódico (8-10 %).
- 3. Pueden utilizarse los siguientes agentes desinfectantes:
 - Solución de ácido peracético (0,08%).
 - Alcohol isopropílico (70%).
 - Solución con 70% de alcohol isopropílico y 2% de clorhexidina (por ejemplo, Clinell Wipe).

- Solución que contenga dióxido de cloro (por ejemplo, Tristel Wipe).
- Toallitas germicidas PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus o Super Sani-Cloth®).
- 4. Seque el A600 con una toalla quirúrgica estéril individual.
- 5. La funda de silicona puede limpiarse con los siguientes agentes desinfectantes:
 - Alcohol isopropílico (70%).
 - Solución con 70% de alcohol isopropílico y 2% de clorhexidina (por ejemplo, Clinell Wipe).

El alcohol isopropílico puede provocar una ligera hinchazón de la silicona, pero mientras se evapore por completo, no deteriorará la funda de silicona.

Limpieza del objetivo de la videocámara

La imagen puede volverse borrosa si alguna partícula se adhiere al objetivo de la videocámara.

Limpie el objetivo de la cámara con un micro hisopo con punta/varilla de microfibra humedecido con cualquiera de las soluciones de limpieza anteriores.

Atención:

- No esterilizar en autoclave.
- No aclarar bajo el agua.
- No sumergir en líquidos.
- Evite que entre líquido o humedad en el A600.
- Evite tocar la lente del A600.



23. CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Condiciones de funcionamiento: Temperatura: entre -10°C/14°F y 45°C/113°F; Humedad: entre 10% y 95%; Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa.
- Condiciones de carga de la batería: Temperatura: entre 10°C/50°F y 45°C/113°F; Humedad: entre 10% y 75%; Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa.
- Condiciones de Almacenamiento y Transporte: Temperatura: entre -10°C/14°F y 55°C/131°F; Humedad: entre 10% y 95%; Presión: entre 500 hPa y 1060 hPa.

24. USO DENTRO DEL ENTORNO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

ADVERTENCIA: Este dispositivo está siendo sometido a pruebas relativas a su uso dentro del entorno de resonancia magnética. Las pruebas se realizarán de acuerdo con la Práctica Estándar ASTM para el Marcado de Dispositivos Médicos y Otros Artículos para su Seguridad en el Entorno de Resonancia Magnética. Por lo tanto, no debe utilizarse dentro del entorno de resonancia magnética.

25. DATOS TÉCNICOS

25.1 Video Laringoscopio A600

Pantalla: 3,5" IPS. Resolución 640 x 480. Ángulo de visión = 85°.
Panel Táctil: Panel táctil de contacto proyectado tipo OGS de 3,5".
Sensor de vídeo: Digital CMOS. Resolución: 800 x 800.
Batería: Li-Ion recargable 3,6 V, 1900mAh.
Valores nominales de entrada de alimentación eléctrica: 5,0 V, DC, 2,0 A.
Modulación de banda base - Wi-Fi - 802.11g.
Potencia de RF de salida: + 10 mW; Alcance de transmisión: 5 m (aprox).
Memoria interna: 16 Gb. (14 Gb disponibles para grabación de vídeo, 10 horas).
Grado de protección contra la entrada de agua: IP6x (IEC 60529).
Dimensiones: 260 x 75 x 85 mm.
Peso: 195 gramos.

25.2 Otras Características de las Palas del Video Laringoscopio A600 (ISO 8600)

Las características que se detallan a continuación son específicas para cada pala. FoV= Campo de visión en grados.

DoV= Dirección de visión en grados.

Pala	Ref	FoV Vertical	FoV Horizontal	DoV Vertical	DoV Horizontal
Con Canal n° 0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Con Canal n° 1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Con Canal n° 2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Con Canal n° 3	A6C3	61°	70°	71°	10°
"H" Hiper Angulada	A6HA	56°	70°	55°	10°
MacIntosh n° 1	A6M1	58°	70°	98°	10°
MacIntosh n° 2	A6M2	57°	70°	103°	10°
MacIntosh n° 3	A6M3	62°	70°	116°	10°
MacIntosh n° 4	A6M4	63°	70°	116°	10°

25.3 Palas del A600 Video Laringoscopio otras características (ISO 8600)

Las características que se detallan a continuación son específicas para cada pala. Max. IPW= Anchura máxima de la porción de inserción en mm.

Mín. MO= Apertura mínima de boca en mm.

WL= Longitud de trabajo en mm.

Pala	Ref	Para uso con tamaños de ETT	Min MO	Max IPW	WL
Con Canal n° 0	A6C0	2.5 to 3.5	10.2	19.7	59.4
Con Canal n° 1	A6C1	4.0 to 5.5	12.5	21.5	69.6
Con Canal n° 2	A6C2	6.0 to 7.5	16.5	26.6	93.1
Con Canal n° 3	A6C3	7.0 to 8.5	17.5	27.1	97.4
"H" Hiper Angulada	A6HA	N/A	13.4	23.5	104
MacIntosh n° 1	A6M1	N/A	11.1	17.8	59.5
MacIntosh n° 2	A6M2	N/A	11.6	18.3	62
MacIntosh n° 3	A6M3	N/A	13.4	25.4	92.2
MacIntosh n° 4	A6M4	N/A	13.4	25.7	97.9

25.4 Cargador CA/CC (Referencia: A690)

Conector USB-A 2.0 hembra para cable de carga.

Enchufes intercambiables incluidos: EE.UU., UE, Reino Unido, Australia, China, etc. Tipo I (Australia, etc.); Tipo no clasificado (China, etc.).

Valores nominales de entrada de alimentación eléctrica: 100-240 V \sim 50-60 Hz, 0,5 A.

Valores nominales de salida de alimentación eléctrica: 5,0 V, 2,0 A, 10,0 W. La fuente de alimentación está diseñada para uso en interiores y cumple las normas IEC 60601-1/UL60601-1 y EN 60601-1-2. Cargador CA/CC Dimensiones (enchufe UE): 60 x 40 x 75 mm. Peso del cargador CA/CC (enchufe UE): 66 gramos. Dimensiones de la estación de carga: 185 x 95 x 92 mm. Peso de la estación de carga: 320 gramos.

25.5 Cable de carga (Refencia:A690)

USB-A 2.0 macho a USB-C 2.0 codo 90° macho. Longitud del cable = 2 m. D.E. = 4,0 mm.

25.6 Cable de vídeo (Referencia: A680)

USB-C 2.0 macho a HDMI macho de 20 clavijas.

Este cable tiene una asignación de patillas diferente a la del conector HDMI estándar. 32 AWG. Longitud del cable: 3 m. D.E.= 4,0 mm.

<u>Atención</u>: Este es un cable específico; un cable HDMI estándar no conectará A600 a A300 u otras pantallas.

25.7 Cable de datos (Referencia: A681)

Cable de transmisión de datos:

USB-C 2.0 macho a USB-C 2.0 macho. Longitud= 1,8 m. D.E.= 3,4 mm.

26. NORMATIVA

Este aparato cumple las siguientes normas y reglamentos:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 e IEC 60601-2-18
- Normas Internacionales para equipos eléctricos médicos.
- Reglamento europeo de productos sanitarios (MDR) UE 2017/745.
- Directivas europeas 2014/35/UE (Directiva de baja tensión), 2014/30/UE (Directiva CEM), 2014/53/UE (Directiva de equipos radioeléctricos) y Directiva RoHS.
- ISO 8601, ISO 14971, ISO 62304, ISO 62366-1 e ISO 10993 normas. Normativa británica sobre productos sanitarios de 2002 (UK MDR 2002).

La Declaración de Conformidad (DdC) puede solicitarse al fabricante.

Esta sección no proporciona una lista exhaustiva de todos los reglamentos y normas aplicables. Para más información, póngase en contacto con el fabricante.

26.1 IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2 Avisos y Advertencias

Según la norma IEC 60601 el A600, el Video Laringoscopio Airtraq Plus, es un equipo electro-médico.

De acuerdo con la norma IEC 60601-1(Cláusula 6), este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

- 1. Para protección contra descargas eléctricas:
 - Fuente de energía: Equipo alimentado internamente.
 - Piezas aplicadas (considerando el Sistema EM completo cuando se ensambla en una pala): tipo BF Pieza aplicada.
- 2. Para la protección contra la entrada nociva de agua: IP6x.
- 3. Método de esterilización: No tiene partes estériles.
- 4. Idoneidad para su uso en un entorno rico en oxígeno: no está previsto su uso con agentes inflamables.
- 5. Modo de funcionamiento: funcionamiento continuo.
- El cargador AC/DC es un accesorio de Clase II para este dispositivo.

Este aparato no emite radiaciones ionizantes.

Cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética. El fabricante puede facilitar resultados detallados de las pruebas de emisiones e inmunidad.

ADVERTENCIA: La zona que rodea la cámara del Video Laringoscopio puede entrar en contacto con el paciente y superar los 41 °C (106 °F) durante el funcionamiento normal. El contacto del paciente con esta zona de la pala durante la intubación es improbable, ya que obstruiría la visión de la cámara. No mantenga un contacto continuo con esta zona de la pala durante más de 1 minuto; es posible que se produzcan daños térmicos, como quemaduras en el tejido mucoso.

ADVERTENCIA: Deje de utilizar inmediatamente este equipo si pierde sus funciones principales.

ADVERTENCIA: Antes de cada uso, compruebe la superficie exterior de las porciones destinadas a ser introducidas en un paciente para asegurarse de que no haya superficies rugosas, bordes afilados o salientes no deseados que puedan causar daños.

26.2 Compatibilidad Electromagnética (CEM)

ADVERTENCIA: Los equipos electro-médicos requieren precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Observe las instrucciones de CEM de este capítulo durante la instalación y el funcionamiento.

ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Video Laringoscopio A600 Airtraq Plus, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados en este manual o de los suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

El sistema está diseñado para cumplir la norma IEC 60601-1-2, que contiene los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos eléctricos médicos. Los límites de emisiones e inmunidad especificados en esta norma están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica.

El sistema cumple los requisitos de rendimiento esenciales aplicables especificados en las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-18. Los resultados de las pruebas de inmunidad muestran que las prestaciones esenciales del equipo no se ven afectadas en las condiciones de prueba descritas en las tablas siguientes.

26.2.1 Emisiones Electromagnéticas

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla CEM 26.2.1 Orientación y Declaración del Fabricante sobre Emisiones Electromagnéticas

PRUEBAS DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ORIENTACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
RF conducida y radiada CISPR11:2015 + A1:2016+ A2:2019	Grupo 1, Clase B	El sistema sólo utiliza energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que puedan causar interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Distorsión armónica IEC 61000-3- 2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Clase A	El sistema es apto para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC61000-3-3:2008	Conforme	conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

26.2.2 Inmunidad Electromagnética

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Tabla CEM 26.2.2. Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante

PRUEBAS DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ORIENTACIÓN SOBRE EL ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4- 2:2008	± Contacto de 8 kV ± 2kV, ±4kV,± 8kV± 15kV aire	CUMPLE	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4- 3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	CUMPLE	d=1,2 P 80 MHz a 800 MHz d=2,3 P 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
Ráfagas eléctricas de transitorios rápidos IEC 61000-4- 4:2014	± 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	CUMPLE	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno sanitario doméstico u hospitalario.
Inmunidad a las sobretensiones IEC 61000-4- 5:2014	±0,5kV,±1 kV línea a línea ±0,5kV,±1 kV,±2 kV línea a tierra	CUMPLE	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno sanitario doméstico u hospitalario.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4- 6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms a 0,15 MHz- 80MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz- 80MHz 80% AM a 1KHz	CUMPLE	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d (m) d=1,2 \sqrt{P}

Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal IEC 61000-4- 8:2009	30 A/m; 50/60 Hz	CUMPLE	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno de asistencia sanitaria domiciliaria u hospitalaria.
Caídas de tensión e interrupciones IEC 61000-4- 11:2004	Dips: 0 % UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°y 315 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos, Monofásico: a 0° Interrupciones: 0 % UT; 250/300 ciclos	CUMPLE	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno sanitario doméstico u hospitalario. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Nota: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

26.2.3 Distancias de Separación Recomendadas

El sistema está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del A600 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia Nominal Máxima de Salida del Transmisor (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN EN FUNCIÓN DE LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)				
	150 kHz a 80 MHz d=1.2 √P	80 MHz a 800 MHz d=1.2 \sqrt{P}	80 MHz a 800 MHz 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		

EMC Tabla	26.2.3.	Distancia	de	Separación	Recomendada
-----------	---------	-----------	----	------------	-------------

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

26.2.4 Accesorios. Conformidad con las Normas

Para mantener las interferencias electromagnéticas (EMI) dentro de los límites certificados, el sistema debe utilizarse con los cables, componentes y accesorios especificados o suministrados por el fabricante. El uso de accesorios o cables distintos de los especificados o suministrados puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.

ACCESORIOS	LONGITUD MÁXIMA
Base de carga (Referencia: A690)	-
Cargador CA/CC (Referencia: A691)	-
Cable de carga (Referencia: A692):	2 m (6,56 pies)
Cable de vídeo Cargador CA/CC (Referencia: A680)	3 m (9,84 pies)
Cable de datos Cargador CA/CC (Referencia: A681)	1,8 m (5,90 pies)

EMC Tabla 26.2.4. Normas para Accesorios

26.3 Avisos y Advertencias de FCC e Industry Canada

26.3.1 Declaración según la parte 15.19 de la FCC

Este dispositivo cumple el apartado 15 de las normas de la FCC y las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

26.3.2 Declaración según la parte 15.21 de la FCC

<u>Atención</u>: Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

26.3.3 Declaración para dispositivo digital de Clase B según FCC parte 15.105

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple los límites establecidos para los dispositivos digitales de Clase B, de conformidad con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza siguiendo las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta.

Supongamos que este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo. En ese caso, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experto en radio/TV para obtener ayuda.

26.3.4 Declaración según RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3

Este dispositivo cumple las normas RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

26.3.5 Declaración según el CIEM

Este dispositivo ISM cumple la norma canadiense ICES-001.

<u>**Precaución:**</u> Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

26.4 Declaración de Exposición a la Radiación FCC& IC:

Este equipo cumple los límites de exposición a la radiación establecidos por la FCC y Canadá para un entorno no controlado. Este equipo debe instalarse y utilizarse a una distancia mínima de 20 cm entre el emisor y su cuerpo. Este transmisor no debe colocarse ni utilizarse junto con ninguna otra antena o transmisor.

27. MANTENIMIENTO

El A600 debe conectarse periódicamente a Internet y a un PC que ejecute la aplicación Airtraq Cam para sincronizar la fecha y la hora y comprobar si hay actualizaciones de software. El A600 no requiere mantenimiento rutinario ni calibraciones.

El usuario no puede sustituir la batería del A600, pero el fabricante puede reemplazarla por un coste económico. Consulte al distribuidor local de Airtraq al que compró el A600.

28. INSTRUCCIONES DE ELIMINACIÓN

Cuando los modelos A600 y A690 lleguen al final de su vida útil, deberán eliminarse siguiendo la normativa RAEE u otras normativas nacionales y locales sobre eliminación de equipos electrónicos y eléctricos.

El A600 contiene una batería que puede extraerse para su eliminación por separado. Retire la caja de la batería utilizando un destornillador "Torx 6" para extraerla. A continuación, desconecte la batería y deséchela de acuerdo con los procedimientos de su organización.

29. GARANTÍA Y VIDA ÚTIL

Garantía y Vida Ùtil

El fabricante garantiza este dispositivo contra materiales defectuosos o defectos de fabricación durante tres (3) años a partir de la fecha de compra si se utiliza según los procedimientos establecidos en las instrucciones.

<u>Atención:</u> Esta garantía sólo es aplicable si el dispositivo ha sido comprado a un distribuidor autorizado y su <u>garantía ha sido registrada utilizando la</u> <u>App "Airtraq Cam" para PC.</u>

El fabricante rechaza cualquier otra garantía, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.

La vida útil de este aparato está limitada a cinco (5) años. Una vez finalizada la vida útil, el fabricante no asume ninguna responsabilidad sobre el correcto funcionamiento del dispositivo.

Instrucciones de Manipulación de Dispositivos Defectuosos

- 1. Las unidades devueltas deben embalarse en el embalaje original y asegurado. También deben devolverse los accesorios del aparato.
- Los clientes deben registrar la garantía del dispositivo antes de la fecha del fallo y proporcionar el número de serie del A600, la descripción del problema y una prueba de compra.
- Cuando el aparato presente defectos no cubiertos por la garantía, el cliente seguirá siendo responsable de todos los gastos de manipulación y transporte.

Exclusiones de la Garantía

- 1. Producto cuyo número de serie ha sido desfigurado, modificado o eliminado.
- 2. Daños, deterioro o mal funcionamiento resultantes de:
 - Caída accidental del dispositivo.
 - Mal uso, negligencia, fuego, agua, rayos u otros actos de la naturaleza.

- Intento de reparación o modificación por cualquier persona no autorizada por el Proveedor.
- Cualquier daño al producto debido al envío. Entre las causas externas al producto se incluyen el exceso de potencia de la unidad, las fluctuaciones o fallos en la alimentación eléctrica, el vertido de líquidos sobre el dispositivo, etc.
- Desgaste normal.

30. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y REINICIO

- 1. Asegúrese de que la batería del A600 está correctamente cargada.
- Conecte el A600 a un PC, abra "Airtraq Cam" y asegúrase de que está instalada la última versión del software.
- 3. Reinicie el A600. Conecta el A600 a un PC, abra la aplicación "Airtraq Cam", haga clic en "RESET A600" en la barra de herramientas de la aplicación y sigua atentamente las instrucciones. El proceso de reinicio se intentará incluso si el PC no reconoce el A600 como dispositivo de almacenamiento masivo y su pantalla está en negro. El proceso de reinicio consta de dos pasos. Realizar sólo el primer paso permite al usuario conservar todos los vídeos e fotografías en la memoria interna. El segundo paso borra todos los archivos almacenados en la memoria interna.

31. OTRAS ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA: Conserve, lea y siga todas estas instrucciones.

- 1. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones de estas instrucciones.
- Para minimizar el riesgo de contaminación, asegúrese de que el A600 se limpia y desinfecta a bajo nivel antes de cada uso, siguiendo las instrucciones anteriores.
- 3. El A600 no funciona cuando está cargando. Debe cargarse a una distancia mínima de 2 m del paciente.

- Utilize únicamente el cargador de baterías del A600 suministrado por el fabricante. No cargue cerca de fuentes de calor ni durante tormentas eléctricas. Proteja el cable de carga para que no se dañe.
- 5. Para reducir el riesgo de incendio o descarga eléctrica, no exponga este dispositivo a la lluvia ni a la humedad. No coloque recipientes que contengan líquidos encima del aparato y no salpique líquidos encima del aparato.
- 6. No utilice este equipo en presencia de anestésicos inflamables.
- 7. No intente reparar este dispositivo usted mismo, ya que abrir o retirar las cubiertas puede exponerle a peligros. No abra la caja de la batería a menos que se deshaga de todo el aparato. Remita todas las reparaciones al personal de servicio cualificado de su agente Airtraq.
- 8. El A600 nunca deberá ser revisado o mantenido mientras se esté utilizando con el paciente.
- 9. Antes de cada uso o después de un cambio de modos/ajustes de visualización, el operador debe asegurarse de que la vista observada a través del dispositivo proporciona una imagen en vivo (en lugar de una almacenada) y de que la orientación de la imagen es correcta.

32. INFORMACIÓN DE ASISTENCIA AL USUARIO

Las instrucciones de uso están disponibles digitalmente en:

https://www.airtraq.com/IFU

Visite **www.airtraq.com** para obtener más consejos y ejemplos del A600 en uso real.

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse al fabricante y a la Autoridad Sanitaria competente en la que esté establecido el usuario y/o paciente.

Para comunicarse con el fabricante, siga cualquiera de los métodos que se indican a continuación:

1. Contacte directamente con el fabricante por email:

user.assistance@airtraq.com

2. Póngase en contacto directamente con el fabricante en su dirección o por teléfono llamando a los números que figuran a continuación:

EE.UU. y Canadá:	+1877-624-7929
UE y otros países:	+34 944-804690

- Póngase en contacto con el representante del fabricante de su zona (los datos pueden ser encontrados en https://www.airtraq.com/where-to-buyin/all-countries/)
- 4. Póngase en contacto con su distribuidor local de Airtraq.

Airtraq es una marca registrada.

Apple y el logotipo de Apple, iPad e iPhone son marcas comerciales de Apple Inc. registradas en EE.UU. y otros países. App Store es una marca de servicio de Apple Inc. Wi-Fi y el logotipo Wi-Fi son marcas registradas de Wi-Fi Alliance. Todas las demás marcas comerciales y derechos de autor pertenecen a sus respectivos propietarios.

33. GLOSARIO

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Fabricante		Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Importador
REF	Número de catálogo	SN	Número de serie
	Siga las instrucciones de uso		Señal de Advertencia general
1	Parte aplicable tipo BF		Equipo CLASE II
	Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		Frágil, manipular con cuidado
MD	Producto Sanitario		Radiaciones electromagnéticas no ionizantes
R _X Only	La ley federal (EE.UU.) restringe el uso de este dispositivo a venta por o por orden de un médico	—	Mantener seco / Proteger de la humedad
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica	CE	Marca de conformidad CE de la Unión Europea
EHC	Marca de conformidad Euroasiática	UK CA	Marca de conformidad UKCA-UK
	Marca de certificación Japan Giteki	F©	Marca de la Comisión Federal de Comunicaciones



PRODOL MEDITEC LIMITED

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



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

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





CONTACT:

USA: 877-624-7929

info.usa@airtraq.com

OTHER: +34944804690

www.airtrag.com/ifu



United Kingdom

