

Airtraq **+Plus**

WIDEOLARYNGOSKOP

NR KAT.: A600

INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Jezyk Polski



www.airtraq.com/ifu

INDEX

1. OSTRZEŻENIE WSTĘPNE.	
ELEKTRONICZNA JEDNOSTKA STERUJĄCA	4
2. PRZEZNACZENIE I PODSTAWOWE INFORMACJE	4
3. ROZPAKOWANIE I WSTĘPNA INSPEKCJA	5
4. PRZEŁĄCZNIKI I ZŁĄCZA A600	7
5. ŁADOWANIE AKUMULATORA A600	8
6. APLIKACJA AIRTRAQ CAM NA KOMPUTER	10
7. KONFIGURACJA POCZĄTKOWA	10
8. AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA	
WEWNĘTRZNEGO A600	12
9. MONTAŻ ŁOPATEK AIRTRAQ PLUS NA A600	12
10. WŁĄCZ / WYŁĄCZ	14
11. ODWRACANIE I OBRACANIE EKRANU.	
OBRÓT OBRAZU	14
12. PANEL DOTYKOWY I MENU	15
13. NAGRYWANIE, AUTOMATYCZNE NAGRYWANIE I MIGAWKA	15
14. ODTWARZANIE NAGRANYCH FILMÓW I PRZEGLĄDANIE	
MIGAWEK NA A600	16
15. POBIERANIE NA KOMPUTER PC / MAC LUB USUWANIE	
FILMÓW I MIGAWEK	16
16. APLIKACJA AIRTRAQ CAM NA URZĄDZENIA MOBILNE	17
17. POŁĄCZENIE WI-FI Z WYŚWIETLACZEM A300	
AIRTRAQ MAX VIEW / TABLETAMI / TELEFONAMI / KOMPUTERAMI PC	18

18. POŁĄCZENIE PRZEWODOWE Z WYŚWIETLACZEM A300 MAX VIEW	19
19. POŁĄCZENIE PRZEWODOWE Z MONITOREM HDMI OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA	19
20. WIDEOLARYNGOSKOPIA WRAZ Z TRYBEM FIBEROSKOPIU (VL+FOB)	20
21. WYŚWIETLANIE INFORMACJI O SYSTEMIE I USTAWIEŃ	20
22. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI NISKIEGO POZIOMU	20
23. WARUNKI EKSPLOATACJI, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU	22
24. UŻYCIE WEWNĄTRZ ŚRODOWISKA MRI	22
25. DANE TECHNICZNE	22
26. REGULAMIN	25
27. KONSERWACJA	33
28. INSTRUKCJE UTYLIZACJI	33
29. GWARANCJA I OKRES UŻYTKOWANIA	34
30. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I RESETOWANIE	35
31. INNE OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA	35
32. INFORMACJE DOTYCZĄCE POMOCY DLA UŻYTKOWNIKA	36
33. SŁOWNICZEK	37

1. OSTRZEŻENIE WSTĘPNE. ELEKTRONICZNA JEDNOSTKA STERUJĄCA



OSTRZEŻENIE: Instrukcje obsługi (IFU) są dostępne online pod adresem www.airtraq.com/ifu. Użytkownicy mogą zapoznać się lub pobrać najnowsze i poprzednie wersje w różnych językach. Wydrukowane kopie są dostępne u producenta na żądanie.

2. PRZEZNACZENIE I PODSTAWOWE INFORMACJE

Odniesienie: A600.

Opis: Wideolaryngoskop Airtraq Plus.

A600 Przeznaczenie: Wideolaryngoskop A600 musi być zamontowany do jednej z łopatek Airtraq Plus, aby spełniał swoje przeznaczenie. Wyświetla kolorowe obrazy krtani pacjenta w czasie rzeczywistym podczas intubacji tchawicy.

Populacja pacjentów: Urządzenie A600 jest przeznaczone dla każdego pacjenta wymagającego intubacji. Użytkownik jest odpowiedzialny za wybór odpowiedniego typu i rozmiaru łyżki dla pacjenta.

Profil użytkownika: Pracownicy służby zdrowia posiadający doświadczenie w zakładaniu rurek dotchawicznych.

Oświadczenie o przepisywaniu: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.

A600 jest zasilany z wewnętrznego akumulatora litowo-jonowego, który nie działa, gdy jest podłączony do zasilania sieciowego. Akumulator musi być ładowany w odległości co najmniej 2 m od pacjenta.

Akcesoria obowiązkowe: Aby spełnić swoje zadanie, A600 musi być połączony z jedną z łopatek Airtraq Plus (Macintosh, Hyper Angulated lub Channeled). Łopatki są oferowane w różnych kształtach i rozmiarach i sprzedawane oddzielnie. Każda łopatką ma swój numer referencyjny produktu. Łopatki są uważane za akcesoria Wideolaryngoskopu A600 Airtraq Plus i mają swoje własne „Instrukcje użytkowania”.

Inne akcesoria / części zamienne:

- **Stacja dokująca (część nr: A690):** Stacja dokująca i stojak do ładowania i przechowywania Wideolaryngoskopu.
- **Ładowarka AC/DC (część nr: A691):** Ładowarka baterii. Wyjście 5.0 V, 2.0 A.
- **Kabel do ładowania (część nr: A692):** USB-A do USB-C 90°.

- **Kabel Wideo (część nr: A680):** USB-C do HDMI (kabel wykonany na zamówienie).
- **Kabel do transmisji danych (część nr: A681):** USB-C do USB-C.
- **Silikonowa osłona ochronna (część nr: A620):** Chroni A600 LCD przed przypadkowymi upadkami.
- **Nylonowe etui do przechowywania (część nr: A630):** Mieści A600 i wszystkie akcesoria, z wyjątkiem A690.

Funkcje pomocnicze nieuwzględnione w normie IEC 60601 Essential

Performance: A600 zapewnia następujące dodatkowe funkcje pomocnicze: wysyłanie obrazów w czasie rzeczywistym przez Wi-Fi do zewnętrznego wyświetlacza lub urządzenia mobilnego; wysyłanie obrazów w czasie rzeczywistym przez kabel do zewnętrznego wyświetlacza; odtwarzanie Wideo na ekranie A600; połączenie przez kabel USB z komputerem w celu pobrania Wideo lub aktualizacji oprogramowania. Awaria tych funkcji pomocniczych, spowodowana nietypowymi okolicznościami, będzie oznaczać ograniczenie funkcjonalności, ale nie należy spodziewać się niebezpiecznej sytuacji. Awaria tych funkcji pomocniczych nie zwiększy ryzyka dla pacjenta ani nie zagrazi przeznaczeniu A600. Dlatego jest to dopuszczalne.

3. ROZPAKOWANIE I WSTĘPNA INSPEKCJA

3.1. Elementy wewnątrz nylonowego etui do przechowywania



3.1.1. Laryngoskop Wideo A600 (jednostka Wideo): Kamera Wideo CMOS ze zintegrowanym ekranem dotykowym i akumulatorem litowo-jonowym. Jest zapakowany w silikonowe etui ochronne.

3.1.2. Ładowarka AC/DC (część nr: A691): do podłączenia do sieci elektrycznej w celu naładowania akumulatora. Zawiera różne typy wtyczek. Należy wybrać wtyczkę odpowiednią dla danego kraju i podłączyć ją do gniazda ładującego.

3.1.3. Kabel USB-A do USB-C 90° do ładowania i transmisji danych (część nr: A692): Ten kabel łączy ładowarkę AC/DC ze stacją dokującą lub bezpośrednio z Wideolaryngoskopem A600. Jego długość wynosi 2 m.

3.1.4. Kabel Wideo USB-C do HDMI (część nr: A680): Ten kabel łączy laryngoskop Wideo A600 z wyświetlaczem A300 Max View Display lub większością ogólnych wyświetlaczy z wejściem HDMI. Jego długość wynosi 3 m.

Uwaga: Jest to kabel wykonany na zamówienie; standardowy kabel HDMI nie połączy A600 z A300 lub innymi wyświetlaczami.

3.1.5. Kabel USB-C do USB-C Data (część nr: A681): Ten kabel łączy Wideolaryngoskop A600 z komputerem w celu pobierania Wideo lub administrowania ustawieniami kamery. Jego długość wynosi 1.8 m.

Przestroga: Standardowy kabel USB do ładowania nie umożliwi połączenia z komputerem.

Podczas transportu zaleca się przechowywanie A600 w nylonowym etui. Gdy A600 znajduje się w nylonowym futerale, można go ładować, podłączając kabel USB-C bezpośrednio do Wideolaryngoskopu i przepuszczając go przez otwór w nylonowym futerale.

3.2. Stacja dokująca



Akcesorium ułatwiające ładowanie A600. Powinno być podłączone do ładowarki AC/DC poprzez port USB-C.

Rozłóż stację dokującą, tak aby jej podstawa i trzon znajdowały się pod kątem 90° (patrz rysunek obok).

3.3. Rozpakowywanie i kontrola

Przed rozpakowaniem należy dokładnie sprawdzić opakowanie transportowe pod kątem widocznych uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu. Jeśli występują jakiegokolwiek oznaki zewnętrznego uszkodzenia opakowania, nie używaj produktu i skontaktuj się z dystrybutorem Airtraq w celu jego wymiany.

Wideolaryngoskop A600 i stacja ładująca A690 są dostarczane w jednym opakowaniu i pakowane osobno.

Jednorazowe łyżki Airtraq Plus nie są dostarczane z Wideolaryngoskopem A600. Łyżki jednorazowego użytku są pakowane i kupowane oddzielnie.

Zdejmij plastikową folię ochronną z ekranu Wideolaryngoskopu A-600.

4. PRZEŁĄCZNIKI I ZŁĄCZA A600



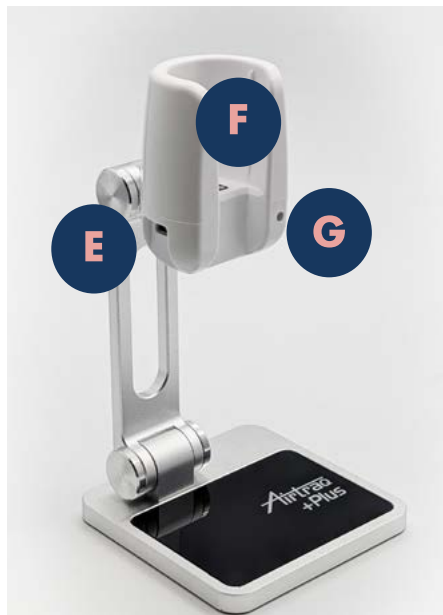
4.1. Wideolaryngoskop

A. Włącznik zasilania: Naciśnij przełącznik przez 2 sekundy, aby włączyć urządzenie. Przełącznik nigdy nie wyłącza urządzenia. Aby wyłączyć A600, naciśnij odpowiednią ikonę na ekranie.

B. Przełączniki automatycznego wykrywania łyżek są automatycznie wciskane, gdy A600 jest włożony do dowolnej łyżki Airtraq Plus. Każdy z nich można również przełączyć ręcznie, aby włączyć A600.

C. Złącza ładowania akumulatora: Mosiężne złącza powierzchniowe podłączane do stacji dokującej.

D. Port żeński USB-C: Ten port umożliwia podłączenie do komputera, ładowarki lub wyświetlacza A300 Max View Display za pomocą specjalistycznego kabla USB-C do HDMI.



4.2. Stacja dokująca

E. Port żeński USB-C: Do podłączenia do ładowarki AC/DC.

F. Styki ładowania

akumulatora: Mosiężne złącza powierzchniowe, które łączą się z Wideolaryngoskopem.

G. Wskaźnik naładowania.

5. ŁADOWANIE AKUMULATORA A600

⚠️ OSTRZEŻENIE: Ładowanie akumulatora powinno zawsze odbywać się przy użyciu ładowarki producenta w odległości co najmniej 2 metrów od pacjenta.

⚠️ OSTRZEŻENIE: Bateria może być rozładowana, gdy urządzenie jest rozpakowane.

Przed rozpoczęciem korzystania z przeprowadzić pełny cykl ładowania baterii.

5.1. Pojemność akumulatora

W pełni naładowana bateria zapewnia co najmniej 150 minut czasu pracy o ile nie jest Wi-Fi. Aktywacja Wi-Fi skraca czas pracy o około 20%.

Naładowanie pustego akumulatora do 100% zajmie około 240 minut.

A600 włączy się ze względów bezpieczeństwa tylko wtedy, gdy pozostały czas pracy baterii przekroczy 5 minut.

Pojemność akumulatora litowo-jonowego A600 będzie się zmniejszać w zależności od tego, jak urządzeni jest używany i ładowany.

Jeśli pojemność akumulatora spadnie poniżej akceptowalnego poziomu, producent może wymienić akumulator litowo-jonowy A600. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem Airtraq.

5.2. Metody ładowania

1. Bezpośrednie połączenie z portem USB-C: podłącz ładowarkę AC/DC bezpośrednio do Wideolaryngoskopu A600 za pomocą żeńskiego złącza USB-C. Podłącz złącze USB-A do ładowarki, a złącze USB-C 90° do Wideolaryngoskopu A600.
2. Korzystanie ze stacji ładującej: zamontuj Wideolaryngoskop A600 w stacji ładującej.

5.3. Przygotowanie stacji dokującej do ładowania

Rozłóż stację ładującą tak, aby jej podstawa i trzon znajdowały się pod kątem 90°. Podłącz dostarczoną ładowarkę do stacji dokującej za pomocą kabla USB-A do USB-C 90°. Podłącz złącze USB-A do ładowarki, a złącze USB-C 90° do stacji dokującej. Podłącz ładowarkę do zasilania sieciowego.

Podczas ładowania akumulatora A600, stacja dokująca emituje niebieski migający sygnał świetlny. Gdy bateria jest w pełni naładowana, sygnał świetlny staje się stały.

5.4. Wskaźniki naładowania akumulatora

Podczas używania, ekran A600 wyświetla wskaźnik baterii w lewym górnym rogu. Wskaźnik pokazuje przybliżony czas pracy w minutach oraz ikonę określającą poziom naładowania baterii.

Wyświetlany czas jest przybliżony i zależy od trybu pracy. Na przykład pozostały czas zależy od tego, czy włączona jest transmisja Wi-Fi.

Podczas ładowania A600 wyświetla wskaźniki baterii w lewym górnym i prawym dolnym rogu. Bardziej widoczny wskaźnik baterii pojawi się na środku, jeśli użytkownik dotknie ekranu. Gdy bateria osiągnie 100% naładowania, A600 jest wyłączana; w związku z tym wskaźniki nie są wyświetlane.

5.5. Komunikaty o naładowaniu akumulatora

Gdy poziom naładowania baterii spadnie poniżej określonego poziomu, na ekranie A600 wyświetlane są komunikaty ostrzegawcze. Komunikaty są wyświetlane podczas procesu uruchamiania i gdy A600 jest używany.

Komunikaty pojawiają się w następujących momentach: „średnio niski poziom naładowania baterii” (45 minut); „niski poziom naładowania baterii” (20 minut) i „bardzo niski poziom naładowania baterii” (10 minut).

6. APLIKACJA AIRTRAQ CAM NA KOMPUTER

Aplikacja „Airtraq Cam” to niezależna aplikacja, która działa na komputerze i wykonuje następujące funkcje:

- Początkowa konfiguracja A600 (A600 musi być podłączony do komputera za pomocą kabla do transmisji danych (część nr: A681) USB-C do USB-C).
- Pobieranie filmów nagranych w A600 (A600 podłączony do komputera za pomocą kabla do transmisji danych).
- Wideo na żywo na komputerze łączącym się przez Wi-Fi z A600 (z możliwością nagrywania na komputerze).

Aplikacja jest dostępna dla systemów Windows i MacOS.

Aplikację „Airtraq Cam” można pobrać z sekcji pobierania na stronie internetowej Airtraq (www.airtraq.com) i zainstalować na komputerze.

Uwaga: Zaleca się podłączenie A600 bezpośrednio do portu USB-C komputera bez korzystania z zewnętrznego koncentratora.

7. KONFIGURACJA POCZĄTKOWA

Początkową konfigurację należy przeprowadzić za pomocą aplikacji „Airtraq Cam” zainstalowanej na komputerze podłączonym do A600 za pomocą dostarczonego kabla do transmisji danych (część nr: A681). Tylko jedna kamera A600 może być podłączona do komputera w tym samym czasie. Komputer musi być podłączony do Internetu, aby zarejestrować gwarancję i zaktualizować oprogramowanie A600.

Jeśli SW nie jest aktualny, aplikacja poprosi użytkownika o jego aktualizację. Aplikacja poprosi również użytkownika o zarejestrowanie gwarancji. Producent zaleca zarejestrowanie gwarancji przed rozpoczęciem korzystania z A600 (patrz rozdział dotyczący gwarancji).

- **Data i godzina:** Data i godzina są używane do nazywania nagrywanych plików Wideo. Są one automatycznie synchronizowane po podłączeniu A600 do komputera i otwarciu aplikacji Airtraq Cam.
- **Rejestracja gwarancji:** Aby gwarancja stała się skuteczna, A600 musi zostać zarejestrowany. Wypełnij wymagane informacje na odpowiednim ekranie aplikacji Airtraq Cam.

- **Wybierz język:** Przewiń i wybierz żądany język.
- **Ustaw Cam ID:** Cam ID to nazwa urządzenia, która pojawia się, gdy A600 jest podłączony do innego urządzenia. Jest on również używany do nazwania sieci Wi-Fi generowanej przez A600. Użytkownik może zdefiniować go jako dowolną kombinację od 1 do 10 liter/cyfr.
- **Ustaw opcjonalne hasło Wi-Fi:** Aby lepiej chronić informacje o pacjencie, należy aktywować hasło Wi-Fi. Hasło służy do blokowania nieautoryzowanych urządzeń przed połączeniem z A600. Użytkownik może ustawić dowolną kombinację pięciu liter/cyfr. Ochrona hasłem może być włączona lub wyłączona. Domyślnie jest ona wyłączona. Opcję tę można również ustawić na ekranie ustawień A600. Gdy hasło jest aktywne, ikona Wi-Fi zawiera kłódkę .
- **Ustaw ograniczenie mocy Wi-Fi (tylko Kanada):** Użytkownicy mogą ograniczyć maksymalną moc RF, aby zachować zgodność z kanadyjskimi przepisami.
- **Ustawianie trybu automatycznego nagrywania:** Funkcja automatycznego nagrywania automatycznie rozpoczyna nowe nagranie Wideo za każdym razem, gdy A600 przechodzi do trybu Live Video. Można ją włączyć lub wyłączyć w zależności od potrzeb. Opcję tę można również ustawić na ekranie ustawień A600.
- **Ustaw maksymalny rozmiar automatycznie nagrywanego Wideo:** Wybierz maksymalny rozmiar pliku Wideo (5 min [15 mb], 6 min [18 mb], 10 min [30 mb], 15 min [45 mb], 20 min [60 mb], 30 min [90 mb]). Wyboru tego można również dokonać na ekranie ustawień A600. Po osiągnięciu maksymalnego rozmiaru nagrywanie Wideo jest automatycznie zatrzymywane. Filmy można pobrać za pomocą aplikacji “Airtraq Cam” w celu skompresowania i zmniejszenia rozmiaru.

8. AKTUALIZACJA OPROGRAMOWANIA WEWNĘTRZNEGO A600

Oprogramowanie wewnętrzne A600 można zaktualizować za pomocą aplikacji „Airtraq Cam” na PC.

Komputer powinien mieć połączenie z Internetem, aby automatycznie pobrać najnowszą wersję wewnętrznego oprogramowania A600 ze strony internetowej Airtraq (www.airtraq.com).

Podłącz A600 do komputera (Windows lub Mac) za pomocą dostarczonego kabla USB-C do USB-C (nr ref. 681). Po aplikacji „Airtraq Cam” pojawi się ekran wskazujący identyfikator urządzenia podłączonego A600. Komunikat poprosi użytkownika o aktualizację oprogramowania, jeśli dostępna jest nowsza wersja.

Uwaga: Zdecydowanie zaleca się okresowe sprawdzanie, czy jest nowa wersja oprogramowania dla A600.

9. MONTAŻ ŁOPATEK AIRTRAQ PLUS NA A600

Wideolaryngoskop A600 i wszystkie łopatkki Airtraq są wyposażone w mechanizm blokujący, który upraszcza montaż i demontaż, zapewniając, że łopatkka pozostaje na miejscu podczas intubacji. Składa się on z metalowego elementu ze szczeliną na Wideolaryngoskopie i klipsa w elastycznej wypustce każdej łopatkki, który zaczepta się o szczelinę.



Aby zamontować łyżkę na A600, użytkownicy powinni chwycić łyżkę w pozycji intubacyjnej (końcówka łyżki skierowana w bok), przytrzymać Wideolaryngoskop A600 tak, aby strzałka na jego korpusie była skierowana w ich stronę, włożyć Wideolaryngoskop do łyżki i przesunąć je w dół, aż usłyszą kliknięcie.

Laryngoskop Wideo włączy się automatycznie w trybie Wideo na żywo po zmontowaniu łyżki.



Aby wyjąć Blade, wyciągnij elastyczną wypustkę po lewej stronie Blade i wysuń A600.



Jeśli łyżka zostanie przypadkowo częściowo wysunięta z A600 podczas intubacji, pojawi się komunikat ostrzegawczy „Proszę włożyć łyżkę / Please Insert Blade „.



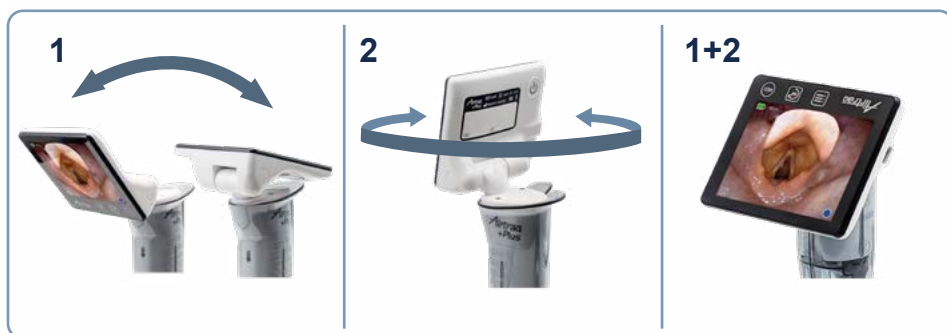
10. WŁĄCZ / WYŁĄCZ

Uruchomienie do Live Video zajmie około 3 sekund. A600 można uruchomić przez:

- A.** Naciśnięcie włącznika zasilania przez 2 sekundy. Jeśli łyżka jest już zmontowane, A600 uruchomi się w trybie Wideo na żywo (lub w trybie VL+FOB, jeśli była to ostatnia opcja wybrana przez użytkownika). Jeśli łyżka nie jest zamontowane, A600 uruchomi się na ekranie menu.
- B.** Włożenie A600 do dowolnego Airtraq Plus Blade. W takim przypadku urządzenie uruchomi się automatycznie w trybie Live Video lub VL+FOB.
- C.** Ręczne naciśnięcie dowolnego z przełączników automatycznego wykrywania łyżki. Nie jest to zalecana metoda włączania urządzenia. W takim przypadku A600 uruchomi się w trybie Wideo na żywo i wyświetli komunikat "Proszę włożyć łyżkę / Please Insert Blade".

11. ODWRACANIE I OBRACANIE EKRANU. OBRÓT OBRAZU

Ekran dotykowy A600 można obracać (1) i obracać (2). Pozwala to użytkownikowi wybrać orientację ekranu.



Ikona obracania  umożliwia użytkownikowi obrócenie obrazu o 180 stopni. Spowoduje to umożliwiają prawidłową orientację obrazu, gdy ekran został odwrócony i obrócony lub podczas intubacji twarzą w twarz.

12. PANEL DOTYKOWY I MENU

Ekran dotykowy zawiera trzy ikony pod obszarem obrazu:

Menu , Obróć , i Nagrywanie .

Są one aktywne tylko wtedy, gdy A600 jest włączony.

Naciśnij dowolną ikonę na ekranie dotykowym, aby wybrać działanie (ekran dotykowy działa również po naciśnięciu ikon w rękawiczkach).

Ikony nie wymagają wyjaśnień.

13. NAGRYWANIE, AUTOMATYCZNE NAGRYWANIE I MIGAWKA

 **OSTRZEŻENIE:** Filmy i migawki mogą być uważane za poufne informacje o pacjencie. Użytkownik powinien przestrzegać przepisów prawa i zasad instytucji dotyczących przetwarzania danych pacjentów.

Pliki Wideo i migawki są nagrywane w formacie .avi i .jpg i przechowywane w pamięci wewnętrznej A600, która ma pojemność 16 GB. Może ona pomieścić 200 filmów lub ponad 10 godzin Wideo.

Nagrywanie i migawki są aktywowane tylko wtedy, gdy Wideolaryngoskop A600 jest włożony do łopatki i znajduje się w trybie Wideo na żywo. Nagrywanie Wideo jest zatrzymywane po wyjęciu łopatki z Wideolaryngoskopu.

Aby rozpocząć nagrywanie, naciśnij ikonę poniżej obszaru obrazu lub ikonę w prawym dolnym rogu obszaru obrazu. Podczas nagrywania w prawym dolnym rogu ekranu pojawi się wskaźnik , a w prawym dolnym rogu ekranu pojawi się licznik czasu.

Aby zatrzymać nagrywanie, naciśnij ikonę  lub ikonę . Po zatrzymaniu nagrywania w prawym górnym rogu ekranu pojawi się ikona „File Saved” .

Gdy funkcja Auto-Recording jest włączona, nowe nagranie Wideo rozpocznie się automatycznie za każdym razem, gdy A600 przejdzie do trybu Live Video. Opcję Auto-Recording (Automatyczne nagrywanie) wybiera się na ekranie Settings (Ustawienia).

Aby wykonać migawkę, naciśnij ikonę . Po wykonaniu migawki w prawym górnym rogu wyświetlana jest ikona „File Saved” . A600 może przechowywać do 200 migawek. Funkcja Snapshot działa również podczas nagrywania Wideo.

Dostępna wolna pamięć jest wyświetlana na ekranie ustawień. Aby zwolnić miejsce w pamięci, użytkownik powinien usunąć filmy/zdjęcia za pomocą aplikacji Airtraq Cam na PC.

Załóżmy, że pamięć jest pełna lub jest więcej niż 199 filmów lub migawek. W takim przypadku A600 automatycznie usunie najstarsze filmy/zdjęcia, aż do momentu, gdy będzie wystarczająco dużo wolnego miejsca, aby nagrać 30-minutowy film lub 10 zdjęć.

14. ODTWARZANIE NAGRANYCH FILMÓW I PRZEGLĄDANIE MIGAWEK NA A600

Wybierz „Galeriaz ”  menu głównego.

Na ekranie zostanie wyświetlona lista nagranych filmów i migawek z datą i godziną rozpoczęcia (godzina, minuta, sekunda) oraz czasem trwania. Ostatnie nagrane Wideo zostanie wyświetlone jako pierwsze.

Po różnych stronach można poruszać się za pomocą ikon nawigacji w górę  i w dół , a żądany film można wybrać, naciskając dowolne miejsce w odpowiednim wierszu.

Podczas odtwarzania filmów/zdjęć niektóre ikony akcji można wyświetlać lub ukrywać, dotykając środka ekranu.

Ikony te zapewniają następujące funkcje: odtwarzanie  / pauza , szybkie przewijanie do przodu  / szybkie przewijanie do tyłu , vidéo/instantané suivant dans la liste de la galerie , następny film/zdjęcie na liście galerii , i powrót do listy galerii .

Po wejściu na listę galerii filmy i migawki są wyświetlane w kolorze białym. Po obejrzeniu są one wyświetlane w kolorze szarym.

15. POBIERANIE NA KOMPUTER PC / MAC LUB USUWANIE FILMÓW I MIGAWEK

Filmy są nagrywane na A600 w formacie .avi i automatycznie nazywane identyfikatorem urządzenia oraz datą i godziną ich nagrania „airtraq_ deviceid_ yy_mm_dd_xhx_xxm_xxs.avi”.

Migawki są przechowywane w formacie .jpeg i automatycznie nazywane identyfikatorem urządzenia, datą i godziną wykonania: „airtraq_deviceid_yy_mm_dd_xhx_xxm_xxs.jpeg”.

Filmy i zdjęcia można pobierać po podłączeniu A600 do komputera PC (Windows lub Mac) za pomocą dostarczonego kabla USB i aplikacji „Airtraq Cam” dla systemu Windows lub Mac.

Użytkownik może pobierać filmy w ich oryginalnej rozdzielczości lub skompresowane pliki Wideo w celu zmniejszenia rozmiaru.

Kliknij wybraną ikonę pobierania, a aplikacja wyświetli filmy i migawki zapisane w A600. Wybierz filmy i migawki do pobrania. Alternatywnie, kliknij ikonę „Pobierz wszystko”.

Wybierz filmy lub migawki do usunięcia i naciśnij ikonę usuwania. Alternatywnie, kliknij „Usuń wszystko”, aby usunąć wszystkie zapisane filmy i migawki dla podłączonego A600.

A600 pojawia się na komputerze jako urządzenie pamięci masowej. Użytkownik może zarządzać plikami bezpośrednio z komputera, korzystając z jego systemu operacyjnego.

16. APLIKACJA AIRTRAQ CAM NA URZĄDZENIA MOBILNE

Aplikacja „Airtraq Cam” to niezależna aplikacja, która działa na urządzeniach mobilnych z systemem iOS i Android (tablety i telefony) i wykonuje następujące funkcje:

- Wideo na żywo na urządzeniu mobilnym podłączonym przez Wi-Fi do A600.
- Nagrywanie w urządzeniu mobilnym, gdy A600 jest podłączony przez Wi-Fi.
- Środowiska i wersje: Android i iOS (iPhone i iPad).

Pobieranie aplikacji: Przed rozpoczęciem korzystania z tabletu/smartfona z A600, pobierz i zainstaluj aplikację „Airtraq Cam” z „App Store” lub „Google Play”. Upewnij się, że zainstalowałeś najnowszą wersję aplikacji swojego urządzenia przed podłączeniem go do A600.



17. POŁĄCZENIE WI-FI Z WYŚWIETLACZEM A300 AIRTRAQ MAX VIEW / TABLETAMI / TELEFONAMI / KOMPUTERAMI PC

Po włączeniu Wi-Fi A600 tworzy własną sieć Wi-Fi, której nazwa zawiera 3-literowy prefiks, a następnie identyfikator urządzenia A600. Jej zasięg wynosi około 5 metrów. Umożliwia to użytkownikowi łączenie się z różnymi typami urządzeń (tylko z jednym na raz).

Aby aktywować Wi-Fi, przejdź do menu głównego i naciśnij ikonę Wi-Fi . A600 automatycznie przejdzie do trybu Live Video, a zielona ikona Wi-Fi  pojawi się w prawym górnym rogu ekranu Live Video.

Gdy A600 łączy się z wyświetlaczem A300 Max View Display lub dowolnym urządzeniem mobilnym, ikona zmienia kolor na biały, a obok niej wyświetlana jest ikona „Linked” .

Aby wyłączyć Wi-Fi, przejdź do menu głównego i naciśnij ikonę Wi-Fi .

Podczas uruchamiania status aktywacji Wi-Fi jest taki sam, jak przy ostatnim wyłączeniu A600 w normalnych warunkach.

A600 może być połączony tylko z jednym urządzeniem jednocześnie przez Wi-Fi. Przed połączeniem z innym urządzeniem użytkownicy powinni wyjść z ekranu „Live Video” w aplikacji „Airtraq Cam” lub na wyświetlaczu A300 Airtraq MaxView Display.

A600 oferuje opcję aktywacji hasła Wi-Fi, które odbiornik musi wprowadzić, aby się z nim połączyć. Pomaga to uniknąć niepożądanych połączeń z A600. Aktywację/dezaktywację hasła można wykonać na ekranie ustawień. Zmianę hasła można przeprowadzić tylko za pomocą aplikacji „Airtraq Cam for PC”. Gdy hasło Wi-Fi jest aktywne, ikony Wi-Fi zawierają kłódkę .

 **OSTRZEŻENIE:** Filmy i migawki mogą być uważane za poufne informacje o pacjencie. Użytkownik powinien przestrzegać przepisów prawa i zasad instytucji dotyczących przetwarzania danych pacjentów.

Aby połączyć się przez Wi-Fi z wyświetlaczem A300 Airtraq MaxView Display, należy aktywować Wi-Fi w A600. A300 automatycznie wykryje i połączy się z najbliższym Wideolaryngoskopem A600 emitującym sygnał Wi-Fi.

Aby podłączyć tablet lub smartfon do A600, uruchom aplikację „Airtraq Cam”

na tablecie lub smartfonie i dodaj A600, wprowadzając jego Cam ID, ręcznie lub skanując jego QR. QR można znaleźć na ekranie ustawień A600. Po dodaniu A600 do tabletu lub smartfona, wybierz A600 z listy i kliknij „Połącz”.

Aby uzyskać najlepszy obraz, zwiększ jasność ekranu urządzenia mobilnego. Aby uniknąć połączeń przychodzących, włącz tryb samolotowy, a następnie włącz Wi-Fi.

Aplikacja „Airtraq Cam” na urządzenia mobilne umożliwia użytkownikom nagrywanie filmów i robienie zdjęć bezpośrednio na urządzeniu.

Aby połączyć się z komputerem, pobierz i zainstaluj aplikację Airtraq Cam na PC. Po uruchomieniu aplikacja automatycznie wyszuka A600 emitujące sygnały Wi-Fi w pobliżu komputera. Wybierz A600, z którym chcesz się połączyć. Jeśli hasło Wi-Fi zostało ustawione na „on”, wprowadź je po wyświetleniu monitu. Kliknij Live Video, a komputer wyświetli Wideo w czasie rzeczywistym przechwycone przez A600. Aplikacja umożliwi użytkownikom nagrywanie filmów bezpośrednio na komputerze.

18. POŁĄCZENIE PRZEWODOWE Z WYŚWIETLACZEM A300 MAX VIEW

A600 można podłączyć do A300 Airtraq MaxView Display bezprzewodowo lub przewodowo. Połączenie przewodowe może być pomocną alternatywą w przypadku silnych zakłóceń radiowych.

A600 zawiera specjalny, wykonany na zamówienie kabel HDMI, który łączy go z wyświetlaczem A300 MaxView Display. Jego złącze USB-C powinno być podłączone do portu USB-C A600, a złącze HDMI powinno być podłączone do A300 na jego porcie HDMI.

Uwaga: standardowy kabel USB-C do HDMI nie połączy A600 z A300.

19. POŁĄCZENIE PRZEWODOWE Z MONITOREM HDMI OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA

A600 można podłączyć za pomocą kabla do monitorów generycznych, które akceptują wejście obrazu HDMI 640 x 480.

Uwaga: niektóre większe telewizory nie odbierają sygnału wejściowego 640 x 480.

Podłącz za pomocą tego samego kabla HDMI i podłącz złącza tak, jak przypadku podłączania do monitora A300 MaxView Display.

20. WIDEOLARYNGOSKOPIA WRAZ Z TRYBEM FIBEROSKOPU (VL+FOB)

Tryb ten działa podobnie do Live Video, ale pozwala użytkownikowi na ręczne zmniejszenie światła dostarczanego przez A600 do 20% jego nominalnej intensywności. Pozwala to uniknąć nadmiernej jasności, gdy światło FOB zaczyna oświetlać krtani. Aby uruchomić tę funkcję, należy nacisnąć ikonę VL+FOB  w menu głównym. Aby zmniejszyć oświetlenie, naciśnij ikonę . Aby przywrócić standardowe oświetlenie, naciśnij ikonę .

21. WYŚWIETLANIE INFORMACJI O SYSTEMIE I USTAWIEŃ

Wybierz „Ustawienia”  w menu głównym, aby zobaczyć informacje systemowe na ekranie A600. Ekran ustawień A600 umożliwia następujące modyfikacje: Aktywacja hasła Wi-Fi, Aktywacja trybu automatycznego nagrywania i wybór maksymalnego rozmiaru Automatycznie nagrane Wideo.

22. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA I DEZYNFEKCJI NISKIEGO POZIOMU

 **OSTRZEŻENIE:** Aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia, należy upewnić się, że Wideolaryngoskop A600 jest czyszczony i dezynfekowany przed każdym użyciem, a podczas jego obsługi należy zawsze nosić rękawiczki.

A600 jest urządzeniem niekrytycznym. Zalecana jest dezynfekcja niskiego poziomu pomiędzy każdym przez pacjenta. Należy postępować zgodnie z procedurami czyszczenia obowiązującymi w danej instytucji, jak opisano w niniejszej instrukcji, w porozumieniu z odpowiednimi wytycznymi.

1. Wyjmij A600 z urządzenia Blade i je.
2. Czyszczenie: Do wycierania zewnętrznych powierzchni A600 należy używać czystych bawełnianych gazików nasączonych roztworem czyszczącym. Użyj miękkich szczotek z roztworem czyszczącym, aby usunąć pozostałości z obszarów, do których nie można dotrzeć za pomocą gazików. Należy usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia lub ciała obce. Należy uważać, aby płyn nie spływał z powierzchni. Można stosować następujące roztwory czyszczące:
 - Enzymatyczne roztwory czyszczące (np. ENZOLTM).
 - Mydło i woda o neutralnym pH.
 - Roztwór wodorowęglanu sodu (8-10%).

3. Można stosować następujące środki dezynfekujące:

- Roztwór kwasu nadoctowego (0.08%).
- Alkohol izopropylowy (70%).
- Roztwór zawierający 70% alkoholu izopropylowego i 2% chlorheksydyny (np. Clinell Wipe).
- Roztwór zawierający dwutlenek chloru (np. Tristel Wipe).
- Chusteczki bakteriobójcze PDI Sani-Cloth® (AF3, Bleach, Plus lub Super Sani-Cloth®).

4. Osuszyć A600 za pomocą sterylnego ręcznika chirurgicznego.

5. Obudowa silikonowa może być czyszczona przy użyciu następujących środków dezynfekujących:

- Alkohol izopropylowy (70%).
- Roztwór zawierający 70% alkoholu izopropylowego i 2% chlorheksydyny (np. Clinell Wipe).

Alkohol izopropylowy może powodować lekkie pęcznienie silikonu, ale dopóki całkowicie wyparuje, nie pogorszy silikonowej obudowy.

Czyszczenie obiektywu kamery Wideo

Obraz może stać się rozmyty, jeśli jakakolwiek cząsteczka przylgnie do obiektywu kamery Wideo.

Wyczyść obiektyw kamery za pomocą wacika z końcówką z mikrofibry zwilżonego jednym z powyższych roztworów czyszczących.

Uwaga:

- Nie sterylizować w autoklawie.
- Nie płukać pod bieżącą wodą.
- Nie moczyć w płynach.
- Należy unikać przedostawania się cieczy lub wilgoci do A600.
- Należy unikać dotykania obiektywu A600.



23. WARUNKI EKSPLOATACJI, PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

- Warunki pracy: Temperatura: od -10°C/14°F do 45°C/113°F; Wilgotność: od 10% do 95%; Ciśnienie: od 500 hPa do 1060 hPa.
- Warunki ładowania akumulatora: Temperatura: od 10°C/50°F do 40°C/104°F; Wilgotność: od 10% do 75%; Ciśnienie: od 500 hPa do 1060 hPa.
- Warunki przechowywania i transportu: Temperatura: od -10°C/14°F do 55°C/131°F; Wilgotność: od 10% do 95%; Ciśnienie: od 500 hPa do 1060 hPa.

24. UŻYCIE WEWNĄTRZ ŚRODOWISKA MRI



OSTRZEŻENIE: To urządzenie jest obecnie testowane pod kątem użytkowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Testy będą przeprowadzane zgodnie ze standardową praktyką ASTM dotyczącą znakowania urządzeń medycznych i innych przedmiotów pod kątem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. W związku z tym urządzenie nie powinno być używane w środowisku MRI.

25. DANE TECHNICZNE

25.1 Laryngoskop Wideo A600

Ekran: 3.5" IPS. Rozdzielczość 640 x 480. Kąt widzenia = 85°.

Panel dotykowy: 3.5-calowy dotykowy panel projekcyjny typu OGS.

Czujnik Wideo: Cyfrowy CMOS. Rozdzielczość: 800 x 800.

Bateria: Akumulator litowo-jonowy 3,6 V, 1900 mAh.

Parametry wejściowe zasilania elektrycznego: 5.0 V, DC, 2.0 A.

Modulacja pasma podstawowego - Wi-Fi - 802.11g.

Moc wyjściowa RF: + 10 mW; Zasięg transmisji: 5 m (ok.).

Pamięć wewnętrzna: 16 Gb. (14 Gb dostępne do nagrywania Wideo, 10 godzin).

Stopień ochrony przed wnikaniem wody: IP6x (IEC 60529).

Wymiary: 260 x 75 x 85 mm.

Waga: 195 gramów.

25.2. Charakterystyka optyczna Wideolaryngoskopu A600 (ISO 8600)

Cechy wyszczególnione poniżej są specyficzne dla każdej łyżki.

FoV= Pole widzenia w stopniach.

DoV= Kierunek widoku w stopniach.

Łyżki	Ref.	FoV Pionowy	FoV Poziomo	DoV Pionowy	DoV Poziomo
Kanałowany #0	A6C0	61°	70°	98°	10°
Kanałowany #1	A6C1	59°	70°	88°	10°
Kanałowany #2	A6C2	59°	70°	82°	10°
Kanałowany #3	A6C3	61°	70°	71°	10°
Hiper Angulated „H”	A6HA	56°	70°	55°	10°
MacIntosh #1	A6M1	58°	70°	98°	10°
MacIntosh #2	A6M2	57°	70°	103°	10°
MacIntosh #3	A6M3	62°	70°	116°	10°
MacIntosh #4	A6M4	63°	70°	116°	10°

25.3 Łopatki Wideolaryngoskopu A600 - inne właściwości (ISO 8600)

Cechy wyszczególnione poniżej są specyficzne dla każdej łyżki.

Max. IPW= Maksymalna szerokość części wsuwanej w mm.

Min. MO= Minimalne otwarcie ust w mm.

WL= Długość robocza w mm.

Łyżki	Ref.	Do użytku z rozmiarami ETT	Min MO	Max IPW	WL
Kanałowany #0	A6C0	2.5 to 3.5	10.2	19.7	59.4
Kanałowany #1	A6C1	4.0 to 5.5	12.5	21.5	69.6
Kanałowany #2	A6C2	6.0 to 7.5	16.5	26.6	93.1
Kanałowany #3	A6C3	7.0 to 8.5	17.5	27.1	97.4
Hiper Angulated „H”	A6HA	N/A	13.4	23.5	104
MacIntosh #1	A6M1	N/A	11.1	17.8	59.5
MacIntosh #2	A6M2	N/A	11.6	18.3	62
MacIntosh #3	A6M3	N/A	13.4	25.4	92.2
MacIntosh #4	A6M4	N/A	13.4	25.7	97.9

25.4. Ładowarka AC/DC (część nr: A690)

Złącze żeńskie USB-A 2.0 do kabla ładującego.

Wymienne wtyczki w zestawie: USA, UE, Wielka Brytania, Australia, Chiny itp.
Typ I (Australia itp.); Typ niesklasyfikowany (Chiny itp.).

Parametry wejściowe zasilania elektrycznego: 100-240 V ~, 50-60 Hz, 0.5 A.
Zasilanie elektryczne Parametry znamionowe wyjścia: 5.0 V, 2.0 A, 10.0 W.

Zasilacz jest przeznaczony do użytku wewnątrz pomieszczeń i spełnia normy IEC 60601-1/UL60601-1 i EN 60601-1-2.

Ładowarka AC/DC Wymiary (wtyczka UE): 60 x 40 x 75 mm.

Ładowarka AC/DC Waga (wtyczka EU): 66 gramów.

Wymiary stacji ładującej: 185 x 95 x 92 mm.

Waga stacji ładującej: 320 gramów.

25.5. Kabel ładujący (część nr: A690)

Męski USB-A 2.0 do męskiego kolanka 90° USB-C 2.0.

Długość kabla = 2 m. Średnica zewnętrzna = 4.0 mm.

25.6. Kabel Wideo (część nr: A680)

Męskie złącze USB-C 2.0 do męskiego złącza HDMI 20 pin.

Ten kabel ma inne przypisanie pinów niż standardowe złącze HDMI. 32 AWG.

Długość kabla: 3 m. O.D.= 4.0 mm.

Uwaga: Jest to kabel wykonany na zamówienie; standardowy kabel HDMI nie łączy A600 z A300 lub innymi wyświetlaczami.

25.7. Kabel do transmisji danych (część nr: A681)

Kabel do transmisji danych:

Męskie złącze USB-C 2.0 do męskiego złącza USB-C 2.0.

Długość= 1.8 m. Średnica zewnętrzna = 3.4 mm.

26. REGULAMIN

To urządzenie jest zgodne z następującymi normami i przepisami:

- IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 i IEC 60601-2-18 Międzynarodowe. Normy dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych.
- Europejskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) UE 2017/745.
- Dyrektywy europejskie 2014/35/UE (dyrektywa niskonapięciowa), 2014/30/UE (dyrektywa EMC), 2014/53/UE (dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych) oraz dyrektywa RoHS.
- ISO 8601, ISO 14971, ISO 62304, ISO 62366-1 oraz ISO 10993 normy. Brytyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych z 2002 r. (UK MDR 2002).

Deklaracja zgodności (DoC) jest dostępna na żądanie u producenta.

Niniejsza sekcja nie zawiera wyczerpującej listy wszystkich obowiązujących przepisów i norm. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z producentem.

26.1 IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2 Uwagi i ostrzeżenia

Zgodnie z normą IEC 60601 A600 Wideolaryngoskop Airtraq Plus jest medycznym urządzeniem elektrycznym.

Zgodnie z normą IEC 60601-1 (Klauzula 6), urządzenie to zostało sklasyfikowane w następujący sposób:

1. Do ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym:
 - Źródło zasilania: Sprzęt zasilany wewnętrznie.
 - Zastosowane części (biorąc pod uwagę cały system ME, gdy jest on zmontowany w łyżce): typ zastosowanej części BF.
2. Do ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody: IP6x.
3. Metoda sterylizacji: Nie posiada sterylnych części.
4. Przydatność do stosowania w środowisku bogatym w tlen: nie jest przeznaczony do stosowania ze środkami łatwopalnymi.
5. Tryb pracy: praca ciągła.

Ładowarka AC/DC jest akcesorium klasy II dla tego urządzenia. To urządzenie nie emituje promieniowania jonizującego.

Spełnia wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Producent może dostarczyć szczegółowe wyniki testów emisji i odporności.

 **OSTRZEŻENIE:** Obszar otaczający kamerę Wideolaryngoskopu może stykać się z pacjentem i może przekraczać 41°C (106°F) podczas normalnej pracy. Kontakt pacjenta z tym obszarem łyżki podczas intubacji jest mało prawdopodobny, ponieważ zasłaniałby on widok z kamery. Nie należy utrzymywać ciągłego kontaktu z tym obszarem łyżki przez dłużej niż 1 minutę; może to spowodować uszkodzenie termiczne, takie jak oparzenie tkanki śluzówki.

 **OSTRZEŻENIE:** Należy natychmiast zaprzestać korzystania z urządzenia, jeśli utraci ono swoje podstawowe funkcje.

 **OSTRZEŻENIE:** Przed każdym użyciem należy sprawdzić zewnętrzną powierzchnię części przeznaczonych do wprowadzenia do ciała pacjenta, aby upewnić się, że nie ma niezamierzonych szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub występów, które mogą spowodować obrażenia.

26.2. Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

 **OSTRZEŻENIE:** Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Podczas instalacji i użytkowania należy przestrzegać instrukcji EMC zawartych w niniejszym rozdziale.

 **OSTRZEŻENIE:** Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

 **OSTRZEŻENIE:** Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części Wideolaryngoskopu A600 Airtraq Plus, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

 **OSTRZEŻENIE:** Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone w niniejszej instrukcji lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.

System został zaprojektowany zgodnie z normą IEC 60601-1-2, która zawiera wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla medycznych urządzeń elektrycznych. Limity emisji i odporności określone w tej normie mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

System jest zgodny z odpowiednimi podstawowymi wymaganiami dotyczącymi działania określonymi w normach IEC 60601-1 i IEC 60601-2-18. Wyniki testów odporności pokazują, że zasadnicze działanie systemu nie ulega zmianie w warunkach testowych opisanych w poniższych tabelach.

26.2.1. Elektromagnetyczne

System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

EMC Tabela 26.2.1. Wskazówki i deklaracja producenta dotycząca emisji elektromagnetycznych.

TESTY EMISJI	ZGODNOŚĆ	WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Przewodzone i promieniowane częstotliwości radiowe CISPR11:2015 + A1:2016 + A2:2019	Grupa 1, klasa B	System wykorzystuje energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie są prawdopodobne powodować zakłóceń w działaniu pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Zniekształcenia harmoniczne IEC 61000-3-2:2005 +A1:2008 + A2:2009	Klasa A	System nadaje się do użytku we wszystkich obiektach innych niż gospodarstwa domowe i te bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki wykorzystywane do celów domowych.
Wahania napięcia i migotanie światła IEC61000-3-3:2008	Zgodność	

26.2.2. Elektromagnetyczna

System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

EMC Tabela 26.2.2. Wytyczne i deklaracja producenta dotycząca odporności elektromagnetycznej.

TESTY ODPORNOŚCI	POZIOM TESTU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI	WYTYCZNE DOTYCZCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2:2008	± Jednostki 8 kV ± 2kV, ±4kV, ± 8kV± Powietrze 15 kV	ZGODNY	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Wypromieniowane pola elektromagnetyczne RF IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 + A2:2010	10 V/m 80 MHz-2.7 GHz 80% AM przy 1 kHz	ZGODNY	$d=1.2\sqrt{P}$ P od 80 MHz do 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ P od 800 MHz do 2.5 GHz Gdzie P to maksymalna moc nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól ze stałych nadajników RF określone na podstawie badania elektromagnetycznego terenu, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym mogą występować zakłócenia: 
Szybkie udary elektryczne IEC 61000-4-4:2014	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	ZGODNY	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w warunkach domowych lub szpitalnych.
Odporność na przepięcia IEC 61000-4-5:2014	± 0.5 kV, ± 1 kV między liniami ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia-uziemienie	ZGODNY	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w warunkach domowych lub szpitalnych.
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola RF IEC 61000-4-6:2003+ A1:2004 +A2:2006	3 Vrms przy 0.15 MHz-80 MHz 6 Vrms w pasmach ISM pomiędzy 0.15 MHz-80 MHz 80% AM przy 1 kHz	ZGODNY	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części systemu, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość d (m) $d=1.2\sqrt{P}$

WSKAZANE pola magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8:2009	30 rano; 50/60 Hz	ZGODNY	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w domowej opiece zdrowotnej lub środowisku szpitalnym.
Spadki i przerwy napięcia IEC 61000-4-11:2004	Dipy: 0 % UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% NA ZEWNĄTRZ; 1 rower na 70 % UT; 25/30 cykli, Pojedyncza faza: przy 0° Przerwy: 0% NA ZEWNĄTRZ; Jazda na rowerze 250/300	ZGODNY	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w domowych lub szpitalnych. Jeśli użytkownik systemu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby system był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.

Uwaga: UT to napięcie sieciowe AC przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

26.2.3. Zalecane odległości separacji

System jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a systemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

EMC Tabela 26.2.3. Zalecana odległość

ZNAMIONOWA MAKSYMALNA MOC WYJŚCIO- WA NADAJNIKA (W)	ODLEGŁOŚĆ W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

Uwaga: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie ich od struktur, obiektów i ludzi.

26.2.4. Zgodność akcesoriów z normami

Aby utrzymać zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) w certyfikowanych granicach, system musi być używany z kablami, komponentami i akcesoriami określonymi lub dostarczonymi przez producenta. Użycie akcesoriów lub kabli innych niż określone lub dostarczone może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności systemu.

EMC Tabela 26.2.4. Normy dotyczące akcesoriów

AKCESORIA	MAKSYMALNA DŁUGOŚĆ
Stacja dokująca (część nr: A690)	-
Ładowarka AC/DC (część nr: A691)	-
Kabel do ładowania (część nr: A692)	2 m (6.56 ft)
Kabel Wideo Ładowarka AC/DC (część nr: A680)	3 m (9.84 ft)
Kabel do transmisji danych Ładowarka AC/DC (część nr: A681)	1.8 m (5.90 ft)

26.3. Uwagi i ostrzeżenia FCC i Industry Canada

26.3.1. Oświadczenie zgodne z częścią 15.19 FCC

To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC i normami RSS zwolnionymi z licencji Industry Canada. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom:

- (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz
- (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.

26.3.2. Oświadczenie zgodne z częścią 15.21 FCC

Przestroga: Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

26.3.3. Oświadczenie dotyczące urządzenia cyfrowego klasy B zgodnie z częścią 15.105 FCC.

Uwaga: To urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. To urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji.

Jeśli niniejsze urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można stwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie urządzenia. W takim przypadku zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z poniższych środków:

- Zmiana orientacji lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłącz urządzenie do gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Skonsultuj się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

26.3.4. Oświadczenie zgodne z RSS Gen Issue 3, Sect.7.1.3.

To urządzenie jest zgodne ze standardami RSS zwolnionymi z licencji Industry Canada. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie urządzenia.

26.3.5. Oświadczenie według ICES

To urządzenie ISM jest zgodne z kanadyjską normą ICES-001.

Przestroga: Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

26.4. Oświadczenie o narażeniu na promieniowanie FCC i IC:

To urządzenie jest zgodne z limitami ekspozycji na promieniowanie FCC i Kanady określonymi dla niekontrolowanego środowiska. Urządzenie powinno być zainstalowane i obsługiwane w odległości co najmniej 20 cm między promiennikiem a ciałem użytkownika. Ten nadajnik nie może znajdować się w pobliżu lub działać w połączeniu z inną anteną lub nadajnikiem.

27. KONSERWACJA

A600 powinien być okresowo podłączony do Internetu i komputera z uruchomioną aplikacją Airtraq Cam, aby zsynchronizować datę i godzinę oraz sprawdzić dostępność aktualizacji oprogramowania.

A600 nie wymaga rutynowej konserwacji ani kalibracji.

Użytkownik nie może wymienić akumulatora A600, ale producent może go wymienić za przystępną cenę. Należy zwrócić się do lokalnego dystrybutora Airtraq, u którego A600.

28. INSTRUKCJE UTYLIZACJI

Gdy A600 i A690 osiągną koniec okresu użytkowania, należy je zutylizować zgodnie z WEEE lub innymi krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji sprzętu elektronicznego i elektrycznego.

A600 zawiera baterię, którą można wyjąć w celu oddzielnej utylizacji. Aby wyjąć pojemnik na baterię, należy użyć śrubokręta Torx 6. Następnie należy odłączyć baterię i zutylizować ją zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej organizacji.

29. GWARANCJA I OKRES UŻYTKOWANIA

Gwarancja i okres użytkowania

Producent udziela gwarancji na to urządzenie w zakresie wad materiałowych lub produkcyjnych na okres trzech (3) lat od daty zakupu, jeśli jest ono używane zgodnie z procedurami określonymi w instrukcji.

Uwaga: Niniejsza gwarancja ma zastosowanie tylko wtedy, gdy urządzenie zostało zakupione od autoryzowanego dystrybutora, a jego **gwarancja została zarejestrowana za pomocą aplikacji „Airtraq Cam” na komputer PC.**

Producent zrzeka się wszelkich innych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym, bez ograniczeń, gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.

Okres użytkowania tego urządzenia jest ograniczony do pięciu (5) lat. Po zakończeniu okresu użytkowania producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za prawidłowe działanie urządzenia.

Instrukcje postępowania z wadliwymi urządzeniami

1. Zwracane urządzenia muszą być zapakowane w oryginalne i zabezpieczone opakowanie. Należy również odesłać akcesoria urządzenia.
2. Klienci muszą rejestrować gwarancję na urządzenie przed datą awarii i podać numer seryjny A600, opis problemu i dowód zakupu.
3. Jeśli urządzenie wykazuje wady nieobjęte gwarancją, klient pozostaje odpowiedzialny za wszelkie koszty manipulacyjne i opłaty transportowe.

Wyłączenia z gwarancji

1. Produkt, którego numer seryjny został zniszczony, zmodyfikowany lub usunięty.
2. Uszkodzenie, pogorszenie jakości lub nieprawidłowe działanie wynikające z:
 - Przypadkowe upuszczenie urządzenia.
 - Niewłaściwe użytkowanie, zaniedbanie, pożar, woda, uderzenie pioruna lub inne działania natury.
 - Próby naprawy lub modyfikacji przez osoby nieupoważnione przez Dostawcę.
 - Wszelkie uszkodzenia produktu spowodowane transportem. Przyczyny zewnętrzne w stosunku do produktu obejmują nadmierne zasilanie urządzenia, wahania lub awarie zasilania elektrycznego, zalanie urządzenia płynami itp.
 - Normalne.

30. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I RESETOWANIE

1. Upewnij się, że bateria A600 jest odpowiednio naładowana.
2. Podłącz A600 do komputera, otwórz “Airtraq Cam” i upewnij się, że zainstalowana jest najnowsza wersja oprogramowania.
3. Resetowanie A600. Podłącz A600 do komputera, otwórz aplikację “Airtraq Cam”, kliknij “RESET A600” na pasku narzędzi aplikacji i postępuj zgodnie z instrukcjami. Proces resetowania powinien zostać przeprowadzony, nawet jeśli komputer nie rozpoznaje A600 jako urządzenia pamięci masowej, a jego ekran jest czarny. Proces resetowania składa się z dwóch kroków. Wykonanie tylko pierwszego kroku pozwala użytkownikowi zachować wszystkie filmy i migawki w pamięci wewnętrznej. Wykonanie kroku 2 usuwa wszystkie pliki zapisane w pamięci wewnętrznej.

31. INNE OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



OSTRZEŻENIE: Należy zachować, przeczytać i przestrzegać wszystkich instrukcji.

1. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostróg zawartych w niniejszej instrukcji.
2. Aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia, należy upewnić się, że A600 jest czyszczony i dezynfekowany na niskim poziomie przed każdym użyciem, zgodnie z powyższymi instrukcjami.
3. A600 nie działa po naładowaniu. Urządzenie powinno być ładowane w odległości co najmniej 2 m od pacjenta.
4. Należy używać wyłącznie ładowarki A600 dostarczonej przez. Nie ładować w pobliżu źródeł ciepła lub podczas burzy z piorunami. Należy chronić przewód ładowania przed uszkodzeniem.
5. Aby zmniejszyć ryzyko pożaru lub prądem, nie należy narażać urządzenia na działanie deszczu lub wilgoci. Nie umieszczać na urządzeniu naczyń zawierających płyny i nie rozlewać płynów na urządzenie.
6. Nie używać tego urządzenia w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
7. Nie należy podejmować prób samodzielnego serwisowania urządzenia, ponieważ otwieranie lub zdejmowanie pokryw może narazić użytkownika na niebezpieczeństwo. Nie należy otwierać pojemnika na baterie, chyba że utylizowane jest całe urządzenie. Wszelkie czynności serwisowe należy powierzyć wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu przedstawiciela firmy Airtraq.

8. A600 nigdy nie może być serwisowany lub konserwowany, gdy jest używany z pacjentem.
9. Przed każdym użyciem lub po zmianie trybów/ustawień wyświetlania operator powinien upewnić się, że widok obserwowany przez urządzenie zapewnia obraz na żywo (a nie zapisany w pamięci) oraz że orientacja obrazu jest prawidłowa.

32. INFORMACJE DOTYCZĄCE POMOCY DLA UŻYTKOWNIKA

Instrukcje użytkownika są dostępne online na stronie **<https://www.airtraq.com/IFU>**
Odwiedź stronę www.airtraq.com, aby uzyskać dalsze porady i przykłady A600 w rzeczywistym użyciu.

Wszelkie poważne incydenty dotyczące tego urządzenia należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi ds. zdrowia, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

W celu komunikacji z producentem należy postępować zgodnie z jedną z poniższych metod:

1. Kontakt bezpośrednio z producentem pod adresem email:
user.assistance@airtraq.com
2. Kontakt bezpośrednio z Producentem pod adresem lub telefonicznie pod numerami podanymi poniżej:

USA w Kanadzie:	+1877-624-7929
UE w środku:	+34 944-804690
3. Należy skontaktować się z przedstawicielem producenta w danym regionie (szczegółowe informacje można uzyskać pod adresem na stronie <https://www.airtraq.com/where-to-buy-in/all-countries/>)
4. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem Airtraq.

Airtraq jest zastrzeżonym znakiem towarowym.

Apple i logo Apple, iPad i iPhone są znakami towarowymi Apple Inc. zarejestrowanymi w USA i innych krajach. App StoreSM jest znakiem usługowym Apple Inc.

Wi-Fi i logo Wi-Fi są zastrzeżonymi znakami towarowymi Wi-Fi Alliance. Wszystkie inne znaki towarowe i prawa autorskie są własnością ich odpowiednich właścicieli.

33. SŁOWNICZEK

SYMBOL	ZNACZENIE	SYMBOL	ZNACZENIE
	Producent		Data produkcji
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Importer
	Numer katalogowy		Numer seryjny
	Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania		Ogólny znak ostrzegawczy
	Zastosowana część typu BF		KLASA II wyposażenie
	Selektywna zbiórka odpadów elektrycznych i elektronicznych wyposażenie		Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie précaution
	Urządzenie medyczne		Promieniowanie niejonizujące
	Prawo federalne (USA) ogranicza stosowanie tego urządzenia do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie		Przechowywać w suchym miejscu/ Chronić przed wilgocią
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Znak zgodności CE Unii Europejskiej
	Euroazjatycki znak zgodności		UKCA-Wielka Brytania Znak zgodności
	Japoński znak certyfikacji Giteki		Znak Federalnej Komisji Łączności

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

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

KONTAKT:
Stany Zjednoczone:
877-624-7929
info.usa@airtraq.com
INNE :
+34944804690
info@airtraq.com

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

Wielka Brytania Osoba odpowiedzialna:
Advena Ltd UK
Pure Offices, Plato Close,
Warwick, CV34 6WE
Wielka Brytania



www.airtraq.com/ifu



Warunki przechowywania i transportu:



Warunki pracy:



Warunki ładowania akumulatora:

