

McGRATH™ MAC

Video Laryngoscope

en

Instructions For Use

fr

Mode d'emploi

de

Gebrauchsanweisung

nl

Gebruiksaanwijzing

it

Istruzioni per l'uso

es

Instrucciones de uso

sv

Bruksanvisning

da

Brugsanvisning

no

Bruksanvisning

fi

Käyttöohjeet

pt-PT

Instruções de utilização

ru

Инструкция по применению

pl

Instrukcja użycia

el

Οδηγίες χρήσης

en: See Quick Start Guide Figure 1 for graphic representation of device parts. **fr:** Pour une représentation graphique des pièces du dispositif, voir la figure 1 du Guide de démarrage rapide. **de:** Siehe Kurzanleitung Abbildung 1 für die grafische Darstellung von Geräteteilen. **nl:** Zie afbeelding 1 van de Beknopte Handleiding voor een grafische voorstelling van de onderdelen van het hulpmiddel. **it:** Vedere la guida di avvio rapido, Figura 1, per la rappresentazione grafica dei componenti del dispositivo. **es:** Vea en la Figura 1 de la Guía de consulta rápida una representación gráfica de las partes del instrumento. **sv:** Se Snabbstartguiden figur 1 för en grafisk representation av apparatens delar. **da:** Se en grafisk fremstilling af instrumentets dele i hurtigvejledningens figur 1. **no:** Se figur 1 i hurtigstartveiledningen for grafisk representasjon av apparatets deler. **fi:** Katso laitteen piirroskuvat pikaoppaan kuvasta 1. **pt-PT:** Consulte a Figura 1 do Guia de Iniciação Rápida para aceder à representação gráfica das peças do dispositivo. **ru:** Графическое представление компонентов изделия см. на рис. 1 в «Кратком руководстве по началу работы». **pl:** Graficzne przedstawienie części urządzenia podano na rys. 1 w skróconej instrukcji obsługi. **el:** Βλ. Εικόνα 1 στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης για τη γραφική απεικόνιση των μερών της συσκευής.

1	en: Handle fr: Poignée de: Handgriff nl: Handgreep it: Impugnatura es: Empuñadura sv: Handtag da: Håndtag no: Håndtak fi: Kahva pt-PT: Pega ru: Рукоятка pl: Rękojeść el: Λαβή
2	en: Battery Bay fr: Logement de la batterie de: Batterieschacht nl: Batterijvak it: Vano della batteria es: Compartimento de la batería sv: Batterilucka da: Batterirum no: Batterirom fi: Akkusyvennys pt-PT: Compartimento da bateria ru: Батарейный отсек pl: Komora akumulatora el: Υποδοχή μπαταρίας
3	en: CameraStick™ fr: CameraStick™ de: CameraStick™ nl: CameraStick™ it: CameraStick™ es: CameraStick™ sv: CameraStick™ da: CameraStick™ no: CameraStick™ fi: CameraStick™ pt-PT: CameraStick™ ru: CameraStick™ pl: CameraStick™ el: CameraStick™
4	en: Blade retaining clip fr: Clip de maintien de lame de: Spatel-Halteclip nl: Spatelborgclip it: Gancio di fissaggio della lama es: Clip de retención de la hoja sv: Bladklämma da: Holdeklips til blad no: Festeklips for blad fi: Lastaimen kiinnitin pt-PT: Clipe de fixação da lâmina ru: Фиксатор клинка pl: Zatrask mocowania łyżki el: Κλιπ συγκράτησης γλωσσοπίεστρου

5	en: Heel fr: Talon de: Endstück nl: Hiel it: Area terminale es: Talón sv: Häl da: Hæl no: Hæl fi: Kanta pt-PT: Cunha ru: Опора pl: Nasada el: Γωνία
6	en: Camera and Light Source fr: Caméra et source de lumière de: Kamera und Lichtquelle nl: Camera en lichtbron it: Videocamera e sorgente luminosa es: Cámara y fuente de luz sv: Kamera och ljuskälla da: Kamera og lyskilde no: Kamera og lyskilde fi: Kamera ja valonlähde pt-PT: Câmara e fonte de luz ru: Камера и источник света pl: Kamera i źródło światła el: Κάμερα και πηγή φωτός
7	en: Camera Cover fr: Protection de la caméra de: Kameraabdeckung nl: Camerakapje it: Copertura della videocamera es: Cubierta de la cámara sv: Kameraskydd da: Beskyttelsesdel til kamera no: Kamerabeskyttelse fi: Kameran suoja pt-PT: Cobertura da câmara ru: Крышка камеры pl: Osłona kamery el: Κάλυμμα κάμερας
8	en: Monitor fr: Moniteur de: Monitor nl: Monitor it: Monitor es: Monitor sv: Bildskärm da: Skærm no: Monitor fi: Monitori pt-PT: Monitor ru: Монитор pl: Monitor el: Μόνιτορ
9	en: LCD fr: LCD de: LCD nl: LCD it: Schermo LCD es: LCD sv: LCD da: LCD no: LCD fi: Nestekidenäyttö pt-PT: LCD ru: ЖКД pl: LCD el: Οθόνη LCD
10	en: Monitor Hinge fr: Charnière du moniteur de: Monitorgelenk nl: Monitorscharnier it: Perno del monitor es: Bisagra del monitor sv: Monitorns gångjärn da: Monitorhængsel no: Monitorhængsel fi: Monitorin sarana pt-PT: Dobradiça do monitor ru: Шарнир монитора pl: Przegub monitora el: Αρθρωση μόνιτορ
11	en: Blade fr: Lame de: Spatel nl: Spatel it: Lama es: Hoja sv: Blad da: Blad no: Blad fi: Lastain pt-PT: Lâmina ru: Клинок pl: Łyżka el: Γλωσσοπίεστρο
12	en: Blade Clip fr: Clip de lame de: Spatel-Clip nl: Spatelclip it: Gancio della lama es: Clip de la hoja sv: Bladklämma da: Bladklips no: Bladklips fi: Lastaimen kiinnitin pt-PT: Clipe da lâmina ru: Фиксатор клинка pl: Zatrząsk łyżki el: Κλιπ γλωσσοπίεστρου
13	en: Battery fr: Batterie de: Batterie nl: Batterij it: Batteria es: Batería sv: Batteri da: Batteri no: Batteri fi: Akku pt-PT: Bateria ru: Батарея pl: Akumulator el: Μπαταρία

14	en: Power Button fr: Bouton Marche/Arrêt de: Ein/Aus-Taste nl: Aan/uit-knop it: Pulsante di accensione es: Botón de alimentación sv: Strömbrytare da: Strømafbryder no: Strømknapp fi: Virtapainike pt-PT: Botão Ligar/Desligar ru: Кнопка питания pl: Przycisk zasilania el: Κουμπί λειτουργίας
15	en: Carbon Contact fr: Contact en carbone de: Carbonkontakt nl: Koolcontact it: Contatto al carbonio es: Contacto de carbono sv: Kolkontakt da: Kulstofkontakt no: Karbonkontakt fi: Hiilikosketin pt-PT: Contacto de carbono ru: Угольный контакт pl: Styk węglowy el: Επαφή άνθρακα
16	en: Power Contacts fr: Contacts d'alimentation électrique de: Ein/Aus-Kontakte nl: Voedingscontacten it: Contatti di alimentazione es: Contactos de alimentación sv: Strömkontakter da: Tænd/sluk-kontakter no: Strømkontakter fi: Sähkökoskettimet pt-PT: Contactos de alimentação ru: Контакты электропитания pl: Styki zasilania el: Επαφές ρεύματος
17	en: Removal Tab fr: Languette de retrait de: Entnahmelasche nl: Verwijderlipje it: Linguetta di rimozione es: Pestaña de liberación sv: Avdragbar flik da: Tap til udtagning no: Flik for å fjerne fi: Poistokieleke pt-PT: Patilha de remoção ru: Ушко для извлечения pl: Wypustka el: Γλωττίδα αφαίρεσης
18	en: Retaining Clips fr: Clips de retenue de: Halteclips nl: Borgclips it: Ganci di fissaggio es: Clips de retención sv: Klämmor da: Holdeklips no: Festeklips fi: Kiinnittimet pt-PT: Clipes de fixação ru: Фиксирующие зажимы pl: Zaciski mocujące el: Κλιπ συγκράτησης

Description: The McGRATH™ MAC video laryngoscope (device) is a tool used to aid the intubation of the trachea. As a rigid laryngoscope it holds and shapes the anatomy allowing a clear view of the larynx and entrance to the trachea.

The device incorporates a light source (LED) and miniature camera (camera) to view the larynx during the procedure of laryngoscopy. The image is displayed on an LCD screen (screen) contained within a monitor mounted to the handle of the device.

A McGRATH™ MAC 3.6V battery (battery unit) mounted within the handle powers the screen, camera, and LED. The McGRATH™ disposable laryngoscope blade (blade) covers the camera and LED assembly (CameraStick™) to prevent direct patient contact. Blades are supplied sterile and are single use.

The use environment may include: hospitals, hospital-type facilities, intrahospital transport, mobile emergency medical applications including both ground and air transport. Transport environments include intra-hospital transport and both ground and air emergency transport: road ambulances and fixed-wing aircraft and helicopters.

Accessories

340-000-000	McGRATH™ 3.6V Battery
350-072-000	McGRATH™ MAC 1 disposable laryngoscope blades
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 disposable laryngoscope blades
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 disposable laryngoscope blades
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 disposable laryngoscope blades
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 disposable laryngoscope blades

All blades described above are regulated under:

CE 0123

For ordering please contact your local representative.

Intended Use: The McGRATH™ MAC video laryngoscope and McGRATH™ disposable laryngoscope blades are intended to be used by trained and licensed individuals to gain a view of the vocal cords during medical procedures, typically laryngoscopy.

Indications: The visualization of the oropharynx and larynx for general laryngoscopy and/or to aid in the securement of airway.

Contraindications: None known.



Warnings

- Blades cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and are therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize the blades may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- The device must be used only with McGRATH™ disposable laryngoscope blades.
- Check that the blade is correctly fitted to the CameraStick™ before use.
- If the blade clip does not securely engage onto the CameraStick™ do not attempt to use the blade.
- If there is any evidence that the blade packaging has been opened, or damaged, do not use the blade.
- Only personnel trained and licensed to perform intubation with a laryngoscope may use this device.
- Do not use the blades with any other type of laryngoscope. Blades are designed to be used with the McGRATH™ MAC video laryngoscope only.
- Do not open any sealed part of the device. Doing so will impair the performance of the device and void the warranty, and may impact patient safety.
- Do not use if any components become loose, physically damaged, or fit poorly.
- Ensure the device is completely dry before use.
- Do not autoclave the device.
- Do not reprocess this device in an ultrasonic cleaner.
- Always check that the device is working correctly before each patient use.
- Remove the battery prior to cleaning and/or performing disinfection.
- Do not modify the device.
- Do not use accessories other than those specified or provided by the manufacturer of the device, as such use could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity.
- Do not use the device adjacent to or stacked with other equipment.
- Portable radio frequency communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to the device.
- McGRATH™ MAC 3.6V battery

- Do not dispose in fire, recharge, crush, short circuit, force discharge, or heat above 100°C (212°F).
- Do not use in an MR environment. Attempting to use the battery in an MR environment could cause burns or adversely affect an MR image.
- Ensure that local handling procedures are followed at all times while handling disposable devices.
- The light emitting portion of the video laryngoscope may exceed 41°C as part of normal operation. When used as indicated, continuous contact with this area is unlikely.

Cautions

- Do not use any other type of laryngoscope blade with this medical device.
- Do not use in the presence of flammable mixtures.
- Do not use any other type of battery with this device.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Adverse Events: The following adverse events have been reported to be associated with the use of laryngoscopes during laryngoscopy and/or intubation listed in order of frequency and severity: mucosal injury, delay of treatment, hypoxia, esophageal or mal-positioning of tracheal tube, change in vital signs, dental injury, intubation related aspiration, bleeding, infection, discomfort, and foreign body.

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Aircraft Medical and the applicable competent authority.

Specifications

Video Laryngoscope Device	
Size:	180mm x 68mm x 110mm
Weight:	0.180kg
Internally Powered:	Proprietary McGRATH™ 3.6V Lithium Battery *Giving 250 minutes of use typically
Protection:	IP38 Please pay attention to the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.
Light source:	LED
Display:	2.5" LCD colour display
Camera:	CMOS
RFID:	Transmitting frequency: 13.56MHz Output power: 70mW

Electromagnetic Emissions	Radiated RF emissions CISPR 11:2009 +A1:2010 Group 1 Class B Radiated RF emissions ISO 7137:1995 100MHz - 6GHz
Electromagnetic Immunity	Immunity limits established by the home healthcare environment IEC 60601-1-2:2014 Electrostatic Discharges IEC 61000-4-2:2008 Radiated RF EM Fields IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Radiated RF EM Fields and Proximity Wireless Fields IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Rated Power-frequency Magnetic Field IEC 61000-4-8:2009 For details about the radiation levels, refer to https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Useful life:	4 years or 2000 decontamination cycles.
*Where the ambient temperature is 20°C, battery life may vary where the ambient temperature is higher or lower. Do not store batteries or devices with batteries at more than 40°C (104°F). Doing so will shorten the life of the battery.	
Disposable Laryngoscope Blade	
Material:	The blades are disposable, composed of medical grade optical polymer which have not been made with natural rubber latex and not made with DEHP. Blades are packaged individually in pouches that have not been made with natural rubber latex.
Applied Part Type:	BF

Note: Dispose of device, battery, and blade according to local regulations.

Operating and Transient Conditions

Device temperature	10°C (50°F) to 40°C (104°F)
Atmospheric pressure	620 hPa to 1060 hPa
Relative humidity	10% to 95% (non-condensing)

Storage and Transportation

Device and Battery	
Device temperature	-10°C (14°F) to 40°C (104°F)
Atmospheric pressure	620 hPa to 1060 hPa
Relative humidity	10% to 95% (non-condensing)
Stabilization time	-10°C (14°F) to 10°C (50°F) 7 minutes
Blade	
Device temperature	-10°C (14°F) to 70°C (158°F)

Unpacking, Inspection: Unpack device and check for any visible signs of damage. In the event of signs of damage, do not use the device and inform your local representative. Remove the protective sheet from the monitor screen and camera cover from the distal end of the CameraStick™. The device and battery unit are supplied separately within the same container in a non-sterile state. Decontaminate the device and battery before first patient use, as instructed in the cleaning and disinfection section.

Operation: The device turns on and off by a single push of the power button. Always check that the device is working properly and that there is sufficient remaining power in the battery prior to starting a clinical procedure.

Battery: The life of the battery unit is displayed on the bottom right corner of the screen. Refer to quick start guide included with the device for graphic example.

When the battery counter reaches 5 minutes, the battery icon will flash. Replace the battery unit when this happens. If the counter is allowed to run down to zero, the battery icon will continue to flash. Pull on the tab to remove the battery.

Power Saving: To save power, the device will automatically switch off when motionless for a period of time. After 15 seconds of inactivity, the device screen will dim in preparation for switch off. The device reactivates when it detects movement. However, if the period of inactivity continues for a total of 3 minutes, the device will switch off. When this occurs, the device can be switched back on by a single push of the power button.

Disposable Laryngoscope Blade Fitting: To fit the blade, open the peel pouch and slide the blade over the CameraStick™ portion of the device. The blade is correctly fitted when the blade clip is firmly latched to the CameraStick™. Remove the blade from the peel pouch just prior

to intubation. To remove the blade after intubation, lift the clip, pull the blade off and dispose of according to local regulations.

Using the Laryngoscope: Multiple disposable blade types are available for use with the McGRATH™ MAC Video laryngoscopes. The McGRATH™ MAC range of disposable blades are for use with routine and difficult airways. The McGRATH™ X blade™ range are for use with difficult and extreme airways. These blades require different techniques which are explained below.

McGRATH™ MAC blade (for graphical representation, refer to quick start guide included within the packaging)

1. If possible, position the patient in the optimal position for direct laryngoscopy.
2. Look into the mouth; insert the blade into the right side of the mouth.
3. Move the device to a central position while sweeping the tongue to the left.
4. Advance the tip of the McGRATH™ MAC blade into the vallecula.
5. Visualize the epiglottis on the screen. Lift the anatomy forwards and upwards to expose a direct and indirect view of the glottis. When the device is in the optimal position the glottis should be viewed in the central upper section of the screen.
6. Advance the E.T. tube gently and atraumatically through the vocal cords. Tube placement can be performed either by looking directly in the mouth, indirectly on the screen or a combination of both*.
7. Indirectly visualize the E.T. tube placement through the vocal cords. In optimal tube placement technique, the E.T. tube will enter from the right side of the display.
8. The screen view can be used to confirm the correct insertion depth of the E.T. tube.

*If a direct pathway for the E.T. tube was not created by sweeping the tongue or aligning the airway axes, a stylet or a bougie may be used.

McGRATH™ X blade™ (for graphical representation, refer to quick start guide included within the packaging)

1. Load the E.T. tube onto a stylet and form to the curvature of the X blade™. Clinical experience has shown that intubation with a stylet is required to facilitate optimal tube placement. Use of a bougie is not advised. Where possible, position the patient's head for optimal access.

2. Using a mid-line approach, roll the blade into the mouth. Ensuring the anterior side of the blade maintains contact with the tongue, advance the blade until the epiglottis is seen on the top of the screen.
3. Place the tip of the X blade™ into the vallecula. Using minimal force, rock the device back towards the user to lift the epiglottis and obtain an indirect view of the glottis. When the device is in the optimal position, the glottis will be viewed in the central upper section of the screen*.
4. The DepthGuide™ numeric markings on the posterior side of the blade may be used as an indication of the depth of blade insertion**.
5. Insert the E.T. tube at the right side corner of the mouth. Advance in a rolling movement following the curvature of the blade, ensuring it maintains contact with the section of the blade labelled E.T. CONTACT ZONE™.
6. When using optimal technique, the E.T. tube should enter the screen on the right side; advance the tube until the tip is in front of the vocal cords.
7. Holding the stylet secure, slide the tube off the stylet and through the cords, ensuring the stylet does not pass through the cords. Once the E.T. tube has passed the cords, remove the stylet completely.
8. The screen view can be used to confirm the correct insertion depth of the E.T. tube.

*It is important not to advance the blade too deeply in order to maintain maximum space to facilitate the E.T. tube placement.

**Reference to these numbers can be useful during training to avoid inserting the blade too far.

Cleaning and Disinfection: After unpacking, decontaminate the device and battery before use. The device and battery should be cleaned and disinfected separately after each patient use. Cleaning and disinfection should be carried out as per this instructions for use document and in accordance with local regulations. Follow hospital policy and protocol when handling and cleaning soiled items.

The instructions provided have been validated by Aircraft Medical as being capable of preparing the device for re-use.

The following methods have been approved:

Note: Blades are not intended to be cleaned or disinfected.

Product	Cleaning	Disinfection
McGRATH™ MAC with McGRATH™ 3.6V Battery removed		
	Quaternary ammonia + isopropyl alcohol (IPA) (e.g. Super Sani-Cloth or equivalent)	Intermediate level: Quaternary ammonia + isopropyl alcohol (IPA) (e.g. Super Sani-Cloth or equivalent)
McGRATH™ 3.6V Battery		
	For low level disinfection: 70% IPA wipe	Low level: 70% IPA wipe
	For intermediate level disinfection: Quaternary ammonia + isopropyl alcohol (IPA) (e.g. Super Sani-Cloth or equivalent)	Intermediate level: Quaternary ammonia + isopropyl alcohol (IPA) (e.g. Super Sani-Cloth or equivalent)

Dispose of wipes in accordance with local regulations and hospital policy.

Device Cleaning

Use the following process to clean the device:

1. Ensure the battery is removed prior to cleaning.
2. Use a quaternary ammonium + isopropyl alcohol wipe (e.g. Sani-Cloth or equivalent).
3. Clean the device, systematically working from Step 3a through Step 3g (from top to bottom of the device). Ensure the surfaces remain thoroughly wet by continuously wiping for 1 minute.
 - a. Monitor: Ensure the disinfectant wipe gets into the various grooves around the screen.
 - b. Monitor Hinge: Rotate the monitor to the upright position. Feed the disinfectant wipe into the space between the monitor and handle to ensure effective penetration. Rotate the monitor to its opposite position and repeat.
 - c. Battery Bay: Ensure all surfaces of the Battery Bay (with battery removed) are thoroughly treated with the disinfectant wipe. Ensure that the joint between the battery module and the handle is thoroughly treated with the disinfectant wipe.
 - d. Handle: Ensure all surfaces of the handle are thoroughly treated with the disinfectant wipe.

- e. Clip and Heel Area: Take particular care in ensuring that the small clip is clean, in particular the internal corner between the clip and the surrounding plastic body.
 - f. CameraStick™: Ensure all surfaces of the camera stick are thoroughly treated with the disinfectant wipe.
 - g. Camera Lens: Clean the camera lens with the disinfectant wipe. Ensure that the interface between the CameraStick™ and camera lens is clean.
4. Visually inspect the device for visible soil. If not visually clean, repeat cleaning from step 3 using a new disinfectant wipe.

Device Intermediate-Level Disinfection

Use the following process to disinfect the device:

1. Ensure the battery is removed prior to disinfection.
2. Use quaternary ammonia + isopropyl alcohol wipe (e.g. Super Sani-Cloth or equivalent).
3. Follow the same process as per the device cleaning section above to intermediate-level disinfect the device. Using a new wipe, disinfect the device, systematically working from Step 3a through Step 3g of the device cleaning section above (from top to bottom of the device). Ensure that the wipe comes in contact with all surfaces of the device for the contact time recommended per the wipe manufacturer's instructions. After reprocessing, wipe the battery contacts.

McGRATH™ 3.6V Battery Cleaning

Clean with 70% IPA wipe

Use the following process to clean the battery:

Using a 70% IPA wipe, clean the battery, systematically working through the following six steps (from top to bottom of the battery cover). Ensure that the 70% IPA wipe comes in contact with all surfaces of the battery. Ensure a minimum contact time of 1 minute on all surfaces.

- Carbon Pill: Ensure the 70% IPA wipe gets into the two button slots at the back of the battery push button.
- Power Contact: Ensure the 70% IPA wipe gets into the space around and under the two metal battery contacts.
- Clips: Run the 70% IPA wipe along and into the gaps around the battery retaining clips
- Lower Battery Slot: Ensure the 70% IPA wipe gets into the lower slot at the base of the battery
- Battery: Wipe all surfaces of the battery cover with the 70% IPA wipe

- **Tab:** Run the 70% IPA wipe along all surfaces of the tab.

Repeat cleaning where visible soiling is still present using a new 70% IPA wipe. Ensure that the 70% IPA wipe comes in contact with all surfaces of the device even if no visible soiling is present.

Clean with Super Sani-Cloth wipe: Follow the same process as per the battery cleaning section above to clean the battery using a quaternary ammonium + isopropyl alcohol wipe (e.g. Super Sani-Cloth or equivalent).

McGRATH™ 3.6V Battery Disinfection

Low-Level Disinfection: After cleaning the battery using a 70% IPA wipe per the instructions above, use a new 70% IPA wipe to disinfect the device, systematically working through the six steps of the battery cleaning section instructions (from top to bottom of the battery).

Intermediate-Level Disinfection: After cleaning the battery using a quaternary ammonia + isopropyl alcohol wipe (e.g. Super Sani-Cloth or equivalent) per the instructions above, use a new quaternary ammonia + isopropyl alcohol wipe (e.g. Super Sani-Cloth or equivalent) to disinfect the device, systematically working through the six steps of the battery cleaning section instructions (from top to bottom of the battery).

Storage: After cleaning and decontamination, the device and battery should be air dried or wiped dry with a lint free cloth. The device and batteries have to be completely dry before use.

Decontaminated devices and batteries should be packed immediately upon completion of the 2 minute drying phase and should be stored in accordance with local guidelines. The device and batteries cannot be stored for reuse in the original packaging.

Troubleshooting

System Messages: For system messages examples see quick start guide included within the packaging.

- a. Normal screen (250 minutes of battery run time available on battery) Figure 2
- b. 5 minutes of battery run time remaining remaining on the battery (it is recommended to replace the battery) Figure 3
- c. Unknown minutes of battery runtime available (this is used after the '0' minutes or if there is an internal error after startup) Figure 5
- d. Dimmed, device is not sensing any motion. If it remains in this state, the device will turn off. (after 3 minutes of no motion)
- e. System error, this screen shows if there is a startup error including if there are zero (0) minutes available on the battery Figure 4

No Image Shown On Screen or visible damage to the power button

- Replace battery unit.

Poor Picture Quality: If the image displayed on the screen is blurred or fuzzy:

- Remove the blade and check that the image is clear. If necessary wipe the camera at the end of the CameraStick™ with a lint free wipe.
- Replace the blade.
- The performance of the McGRATH™ MAC video laryngoscope may be affected by the operation of nearby equipment that generates electromagnetic energy such as MRI or high-frequency (HF) surgical devices. If unusual operation is observed, it may be necessary to take measures such as relocating, disabling or shielding the nearby equipment.

If none of the above achieves positive results, contact local representative for diagnostics and resolution. There are no serviceable parts inside the device.

During use with MAC blade, if the camera system loses function and the LED remains functioning, the device can still be used as a direct view Laryngoscope. During use with the MAC blade, a failure of the LED requires the removal of the Video laryngoscope and an alternative device to be used. During use with the X blade™, any failure of the camera system or LED requires the removal of the Video laryngoscope and an alternative device to be used.

Unexpected Video Interruption

- Try to turn the device back on.
- Replace the battery unit.

Warranty

The device is supplied with a manufacturer's warranty.

- Only products supplied by an approved Aircraft Medical agent or distributor are covered by the manufacturer's warranty.
- To be covered by the warranty the product must be maintained in accordance with the procedures in this document.
- Before returning the device under a warranty claim, disinfect the device per the instructions in this document.

For full terms of warranty, please contact your Aircraft Medical agent or distributor.

Description : le laryngoscope vidéo McGRATH™ MAC (appelé ici dispositif) est un outil d'aide à l'intubation trachéale. Comme le laryngoscope est rigide, il maintient et donne une forme à l'anatomie, offrant ainsi une visualisation nette du larynx et de l'accès à la trachée.

Ce dispositif comprend une source lumineuse (DEL) et une mini-caméra (caméra) incorporées pour visualiser le larynx pendant la laryngoscopie. L'image est affichée sur un écran à cristaux liquides (écran) contenu dans un moniteur monté sur la poignée du dispositif.

Une batterie McGRATH™ MAC de 3,6 V (batterie) montée dans la poignée alimente l'écran, la caméra et la DEL. La lame jetable du laryngoscope McGRATH™ (lame) recouvre l'ensemble caméra et DEL (CameraStick™) pour éviter tout contact direct avec le patient. Les lames sont livrées stériles et sont à usage unique.

L'environnement d'utilisation peut inclure les hôpitaux, les établissements de type hospitalier, le transport à l'intérieur d'un hôpital, les applications médicales d'urgence mobiles, y compris le transport terrestre et aérien. Les environnements de transport comprennent le transport à l'intérieur d'un hôpital et le transport terrestre et aérien d'urgence : ambulances routières, aéronefs à voilure fixe et hélicoptères.

Accessoires

340-000-000	Batterie McGRATH™ de 3,6 V
350-072-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ X blade X3

Toutes les lames décrites ci-dessous sont conformes aux réglementations ci-dessous :

CE 0123

Pour commander, veuillez prendre contact avec le représentant local.

Utilisation prévue : le laryngoscope vidéo McGRATH™ MAC et les lames de laryngoscope jetables McGRATH™ sont destinés à être utilisés par des personnes formées et agréées pour visualiser les cordes vocales lors d'interventions médicales, en règle générale par laryngoscopie.

Indications : la visualisation de l'oropharynx et du larynx pour une laryngoscopie générale et/ou pour faciliter l'immobilisation des voies respiratoires.

Contre-indications : aucune connue.



Avertissements

- Les lames ne peuvent ni être nettoyées ni stérilisées correctement par l'utilisateur pour faciliter leur réutilisation sans risque ; elles sont donc à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces lames peut présenter pour le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection, ou de défaillance du produit.
- Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des lames de laryngoscope jetables McGRATH™.
- Vérifier que la lame est correctement fixée sur le CameraStick™ avant utilisation.
- Si le clip de la lame ne s'enclenche pas correctement sur le CameraStick™, ne pas tenter d'utiliser la lame.
- S'il apparaît que l'emballage de la lame a été ouvert ou endommagé, ne pas utiliser cette lame.
- Seul un personnel dûment formé et agréé pour pratiquer l'intubation à l'aide d'un laryngoscope est autorisé à utiliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser les lames avec un autre type de laryngoscope. Les lames sont conçues pour être utilisées avec le laryngoscope vidéo McGRATH™ MAC uniquement.
- N'ouvrir aucune partie scellée du dispositif. Cela risquerait de nuire aux performances du dispositif, d'annuler la garantie et d'avoir un impact sur la sécurité du patient.
- Ne pas utiliser si l'un des composants est desserré, physiquement endommagé ou mal fixé.
- S'assurer que le dispositif est complètement sec avant utilisation.
- Ne pas passer le dispositif en autoclave.
- Ne pas retraiter ce dispositif dans un nettoyeur à ultrasons.
- Toujours vérifier que le dispositif fonctionne correctement avant chaque utilisation sur un patient.
- Retirer la batterie avant de procéder au nettoyage et/ou à la désinfection.
- Ne pas modifier le dispositif.
- Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux indiqués ou fournis par le fabricant du dispositif. Une telle utilisation pourrait provoquer l'augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique.
- Ne pas utiliser le dispositif au-dessus/au-dessous ou à côté d'un autre équipement.

- Les appareils portables de communication par radiofréquence (y compris les périphériques tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) du dispositif.
- Batterie McGRATH™ MAC de 3,6 V
 - Ne pas incinérer, recharger, écraser, court-circuiter, forcer la décharge ou chauffer à plus de 100 °C (212 °F).
- Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM. Toute tentative d'utilisation de la batterie dans un environnement d'IRM peut provoquer des brûlures ou nuire à la qualité des images d'IRM.
- Veiller à respecter à tout moment les procédures de manipulation locales lors de la manipulation de dispositifs jetables.
- La température de la partie électroluminescente du laryngoscope vidéo peut dépasser 41 °C dans le cadre d'un fonctionnement normal. Lorsque le dispositif est utilisé comme indiqué, un contact continu avec cette zone est peu probable.

Mises en garde

- N'utiliser aucun autre type de lame de laryngoscope avec ce dispositif médical.
- Ne pas utiliser en présence de mélanges inflammables.
- N'utiliser aucun autre type de batterie avec ce dispositif.
- La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Effets indésirables : les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'utilisation de laryngoscopes lors de la laryngoscopie et/ou de l'intubation, classés par ordre de fréquence et de gravité : lésion des muqueuses, retard de traitement, hypoxie, positionnement dans l'œsophage ou mauvais positionnement du tube trachéal, modification des signes vitaux, lésions dentaires, aspiration liée à l'intubation, saignements, infections, inconfort et corps étrangers.

En cas d'incident grave lié au dispositif, le signaler immédiatement à Aircraft Medical et à l'autorité compétente concernée.

Caractéristiques techniques

Dispositif de laryngoscopie vidéo	
Dimensions :	180 mm x 68 mm x 110 mm
Poids :	0,180 kg
Alimentation interne :	Batterie au lithium de 3,6 V exclusive McGRATH™ *Offrant généralement 250 minutes d'autonomie

Protection :	IP38 Faire attention aux effets des peluches, de la poussière, de la lumière (dont celle du soleil), etc.
Source lumineuse :	DEL
Écran :	Écran à cristaux liquides couleur de 2,5 pouces
Caméra :	CMOS
RFID :	Fréquence d'émission : 13,56 MHz Puissance de sortie : 70 mW
Émissions électromagnétiques	Émission RF rayonnées CISPR 11:2009 +A1:2010 Groupe 1 Classe B Émission RF rayonnées ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz
Immunité électromagnétique	Limites d'immunité établies dans un environnement de soins de santé à domicile CEI 60601-1-2:2014 Décharges électromagnétiques CEI 61000-4-2:2008 Champs EM à RF rayonnée CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Champs EM à RF rayonnée et champs de proximité sans fil CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Intensité nominale des champs magnétiques de haute fréquence CEI 61000-4-8:2009 Pour des détails relatifs aux niveaux de rayonnement, consulter https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Durée de vie utile :	4 ans ou 2 000 cycles de décontamination.
*La température ambiante recommandée étant de 20 °C, l'autonomie de la batterie peut varier lorsque la température ambiante est supérieure ou inférieure. Ne pas stocker les batteries ou les dispositifs avec des batteries à une température supérieure à 40 °C (104 °F). Cela raccourcirait la durée de vie de la batterie.	

Lame de laryngoscope jetable

Matériau :	Les lames sont à usage unique, composées d'un polymère optique de qualité médicale, et ne sont fabriquées ni avec du latex de caoutchouc naturel ni avec du DEHP. Les lames sont conditionnées individuellement dans des sachets qui n'ont pas été fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel.
Type des pièces appliquées :	BF

Remarque : mettre les dispositifs, batteries et lames au rebut en respectant les réglementations locales.

Conditions de fonctionnement et temporaires

Température du dispositif	de 10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	de 620 hPa à 1 060 hPa
Humidité relative	de 10 % à 95 % (sans condensation)

Stockage et transport

Dispositif et batterie	
Température du dispositif	de -10 °C (14 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	de 620 hPa à 1 060 hPa
Humidité relative	de 10 % à 95 % (sans condensation)
Durée de stabilisation	-10 °C (14 °F) à 10 °C (50 °F) 7 minutes
Lame	
Température du dispositif	de -10 °C (14 °F) à 70 °C (158 °F)

Déballage, inspection : déballer le dispositif et vérifier l'absence de tout signe visible de dommages. En cas de signes de dommages, ne pas utiliser le dispositif et informer le représentant local. Retirer la feuille de protection de l'écran du moniteur et le cache de la caméra de l'extrémité distale du CameraStick™. Le dispositif et la batterie sont livrés séparément dans le même contenant à l'état non stérile. Décontaminer le dispositif et la batterie avant la première utilisation sur un patient, comme indiqué dans la section Nettoyage et désinfection.

Fonctionnement : le dispositif s'allume et s'éteint d'une seule pression sur le bouton Marche/Arrêt. Toujours vérifier que le dispositif fonctionne correctement et que la batterie dispose de suffisamment d'énergie avant de commencer une intervention clinique.

Batterie : l'autonomie restante de la batterie est affichée dans le coin inférieur droit de l'écran. Pour un exemple sous forme graphique, consulter le Guide de démarrage rapide fourni avec le dispositif.

Lorsque le compteur de la batterie atteint 5 minutes, l'icône de la batterie se met à clignoter. Lorsque cela se produit, remplacer la batterie. L'icône de la batterie continuera à clignoter tant que le compteur continuera à descendre jusqu'à zéro. Tirer sur la languette pour retirer la batterie.

Économie d'énergie : pour économiser de l'énergie, le dispositif s'éteindra automatiquement s'il reste immobile pendant un certain temps. Après 15 secondes d'inactivité, l'éclairage de l'écran du dispositif diminuera progressivement en prévision de sa mise hors tension. Le dispositif se réactive dès qu'il détecte un mouvement. En revanche, au bout d'une période d'inactivité de 3 minutes, le dispositif s'éteint automatiquement. Lorsque cela se produit, pour rallumer le dispositif, il suffira d'appuyer sur le bouton Marche/Arrêt.

Installation de la lame de laryngoscope jetable : pour installer la lame, ouvrir le sachet à opercule et faire glisser la lame sur la partie CameraStick™ du dispositif. La lame est correctement installée lorsque le clip est fermement enclenché sur le CameraStick™. Retirer la lame du sachet à opercule juste avant l'intubation. Pour retirer la lame après l'intubation, soulever le clip, retirer la lame et l'éliminer conformément à la réglementation locale.

Utilisation du laryngoscope : plusieurs types de lames jetables sont disponibles pour une utilisation avec les laryngoscopes vidéo McGRATH™ MAC. La gamme de lames jetables McGRATH™ MAC est destinée à être utilisée dans des voies respiratoires normales et difficiles à intuber. La gamme McGRATH™ X blade™ est destinée à être utilisée dans des voies respiratoires difficiles et extrêmement difficiles à intuber. Ces lames nécessitent différentes techniques qui sont expliquées ci-dessous.

Lame McGRATH™ MAC (pour une représentation graphique, consulter le guide de démarrage rapide fourni dans l'emballage)

1. Si possible, positionner le patient dans la position optimale pour une laryngoscopie directe.
2. Regarder dans la bouche ; insérer la lame dans le côté droit de la bouche.
3. Déplacer le dispositif dans une position centrale tout en repoussant la langue vers la gauche.
4. Avancer la pointe de la lame McGRATH™ MAC dans la vallécule.

5. Visualiser l'épiglotte à l'écran. Soulever l'anatomie vers l'avant et vers le haut pour obtenir une vue directe et indirecte de la glotte. Lorsque le dispositif se trouve dans la position optimale, la glotte doit être visualisée dans la section supérieure centrale de l'écran.
6. Avancer le tube endotrachéal doucement et de manière atraumatique à travers les cordes vocales. La mise en place du tube peut être effectuée en regardant soit directement dans la bouche, soit indirectement sur l'écran, ou en combinant les deux*.
7. Visualiser indirectement la mise en place du tube endotrachéal à travers les cordes vocales. Dans la technique optimale de mise en place du tube, le tube endotrachéal entrera du côté droit de l'écran.
8. La vue à l'écran peut être utilisée pour confirmer la profondeur d'insertion correcte du tube endotrachéal.

*Si une voie directe pour le tube endotrachéal n'a pas été créée en repoussant la langue ou en alignant les axes des voies respiratoires, l'opérateur peut utiliser un stylet ou une bougie.

Lame McGRATH™ X blade™ (pour une représentation graphique, consulter le Guide de démarrage rapide inclus dans l'emballage)

1. Charger le tube endotrachéal sur un stylet et mettre l'ensemble en forme en imitant la courbure de la lame X blade™. L'expérience clinique a montré qu'une intubation avec un stylet est nécessaire pour faciliter la mise en place optimale du tube. L'utilisation d'une bougie n'est pas conseillée. Dans la mesure du possible, positionner la tête du patient pour un accès optimal.
2. En utilisant une approche médiane, faire rouler la lame à l'intérieur de la bouche. En veillant à ce que le côté antérieur de la lame reste en contact avec la langue, avancer la lame jusqu'à ce que l'épiglotte soit visible en haut de l'écran.
3. Placer la pointe de la lame X blade™ dans la vallécule. En exerçant une force minimale, l'opérateur basculera vers soi le dispositif pour soulever l'épiglotte et obtenir une vue indirecte de la glotte. Lorsque le dispositif se trouve dans la position optimale, la glotte apparaît dans la section centrale supérieure de l'écran*.
4. Les marques numériques DepthGuide™ sur le côté postérieur de la lame peuvent être utilisées comme indication de la profondeur d'insertion de la lame**.
5. Insérer le tube endotrachéal dans le coin droit de la bouche. Avancer avec un mouvement de roulement en suivant la courbure de la lame, en veillant à ce qu'elle reste en contact avec la section de la lame marquée E.T. (tube endotrachéal) CONTACT ZONE™.

6. Avec l'utilisation d'une technique optimale, le tube endotrachéal devrait entrer dans l'écran du côté droit ; avancer le tube jusqu'à ce que la pointe soit en face des cordes vocales.
7. En tenant le stylet bien en place, faire coulisser le tube hors du stylet et à travers les cordes vocales, en veillant à ce que le stylet ne traverse pas les cordes vocales. Une fois que le tube endotrachéal a traversé les cordes vocales, retirer complètement le stylet.
8. La vue à l'écran peut être utilisée pour confirmer la profondeur d'insertion correcte du tube endotrachéal.

*Il est important de ne pas faire avancer la lame trop profondément afin de conserver un espace maximum pour faciliter la mise en place du tube endotrachéal.

**La référence à ces nombres peut être utile pendant la formation pour éviter d'insérer la lame trop profondément.

Nettoyage et désinfection : après le déballage, décontaminer le dispositif et la batterie avant utilisation. Après chaque utilisation sur un patient, le dispositif et la batterie devront être nettoyés et désinfectés séparément. Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués conformément au présent mode d'emploi et à la réglementation locale. Suivre la politique et les protocoles de l'hôpital lors de la manipulation et du nettoyage d'articles souillés.

Ces instructions ont été validées par Aircraft Medical comme permettant de préparer le dispositif pour une réutilisation ultérieure.

Les méthodes suivantes ont été approuvées :

Remarque : les lames ne sont pas destinées à être nettoyées ou désinfectées.

Produit	Nettoyage	Désinfection
McGRATH™ MAC avec batterie McGRATH™ de 3,6 V retirée		
	Composé d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent)	Niveau intermédiaire : Composé d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent)

Produit	Nettoyage	Désinfection
Batterie McGRATH™ de 3,6 V		
	Pour une désinfection de bas niveau : Lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 %	Bas niveau : Lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 %
	Pour une désinfection de niveau intermédiaire : Composé d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent)	Niveau intermédiaire : Composé d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent)

Éliminer les lingettes désinfectantes conformément aux réglementations locales et à la politique de l'hôpital.

Nettoyage du dispositif

Appliquer la procédure suivante pour nettoyer le dispositif :

1. Veiller à retirer la batterie avant le nettoyage.
2. Utiliser une lingette imprégnée d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (p. ex. Sani-Cloth ou équivalent).
3. Nettoyer le dispositif, en appliquant systématiquement les étapes 3a à 3g (du haut vers le bas du dispositif). Veiller à ce que les surfaces restent bien humides en les essuyant de manière continue pendant 1 minute.
 - a. Moniteur : veiller à passer la lingette désinfectante dans les différentes rainures autour de l'écran.
 - b. Charnière du moniteur : faire pivoter le moniteur en position verticale. Passer la lingette désinfectante dans l'espace entre le moniteur et la poignée, afin de garantir une bonne pénétration. Faire pivoter le moniteur en position inverse, puis répéter l'opération.
 - c. Logement de la batterie : veiller à ce que toutes les surfaces du logement de la batterie (batterie retirée) soient soigneusement nettoyées à l'aide de la lingette désinfectante. Veiller à ce que le joint entre le module de batterie et la poignée soit soigneusement nettoyé à l'aide de la lingette désinfectante.
 - d. Poignée : veiller à ce que toutes les surfaces de la poignée soient soigneusement nettoyées à l'aide de la lingette désinfectante.

- e. Clip et base : s'assurer tout particulièrement que le petit clip est propre, notamment le coin interne entre le clip et le corps en plastique qui l'entoure.
 - f. CameraStick™ : veiller à ce que toutes les surfaces soient soigneusement nettoyées à l'aide de la lingette désinfectante.
 - g. Objectif de la caméra : nettoyer l'objectif de la caméra avec la lingette désinfectante. Veiller à ce que l'interface entre le CameraStick™ et l'objectif de la caméra soit propre.
4. Inspecter visuellement le dispositif pour détecter toute trace de saleté. S'il n'est pas visiblement propre, répéter le nettoyage à partir de l'étape 3 avec une nouvelle lingette désinfectante.

Désinfection de niveau intermédiaire du dispositif

Utiliser la procédure suivante pour désinfecter le dispositif :

1. Veiller à retirer la batterie avant la désinfection.
2. Utiliser une lingette imbibée d'un composé d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent).
3. Suivre la même procédure que celle décrite dans la section relative au nettoyage du dispositif ci-dessus pour procéder à une désinfection de niveau intermédiaire du dispositif. À l'aide d'une nouvelle lingette, désinfecter le dispositif, en appliquant systématiquement les étapes 3a à 3g de la section de nettoyage du dispositif ci-dessus (du haut vers le bas du dispositif). Veiller à ce que la lingette entre en contact avec toutes les surfaces du dispositif pendant le temps de contact recommandé selon les instructions du fabricant de la lingette. Après retraitement, essuyer les contacts de la batterie.

Nettoyage de la batterie McGRATH™ de 3,6 V

Nettoyer avec une lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 %

Nettoyer la batterie en utilisant la procédure suivante :

À l'aide d'une lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 %, nettoyer soigneusement la batterie en appliquant systématiquement les six étapes suivantes (du haut vers le bas du cache de la batterie). Veiller à ce que la lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 % entre en contact avec toutes les surfaces de la batterie. Garantir un temps de contact minimum de 1 minute sur toutes les surfaces.

- Pastille en charbon : avec la lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 %, s'assurer d'atteindre les deux fentes des boutons à l'arrière du bouton-poussoir de la batterie.
- Contacts électriques : veiller à ce que la lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 % atteigne l'espace autour et en dessous des deux contacts métalliques de la batterie.
- Clips : avec la lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %, essuyer la circonférence et les creux autour des clips de fixation de la batterie.
- Fente inférieure de la batterie : veiller à ce que la lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 % atteigne la fente inférieure à la base de la batterie.
- Batterie : avec la lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %, essuyer toutes les surfaces du cache de la batterie.
- Languette : passer la lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % sur toutes les surfaces de la languette.

Recommencer le nettoyage à l'aide d'une nouvelle lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 % si une souillure visible est toujours présente. Veiller à ce que la lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 % soit en contact avec toutes les surfaces du dispositif même si aucune souillure visible n'est présente.

Nettoyage à l'aide de la lingette Super Sani-Cloth : suivre la même procédure que celle décrite dans la section ci-dessus pour nettoyer la batterie à l'aide d'une lingette imbibée d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (p. ex., une lingette Super Sani ou équivalent).

Désinfection de la batterie McGRATH™ de 3,6 V

Désinfection de bas niveau : après avoir nettoyé la batterie à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % selon les instructions ci-dessus, utiliser une nouvelle lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 % pour désinfecter le dispositif, en suivant systématiquement les six étapes des instructions de la section de nettoyage de la batterie (du haut vers le bas de la batterie).

Désinfection de niveau intermédiaire : après avoir nettoyé la batterie à l'aide d'une lingette imbibée d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (p. ex., une lingette Super Sani-Cloth ou équivalent) conformément aux instructions ci-dessus, utiliser une nouvelle lingette imbibée d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (p. ex., une lingette Super Sani-Cloth ou équivalent) pour désinfecter le dispositif, en suivant systématiquement les six étapes des instructions de la section de nettoyage de la batterie (du haut vers le bas de la batterie).

Stockage : après le nettoyage et la décontamination, le dispositif et la batterie devront être séchés à l'air ou essuyés à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Le dispositif et les batteries doivent être complètement secs avant d'être utilisés.

Les dispositifs et les batteries décontaminés doivent être emballés immédiatement après la fin de la phase de séchage de 2 minutes et doivent être stockés conformément aux directives locales. Le dispositif et les batteries ne peuvent pas être stockés pour être réutilisés dans leur emballage d'origine.

Dépannage

Messages système : pour des exemples de messages système, voir le Guide de démarrage rapide inclus dans l'emballage.

- a. Écran normal (250 minutes d'autonomie de la batterie disponibles sur batterie) Figure 2
- b. 5 minutes d'autonomie restante sur batterie (il est recommandé de remplacer la batterie) Figure 3
- c. Nombre inconnu de minutes d'autonomie de la batterie disponibles (c'est le cas après le message « 0 » minute ou en cas d'erreur interne après le démarrage) Figure 5
- d. Luminosité réduite, le dispositif ne détecte plus aucun mouvement. S'il reste dans cet état, le dispositif s'éteindra (après 3 minutes sans mouvement)
- e. Erreur système, cet écran indique s'il y a une erreur de démarrage, y compris s'il y a zéro (0) minute disponible sur la batterie Figure 4

Aucune image affichée à l'écran ou détérioration visible du bouton Marche/Arrêt

- Remplacer la batterie.

Mauvaise qualité d'image : si l'image qui s'affiche à l'écran est floue :

- Retirer la lame et vérifier que l'image est nette. Si nécessaire, essuyer la caméra à l'extrémité du CameraStick™ à l'aide d'une lingette non pelucheuse.
- Remplacer la lame.
- Les performances du laryngoscope vidéo McGRATH™ MAC peuvent être affectées par le fonctionnement d'équipements à proximité qui génèrent de l'énergie électromagnétique tels que l'IRM ou les dispositifs chirurgicaux à haute fréquence (HF). Si un fonctionnement inhabituel est observé, il peut être nécessaire de prendre des mesures telles que le déplacement, la désactivation ou le blindage des équipements à proximité.

Si aucune des solutions ci-dessus n'aboutit à des résultats positifs, contacter le représentant local pour un diagnostic et une résolution. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Pendant l'utilisation avec la lame MAC, si le système de caméra ne fonctionne plus mais que la DEL continue de fonctionner, le dispositif peut toujours être utilisé comme laryngoscope à visualisation directe. Pendant l'utilisation avec la lame MAC, une défaillance de la DEL exige le retrait du laryngoscope vidéo et l'utilisation d'un autre dispositif. Pendant l'utilisation avec la X blade™, toute défaillance du système de caméra ou de la DEL exige le retrait du laryngoscope vidéo et l'utilisation d'un autre dispositif.

Interruption inattendue de la vidéo

- Essayer de remettre le dispositif en marche.
- Remplacer la batterie.

Garantie

Le dispositif est livré avec une garantie constructeur.

- Seuls les produits fournis par un représentant ou un distributeur Aircraft Medical agréé sont couverts par la garantie constructeur.
- Pour être couvert par la garantie, le produit doit être entretenu conformément aux procédures indiquées dans le présent document.
- Avant de renvoyer le dispositif avec une demande d'application de la garantie, désinfecter le dispositif en suivant les instructions du présent document.

Pour connaître l'intégralité des conditions de garantie, veuillez contacter le représentant ou le distributeur Aircraft Medical local.

de

Beschreibung: Das McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop (Gerät) ist ein Hilfsmittel zur Intubation der Luftröhre. Als starres Laryngoskop hält und formt es die Anatomie und ermöglicht den freien Blick auf Larynx und Luftröhreneingang.

Das Gerät ist mit einer Lichtquelle (LED) und einer Miniaturkamera (Kamera) ausgestattet, sodass der Larynx während des Laryngoskopieverfahrens beobachtet werden kann. Das Bild wird auf einem LCD-Bildschirm (Bildschirm) angezeigt, der sich in einem Monitor befindet, der am Handgriff des Geräts montiert ist.

Bildschirm, Kamera und LED werden von einer McGRATH™ MAC 3,6-V-Batterie (Batterie) betrieben, die am Handgriff montiert ist. Der McGRATH™ Einweg-Laryngoskop-Spatel (Spatel) bedeckt die Kamera-

LED-Einheit (den CameraStick™), um einen direkten Patientenkontakt zu vermeiden. Spatel werden steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Die Verwendungsumgebung kann umfassen: Krankenhäuser, Krankenhauseinrichtungen, krankenhausinterne Transporte, mobile Notfallmedizinanwendungen einschließlich Boden- und Lufttransport. Die Transportumgebungen umfassen krankenhausinternen Transport sowie Boden- und Lufttransport: Krankenwagen sowie Starrflügler und Hubschrauber.

Zubehör

340-000-000	McGRATH™ 3,6-V-Batterie
350-072-000	McGRATH™ MAC 1 Einweg-Laryngoskop-Spatel
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 Einweg-Laryngoskop-Spatel
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 Einweg-Laryngoskop-Spatel
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 Einweg-Laryngoskop-Spatel
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 Einweg-Laryngoskop-Spatel

Alle oben beschriebenen Spatel sind reguliert unter:

C€0123

Für Bestellungen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung.

Verwendungszweck: Das McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop und die McGRATH™ Einweg-Laryngoskop-Spatel sind zum Gebrauch durch geschulte und approbierte Personen vorgesehen, um die Stimmbänder während medizinischer Verfahren, typischerweise der Laryngoskopie, anzuzeigen.

Indikationen: Die Visualisierung von Oropharynx und Larynx für die allgemeine Laryngoskopie und/oder zur Unterstützung der Sicherung der Atemwege.

Kontraindikationen: Nicht bekannt.



Warnhinweise

- Spatel können vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten und sind daher zum Einmalgebrauch vorgesehen. Versuche, diese Spatel zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten wie etwa Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen führen.
- Das Gerät darf nur zusammen mit McGRATH™ Einweg-Laryngoskop-Spateln verwendet werden.

- Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Spatel richtig auf dem CameraStick™ befestigt ist.
- Versuchen Sie nicht, den Spatel zu verwenden, wenn der Spatel-Clip nicht fest auf dem CameraStick™ einrastet.
- Verwenden Sie den Spatel nicht, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Spatelverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.
- Dieses Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in der Durchführung von Intubationen mit einem Laryngoskop geschult und dafür approbiert sind.
- Verwenden Sie die Spatel nicht mit einem anderen Laryngoskop. Die Spatel sind nur zur Verwendung mit dem McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop vorgesehen.
- Öffnen Sie keinen versiegelten Teil des Geräts. Andernfalls wird die Leistung des Geräts beeinträchtigt, die Garantie erlischt und die Patientensicherheit kann beeinträchtigt werden.
- Nicht verwenden, wenn sich Komponenten lösen, physisch beschädigt sind oder schlecht passen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem Gebrauch vollkommen trocken ist.
- Autoklavieren Sie das Gerät nicht.
- Bereiten Sie das Gerät nicht mit einem Ultraschallreiniger wieder auf.
- Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch am Patienten immer, ob das Gerät korrekt funktioniert.
- Entfernen Sie die Batterie vor der Reinigung und/oder Desinfektion.
- Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor.
- Verwenden Sie keine anderen als die vom Hersteller des Geräts angegebenen oder mitgelieferten Zubehörteile, da es sonst zu gesteigerten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit kommen kann.
- Verwenden Sie das Gerät nicht direkt neben oder gestapelt auf anderen Geräten.
- Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zum Gerät verwendet werden.
- McGRATH™ MAC 3,6-V-Batterie
 - Nicht in Feuer entsorgen, entladen, zerschlagen, kurzschließen, gewaltsam entladen oder über 100 °C (212 °F) erhitzen.

- Nicht in einer MR-Umgebung verwenden. Der Versuch, die Batterie in einer MR-Umgebung zu verwenden, könnte zu Verbrennungen führen oder ein MR-Bild negativ beeinflussen.
- Stellen Sie sicher, dass während der Handhabung von Einweg-Geräten stets alle lokalen Handhabungsverfahren eingehalten werden.
- Der Licht emittierende Teil des Video-Laryngoskops kann im Normalbetrieb 41 °C überschreiten. Bei indiziertem Gebrauch ist ein ständiger Kontakt mit diesem Bereich unwahrscheinlich.

Vorsichtshinweise

- Verwenden Sie keinen anderen Laryngoskop-Spatel mit diesem medizinischen Gerät.
- Nicht in Gegenwart brennbarer Gemische verwenden.
- Verwenden Sie keine anderen Batterien mit diesem Gerät.
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung hin abgegeben werden.

Unerwünschte Ereignisse: Die nachfolgend in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit und Schwere aufgeführten unerwünschten Ereignisse, die mit der Verwendung von Laryngoskopen während der Laryngoskopie und/oder Intubation zusammenhängen, wurden berichtet:

Schleimhautverletzung, Verzögerung der Behandlung, Hypoxie, Ösophagus- oder Fehlpositionierung des Trachealtubus, Veränderung der Vitalzeichen, Zahnverletzung, intubationsbedingte Aspiration, Blutungen, Infektion, Beschwerden und Fremdkörper.

Wenn ein ernsthafter Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät auftritt, melden Sie das Ereignis unverzüglich an Aircraft Medical und die betreffende zuständige Behörde.

Technische Daten

Video-Laryngoskop-Gerät	
Größe:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Gewicht:	0,180 kg
Intern angetrieben:	Proprietäre McGRATH™ 3,6-V-Lithiumbatterie *Typischerweise 250 Minuten Verwendungsdauer
Schutz:	IP38 Bitte auf die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht) usw. achten
Lichtquelle:	LED
Anzeige:	2,5-Zoll-LCD-Farbdisplay

Kamera:	CMOS
RFID:	Sendefrequenz: 13,56 MHz Ausgangsleistung: 70 mW
Elektromagnetische Emissionen	Gestrahlte HF-Emissionen CISPR 11:2009 +A1:2010 Gruppe 1 Klasse B Gestrahlte HF-Emissionen ISO 7137:1995 100 MHz – 6 GHz
Elektromagnetische Störfestigkeit	Für die Umgebung der häuslichen Pflege festgelegte Störfestigkeitsgrenzwerte IEC 60601-1-2:2014 Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2:2008 Gestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Gestrahlte HF-EM-Felder und Nähe zu Drahtlos-Feldern IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Nennstromfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8:2009 Details über die Strahlungswerte siehe https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Nutzungsdauer:	4 Jahre oder 2.000 Dekontaminierungszyklen.
*Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C; bei höheren oder niedrigeren Umgebungstemperaturen kann die Batterielebensdauer variieren. Batterien oder Geräte mit Batterien nicht bei Temperaturen über 40 °C (104 °F) lagern. Andernfalls wird die Lebensdauer der Batterie verkürzt.	
Einweg-Laryngoskop-Spatel	
Material:	Die Spatel sind Einwegartikel, bestehen aus medizinischem optischem Polymer und wurden nicht aus Naturkautschuklatex und DEHP hergestellt. Die Spatel sind einzeln in Beuteln verpackt, die nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt sind.
Art des Anwendungsteils:	BF

Hinweis: Entsorgen Sie das Gerät, die Batterie und den Spatel nach den vor Ort geltenden Vorschriften.

Betriebs- und transiente Bedingungen

Temperatur des Geräts	10 °C (50 °F) bis 40 °C (104 °F)
Luftdruck	620 hPa bis 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Lagerung und Transport

Gerät und Batterie	
Temperatur des Geräts	-10 °C (14 °F) bis 40 °C (104 °F)
Luftdruck	620 hPa bis 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Stabilisierungszeit	-10 °C (14 °F) bis 10 °C (50 °F) 7 Minuten
Spatel	
Temperatur des Geräts	-10 °C (14 °F) bis 70 °C (158 °F)

Auspacken, Inspektion: Packen Sie das Gerät aus und überprüfen Sie es auf sichtbare Zeichen für Schäden. Falls das Gerät Anzeichen von Schäden aufweist, verwenden Sie es nicht und verständigen Sie Ihre zuständige örtliche Vertretung. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Monitorbildschirm und der Kameraabdeckung am distalen Ende des CameraStick™. Das Gerät und die Batterie werden separat in unsterilem Zustand im gleichen Behälter geliefert. Dekontaminieren Sie das Gerät und die Batterie vor dem ersten Gebrauch am Patienten, wie im Abschnitt Reinigung und Desinfektion beschrieben.

Betrieb: Das Gerät wird mit einem einzigen Druck auf die Ein/Aus-Taste ein- bzw. ausgeschaltet. Überprüfen Sie vor Beginn eines klinischen Verfahrens immer, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und ob genügend Restenergie in der Batterie vorhanden ist.

Batterie: Die Lebensdauer der Batterie wird in der rechten unteren Ecke des Bildschirms angezeigt. Siehe Kurzanleitung, die dem Gerät als grafisches Beispiel beiliegt.

Wenn der Batteriezüher 5 Minuten erreicht, blinkt das Batteriesymbol. An diesem Punkt muss die Batterie ausgewechselt werden. Wenn der Zähler auf Null gehen darf, blinkt das Batteriesymbol weiterhin. Ziehen Sie an der Lasche, um die Batterie zu entfernen.

Energie sparen: Um Energie zu sparen, wird sich das Gerät automatisch ausschalten, wenn es eine gewisse Zeit nicht bewegt wird. Nachdem das Gerät 15 Sekunden nicht aktiv war, verdunkelt sich der Gerätebildschirm vor dem Ausschalten. Das Gerät wird wieder aktiviert,

sobald es Bewegung erkennt. Wenn der Zeitraum der Inaktivität insgesamt 3 Minuten anhält, schaltet sich das Gerät aus. Wenn dies passiert, kann das Gerät mit einem einzigen Druck auf die Ein/Aus-Taste wieder eingeschaltet werden.

Anbringen des Einweg-Laryngoskop-Spatels: Öffnen Sie zum Anbringen des Spatels den Aufreißbeutel und schieben Sie den Spatel über den CameraStick™ des Geräts. Der Spatel sitzt richtig, wenn der Spatel-Clip fest am CameraStick™ eingerastet ist. Nehmen Sie den Spatel erst unmittelbar vor der Intubation aus dem Peel-Beutel. Um den Spatel nach der Intubation zu entfernen, heben Sie den Clip an, ziehen den Spatel ab und entsorgen Sie ihn nach den vor Ort geltenden Vorschriften.

Verwendung des Laryngoskops: Mehrere Einweg-Spateltypen stehen zur Verwendung mit den McGRATH™ MAC Video-Laryngoskopen zur Verfügung. Die McGRATH™ MAC-Reihe von Einweg-Spateln ist für die Verwendung bei normalen und schwierigen Atemwegen vorgesehen. Die McGRATH™ X blade™-Reihe ist für die Verwendung bei schwierigen und extremen Atemwegen vorgesehen. Diese Spatel erfordern verschiedene Techniken, die im Folgenden erklärt werden.

McGRATH™ MAC Spatel (grafische Darstellung siehe die in der Verpackung enthaltene Kurzanleitung)

1. Wenn möglich, positionieren Sie den Patienten in der optimalen Position für eine direkte Laryngoskopie.
2. Sehen Sie in den Mund; führen Sie den Spatel auf der rechten Seite in den Mund ein.
3. Bewegen Sie das Gerät in eine zentrale Position, während Sie die Zunge nach links legen.
4. Führen Sie die Spitze des McGRATH™ MAC Spatels in die Vallecula ein.
5. Visualisieren Sie den Kehldeckel auf dem Bildschirm. Heben Sie die Anatomie nach vorne und oben, um direkte und indirekte Sicht auf die Glottis zu erlangen. Wenn das Gerät in der optimalen Position ist, sollte die Glottis im mittleren oberen Teil des Bildschirms angezeigt werden.
6. Führen Sie den E.T.-Schlauch behutsam und atraumatisch durch die Stimmbänder. Die Schlauchplatzierung kann entweder durch direkte Sicht in den Mund, indirekt auf dem Bildschirm oder als Kombination von beidem durchgeführt werden*.

7. Zeigen Sie die E.T.-Schlauch-Platzierung indirekt durch die Stimmbänder an. Bei der optimalen Tubusplatzierungstechnik tritt der Endotrachealtubus von der rechten Seite des Displays ein.
8. In der Bildschirmansicht kann die korrekte Einführtiefe des Endotrachealtubus bestätigt werden.

*Wenn kein direkter Weg für den E.T.-Schlauch durch Verlegen der Zunge oder Ausrichten der Atemwegsachsen geschaffen wurde, kann ein Mandrin oder eine Bougie verwendet werden.

McGRATH™ X blade™ (grafische Darstellung siehe die in der Verpackung enthaltene Kurzanleitung)

1. Laden Sie den E.T.-Schlauch auf ein Mandrin und formen Sie es entsprechend der Krümmung des X blade™. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass eine Intubation mit einem Mandrin erforderlich ist, um eine optimale Schlauchplatzierung zu ermöglichen. Die Verwendung einer Bougie wird nicht empfohlen. Wenn möglich, positionieren Sie den Kopf des Patienten für einen optimalen Zugang.
2. Rollen Sie den Spatel mit einem Mittellinienansatz in den Mund. Stellen Sie sicher, dass die vordere Seite des Spatels den Kontakt mit der Zunge aufrechterhält, und schieben Sie den Spatel vor, bis der Kehldeckel oben auf dem Bildschirm zu sehen ist.
3. Platzieren Sie die Spitze des X blade™ in die Vallecula. Schaukeln Sie das Gerät mit minimaler Kraft zurück zum Benutzer, um den Kehldeckel anzuheben und eine indirekte Sicht auf die Glottis zu erhalten. Wenn sich das Gerät in der optimalen Position befindet, wird die Glottis im mittleren oberen Teil des Bildschirms angezeigt*.
4. Die numerischen Markierungen des DepthGuide™ auf der hinteren Seite des Spatels können als Anzeige für die Tiefe der Spateleinführung verwendet werden**.
5. Führen Sie den Endotrachealtubus am rechten Mundwinkel ein. Schieben Sie ihn in einer Rollbewegung weiter, die der Krümmung des Spatels folgt und sicherstellt, dass der Tubus mit dem mit E.T. CONTACT ZONE™ gekennzeichneten Abschnitt des Spatels in Kontakt bleibt.
6. Bei optimaler Technik sollte der Endotrachealtubus auf der rechten Seite in den Bildschirm eintreten; schieben Sie den Tubus weiter, bis sich die Spitze vor den Stimmbändern befindet.
7. Halten Sie den Mandrin fest, schieben Sie den Tubus vom Mandrin und durch die Bänder und stellen Sie sicher, dass der Mandrin

nicht durch die Bänder dringt. Sobald der E.T.-Schlauch die Bänder passiert hat, entfernen Sie das Mandrin vollständig.

8. In der Bildschirmansicht kann die korrekte Einführtiefe des Endotrachealtubus bestätigt werden.

*Es ist wichtig, den Spatel nicht zu tief vorzuschieben, um den größtmöglichen Platz zu erhalten, um die Platzierung des E.T.-Schlauchs zu erleichtern.

**Die Bezugnahme auf diese Zahlen kann während der Schulung nützlich sein, um ein zu tiefes Einführen des Spatels zu vermeiden.

Reinigung und Desinfektion: Dekontaminieren Sie nach dem Auspacken das Gerät und die Batterie vor Gebrauch. Das Gerät und die Batterie sollten nach jedem Gebrauch am Patienten separat gereinigt und desinfiziert werden. Die Reinigung und Desinfektion sollten gemäß dieser Gebrauchsanweisung und in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften durchgeführt werden. Bei der Handhabung und Reinigung verunreinigter Teile sind die Krankenhausvorschriften einzuhalten.

Die gegebenen Anweisungen wurden von Aircraft Medical als für die Vorbereitung des Geräts zur Wiederverwendung geeignet validiert.

Folgende Methoden wurden zugelassen:

Hinweis: Spatel sind nicht für die Reinigung oder Desinfektion bestimmt.

Produkt	Reinigung	Desinfektion
McGRATH™ MAC mit entfernter McGRATH™ 3,6-V-Batterie		
	Quaternäres Ammoniak + Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig)	Intermediate Level: Quaternäres Ammoniak + Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig)

Produkt	Reinigung	Desinfektion
McGRATH™ 3,6-V-Batterie		
	Für Low-Level-Desinfektion: 70 % IPA Tuch	Low Level: 70 % IPA Tuch
	Für Intermediate-Level-Desinfektion: Quaternäres Ammoniak + Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig)	Intermediate Level: Quaternäres Ammoniak + Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig)

Entsorgen Sie die Tücher nach den vor Ort geltenden und Krankenhausvorschriften.

Reinigung des Geräts

Verwenden Sie das folgende Verfahren, um das Gerät zu reinigen:

1. Stellen Sie sicher, dass die Batterie vor der Reinigung entfernt wird.
2. Verwenden Sie ein in quaternärem Ammoniak und Isopropylalkohol getränktes Tuch (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig).“
3. Reinigen Sie das Gerät systematisch in der Reihenfolge der Schritte 3a bis 3g (vom oberen Teil des Geräts nach unten). Stellen Sie sicher, dass die Oberflächen gründlich feucht bleiben, indem Sie sie 1 Minute lang kontinuierlich abwischen.
 - a. Monitor: Achten Sie darauf, dass das Desinfektionstuch in die verschiedenen Rillen um den Bildschirm herum gelangt.
 - b. Monitorgelenk: Den Monitor in die aufrechte Position drehen. Führen Sie das Desinfektionstuch in den Spalt zwischen Monitor und Handgriff ein, um eine wirksame Durchfeuchtung zu gewährleisten. Drehen Sie den Monitor in die entgegengesetzte Position und wiederholen Sie den Vorgang.
 - c. Batterieschacht: Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Batterieschachts (bei entfernter Batterie) gründlich mit dem Desinfektionstuch behandelt werden. Stellen Sie sicher, dass das Gelenk zwischen dem Batteriemodul und Handgriff gründlich mit dem Desinfektionstuch behandelt wird.
 - d. Handgriff: Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Handgriffs gründlich mit dem Desinfektionstuch behandelt werden.
 - e. Clip und Endstück: Achten Sie besonders darauf, dass der kleine Clip sauber ist, vor allem die innere Ecke zwischen dem Clip und dem ihn umgebenden Kunststoffgehäuse.

- f. CameraStick™: Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen gründlich mit dem Desinfektionstuch behandelt werden.
- g. Kameralinse: Reinigen Sie die Kameralinse mit dem Desinfektionstuch. Stellen Sie sicher, dass die Schnittstelle zwischen dem CameraStick™ und der Kameralinse sauber ist.
4. Überprüfen Sie das Gerät visuell auf sichtbare Verunreinigungen. Wenn nicht visuell sauber, wiederholen Sie die Reinigung ab Schritt 3 mit einem neuen Desinfektionstuch.

Intermediate-Level-Desinfektion des Geräts

Verwenden Sie das folgende Verfahren, um das Gerät zu desinfizieren:

1. Stellen Sie sicher, dass die Batterie vor der Reinigung entfernt wird.
2. Verwenden Sie ein in quaternärem Ammoniak und Isopropylalkohol getränktes Tuch (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig).
3. Befolgen Sie das gleiche Verfahren wie im obigen Abschnitt zur Reinigung des Geräts für die intermediate-Level-Desinfektion des Geräts. Desinfizieren Sie das Gerät mit einem neuen Tuch systematisch in der Reihenfolge der Schritte 3a bis 3g des obigen Gerätereinigungsabschnitts (vom oberen Teil des Geräts nach unten). Stellen Sie sicher, dass das Tuch für die empfohlene Kontaktzeit gemäß den Anweisungen des Wischtuchherstellers mit allen Oberflächen des Geräts in Berührung kommt. Wischen Sie nach der Wiederaufbereitung die Batteriekontakte ab.

Reinigung der McGRATH™ 3,6-V-Batterie

Reinigung mit einem 70 % IPA Tuch

Verwenden Sie das folgende Verfahren, um die Batterie zu reinigen:

Reinigen Sie die Batterie systematisch mit einem mit 70 % IPA getränkten Tuch in der Reihenfolge der folgenden 6 Schritte (vom oberen Teil der Batterieabdeckung nach unten). Stellen Sie sicher, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch alle Oberflächen der Batterie berührt. Stellen Sie sicher, dass es eine 1-minütige Mindestkontaktzeit auf allen Oberflächen gibt.

- Carbonpille: Achten Sie darauf, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch in die beiden Tastenschlitze an der Rückseite der Batterie-Drucktaste gelangt.
- Ein/Aus-Kontakt: Achten Sie darauf, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch in den Spalt um die und unter den beiden Metallkontakten der Batterie gelangt.
- Clips: Mit dem mit 70 % IPA getränkten Tuch die Halteclips der Batterie und die Zwischenräume abwischen.

- Unterer Batterieschlitz: Darauf achten, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch in den Schlitz im unteren Teil der Batterie gelangt.
- Batterie: Alle Oberflächen der Batterieabdeckung mit dem mit 70 % IPA getränkten Tuch abwischen.
- Lasche: Mit dem mit 70 % IPA getränkten Tuch alle Oberflächen der Lasche abwischen.

Wiederholen Sie die Reinigung mit einem frischen mit 70 % IPA getränkten Tuch, wenn noch eine sichtbare Verschmutzung vorliegt. Achten Sie darauf, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch alle Oberflächen des Produkts berührt, auch wenn keine Verschmutzung zu sehen ist.

Reinigung mit Super Sani-Cloth Tuch: Befolgen Sie das gleiche Verfahren wie oben im Abschnitt zur Batterie-Reinigung, um die Batterie mit einem in quaternärem Ammoniak und Isopropylalkohol getränkten Tuch (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig) zu reinigen.

Desinfektion der McGRATH™ 3,6-V-Batterie

Low-Level-Desinfektion: Nach der Reinigung der Batterie mit einem mit 70 % IPA getränkten Tuch gemäß den obigen Anweisungen verwenden Sie ein neues mit 70 % IPA getränktes Tuch, um das Gerät zu desinfizieren; arbeiten Sie dabei systematisch alle sechs Schritte der Anweisungen im Abschnitt Batterie-Reinigung durch (vom oberen Teil der Batterie nach unten).

Intermediate-Level-Desinfektion: Nach der Reinigung der Batterie mit einem mit quaternärem Ammoniak + Isopropylalkohol getränkten Tuch (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig) gemäß den obigen Anweisungen verwenden Sie ein neues mit quaternärem Ammoniak + Isopropylalkohol getränktes Tuch (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig), um das Gerät zu desinfizieren; arbeiten Sie dabei systematisch alle sechs Schritte der Anweisungen im Abschnitt Batterie-Reinigung durch (vom oberen Teil der Batterie nach unten).

Lagerung: Nach der Reinigung und Dekontamination sind das Gerät und die Batterie an der Luft zu trocknen oder mit einem fusselfreien Tuch trocken zu wischen. Das Gerät und die Batterien müssen vor dem Gebrauch vollkommen trocken sein.

Dekontaminierte Geräte und Batterien sind sofort nach Abschluss der 2-minütigen Trocknungsphase zu verpacken und gemäß örtlichen Richtlinien zu lagern. Das Gerät und die Batterien können für die Wiederverwendung nicht in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Fehlerbehebung

Systemmeldungen: Beispiele für Systemmeldungen finden Sie in der Kurzanleitung, die der Verpackung beiliegt.

- a. Normalbildschirm (250 Minuten Batterielaufzeit verfügbar bei Batterie) Abbildung 2
- b. 5 Minuten Batterielaufzeit, die noch auf der Batterie verbleiben (es wird empfohlen, die Batterie auszutauschen) Abbildung 3
- c. Unbekannte Minuten der verfügbaren Batterielaufzeit (dies wird nach den „0“ Minuten oder bei einem internen Fehler nach der Inbetriebnahme verwendet) Abbildung 5
- d. Gedimmt erfasst das Gerät keine Bewegung. Wenn es in diesem Zustand bleibt, schaltet sich das Gerät aus (nach 3 Minuten ohne Bewegung)
- e. Systemfehler, dieser Bildschirm zeigt an, ob ein Startfehler vorliegt, einschließlich der Tatsache, ob Null (0) Minuten für die Batterie zur Verfügung stehen Abbildung 4

Kein Bild, das auf dem Bildschirm angezeigt wird, oder sichtbare Schäden an der Ein/Aus-Taste

• Wechseln Sie die Batterie aus.

Schlechte Bildqualität: Wenn das auf dem Bildschirm angezeigte Bild verschwommen oder unscharf ist:

- Entfernen Sie den Spatel und kontrollieren Sie, ob das Bild klar ist. Falls erforderlich, wischen Sie die Kamera am Ende des CameraStick™ mit einem fusselfreien Tuch ab.
- Wechseln Sie den Spatel aus.
- Die Leistungsfähigkeit des McGRATH™ MAC Video-Laryngoskops kann durch den Betrieb benachbarter Geräte beeinträchtigt werden, die elektromagnetische Energie erzeugen, wie etwa MRT oder Hochfrequenz-(HF)-Chirurgiegeräte. Wenn ungewöhnlicher Betrieb beobachtet wird, kann es notwendig sein, Maßnahmen wie etwa Umstellen, Deaktivieren oder Abschirmen des benachbarten Geräts zu ergreifen.

Wenn keine der oben genannten Maßnahmen zu positiven Ergebnissen führen, wenden Sie sich zur Diagnose und Reparatur an den örtlichen Vertreter. Im Inneren des Geräts befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

Wenn das Kamerasystem während des Gebrauchs mit einem MAC Spatel ausfällt, die LED jedoch weiter funktioniert, kann das Gerät weiterhin als Laryngoskop zur direkten Sicht benutzt werden. Wenn die LED während des Gebrauchs mit einem MAC Spatel versagt, muss das

Video-Laryngoskop entfernt und ein anderes Gerät verwendet werden. Wenn das Kamerasystem oder die LED während des Gebrauchs mit dem X blade™ versagt, muss das Video-Laryngoskop entfernt und ein anderes Gerät verwendet werden.

Unerwartete Videounterbrechung

- Versuchen Sie, das Gerät wieder einzuschalten.
- Wechseln Sie die Batterie aus.

Garantie

Das Gerät wird mit einer Herstellergarantie geliefert.

- Die Herstellergarantie gilt nur für Produkte, die von einem zugelassenen Vertreter oder Vertriebs Händler von Aircraft Medical geliefert wurden.
- Die Garantie gilt nur für Produkte, die gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen gewartet wurden.
- Bevor Sie das Gerät im Rahmen eines Garantieanspruchs zurücksenden, desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Dokument.

Wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter oder Vertriebs Händler von Aircraft Medical, um die vollständigen Garantiebedingungen zu erhalten.

nl

Beschrijving: De McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop (het hulpmiddel) is een hulpmiddel dat wordt gebruikt om het intuberen van de trachea te vergemakkelijken. Deze onbuigzame laryngoscoop houdt de anatomie vast in een bepaalde vorm, voor goed zicht op de larynx en de ingang naar de trachea.

Het hulpmiddel omvat een lichtbron (de LED) en een miniatuurcamera (de camera) voor het bekijken van de larynx tijdens de laryngoscopie. Het beeld wordt weergegeven op een LCD-scherm (het scherm) dat zich in een monitor bevindt die op de handgreep van het hulpmiddel is gemonteerd.

Een in de handgreep aangebrachte McGRATH™ MAC 3,6 V-batterij (de batterij-eenheid) voorziet het scherm, de camera en de LED van stroom. De McGRATH™ laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik (de spatel) dekt de camera en de LED (de CameraStick™) af om rechtstreeks contact met de patiënt te voorkomen. Spatels worden steriel geleverd en zijn voor eenmalig gebruik.

Gebruiksomgevingen zijn onder andere: ziekenhuizen, medische instellingen, vervoer binnen het ziekenhuis en mobiele, medische noodhulptoepassingen met inbegrip van zowel land- als luchtvervoer. Vervoersomgevingen omvatten vervoer binnen het ziekenhuis en noodvervoer zowel over land als in de lucht: ambulances, vliegtuigen met vaste vleugels en helikopters.

Accessoires

340-000-000	McGRATH™ 3,6 V-batterij
350-072-000	McGRATH™ MAC 1 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik

Alle hierboven beschreven spatels vallen onder de regelgeving van:

CE 0123

Neem voor het bestellen contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Beoogd gebruik: De McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop en McGRATH™ laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik zijn bestemd voor gebruik door hiertoe opgeleide en gekwalificeerde personen om tijdens medische ingrepen, met name laryngoscopie, zicht te krijgen op de stembanden.

Indicaties: De visualisatie van de orofarynx en larynx voor algemene laryngoscopie en/of als hulpmiddel bij het veiligstellen van de luchtweg.

Contra-indicaties: Geen bekend.



Waarschuwingen

- Spatels kunnen niet adequaat door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd om opnieuw veilig gebruikt te kunnen worden. Ze zijn daarom bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van de spatels kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt met zich meebrengen.

- Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt met McGRATH™ laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik.
- Controleer vóór gebruik of de spatel correct is aangebracht op de CameraStick™.
- Als de spatelclip niet stevig vastklikt op de CameraStick™, mag de spatel niet worden gebruikt.
- Als er tekenen zijn dat de verpakking van de spatel geopend of beschadigd is, mag de spatel niet worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is opgeleid in en gekwalificeerd voor het uitvoeren van intubaties met een laryngoscoop.
- Gebruik de spatels niet met een ander type laryngoscoop. De spatels zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop.
- Open afgedichte onderdelen van het hulpmiddel niet. Hierdoor wordt de werking van het hulpmiddel verstoord en komt de garantie te vervallen. Ook kan het gevolgen hebben voor de veiligheid van de patiënt.
- Gebruik het hulpmiddel niet als onderdelen losraken, fysiek beschadigd raken of slecht passen.
- Zorg dat het hulpmiddel volledig droog is voordat het wordt gebruikt.
- Steriliseer het hulpmiddel niet met een autoclaaf.
- Herverwerk dit hulpmiddel niet in een ultrasoonreiniger.
- Controleer bij iedere patiënt altijd vóór gebruik of het hulpmiddel correct werkt.
- Verwijder de batterij voordat u het hulpmiddel reinigt en/of desinfecteert.
- Breng geen wijzigingen aan in het hulpmiddel.
- Gebruik geen andere dan de door de fabrikant van het hulpmiddel gespecificeerde of geleverde accessoires, want dat kan leiden tot hogere elektromagnetische emissies of lagere elektromagnetische immuniteit.
- Gebruik het hulpmiddel niet direct naast, op of onder andere apparatuur.
- Draagbare apparatuur voor communicatie op radiofrequenties (met inbegrip van randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) dient ten minste 30 cm (12 inch) verwijderd te blijven van het hulpmiddel.
- McGRATH™ MAC 3,6 V-batterij

- Niet wegwerpen in vuur, opnieuw opladen, verpletteren, kortsluiten, geforceerd ontladen of verhitten tot boven de 100 °C (212 °F).
- Niet gebruiken in een MRI-omgeving. Het gebruik van de batterij in een MRI-omgeving kan leiden tot brandwonden of ongewenste gevolgen voor het MRI-beeld hebben.
- Neem bij de hantering van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik altijd de plaatselijke hanteringsprocedures in acht.
- Het gedeelte van de videolaryngoscoop dat licht uitstraalt kan tijdens normale werking warmer worden dan 41 °C. Bij gebruik volgens de indicaties is aanhoudend contact met dit gebied onwaarschijnlijk.

Let op

- Gebruik in combinatie met dit medische hulpmiddel geen ander type laryngoscoopspatel.
- Niet gebruiken bij aanwezigheid van brandbare mengsels.
- Gebruik in combinatie met dit hulpmiddel geen ander type batterij.
- Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Ongewenste voorvallen: De volgende ongewenste voorvallen zijn gemeld in verband met het gebruik van laryngoscopen tijdens laryngoscopie en/of intubatie, in volgorde van frequentie en ernst: letsel aan de slijmvliezen, vertraging van de behandeling, hypoxie, esofageale of onjuiste positionering van endotracheale tube, verandering van vitale functies, tandletsel, aspiratie gerelateerd aan intubatie, bloeding, infectie, ongemak en reactie op een vreemd voorwerp.

Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit incident onmiddellijk worden gemeld aan Aircraft Medical en de ter plaatse bevoegde autoriteit.

Specificaties

Videolaryngoscoop	
Afmetingen:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Gewicht:	0,180 kg
Interne voeding:	Speciale McGRATH™ 3,6 V-lithiumbatterij *Levert doorgaans 250 minuten gebruik
Bescherming:	IP38 Let op de effecten van pluizen, stof, licht (inclusief zonlicht), enz.
Lichtbron:	LED
Weergave:	2,5 inch LCD-kleurenscherm

Camera:	CMOS
RFID:	Zendfrequentie: 13,56 MHz Uitgangsvermogen: 70 mW
Elektromagnetische emissies	Uitgestraalde RF-emissies CISPR 11:2009 +A1:2010 groep 1 klasse B Uitgestraalde RF-emissies ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz
Elektromagnetische immuniteit	Immuniteitslimieten bepaald door de thuiszorgomgeving IEC 60601-1-2:2014 Elektrostatische ontladingen IEC 61000-4-2:2008 Uitgestraalde elektromagnetische RF-velden IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Uitgestraalde elektromagnetische RF-velden en draadloze nabijheidsvelden IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Magnetisch veld met nominale netfrequentie IEC 61000-4-8:2009 Details over de stralingsniveaus vindt u in https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Gebruiksduur:	4 jaar of 2000 ontsmettingscycli
*Bij een omgevingstemperatuur van 20 °C; de levensduur van de batterij kan verschillen bij een hogere of lagere omgevingstemperatuur. Bewaar batterijen of hulpmiddelen met batterijen niet bij een temperatuur hoger dan 40 °C (104 °F). Daardoor wordt de levensduur van de batterij verkort.	
Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik	
Materiaal:	De spatels zijn artikelen voor eenmalig gebruik, vervaardigd van optisch polymeer voor medische toepassingen, niet vervaardigd met natuurrubberlatex en niet vervaardigd met DEHP. Spatels worden afzonderlijk verpakt in een zakje dat niet met natuurrubberlatex is vervaardigd.
Toepassingsgedeelte:	BF

Opmerking: Voer het hulpmiddel, de batterij en de spatel af conform de plaatselijke regelgeving.

Omstandigheden tijdens bedrijf en voor korte duur

Temperatuur van het hulpmiddel	10 °C (50 °F) tot 40 °C (104 °F)
Atmosferische druk	620 hPa tot 1060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 95% (zonder condensvorming)

Opslag en vervoer

Hulpmiddel en batterij	
Temperatuur van het hulpmiddel	-10 °C (14 °F) tot 40 °C (104 °F)
Atmosferische druk	620 hPa tot 1060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 95% (zonder condensvorming)
Stabilisatietijd	-10 °C (14 °F) tot 10 °C (50 °F) 7 minuten
Spatel	
Temperatuur van het hulpmiddel	-10 °C (14 °F) tot 70 °C (158 °F)

Uitpakken, inspectie: Pak het hulpmiddel uit en controleer het op zichtbare tekenen van schade. Bij tekenen van schade neemt u het hulpmiddel niet in gebruik en informeert u de plaatselijke vertegenwoordiger. Verwijder de beschermfolie van het monitorscherm en het camerakapje van het distale uiteinde van de CameraStick™. Het hulpmiddel en de batterij worden apart in dezelfde houder geleverd, in niet-steriele toestand. Ontsmet het hulpmiddel en de batterij vóór het eerste gebruik bij een patiënt volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk over reiniging en desinfectie.

Bedrijf: Het hulpmiddel gaat aan en uit door één keer te drukken op de aan/uit-knop. Controleer altijd of het hulpmiddel correct werkt en of de batterij nog voldoende lading heeft voordat u begint met een klinische procedure.

Batterij: De levensduur van de batterij wordt in de hoek rechtsonder van het scherm weergegeven. Zie de bij het hulpmiddel geleverde beknopte handleiding voor een grafisch voorbeeld.

Wanneer de batterijteller bij 5 minuten komt, gaat het batterijpictogram knipperen. Vervang de batterij wanneer dat gebeurt. Als u de teller helemaal naar nul laat teruglopen, gaat het

batterijpictogram continu knippen. Trek aan het lipje om de batterij te verwijderen.

Spaarstand: Om energie te besparen, gaat het hulpmiddel automatisch uit wanneer het een bepaalde tijd bewegingloos blijft. Na 15 seconden geen activiteit wordt het scherm van het hulpmiddel gedimd, ter voorbereiding op de uitschakeling. Het hulpmiddel wordt weer geactiveerd wanneer het beweging detecteert. Als de periode zonder activiteit in totaal 3 minuten duurt, schakelt het hulpmiddel zichzelf echter uit. Als dat gebeurt, kan het hulpmiddel weer worden ingeschakeld door één keer op de aan/uit-knop te drukken.

De laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik aanbrengen: Om de spatel aan te brengen, trekt u het zakje open en schuift u de spatel over het CameraStick™-gedeelte van het hulpmiddel. De spatel is correct aangebracht wanneer de spatelclip stevig op de CameraStick™ is vastgeklikt. Neem de spatel pas vlak vóór de intubatie uit het zakje. Om de spatel na de intubatie te verwijderen, heft u de clip op. Vervolgens trekt u de spatel van het hulpmiddel af en gooit u hem weg volgens de plaatselijke voorschriften.

De laryngoscoop gebruiken: Er zijn verschillende typen spatels voor eenmalig gebruik verkrijgbaar voor gebruik in combinatie met de McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen. Het McGRATH™ MAC-assortiment spatels voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik bij normale en lastige luchtwegen. Het McGRATH™ X blade™-assortiment is voor gebruik bij lastige en zeer lastige luchtwegen. Voor deze spatels zijn verschillende technieken vereist, die hieronder staan toegelicht.

McGRATH™ MAC-spatel (een grafische voorstelling vindt u in de beknopte handleiding die in de verpakking is meegeleverd)

1. Plaats de patiënt zo mogelijk in de optimale houding voor directe laryngoscopie.
2. Kijk in de mond; steek de spatel in aan de rechterkant van de mond.
3. Breng het hulpmiddel naar een centrale positie terwijl u de tong naar links veegt.
4. Schuif de tip van de McGRATH™ MAC-spatel in de vallecule.
5. Bekijk de epiglottis op het scherm. Trek de anatomie naar voren en omhoog om direct en indirect zicht op de glottis te verkrijgen. Wanneer het hulpmiddel zich in de optimale positie bevindt, moet de glottis midden in het bovenste gedeelte van het scherm te zien zijn.
6. Voer de endotracheale tube voorzichtig en op atraumatische wijze door de stembanden. De tubeplaatsing kan worden verricht door

rechtstreeks in de mond te kijken, indirect op het scherm of een combinatie van beide*.

7. Bekijk indirect de plaatsing van de endotracheale tube door de stembanden. Bij een optimale tubeplaatsingstechniek komt de endotracheale tube binnen vanaf de rechterkant van het scherm.
8. De schermweergave kan worden gebruikt om te controleren of de endotracheale tube tot op de juiste diepte is ingebracht.

*Als er door het opzij vegen van de tong of het uitlijnen van de luchtwegassen geen direct pad voor de endotracheale tube is ontstaan, kan een stilet of bougie worden gebruikt.

McGRATH™ X blade™ (een grafische voorstelling vindt u in de beknopte handleiding die in de verpakking is meegeleverd)

1. Plaats de endotracheale tube op een stilet en modelleer de tube volgens de kromming van de X blade™. Uit de klinische ervaring blijkt dat intubatie met een stilet vereist is om een optimale plaatsing van de tube eenvoudiger te maken. Het gebruik van een bougie wordt niet aanbevolen. Plaats het hoofd van de patiënt zo mogelijk in een positie voor optimale toegang.
2. Volg de middellijn en breng de spatel met een rolbeweging in de mond in. Terwijl u zorgt dat de anterieure zijde van de spatel contact houdt met de tong, voert u de spatel verder op totdat de epiglottis bovenaan het scherm zichtbaar is.
3. Plaats de tip van de X blade™ in de vallecula. Kantel het hulpmiddel met minimale kracht terug richting de gebruiker om de epiglottis op te lichten en indirect zicht op de glottis te verkrijgen. Wanneer het hulpmiddel zich in de optimale positie bevindt, is de glottis midden in het bovenste gedeelte van het scherm te zien*.
4. De cijfermarkeringen van de DepthGuide™ op de posterieure kant van de spatel kunnen worden gebruikt als een indicatie voor hoe diep de spatel is ingebracht**.
5. Breng de endotracheale tube in bij de rechtermondhoek. Breng de tube met een rollende beweging in, waarbij u de kromming van de spatel volgt en ervoor zorgt dat de tube in contact blijft met het gedeelte van de spatel met de markering E.T. CONTACT ZONE™.
6. Bij toepassing van een optimale techniek komt de endotracheale tube aan de rechterkant binnen op het scherm; voer de tube op totdat de tip zich vóór de stembanden bevindt.
7. Terwijl u het stilet op zijn plaats houdt, schuift u de tube van het stilet af en tussen de stembanden door. Daarbij zorgt u ervoor dat het stilet niet tussen de stembanden door wordt gevoerd. Wanneer

de endotracheale tube de stembanden gepasseerd heeft, verwijderd u het stilet volledig.

8. De schermweergave kan worden gebruikt om te controleren of de endotracheale tube tot op de juiste diepte is ingebracht.

*Het is belangrijk om de spatel niet te diep in te brengen, zodat er maximale ruimte overblijft om het plaatsen van de endotracheale tube eenvoudiger te maken.

**Het kan tijdens de training zinnig zijn om naar deze cijfers te verwijzen, om te voorkomen dat de spatel te diep wordt ingebracht.

Reiniging en desinfectie: Na het uitpakken moeten het hulpmiddel en de batterij vóór gebruik worden ontsmet. Het hulpmiddel en de batterij moeten na elk gebruik bij een patiënt afzonderlijk van elkaar worden gereinigd en gedesinfecteerd. De reiniging en desinfectie moeten worden uitgevoerd volgens dit document met gebruiksaanwijzing en in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften. Neem het beleid en de protocollen van het ziekenhuis in acht bij het hanteren en reinigen van verontreinigde voorwerpen.

De verstrekte instructies zijn door Aircraft Medical goedgekeurd als geschikt voor het gereedmaken van het hulpmiddel voor hergebruik.

De volgende methoden zijn goedgekeurd:

Opmerking: Spatels zijn niet bestemd om te worden gereinigd of gedesinfecteerd.

Product	Reiniging	Desinfectie
McGRATH™ MAC met de McGRATH™ 3,6 V-batterij verwijderd		
	Quaternaire ammoniak + isopropanol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product)	Middelhoog niveau: Quaternaire ammoniak + isopropanol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product)

Product	Reiniging	Desinfectie
McGRATH™ 3,6 V-batterij		
	Voor desinfectie op laag niveau: doekje met 70% IPA	Laag niveau: doekje met 70% IPA
	Voor desinfectie op middelhoog niveau: Quaternaire ammoniak + isopropanol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product)	Middelhoog niveau: Quaternaire ammoniak + isopropanol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product)

Gooi doekjes weg overeenkomstig de plaatselijke voorschriften en het beleid van het ziekenhuis.

Reiniging van het hulpmiddel

Gebruik de volgende procedure voor het reinigen van het hulpmiddel:

1. Zorg dat de batterij is verwijderd voordat u het hulpmiddel reinigt.
2. Gebruik een doekje met quaternaire ammoniak + isopropanol (bijv. Sani-Cloth of een gelijkwaardig product).
3. Reinig het hulpmiddel, waarbij u systematisch de reeks stappen van 3a tot en met 3g doorloopt (vanaf de bovenkant naar de onderkant van het hulpmiddel). Zorg dat de oppervlakken grondig nat blijven, door het hulpmiddel 1 minuut lang doorlopend af te nemen.
 - a. Monitor: Zorg dat het desinfectiedoekje in de verschillende groeven rondom het scherm komt.
 - b. Monitorscharnier: Draai de monitor zodat deze rechtop komt te staan. Haal het desinfectiedoekje door de ruimte tussen de monitor en de handgreep, om te zorgen dat deze volledig wordt gereinigd. Draai de monitor naar de tegenovergestelde stand en herhaal.
 - c. Batterijvak: Zorg dat alle oppervlakken van het batterijvak (met de batterij verwijderd) grondig worden behandeld met het desinfectiedoekje. Zorg dat de voeg tussen de batterijmodule en de handgreep grondig wordt behandeld met het desinfectiedoekje.
 - d. Handgreep: Zorg dat alle oppervlakken van de handgreep grondig worden behandeld met het desinfectiedoekje.
 - e. Clip en hielgebied: Reinig de kleine clip uiterst zorgvuldig, met name de binnenhoek tussen de clip en de plastic behuizing eromheen.

- f. CameraStick™: Zorg dat alle oppervlakken grondig worden behandeld met het desinfectiedoekje.
 - g. Cameralens: Reinig de cameralens met het desinfectiedoekje. Zorg dat het raakvlak tussen de CameraStick™ en de cameralens schoon wordt.
4. Onderzoek het hulpmiddel visueel op zichtbaar vuil. Als het niet visueel schoon is, herhaalt u de reiniging vanaf stap 3 met behulp van een nieuw desinfectiedoekje.

Desinfectie van het hulpmiddel op middelhoog niveau

Gebruik de volgende procedure voor het desinfecteren van het hulpmiddel:

1. Zorg dat de batterij is verwijderd voordat u het hulpmiddel desinfecteert.
2. Gebruik een doekje met quaternaire ammoniak + isopropanol (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product).
3. Volg dezelfde procedure als in de paragraaf over reiniging van het hulpmiddel hierboven om het hulpmiddel op middelhoog niveau te desinfecteren. Desinfecteer het hulpmiddel met een nieuw doekje, waarbij u systematisch de stappen 3a tot en met 3g van de bovenstaande paragraaf over reiniging van het hulpmiddel doorloopt (vanaf de bovenkant naar de onderkant van het hulpmiddel). Zorg dat het doekje in aanraking komt met alle oppervlakken van het hulpmiddel, gedurende de aanbevolen tijd van de fabrikant van het desinfectiedoekje. Na het desinfecteren veegt u de batterijcontacten af.

Reinigen van de McGRATH™ 3,6 V-batterij

Reinigen met 70% IPA-doekje

Gebruik de volgende procedure voor het reinigen van de batterij:

Reinig de batterij met een 70% IPA-doekje, waarbij u systematisch de volgende zes stappen doorloopt (vanaf de bovenkant naar de onderkant van de batterijklep). Zorg dat het 70% IPA-doekje in aanraking komt met alle oppervlakken van de batterij. Zorg voor een minimale contacttijd van 1 minuut bij alle oppervlakken.

- Koolstofpil: Zorg dat het 70% IPA-doekje in de twee knopsleuven achter op de batterijdrukknop komt.
- Voedingscontact: Zorg dat het 70% IPA-doekje in de ruimte rondom en onder de twee metalen batterijcontacten komt.
- Clips: Haal het 70% IPA-doekje langs en door de openingen rondom de batterijborgclips.

- Onderste batterijsleuf: Zorg dat het 70% IPA-doekje in de onderste sleuf bij de onderkant van de batterij komt.
- Batterij: Neem alle oppervlakken van de batterijklep af met het 70% IPA-doekje.
- Lip: Haal het 70% IPA-doekje langs alle oppervlakken van het lipje.

Op plaatsen waar nog steeds verontreiniging zichtbaar is, moet de reiniging worden herhaald met behulp van een nieuw 70% IPA-doekje. Zorg dat het 70% IPA-doekje in aanraking komt met alle oppervlakken van het hulpmiddel, ook als er geen verontreiniging zichtbaar is.

Reinigen met Super Sani-Cloth-doekje: Volg dezelfde procedure als in de paragraaf hierboven over het reinigen van de batterij met een doekje met quaternaire ammoniak + isopropanol (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product).

Desinfectie van de McGRATH™ 3,6 V-batterij

Desinfectie op laag niveau: Na reiniging van de batterij met een doekje met 70% IPA volgens de bovenstaande aanwijzingen desinfecteert u het hulpmiddel met een nieuw doekje met 70% IPA. Hierbij doorloopt u systematisch de zes stappen van de paragraaf over het reinigen van de batterij (van de bovenkant naar de onderkant van de batterij).

Desinfectie op middelhoog niveau: Na reiniging van de batterij met een doekje met quaternaire ammoniak + isopropanol (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product) volgens de bovenstaande aanwijzingen desinfecteert u het hulpmiddel met een nieuw doekje met quaternaire ammoniak + isopropanol (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product). Hierbij doorloopt u systematisch de zes stappen van de paragraaf over het reinigen van de batterij (vanaf de bovenkant naar de onderkant van de batterij).

Opslag: Na reiniging en ontsmetting moeten het hulpmiddel en de batterij aan de lucht drogen of worden afgedroogd met een pluisvrije doek. Het hulpmiddel en de batterijen moeten vóór gebruik volledig droog zijn.

Ontsmette hulpmiddelen en batterijen moeten onmiddellijk na de droogfase van 2 minuten worden verpakt en worden opgeslagen in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen. Het hulpmiddel en de batterijen kunnen niet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard voor hergebruik.

Probleemoplossing

Systeemberichten: Voorbeelden van systeemberichten vindt u in de beknopte handleiding die in de verpakking is meegeleverd.

- a. Normaal scherm (250 minuten resterende gebruiksduur van de batterij beschikbaar) – Afbeelding 2
- b. 5 minuten resterende gebruiksduur van de batterij beschikbaar (het wordt aanbevolen om de batterij te vervangen) – Afbeelding 3
- c. Onbekend aantal minuten resterende gebruiksduur van de batterij (dit wordt gebruikt na de '0' minuten of als er na het opstarten een interne fout optreedt) – Afbeelding 5
- d. Gedimd, apparaat detecteert geen beweging. Als deze toestand aanhoudt, wordt het hulpmiddel uitgeschakeld (na 3 minuten zonder beweging)
- e. Systeemfout; dit scherm wordt weergegeven na een opstartfout en ook als de batterij nul (0) minuten resterende gebruiksduur heeft – Afbeelding 4

Geen beeld op scherm of zichtbare schade aan de aan/uit-knop

- Vervang de batterij.

Slechte beeldkwaliteit: Als het op het scherm weergegeven beeld onscherp of wazig is:

- Verwijder de spatel en kijk of het beeld nu scherp is. Veeg zo nodig de camera aan het uiteinde van de CameraStick™ af met een pluisvrij doekje.
- Vervang de spatel.
- De prestaties van de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop kunnen worden beïnvloed door werking van apparatuur die elektromagnetische energie genereert in de nabije omgeving, zoals MRI-apparatuur of hulpmiddelen voor hoogfrequente chirurgie (HF). Als een ongewone werking wordt geconstateerd, kan het nodig zijn om maatregelen te treffen, zoals het verplaatsen, uitschakelen of afschermen van de apparatuur in de nabije omgeving.

Als geen van bovenstaande maatregelen positief resultaat oplevert, wendt u zich tot de plaatselijke vertegenwoordiger voor diagnose en een oplossing. Het hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf mogen worden vervangen.

Als tijdens het gebruik met een MAC-spatel het camerasysteem uitvalt maar de LED blijft werken, kan het hulpmiddel nog worden gebruikt als een laryngoscoop met direct zicht. Als tijdens het gebruik met een MAC-spatel de LED uitvalt, moet de videolaryngoscoop worden verwijderd en moet een ander hulpmiddel worden gebruikt. Als tijdens het gebruik met een X blade™ het camerasysteem of de LED

uitvalt, moet de videolaryngoscoop worden verwijderd en moet een ander hulpmiddel worden gebruikt.

Onverwachte onderbreking in de videoweergave

- Probeer het hulpmiddel weer in te schakelen.
- Vervang de batterij.

Garantie

Het hulpmiddel wordt geleverd met fabrieksgarantie.

- Alleen producten die zijn geleverd door een goedgekeurde vertegenwoordiger of een distributeur van Aircraft Medical vallen onder de fabrieksgarantie.
- Om de garantie geldig te houden moet het product worden onderhouden volgens de procedures in dit document.
- Voordat u het hulpmiddel retourzendt vanwege een garantieclaim, moet het hulpmiddel worden gedesinfecteerd volgens de aanwijzingen in dit document.

De volledige garantievoorwaarden zijn verkrijgbaar bij de vertegenwoordiger of distributeur van Aircraft Medical.

it

Descrizione: il videolaringoscopio McGRATH™ MAC (dispositivo) è uno strumento utilizzato per facilitare l'intubazione tracheale. Come laringoscopio rigido stabilizza e modella l'anatomia permettendo una visione chiara della laringe e dell'ingresso della trachea.

Il dispositivo è dotato di una sorgente luminosa (LED) e di una videocamera in miniatura (videocamera) che consente di visualizzare la laringe durante la procedura di laringoscopia. L'immagine viene visualizzata su uno schermo LCD (schermo) di un monitor montato sull'impugnatura del dispositivo.

Una batteria McGRATH™ MAC da 3,6 V (batteria) montata all'interno dell'impugnatura alimenta lo schermo, la videocamera e il LED. La lama monouso per laringoscopio McGRATH™ (lama) protegge l'insieme videocamera e LED (CameraStick™) per impedire il contatto diretto con il paziente. Le lame sono fornite sterili e sono monouso.

Gli ambienti d'uso sono ospedali, strutture di tipo ospedaliero, trasporto intra-ospedaliero, applicazioni mediche d'emergenza mobili (compreso il trasporto terrestre e aereo). Quanto al trasporto, l'ambiente è quello intra-ospedaliero e d'emergenza sia terrestre che aereo: ambulanze, aeromobili ad ala fissa ed elicotteri.

Accessori

340-000-000	Batteria McGRATH™ da 3,6 V
350-072-000	Lame per laringoscopia monouso McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Lame per laringoscopia monouso McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Lame per laringoscopia monouso McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Lame per laringoscopia monouso McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Lame per laringoscopia monouso McGRATH™ X blade X3

Tutte le lame sopra descritte sono regolamentate secondo:

CE 0123

Per ordinare, contattare il rappresentante locale.

Uso previsto: il videolaringoscopia McGRATH™ MAC e le lame monouso per laringoscopia McGRATH™ sono concepite per l'uso da parte di personale qualificato e autorizzato allo scopo di fornire una visuale delle corde vocali durante le procedure mediche, solitamente la laringoscopia.

Indicazioni: visualizzazione dell'orofaringe e della laringe per laringoscopia generica e/o per aiutare nel fissaggio delle vie aeree.

Controindicazioni: nessuna nota.



Avvertenze

- Le lame non possono essere adeguatamente pulite e/o sterilizzate dall'utilizzatore per consentirne un riutilizzo sicuro e devono pertanto essere considerate monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare le lame potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, infezioni o errato funzionamento del prodotto.
- Il dispositivo deve essere usato solo con le lame monouso per laringoscopia McGRATH™.
- Prima dell'uso verificare che la lama sia correttamente installata sul CameraStick™.
- Se il gancio della lama non si aggancia saldamente al CameraStick™, non tentare di usare la lama.
- Se sono presenti segni di apertura o danni nella confezione della lama, non utilizzare la lama.
- L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a personale esperto e qualificato nell'esecuzione di intubazioni con laringoscopia.
- Non utilizzare le lame con altri tipi di laringoscopia. Le lame sono progettate per essere utilizzate esclusivamente con il videolaringoscopia McGRATH™ MAC.

- Non aprire le parti sigillate del dispositivo. In caso contrario, le prestazioni risulteranno compromesse, la garanzia sarà invalidata e la sicurezza del paziente potrebbe essere ridotta.
- Non utilizzare se un componente è allentato, fisicamente danneggiato o inserito in maniera non corretta.
- Accertarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima di utilizzarlo.
- Non sterilizzare il dispositivo in autoclave.
- Non eseguire il ricondizionamento del dispositivo in una pulitrice a ultrasuoni.
- Controllare sempre il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni uso sul paziente.
- Rimuovere la batteria prima della pulizia e/o prima di eseguire la disinfezione.
- Non modificare il dispositivo.
- Non usare accessori diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante del dispositivo, in quanto potrebbero determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica.
- Non utilizzare il dispositivo affiancato o impilato ad altre apparecchiature.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza dal dispositivo.
- Batteria McGRATH™ MAC da 3,6 V
 - Non: smaltire nel fuoco, ricaricare, frantumare, cortocircuitare, scaricare forzatamente o riscaldare a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F).
- Non utilizzare in ambienti RM. Il tentativo di utilizzare la batteria in un ambiente RM può causare ustioni o compromettere l'immagine RM.
- Accertarsi che vengano sempre seguite le procedure di manipolazione locali quando si maneggiano dispositivi monouso.
- La parte del videolaringoscopio che emette luce può superare i 41 °C durante il normale funzionamento. Utilizzando il dispositivo secondo le indicazioni, il contatto continuo con quest'area è improbabile.

Precauzioni

- Non utilizzare altri tipi di lame per laringoscopia con questo dispositivo medico.
- Non utilizzare in presenza di miscele infiammabili.
- Non utilizzare altri tipi di batteria con questo dispositivo.
- La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Eventi avversi: sono stati segnalati i seguenti eventi avversi associati all'uso dei laringoscopi durante la laringoscopia e/o l'intubazione, elencati in ordine di frequenza e gravità: lesione della mucosa, ritardo nel trattamento, ipossia, posizionamento nell'esofago o posizionamento errato del tubo endotracheale, cambiamenti nei parametri vitali, lesioni dentali, aspirazione correlata all'intubazione, sanguinamento, infezione, disagio e corpi estranei.

Se si verifica un incidente grave correlato al dispositivo, segnalarlo immediatamente ad Aircraft Medical e all'autorità competente.

Specifiche

Videolaringoscopia	
Dimensioni:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Peso:	0,180 kg
Alimentazione interna:	Batteria McGRATH™ al litio da 3,6V brevettata *Offre normalmente 250 minuti di utilizzo
Protezione:	IP38 Prestare attenzione agli effetti di pelucchi, polvere, luce (inclusa la luce solare), ecc.
Sorgente luminosa:	LED
Schermo:	Schermo LCD a colori da 2,5 pollici
Videocamera:	CMOS
RFID:	Frequenza di trasmissione: 13,56 MHz Potenza di uscita: 70 mW
Emissioni elettromagnetiche	Emissioni RF irradiate CISPR 11:2009 +A1:2010 Gruppo 1 Classe B Emissioni RF irradiate ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz

Immunità elettromagnetica	Limiti di immunità stabiliti dagli standard per ambiente sanitario domestico IEC 60601-1-2:2014 Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2:2008 Campi elettromagnetici a RF irradiata IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campi elettromagnetici a RF irradiata e campi di prossimità wireless IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campi magnetici a frequenza nominale di rete IEC 61000-4-8:2009 Per dettagli relativi ai livelli delle radiazioni, visitare https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
---------------------------	--

Vita utile:	4 anni o 2000 cicli di decontaminazione.
-------------	--

*Alla temperatura ambiente di 20 °C; la durata della batteria può variare se la temperatura ambiente è più alta o più bassa. Non conservare le batterie o dispositivi con batterie a temperature superiori a 40 °C (104 °F). Ciò riduce la durata delle batterie.

Lama monouso per laringoscopia

Materiale:	Le lame sono monouso, composte da polimero ottico di grado medico, e non sono realizzate con lattice di gomma naturale e DEHP. La lame sono confezionate singolarmente in sacchetti non realizzati con lattice di gomma naturale.
Tipo dei componenti applicati:	BF

Nota: smaltire il dispositivo, la batteria e la lama secondo le normative locali.

Condizioni operative e transitorie

Temperatura del dispositivo	Da 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressione atmosferica	Tra 620 hPa e 1060 hPa
Umidità relativa	Dal 10% al 95% (senza condensa)

Conservazione e trasporto

Dispositivo e batteria	
Temperatura del dispositivo	Da -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressione atmosferica	Tra 620 hPa e 1060 hPa
Umidità relativa	Dal 10% al 95% (senza condensa)
Tempo di stabilizzazione	Da -10 °C (14 °F) a 10 °C (50 °F) 7 minuti
Lama	
Temperatura del dispositivo	Da -10 °C (14 °F) a 70 °C (158 °F)

Disimballaggio, ispezione: disimballare il dispositivo e controllare la presenza di segni visibili di danneggiamento. In presenza di segni di danneggiamento, non utilizzare il dispositivo e informare il rappresentante locale. Rimuovere il foglio protettivo dallo schermo del monitor e la copertura della videocamera dall'estremità distale del CameraStick™. Il dispositivo e la batteria sono forniti separatamente nello stesso contenitore, in condizioni non sterili. Decontaminare il dispositivo e la batteria prima del primo uso sul paziente, come descritto nella sezione relativa alla pulizia e disinfezione.

Funzionamento: il dispositivo si accende e si spegne premendo una volta il pulsante di accensione. Controllare sempre che il dispositivo funzioni correttamente e che la carica della batteria sia sufficiente prima di iniziare una procedura clinica.

Batteria: la durata della batteria viene visualizzata nell'angolo in basso a destra dello schermo. Fare riferimento alla guida di avvio rapido inclusa nel dispositivo per un esempio grafico.

Quando il contatore della batteria raggiunge 5 minuti, l'icona della batteria inizia a lampeggiare. Quando ciò accade occorre sostituire la batteria. Se il contatore raggiunge lo zero, l'icona della batteria continua a lampeggiare. Tirare la linguetta per rimuovere la batteria.

Risparmio energetico: per risparmiare energia, il dispositivo si spegne automaticamente quando rimane immobile per un certo periodo. Dopo 15 secondi di inattività lo schermo del dispositivo attenua la luminosità, preparandosi allo spegnimento. Il dispositivo si riattiva quando rileva movimento. Tuttavia, se il periodo di inattività continua per un totale di 3 minuti, il dispositivo si spegne. In tal caso, il dispositivo può essere riacceso premendo una volta il pulsante di accensione.

Montaggio della lama monouso per laringoscopia: per montare la lama, estrarla dal sacchetto a strappo e farla scorrere sul CameraStick™

del dispositivo. La lama è posizionata correttamente quando il gancio della lama è fissato saldamente al CameraStick™. Rimuovere la lama dalla busta a strappo subito prima dell'intubazione. Per rimuovere la lama dopo l'intubazione, sollevare il gancio, estrarre la lama e smaltirla in base alle normative locali.

Uso del laringoscopia: sono disponibili diversi tipi di lama monouso da usare con i videolaringoscopi McGRATH™ MAC. La gamma di lame monouso McGRATH™ MAC può essere utilizzata sulle vie respiratorie difficili e in casi di routine. La gamma McGRATH™ X blade™ può essere usata per vie respiratorie difficili ed estreme. Queste lame richiedono tecniche differenti, illustrate di seguito.

Lama McGRATH™ MAC (per la rappresentazione grafica fare riferimento alla guida di avvio rapido inclusa nella confezione)

1. Se possibile, mettere il paziente nella posizione ottimale per la laringoscopia diretta.
2. Guardare dentro la bocca e inserire la lama sul lato destro.
3. Spostare il dispositivo in posizione centrale mentre si colloca la lingua a sinistra.
4. Far avanzare la punta della lama McGRATH™ MAC nella vallecchia.
5. Visualizzare l'epiglottide sullo schermo. Sollevare l'anatomia in avanti e verso l'alto per esporre una visuale diretta e indiretta della glottide. Quando il dispositivo è in posizione ottimale, la glottide è visibile nella sezione centrale superiore dello schermo.
6. Far avanzare il tubo endotracheale in modo delicato e non traumatico attraverso le corde vocali. Il posizionamento del tubo può avvenire guardando direttamente nella bocca, in maniera indiretta attraverso lo schermo o con una combinazione delle due modalità*.
7. Visualizzare in modo indiretto il posizionamento del tubo endotracheale attraverso le corde vocali. Utilizzando una tecnica di posizionamento ottimale, il tubo endotracheale entra dal lato destro dello schermo.
8. La visuale dello schermo può essere usata per confermare la corretta profondità di inserimento del tubo.

*Se non è stata creata una via di accesso diretta per il tubo endotracheale con lo spostamento della lingua o l'allineamento degli assi delle vie aeree, è possibile utilizzare uno stiletto o un bougie.

McGRATH™ X blade™ (per la rappresentazione grafica, fare riferimento alla guida di avvio rapido inclusa nella confezione)

1. Inserire uno stiletto nel tubo endotracheale e dargli la curvatura della X blade™. L'esperienza clinica ha dimostrato che l'intubazione con uno stiletto serve per facilitare un posizionamento ottimale del tubo. L'uso di un bougie non è consigliato. Ove possibile, posizionare la testa del paziente in modo da avere un accesso ottimale.
2. Con un approccio alla linea mediana, far avanzare la lama nella bocca. Assicurandosi che il lato anteriore della lama mantenga il contatto con la lingua, far avanzare la lama finché l'epiglottide non è visibile sulla parte superiore dello schermo.
3. Posizionare la punta della X blade™ nella vallecula. Applicando una forza minima, ruotare il dispositivo verso l'utilizzatore per sollevare l'epiglottide e ottenere una visuale indiretta della glottide. Quando il dispositivo è in posizione ottimale, la glottide è visibile nella sezione centrale superiore dello schermo*.
4. I contrassegni numerici DepthGuide™ sul lato posteriore della lama sono utili come indicazione della profondità di inserimento della lama**.
5. Inserire il tubo endotracheale nell'angolo destro della bocca. Avanzare con un movimento oscillante seguendo la curvatura della lama, assicurandosi che mantenga il contatto con la sezione della lama contrassegnata con E.T. CONTACT ZONE™.
6. Quando si usa una tecnica ottimale, il tubo endotracheale deve apparire sullo schermo dal lato destro; far avanzare il tubo finché la punta non si trova davanti alle corde vocali.
7. Tenendo fermo lo stiletto, far scorrere il tubo oltre lo stiletto, attraverso le corde, assicurandosi che lo stiletto non attraversi le corde. Quando il tubo ha attraversato le corde, rimuovere completamente lo stiletto.
8. La visuale dello schermo può essere usata per confermare la corretta profondità di inserimento del tubo.

*È importante non far avanzare la lama troppo in profondità per mantenere il massimo spazio possibile e facilitare il posizionamento del tubo endotracheale.

**Può essere utile fare riferimento a questi numeri durante la formazione, per evitare di inserire troppo a fondo la lama.

Pulizia e disinfezione: dopo il disimballaggio, decontaminare il dispositivo e la batteria prima dell'uso. Il dispositivo e la batteria devono

essere puliti e sottoposti a disinfezione separatamente dopo ciascun utilizzo su un paziente. La pulizia e la disinfezione devono essere svolte rispettando le presenti istruzioni per l'uso e le normative locali. Attenersi alla prassi e ai protocolli ospedalieri per la manipolazione e la pulizia di articoli sporchi.

Le istruzioni fornite sono state convalidate da Aircraft Medical e definite idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo.

Sono stati approvati i seguenti metodi:

Nota: le lame non sono concepite per essere pulite o disinfettate.

Prodotto	Pulizia	Disinfezione
McGRATH™ MAC con batteria McGRATH™ da 3,6V rimossa		
	Ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (es. Super Sani-Cloth o equivalente)	Medio livello: ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (es. Super Sani-Cloth o equivalente)
Batteria McGRATH™ da 3,6V		
	Per una disinfezione di basso livello: panno imbevuto di IPA al 70%	Basso livello: panno imbevuto di IPA al 70%
	Per una disinfezione di medio livello: ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (es. Super Sani-Cloth o equivalente)	Medio livello: ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (es. Super Sani-Cloth o equivalente)

Smaltire i panni conformemente alle normative locali e ospedaliere.

Pulizia del dispositivo

Utilizzare il seguente processo per pulire il dispositivo:

1. Assicurarsi che la batteria sia rimossa prima della pulizia.
2. Usare un panno imbevuto di ammonio quaternario + alcol isopropilico (es., Sani-Cloth o equivalente).
3. Pulire il dispositivo, seguendo sistematicamente i passaggi da 3a fino a 3g (dalla parte superiore alla parte inferiore del dispositivo). Assicurarsi che le superfici rimangano bagnate pulendo continuamente per 1 minuto.
 - a. Monitor: accertarsi che il panno disinfettante raggiunga le varie scanalature attorno allo schermo.

- b. Perno del monitor: ruotare il monitor portandolo in posizione verticale. Infilare il panno disinfettante nello spazio tra il monitor e l'impugnatura per garantire una penetrazione efficace. Ruotare il monitor nella posizione opposta e ripetere.
 - c. Vano della batteria: accertarsi di passare il panno disinfettante accuratamente su tutte le superfici del vano della batteria (con la batteria rimossa). Accertarsi di passare accuratamente il panno disinfettante nella giuntura tra il modulo della batteria e l'impugnatura.
 - d. Impugnatura: accertarsi di passare il panno disinfettante accuratamente su tutte le superfici dell'impugnatura.
 - e. Gancio e area terminale: accertarsi che il piccolo gancio sia pulito, in particolare l'angolo interno tra il gancio e il corpo di plastica circostante.
 - f. CameraStick™: accertarsi di passare il panno disinfettante accuratamente su tutte le superfici.
 - g. Obiettivo della videocamera: pulire l'obiettivo della videocamera con il panno disinfettante. Assicurarsi che l'interfaccia tra il CameraStick™ e l'obiettivo della videocamera siano puliti.
4. Ispezionare visivamente il dispositivo in cerca di sporcizia visibile. Se non risulta pulito, ripetere la pulizia dal passaggio 3 utilizzando un nuovo panno disinfettante.

Disinfezione di livello intermedio del dispositivo

Utilizzare il seguente processo per disinfettare il dispositivo:

1. Assicurarsi che la batteria sia rimossa prima della disinfezione.
2. Usare un panno imbevuto di ammonio quaternario + alcol isopropilico (es. Super Sani-Cloth o equivalente).
3. Per una disinfezione di livello intermedio seguire lo stesso processo descritto nella precedente sezione sulla pulizia del dispositivo. Con un nuovo panno, disinfettare il dispositivo, seguendo sistematicamente i passaggi da 3a fino a 3g della precedente sezione sulla pulizia (dalla parte superiore alla parte inferiore del dispositivo). Assicurarsi che il panno entri in contatto con tutte le superfici del dispositivo per il tempo di contatto consigliato in base alle istruzioni del produttore del panno. Dopo il trattamento, pulire i contatti della batteria.

Pulizia della batteria McGRATH™ da 3,6 V

Pulire con un panno imbevuto di IPA al 70%

Utilizzare il seguente processo per pulire la batteria:

Con un panno imbevuto di IPA al 70% pulire la batteria procedendo sistematicamente attraverso i sei passaggi (dall'alto verso il basso del coperchio della batteria). Accertarsi che il panno imbevuto di IPA al 70% venga a contatto con tutte le superfici della batteria. Assicurarsi che vi sia un tempo di contatto minimo di 1 minuto su tutte le superfici.

- **Pastiglia di carbonio:** accertarsi di pulire con il panno imbevuto di IPA al 70% l'interno dei due slot sul retro del pulsante della batteria.
- **Contatto per alimentazione:** accertarsi di pulire con il panno imbevuto di IPA al 70% le fessure attorno e al di sotto dei due contatti metallici della batteria.
- **Ganci:** passare il panno imbevuto di IPA al 70% lungo e all'interno delle fessure intorno ai ganci di fissaggio della batteria.
- **Slot inferiore della batteria:** accertarsi di pulire con il panno imbevuto di IPA al 70% l'interno dello slot inferiore alla base della batteria.
- **Batteria:** passare tutte le superfici del coperchio della batteria con il panno imbevuto di IPA al 70%.
- **Linguetta:** passare tutte le superfici della linguetta con il panno imbevuto di IPA al 70%.

Ripetere la pulizia utilizzando un nuovo panno imbevuto di IPA al 70% qualora siano ancora presenti tracce di sporco visibili. Accertarsi che il panno imbevuto di IPA al 70% venga a contatto con tutte le superfici del dispositivo, anche se non sono presenti tracce di sporco visibili.

Pulire con un panno Super Sani-Cloth: seguire la stessa procedura descritta nella sezione relativa alla pulizia della batteria di cui sopra per pulire la batteria con un panno imbevuto di ammonio quaternario + alcol isopropilico (es. Super Sani-Cloth o equivalente).

Disinfezione della batteria McGRATH™ da 3,6 V

Disinfezione di basso livello: dopo aver pulito la batteria utilizzando un panno imbevuto di IPA al 70% secondo le istruzioni precedenti, utilizzare un nuovo panno imbevuto di IPA al 70% per disinfettare il dispositivo, seguendo sistematicamente le sei fasi descritte nelle istruzioni della sezione relativa alla pulizia della batteria (agendo dall'alto verso il basso della batteria).

Disinfezione di medio livello: dopo avere pulito la batteria con un panno imbevuto di ammonio quaternario + alcol isopropilico (es. Super Sani-Cloth o equivalente) secondo le istruzioni sopra riportate, usare un nuovo panno imbevuto di ammonio quaternario + alcol isopropilico (es. Super Sani-Cloth o equivalente) per disinfettare il dispositivo, seguendo

sistematicamente le sei fasi descritte nelle istruzioni della sezione relativa alla pulizia della batteria (agendo dall'alto verso il basso della batteria).

Conservazione: dopo la pulizia e la decontaminazione, il dispositivo e la batteria devono essere asciugati con un getto d'aria o con un panno privo di lanugine. Prima dell'uso, il dispositivo e la batteria devono essere completamente asciutti.

I dispositivi e le batterie decontaminati devono essere confezionati immediatamente dopo la fase di asciugatura di 2 minuti e devono essere conservati conformemente alle linee guida locali. Il dispositivo e le batterie non possono essere conservati per il riutilizzo nella confezione originale.

Risoluzione dei problemi

Messaggi di sistema: per esempi di messaggi di sistema, vedere la guida di avvio rapido inclusa nella confezione.

- Schermo normale (250 minuti di carica della batteria disponibili) (Figura 2)
- 5 minuti di carica rimanenti nella batteria (si consiglia di sostituire la batteria) (Figura 3)
- Carica rimanente della batteria sconosciuta (usato dopo '0' minuti o in caso di errore interno dopo l'avvio) (Figura 5)
- Con luminosità dello schermo attenuata, il dispositivo non rileva alcun movimento. Se rimane in questo stato, il dispositivo si spegne (dopo 3 minuti di assenza di movimento)
- Errore di sistema, questa schermata indica se è presente un errore di avvio, compresi gli zero (0) minuti disponibili nella batteria (Figura 4)

Nessuna immagine presente sullo schermo o danneggiamento visibile del pulsante di accensione

• Sostituire la batteria.

Scarsa qualità delle immagini: se l'immagine visualizzata sullo schermo è confusa o sfocata:

- Rimuovere la lama e controllare che l'immagine sia nitida. Se necessario, strofinare la videocamera all'estremità del CameraStick™ con un panno privo di lanugine.
- Rimontare la lama.
- Le prestazioni del videolaringoscopio McGRATH™ MAC possono essere influenzate dal funzionamento di apparecchiature vicine che generano energia elettromagnetica, come apparecchiature per risonanza magnetica o dispositivi chirurgici ad alta frequenza (HF). Se si osserva un funzionamento insolito, potrebbe essere necessario adottare

misure come il riposizionamento, la disattivazione o la schermatura delle apparecchiature vicine.

Se nessuna delle soluzioni precedenti porta risultati positivi, contattare il rappresentante locale per la diagnosi e la risoluzione dei problemi. All'interno del dispositivo non sono presenti componenti riparabili dall'utilizzatore.

Durante l'uso della lama MAC, se il sistema della videocamera smette di funzionare ma il LED rimane acceso, il dispositivo può continuare a essere utilizzato come laringoscopio a visualizzazione diretta. Durante l'uso della lama MAC, un guasto del LED richiede la rimozione del videolaringoscopio e l'utilizzo di un dispositivo alternativo. Durante l'uso della lama X blade™, qualsiasi guasto del sistema della videocamera o del LED richiede la rimozione del videolaringoscopio e l'utilizzo di un dispositivo alternativo.

Interruzione imprevista del video

- Provare a riaccendere il dispositivo.
- Sostituire la batteria.

Garanzia

Il dispositivo è coperto da una garanzia del fabbricante.

- La garanzia è valida solo se il prodotto viene fornito da un rappresentante o distributore Aircraft Medical autorizzato.
- La garanzia è valida solo se il prodotto viene conservato conformemente alle procedure descritte in questo documento.
- Prima di restituire il dispositivo per una richiesta in garanzia, disinfettarlo in base alle istruzioni del documento.

Per i termini di garanzia completi, contattare un rappresentante o un distributore Aircraft Medical.

es

Descripción: El videolaringoscopio McGRATH™ MAC (instrumento) es una herramienta utilizada para facilitar la intubación de la tráquea. Al ser rígido, el laringoscopio sujeta y moldea la anatomía permitiendo una clara visión de la laringe y la entrada a la tráquea.

El instrumento incorpora una fuente de luz (LED) y una cámara en miniatura (cámara) para visualizar la laringe durante la intervención de laringoscopia. La imagen se muestra en una pantalla LCD (pantalla) integrada en un monitor que está montado en la empuñadura del instrumento.

Una batería McGRATH™ MAC de 3,6 V (unidad de batería) alojada en el interior de la empuñadura suministra energía a la pantalla, la cámara y el LED. La hoja desechable de laringoscopio McGRATH™ (hoja) cubre el conjunto de cámara y LED (CameraStick™) para impedir el contacto directo con el paciente. Las hojas se suministran estériles y son de un solo uso.

El entorno de uso puede incluir: hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, traslados intrahospitalarios y medios móviles de urgencias médicas (incluido el transporte aéreo y terrestre). Los entornos de transporte abarcan traslados intrahospitalarios y transporte de urgencia tanto terrestre como aéreo: ambulancias de carretera, aviones y helicópteros.

Accesorios

340-000-000	Batería McGRATH™ de 3,6 V
350-072-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ X blade X3

Todas las hojas anteriormente descritas están reguladas en conformidad con:

C **€** **0123**

Para realizar pedidos, póngase en contacto con su representante local.

Uso indicado: El videolaringoscopio McGRATH™ MAC y las hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ están indicados para ser utilizados por personal entrenado y autorizado con el fin de visualizar las cuerdas vocales durante intervenciones médicas, normalmente laringoscopias.

Indicaciones: Visualización de la orofaringe y laringe para laringoscopia general y/o para facilitar la apertura de las vías respiratorias.

Contraindicaciones: No se conoce ninguna.



Advertencias

- El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente las hojas de forma que puedan reutilizarse con seguridad, por lo que estas están indicadas para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar las hojas pueden provocar pérdida de biocompatibilidad, infecciones o riesgos para el paciente por fallo del producto.

- El instrumento solo debe utilizarse con las hojas desechables de laringoscopio McGRATH™.
- Compruebe que la hoja esté correctamente encajada en la CameraStick™ antes de usarla.
- No trate de utilizar la hoja si el clip no encaja con seguridad en la CameraStick™.
- No utilice la hoja si su envase presenta daños o signos de haber sido abierto.
- Este instrumento únicamente lo puede utilizar el personal que haya sido entrenado y esté autorizado para realizar intubaciones con laringoscopio.
- No utilice las hojas con ningún otro tipo de laringoscopio. Las hojas están diseñadas para utilizarse exclusivamente con el videolaringoscopio McGRATH™ MAC.
- No abra ninguna parte sellada del instrumento. De lo contrario, el rendimiento se verá alterado, la garantía quedará anulada y se pondrá en peligro la seguridad del paciente.
- No utilice el instrumento si los componentes se aflojan, sufren daños físicos o no encajan firmemente.
- Asegúrese de que el instrumento esté completamente seco antes de usarlo.
- No esterilice el instrumento con autoclave.
- No reprocese este instrumento en un aparato de limpieza ultrasónica.
- Compruebe siempre que el instrumento funcione correctamente antes de cada uso.
- Retire la batería antes de realizar la limpieza y/o desinfección.
- No modifique el instrumento.
- No utilice accesorios que no sean los especificados o suministrados por el fabricante del instrumento, ya que su uso podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética.
- No utilice el instrumento junto a otros equipos ni apilado con ellos.
- No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del instrumento.
- Batería McGRATH™ MAC de 3,6 V
 - No arroje la batería al fuego ni la recargue, aplaste, cortocircuite, fuerce su descarga o la caliente por encima de 100 °C (212 °F).

- No la utilice en un entorno de RM. El uso de la batería en un entorno de RM puede provocar quemaduras o afectar negativamente a las imágenes de RM.
- Asegúrese de que se cumplan en todo momento los procedimientos de manipulación locales mientras se manipulan instrumentos desechables.
- El componente de emisión de luz del videolaringoscopio puede alcanzar una temperatura superior a 41 °C con un funcionamiento normal. Si se utiliza conforme a las indicaciones, es poco probable que se produzca un contacto continuo con este componente.

Precauciones

- No use ningún otro tipo de hoja de laringoscopio con este instrumento médico.
- No lo utilice en presencia de mezclas inflamables.
- No use ningún otro tipo de batería con este instrumento.
- Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este instrumento a médicos o por prescripción facultativa.

Efectos adversos: Se han comunicado los siguientes efectos adversos asociados al uso de laringoscopios durante intervenciones de laringoscopia y/o intubación, enumerados por orden de frecuencia y gravedad: lesión en la membrana mucosa, retraso del tratamiento, hipoxia, inserción esofágica o colocación incorrecta del tubo traqueal, cambios en las constantes vitales, lesiones dentales, aspiración relacionada con la intubación, hemorragia, infección, malestar y entrada de cuerpo extraño.

Si se produce un incidente grave relacionado con el instrumento, informe de inmediato a Aircraft Medical y a la autoridad competente.

Especificaciones

Videolaringoscopio	
Tamaño:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Peso:	0,180 kg
Alimentación interna:	Batería de litio patentada McGRATH™ de 3,6 V *Permite normalmente 250 minutos de uso
Protección:	IP38 Preste atención a los efectos de las pelusas, el polvo, la luz (incluida la luz solar), etc.
Fuente de luz:	LED
Pantalla:	Pantalla LCD a color de 2,5 pulgadas
Cámara:	CMOS

RFID:	Frecuencia de transmisión: 13,56 MHz Potencia de salida: 70 mW
Emisiones electromagnéticas	Emisiones de RF radiadas CISPR 11:2009 +A1:2010 Grupo 1 Clase B Emisiones de RF radiadas ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz
Inmunidad electromagnética	Límites de inmunidad establecidos por el entorno sanitario doméstico IEC 60601-1-2:2014 Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2:2008 Campos EM de RF radiada IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campos EM de RF radiada y campos inalámbricos de proximidad IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campo magnético de potencia-frecuencia nominal IEC 61000-4-8:2009 Para obtener más información sobre los niveles de radiación, consulte https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Vida útil:	4 años o 2000 ciclos de descontaminación.
*En lugares donde la temperatura ambiente sea de 20 °C, la vida útil de la batería puede variar si la temperatura es mayor o menor. No guarde las baterías ni los instrumentos con baterías a más de 40 °C (104 °F). De lo contrario, se acortará la vida útil de la batería.	
Hoja desechable de laringoscopia	
Material:	Las hojas son desechables y están compuestas de polímero óptico de calidad médica. No están fabricadas con látex de caucho natural ni con DEHP. Las hojas vienen envasadas individualmente en bolsas sin látex de caucho natural.
Tipo de pieza aplicada:	BF

Nota: Deseche el instrumento, la batería y la hoja conforme a las directivas locales.

Condiciones de funcionamiento y transitorias

Temperatura del instrumento	De 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Presión atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	10 % a 95 % (sin condensación)

Almacenamiento y transporte

Instrumento y batería	
Temperatura del instrumento	De -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
Presión atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	10 % a 95 % (sin condensación)
Tiempo de estabilización	De -10 °C (14 °F) a 10 °C (50 °F) 7 minutos
Hoja	
Temperatura del instrumento	De -10 °C (14 °F) a 70 °C (158 °F)

Desembalaje, inspección: Desembale el instrumento y compruebe si presenta signos de deterioro. Si observa signos de deterioro, no utilice el instrumento e informe a su representante local. Retire la lámina protectora de la pantalla del monitor y la tapa de la cámara del extremo distal de la CameraStick™. El instrumento y la unidad de batería se suministran por separado dentro de la misma caja y no son estériles. Descontamine el instrumento y la batería antes de usarlos por primera vez con un paciente, tal como se indica en el apartado de limpieza y desinfección.

Funcionamiento: El instrumento se enciende y apaga apretando una vez el botón de alimentación. Antes de iniciar un procedimiento clínico, compruebe siempre que el instrumento funciona correctamente y que queda suficiente carga en la batería.

Batería: La vida útil de la unidad de batería se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla. Vea el ejemplo gráfico en la guía de consulta rápida incluida con el instrumento.

Cuando el contador de la batería baje a 5 minutos, el icono de la batería parpadeará. Cambie la unidad de batería cuando esto suceda. Si el contador llega a cero, el icono de batería continuará parpadearo. Tire de la pestaña para extraer la batería.

Ahorro de energía: Para ahorrar energía, el instrumento se apagará automáticamente cuando esté inmóvil durante un cierto tiempo. Después de 15 segundos de inactividad, la pantalla se atenuará como preparación para el apagado. El instrumento se reactiva cuando detecta

movimiento. Sin embargo, si la inactividad se prolonga un total de 3 minutos, el instrumento se apagará. Cuando esto suceda, puede volver a encenderse con una sola pulsación del botón de encendido/apagado.

Montaje de la hoja desechable del laringoscopio: Para colocar la hoja, abra la bolsa pelable y deslice la hoja sobre la parte de CameraStick™ del instrumento. La hoja estará correctamente colocada cuando su clip de retención quede firmemente fijado en la CameraStick™. Saque la hoja de la bolsa pelable justo antes de la intubación. Para retirar la hoja después de la intubación, levante el clip, extraiga la hoja y deséchela de acuerdo con las directivas locales.

Uso del laringoscopio: Hay disponibles múltiples tipos de hojas desechables para los videolaringoscopios McGRATH™ MAC. La gama de hojas desechables McGRATH™ MAC está indicada para vías respiratorias tanto normales como difíciles. La gama McGRATH™ X blade™ está indicada para las vías respiratorias difíciles y extremas. Estas hojas requieren diferentes técnicas, que se explican a continuación.

Hoja McGRATH™ MAC (vea la representación gráfica en la guía de inicio rápido incluida dentro del envase)

1. Si es posible, coloque al paciente en la posición óptima para una laringoscopia directa.
 2. Examine la boca e introduzca la hoja en el lado derecho.
 3. Desplace el instrumento a la posición central mientras desvía la lengua hacia la izquierda.
 4. Haga avanzar la punta de la hoja McGRATH™ MAC al interior de la vallécula.
 5. Visualice la epiglotis en la pantalla. Levante la estructura anatómica hacia delante y hacia arriba para conseguir una visión directa e indirecta de la glotis. Cuando el instrumento está en la posición óptima, la glotis se ve en la parte superior central de la pantalla.
 6. Haga avanzar suavemente el tubo endotraqueal de forma atraumática a través de las cuerdas vocales. La colocación del tubo puede realizarse mirando directamente el interior de la boca, indirectamente en la pantalla o combinando ambas vistas*.
 7. Visualice indirectamente la colocación del tubo endotraqueal a través de las cuerdas vocales. Si se sigue una técnica óptima de colocación del tubo endotraqueal, este aparecerá desde el lado derecho de la pantalla.
 8. La vista de la pantalla puede servir para confirmar la profundidad de inserción correcta del tubo endotraqueal.
-

*Si no se creó una vía directa para el tubo endotraqueal desviando la lengua o alineando los ejes de las vías respiratorias, puede utilizarse un estilete o introductor.

Hoja McGRATH™ X blade™ (vea la representación gráfica en la guía de consulta rápida incluida dentro del envase)

1. Cargue el tubo endotraqueal en el estilete y confórmelo a la curvatura de la X blade™. La experiencia clínica ha demostrado que la intubación con estilete facilita la colocación óptima del tubo. No se recomienda utilizar un introductor. Cuando sea posible, oriente la cabeza del paciente para lograr un acceso óptimo.
2. Gire la hoja en la boca mediante un abordaje de línea media. Verifique que la cara anterior de la hoja mantenga el contacto con la lengua y haga avanzar dicha hoja hasta que la epiglotis pueda visualizarse en la parte superior de la pantalla.
3. Coloque la punta de la hoja X blade™ dentro de la vallécula. Aplicando una fuerza mínima, bascule el instrumento hacia el usuario para levantar la epiglotis y obtener una vista indirecta de la glotis. Cuando el instrumento se encuentre en posición óptima, la glotis se visualizará en la parte superior central de la pantalla*.
4. Las marcas numéricas DepthGuide™ situadas en el lado posterior de la hoja pueden utilizarse como indicación de la profundidad de inserción de la hoja**.
5. Inserte el tubo endotraqueal en la esquina derecha de la boca. Hágalo avanzar con un movimiento de rodadura siguiendo la curvatura de la hoja, asegurándose de que mantiene el contacto con la sección de la hoja marcada con E.T. CONTACT ZONE™.
6. Cuando se utiliza la técnica óptima, el tubo endotraqueal aparece en la pantalla desde el lado derecho. Haga avanzar el tubo hasta que la punta esté delante de las cuerdas vocales.
7. Con el estilete firmemente sujeto, deslice el tubo fuera del estilete y páselo a través de las cuerdas vocales, con cuidado de que el estilete no las atraviese. Una vez que el tubo endotraqueal haya pasado las cuerdas vocales, extraiga completamente el estilete.
8. La vista de la pantalla puede servir para confirmar la profundidad de inserción correcta del tubo endotraqueal.

*Es importante no introducir la hoja a excesiva profundidad, a fin de mantener el máximo espacio para facilitar la colocación del tubo endotraqueal.

**Durante las sesiones de entrenamiento, puede ser útil fijarse en estas marcas numéricas para no insertar la hoja a demasiada profundidad.

Limpieza y desinfección: Una vez desembalados, descontamine el instrumento y la batería antes de usarlos. El instrumento y la batería deben limpiarse y desinfectarse por separado cada vez que se usen con un paciente. La limpieza y desinfección deberán realizarse según las instrucciones de uso de este documento y de conformidad con las directivas locales. Siga la política y el protocolo del hospital cuando manipule y limpie componentes sucios.

Las instrucciones incluidas han sido validadas por Aircraft Medical para la preparación del instrumento para su reutilización.

Los siguientes métodos han sido aprobados:

Nota: Las hojas no están indicadas para su limpieza o desinfección.

Producto	Limpieza	Desinfección
McGRATH™ MAC con la batería McGRATH™ de 3,6V extraída		
	Amonio cuaternario + alcohol isopropílico (IPA) (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente)	Nivel intermedio: Amonio cuaternario + alcohol isopropílico (IPA) (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente)
Batería McGRATH™ de 3,6V		
	Para desinfección de bajo nivel: Toallita con IPA al 70 %	Bajo nivel: Toallita con IPA al 70 %
	Para desinfección de nivel intermedio: Amonio cuaternario + alcohol isopropílico (IPA) (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente)	Nivel intermedio: Amonio cuaternario + alcohol isopropílico (IPA) (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente)

Deseche las toallitas conforme a las directivas locales y la política del hospital.

Limpieza del instrumento

Siga el siguiente proceso para limpiar el instrumento:

1. Asegúrese de haber extraído la batería antes de la limpieza.
2. Utilice una toallita humedecida con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (por ejemplo, Sani-Cloth o equivalente).
3. Limpie el instrumento de manera sistemática desde el paso 3a al paso 3g (desde la parte superior a la parte inferior). Asegúrese

de que las superficies se mantengan bien humedecidas frotando continuamente durante 1 minuto.

- a. Monitor: Asegúrese de aplicar la toallita desinfectante dentro de las distintas ranuras alrededor de la pantalla.
 - b. Bisagra del monitor: Gire el monitor a la posición vertical. Meta la toallita desinfectante en el espacio entre el monitor y la empuñadura para garantizar una penetración efectiva. Gire el monitor a su posición opuesta y repita el procedimiento.
 - c. Compartimento de la batería: Asegúrese de limpiar a fondo con la toallita desinfectante todas las superficies del compartimento de la batería (con la batería extraída). Compruebe que la unión entre el módulo de la batería y la empuñadura se limpie por completo con la toallita desinfectante.
 - d. Empuñadura: Asegúrese de que todas las superficies de la empuñadura se traten a fondo con la toallita desinfectante.
 - e. Clip y área inferior: Preste especial cuidado en asegurarse de que el pequeño clip esté limpio, en particular la esquina interna entre dicho clip y el cuerpo de plástico circundante.
 - f. CameraStick™: Asegúrese de que todas las superficies se traten a fondo con la toallita desinfectante.
 - g. Lente de la cámara: Limpie la lente de la cámara con la toallita desinfectante. Asegúrese de que la interfaz entre la CameraStick™ y la lente de la cámara esté limpia.
4. Inspeccione visualmente la suciedad visible del instrumento. Si no lo ve limpio, repita la limpieza del paso 3 con una nueva toallita desinfectante.

Desinfección de nivel intermedio del instrumento

Siga los pasos siguientes para desinfectar el instrumento:

1. Asegúrese de haber extraído la batería antes de la desinfección.
2. Utilice una toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente).
3. Siga el mismo proceso que se indica en el apartado de limpieza anterior para realizar una desinfección de nivel intermedio del instrumento. Con una toallita nueva, desinfecte el instrumento de manera sistemática desde el paso 3a al paso 3g tal como se describe en el apartado de limpieza anterior (desde la parte superior a la parte inferior). Asegúrese de aplicar la toallita a todas las superficies del instrumento durante el tiempo de contacto recomendado en las instrucciones del fabricante de las toallitas. Tras el reprocesamiento, limpie los contactos de la batería.

Limpieza de la batería McGRATH™ de 3,6 V

Limpie con una toallita con IPA al 70 %

Siga el siguiente proceso para limpiar la batería:

Limpie la batería aplicando una toallita con IPA al 70 %, siguiendo sistemáticamente los seis pasos a continuación (de arriba a abajo de la tapa de la batería). Asegúrese de aplicar la toallita con IPA al 70 % sobre todas las superficies de la batería. Debe haber un tiempo mínimo de contacto de 1 minuto en todas las superficies.

- **Pastilla de carbono:** Asegúrese de que la toallita con isopropanol al 70 % entre en las dos ranuras en la parte posterior del botón de la batería.
- **Contactos de potencia:** Asegúrese de que la toallita con isopropanol al 70 % entre en el espacio de alrededor y por debajo de los dos contactos metálicos de la batería.
- **Clips:** Aplique la toallita con IPA al 70 % a lo largo y dentro de los espacios que rodean a los clips de retención de la batería.
- **Ranura inferior de la batería:** Asegúrese de que la toallita con IPA al 70 % entre en la ranura inferior en la base de la batería.
- **Batería:** Limpie todas las superficies de la tapa de la batería con la toallita con IPA al 70 %.
- **Pestaña:** Pase la toallita con IPA al 70 % por todas las superficies de la pestaña.

Si sigue habiendo suciedad visible, repita la limpieza aplicando una nueva toallita con IPA al 70 %. Asegúrese de aplicar la toallita con isopropanol al 70 % a todas las superficies del instrumento, incluso si no hay suciedad visible.

Limpieza con una toallita Super Sani-Cloth: Siga el mismo proceso indicado en la sección de limpieza de la batería anterior para limpiar la batería con una toallita humedecida con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (por ejemplo, Super Sani-Cloth o equivalente).

Desinfección de la batería McGRATH™ de 3,6 V

Desinfección de bajo nivel: Después de limpiar la batería con una toallita con alcohol isopropílico al 70 % según las instrucciones anteriores, utilice una nueva toallita con alcohol isopropílico al 70 % para desinfectar el instrumento, siguiendo sistemáticamente los seis pasos de las instrucciones de la sección de limpieza de la batería (desde la parte superior hasta la parte inferior de la batería).

Desinfección de nivel intermedio: Después de limpiar la batería con una toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (por ejemplo, Super Sani-Cloth o equivalente) según las instrucciones anteriores,

utilice una nueva toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (por ejemplo, Super Sani-Cloth o equivalente) para desinfectar el instrumento, siguiendo sistemáticamente los seis pasos de las instrucciones de la sección de limpieza de la batería (desde la parte superior hasta la inferior de la batería).

Almacenamiento: Después del proceso de limpieza y descontaminación, el instrumento y la batería deben secarse al aire o con un paño que no suelte pelusa. El instrumento y las baterías tienen que estar totalmente secos antes del uso.

Los instrumentos y baterías descontaminados deben embalsarse inmediatamente después de completar la fase de secado de 2 minutos y deben almacenarse conforme a las directivas locales. El instrumento y las baterías no pueden almacenarse para su reutilización en el embalaje original.

Resolución de problemas

Mensajes del sistema: Vea ejemplos de mensajes del sistema en la guía de consulta rápida incluida en el envase.

- a. Pantalla normal (250 minutos de uso disponibles en la batería) Figura 2
- b. Quedan 5 minutos de uso en la batería (se recomienda sustituir la batería) Figura 3
- c. Minutos desconocidos de uso disponibles en la batería (este mensaje aparece después de '0' minutos o si se produce un error interno tras el inicio) Figura 5
- d. Pantalla atenuada; el instrumento no detecta ningún movimiento. Si permanece en este estado, el instrumento se apagará. (después de 3 minutos sin ningún movimiento)
- e. Error del sistema; esta pantalla aparece si hay un error de inicio y si quedan cero (0) minutos disponibles en la batería Figura 4

No aparece ninguna imagen en la pantalla o hay daños visibles en el botón de alimentación

• Sustituya la unidad de batería.

Calidad de imagen deficiente: Si la imagen mostrada en la pantalla está borrosa o difuminada:

- Extraiga la hoja y verifique que la imagen sea nítida. Si fuera necesario, limpie la cámara situada en el extremo de la CameraStick™ con un paño que no suelte pelusas.
- Sustituya la hoja.
- El rendimiento del videolaringoscopio McGRATH™ MAC puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos que generan

energía electromagnética, como equipos de RM o aparatos quirúrgicos de alta frecuencia (HF). Si se observa un funcionamiento inusual, puede ser necesario tomar medidas como reubicar, desactivar o proteger el equipo cercano.

Si ninguna de las opciones anteriores logra resultados positivos, póngase en contacto con el representante local para realizar un diagnóstico y solucionar el problema. No hay piezas reparables dentro del instrumento.

Durante el uso con la hoja MAC, si el sistema de la cámara deja de funcionar pero el LED sigue funcionando, el instrumento puede seguir utilizándose como laringoscopio de visión directa. Durante el uso con la hoja MAC, si se produce un fallo del LED, se deberá retirar el video laringoscopio y emplear un instrumento alternativo. Durante el uso con la hoja X blade™, ante cualquier fallo del sistema de la cámara o del LED, se deberá retirar el video laringoscopio y emplear un instrumento alternativo.

Interrupción de vídeo imprevista

- Pruebe a encender de nuevo el instrumento.
- Sustituya la unidad de batería.

Garantía

- El instrumento se suministra con una garantía del fabricante.
- Solamente están cubiertos por la garantía del fabricante los productos que hayan sido suministrados por un agente o distribuidor autorizado de Aircraft Medical.
 - Para que la garantía cubra el producto, este deberá mantenerse conforme a los procedimientos detallados en este documento.
 - Antes de devolver el instrumento para una reclamación de garantía, desinféctelo según las instrucciones de este documento.

Para conocer todos los términos de garantía, póngase en contacto con su agente o distribuidor de Aircraft Medical.

SV

Beskrivning: McGRATH™ MAC videolaryngoskop (enhet) är ett verktyg som används för att underlätta intubering av trakea. Som ett styvt laryngoskop upprätthåller det och formar anatomin vilket möjliggör en klar bild av larynx och ingången till trakea.

Enheten innehåller en ljuskälla (LED) och en miniatyrkamera (kamera) för att visa larynx under laryngoskopiproceduren. Bilden

visas på en LCD-skärm (skärm) inuti en monitor som är monterad på enhetens handtag.

Ett McGRATH™ MAC 3,6 V batteri (batterienhet) som finns monterat i handtaget förser skärmen, kameran och lysdioden (LED) med ström. McGRATH™ laryngoskopblad för engångsbruk (blad) täcker kameran och LED-enheten (CameraStick™) för att förhindra direkt patientkontakt. Blad levereras sterila och är avsedda för engångsbruk.

Användningsmiljöer kan inkludera: sjukhusmiljöer, sjukhusliknande miljöer, vid transporter inom sjukhus, mobila medicinska tillämpningar inom akutvård inklusive både mark- och lufttransporter. Transportmiljöer inkluderar transport inom sjukhus samt både akut mark- och flygtransport: ambulanser och flygplan samt helikoptrar.

Tillbehör

340-000-000	McGRATH™ 3,6 V batteri
350-072-000	McGRATH™ MAC 1 laryngoskopblad för engångsbruk
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoskopblad för engångsbruk
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoskopblad för engångsbruk
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoskopblad för engångsbruk
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 laryngoskopblad för engångsbruk

Alla blad som beskrivs ovan regleras under:

C€0123

Kontakta din lokala representant för att beställa.

Avsedd användning: McGRATH™ MAC videolaryngoskop och McGRATH™ laryngoskopblad för engångsbruk är avsedda att användas av utbildad och behörig personal för att se stämbanden under medicinska procedurer, vanligtvis laryngoskopi.

Indikationer: Visualisering av orofarynx och larynx vid allmän laryngoskopi och/eller för att underlätta säkring av en luftväg.

Kontraindikationer: Inga kända.



Varningar

- Blad kan inte rengöras och/eller steriliseras fullgott av användaren för att garantera säker återanvändning, och är därför avsedda för engångsbruk. Alla försök att rengöra eller sterilisera bladen utsätter patienten för risker som biologisk inkompatibilitet, infektion eller produktfel.
- Enheten får endast användas med McGRATH™ laryngoskopblad för engångsbruk.

- Kontrollera att bladet har monterats ordentligt på CameraStick™ före användning.
- Försök inte att använda bladet om bladklämman inte kan monteras säkert på CameraStick™.
- Använd inte bladet om det finns några tecken på att bladets förpackning har öppnats eller skadats.
- Endast utbildad personal som har behörighet att utföra intubering med ett laryngoskop får använda denna enhet.
- Använd inte bladen med någon annan typ av laryngoskop. Bladen är endast utformade att användas med McGRATH™ MAC videolaryngoskop.
- Öppna inte någon förseglad del av enheten. Detta försämrar enhetens prestanda, gör garantin ogiltig och kan påverka patientsäkerheten.
- Använd inte om några komponenter sitter löst, blir fysiskt skadade eller passar dåligt.
- Se till att enheten är helt torr före användning.
- Enheten får inte autoklaveras.
- Enheten får inte reprocessas med ultraljudsrengöring.
- Kontrollera alltid att enheten fungerar ordentligt före varje användning på en patient.
- Ta ut batteriet före rengöring och/eller desinfektion.
- Modifiera inte enheten.
- Använd inte andra tillbehör än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av enheten, eftersom sådan användning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet.
- Använd inte enheten i närheten av eller staplad på annan utrustning.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av enheten, däribland kablar, än 30 centimeter (12 tum).
- McGRATH™ MAC 3,6 V batteri
 - Får inte brännas, laddas om, krossas, kortslutas eller utsättas för tvingad urladdning eller värme över 100 °C (212 °F).
- Använd inte i en MR-miljö. Försök att använda batteriet i en MR-miljö kan orsaka brännskador eller påverka MR-avbildningen negativt.
- Se till att lokala hanteringsrutiner alltid följs när du hanterar enheter för engångsbruk.

- Den ljusavgivande delen av videolaryngoskopet kan bli varmare än 41 °C som del av den normala användningen. Det är osannolikt att man har kontinuerlig kontakt med denna del om enheten används som avsett.

Försiktighetsåtgärder

- Använd inte någon annan typ av laryngoskopblad med denna medicintekniska produkt.
- Använd inte i närheten av lättantändliga blandningar.
- Använd inte någon annan typ av batteri med denna enhet.
- Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Biverkningar: Följande biverkningar har rapporterats vara associerade med användning av laryngoskop under laryngoskopi och/eller intubering. De är ordnade efter frekvens och allvarlighetsgrad: skador på slemhinnorna, fördröjd behandling, hypoxi, felplacering av esofagealtub eller trakealtub, förändring av vitalparametrar, tandskada, aspiration som förknippas med intubering, blödning, infektion, obehag och främmande föremål.

Om en allvarlig händelse förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera händelsen till Aircraft Medical och den aktuella behöriga myndigheten.

Specifikationer

Videolaryngoskopenheten	
Storlek:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Vikt:	0,180 kg
Drivs med intern ström:	Patentskyddad McGRATH™ 3,6 V litiumbatteri *Räcker normalt till 250 minuters användning
Skydd:	IP38 Var uppmärksam på effekterna av ludd, damm, ljus (inklusive solljus), o.s.v.
Ljuskälla:	Lysdiod
Skärm:	LCD-färgskärm 2,5 tum
Kamera:	CMOS
RFID:	Sändningsfrekvens: 13,56 MHz Uteffekt: 70 mW
Elektromagnetiska emissioner	Utstrålade RF-emissioner CISPR 11:2009 +A1:2010 Grupp 1 Klass B Utstrålade RF-emissioner ISO 7137:1995 100 MHz till 6 GHz

Elektromagnetisk immunitet	Immunitetsgränser, som fastställts av hemsjukvården IEC 60601-1-2: 2014 Elektrostatiska urladdningar IEC 61000-4-2:2008 Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Utstrålade RF EM-fält och Närfält från trådlös RF IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Nominell strömfrekvens – magnetfält IEC 61000-4-8:2009 För detaljer om strålningsnivåer, se https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Bruksliv:	4 år eller 2 000 dekontamineringscykler.
*När den omgivande temperaturen är 20 °C kan batteriets bruksliv variera om den omgivande temperaturen är högre eller lägre. Förvara inte batterier eller enheter med batterier vid högre än 40 °C (104 °F). Detta förkortar batteriets bruksliv.	
Laryngoskopblad för engångsbruk	
Material:	Bladen är avsedda för engångsbruk och består av optisk polymer av medicinsk kvalitet som inte har tillverkats med naturgummilatex eller DEHP. Bladen förpackas var för sig i påsar som inte har tillverkats med naturgummilatex.
Tillämpad del typ:	BF

Obs! Kassera enheten, batteriet och bladet enligt lokala bestämmelser.

Drifts- och förvaringsförhållanden

Enhetens temperatur	10 °C (50 °F) till 40 °C (104 °F)
Atmosfärstryck	620 hPa till 1 060 hPa
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % (icke-kondenserande)

Förvaring och transport

Enheten och batteri	
Enhetens temperatur	-10 °C (14 °F) till 40 °C (104 °F)
Atmosfärstryck	620 hPa till 1 060 hPa
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % (icke-kondenserande)
Stabiliseringstid	-10 °C (14 °F) till 10 °C 7 (50 °F) minuter
Blad	
Enhetens temperatur	-10 °C (14 °F) till 70 °C (158 °F)

Uppackning, inspektion: Packa upp enheten och kontrollera om det finns tecken på skador. Om det finns tecken på skador ska du inte använda enheten och informera din lokala representant. Avlägsna skyddet från monitorns skärm och kameraskyddet från den distala änden av CameraStick™. Enheten och batterienheten tillhandahålls separat i samma behållare i ett icke-sterilt skick. Dekontaminera enheten och batteriet före den första användningen på en patient, enligt instruktionerna i avsnittet om rengöring och desinfektion.

Drift: Enheten sätts på och av med ett tryck på strömbrytaren. Kontrollera att enheten fungerar ordentligt och att det finns tillräckligt med ström kvar i batteriet innan du påbörjar en klinisk procedur.

Batteri: Livslängden för batterienheten visas i det nedre högra hörnet på skärmen. Bildexempel finns i snabbstartguiden som medföljer enheten.

När batteriräknaren når 5 minuter börjar batteriikonen att blinka. Byt ut batterienheten när detta inträffar. Om räknaren når ända ner till noll, fortsätter batteriikonen att blinka. Dra i fliken för att avlägsna batteriet.

Energisparande: Enhetens stängs av automatiskt för att spara ström om den inte rörs under en viss tidsperiod. Efter 15 sekunders inaktivitet kommer enhetens skärm att bli mörk som förberedelse inför avstängning. Enheten aktiveras igen när den känner av rörelse. Enheten stängs dock av om den inaktiva perioden fortsätter i sammanlagt 3 minuter. När detta inträffar kan enheten slås på igen genom att trycka en gång på strömbrytaren.

Laryngoskopbladfattning för engångsbruk: Öppna den isärdragbara påsen och drar bladet över CameraStick™-delen på enheten för att montera bladet. Bladet är korrekt monterat när bladklämman har låsts fast ordentligt på CameraStick™. Avlägsna bladet från den isärdragbara påsen precis före intubering. Avlägsna bladet efter intubering genom att lyfta klämman, dra loss bladet och kassera det enligt lokala förordningar.

Använda laryngoskopet: Flera typer av engångsblad finns tillgängliga för användning med McGRATH™ MAC videolaryngoskop. McGRATH™ MAC-sortimentet av engångsblad är avsedda för användning vid rutinmässiga och svåra luftvägar. McGRATH™ X blade™-sortimentet är avsedda att användas vid svåra och extremt svåra luftvägar. Dessa blad kräver andra tekniker som beskrivs nedan.

McGRATH™ MAC-blad (bilder finns i snabbstartguiden som medföljer förpackningen)

1. I möjliga fall ska patienten placeras i en optimal position för direkt laryngoskopi.
2. Titta in i munnen; för in bladet i den högra sidan av munnen.
3. Flytta enheten till en central position samtidigt som du sveper tungan åt vänster.
4. För fram spetsen av McGRATH™ MAC-bladet in i valleculan.
5. Visualisera epiglottis på skärmen. Lyft anatomic framåt och uppåt för att exponera en direkt och indirekt vy av glottis. När enheten befinner sig i den optimala positionen bör glottis synas i den centrala övre delen av skärmen.
6. För fram ET-tuben försiktigt och utan trauma genom stämbanden. Placering av tuben kan göras antingen genom att titta direkt in i munnen, titta indirekt via skärmen eller en kombination av båda*.
7. Indirekt visualisering av ET-tubens placering genom stämbanden. Om den optimala tekniken för tubplacering används, kommer ET-tuben att föras in från höger sida av skärmen.
8. Skärmvyn kan användas för att bekräfta att ET-tuben förs in till rätt djup.

*Om en direkt väg för ET-tuben inte har skapats genom att svepa tungan åt sidan eller rikta in luftvägarnas axlar, kan en mandräng eller töjningssond användas.

McGRATH™ X blade™ (bilder finns i snabbstartguiden som medföljer förpackningen)

1. Ladda ET-tuben på en mandräng och forma efter kurvan på X blade™. Klinisk erfarenhet har visat att intubering med en mandräng krävs för att underlätta optimal placering av tuben. Användning av en töjningssond rekommenderas inte. Om möjligt ska patientens huvud positioneras för optimal åtkomst.
2. Skjut in bladet i munnen från mittlinjen. Säkerställ att den främre sidan av bladet alltid har kontakt med tungan och för fram bladet tills epiglottis syns högst upp på skärmen.
3. Placera spetsen av X blade™ i valleculan. Använd minimal kraft för att vicka enheten tillbaka mot användaren för att lyfta epiglottis och få en indirekt vy av glottis. När enheten befinner sig i den optimala positionen, ska glottis synas i den centrala övre delen av skärmen*.
4. DepthGuide™-nummermarkeringarna på bladets baksida kan användas för att indikera hur djupt bladet har förts in**.

5. För in E.T.-tuben i den högra mungipan. Skjut framåt med en rullande rörelse som följer bladets kurva och säkerställ att bladet alltid har kontakt med den del av bladet som är märkt E.T. CONTACT ZONE™.
6. När optimal teknik används bör ET-tuben komma in på skärmen från höger sida. Skjut fram tuben tills spetsen befinner sig framför stämbanden.
7. Håll mandrängen med ett stadigt grepp, dra loss tuben från mandrängen och genom stämbanden och kontrollera att mandrängen inte passerar genom stämbanden. När ET-tuben har passerat stämbanden ska mandrängen avlägsnas helt och hållet.
8. Skärmvyn kan användas för att bekräfta att ET-tuben förs in till rätt djup.

*Det är viktigt att inte föra in bladet för djupt eftersom största möjliga utrymme måste upprätthållas för att underlätta placering av ET-tuben.

**Det kan vara användbart att hänvisa till dessa nummer under utbildning för att undvika att föra in bladet för långt.

Rengöring och desinfektion: Efter uppäckning ska enheten och batteriet dekontamineras före användning. Enheten och batteriet ska rengöras och desinficeras separat efter varje patientanvändning. Rengöring och desinfektion ska utföras enligt denna bruksanvisning och i enlighet med lokala förordningar. Följ sjukhusets policy och protokoll vid hantering och rengöring av kontaminerade föremål.

De tillhandahållna anvisningarna har validerats av Aircraft Medical för att kunna förbereda enheten för återanvändning.

Följande metoder har godkänts:

Obs! Bladen är inte avsedda att rengöras eller desinficeras.

Produkt	Rengöring	Desinfektion
McGRATH™ MAC med McGRATH™ 3,6V batteri borttaget		
	Kvaternär ammonium + isopropylalkohol (IPA) (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande)	Medelhög nivå: Kvaternär ammonium + isopropylalkohol (IPA) (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande)

Produkt	Rengöring	Desinfektion
McGRATH™ 3,6V batteri		
	För desinfektion på låg nivå: 70 % isopropylalkoholservett	Låg nivå: 70 % isopropylalkoholservett
	För desinfektion på medelhög nivå: Kvaternär ammonium + isopropylalkohol (IPA) (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande)	Medelhög nivå: Kvaternär ammonium + isopropylalkohol (IPA) (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande)

Kassera servetter i enlighet med gällande föreskrifter och sjukhuspolicy.

Rengöra enheten

Använd följande metod för att rengöra enheten:

1. Säkerställ att batteriet har tagits bort före rengöring.
2. Använd en våtservett med kvaternär ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Sani-Cloth eller motsvarande).
3. Rengör enheten genom att systematiskt följa steg 3a till och med steg 3g (från toppen till botten av enheten). Säkerställ att ytorna förblir ordentligt blöta genom att torka kontinuerligt i 1 minut.
 - a. Monitor: Se till att desinfektionsservetten kommer in i de olika spårerna runt skärmen.
 - b. Monitorns gångjärn: Vrid monitorn till upprätt läge. Stoppa in desinfektionsservetten i utrymmet mellan monitorn och handtaget för att säkerställa effektiv penetration. Vrid monitorn till det motsatta läget och upprepa åtgärden.
 - c. Batterifack: Se till att alla ytor på batterifacket (med avlägsnat batteri) behandlas ordentligt med desinfektionsservetten. Se till att skarven mellan batterimodulen och handtaget behandlas noggrant med desinfektionsservetten.
 - d. Handtag: Se till att alla ytor på handtaget behandlas noggrant med desinfektionsservetten.
 - e. Klämma och armområde: Var särskilt noggrann med att säkerställa att den lilla klämman är ren, i synnerhet vinkeln på insidan mellan klämman och den omgivande plastkroppen.
 - f. CameraStick™: Se till att alla ytor på camera stick behandlas noggrant med desinfektionsservetten.

- g. Kamerans objektiv: Rengör kamerans objektiv med en desinfektionsservett. Se till att gränssnittet mellan CameraStick™ och kamerans objektiv är rent.
4. Inspektera enheten visuellt efter smuts. Om smuts syns ska du upprepa rengöring från steg 3 med en ny desinfektionsservett.

Desinfektion av enheten på medelhög nivå

Använd följande process för att desinficera enheten:

1. Kontrollera att batteriet tas ut före desinfektion.
2. Använd kvaternär ammonium + isopropylalkoholservett (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande).
3. Följ samma procedur som i avsnittet om rengöring av enheten ovan för att desinficera enheten på medelhög nivå. Desinficera enheten med en ny servett, genom att systematiskt följa Steg 3a till och med Steg 3g i avsnittet om rengöring av enheten (från enhetens topp till botten). Se till att servetten kommer i kontakt med alla ytor på enheten under den kontakttid som rekommenderas i tillverkarens instruktioner. Torka av batteriets kontakter efter reprocessing.

Rengöring av McGRATH™ 3,6 V batteri

Rengör med en 70 % isopropylalkoholservett

Använd följande process för att rengöra batteriet:

Använd en 70 % isopropylalkoholservett för att rengöra batteriet genom att systematiskt följa de sex stegen (från toppen till botten av batterihöljet). Se till att 70 % isopropylalkoholservett kommer i kontakt med alla ytor på batteriet. Säkerställ minst 1 minuts kontakttid på alla ytor.

- Karbonknapp: Se till att 70 % IPA-duken kommer in i de två knappskårorna på baksidan av batteriknappen.
- Strömkontakt: Se till att 70 % IPA-duken kommer in i utrymmet runt och under de två batterikontakterna av metall.
- Klämmor: Torka med 70 % isopropylalkoholservetten längs med och in i mellanrummen runt batteriets klämmor.
- Nedre batterifack: Se till att 70 % isopropylalkoholservetten kommer in i det nedre facket vid batteriets undersida.
- Batteri: Torka alla ytor på batteriskyddet med en 70 % isopropylalkoholservett.
- Flik: Torka längs alla ytor på fliken med en 70 % isopropylalkoholservett.

Upprepa rengöringen där synlig smuts fortfarande finns kvar med hjälp av en ny 70 % isopropylalkoholservett. Se till att 70 % IPA-duken

kommer i kontakt med alla ytor på enheten även om det inte finns någon synlig smuts.

Rengör med Super Sani-Cloth: Följ samma process som i avsnittet om batterirengöring ovan, för att rengöra batteriet med en våtservett med kvaternär ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande).

Desinfektion av McGRATH™ 3,6 V batteri

Desinfektion på låg nivå: Efter rengöring av batteriet med en 70 % isopropylalkoholservett enligt instruktionerna ovan, ska en ny 70 % isopropylalkoholservett användas för att desinficera enheten, och arbeta systematiskt genom de sex stegen i instruktionerna i avsnittet för batterirengöring (uppifrån och nedåt på batteriet).

Desinfektion på medelhög nivå: Efter rengöring av batteriet med en våtservett med kvaternär ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande) enligt instruktionerna ovan, ska en ny våtservett med ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande) användas för att desinficera enheten, och arbeta systematiskt genom de sex stegen i instruktionerna i avsnittet för batterirengöring (uppifrån och nedåt på batteriet).

Förvaring: Efter rengöring och dekontaminering bör enheten och batteriet lufttorkas eller torkas torra med en luddfri trasa. Enheten och batterierna måste vara helt torra före användning.

Desinficerade enheter och batterier ska förpackas omedelbart efter den 2 minuter långa torkningsfasen, och bör förvaras i enlighet med lokala riktlinjer. Enheten och batterierna kan inte lagras för återanvändning i originalförpackningen.

Felsökning

Systemmeddelanden: Systemmeddelanden förklaras i snabbstartguiden som medföljde förpackningen.

- a. Normal skärm (250 minuters användningstid tillgänglig med batteri) Figur 2
- b. 5 minuter användningstid kvar på batteriet (vi rekommenderar att batteriet byts ut) Figur 3
- c. Okänt antal minuter användningstid kvar (detta används efter "0" minuter eller om ett internt fel inträffar efter start) Figur 5
- d. Skärmen är mörk, enheten känner inte av någon rörelse.
Enheten kommer att stängas av om denna status fortsätter (efter 3 minuter utan rörelse)

- e. Systemfel, den här skärmen visar om det förekommer ett startfel, inklusive om det är noll (0) minuter tillgängliga på batteriet

Figur 4

Ingen bild visas på skärmen eller synliga skador på strömbrytaren

- Byt ut batterienheten.

Dålig bildkvalitet: Om bilden som visas på skärmen är suddig eller otydlig:

- Ta bort bladet och kontrollera att bilden är tydlig. Vid behov kan du torka av kameran vid änden av CameraStick™ med en luddfri trasa.
- Byt ut bladet.
- McGRATH™ MAC-videolaryngoskopets prestanda kan påverkas av drift av närliggande utrustning som genererar elektromagnetisk energi såsom MR eller kirurgiska enheter med hög frekvens (HF). Om ovanlig drift observeras måste eventuellt åtgärder vidtas såsom att flytta, avaktivera eller skydda den närliggande utrustningen.

Om inget av ovanstående uppnår positiva resultat ska du kontakta den lokala representanten för diagnostik och problemlösning. Det finns inga delar av enheten som användaren kan utföra service på.

Vid användning av MAC-blad kan enheten, om kameran systemet fungerar sämre och LED fortfarande fungerar, fortfarande användas som ett laryngoskop med direkt vy. Vid användning av MAC-blad, måste videolaryngoskopet avlägsnas vid fel på LED, och en alternativ enhet måste användas. Vid användning av X blade™, måste videolaryngoskopet avlägsnas vid fel på kameran systemet eller LED, och en alternativ enhet måste användas.

Oväntat videoavbrott

- Försök att slå på enheten igen.
- Byt ut batterienheten.

Garanti

Enheten levereras med en garanti från tillverkaren.

- Endast produkter som levereras av en godkänd återförsäljare eller distributör av Aircraft Medical-produkter täcks av tillverkargarantin.
- För att kunna omfattas av garantin måste produkten hanteras i enlighet med procedurerna som beskrivs i detta dokument.
- Innan du lämnar tillbaka enheten för att göra anspråk på garantin ska du desinficera enheten enligt anvisningarna i detta dokument.

Kontakta din Aircraft Medical-representant eller distributör för fullständiga garantivillkor.

Beskrivelse: McGRATH™ MAC videolaryngoskopet (instrumentet) er et redskab, der bruges til at lette intubation af trachea. Det er et stift laryngoskop, der fastholder og former anatomien, så der opnås et klart billede af larynx og indgangen til trachea.

Instrumentet indeholder en lyskilde (LED) og et minikamera (kamera) til at se larynx under laryngoskopi. Billedet vises på en LCD-skærm (skærm), der sidder i en monitor, som er monteret på instrumentets håndtag.

Et McGRATH™ MAC 3,6 V batteri (batterienhed), der er monteret i håndtaget, leverer strøm til skærmen, kameraet og LED'en. McGRATH™ laryngoskopets engangsblad (blad) dækker kamera- og LED-samlingen (CameraStick™) for at undgå direkte patientkontakt. Bladene leveres sterile og er til engangsbrug.

Anvendelsesmiljøer kan omfatte: hospitaler, hospitalslignende faciliteter, intrahospital transport, mobile akutmedicinske tjenester, herunder både land- og lufttransport. Transportmiljøer omfatter intrahospital transport samt akut land- og lufttransport: ambulancer, flyvemaskiner og helikoptere.

Tilbehør

340-000-000	McGRATH™ 3,6 V batteri
350-072-000	McGRATH™ MAC 1 laryngoskopblade til engangsbrug
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoskopblade til engangsbrug
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoskopblade til engangsbrug
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoskopblade til engangsbrug
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 laryngoskopblade til engangsbrug

Kravene til alle de ovenfor beskrevne blade er beskrevet under:

C € 0123

Kontakt den lokale repræsentant for at afgive bestilling.

Tilsigtet brug: McGRATH™ MAC videolaryngoskop og McGRATH™ laryngoskopbladene til engangsbrug er beregnet til brug af uddannede og autoriserede personer til at visualisere stemmebåndene under medicinske indgreb, typisk laryngoskopi.

Indikationer: Visualisering af oropharynx og larynx ved generel laryngoskopi og/eller som hjælp til sikring af luftvej.

Kontraindikationer: Ingen kendte.



Advarsler

- Blade kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til, at de kan genanvendes forsvarligt, og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere bladene kan medføre, at patienten udsættes for biologisk inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.
- Instrumentet må kun bruges med McGRATH™ laryngoskopblade til engangsbrug.
- Kontroller, at bladet er korrekt monteret på CameraStick™ inden brug.
- Hvis bladets klips ikke låser forsvarligt på CameraStick™, må bladet ikke bruges.
- Hvis der er tegn på, at bladets emballage er åbnet eller beskadiget, må bladet ikke bruges.
- Kun personale, der er uddannet i og autoriseret til at udføre intubation med et laryngoskop, må bruge dette instrument.
- Brug ikke bladet med nogen anden type laryngoskop. Bladene er kun designet til at blive brugt med McGRATH™ MAC videolaryngoskop.
- Ingen af instrumentets forseglede dele må åbnes. Dette vil forringe instrumentets ydeevne og annullere garantien, og det kan påvirke patientsikkerheden.
- Må ikke anvendes, hvis nogen af komponenterne bliver løse, fysisk beskadiget eller passer dårligt.
- Sørg for, at instrumentet er helt tørt inden brug.
- Instrumentet må ikke autoklaveres.
- Instrumentet må ikke genbehandles i en ultralydsrenser.
- Kontroller altid, at instrumentet fungerer korrekt, før det bruges på den enkelte patient.
- Tag batteriet ud før rengøring og/eller desinfektion.
- Instrumentet må ikke ændres.
- Brug ikke andet tilbehør, end det tilbehør, der specificeres eller leveres af instrumentets fabrikant, da det kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet.
- Brug ikke instrumentet ved siden af eller stablet med andet udstyr.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på instrumentet end 30 cm (12 tommer).

- **McGRATH™ MAC 3,6 V batteri**
 - Instrumentet må ikke bortskaffes i ild, og det må ikke genoplades, knuses, kortsluttes, aflades med tvang eller opvarmes over 100 °C (212 °F).
- Må ikke anvendes i et MR-miljø. Forsøg på at bruge batteriet i et MR-miljø kan forårsage forbrændinger eller have en negativ indvirkning på et MR-billede.
- Følg lokale håndteringsprocedurer til enhver tid ved håndtering af engangsinstrumenter.
- Den lysemitterende del af videolaryngoskopet kan overstige 41 °C i forbindelse med normal drift. Hvis instrumentet bruges som angivet, er kontinuerlig kontakt med dette område ikke sandsynlig.

Forholdsregler

- Ingen anden type laryngoskopblad må anvendes med dette medicinske instrument.
- Må ikke anvendes i nærheden af letantændelige blandinger.
- Ingen anden type batteri må anvendes med dette instrument.
- Ifølge amerikansk lovgivning må dette instrument kun sælges af en læge eller på en læges bestilling.

Bivirkninger: Følgende bivirkninger er rapporteret at være forbundet med brugen af laryngoskoper under laryngoskopi og/eller intubation angivet i rækkefølge efter hyppighed og sværhedsgrad: skade på slimhinden, forsinkelse af behandling, hypoksi, øsofageal placering eller fejlplacering af trachealtube, ændring i vitale værdier, tandskade, intubationsrelateret aspiration, blødning, infektion, ubehag og fremmedlegemereaktion.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med instrumentet, skal hændelsen straks rapporteres til Aircraft Medical og den relevante kompetente myndighed.

Specifikationer

Videolaryngoskopinstrument	
Størrelse:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Vægt:	0,180 kg
Intern strømforsyning:	Navnebeskyttet McGRATH™ 3,6 V lithiumbatteri *Giver typisk 250 minutters brug
Beskyttelse:	IP38 Vær opmærksom på påvirkninger fra fnug, støv, lys (inkl. sollys) etc.
Lyskilde:	LED
Skærm:	2,5" LCD farveskærm

Kamera:	CMOS
RFID:	Sendefrekvens: 13,56 MHz Udgangseffekt: 70 mW
Elektromagnetiske emissioner	Udstrålede RF-emissioner CISPR 11:2009 +A1:2010 Gruppe 1 Klasse B Udstrålede RF-emissioner ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz
Elektromagnetisk immunitet	Immunitetsgrænser fastlagt af hjemmeplejesektoren IEC 60601-1-2:2014 Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2:2008 Udstrålet RF EM-felter IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Udstrålet RF EM-felter og nærhedsfelter fra trådløst udstyr IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Nominel effekt-frekvens Magnetisk felt IEC 61000-4-8:2009 For detaljer om strålingsniveauer henvises der til https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Levetid:	4 år eller 2000 dekontaminationscyklusser.
*Hvis den omgivende temperatur er 20 °C. Batteriets levetid kan variere alt efter, om den omgivende temperatur er højere eller lavere. Batterier eller udstyr med batterier må ikke opbevares ved temperaturer over 40 °C (104 °F). Dette afkorter batteriets levetid.	
Laryngoskopblad til engangsbrug	
Materiale:	Bladene er til engangsbrug og består af optisk polymer af medicinsk kvalitet, som ikke er fremstillet med naturgummilatex eller med DEHP. Blade pakkes individuelt i poser, der ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.
Anvendt del, type:	BF

Bemærk: Instrument, batteri og blad skal bortskaffes i henhold til lokale forskrifter.

Drifts- og transitorisk tilstand

Instrumentets temperatur	10 °C (50 °F) til 40 °C (104 °F)
Atmosfærisk tryk	620 hPa til 1060 hPa
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)

Opbevaring og transport

Instrument og batteri	
Instrumentets temperatur	-10 °C (14 °F) til 40 °C (104 °F)
Atmosfærisk tryk	620 hPa til 1060 hPa
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Stabiliseringstid	-10 °C (14 °F) til 10 °C (50 °F) 7 minutter
Blad	
Instrumentets temperatur	-10 °C (14 °F) til 70 °C (158 °F)

Udpakning, inspektion: Udpak instrumentet, og undersøg, om der er synlige tegn på skade. I tilfælde af tegn på skade må instrumentet ikke bruges. Informer den lokale repræsentant. Fjern beskyttelsesfilmen fra monitorskærmen og beskyttelsesdelen til kameraet fra den distale ende af CameraStick™. Instrumentet og batteriet leveres separat i samme beholder i usteril tilstand. Dekontaminer instrumentet og batteriet, inden det anvendes første gang til patienten, som beskrevet i afsnittet om rengøring og desinfektion.

Drift: Der tændes og slukkes for instrumentet med et enkelt tryk på tænd/sluk-knappen. Kontroller altid, at instrumentet fungerer korrekt, og at der er nok strøm tilbage i batteriet, inden et klinisk indgreb påbegyndes.

Batteri: Batteriets levetid er vist i nederste højre hjørne af skærmen. Se hurtigvejledningen til instrumentet for at se en grafisk illustration.

Når batteritælleren når 5 minutter, blinker batteriikonet. Udskift batteriet, når det sker. Hvis tælleren godt må løbe ned til nul, vil batteriikonet fortsætte med at blinke. Træk i tappen for at fjerne batteriet.

Strømbesparelse: For at spare strøm slukkes instrumentet automatisk, når det ikke har bevæget sig i et stykke tid. Efter 15 sekunders inaktivitet dæmpes belysningen på instrumentets skærm, inden instrumentet slukker. Instrumentet reaktiveres, når det registrerer bevægelse. Men hvis den inaktive periode fortsætter i 3 minutter i alt, slukker instrumentet. Når det sker, kan der tændes for instrumentet igen med et enkelt tryk på tænd/sluk-knappen.

Påsætning af laryngoskopblad til engangsbrug: Bladet sættes på ved at åbne posen og føre bladet over instrumentets CameraStick™-del. Bladet er sat rigtigt på, når bladklipsen er låst godt fast på CameraStick™. Tag først bladet ud af posen umiddelbart før intubation.

For at fjerne bladet efter intubation skal du løfte klipsen, trække bladet af og bortskaffe det i henhold til lokale forskrifter.

Brug af laryngoskopet: Der findes flere typer engangsblade til brug med McGRATH™ MAC videolaryngoskoper. Udvalget af McGRATH™ MAC engangsblade er beregnet til brug ved rutinemæssige og vanskelige luftveje. Udvalget af McGRATH™ X blade™ er beregnet til brug ved vanskelige og yderst vanskelige luftveje. Disse blade kræver forskellige teknikker, der er forklaret nedenfor.

McGRATH™ MAC blad (vedrørende en grafisk fremstilling henvises til hurtigvejledningen, der er inkluderet i emballagen)

1. Anbring om muligt patienten i den optimale position for direkte laryngoskopi.
2. Se ind i munden. Anbring bladet i højre side af munden.
3. Flyt instrumentet til en central position, og skub tungen til venstre.
4. Fremfør spidsen af McGRATH™ MAC bladet ind i vallecula.
5. Visualiser epiglottis på skærmen. Løft anatomien frem og op for at kunne se en direkte og indirekte visning af glottis. Når instrumentet befinder sig i den optimale position, bør glottis ses i den centrale øvre del af skærmen.
6. Før endotrachealtuben forsigtigt og atraumatisk gennem stemmebåndene. Tubeanlæggelse kan udføres ved enten at se direkte ind i munden, indirekte på skærmen eller en kombination af begge dele*.
7. Visualiser indirekte anlæggelsen af endotrachealtuben gennem stemmebåndene. Ved en optimal tubeanlæggelsesteknik vil endotrachealtuben komme ind fra den højre side på skærmen.
8. Skærmvisningen kan bruges til at bekræfte, at endotrachealtuben er indført til den rigtige dybde.

*Hvis der ikke blev oprettet en direkte vej til endotrachealtuben ved at skubbe tungen til side eller bringe luftvejsakserne på linje, kan der bruges en stilet eller en bougie.

McGRATH™ X blade™ (vedrørende en grafisk fremstilling henvises til hurtigvejledningen, der er inkluderet i emballagen)

1. Sæt endotrachealtuben på en stilet, og tilpas efter krumningen af X blade™. Klinisk erfaring har vist, at intubation med en stilet er nødvendig for at muliggøre optimal tubeplacering. Det anbefales ikke at bruge en bougie. Anbring så vidt muligt patientens hoved, så der opnås optimal adgang.

2. Gå efter midtlinjen, og rul bladet ind i munden. Sørg for, at bladets anteriore side opretholder kontakt med tungen, og fremfør bladet, indtil epiglottis ses øverst på skærmen.
3. Anbring spidsen af X blade™ i vallecula. Vip instrumentet tilbage mod dig selv med så lidt kraft som muligt for at løfte epiglottis og få en indirekte visning af glottis. Når instrumentet befinder sig i den optimale position, ses glottis i den centrale øvre del af skærmen*.
4. De numeriske DepthGuide™ markeringer på bagsiden af bladet kan bruges som en indikation af, hvor dybt bladet er ført ind**.
5. Før endotrachealtuben ind i højre hjørne af munden. Fremfør den i en rullende bevægelse efter bladets krumning, og sørg for, at den hele tiden er i kontakt med den del af bladet, der er mærket E.T. CONTACT ZONE™.
6. Når der bruges optimal teknik, vil endotrachealtuben komme ind på skærmen i højre side. Før tuben frem, indtil spidsen befinder sig foran stemmehåndene.
7. Hold fast i stiletten, og lad slangen glide af stiletten og gennem stemmehåndene, idet det sikres, at stiletten ikke passerer gennem håndene. Når endotrachealtuben har passeret stemmehåndene, fjernes stiletten helt.
8. Skærmvisningen kan bruges til at bekræfte, at endotrachealtuben er indført til den rigtige dybde.

*Det er vigtigt ikke at føre bladet for dybt ind. Det gøres for at sikre, at der er så meget plads som muligt til at muliggøre anlæggelsen af endotrachealtuben.

**Det kan være nyttigt at bruge disse numre under træningen for at undgå, at bladet føres for langt ind.

Rengøring og desinfektion: Når instrumentet er pakket ud, skal det sammen med batteriet dekontamineres før brugen. Instrumentet og batteriet skal rengøres og desinficeres hver for sig, hver gang de har været anvendt til en patient. Rengøring og desinfektion skal udføres i henhold til denne brugsanvisning og i overensstemmelse med lokale forskrifter. Hospitalets politik og protokol skal følges ved håndtering og rengøring af snavsede enheder.

Disse anvisninger er valideret af Aircraft Medical til klargøring af instrumentet til genanvendelse.

Følgende metoder er blevet godkendt:

Bemærk: Blade er ikke beregnet til at blive vasket eller desinficeret.

Produkt	Rengøring	Desinfektion
McGRATH™ MAC med McGRATH™ 3,6V batteri fjernet		
	Kvaternær ammoniak + isopropylalkohol (IPA) (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende)	Intermediært niveau: Kvaternær ammoniak + isopropylalkohol (IPA) (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende)
McGRATH™ 3,6V batteri		
	Til desinfektion på lavt niveau: 70 % IPA-serviet	Lavt niveau: 70 % IPA-serviet
	Til desinfektion på intermediært niveau : Kvaternær ammoniak + isopropylalkohol (IPA) (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende)	Intermediært niveau: Kvaternær ammoniak + isopropylalkohol (IPA) (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende)

Bortskaf servietter i henhold til lokale forskrifter og hospitalets politik.

Rengøring af instrumentet

Brug følgende proces til at rengøre instrumentet:

1. Sørg for, at batteriet er fjernet før rengøringen.
2. Brug en kvaternær ammoniak + isopropylalkoholserviet (for eksempel Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Rengør instrumentet, og gå systematisk fra trin 3a til trin 3g (oppefra og ned på instrumentet). Sørg for, at overfladerne er grundigt fugtiggjorte ved at aftørre konstant i 1 minut.
 - a. Monitor: Sørg for, at desinfektionsservietten kommer ind i de forskellige riller omkring skærmen.
 - b. Monitorhængsel: Drej monitoren, så den er i opretstående stilling. Før desinfektionsservietten ind i mellemrummet mellem monitoren og håndtaget for at sikre effektiv penetration. Drej monitoren i modsat stilling, og gentag.
 - c. Batterirum: Sørg for, at alle overflader i batterirummet (med batteriet udtaget) aftørres grundigt med desinfektionsservietten. Sørg for, at sammenføjeningen mellem batterimodul og håndtaget aftørres grundigt med desinfektionsservietten.

- d. Håndtag: Sørg for, at alle overflader på håndtaget aftørres grundigt med desinfektionsservietten.
 - e. Klips- og hælområde: Vær specielt omhyggelig med at sikre, at den lille klips er ren, specielt det indvendige hjørne mellem klipsen og det omgivende plastmateriale.
 - f. CameraStick™: Sørg for, at alle overflader på camerastick aftørres grundigt med desinfektionsservietten.
 - g. Kameralinse: Rengør kameraets linse med desinfektionsservietten. Sørg for, at grænsefladen mellem CameraStick™ og kameraets linse er ren.
4. Undersøg instrumentet visuelt for synligt snavs. Hvis det ikke er synligt rent, gentages rengøringen fra trin 3 med den nye desinfektionsserviet.

Desinfektion af instrumentet på intermediært niveau

Brug følgende proces til at rengøre instrumentet:

1. Sørg for, at batteriet er fjernet før desinfektionen.
2. Brug kvaternær ammoniak + isopropylalkoholserviet (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Følg den proces, der er beskrevet i ovenstående rengøringsafsnit for at foretage en desinfektion af instrumentet på intermediært niveau. Brug en ny serviet, desinficér instrumentet, gå systematisk fra trin 3a til trin 3g i instrumentets rengøringsafsnit ovenfor (oppefra og ned på instrumentet). Sørg for, at servietten kommer i kontakt med alle instrumentets overflader i den anbefalede kontakttid i henhold til brugsanvisningens anvisninger. Efter genbehandlingen aftørres batteriets kontakter.

Rengøring af McGRATH™ 3,6 V batteri

Rengør med 70 % IPA-serviet

Brug følgende proces til at rengøre batteriet:

Brug 70 % IPA-servietten til at rengøre batteriet ved systematisk at gennemgå følgende seks trin (oppefra og ned af batterilåget). Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer i kontakt med alle overflader på batteriet. Sørg for, at servietten er i kontakt med alle overflader i mindst 1 minut.

- Kulstofpille: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i de to knapriller bag på batteriets trykknop.
- Tænd/sluk-kontakt: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i mellemrummet omkring og under batteriets to metalkontakter.
- Klips: Før 70 % IPA-servietten langs med og ind i mellemrummene omkring batteriets holdeklips.

- Nedre batterirum: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i den nederste rille i batteriets bund.
- Batteri: Aftør alle batterilågets overflader med 70 % IPA-servietten.
- Tap: Før 70 % IPA-servietten hen over alle tappens overflader.

Gentag rengøringen med en ny 70 % IPA-serviet, hvor der fortsat er synligt snavs til stede. Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer i kontakt med alle overflader på instrumentet, selvom der ikke er noget synligt snavs.

Rengør med Super Sani-Cloth-serviet:Følg samme proces som beskrevet i afsnittet om rengøring af batterier herover ved at bruge en kvaternær ammoniak + isopropylalkoholserviet (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende).

Desinfektion af McGRATH™ 3,6 V batteri

Desinfektion på lavt niveau: Når batteriet er rengjort med en 70 % IPA-serviet ifølge anvisningerne ovenfor, anvendes en ny 70 % IPA-serviet til at desinficere instrumentet. Gå systematisk igennem batterirengøringens seks trin, som beskrevet i afsnittet om rengøring (fra toppen af batteriet til bunden).

Desinfektion på intermediært niveau: Når batteriet er rengjort med en kvaternær ammoniak + isopropylalkoholserviet (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende) ifølge anvisningerne ovenfor, anvendes en ny kvaternær ammoniak + isopropylalkoholserviet (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende) til at desinficere instrumentet. Gå systematisk igennem batterirengøringens seks trin, som beskrevet i afsnittet om rengøring (fra toppen af batteriet til bunden).

Opbevaring: Efter rengøring og dekontaminering skal instrumentet og batteriet lufttørres eller aftørres med en fnugfri klud. Instrumentet og batterierne skal være helt tørre før brug.

Dekontaminerede instrumenter og batterier skal indpakkes straks efter, at 2 minutters tørringsfasen er færdig, og opbevares i henhold til lokale retningslinjer. Instrumentet og batterierne kan ikke lægges til opbevaring i deres originale emballage.

Problemløsning

Systemmeddelelser: Eksempler på systemmeddelelser findes i hurtigvejledningen, der er inkluderet i emballagen.

- a. Normal skærm (250 minutters driftstid tilbage på batteriet)
Figur 2
- b. 5 minutter driftstid tilbage på batteriet (det anbefales at udskifte batteriet) Figur 3

- c. Ukendt antal minutters driftstid tilbage (dette bruges efter '0' minutter, eller hvis der er en intern fejl efter opstart) Figur 5
- d. Dæmpet, instrumentet registrerer ikke nogen bevægelse. Hvis det forbliver i denne tilstand, slukker instrumentet. (ingen bevægelse efter 3 minutter)
- e. Systemfejl, denne skærm viser, om der er en opstartsfejl, herunder om der er nul (0) minutter tilbage på batteriet Figur 4

Intet billede vist på skærmen eller synlig skade på tænd/sluk-knappen

- Udskift batteriet.

Dårlig billedkvalitet: Hvis det billede, der vises på skærmen, er uklart eller grynet:

- Tag bladet ud, og kontrollér, at billedet er klart. Aftør om nødvendigt kameraet i enden af CameraStick™ med en fnugfri serviet.
- Udskift bladet.
- McGRATH™ MAC-videolaryngoskopets ydeevne kan blive påvirket af driften af nærtstående udstyr, der danner elektromagnetisk energi, såsom MR-udstyr eller højfrekvente (HF) kirurgiske instrumenter. Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at træffe tiltag som f.eks. at flytte, deaktivere eller afskærme nærtstående udstyr.

Hvis ingen af ovenstående giver positive resultater, skal du kontakte den lokale repræsentant med henblik på diagnostik og afhjælpning. Der er ingen dele i instrumentet, der skal serviceres.

Når kamerasystemet bruges med MAC bladet, og det holder op med at fungere, men LED'en fortsat virker, kan instrumentet stadig bruges som laryngoskop med direkte visning. Når systemet bruges med MAC bladet, og der opstår en fejl i LED'en, skal videolaryngoskopet udtages, og der skal anvendes et andet instrument. Når systemet bruges med X blade™, og der opstår en fejl i kamerasystemet eller LED'en, skal videolaryngoskopet udtages, og der skal anvendes et andet instrument.

Uventet videoafbrydelse

- Prøv at tænde for instrumentet igen.
- Udskift batteriet.

Garanti

Instrumentet leveres med en garanti fra fabrikanten.

- Kun produkter, der leveres af en godkendt Aircraft Medical repræsentant eller forhandler, er omfattet af fabrikantens garanti.
- For at være dækket af garantien skal produktet vedligeholdes i henhold til de procedurer, som er beskrevet i dette dokument.

- Inden returnering af instrumentet i forbindelse med et garantikrav, skal instrumentet desinficeres i henhold til anvisningerne i dette dokument.

Kontakt en Aircraft Medical repræsentant eller forhandler for at få alle garantibetingelserne.

no

Beskrivelse: McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet (apparat) er et verktøy som brukes til hjelp ved intubering av trakea. Da det er et stivt laryngoskop, holder og former det anatomien for å gi en klar visning av larynks og åpningen til trakea.

Apparatet har en innebygd lyskilde (LED) og et minikamera (kamera) for å vise larynks under den laryngoskopiske prosedyren. Bildet vises på en LCD-skjerm (skjerm) i en monitor montert på apparatets håndtak.

Det er montert et McGRATH™ MAC 3,6 V batteri (batterienhet) i håndtaket som forsyner strøm til skjermen, kameraet og LED-lampen. McGRATH™-laryngoskopbladet (blad) til engangsbruk dekker kamera- og LED-innretningen (CameraStick™) for å unngå direkte pasientkontakt. Blad leveres sterile og er til engangsbruk.

Bruksmiljøet kan omfatte: sykehus, sykehuslignende institusjoner, transport på sykehus, medisinsk bruk ved nødtransport, inkludert både bakke- og lufttransport. Transportmiljøer omfatter transport på sykehus og nødtransport både på bakken og i luften: ambulanser og luftfartøy, samt helikoptre.

Tilbehør

340-000-000	McGRATH™ 3,6 V batteri
350-072-000	McGRATH™ MAC 1-laryngoskopblad til engangsbruk
350-017-000	McGRATH™ MAC 2-laryngoskopblad til engangsbruk
350-005-000	McGRATH™ MAC 3-laryngoskopblad til engangsbruk
350-013-000	McGRATH™ MAC 4-laryngoskopblad til engangsbruk
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 laryngoskopblad til engangsbruk

Alle bladene som er beskrevet ovenfor, reguleres iht.:

C € 0123

Kontakt din lokale representant for bestilling.

Tiltenkt bruk: McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet og McGRATH™-laryngoskopblad til engangsbruk er beregnet på å brukes av opplærte personer med autorisasjon for å oppnå visning av stemmebåndene under medisinske prosedyrer, vanligvis laryngoskopi.

Indikasjoner: Visualisering av orofarynks og larynks for generell laryngoskopi og/eller for å bistå i sikring av luftveiene.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.



Advarsler

- Blad kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor beregnet for engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere bladene kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.
- Apparatet må kun brukes med McGRATH™-laryngoskopblad til engangsbruk.
- Kontroller at bladet er riktig påsatt CameraStick™ før bruk.
- Hvis bladklipsen ikke er forsvarlig festet på CameraStick™, må du ikke forsøke å bruke bladet.
- Bladet skal ikke brukes hvis det er noen som helst tegn på at bladets pakning er åpnet eller skadet.
- Personell som skal bruke dette apparatet må være opplært i og ha autorisasjon til å utføre intubering med et laryngoskop.
- Bladene skal ikke brukes med noen andre typer laryngoskop. Bladene er kun utviklet for bruk med McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet.
- Ingen forseglet del av apparatet skal åpnes. Manglende overholdelse kan svekke ytelsen til apparatet, gjøre garantien ugyldig og påvirke pasientsikkerheten.
- Skal ikke brukes hvis noen komponent løsner, blir fysisk skadet eller passer dårlig.
- Påse at apparatet er helt tørt før bruk.
- Apparatet skal ikke autoklaveres.
- Dette apparatet skal ikke reposseseres i en ultralydvasker.
- Kontroller alltid at apparatet fungerer som det skal før hver pasientbruk.
- Ta ut batteriet før rengjøring og/eller desinfeksjon.
- Dette apparatet skal ikke modifiseres.
- Ikke bruk annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av apparatet, da slik bruk kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet.
- Ikke bruk apparatet i nærheten av eller stablet med annet utstyr.

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere apparatet enn 30 cm (12 tommer).
- McGRATH™ MAC 3,6 V batteri
 - Ikke kast i ild, lad opp, knus, kortslutt, kraftutlad eller varm opp til over 100 °C (212 °F).
- Må ikke brukes i et MR-miljø. Forsøk på å bruke batteriet i et MR-miljø kan medføre forbrenninger eller påvirke et MR-bilde negativt.
- Sørg for at lokale håndteringsprosedyrer alltid følges når apparater til engangsbruk håndteres.
- Videolaryngoskopets lysemitterende del kan overstige 41 °C under normal drift. Når det brukes som angitt, er kontinuerlig kontakt med dette området usannsynlig.

Forsiktighetsregler

- Ingen andre typer laryngoskopblad skal brukes med dette medisinske apparatet.
- Må ikke brukes i nærheten av lettantennelige blandinger.
- Ingen andre typer batterier skal brukes med dette apparatet.
- Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette utstyret kun selges av eller på bestilling av en lege.

Uønskede hendelser: Følgende bivirkninger har blitt rapportert å være forbundet med bruken av laryngoskop under laryngoskopi og/eller intubering, oppført etter hyppighet og alvorlighetsgrad: slimhinneskader, forsinket behandling, hypoksi, øsofageal eller feil plassering av trakealtube, endring i livstegn, tannskader, intubering i tilknytning til aspirasjon, blødning, infeksjon, ubehag og fremmedlegeme.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med apparatet, skal hendelsen rapporteres øyeblikkelig til Aircraft Medical og den aktuelle kompetente myndigheten.

Spesifikasjoner

Videolaryngoskopapparat	
Størrelse:	180 mm × 68 mm × 110 mm
Vekt:	0,180 kg
Intern strømforsyning:	Proprietært McGRATH™ 3,6V litiumbatteri *Gir vanligvis 250 minutters bruk
Beskyttelse:	IP38 Vær oppmerksom på effektene av lo, støv, lys (inkludert sollys) osv.

Lyskilde:	LED
Skjerm:	2,5" LCD-fargeskjerm
Kamera:	CMOS
RFID:	Sendefrekvens: 13,56 MHz Utgangseffekt: 70 mW
Elektromagnetisk stråling	Utstrålt RF-stråling CISPR 11:2009 +A1:2010 gruppe 1 klasse B Utstrålt RF-stråling ISO 7137:1995 100 MHz – 6 GHz
Elektromagnetisk immunitet	Immunitetsgrenser etablert av hjemmepleiemiljø IEC 60601-1-2:2014 Elektrostatisk utladninger IEC 61000-4-2:2008 Utstrålt RF EM-felt IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Utstrålt RF EM-felt og trådløst RF-nærhetsfelt IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Magnetfelt ved nominell effektfrekvens IEC 61000-4-8:2009 For detaljer om strålingsnivåene, se https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Levetid:	4 år eller 2000 dekontaminasjonssykluser.
*Ved en omgivelsestemperatur på 20 °C. Batterilevetiden kan variere hvis omgivelsestemperaturen er høyere eller lavere. Ikke oppbevar batterier eller enheter som inneholder batterier, ved mer enn 40 °C (104 °F). Manglende overholdelse vil redusere batteriets levetid.	
Laryngoskopblad til engangsbruk	
Materiale:	Bladene er til engangsbruk og består av optisk polymer av medisinsk kvalitet som ikke er laget med naturgummilateks og ikke laget med DEHP. Bladene er pakket enkeltvis i poser som ikke er laget med naturgummilateks.
Type pasientnær del:	BF

Merk: Kasser apparatet, batteriet og bladet i henhold til lokalt regelverk.

Driftsforhold og transiente forhold

Apparatets temperatur	10 °C (50 °F) til 40 °C (104 °F)
Atmosfærisk trykk	620 hPa til 1060 hPa
Relativ fuktighet	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)

Oppbevaring og transport

Apparat og batteri	
Apparatets temperatur	-10 °C (14 °F) til 40 °C (104 °F)
Atmosfærisk trykk	620 hPa til 1060 hPa
Relativ fuktighet	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Stabiliseringstid	-10 °C (14 °F) til 10 °C (50 °F) 7 minutter
Blad	
Apparatets temperatur	-10 °C (14 °F) til 70 °C (158 °F)

Utpakking, inspeksjon: Pakk ut apparatet og kontroller med henblikk på eventuelle synlige tegn på skade. Hvis det oppdages tegn på skade skal apparatet ikke brukes og din lokale representant skal informeres. Fjern beskyttelsesplasten fra monitorskjermen og kamerabeskyttelsen fra den distale enden av CameraStick™. Apparatet og batterienheten leveres separat i samme beholder, i usteril tilstand. Dekontaminer apparatet og batteriet før første pasientbruk, som anvist i avsnittet om rengjøring og desinfeksjon.

Betjening: Apparatet slås på og av med ett trykk på strømknappen. Kontroller alltid at apparatet fungerer som det skal og at det er nok strøm i batteriet før en klinisk prosedyre påbegynnes.

Batteri: Batterienhetens levetid vises nederst til høyre på skjermen. Se hurtigstartveiledningen som medfølger apparatet for grafisk eksempel.

Når batteritelleren når 5 minutter, blinker batteriikonet. Bytt batterienheten når dette skjer. Hvis telleren når null vil batteriikonet fortsette å blinke. Trekk i fliken for å fjerne batteriet.

Strømsparing: For å spare strøm slås apparatet automatisk av etter en stund med inaktivitet. Etter 15 sekunder med inaktivitet dimmes skjermen før den slås av. Apparatet aktiveres på nytt når det registrerer bevegelse. Apparatet slås imidlertid av dersom inaktivitetsperioden varer i totalt 3 minutter. Når dette skjer kan apparatet slås på igjen ved å trykke én gang på strømknappen.

Laryngoskopblad til engangsbruk – påsetting: Åpne den avrivable posen og skyv bladet over CameraStick™-delen av apparatet for å sette

på bladet. Bladet sitter riktig på plass når bladklipsen er fastlåst til CameraStick™. Fjern bladet fra den avrivable posen like før intubering. For å fjerne bladet etter intubering løfter du klipsen, trekker av bladet og kasserer det i henhold til lokalt regelverk.

Bruke laryngoskopet: Flere typer engangsblad er tilgjengelige for bruk med McGRATH™ MAC-videolaryngoskop. McGRATH™ MAC-serien med engangsblad kan brukes til ordinære og vanskelige luftveier. McGRATH™ X blade™-serien er for bruk med vanskelige og ekstreme luftveier. Disse bladene krever ulike teknikker som forklares nedenfor.

McGRATH™ MAC-blad (for grafisk representasjon, se hurtigstartveiledningen som følger med i pakningen)

1. Om mulig skal pasienten plasseres i optimal posisjon for direkte laryngoskopi.
2. Se inn i munnen, sett bladet inn på munnens høyre side.
3. Flytt apparatet til en sentral posisjon mens tungen flyttes til venstre.
4. Før tuppen på McGRATH™ MAC-bladet inn i vallecula.
5. Visualiser epiglottis på skjermen. Løft anatomien fremover og oppover for å visualisere glottis direkte og indirekte. Når apparatet er i optimal posisjon, skal glottis komme til syne øverst på midten av skjermen.
6. Før endotrakealtuben forsiktig og atraumatisk frem gjennom stemmebåndene. Tubeplassering kan utføres enten ved å se direkte i munnen, indirekte på skjermen eller en kombinasjon av dette*.
7. Visualiser endotrakealtubeplasseringen indirekte gjennom stemmebåndene. Ved bruk av teknikk for optimal tubeplassering kommer endotrakealtuben inn fra skjermens høyre side.
8. Skjermvisningen kan brukes til å bekrefte riktig innføringsdybde for endotrakealtuben.

*Hvis det ikke ble opprettet en direkte bane for endotrakealtuben ved å flytte tungen eller innrette luftveisaksene, kan det benyttes en stilet eller bougie.

McGRATH™ X blade™ (for grafisk representasjon, se hurtigstartveiledningen som medfølger pakningen)

1. Last endotrakealtuben på en stilet og form den slik at den passer til kurvaturen på X blade™. Klinisk erfaring har vist at intubering med en stilet kreves for å tilrettelegge for optimal tubeplassering. Det anbefales ikke å bruke en bougie. Posisjoner pasientens hode for optimal tilgang der det er mulig.

2. Bruk en midtlinjetilnærming for å rulle bladet inn i munnen. Sørg for at bladets anteriore side opprettholder kontakt med tungen, og før frem bladet til epiglottis kommer til syne øverst på skjermen.
3. Plasser tuppen på X blade™ inn i vallecula. Bruk minimal kraft for å gynge apparatet bak mot brukeren for å løfte epiglottis og visualisere glottis indirekte. Når apparatet er i optimal posisjon kommer glottis til syne øverst på midten av skjermen*.
4. DepthGuide™-nummermerkene på bladets posteriore side kan brukes for å indikere bladets innføringsdybde**.
5. Før endotrakealtuben inn i munnens høyre hjørne. Rull den frem mens du følger bladets kurvatur, og sørg for at den opprettholder kontakt med delen av bladet merket E.T. CONTACT ZONE™.
6. Ved bruk av optimal teknikk skal endotrakealtuben komme til syne på skjermens høyre side; før frem tuben til tuppen er foran stemmebåndene.
7. Hold stiletten fast og skyv av tuben fra stiletten og gjennom stemmebåndene mens det sørges for at stiletten ikke passerer gjennom stemmebåndene. Fjern hele stiletten når endotrakealtuben har passert stemmebåndene.
8. Skjermvisningen kan brukes til å bekrefte riktig innføringsdybde for endotrakealtuben.

*Det er viktig ikke å fremføre bladet for dypt, slik at maksimal plass for tilrettelegging av endotrakealtubeplasseringen opprettholdes.

**Det kan være nyttig å følge med på disse tallene under opplæring for å unngå at bladet føres for langt inn.

Rengjøring og desinfeksjon: Dekontaminer apparatet og batteriet etter utpakking før bruk. Apparatet og batteriet skal rengjøres og desinfiseres separat etter hver pasientbruk. Rengjøring og desinfeksjon skal utføres ved å følge dette bruksanvisningsdokumentet og i henhold til lokalt regelverk. Følg sykehusets retningslinjer og protokoll når tilsmussede gjenstander håndteres og rengjøres.

De oppgitte instruksjonene er blitt validert av Aircraft Medical til å være passende for klargjøring av apparatet for gjenbruk.

Følgende metoder er godkjent:

Merk: Bladene er ikke beregnet for å rengjøres eller desinfiseres.

Produkt	Rengjøring	Desinfisering
McGRATH™ MAC med McGRATH™ 3,6V batteri fjernet		
	Kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende)	Middels nivå: Kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende)
McGRATH™ 3,6V batteri		
	For desinfeksjon på lavt nivå: Serviett med 70 % IPA	Lavt nivå: Serviett med 70 % IPA
	For desinfeksjon på middels nivå: Kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende)	Middels nivå: Kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende)

Avhend serviettene i henhold til lokale forskrifter og sykehusets retningslinjer.

Rengjøre apparatet

Bruk følgende metode for å rengjøre apparatet:

1. Sørg for å fjerne batteriet før rengjøring.
2. Bruk en serviett med kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (f.eks. Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Rengjør apparatet ved å arbeide systematisk fra trinn 3a til og med trinn 3g (fra øverst til nederst på apparatet). Sørg for at overflatene holdes grundig våte ved å tørke kontinuerlig av i 1 minutt.
 - a. Monitor: Påse at servietten med desinfeksjonsmiddel kommer til i alle fordypninger rundt skjermen.
 - b. Monitorhengsel: Drei monitoren til stående posisjon. Før servietten med desinfeksjonsmiddel inn i rommet mellom monitoren og håndtaket for å sikre effektiv inntrengning. Drei monitoren til dens motsatte posisjon og gjenta.
 - c. Batterirom: Påse at alle batterirommets overflater (med batteriet fjernet) blir grundig behandlet med desinfeksjonsservietten. Påse at overgangen mellom batterimodulen og håndtaket blir grundig behandlet med desinfeksjonsservietten.
 - d. Håndtak: Påse at alle håndtakets overflater blir grundig behandlet med desinfeksjonsservietten.

- e. Klips og hælområde: Vær spesielt nøye med at den lille klipsen er ren, i særdeleshet det indre hjørnet mellom klipsen og det tilgrensende plasthuset.
 - f. CameraStick™: Påse at alle kamerastangens overflater blir grundig behandlet med desinfeksjonsservietten.
 - g. Kameralinse: Rengjør kameralinsen med desinfeksjonsservietten. Sørg for at grensesnittet mellom CameraStick™ og kameralinsen er rent.
4. Inspiser apparatet visuelt med henblikk på synlig smuss. Hvis det ikke er synlig rent, skal rengjøringen gjentas fra trinn 3 ved bruk av en ny desinfeksjonsserviett.

Desinfeksjon av apparatet på middels nivå

Bruk følgende metode for å desinfisere apparatet:

1. Sørg for å fjerne batteriet før desinfeksjon.
2. Bruk en serviett med kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Følg den samme metoden som i avsnittet om rengjøring av apparatet ovenfor for å desinfisere apparatet på middels nivå. Bruk en ny serviett til å desinfisere apparatet ved å arbeide systematisk fra trinn 3a til og med trinn 3g i avsnittet om rengjøring av apparatet ovenfor (fra øverst til nederst på apparatet). Sørg for at servietten kommer i kontakt med alle apparatets overflater i kontakttiden som er anbefalt i serviettprodusentens instruksjoner. Tørk av batterikontaktene etter reprosessering.

Rengjør McGRATH™ 3,6 V batteri

Rengjøres med serviett med 70 % IPA

Bruk følgende metode for å rengjøre batteriet:

Bruk en serviett med 70 % IPA til å rengjøre batteriet systematisk gjennom de neste seks trinnene (fra øverst til nederst på batteridekselet). Sørg for at servietten med 70 % IPA kommer i kontakt med alle batteriets overflater. Oppretthold en kontakttid på minst 1 minutt på alle overflatene.

- Karbonpille: Påse at 70 % IPA-servietten kommer til i de to knappesporene på baksiden av batteriets trykknapp.
- Strømkontakt: Påse at 70 % IPA-servietten kommer til i rommet rundt og under de to batterikontaktene i metall.
- Klips: Dra servietten med 70 % IPA langs og inn i hulrommene rundt batteriets festklips.
- Nedre batterispor: Påse at servietten med 70 % IPA kommer til i det nedre sporet på bunnen av batteriet.

- **Batteri:** Tørk alle batteridekselets overflater med servietten med 70 % IPA.
- **Flik:** Dra servietten med 70 % IPA langs alle flikens overflater.

Rengjøringen skal gjentas med en ny serviett med 70 % IPA der det fortsatt er synlig smuss. Sørg for at 70 % IPA-servietten kommer i kontakt med alle apparatets overflater, selv om det ikke er synlig smuss.

Rengjøres med Super Sani-Cloth-serviett: Følg den samme metoden som i avsnittet om rengjøring av batteri ovenfor for å rengjøre batteriet ved bruk av en serviett med kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (Super Sani-Cloth eller lignende).

Desinfeksjon av McGRATH™ 3,6 V-batteri

Desinfeksjon på lavt nivå: Etter å ha rengjort batteriet med en serviett med 70 % IPA i henhold til instruksjonene ovenfor, bruk en ny serviett med 70 % IPA til å desinfisere apparatet, og arbeid systematisk gjennom de seks trinnene i avsnittet om rengjøring av batteriet (fra øverst til nederst på batteriet).

Desinfeksjon på middels nivå: Etter å ha rengjort batteriet med en serviett med kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller lignende) i henhold til instruksjonene ovenfor, bruk en ny serviett med kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller lignende) til å desinfisere apparatet, og arbeid systematisk gjennom de seks trinnene i avsnittet om rengjøring av batteriet (fra øverst til nederst på batteriet).

Oppbevaring: Apparatet og batteriet skal lufttørkes eller tørkes med en lofri klut etter rengjøring og dekontaminering. Apparatet og batteriene må være helt tørre før bruk.

Dekontaminerte apparater og batterier skal pakkes umiddelbart når den 2 minutter lange tørkefasen er ferdig, og de skal oppbevares i henhold til lokale retningslinjer. Apparatet og batteriene kan ikke oppbevares i originalemballasjen for gjenbruk.

Feilsøking

Systemmeldinger: Se hurtigstartveiledningen som medfølger pakningen for eksempler på systemmeldinger.

- a. Normal skjerm (250 minutters batteritid tilgjengelig på batteriet) Figur 2
- b. 5 minutters gjenværende batteritid på batteriet (det anbefales å skifte ut batteriet) Figur 3
- c. Ukjent batteritid tilgjengelig (dette brukes etter "0" minutter eller hvis det oppstår en intern feil etter oppstart) Figur 5

- d. Dimmet, apparatet registrerer ikke noen bevegelser. Apparatet slås av hvis denne tilstanden vedvarer (etter 3 minutter uten bevegelse)
- e. Systemfeil, denne skjermen vises hvis det oppstår en oppstartsfeil, inkludert hvis det er null (0) minutter tilgjengelig på batteriet Figur 4

Det vises ikke noe bilde på skjermen, eller synlig skade på strømknappen

- Bytt batterienheten.

Dårlig bildekvalitet: Hvis det viste bildet på skjermen er tåket eller uklart:

- Fjern bladet og kontroller om bildet er klart. Bruk om nødvendig en løfri klut til å tørke av kameraet på enden av CameraStick™.
- Bytt bladet.
- Ytelsen til McGRATH™ MAC videolaryngoskop kan påvirkes av bruk av nærliggende utstyr som genererer elektromagnetisk energi, f.eks. MR- eller høyfrekvente (HF) kirurgiske enheter. Hvis det observeres uvanlig drift, kan det være nødvendig å iverksette tiltak som å flytte, deaktivere eller skjerme utstyret i nærheten.

Hvis ikke noe av det ovennevnte gir positive resultater, ta kontakt med den lokale representanten for diagnostikk og løsning. Det finnes ingen deler i apparatet som det kan utføres service på.

Hvis kamerasystemet ikke fungerer når MAC-bladet brukes, og LED-lampen fungerer, kan apparatet fortsatt brukes som et laryngoskop med direkte visning. Hvis LED-lampen svikter når MAC-bladet benyttes, må videolaryngoskopet fjernes og et annet apparat brukes. Hvis kamerasystemet eller LED-lampen svikter på noen som helst måte når X blade™ benyttes, må videolaryngoskopet fjernes og et annet apparat brukes.

Uventet videoavbrudd

- Forsøk å slå apparatet på igjen.
- Bytt batterienheten.

Garanti

Apparatet leveres med en garanti fra produsenten.

- Garantien fra produsenten dekker bare produkter som er levert av en godkjent Aircraft Medical-agent eller -distributør.
- Produktet må vedlikeholdes i henhold til prosedyrene i dette dokumentet for å være dekket av garantien.
- Apparatet skal desinfiseres i henhold til instruksjonene i dette dokumentet før det returneres etter garantikrav.

Alle garantivilkårene fås ved å ta kontakt med Aircraft Medical-agenten eller -distributøren.

fi

Kuvaus: McGRATH™ MAC -videolaryngoskooppi ("laite") on työkalu, jota käytetään henkitorven intubaation apuna. Koska se on jäykkä laryngoskooppi, se säilyttää anatomian ja muotoilee sitä sallien selkeän näkymän kurkunpään ja pääsyn trakeaan.

Laitteessa on valonlähde (LED) ja pienoiskamera ("kamera") kurkunpään katselemiseksi kurkunpään tähyystoimenpiteen aikana. Kuva näytetään nestekidenäytössä ("näyttö"), joka sisältyy laitteen kahvaan kiinnitettyyn monitoriin.

Kahvaan asennettu 3,6 V:n McGRATH™ MAC -akku ("akkuyksikkö") antaa sähkövirran näytölle, kameralle ja LED-valolle. Kertakäyttöinen McGRATH™-laryngoskooppilastain ("lastain") peittää kamera- ja LED-kokoonpanon ("CameraStick™") suoran potilaskontaktin estämiseksi. Lastaimet toimitetaan steriileinä, ja ne ovat kertakäyttöisiä.

Käyttöympäristöjä voivat olla sairaala, sairaalan kaltaiset laitokset, sairaalan sisäinen kuljetus sekä liikkuva ensiapuyksikkö niin maa- kuin ilmakuljetuksissa. Kuljetusympäristöjä ovat sairaalan sisäiset kuljetukset ja kiireelliset sairaskuljetukset niin maassa kuin ilmassa: ambulanssit, kiinteäsiipiset ilma-alukset ja helikopterit.

Lisävarusteet

340-000-000	3,6 V:n McGRATH™-akku
350-072-000	Kertakäyttöiset McGRATH™ MAC 1 -laryngoskooppilastaimet
350-017-000	Kertakäyttöiset McGRATH™ MAC 2 -laryngoskooppilastaimet
350-005-000	Kertakäyttöiset McGRATH™ MAC 3 -laryngoskooppilastaimet
350-013-000	Kertakäyttöiset McGRATH™ MAC 4 -laryngoskooppilastaimet
X3-003-000	Kertakäyttöiset McGRATH™ X blade X3 -laryngoskooppilastaimet

Kaikki edellä mainitut lastaimet ovat seuraavan sääntelyn alaisia:

C€0123

Ota yhteys paikalliseen edustajaan tilausta varten.

Tarkoitettu käyttö: McGRATH™ MAC -videolaryngoskooppi ja kertakäyttöiset McGRATH™-laryngoskooppilastaimet on tarkoitettu

koulutettujen ja luvan saaneiden henkilöiden käyttöön. Niillä saadaan näkymä äänihuuliin hoitotoimenpiteiden, tyyppisesti kurkunpään tähystyksen aikana.

Käyttöaiheet: Suunielun ja kurkunpään visualisointi yleisessä kurkunpään tähystyksessä ja/tai ilmatien varmistamisessa.

Vasta-aiheet: ei tunnettuja vasta-aiheita.



Varoitukset

- Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida lastaimia riittävästi siten, että niiden uudelleenkäyttö olisi turvallista, ja tästä syystä laitteen lastaimet ovat vain kertakäyttöisiä. Lastaimien puhdistamis- tai sterilointiyritykset voivat aiheuttaa potilaaseen kohdistuvan biologisen yhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vioittumisen vaaran.
- Laitetta saa käyttää vain kertakäyttöisten McGRATH™-laryngoskoopilastaimien kanssa.
- Tarkasta ennen käyttöä, että lastain on asennettu oikein CameraStick™-osaan.
- Jos lastaimen kiinnitin ei kiinnity tiukasti CameraStick™-osaan, älä yritä käyttää lastainta.
- Jos on merkkejä siitä, että lastaimen pakkaus on avattu tai vahingoittunut, kyseistä lastainta ei saa käyttää.
- Vain laryngoskoopin kanssa tehtävään intubointiin koulutettu ja luvan saanut henkilökunta saa käyttää tätä laitetta.
- Lastaimia ei saa käyttää minkään muun tyyppisen laryngoskoopin kanssa. Lastaimet on suunniteltu käytettäväksi vain McGRATH™ MAC-videolaryngoskoopin kanssa.
- Laitteen mitään suljettua osaa ei saa avata. Tämä voi heikentää laitteen suorituskykyä, mitätöi takuun ja voi vaikuttaa potilasturvallisuuteen.
- Laitetta ei saa käyttää, jos mikä tahansa osa löystyy, vahingoittuu fyysisesti tai asentuu paikalleen huonosti.
- Varmista ennen käyttöä, että laite on kokonaan kuiva.
- Laitetta ei saa autoklavoida.
- Tätä laitetta ei saa uudelleenkäsitellä ultraäänipuhdistuslaitteessa.
- Tarkasta aina ennen potilaskäyttöä, että laite toimii oikein.
- Poista akku ennen puhdistamista ja/tai desinfiointia.
- Laitetta ei saa muunnella.
- Muita kuin laitteen valmistajan nimeämiä tai toimittamia lisävarusteita ei saa käyttää, sillä tällainen käyttö voi johtaa

lisääntyneisiin sähkömagneettisiin päästöihin tai vähentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon.

- Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna niiden kanssa.
- Kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita (oheislaitteet kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit mukaan lukien) saa käyttää vain vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä laitteesta.
- 3,6 V:n McGRATH™ MAC -akku
 - Ei saa hävittää polttamalla, ladata uudelleen, murskata, johtaa oikosulkuun, pakottaa sähkövirtaa purkautumaan tai kuumentaa yli 100 °C:seen (212 °F:seen).
- Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä. Akun käytön yrittäminen magneettikuvausympäristössä voi aiheuttaa palovammoja tai vaikuttaa magneettikuvaan haitallisesti.
- Varmista, että paikallisia käsittelyohjeita noudatetaan aina kertakäyttöisiä laitteita käsiteltäessä.
- Videolaryngoskoopin valaiseva osa voi normaalin toiminnan aikana ylittää 41 °C:n lämpötilan. Kun laitetta käytetään käyttötarkoituksen mukaisesti, tämän alueen jatkuva koskettaminen on epätodennäköistä.

Huomioitavat asiat

- Tämän lääkinnällisen laitteen kanssa ei saa käyttää minkään muun tyyppistä laryngoskoopin lastainta.
- Ei saa käyttää tulenarkojen seosten läheisyydessä.
- Tämän laitteen kanssa ei saa käyttää minkään muun tyyppistä akkua.
- Yhdysvaltain liittovaltion (USA) lain mukaan tämän laitteen saa myydä tai määrätä ainoastaan lääkäri.

Haittatapahtumat: Seuraavien haittatapahtumien on ilmoitettu liittyvän laryngoskooppien käyttöön kurkunpään tähystryksen ja/tai intuboinnin aikana (lueteltuna esiintymistiheyden ja vakavuusasteen mukaisessa järjestyksessä): limakalvovaurio, hoidon viivästyminen, hypoksia, intubaatioputken asettaminen ruokatorveen tai väärään paikkaan, vitaalimerkkien muutos, hammasvaurio, intubaatioon liittyvä henkeen vetäminen, verenvuoto, infektio, epämukavuus ja vierasesine.

Jos tapahtuu laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne, ilmoita heti tapahtumasta Aircraft Medicalille ja asianmukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot

Videolaryngoskoopipilaite	
Koko:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Paino:	0,180 kg
Sisäinen virtalähde:	Yksinoikeudellinen 3,6V:n McGRATH™-litiumakku *Antaa tyypillisesti 250 minuuttia käyttövirtaa
Suojaus:	IP38 Huomioi nukan, pölyn, valon (myös auringonvalon) jne. vaikutukset.
Valonlähde:	LED
Näyttö:	2,5 tuuman nestekidevärinäyttö
Kamera:	CMOS
RFID:	Lähetystaajuus: 13,56 MHz Lähtöteho: 70 mW
Sähkömagneettiset päästöt	Säteilevät radiotaajuuspäästöt, CISPR 11:2009 +A1:2010 ryhmä 1 luokka B Säteilevät radiotaajuuspäästöt ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz
Sähkömagneettinen häiriönsieto	Terveysthuollon kotihoitoympäristön häiriönsietorajat IEC 60601-1-2:2014 Sähköstaattiset purkaukset IEC 61000-4-2:2008 Säteilevän radiotaajuuden sähkömagneettikentät IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Säteilevän radiotaajuuden sähkömagneettikentät ja langattomat lähialuekentät IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Nimellinen verkkotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8:2009 Katso tarkemmat tiedot säteilytasoista: https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Käyttöikä:	4 vuotta tai 2 000 dekontaminointijaksoa.
*Kun ympäristön lämpötila on 20 °C; akun kesto voi vaihdella, kun ympäristön lämpötila on korkeampi tai matalampi. Akkuja tai akullisia laitteita ei saa säilyttää yli 40 °C:n (104 °F:n) lämpötilassa. Tämä lyhentää akun käyttöikää.	

Kertakäyttöinen laryngoskoopilastain

Materiaali:	Lastaimet ovat kertakäyttöisiä. Ne koostuvat lääkinällisen laadun optisesta polymeeristä, jonka valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia eikä DEHP:tä. Lastaimet on pakattu erikseen pusseihin, joiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
-------------	--

Liityntäosan tyyppi:	BF
----------------------	----

Huomautus: Hävitä laite, akku ja lastain paikallisten säännösten mukaisesti.

Käyttöolosuhteet ja väliaikaiset olosuhteet

Laitelämpötila	10–40 °C (50–104 °F)
Ilmanpaine	620–1 060 hPa
Suhteellinen kosteus	10–95 % (ei tiivistyvä)

Säilytys ja kuljetus

Laite ja akku	
Laitelämpötila	-10...40 °C (14–104 °F)
Ilmanpaine	620–1 060 hPa
Suhteellinen kosteus	10–95 % (ei tiivistyvä)
Tasapainotusaika	-10...10 °C (14–50 °F) 7 minuuttia
Lastain	
Laitelämpötila	-10...70 °C (14–158 °F)

Pakkauksesta purkaminen, tarkastus: Pura laite pakkauksesta ja tarkasta mahdollisten vaurioiden varalta. Jos vaurion merkkejä ilmenee, älä käytä laitetta. Ilmoita asiasta paikalliselle edustajalle. Poista monitorin näytön suojakalvo ja kameran suojus CameraStick™-osan distaalipäästä. Laite ja akkuyksikkö toimitetaan erikseen saman pakkauksen sisällä ei-steriilissä tilassa. Dekontaminoi laite ja akku ennen ensimmäistä potilaskäyttöä puhdistus- ja desinfiointiosan ohjeiden mukaisesti.

Käyttö: Laite käynnistyy ja sammuu virtapainiketta yhden kerran painamalla. Tarkasta aina, että laite toimii asianmukaisesti ja että akussa on jäljellä riittävästi sähkövirtaa ennen kliinisen toimenpiteen aloittamista.

Akku: Akkuyksikön käyttöaika näytetään näytön oikeassa alakulmassa. Katso esimerkkikuva laitteen mukana toimitetusta pikaoppaasta.

Kun akun ajastin saavuttaa 5 minuuttia, akkukuvake vilkkuu. Vaihda akkuyksikkö, kun tämä tapahtuu. Jos laskimen annetaan päästä arvoon nolla, akkukuvake jatkaa vilkkumista. Poista akku vetämällä akun poistosalvasta.

Virransäästö: Virran säästämiseksi laite sammuu automaattisesti, kun sitä ei ole liikutettu tiettyyn aikaan. Laitteen näyttö himmenee 15 sekunnin joutilaisuuden jälkeen, minkä jälkeen se sammuu. Laite aktivoituu uudelleen, kun se havaitsee liikettä. Jos joutilaisuusjakso jatkuu kuitenkin yhteensä 3 minuutin ajan, laite sammuu. Kun tämä tapahtuu, laite voidaan käynnistää uudelleen painamalla virtapainiketta yhden kerran.

Kertakäyttöisen laryngoskoopilastaimen asentaminen paikalleen:

Asenna lastain avaamalla repäisyypussi ja työntämällä lastain laitteen CameraStick™-osan päälle. Lastain on oikein asennettu, kun lastaimen kiinnitin lukittuu tiukasti CameraStick™-osaan. Ota lastain repäisyypussista juuri ennen intubointia. Poista lastain intuboinnin jälkeen nostamalla kiinnitintä ja vetämällä lastain pois. Hävitä se paikallisten säännösten mukaisesti.

Laryngoskoopin käyttö: McGRATH™ MAC -videolaryngoskooppien kanssa käytettäväksi on saatavalla useita erilaisia kertakäyttöisten lastainten tyyppejä. Kertakäyttöisten McGRATH™ MAC -lastainten valikoima on tarkoitettu käytettäväksi tavallisiin ja hankaliin ilmateihin. McGRATH™ X blade™ -valikoima on tarkoitettu hankaliin ja äärimmäisiin ilmateihin. Näiden lastainten käyttö edellyttää erilaisia tekniikoita, jotka selitetään seuraavassa.

McGRATH™ MAC -lastain (katso kuva pakkauksen mukana toimitetusta pikaoppaasta)

1. Jos mahdollista, aseta potilas optimaaliseen asentoon suoraa kurkunpään tähytystä varten.
2. Katso suuhun ja aseta lastain suun oikealle puolelle.
3. Siirrä laitetta keskiasentoon työntäen samalla kieltä vasemmalle.
4. Työnnä McGRATH™ MAC -lastain kurkunkannenkuoppaan.
5. Visualisoi kurkunkansi näytöllä. Nosta anatomiaa eteenpäin ja ylöspäin, jotta saat suoran ja epäsuoran näkymän glottikseen. Kun laite on optimaalisessa asennossa, glottiksen pitäisi näkyä näytön keskiosassa ylhäällä.

6. Työnnä intubaatioputki varovasti ja atraumaattisesti äänihuulten läpi. Putken asettaminen voidaan tehdä katsoen suoraan suuhun, katsoen epäsuorasti näyttöön tai näiden yhdistelmällä*.
7. Visualisoi epäsuorasti intubaatioputken asettaminen äänihuulten läpi. Optimaalisessa putkenasetustekniikassa intubaatioputki menee sisään näytössä oikeanpuoleisesta osasta.
8. Näyttönäkymää voidaan käyttää intubaatioputken oikean asetusvyydyden varmistamiseen.

*Jos intubaatioputken suoraa reittiä ei tehty siirtämällä kieli syrjään tai ilmatieakseliin kohdistamalla, voidaan käyttää mandriinia tai puikkokoetinta.

McGRATH™ X blade™ (katso kuva pakkauksen mukana toimitetusta pikaoppaasta)

1. Lataa intubaatioputki mandriinin päälle ja muotoile X blade™:n kaarevuuden mukaiseksi. Kliininen kokemus on osoittanut, että mandriinin kanssa intubointi on tarpeen, jotta putki asettuisi optimaalisesti. Puikkokoettimen käyttöä ei suositella. Jos mahdollista, aseta potilaan pää optimaalista pääsyä varten.
2. Käytä keskiviivan lähestymistapaa ja rullaa lastain suuhun. Varmista, että lastaimen etupuoli pysyy kosketuksessa kielen kanssa, ja työnnä lastainta, kunnes kurkunkansi näkyy näytön yläosassa.
3. Työnnä X blade™ -lastaimen kärki kurkunkannenkuoppaan. Käytä minimaalista voimaa ja keinuta laitetta taaksepäin käyttäjää kohti kurkunkannen nostamiseksi ja epäsuoran näkymän saamiseksi glottikseen. Kun laite on optimaalisessa asennossa, glottis näkyy näytön keskellä ylhäällä*.
4. Lastaimen takapuolella olevia DepthGuide™-numeromerkkejä voidaan käyttää osoituksena lastaimen asetusvyydydestä**.
5. Vie intubaatioputki suun oikeanpuoleiseen kulmaan. Työnnä rullaavalla liikkeellä lastaimen kaarevuuden mukaisesti. Varmista, että putki pysyy kosketuksessa merkinnällä E.T. CONTACT ZONE™ merkityn lastaimen osan kanssa.
6. Kun käytetään optimaalista tekniikkaa, intubaatioputken pitäisi tulla näyttöön oikeanpuoleisesta osasta; työnnä putkea, kunnes kärki on äänihuulten edessä.
7. Pidä mandriinia tiukasti paikallaan ja liu'uta putki irti mandriinista ja äänihuulten läpi, varmistaen, ettei mandriini kulje äänihuulten läpi. Kun intubaatioputki on kulkenut äänihuulten läpi, poista mandriini kokonaan.

8. Näyttönäkymää voidaan käyttää intubaatioputken oikean asetusvyvyyden varmistamiseen.

*On tärkeää, ettei lastainta työnnetä liian syvälle, jotta intubaatioputken asettamiselle jää mahdollisimman paljon tilaa.

**Näihin numeroihin viittaaminen voi olla hyödyllistä koulutuksen aikana, jotta lastaimen vieminen liian pitkälle vältetään.

Puhdistus ja desinfiointi: Kun laite ja akku on otettu pakkauksesta, dekontaminoi ne ennen käyttöä. Laite ja akku on puhdistettava ja desinfioitava erikseen jokaisen potilaskäytön jälkeen. Puhdistus ja desinfiointi on tehtävä näiden käyttöohjeiden mukaisesti ja paikallisia säännöksiä noudattaen. Noudata sairaalan käytäntöä ja menettelytapaa, kun käsittelet ja puhdistat likaantuneita materiaaleja.

Aircraft Medical on validoinut annetut ohjeet laitteen hyväksytyksi valmistelemiseksi uudelleenkäyttöä varten.

Seuraavat menetelmät on hyväksytty:

Huomautus: Lastaimia ei ole tarkoitettu puhdistettaviksi ja desinfioitaviksi.

Tuote	Puhdistus	Desinfiointi
McGRATH™ MAC -laite, josta 3,6V:n McGRATH™-akku on poistettu		
	Kvaternaarin ammoniakki + isopropyylialkoholi (IPA) (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava)	Keskitaso: Kvaternaarin ammoniakki + isopropyylialkoholi (IPA) (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava)
3,6V:n McGRATH™-akku		
	Matalan vaatimustason desinfiointi: 70 % IPA-liina	Matala taso: 70 % IPA-liina
	Keskitason vaatimustason desinfiointi: Kvaternaarin ammoniakki + isopropyylialkoholi (IPA) (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava)	Keskitaso: Kvaternaarin ammoniakki + isopropyylialkoholi (IPA) (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava)

Hävitä liinat paikallisten säännösten ja sairaalan käytännön mukaisesti.

Laitteen puhdistaminen

Käytä seuraavaa menetelmää laitteen puhdistamiseen:

1. Varmista ennen puhdistusta, että akku on poistettu.
2. Käytä kvaternaarista ammoniakkia + isopropyylialkoholia sisältävää liinaa (esim. Sani-Clothillatai vastaavalla).
3. Puhdista laite työskentelemällä systemaattisesti vaiheesta 3a vaiheeseen 3g (laitteen yläosasta pohjaan). Varmista, että pinnat pysyvät kokonaan märkinä pyyhkimällä jatkuvasti yhden minuutin ajan.
 - a. Monitori: Varmista, että desinfiointiliina yltää näytön ympärillä oleviin moniin uurteisiin.
 - b. Monitorin sarana: Käännä monitori pystysuoraan asentoon. Käytä desinfiointiliina monitorin ja kahvan välisessä tilassa, jotta tehokas penetraatio varmistetaan. Käännä monitori toisinpäin ja toista.
 - c. Akkusyvennys: Varmista, että kaikki akkusyvennyksen pinnat (akku poistettuna) käsitellään perusteellisesti desinfiointiliinalla. Varmista, että akkumoduulin ja kahvan välinen nivel käsitellään perusteellisesti desinfiointiliinalla.
 - d. Kahva: Varmista, että kaikki kahvan pinnat käsitellään perusteellisesti desinfiointiliinalla.
 - e. Nipistimen ja kannan alue: Varmista erityisesti, että pieni kiinnitin on puhdas, varsinkin sisäkulma kiinnittimen ja ympäröivän muovirungon välissä.
 - f. CameraStick™: Varmista, että kaikki camerastick-osan pinnat käsitellään perusteellisesti desinfiointiliinalla.
 - g. Kameran linssi: Puhdista kameran linssi desinfiointiliinalla. Varmista, että liitoskohta CameraStick™-osan ja kameran linssin välillä on puhdas.
4. Tarkasta silmämääräisesti, onko laitteessa näkyvää likaa. Jos laite ei ole selvästi puhdas, toista puhdistus vaiheesta 3 uutta desinfiointiliinaa käyttäen.

Laitteen keskitason desinfiointi

Käytä seuraavaa menetelmää laitteen desinfiointiin:

1. Varmista ennen desinfiointia, että akku on poistettu.
2. Käytä kvaternaarista ammoniakkia + isopropyylialkoholia sisältävää liinaa (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava).
3. Noudata laitteen keskitason desinfioimisessa samaa menetelmää kuin edellä olevassa laitteen puhdistusosassa. Käytä uutta liinaa, desinfioi laite työskennellen systemaattisesti edellä olevien laitteen puhdistusosien vaiheesta 3a vaiheeseen 3g (laitteen yläosasta pohjaan). Varmista, että liina koskettaa laitteen kaikkia pintoja liinan

valmistajan ohjeiden mukaisen suositellun vaikutusajan verran.

Pyyhi akkukontaktit uudelleen käsittelyn jälkeen.

3,6 V:n McGRATH™-akun puhdistaminen

Puhdista 70 % IPA-liinalla

Käytä seuraavaa menetelmää akun puhdistamiseen:

Käytä 70 % IPA-liinaa ja puhdista akku työskennellen systemaattisesti seuraavien kuuden vaiheen mukaan (akkusuojuksen yläosasta pohjaan). Varmista, että 70 % IPA-liina pääsee kosketuksiin akun kaikkien pintojen kanssa. Varmista vähintään yhden minuutin kontaktiaika kaikissa pinnoissa.

- Hiilikontaktipinta: Varmista, että 70 % IPA-liina pääsee akun työntöpainikkeen takaosan kahteen painikerakoon.
- Sähkökontakti: Varmista, että 70 % IPA-liina pääsee akun kahden metallikontaktin ympärillä ja alla olevaan tilaan.
- Kiinnittimet: Pyyhi 70 % IPA-liinalla akun kiinnikkeiden aukkoja pitkin ja niiden sisältä.
- Akun alakolo: Varmista, että 70 % IPA-liina pääsee akun pohjan alakoloon.
- Akku: Pyyhi kaikki akkusuojuksen pinnat 70 % IPA-liinalla.
- Poistosalpa: Pyyhi 70 % IPA-liinalla poistosalvan kaikki pinnat.

Jos näkyvää likaa on vielä jäljellä, toista puhdistus uudelleen käyttämällä uutta 70 % IPA-liinaa. Varmista, että 70 % IPA-liina pääsee kosketuksiin laitteen kaikkien pintojen kanssa, vaikka näkyvää likaa ei olisikaan.

Puhdistus Super Sani-Cloth -liinalla: Noudata samaa menetelmää kuin edellä olevassa akun puhdistusta käsittelevässä osiossa. Puhdista akku kvaternaarista ammoniakkia + isopropyylialkoholia sisältävällä liinalla (esim. Super Sani-Clothilla tai vastaavalla).

3,6 V:n McGRATH™-akun desinfiointi

Matalan tason desinfiointi: Kun akku on puhdistettu edellä olevien ohjeiden mukaisesti 70 % IPA -liinalla, käytä uutta 70 % IPA -liinaa laitteen desinfiointiin. Työskentele systemaattisesti ja noudata akun puhdistusohjeosion kuutta vaihetta (akun yläosasta pohjaan asti).

Keskitason desinfiointi: Kun akku on puhdistettu edellä olevien ohjeiden mukaisesti kvaternaarista ammoniakkia + isopropyylialkoholia sisältävällä liinalla (esim. Super Sani-Clothilla tai vastaavalla), käytä uutta, kvaternaarista ammoniakkia + isopropyylialkoholia sisältävää liinaa (esim. Super Sani-Clothia tai vastaavaa) laitteen desinfiointiin. Työskentele systemaattisesti ja noudata akun puhdistusohjeosion kuutta vaihetta (akun yläosasta pohjaan asti).

Säilytys: Laite ja akku jätetään puhdistuksen ja dekontaminoinnin jälkeen kuivumaan tai kuivataan nukattomalla liinalla. Laitteen ja akkujen täytyy olla kokonaan kuivat ennen käyttöä.

Dekontaminoidut laitteet ja akut on pakattava heti, kun 2 minuutin kuivausjakso on päättynyt, ja ne on säilytettävä paikallisten ohjeiden mukaisesti. Laitetta ja akkuja ei voi varastoida uudelleenkäyttöä varten alkuperäisessä pakkauksessa.

Vianetsintä

Järjestelmäviestit: Katso järjestelmäviestien esimerkkejä pakkaukseen sisältyvästä pikaoppaasta.

- Tavallinen näyttö (250 minuuttia akun käyttöaikaa jäljellä), kuva 2
- 5 minuuttia akun käyttöaikaa jäljellä (akun vaihtamista suositellaan), kuva 3
- Tuntematon määrä akun käyttöaikaa jäljellä (tätä käytetään sen jälkeen, kun aikaa on jäljellä 0 minuuttia tai jos käynnistysvirheen jälkeen ilmenee sisäinen virhe), kuva 5
- Himmennetty, laite ei havaitse mitään liikettä. Jos laite pysyy tässä tilassa, se sammuu (3 minuutin liikkumattomuuden jälkeen)
- Järjestelmävirhe: tämä näytetään, jos ilmenee käynnistysvirhe, kuten jos akussa on käytettävissä nolla (0) minuuttia, kuva 4

Näytössä ei näy kuvaa tai virtapainike on näkyvästi vaurioitunut

• Vaihda akkuyksikkö.

Huono kuvanlaatu: Jos näytössä näkyvä kuva on sumea tai epäselvä:

- Poista lastain ja tarkista, että kuva on kirkas. Jos tarpeen, pyyhi CameraStick™-osan päässä oleva kamera nukattomalla liinalla.
- Vaihda lastain.
- Lähellä olevan, sähkömagneettista energiaa tuottavan laitteiston (kuten magneettikuvauslaitteen tai suurtaajuisten kirurgisten laitteiden) käyttäminen voi vaikuttaa McGRATH™ MAC-videolaryngoskoopin toimintaan. Jos poikkeavaa toimintaa havaitaan, on mahdollisesti tehtävä korjaavia toimia, kuten sijoitettava lähellä oleva laitteisto uuteen paikkaan, poistettava laitteisto käytöstä tai suojattava se.

Jos mikään edellä olevista toimista ei johda positiivisiin tuloksiin, ota yhteys paikalliseen edustajaan vianmääritystä ja ongelman ratkaisemista varten. Laitteen sisällä ei ole mitään huollettavissa olevia osia.

Jos kamerajärjestelmä lakkaa toimimasta ja LED-valo toimii MAC-lastaimen käytön aikana, laitetta voidaan edelleen käyttää suoran näkymän laryngoskooppina. LED-valon vika MAC-lastaimen käytön

aikana edellyttää videolaryngoskoopin poistamista ja vaihtoehtoisen laitteen käyttämistä. Kamerajärjestelmän tai LED-valon mikä tahansa vika X blade™-lastaimen käytön aikana edellyttää videolaryngoskoopin poistamista ja vaihtoehtoisen laitteen käyttämistä.

Odottamaton videon keskeytyminen

- Yritä käynnistää laite uudelleen.
- Vaihda akkuyksikkö.

Takuu

Laitteessa on valmistajan takuu.

- Vain hyväksytyn Aircraft Medical -edustajan tai -jakelijan toimittamat tuotteet on suojattu valmistajan takuulla.
- Jotta takuu suojaisi tuotetta, tuotetta on ylläpidettävä tämän asiakirjan menetelmien mukaisesti.
- Ennen kuin laite palautetaan takuuvaateen alaisena, desinfioi laite tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti.

Täydet takuuehdot saa ottamalla yhteyden Aircraft Medical -edustajaan tai -jakelijaan.

pt-PT

Descrição: O videolaringoscópio McGRATH™ MAC (dispositivo) é uma ferramenta utilizada para ajudar na intubação da traqueia. Sendo um laringoscópio rígido, retém e molda a anatomia, permitindo uma visão mais clara da laringe e da entrada da traqueia.

O dispositivo incorpora uma fonte de luz (LED) e uma câmara em miniatura (câmara) para visualização da laringe durante o procedimento de laringoscopia. A imagem é mostrada no ecrã LCD (ecrã) contido no monitor montado na pega do dispositivo.

A bateria de 3,6 V do McGRATH™ MAC (bateria) montada na pega alimenta o ecrã, a câmara e o LED. A lâmina descartável para laringoscópio McGRATH™ (lâmina) cobre a câmara e a unidade LED (CameraStick™) para evitar o contacto direto com o paciente. As lâminas são fornecidas estéreis e são de utilização única.

Os ambientes de utilização podem incluir: hospitais ou instalações semelhantes, transporte intra-hospitalar, aplicações móveis de emergência médica, incluindo tanto o transporte terrestre como o aéreo. Os ambientes de transporte incluem o transporte intra-hospitalar e o transporte de emergência terrestre e aéreo: ambulâncias, aeronaves de asa fixa e helicópteros.

Acessórios

340-000-000	Bateria de 3,6 V McGRATH™
350-072-000	Lâminas descartáveis do laringoscópio McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Lâminas descartáveis do laringoscópio McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Lâminas descartáveis do laringoscópio McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Lâminas descartáveis do laringoscópio McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Lâminas descartáveis do laringoscópio McGRATH™ X blade X3

Todas as lâminas descritas acima são reguladas ao abrigo da:

C€0123

Para encomendar, contacte o seu representante local.

Utilização prevista: O videolaringoscópio McGRATH™ MAC e as lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ destinam-se a ser utilizados por indivíduos com formação e licenciados para conseguir visualizar as cordas vocais durante procedimentos médicos, normalmente laringoscopias.

Indicações: Visualização da orofaringe e da laringe para realização de laringoscopia geral e/ou para ajudar a assegurar uma via respiratória.

Contraindicações: Não se conhecem.



Advertências

- As lâminas não podem ser adequadamente limpas e/ou esterilizadas pelo utilizador de forma a permitir uma reutilização segura, pelo que se destinam a uma utilização única. As tentativas de limpeza ou esterilização das lâminas podem dar origem a situações de incompatibilidade biológica, infeção ou falha do produto, com riscos para o paciente.
- O dispositivo tem de ser utilizado apenas com lâminas descartáveis do laringoscópio McGRATH™.
- Verifique se a lâmina está corretamente fixa no CameraStick™ antes de utilizar.
- Se o clip da lâmina não encaixar de forma segura no CameraStick™, não tente utilizar a lâmina.
- Se existirem evidências de que a embalagem da lâmina tenha sido aberta ou danificada, não utilize a lâmina.
- Apenas o pessoal com formação e licenciado para realizar intubações com um laringoscópio pode utilizar este dispositivo.

- Não utilize as lâminas com qualquer outro tipo de laringoscópio. As lâminas foram concebidas apenas para utilização com o videolaringoscópio McGRATH™ MAC.
- Não abra quaisquer partes seladas do dispositivo. Ao fazê-lo, irá prejudicar o desempenho do dispositivo e anular a garantia, e pode ter impacto na segurança do paciente.
- Não utilize se quaisquer componentes estiverem soltos, fisicamente danificados ou não encaixarem facilmente.
- Assegure-se de que o dispositivo está totalmente seco antes da utilização.
- Não esterilize o dispositivo recorrendo a autoclave.
- Não reprocessse este dispositivo num equipamento de limpeza por ultrassons.
- Verifique sempre que o dispositivo está a funcionar corretamente antes de cada utilização com um paciente.
- Remova a bateria antes de limpar e/ou levar a cabo a desinfeção.
- Não modifique o dispositivo.
- Não utilize acessórios além dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do dispositivo, uma vez que tal utilização poderá resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética.
- Não utilize o dispositivo numa posição adjacente ou empilhado com outros equipamentos.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) do dispositivo.
- Bateria de 3,6 V do McGRATH™ MAC
 - Não incinere, recarregue, esmague, provoque curto-circuitos, force a descarga ou aqueça acima de 100 °C (212 °F).
- Não utilize num ambiente de RM. A tentativa de utilizar a bateria num ambiente de RM pode provocar queimaduras ou afetar negativamente a imagem por RM.
- Assegure-se de que os procedimentos de manuseamento locais são sempre seguidos ao manusear dispositivos descartáveis.
- A porção emissora de luz do videolaringoscópio pode ultrapassar os 41 °C em funcionamento normal. Quando utilizado como indicado, o contacto contínuo com esta área é improvável.

Avisos

- Não utilize qualquer outro tipo de lâmina de laringoscópio com este dispositivo médico.
- Não utilize na presença de misturas inflamáveis.
- Não utilize qualquer outro tipo de bateria com este dispositivo médico.
- A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Acontecimentos adversos: Foram comunicados os seguintes acontecimentos adversos como estando associados à utilização de laringoscópios durante a laringoscopia e/ou intubação, listados por ordem de frequência e gravidade: lesões das mucosas, atraso do tratamento, hipoxia, posicionamento esofágico ou incorreto do tubo traqueal, alterações nos sinais vitais, lesões dentárias, aspiração relacionada com a intubação, sangramento, infeção, desconforto e sensação de corpo estranho.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique-o imediatamente à Aircraft Medical e à autoridade competente aplicável.

Especificações

Dispositivo de videolaringoscópio	
Tamanho:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Peso:	0,180 kg
Alimentado internamente:	Bateria de lítio de 3,6 V exclusiva da McGRATH™ *Fornece 250 minutos de utilização típica
Proteção:	IP38 Preste atenção aos efeitos de fiapos, poeira, luz (incluindo luz solar), etc.
Fonte de luz:	LED
Ecrã:	Ecrã LCD a cores de 2,5 pol.
Câmara:	CMOS
RFID:	Frequência de transmissão: 13,56 MHz Potência de saída: 70 mW
Emissões eletromagnéticas	Emissões de RF irradiadas CISPR 11:2009 +A1:2010 Grupo 1 Classe B Emissões de RF irradiadas ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz

Imunidade eletromagnética	Limites de imunidade estabelecidos pelo ambiente de cuidados de saúde domiciliares IEC 60601-1-2:2014 Descargas eletrostáticas IEC 61000-4-2:2008 Campos EM de RF irradiada IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campos EM e sem fios de proximidade de RF irradiada IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campo magnético de frequência da potência nominal IEC 61000-4-8:2009 Para obter detalhes sobre os níveis de radiação, consulte https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Vida útil:	4 anos ou 2000 ciclos de descontaminação.

*Com uma temperatura ambiente de 20 °C; a vida útil da bateria pode variar em locais em que a temperatura seja superior ou inferior. Não armazene as baterias ou dispositivos com baterias a temperaturas superiores a 40 °C (104 °F). Ao fazê-lo, irá encurtar a vida útil da bateria.

Lâmina descartável para laringoscópio

Material:	As lâminas são descartáveis, compostas por um polímero ótico de grau médico não fabricado com recurso a látex de borracha natural nem com DEHP. As lâminas são embaladas individualmente em saquetas não fabricadas em látex de borracha natural.
Classificação de peça aplicada:	BF

Nota: Elimine o dispositivo, a bateria e a lâmina de acordo com as normas locais.

Condições de funcionamento e transientes

Temperatura do dispositivo	10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa	10% a 95% (sem condensação)

Armazenamento e transporte

Dispositivo e bateria	
Temperatura do dispositivo	-10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa	10% a 95% (sem condensação)
Tempo de estabilização	-10 °C (14 °F) a 10 °C (50 °F) 7 minutos
Lâmina	
Temperatura do dispositivo	-10 °C (14 °F) a 70 °C (158 °F)

Desembalagem, inspeção: Desembale o dispositivo e verifique a existência de sinais visíveis de danos. Caso existam sinais de danos, não utilize o dispositivo e informe o seu representante local. Remova a película protetora do ecrã do monitor e da tampa da câmara na extremidade distal do CameraStick™. O dispositivo e a bateria são fornecidos separadamente dentro do mesmo recipiente num estado não estéril. Descontamine o dispositivo e a bateria antes da utilização com o primeiro paciente, tal como indicado na secção de limpeza e desinfeção.

Funcionamento: O dispositivo liga-se e desliga-se, pressionando uma vez o botão de alimentação. Verifique sempre se o dispositivo está a funcionar corretamente e se existe energia suficiente na bateria ante de iniciar um procedimento médico.

Bateria: A autonomia da bateria é indicada no canto inferior do ecrã. Consulte o guia de início rápido, incluído com o dispositivo para ver um exemplo gráfico.

Quando o contador da bateria atingir os 5 minutos, o ícone da bateria irá piscar. Quando isto acontecer, substitua a bateria. Se permitir que o contador chegue a zero, o ícone da bateria irá continuar a piscar. Puxe a patilha para remover a bateria.

Poupança de energia: Para poupar energia, o dispositivo irá desligar-se automaticamente após um período de tempo de inatividade. Após 15 segundos de inatividade, o ecrã do dispositivo ficará mais escuro em preparação para o desligamento. O dispositivo reativa-se quando deteta movimento. Contudo, se o período de inatividade continuar por um total de 3 minutos, o dispositivo irá desligar-se. Quando isto ocorre, o dispositivo pode voltar a ser ligado pressionando uma vez o botão de energia.

Encaixe da lâmina do laringoscópio descartável: Para encaixar a lâmina, abra a saqueta e retire e faça deslizar a lâmina sobre a secção

CameraStick™ do dispositivo. A lâmina está corretamente colocada quando o clip desta está encaixado firmemente no CameraStick™. Remova a lâmina da bolsa imediatamente antes da intubação. Para remover a lâmina após a intubação, levante o clipe, puxe a lâmina e elimine-a de acordo com a regulamentação local.

Utilização do laringoscópio: Estão disponíveis vários tipos de lâminas para utilização com os videolaringoscópios McGRATH™ MAC. A gama de lâminas descartáveis McGRATH™ MAC deve ser utilizada em vias respiratórias de rotina e difíceis. A gama McGRATH™ X blade™ deve ser utilizada em vias respiratórias difíceis e extremas. Estas lâminas requerem técnicas diferentes, explicadas abaixo.

Lâmina McGRATH™ MAC (para obter a representação gráfica, consulte o manual de início rápido no interior da embalagem)

1. Se possível, posicione o paciente em posição ideal para laringoscopia direta.
2. Olhar para a boca: inserir a lâmina no lado direito da boca.
3. Mover o dispositivo para uma posição central enquanto desvia a língua para a esquerda.
4. Avance com a ponta da lâmina McGRATH™ MAC na valécula.
5. Visualize a epiglote no ecrã. Levantar a anatomia em frente e para cima para expor uma visão direta e indireta da glote. Quando o dispositivo estiver na posição ideal a glote deve ser visualizada na secção central superior do ecrã.
6. Avance com o tubo endotraqueal de forma suave e atraumaticamente através das cordas vocais. O posicionamento do tubo pode ser feito tanto olhando diretamente para a boca, como indiretamente pelo ecrã ou combinando os dois métodos anteriores*.
7. Visualize indiretamente a colocação do tubo endotraqueal através das cordas vocais. Na técnica ideal de colocação do tubo, o tubo endotraqueal irá entrar a partir do lado direito do ecrã.
8. Pode utilizar a visualização no ecrã para confirmar a profundidade correta de inserção do tubo endotraqueal.

*Se não tiver sido criada uma via direta para o tubo endotraqueal desviando a língua ou alinhando os eixos da via respiratória, pode utilizar-se um estilete ou um bougie.

McGRATH™ X blade™ (para ver uma representação gráfica, consulte o guia de iniciação rápida incluído na embalagem)

1. Coloque o tubo endotraqueal num estilete e molde à curvatura da X blade™. A experiência clínica demonstrou que a intubação com um estilete é necessária para facilitar a colocação ideal do tubo. Não se aconselha a utilização de um bougie. Sempre que possível, posicione a cabeça do paciente de forma a obter um acesso ideal.
2. Utilizando uma abordagem pela linha mediana, role a lâmina para dentro da boca. Assegurando que o lado anterior da lâmina mantém contacto com a língua, avançar com a lâmina até que a epiglote seja vista no topo do ecrã.
3. Colocar a ponta da lâmina X blade™ na valécula. Utilizando força mínima, sacudir o dispositivo na direção do utilizador para elevar a epiglote e obter uma vista indireta da glote. Quando o dispositivo estiver na posição ideal, a glote será vista na parte central superior do ecrã*.
4. As marcações numéricas DepthGuide™ no lado posterior da lâmina podem ser utilizadas como uma indicação da profundidade de inserção da lâmina**.
5. Inserir o tubo E.T. no canto superior direito da boca. Avançar com um movimento de rotação seguindo a curvatura da lâmina, assegurando que mantém o contacto com a secção da lâmina com a indicação E.T. CONTACT ZONE™.
6. Ao utilizar a técnica ideal, o tubo endotraqueal deve entrar no ecrã pelo lado direito; avance com o tubo até que a ponta esteja em frente às cordas vocais.
7. Segurando firmemente o estilete, faça deslizar o tubo para fora do estilete e através das cordas, assegurando que o estilete não passa através das cordas. Assim que o tubo endotraqueal tiver passado as cordas, remova completamente o estilete.
8. Pode utilizar a visualização no ecrã para confirmar a profundidade correta de inserção do tubo endotraqueal.

*É importante não avançar com a lâmina demasiado profundamente, de forma a manter o espaço máximo para facilitar a colocação do tubo endotraqueal.

**O recurso a estes valores pode ser útil durante a formação para evitar inserir a lâmina em demasia.

Limpeza e desinfeção: Depois de retirar da embalagem, descontamine o dispositivo e a bateria antes de utilizar. O dispositivo e a bateria devem ser limpos e desinfetados separadamente após cada utilização

num paciente. A limpeza e desinfecção devem ser feitas de acordo com as instruções de utilização e de acordo com a regulamentação local. Siga a política e o protocolo hospitalares ao manusear e limpar itens contaminados.

Estas instruções foram validadas pela Aircraft Medical como sendo capazes de preparar o dispositivo para reutilização.

Os seguintes métodos foram aprovados:

Nota: As lâminas não se destinam a ser limpas ou desinfetadas.

Produto	Limpeza	Desinfecção
McGRATH™ MAC com bateria de 3,6 V McGRATH™ removida		
	Amoníaco quaternário + álcool isopropílico (IPA) (p. ex. Super Sani-Cloth ou equivalente)	Nível intermédio: Amoníaco quaternário + álcool isopropílico (IPA) (p. ex. Super Sani-Cloth ou equivalente)
Bateria de 3,6V McGRATH™		
	Para desinfecção de baixo nível: Toallete 70% IPA	Baixo nível: Toallete 70% IPA
	Para desinfecção de nível intermédio: Amoníaco quaternário + álcool isopropílico (IPA) (p. ex. Super Sani-Cloth ou equivalente)	Nível intermédio: Amoníaco quaternário + álcool isopropílico (IPA) (p. ex. Super Sani-Cloth ou equivalente)

Elimine os toalhetes de acordo com a regulamentação local e a política hospitalar.

Limpeza do dispositivo

Utilize o seguinte processo para limpar o dispositivo:

1. Assegure-se de que a bateria é removida antes da limpeza.
2. Utilize um toallete de amoníaco quaternário + álcool isopropílico (por exemplo, Sani-Cloth ou equivalente).
3. Limpe o dispositivo, trabalhando sistematicamente desde o passo 3a até ao passo 3g (desde o topo até à base do dispositivo). Assegure-se de que as superfícies permanecem abundantemente húmidas, limpando durante 1 minuto.
 - a. Monitor: Assegure-se de que o toallete desinfetante entra nos vários sulcos à volta do ecrã.

- b. Dobradiça do monitor: Rode o monitor para a sua posição mais elevada. Passe o toalhete desinfetante no espaço entre o monitor e a pega para assegurar uma penetração eficaz. Rode o monitor para a posição oposta e repita.
 - c. Compartimento da bateria: Assegure-se de que todas as superfícies da baía da bateria (com a bateria removida) são tratadas minuciosamente com o toalhete desinfetante. Assegure-se de que a união entre o módulo da bateria e a pega é minuciosamente tratada com o toalhete desinfetante.
 - d. Pega: Assegure-se de que todas as superfícies da pega são tratadas minuciosamente com o toalhete desinfetante.
 - e. Zona do clip e da cunha: Tenha particular cuidado ao assegurar-se de que o pequeno clip está limpo, em particular a esquina interna entre o clip e a carcaça de plástico circundante.
 - f. CameraStick™: Assegure-se de que todas as superfícies são tratadas minuciosamente com o toalhete desinfetante.
 - g. Lente da câmara: Limpe a lente da câmara com o toalhete. Assegure-se de que a ligação entre o CameraStick™ e a lente da câmara está limpa.
4. Inspeção visualmente o dispositivo quanto a contaminação visível. Se não estiver visualmente limpo, repita a limpeza deste o passo 3 utilizando um novo toalhete desinfetante.

Desinfecção de nível intermédio do dispositivo

Utilize o processo que se segue para desinfetar o dispositivo:

- 1. Assegure-se de que a bateria é removida antes da desinfecção.
- 2. Utilize amoníaco quaternário + álcool isopropílico (p. ex. Super Sani-Cloth ou equivalente).
- 3. Siga o mesmo processo descrito na secção de limpeza do dispositivo acima para uma desinfecção de nível intermédio do dispositivo. Utilizando um novo toalhete, desinfete o dispositivo trabalhando sistematicamente a partir do passo 3a até ao passo 3g da secção de limpeza do dispositivo acima (desde o topo até à base do dispositivo). Assegure-se de que o toalhete entra em contacto com todas as superfícies do dispositivo durante o tempo de contacto recomendado de acordo com as instruções do fabricante. Após o reprocessamento, limpe os contactos da bateria.

Limpeza da bateria McGRATH™ de 3,6 V

Limpe com um toalhete 70% IPA

Utilize o seguinte processo para limpar a bateria:

Utilizando o toalhete 70% IPA, limpe a bateria, trabalhando sistematicamente através dos seguintes seis passos (desde o topo até à base da tampa da bateria). Assegure-se de que o toalhete 70% IPA entra em contacto com todas as superfícies da bateria. Assegure um tempo de contacto minuto de 1 minuto em todas as superfícies.

- Comprimido de carbono: Assegure-se de que o toalhete de álcool isopropílico a 70% entra nas duas ranhuras dos botões existentes na traseira do botão de pressão da bateria.
- Contactos de energia: Assegure-se de que o toalhete de álcool isopropílico a 70% entra no espaço à volta e sob os dois contactos de metal da bateria.
- Clips: passe o toalhete IPA 70% ao longo e dentro dos espaços em volta dos clips de retenção da bateria.
- Sulco inferior da bateria: Assegure-se de que o toalhete 70% IPA no sulco inferior na base da bateria.
- Bateria: limpe todas as superfícies da tampa da bateria com um toalhete IPA 70%.
- Aba: Passe o toalhete 70% IPA ao longo de todas as superfícies da patilha.

Repita a limpeza quando persistir contaminação visível utilizando um novo toalhete 70% IPA. Assegure-se de que o toalhete de álcool isopropílico a 70% entra em contacto com todas as superfícies do dispositivo, mesmo que não exista contaminação visível.

Limpar com o toalhete Super Sani-Cloth: Siga o mesmo processo tal como descrito na secção de limpeza da bateria acima para limpar a bateria com um toalhete de amoníaco quaternário + álcool isopropílico (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente).

Desinfecção da bateria McGRATH™ de 3,6 V

Desinfecção de baixo nível: Depois de limpar a bateria com o toalhete 70% IPA de acordo com as instruções descritas acima, utilize um toalhete 70% IPA novo para desinfetar o dispositivo, avançando sistematicamente pelos seis passos das instruções inscritas na secção sobre a limpeza da bateria (de cima para baixo da bateria).

Desinfecção de nível intermédio: Depois de limpar a bateria com um toalhete de amoníaco quaternário + álcool isopropílico (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente) de acordo com as instruções acima, utilize um toalhete de amoníaco quaternário + álcool isopropílico (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente) novo para desinfetar o dispositivo, seguindo sistematicamente os seis passos das instruções

inscritas na secção sobre a limpeza da bateria (de cima para baixo da bateria).

Armazenamento: Após a limpeza e a descontaminação, o dispositivo e a bateria devem ser secos ao ar e limpos com um pano que não deixe resíduos. O dispositivo e as baterias têm de estar completamente secos antes de utilizar.

Os dispositivos e baterias descontaminados devem ser embalados imediatamente após a conclusão da fase de secagem de 2 minutos e devem ser armazenados de acordo com as diretrizes locais. O dispositivo e as baterias devem ser armazenados para reutilização na embalagem original.

Resolução de problemas

Mensagens do sistema: Para ver exemplos de mensagens do sistema, consulte o guia de iniciação rápida incluído dentro da embalagem.

- a. Ecrã normal (250 minutos de autonomia da bateria) Figura 2
- b. 5 minutos de autonomia restante da bateria (recomenda-se a substituição da bateria) Figura 3
- c. Autonomia restante disponível desconhecida (utilizado após a indicação de "0" minutos ou se existir um erro interno após o arranque) Figura 5
- d. Escurecido, o dispositivo não deteta nenhum movimento. Se permanecer neste estado, o dispositivo irá desligar-se (Após 3 minutos sem movimento)
- e. Erro do sistema; este ecrã mostra se existe um erro de arranque, incluindo se existem zero (0) minutos disponíveis na bateria
Figura 4

Sem imagem no ecrã ou danos visíveis no botão energia

• Substitua a bateria.

Fraca qualidade de imagem: Se a imagem mostrada no ecrã estiver desfocada ou difusa:

- Substitua a lâmina e verifique se a imagem está nítida. Se necessário, limpe a câmara na extremidade do CameraStick™ com um pano que não lague pelo.
- Substitua a lâmina.
- O desempenho do videolaringoscópio McGRATH™ MAC poderá ser afetado pelo funcionamento de equipamentos próximos que gerem energia eletromagnética, tais como dispositivos de IRM ou cirúrgicos de alta frequência (HF). Se for observado um funcionamento pouco comum, poderá ser necessário tomar medidas como a realocização, desativação ou proteção dos equipamentos próximos.

Se nenhuma das medidas acima produzir resultados positivos, contacte o representante local para obter um diagnóstico e resolução. Não existem peças que requeiram manutenção no interior do dispositivo.

Durante a utilização com a lâmina MAC, se o sistema de câmara deixar de funcionar e o LED permanecer a funcionar, o dispositivo pode ainda assim ser utilizado como um laringoscópio de visão direta. Durante a utilização da lâmina MAC, a falha do LED requer a remoção do videolaringoscópio e a utilização de um dispositivo alternativo. Durante a utilização com a X blade™, qualquer falha do sistema da câmara ou do LED requer a remoção do videolaringoscópio e a utilização de um dispositivo alternativo.

Interrupção inesperada do vídeo

- Tente voltar a ligar o dispositivo.
- Substitua a bateria.

Garantia

O dispositivo é fornecido com uma garantia do fabricante.

- Apenas os produtos fornecidos por um agente ou distribuidor aprovados pela Aircraft Medical estão cobertos pela garantia do fabricante.
- Para estar coberto pela garantia, o produto tem de ser mantido de acordo com os procedimentos constantes deste documento.
- Antes de devolver o dispositivo no âmbito de uma reclamação ao abrigo da garantia, desinfete o dispositivo de acordo com as instruções neste documento.

Para aceder às condições de garantia completas, contacte o seu agente ou distribuidor Aircraft Medical.

ru

Описание. Видеоларингоскоп McGRATH™ MAC («изделие») — инструмент, используемый для интубации трахеи. Его жесткая конструкция фиксирует и формирует анатомические структуры, что позволяет четко видеть гортань и вход в трахею.

Компоненты изделия: источник света («светодиод») и миниатюрная камера («камера») для осмотра гортани во время процедуры ларингоскопии. Изображение отображается на ЖК дисплее («дисплей»), который находится внутри монитора, установленного на рукоятке изделия.

Батарея McGRATH™ MAC 3,6 В («батарейный блок»), установленная внутри рукоятки, обеспечивает питание дисплея, камеры и светодиода. Одноразовый клинок ларингоскопа McGRATH™ («клинок») закрывает блок камеры и светодиода (CameraStick™), предотвращая их прямой контакт с пациентом. Клинки поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

Возможные условия эксплуатации: больницы, учреждения больничного типа, внутрибольничный транспорт, мобильные средства экстренной медицинской помощи, включая наземный и воздушный транспорт. К возможным транспортным средствам относятся внутрибольничный транспорт, а также наземный и воздушный транспорт экстренной медицинской помощи: машины скорой помощи, самолеты и вертолеты.

Принадлежности

340-000-000	Батарея McGRATH™ 3,6 В
350-072-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ X blade X3

Все описанные выше клинки соответствуют требованиям:

С € 0123

Для заказа свяжитесь с региональным представителем.

Назначение. Видеоларингоскоп McGRATH™ MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ предназначены для использования обученными и лицензированными специалистами с целью получения изображения голосовых связок во время проведения медицинских процедур, обычно ларингоскопии.

Показания к применению. Визуализация ротоглотки и гортани при общей ларингоскопии и (или) для обеспечения фиксации анатомических структур дыхательных путей.

Противопоказания. Неизвестны.



Предупреждения

- Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку и (или) стерилизацию клинков для их безопасного повторного использования, поэтому они

- предназначены только для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации клинков могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью, инфекцией или неисправностью изделия.
- Изделие разрешается использовать только с одноразовыми клинками ларингоскопа McGRATH™.
 - Перед использованием убедитесь, что клинок правильно установлен на CameraStick™.
 - Если фиксатор клинка не закреплен надежно на CameraStick™, пытаться использовать клинок запрещается.
 - При наличии признаков вскрытия или повреждения упаковки клинка использовать клинок запрещается.
 - Использовать данное изделие разрешается только лицензированным сотрудникам, обученным методам интубации с применением ларингоскопа.
 - Использовать данные клинки с ларингоскопом любого другого типа запрещается. Клинки предназначены для использования только с видеоларингоскопом McGRATH™ MAC.
 - Вскрывать герметичные части изделия запрещается. Это ухудшит эксплуатационные характеристики изделия и приведет к аннулированию гарантии, а также может повлиять на безопасность пациента.
 - Запрещается использовать данное изделие, если какие-либо его компоненты ненадежно закреплены, физически повреждены или плохо прилегают.
 - Перед использованием изделия убедитесь, что оно полностью сухое.
 - Автоклавировать изделие запрещается.
 - Повторно обрабатывать изделие в ультразвуковой бане запрещается.
 - Перед каждым использованием изделия у пациента убедитесь, что оно работает надлежащим образом.
 - Перед очисткой и (или) дезинфекцией снимите батарею.
 - Вносить изменения в данное изделие запрещается.
 - Запрещается использовать принадлежности, отличные от указанных производителем данного изделия или предоставленных им, так как такое использование может привести к усилению электромагнитного излучения или к снижению электромагнитной помехоустойчивости.

- Не следует использовать данное изделие рядом с другим оборудованием или ставить изделия друг на друга.
- Расстояние между используемым портативным радиочастотным оборудованием связи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и изделием должно составлять не менее 30 см (12 дюймов).
- Батарея McGRATH™ MAC 3,6 В
 - Запрещается бросать данное изделие в огонь, перезаряжать его, раздавливать, замыкать накоротко, принудительно разряжать и нагревать до температуры выше 100 °C (212 °F).
- Не использовать в магнитно-резонансной среде. Попытка использовать батарею в магнитно-резонансной среде может привести к ожогам или отрицательно повлиять на МРТ-изображение.
- При обращении с одноразовыми изделиями необходимо соблюдать местные правила обращения с ними.
- Светоизлучающая часть видеоларингоскопа в ходе нормальной работы может нагреваться до температуры выше 41 °C. При правильном использовании изделия продолжительный контакт с этим участком маловероятен.

Предостережения

- Запрещается использовать с данным медицинским изделием ларингоскопические клинки любого другого типа.
- Запрещается использовать в присутствии горючих смесей.
- Запрещается использовать с данным изделием батареи любого другого типа.
- В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие разрешается продавать только по заказу или назначению врача.

Нежелательные явления. В связи с использованием ларингоскопов во время ларингоскопии и (или) интубации были отмечены нежелательные явления, указанные ниже в порядке частоты их появления и степени тяжести: повреждение слизистой оболочки; задержка хода лечения; гипоксия; эзофагальное или неправильное позиционирование трахеальной трубки; изменение основных физиологических показателей; повреждение зубов; аспирация, связанная с интубацией; кровотечение; инфекция; дискомфорт; попадание инородного тела.

В случае серьезного инцидента, связанного с изделием, немедленно сообщите об этом в компанию Aircraft Medical и в соответствующий компетентный орган.

Технические характеристики

Видеоларингоскоп	
Размеры:	180 x 68 x 110 мм
Масса:	0,180 кг
С внутренним питанием:	Запатентованная литиевая батарея McGRATH™ 3,6 В *Обеспечивает 250 минут работы в стандартном режиме
Защита:	IP38. Обратите внимание на воздействие ворса, пыли, света (в т. ч. солнечного) и т. п.
Источник света:	Светодиод
Дисплей:	Цветной ЖК-дисплей 2,5 дюйма
Камера:	КМОП (комплементарная структура металл-оксид-полупроводник)
Радиочастотная идентификация (РЧИ):	Частота передачи: 13,56 МГц Выходная мощность: 70 мВт
Электромагнитное излучение	Излучаемые радиочастотные помехи по стандарту CISPR 11:2009 +A1:2010, группа 1, класс В Излучаемые радиочастотные помехи по стандарту ISO 7137:1995 100 МГц — 6 ГГц

Электромагнитная помехоустойчивость	Пределы помехоустойчивости в условиях оказания медицинской помощи на дому по стандарту IEC 60601-1-2:2014 Электростатические разряды по стандарту IEC 61000-4-2:2008 Поля излучаемых радиочастотных помех по стандарту IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Поля излучаемых радиочастотных помех и поля в ближней зоне действия беспроводного оборудования радиосвязи по стандарту IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Электромагнитное поле промышленной частоты по стандарту IEC 61000-4-8:2009 Подробнее об уровнях излучения см. https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Срок службы:	4 года или 2000 циклов деcontаминации.
*При температуре окружающей среды 20 °C; при более высокой или низкой температуре срок службы батареи может отличаться от указанного. Температура хранения батарей и изделий с батареями не должна превышать 40 °C (104 °F). В противном случае срок службы батареи сократится.	
Одноразовый клинок ларингоскопа	
Материал:	Одноразовые клинки изготовлены из оптического полимера медицинского класса, при изготовлении которого не использованы натуральный каучуковый латекс и ДЭГФ. Клинки упакованы индивидуально в пакеты, при изготовлении которых не использовался натуральный каучуковый латекс.
Тип рабочей части:	BF

Примечание. Удаляйте в отходы изделие, батарею и клинок в соответствии с местными правилами.

Условия эксплуатации и переходные режимы

Температура изделия	От 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F)
Атмосферное давление	620–1060 гПа
Относительная влажность	10–95 % (без образования конденсата)

Хранение и транспортировка

Изделие и батарея	
Температура изделия	От -10 °C (14 °F) до 40 °C (104 °F)
Атмосферное давление	620–1060 гПа
Относительная влажность	10–95 % (без образования конденсата)
Время стабилизации	От -10 °C (14 °F) до 10 °C (50 °F) 7 минут
Клинок	
Температура изделия	От -10 °C (14 °F) до 70 °C (158 °F)

Распаковка и проверка. Распакуйте изделие и проверьте на отсутствие видимых признаков повреждения. При наличии признаков повреждения не используйте изделие и сообщите об этом региональному представителю. Удалите защитную пленку с дисплея монитора и крышку камеры с дистального конца блока CameraStick™. Изделие и батарейный блок поставляются отсоединенными друг от друга в одном контейнере в нестерильном состоянии. Выполните деконтаминацию изделия и аккумулятора перед первым использованием у пациента, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция».

Эксплуатация. Изделие включается и выключается одним нажатием кнопки питания. Перед началом клинической процедуры необходимо проверить надлежащую работоспособность изделия и достаточный уровень остаточного заряда батареи.

Батарея. Срок службы батарейного блока отображается в правом нижнем углу экрана. Иллюстрацию см. в кратком руководстве по началу работы.

Когда счетчик времени работы батареи достигает значения 5 минут, значок батареи начинает мигать. Когда это произойдет, замените батарейный блок. Если разрешить счетчику дойти до нуля, значок батареи продолжит мигать. Чтобы извлечь батарею, потяните за ушко.

Энергосбережение. Для экономии энергии изделие автоматически выключается при отсутствии движения в течение некоторого времени. После 15 секунд бездействия экран изделия тускнеет, готовясь к выключению. При обнаружении движения изделие снова включается. Однако если период бездействия продолжается в общей сложности 3 минуты, изделие выключается. В этом случае для включения изделия следует нажать однократно кнопку питания.

Установка одноразового клинка ларингоскопа. Чтобы установить клинок, вскройте разрывной пакет и наденьте клинок на блок CameraStick™ изделия. Клинок правильно установлен, если фиксатор клинка плотно защелкнут на блоке CameraStick™. Клинок из разрывного пакета следует извлекать непосредственно перед интубацией. Чтобы извлечь клинок после интубации, поднимите фиксатор, снимите клинок и удалите его в отходы согласно местным правилам.

Применение ларингоскопа. Для использования с видеоларингоскопами McGRATH™ MAC доступны одноразовые клинки нескольких типов. Линейка одноразовых клинков McGRATH™ MAC предназначена для применения на обычных и сложных дыхательных путях. Линейка McGRATH™ X blade™ предназначена для применения на сложных и очень сложных дыхательных путях. Эти клинки требуют использования различных методов, которые описаны ниже.

Клинок McGRATH™ MAC (рисунки см. в кратком руководстве по началу работы, входящем в комплект поставки)

1. Если возможно, приведите пациента в оптимальное положение для прямой ларингоскопии.
 2. Осмотрите ротовую полость; вставьте клинок с правой стороны рта.
 3. Сдвиньте изделие в центральное положение, одновременно быстро и плавно смещая язык влево.
 4. Продвиньте конец клинка McGRATH™ MAC в долинку надгортанника.
 5. Получите изображение надгортанника на экране. Поднимите анатомические структуры вперед и вверх, чтобы открыть прямой и косвенный обзор голосовой щели. Когда изделие находится в оптимальном положении, голосовая щель должна отображаться в центральной верхней части дисплея.
 6. Осторожно и атравматично продвиньте эндотрахеальную трубку через голосовые связки. Позиционирование трубки
-

можно выполнить путем наблюдения ротовой полости непосредственно или косвенно на экране, либо сочетая оба метода.*

7. Косвенно визуализируйте ввод эндотрахеальной трубки через голосовые связки. При правильной технике введения эндотрахеальной трубки она появляется на правой стороне дисплея.
8. Надлежащую глубину ввода эндотрахеальной трубки можно контролировать по изображению на дисплее.

*Если методом смещения языка или выравнивания осей дыхательных путей не удалось образовать прямой проход для эндотрахеальной трубки, можно использовать стилет или буж.

McGRATH™ X blade™ (рисунки см. в кратком руководстве по началу работы, входящем в комплект поставки)

1. Введите стилет в эндотрахеальную трубку и сформируйте изгиб в форме клинка X blade™. Клинический опыт показывает, что для упрощения оптимального размещения трубки требуется интубация с помощью стилета. Использовать буж не рекомендуется. По возможности расположите голову пациента так, чтобы обеспечить оптимальный доступ.
2. Введите клинок в рот по центральной линии. Обеспечивая непрерывный контакт передней стороны клинка с языком, продвигайте клинок до тех пор, пока в верхней части дисплея не отобразится надгортанник.
3. Продвиньте конец клинка X blade™ в долинку надгортанника. Прилагая минимальное усилие, поверните изделие назад к пользователю, чтобы поднять надгортанник и получить косвенный обзор голосовой щели. Когда изделие находится в оптимальном положении, голосовая щель отображается в центральной верхней части экрана.*
4. На задней стороне клинка предусмотрена числовая маркировка DepthGuide™, которую можно использовать как индикатор глубины введения клинка**.
5. Вставьте эндотрахеальную трубку в правый угол рта. Плавное продвиньте ее по линии изгиба клинка, следя за тем, чтобы трубка контактировала с участком клинка с маркировкой «E.T. CONTACT ZONE™».
6. При правильной технике введения эндотрахеальная трубка должна отображаться в правой стороне дисплея; продвигайте трубку, пока ее конец не окажется перед голосовыми связками.

7. Неподвижно удерживая стилет, снимите с него трубку и проведите ее через голосовые связки, следя при этом, чтобы стилет не проходил через них. После того как эндотрахеальная трубка пройдет через связки, полностью извлеките стилет.
8. Надлежащую глубину ввода эндотрахеальной трубки можно контролировать по изображению на дисплее.

*Необходимо следить за тем, чтобы не продвинуть клинок слишком глубоко, чтобы осталось как можно больше свободного места для упрощения введения эндотрахеальной трубки.

**Ориентироваться по этим числам может быть полезно во время тренировки, чтобы не вводить клинок слишком далеко.

Очистка и дезинфекция. После распаковки выполните деконтаминацию изделия и аккумулятора, прежде чем использовать их. Изделие и аккумулятор следует очищать и дезинфицировать отдельно после каждого использования у пациента. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с настоящей инструкцией по применению и местными правилами. Соблюдайте правила и методы обращения с загрязненными предметами и их очистки, принятые в вашем медицинском учреждении.

Предоставленные указания были утверждены компанией Aircraft Medical как пригодные для подготовки изделия к повторному использованию.

Были одобрены следующие методы.

Примечание. Клинки не подлежат очистке и дезинфекции.

Изделие	Очистка	Дезинфекция
McGRATH™ MAC со снятой батареей McGRATH™ 3,6 В		
	Четвертичный аммоний + изопропиловый спирт (IPA) (например, Super Sani-Cloth или аналог)	Дезинфекция среднего уровня: Четвертичный аммоний + изопропиловый спирт (IPA) (например, Super Sani-Cloth или аналог)

Изделие	Очистка	Дезинфекция
Батарея McGRATH™ 3,6 В		
	Дезинфекция низкого уровня: Салфетка, смоченная 70% изопропиловым спиртом	Дезинфекция низкого уровня: Салфетка, смоченная 70% изопропиловым спиртом
	Дезинфекция среднего уровня: Четвертичный аммоний + изопропиловый спирт (IPA) (например, Super Sani-Cloth или аналог)	Дезинфекция среднего уровня: Четвертичный аммоний + изопропиловый спирт (IPA) (например, Super Sani-Cloth или аналог)

Удаляйте салфетки в отходы в соответствии с региональными правилами и правилами, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Очистка изделия

Порядок очистки изделия:

1. Перед очисткой убедитесь, что батарея извлечена.
2. Используйте салфетку, пропитанную четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, Sani-Cloth или аналогичную).
3. Очистите изделие, последовательно выполнив шаги с 3a по 3d (в направлении от верхней части изделия к нижней). Непрерывно протирайте поверхности в течение 1 минуты, чтобы они оставались полностью влажными.
 - a. Монитор. Обеспечьте проникновение дезинфицирующей салфетки во все канавки вокруг дисплея.
 - b. Шарнир монитора. Поверните монитор в вертикальное положение. Введите дезинфицирующую салфетку в область между монитором и рукояткой, чтобы обеспечить эффективное проникновение раствора. Поверните монитор в противоположное положение и повторите действие.
 - c. Батарейный отсек. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности батарейного отсека (при снятой батарее). Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой участок между батарейным блоком и рукояткой.
 - d. Рукоятка. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности рукоятки.

- е. Фиксатор и опорная зона. Уделите особое внимание очистке маленького фиксатора, в частности внутреннего угла между ним и прилегающим пластиковым корпусом.
 - ф. CameraStick™. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности данного блока.
 - г. Объектив камеры. Очистите объектив камеры дезинфицирующей салфеткой. Убедитесь, что участок сопряжения между блоком CameraStick™ и объективом камеры чистый.
4. Осмотрите изделие на отсутствие видимых загрязнений. Если изделие не выглядит чистым, повторите процедуру очистки, начиная с шага 3, используя новую дезинфицирующую салфетку.

Дезинфекция изделия, средняя интенсивность

Порядок дезинфекции изделия:

1. Перед дезинфекцией убедитесь, что батарея извлечена.
2. Используйте салфетку, пропитанную четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналогичную).
3. Для дезинфекции изделия среднего уровня выполните процедуру, описанную выше в разделе «Очистка изделия». Используя новую салфетку, продезинфицируйте изделие, выполнив последовательно шаги с 3а по 3д, описанные выше в разделе «Очистка изделия» (в направлении от верхней части изделия к нижней). Салфетка должна соприкасаться со всеми поверхностями изделия в течение времени контакта, рекомендованного согласно указаниям производителя салфетки. После обработки протрите контакты батареи.

Очистка батареи McGRATH™ 3,6 В

Протрите салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом

Порядок очистки батареи:

Очистите батарею салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, выполнив последовательно шесть шагов, указанных ниже (в направлении от верхней части крышки батареи к нижней). Обеспечьте контакт салфетки, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, со всеми поверхностями батареи. Время контакта со всеми поверхностями должно составлять не менее 1 минуты.

- Угольный контакт. Протрите салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, два углубления для кнопок, имеющиеся на задней стороне кнопки батареи.

- Контакты электропитания. Протрите салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, область вокруг двух металлических контактов батареи и под ними.
- Фиксаторы. Проведите салфетку, смоченную 70 % изопропиловым спиртом, вдоль и внутри канавок, расположенных вокруг фиксаторов батареи.
- Нижний паз батареи. Протрите салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, нижний паз у основания батареи.
- Батарея. Протрите все поверхности батареи салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом.
- Ушко. Пройдитесь салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, по всей поверхности ушка.

Если видимые загрязнения остаются, повторите очистку, используя новую салфетку, смоченную 70 % изопропиловым спиртом. Необходимо пройти салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, по всем поверхностям изделия, даже если на них нет видимых следов загрязнения.

Очистка салфеткой Super Sani-Cloth. Чтобы очистить батарею салфеткой, пропитанной четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, салфеткой Super Sani-Cloth или аналогичной), выполните действия, описанные выше в разделе очистки батареи.

Дезинфекция батареи McGRATH™ 3,6 В

Дезинфекция низкого уровня. После очистки, в соответствии с приведенными выше указаниями, батареи салфеткой, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, используйте новую салфетку, смоченную 70 % изопропиловым спиртом, чтобы выполнить дезинфекцию изделия, методично выполнив шесть шагов, описанных в разделе по очистке батареи (в направлении сверху вниз батареи).

Дезинфекция среднего уровня. После очистки, в соответствии с приведенными выше указаниями, батареи салфеткой, смоченной четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, салфеткой Super Sani-Cloth или аналогичной), используйте новую салфетку, смоченную четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналогичной), чтобы выполнить дезинфекцию изделия, методично выполнив шесть шагов, описанных в разделе по очистке батареи (в направлении сверху вниз батареи).

Хранение. После очистки и дезинфекции изделие и батарею следует оставить сохнуть на воздухе или протереть насухо безворсовой тканью. Перед использованием данное изделие и батареи должны полностью высохнуть.

Деконтаминированные изделия и батареи необходимо упаковать сразу после проведения 2-минутной сушки и хранить в соответствии с местными правилами. Данное изделие и батареи нельзя хранить в оригинальной упаковке с целью повторного использования.

Устранение неисправностей

Системные сообщения. Примеры системных сообщений см. в кратком руководстве по началу работы, входящем в комплект поставки.

- a. Стандартный экран (оставшееся время работы от батареи составляет 250 минут), рис. 2.
- b. Оставшееся время работы от батареи составляет 5 минут (рекомендуется заменить батарею), рис. 3.
- c. Оставшееся время работы от батареи неизвестно (отображается после «0» минут или если после запуска произошла внутренняя ошибка), рис. 5.
- d. Тусклый экран, изделие не обнаруживает движения. Если он останется в этом состоянии, изделие выключится (после 3 минут неподвижности).
- e. Системная ошибка. Этот экран отображается при ошибке запуска, в том числе если оставшееся время работы от батареи составляет 0 (ноль) минут, рис. 4.

Нет изображения на дисплее или имеется видимое повреждение кнопки питания

- Замените батарейный блок.

Плохое качество изображения. Если изображение, отображаемое на дисплее, размытое или нечеткое:

- Снимите клинок и проверьте четкость изображения. При необходимости протрите камеру на конце блока CameraStick™ безворсовой салфеткой.
- Замените клинок.
- Рабочие характеристики видеоларингоскопа McGRATH™ MAC могут ухудшиться под воздействием расположенного поблизости оборудования, генерирующего электромагнитную энергию, такого как оборудование для проведения МРТ или высокочастотное (ВЧ) хирургическое оборудование. Если наблюдается ненормальная

работа данного изделия, то может потребоваться принять соответствующие меры, например переместить, отключить или экранировать расположенное поблизости оборудование.

Если ни одно из указанных выше действий не дает положительных результатов, обратитесь к региональному представителю для диагностики и устранения проблем. Внутри изделия нет обслуживаемых частей.

Если при использовании изделия с клинком MAC в системе камеры не работают некоторые функции, а светодиод продолжает работать, изделие по-прежнему можно использовать в качестве ларингоскопа прямого обзора. Если при использовании изделия с клинком MAC перестает работать светодиод, следует удалить данный видеоларингоскоп и заменить его другим. Если при использовании изделия с клинком X blade™ перестает работать какая-либо из функций системы камеры или светодиод, следует удалить данный видеоларингоскоп и заменить его другим.

Неожиданное прерывание видеоизображения

- Попробуйте снова включить изделие.
- Замените батарейный блок.

Гарантия

Изделие поставляется с гарантией производителя.

- Гарантия производителя распространяется только на продукцию, поставляемую уполномоченным представителем или дистрибьютором компании Aircraft Medical.
- Чтобы гарантия была действительной, обращаться с изделием необходимо в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем документе.
- Перед возвратом изделия с претензией по гарантии выполните его дезинфекцию согласно указаниям, приведенным в настоящем документе.

Для ознакомления с полными условиями гарантии свяжитесь с представителем или дистрибьютором компании Aircraft Medical.

pl

Opis: Wideolaryngoskop McGRATH™ MAC (urządzenie) jest narzędziem ułatwiającym intubację tchawicy. Jako sztywny laryngoskop przytrzymuje on i kształtuje części anatomiczne, umożliwiając wyraźne uwidocznienie krtani i wejścia do tchawicy.

Urządzenie zawiera źródło światła (LED) oraz miniaturową kamerę (kamera) do oglądania krtani podczas zabiegu laryngoskopii. Obraz jest wyświetlany na ekranie LCD (ekran) znajdującym się w monitorze zamontowanym do rękojeści urządzenia.

Akumulator McGRATH™ MAC 3,6 V (ogniwo zasilające) zamontowany w rękojeści zasila ekran, kamerę i LED. Jednorazowa łyżka laryngoskopowa McGRATH™ (łyżka) chroni zestaw kamery i LED (CameraStick™) przed bezpośrednim zetknięciem z pacjentem. Łyżki są jednorazowe i dostarczane w stanie jałowym.

Środowisko stosowania może obejmować: szpitale, ośrodki o funkcji szpitala, transport wewnątrzszpitalny, mobilne zastosowania ratunkowe, w tym transport naziemny i powietrzny. Transport obejmuje transport wewnątrzszpitalny oraz zarówno transport ratunkowy naziemny, jak i powietrzny: karetki pogotowia, samoloty i helikoptery.

Akcesoria

340-000-000	Akumulator McGRATH™ 3,6 V
350-072-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopu McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopu McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopu McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopu McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopu McGRATH™ X blade X3

Wszystkie łyżki opisane powyżej są objęte regulacjami w ramach:

CE 0123

W celu złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy.

Przeznaczenie: Wideolaryngoskop McGRATH™ MAC i jednorazowe łyżki laryngoskopu McGRATH™ są przeznaczone do użycia przez pracowników przeszkolonych i uprawnionych do wizualizacji strun głosowych podczas procedur medycznych, najczęściej laryngoskopowych.

Wskazania: Wizualizacja ustnej części gardła i krtani dla potrzeb ogólnej laryngoskopii i (lub) jako pomoc w zabezpieczeniu dróg oddechowych.

Przeciwwskazania: Brak znanych.



Ostrzeżenia

- Użytkownik nie jest w stanie wyczyścić i (lub) wysterylizować łyżek w stopniu umożliwiającym ponowne bezpieczne ich użycie, dlatego łyżki przeznaczone są do jednorazowego użytku. Próby

czyszczenia lub wyjaławiania łyżek mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko niezgodności biologicznej, zakażenia lub spowodować awarię produktu.

- Urządzenia należy używać wyłącznie z jednorazowymi łyżkami laryngoskopowymi McGRATH™.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy łyżka jest prawidłowo założona na część CameraStick™.
- Jeżeli zatrask łyżki nie zatraskuje się na elemencie CameraStick™, nie wolno podejmować prób użycia łyżki.
- Jeśli istnieją dowody na to, że opakowanie łyżki zostało otwarte lub uszkodzone, nie wolno używać łyżki.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku pracowników przeszkolonych i uprawnionych do wykonywania intubacji za pomocą laryngoskopu.
- Nie używać łyżki z żadnym innym typem laryngoskopu. łyżki są przeznaczone wyłącznie do użytku z wideolaryngoskopem McGRATH™ MAC.
- Nie otwierać zamkniętej części urządzenia. Takie postępowanie spowoduje pogorszenie działania urządzenia i unieważnienie gwarancji oraz może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.
- Nie używać, jeśli jakiegokolwiek elementy poluzowały się, są uszkodzone fizycznie lub nie dają się dopasować.
- Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche.
- Urządzenia nie wolno poddawać wyjaławianiu w autoklawie.
- Urządzenia nie wolno poddawać czyszczeniu w myjce ultradźwiękowej.
- Przed każdym użyciem u pacjenta należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.
- Przed czyszczeniem i (lub) dezynfekcją należy wyjąć akumulator.
- Nie modyfikować tego urządzenia.
- Nie używać akcesoriów innych niż określone lub zapewnione przez producenta urządzenia, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej.
- Nie używać tego urządzenia w pobliżu innych urządzeń.
- Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia.

- **Akumulator McGRATH™ MAC 3,6 V**
 - Nie wrzucać do ognia, nie ładować, nie zgniatać, nie zwierać styków, nie rozładowywać ani nie ogrzewać powyżej temperatury 100°C (212°F).
- Nie używać w środowisku RM. Próba użycia akumulatora w środowisku RM może spowodować oparzenia lub niekorzystnie wpłynąć na obraz RM.
- Należy upewnić się, że przez cały czas przestrzegane są lokalne przepisy dotyczące posługiwania się jednorazowymi urządzeniami.
- Temperatura części wideolaryngoskopu emitującej światło może przekraczać 41°C podczas normalnej pracy. W przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniem ciągły kontakt z tym obszarem jest mało prawdopodobny.

Przestrogi

- Z tym urządzeniem medycznym nie należy używać żadnego innego typu łyżki laryngoskopowej.
- Nie używać w obecności łatwopalnych mieszanin gazów.
- Nie używać innego typu akumulatora z tym urządzeniem.
- Przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarzy.

Działania niepożądane: Zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem laryngoskopów podczas laryngoskopii i (lub) intubacji wymienionych w kolejności częstości występowania i ciężkości: uszkodzenie śluzówki, opóźnienie leczenia, niedotlenienie, nieprawidłowe ustawienie rurki w przełyku lub tchawicy, zmiana objawów czynności życiowych, urazy zębów, aspiracja związana z intubacją, krwawienie, zakażenie, dyskomfort i obecność ciała obcego.

Jeśli wystąpi poważny incydent związany z urządzeniem, należy natychmiast zgłosić to firmie Aircraft Medical i właściwym władzom.

Dane techniczne

Wideolaryngoskop	
Rozmiar:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Masa:	0,180 kg
Zasilany wewnątrz:	Własny akumulator litowy McGRATH™ 3,6 V *Zazwyczaj zapewnia 250 minut użytkowania
Ochrona:	IP38 Należy zwracać uwagę na wpływ pyłu, kurzu, światła (w tym promieni słonecznych) itp.
Źródło światła:	LED
Wyświetlacz:	Kolorowy wyświetlacz LCD 2,5"

Kamera:	CMOS
RFID:	Częstotliwość przesyłania: 13,56 MHz Moc wyjściowa: 70 mW
Emisja elektromagnetyczna	Emisje radiowe wypromieniowane CISPR 11:2009 +A1:2010 grupa 1 klasa B Emisje radiowe wypromieniowane ISO 7137:1995 100 MHz — 6 GHz
Odporność elektromagnetyczna	Limity odporności określone dla środowiska domowej opieki medycznej IEC 60601-1-2:2014 Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2:2008 Pola elektromagnetyczne wypromieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Pola elektromagnetyczne wypromieniowane o częstotliwości radiowej i bliskie pola bezprzewodowe IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Znamionowe pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8:2009 Szczegóły dotyczące poziomów promieniowania można znaleźć tutaj https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Okres przydatności:	4 lata lub 2000 cykli odkażania
*W miejscach, w których temperatura otoczenia wynosi 20°C; okres eksploatacji akumulatora w miejscach o wyższej lub niższej temperaturze otoczenia może być inny. Nie przechowywać akumulatorów ani urządzeń z akumulatorami w temperaturze wyższej niż 40°C (104°F). Takie postępowanie skróci okres żywotności akumulatora.	
Jednorazowa łyżka laryngoskopowa	
Materiał:	Łyżki są jednorazowego użytku i są wykonane z polimeru optycznego klasy medycznej, niezawierającego naturalnej gumy lateksowej ani DEHP. Łyżki pakowane są pojedynczo w saszetki, które nie zostały wykonane z naturalnej gumy lateksowej.

Typ części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta:	BF
--	----

Uwaga: Urządzenie, akumulator i łyżkę należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Warunki eksploatacyjne i przejściowe

Temperatura urządzenia	Od 10°C (50°F) do 40°C (104°F)
Ciśnienie atmosferyczne	Od 620 hPa do 1060 hPa
Wilgotność względna	Od 10% do 95% (bez skraplania)

Przechowywanie i transport

Urządzenie i akumulator	
Temperatura urządzenia	Od -10°C (14°F) do 40°C (104°F)
Ciśnienie atmosferyczne	Od 620 hPa do 1060 hPa
Wilgotność względna	Od 10% do 95% (bez skraplania)
Czas stabilizacji	Od -10°C (14°F) do 10°C (50°F) 7 minut
Łyżka	
Temperatura urządzenia	Od -10°C (14°F) do 70°C (158°F)

Rozpakowanie, kontrola: Rozpakować urządzenie i sprawdzić, czy nie ma widocznych śladów uszkodzeń. W przypadku oznak uszkodzeń urządzenia nie wolno go używać i należy poinformować lokalnego przedstawiciela firmy. Zdjąć folię ochronną z ekranu monitora i pokrywę kamery z końca CameraStick™. Urządzenie i zespół akumulatora dostarczane są osobno w tym samym pojemniku, w stanie niejałowym. Przed pierwszym użyciem u pacjenta należy odkazić urządzenie i akumulator zgodnie z instrukcjami w punkcie dotyczącym czyszczenia i dezynfekcji.

Obsługa: Urządzenie włącza się i wyłącza pojedynczym naciśnięciem przycisku zasilania. Przed rozpoczęciem procedury klinicznej zawsze należy sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo i czy akumulator jest wystarczająco naładowany.

Akumulator: Czas przydatności akumulatora wyświetlany jest w prawym dolnym rogu ekranu. Graficzny przykład podano w „Instrukcji szybkiej instalacji” dołączonej do urządzenia.

Gdy licznik osiągnie wartość 5 minut, ikona akumulatora zaczyna migać. W tym momencie należy wymienić akumulator. Jeśli licznik

osiągnie wartość zerową, ikona baterii będzie nadal migać. Pociągnąć wypustkę, aby wyjąć akumulator.

Oszczędność energii: Aby oszczędzać energię, urządzenie automatycznie wyłączy się, gdy nie będzie w ruchu przez pewien czas. Po 15 sekundach braku aktywności ekran urządzenia ściemni się w ramach przygotowań do wyłączenia. Urządzenie reaktywuje się po wykryciu ruchu. Jeśli jednak okres bezczynności trwa łącznie 3 minuty, urządzenie wyłączy się. W takim przypadku urządzenie można ponownie włączyć za pomocą jednorazowego naciśnięcia przycisku zasilania.

Mocowanie jednorazowej łyżki laryngoskopowej: Aby założyć łyżkę, należy otworzyć saszetkę i wsunąć łyżkę na element CameraStick™. łyżka jest prawidłowo osadzona, gdy mocno zatrzśnie się na elemencie CameraStick™. Wyjąć łyżkę z saszetki tuż przed intubacją. Aby wyjąć łyżkę po intubacji, podnieść zacisk, wyciągnąć łyżkę i usunąć ją zgodnie z lokalnymi przepisami.

Korzystanie z laryngoskopu: Dostępnych jest wiele rodzajów łyżek laryngoskopowych do stosowania z wideolaryngoskopami McGRATH™ MAC. Jednorazowe łyżki McGRATH™ MAC służą do użycia podczas rutynowych oraz trudnych intubacji. Seria łyżek McGRATH™ X blade™ służy do użycia podczas trudnych i ekstremalnie trudnych intubacji. Te łyżki wymagają stosowania różnych technik, które wyjaśniono poniżej.

łyżka McGRATH™ MAC (przykład graficzny podano w dołączonej skróconej instrukcji obsługi)

-
1. Jeśli to możliwe, umieścić pacjenta w optymalnej pozycji do bezpośredniej laryngoskopii.
 2. Spojrzeć w głąb jamy ustnej, włożyć łyżkę z prawej strony jamy ustnej.
 3. Przesunąć urządzenie do pozycji środkowej, przesuwając język w lewo.
 4. Przesunąć końcówkę łyżki McGRATH™ MAC do dołka nagłośniowego.
 5. Wizualizować nagłośnię na ekranie. Podnieść strukturę anatomiczną do przodu i do góry, aby odsłonić bezpośredni i pośredni widok głośni. Gdy urządzenie znajduje się w optymalnej pozycji, głośnia powinna być widoczna w środkowej górnej części ekranu.
 6. Delikatnie i nie powodując urazów wprowadzać rurkę dotchawiczą przez struny głosowe. Umieszczenie rurki można wykonać, patrząc bezpośrednio w głąb jamy ustnej, pośrednio na ekranie lub w połączeniu obu tych metod*.

7. Pośrednio wizualizować umieszczenie rurki dotchawiczej przez struny głosowe. Przy zastosowaniu optymalnej metody umieszczania rurki dotchawiczej, powinna ona wchodzić od prawej strony ekranu.

8. Widok ekranu może być wykorzystany do potwierdzenia prawidłowej głębokości umieszczenia rurki dotchawiczej.

*Jeśli bezpośrednia droga rurki dotchawiczej nie została utworzona przez przesunięcie języka lub wyrównanie osi dróg oddechowych, można użyć prowadnicy do intubacji lub prowadnicy typu Bougie.

Łyżka McGRATH™ X blade™ (przedstawienie graficzne podano w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do opakowania)

1. Założyć rurkę dotchawiczą na prowadnicę i dostosować jej kształt do krzywizny łyżki X blade™. Doświadczenie kliniczne wykazało, że intubacja za pomocą prowadnicy jest konieczna, aby ułatwić optymalne umieszczenie rurki. Nie zaleca się używania prowadnicy typu Bougie. Jeśli to możliwe, ustawić głowę pacjenta w celu uzyskania optymalnego dostępu.
2. Używając podejścia w linii środkowej, przesunąć łyżkę do jamy ustnej. Upewniając się, że przednia strona łyżki utrzymuje kontakt z językiem, przesuwając łyżkę, aż nagłośnia pojawi się u góry ekranu.
3. Umieścić końcówkę łyżki X blade™ w dołku nagłośniowym. Używając minimalnej siły, cofnąć urządzenie w kierunku użytkownika, aby podnieść nagłośnię i uzyskać pośredni widok głośni. Gdy urządzenie znajdzie się w optymalnej pozycji, głośnia będzie widoczna w środkowej górnej części ekranu*.
4. Oznaczenia numeryczne DepthGuide™ na tylnej stronie łyżki mogą być używane jako wskaźnik głębokości wkładania łyżki**.
5. Umieścić rurkę dotchawiczą w prawym kącie jamy ustnej. Wsuwać ją ruchem toczącym zgodnie z krzywizną łyżki, upewniając się, że rurka utrzymuje kontakt z częścią łyżki oznaczoną „E.T. CONTACT ZONE™”.
6. Przy użyciu optymalnej techniki rurka dotchawicza powinna pojawić się na ekranie po prawej stronie. Przesuwać rurkę, aż jej końcówka znajdzie się przed strunami głosowymi.
7. Trzymając prowadnicę, zsunąć rurkę z prowadnicy i przez struny głosowe, upewniając się, że prowadnica nie przejdzie przez struny głosowe. Kiedy rurka dotchawicza przejdzie przez struny głosowe, całkowicie wyjąć prowadnicę.
8. Widok ekranu może być wykorzystany do potwierdzenia prawidłowej głębokości umieszczenia rurki dotchawiczej.

*Ważne jest, aby nie wsuwać łyżki zbyt głęboko w celu utrzymania maksymalnej przestrzeni dla ułatwienia umieszczenia rurki dotchawiczej.

**Odniesienie do tych liczb może być przydatne podczas szkolenia, aby uniknąć wkładania łyżki zbyt głęboko.

Czyszczenie i dezynfekcja: Po rozpakowaniu odkazić urządzenie i akumulator przed użyciem. Urządzenie i akumulator po każdym użyciu u pacjenta należy poddawać odrębnemu czyszczeniu i dezynfekcji. Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać zgodnie z niniejszą instrukcją użycia i zgodnie z lokalnymi przepisami. Podczas posługiwania się i czyszczenia zanieczyszczonych elementów należy przestrzegać protokołów obowiązujących w szpitalu.

Załączone instrukcje zostały zweryfikowane przez firmę Aircraft Medical jako odpowiednie do przygotowywania urządzenia do ponownego użycia.

Zatwierdzone są następujące metody:

Uwaga: Łyżki nie są przeznaczone do czyszczenia ani dezynfekcji.

Produkt	Czyszczenie	Dezynfekcja
McGRATH™ MAC z wyjętym akumulatorem McGRATH™ 3,6 V		
	Czwartorzędowy związek amoniowy + alkohol izopropylowy (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)	Średni poziom: Czwartorzędowy związek amoniowy + alkohol izopropylowy (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)
Akumulator McGRATH™ 3,6 V		
	Dla niskiego poziomu dezynfekcji: Ściereczka z 70% roztworem IPA	Niski poziom: Ściereczka z 70% roztworem IPA
	Dla średniego poziomu dezynfekcji: Czwartorzędowy związek amoniowy + alkohol izopropylowy (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)	Średni poziom: Czwartorzędowy związek amoniowy + alkohol izopropylowy (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)

Ściereczki należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i procedurą obowiązującą w szpitalu.

Czyszczenie urządzenia

Należy zastosować poniższy proces, aby wyczyścić urządzenie:

1. Upewnić się, że akumulator został wyjęty przed czyszczeniem.
2. Użyć czwartorzędowego związku amoniowego + ściereczki nasączonej roztworem alkoholu izopropylowego (np. Sani-Cloth lub odpowiednika).
3. Wyczyścić urządzenie, systematycznie wykonując kroki od 3a do 3g (od góry do dołu urządzenia). Upewnić się, że powierzchnie pozostają dokładnie zmoczone przez ciągłe wycieranie przez 1 minutę.
 - a. Monitor: Upewnić się, że ściereczka ze środkiem dezynfekującym dotrze do wszelkich rowków wokół ekranu.
 - b. Przegub monitora: Obrócić monitor do położenia pionowego. Włożyć ściereczkę ze środkiem dezynfekującym do przestrzeni pomiędzy monitorem a rękojęścią, aby zapewnić skuteczną penetrację. Obrócić monitor w przeciwną stronę i powtórzyć czynności.
 - c. Komora akumulatora: Upewnić się, że wszystkie powierzchnie komory akumulatora (z wyjętym akumulatorem) zostały starannie przetarte ściereczką ze środkiem dezynfekującym. Upewnić się, że połączenie pomiędzy modułem akumulatora a rękojęścią zostało starannie przetarte ściereczką ze środkiem dezynfekującym.
 - d. Rękojęść: Upewnić się, że wszystkie powierzchnie rękojęści zostały starannie przetarte ściereczką ze środkiem dezynfekującym.
 - e. Okolica zatrzasku i nasady: Zwrócić szczególną uwagę, aby mały zatrzask był czysty, szczególnie kąt wewnętrzny pomiędzy zatrzaskiem a otaczającym go plastikowym korpusem.
 - f. CameraStick™: Upewnić się, że wszystkie powierzchnie korpusu kamery zostały starannie przetarte ściereczką ze środkiem dezynfekującym.
 - g. Soczewka kamery: Oczyścić obiektyw aparatu ściereczką ze środkiem dezynfekującym. Upewnić się, że interfejs pomiędzy CameraStick™ a soczewką kamery jest czysty.
4. Sprawdzić wzrokowo urządzenie pod kątem widocznych zabrudzeń. Jeśli nie jest wizualnie czyste, powtórzyć czyszczenie od kroku 3, używając nowej ściereczki ze środkiem dezynfekującym.

Dezynfekcja urządzenia na średnim poziomie

Należy zastosować poniższą procedurę, aby zdezynfekować urządzenie:

1. Upewnić się, że akumulator został wyjęty przed dezynfekcją.
2. Użyć czwartorzędowego związku amoniowego + ściereczki nasączonej roztworem alkoholu izopropylowego (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednika).
3. Postępować zgodnie z tą samą procedurą, jak w punkcie dotyczącym czyszczenia urządzenia powyżej, aby zdezynfekować urządzenie na średnim poziomie. Za pomocą nowej ściereczki należy zdezynfekować urządzenie, systematycznie wykonując etapy od 3a do 3g podanego powyżej punktu instrukcji dotyczącego czyszczenia urządzenia (od góry do dołu urządzenia). Upewnić się, że ściereczka styka się ze wszystkimi powierzchniami urządzenia przez zalecany czas kontaktu zgodnie z instrukcjami producenta. Po regeneracji przetrzeć styki akumulatora.

Czyszczenie akumulatora McGRATH™ 3,6 V

Czyścić ściereczką nasączoną 70% roztworem IPA

Należy zastosować poniższy proces, aby wyczyścić akumulator:

Za pomocą ściereczek z 70% roztworem IPA należy przecierać urządzenie systematycznie, wykonując etapy od 1 do 6 (od góry do dołu osłony akumulatora). Ściereczką z 70% roztworem IPA należy przetrzeć wszystkie powierzchnie akumulatora. Zapewnić kontakt ze wszystkimi powierzchniami przez co najmniej 1 minutę.

- Styki węglowe: Upewnić się, że ściereczka z 70% roztworem IPA ma kontakt z dwoma gniazdami przycisków z tyłu przycisku akumulatora.
- Styki zasilania: Upewnić się, że ściereczka z 70% roztworem IPA ma kontakt z przestrzenią wokół oraz pod obydwa stykami akumulatora.
- Zatrzaski: Przesunąć ściereczkę z 70% roztworem IPA wzdłuż oraz do wnętrza szczelin wokół zatrzasków przytrzymujących akumulator.
- Dolne gniazdo akumulatora: Upewnić się, że ściereczka z 70% roztworem IPA wchodzi do dolnego gniazda u podstawy akumulatora.
- Akumulator: Przetrzeć wszystkie powierzchnie pokrywy akumulatora ściereczką z 70% roztworem IPA.
- Wypustka: Przetrzeć wszystkie powierzchnie wystającego paska ściereczką z 70% roztworem IPA.

Powtórzyć czyszczenie za pomocą nowej ściereczki z 70% roztworem IPA w miejscach, w których w dalszym ciągu widoczne

są zabrudzenia. Należy przetrzeć ściereczką z 70% IPA wszystkie powierzchnie urządzenia, nawet jeżeli nie ma widocznych zabrudzeń.

Czyszczenie za pomocą ściereczki Super Sani-Cloth: Do czyszczenia akumulatora użyć ściereczki nasączonej roztworem czwartorzędowego związku amoniowego + alkoholu izopropylowego (np. Super Sani-Cloth lub jej odpowiednika), postępując tak, jak opisano w powyższej części dotyczącej czyszczenia akumulatora.

Dezynfekcja akumulatora McGRATH™ 3,6 V

Niski poziom dezynfekcji: Po wyczyszczeniu akumulatora ściereczką z 70% roztworem IPA zgodnie z powyższymi instrukcjami użyć nowej ściereczki z 70% roztworem IPA do dezynfekcji urządzenia, stosując się do sześciu kroków instrukcji czyszczenia akumulatora (od góry do dołu akumulatora).

Średni poziom dezynfekcji: Po oczyszczeniu akumulatora za pomocą ściereczki nasączonej roztworem czwartorzędowego związku amoniowego + alkoholu izopropylowego (np. Super Sani-Cloth lub jej odpowiednika) zgodnie z powyższymi instrukcjami użyć nowej ściereczki nasączonej roztworem czwartorzędowego związku amoniowego + alkoholu izopropylowego do dezynfekcji urządzenia, stosując się do sześciu kroków instrukcji czyszczenia akumulatora (od góry do dołu akumulatora).

Przechowywanie: Po czyszczeniu i dezynfekcji urządzenie i akumulator powinny zostać wysuszone na powietrzu lub wytarte do sucha niepylącą ściereczką. Przed użyciem urządzenie i akumulator muszą być całkowicie suche.

Zdezynfekowane urządzenia i akumulatory należy niezwłocznie zapakować po zakończeniu 2-minutowej fazy osuszania i przechowywać zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Urządzenie i akumulator nie mogą być przechowywane do ponownego użycia w oryginalnym opakowaniu.

Rozwiązywanie problemów

Komunikaty systemowe: Przykłady komunikatów systemowych można znaleźć w „Instrukcji szybkiej instalacji” dołączonej do opakowania.

- a. Normalny ekran (250 minut czasu pracy przy dostępnym zasilaniu z akumulatora), rys. 2
- b. Pozostały czas pracy akumulatora wynosi 5 minut (zaleca się wymianę akumulatora), rys. 3

- c. Nieznany pozostały czas działania akumulatora w minutach (jest to używane po „0” minutach lub jeśli wystąpił błąd wewnętrzny po uruchomieniu), rys. 5
- d. Przyciemniony, urządzenie nie wykrywa żadnego ruchu. Jeśli pozostanie w tym stanie, urządzenie wyłączy się (po 3 minutach bez ruchu).
- e. Błąd systemu; ten ekran wskazuje, czy występuje błąd uruchamiania, w tym czy dostępnych jest zero (0) minut pracy przy zasilaniu z akumulatora, rys. 4

Brak obrazu wyświetlanego na ekranie lub widoczne uszkodzenie przycisku zasilania

- Wymienić akumulator.

Zła jakość obrazu: Jeżeli obraz wyświetlany na ekranie jest niewyraźny lub zamazany, należy:

- Zdjąć łyżkę i sprawdzić, czy obraz jest wyraźny. W razie konieczności przetrzeć kamerę na końcu korpusu CameraStick™ niepyłącą ściereczką.
- Wymienić łyżkę.
- Wydajność wideolaryngoskopu McGRATH™ MAC może być zakłócana przez znajdujący się w pobliżu sprzęt generujący energię elektromagnetyczną, jak rezonans magnetyczny lub narzędzia chirurgiczne o wysokiej częstotliwości. W przypadku zaobserwowania nietypowych działań może być konieczne przeniesienie, wyłączenie lub ekranowanie pobliskich urządzeń.

Jeśli żadne z powyższych działań nie przyniesie pozytywnych wyników, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu przeprowadzenia diagnostyki i naprawy. Urządzenie nie zawiera żadnych części nadających się do naprawy.

Podczas używania łyżki MAC, jeżeli kamera utraci możliwość pracy, a LED nadal działa, urządzenia można w dalszym ciągu użyć jako laryngoskopu do laryngoskopii bezpośredniej. W przypadku awarii LED podczas używania łyżki MAC konieczne jest wycofanie wideolaryngoskopu i wykorzystanie innego urządzenia. W przypadku awarii LED lub systemu kamery podczas używania łyżki X blade™ konieczne jest wycofanie wideolaryngoskopu i wykorzystanie innego urządzenia.

Nieoczekiwane przerwanie wideo

- Należy spróbować ponownie włączyć urządzenie.
- Wymienić akumulator.

επίγειας και εναέριας διακομιδής, περιλαμβάνουν: ασθενοφόρα, αεροσκάφη σταθερών πτερύγων και ελικόπτερα.

Παρελκόμενα

340-000-000	Μπαταρία McGRATH™ 3,6 V
350-072-000	Αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ X blade X3

Όλα τα γλωσσοπίεστρα που περιγράφονται παραπάνω διέπονται από τους κανονισμούς της σήμανσης:

Για παραγγελίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Προβλεπόμενη χρήση: Το βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC και τα αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένα και αδειοδοτημένα άτομα, για την παρατήρηση των φωνητικών χορδών κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών, κατά κανόνα σε λαρυγγοσκόπηση.

Ενδείξεις: Θέαση του στοματοφάρυγγα και του λάρυγγα στο πλαίσιο γενικής λαρυγγοσκόπησης ή/και βοηθητική χρήση για την εξασφάλιση της βατότητας των αεραγωγών.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.



Προειδοποιήσεις

- Τα γλωσσοπίεστρα δεν μπορούν να καθαριστούν ή/και να αποστειρωθούν επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή τους και, επομένως, προορίζονται για μία μόνο χρήση. Οι απόπειρες καθαρισμού ή αποστείρωσης των γλωσσοπίεστρων μπορεί να οδηγήσουν σε βιοασυμβατότητα, λοίμωξη ή κινδύνους για τον ασθενή λόγω αστοχίας του προϊόντος.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™.
- Βεβαιωθείτε ότι το γλωσσοπίεστρο έχει εφαρμόσει σωστά στο CameraStick™ πριν από τη χρήση.

C € 0123

- Εάν το κλιπ του γλωσσοπίεστρου δεν έχει ασφαλίσει σωστά πάνω στο CameraStick™, μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το γλωσσοπίεστρο.
- Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία του γλωσσοπίεστρου έχει ανοίξει ή υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το γλωσσοπίεστρο.
- Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και αδειοδοτημένο προσωπικό για διαδικασίες διασωλήνωσης με λαρυγγοσκόπιο.
- Μη χρησιμοποιείτε τα γλωσσοπίεστρα με άλλου τύπου λαρυγγοσκόπιο. Τα γλωσσοπίεστρα είναι σχεδιασμένα για χρήση μόνο με το βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC.
- Μην ανοίγετε οποιοδήποτε σφραγισμένο τμήμα της συσκευής. Κάτι τέτοιο θα επηρεάσει την απόδοση της συσκευής και θα ακυρώσει την εγγύηση, ενώ μπορεί να έχει επιπτώσεις στην ασφάλεια του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν κάποιο εξάρτημά της χαλαρώσει, παρουσιάσει βλάβη ή δεν εφαρμόζει καλά.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι εντελώς στεγνή πριν από τη χρήση.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε αυτόκαυστο.
- Μην επανεπεξεργάζεστε αυτήν τη συσκευή σε πλυντήριο υπερήχων.
- Πάντοτε να ελέγχετε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά πριν από κάθε χρήση της σε ασθενή.
- Αφαιρέστε την μπαταρία πριν από τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- Μην τροποποιείτε τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε παρελκόμενα διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής, καθώς ενδέχεται να προκληθούν αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή δίπλα σε ή σε στοιβαξη με άλλον εξοπλισμό.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 in) από τη συσκευή.
- Μπαταρία McGRATH™ MAC 3,6 V
 - Μην την απορρίπτετε στη φωτιά, μην επαναφορτίζετε, μη συνθλίβετε, μη βραχυκυκλώνετε, μην πραγματοποιείτε αναγκαστική εκφόρτιση και μην θερμαίνετε άνω των 100 °C (212 °F).

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε την μπαταρία σε περιβάλλον MR, μπορεί να προκληθούν εγκαύματα ή να υποβαθμιστεί η ποιότητα μιας απεικόνισης MR.
- Κατά τον χειρισμό αναλώσιμων συσκευών, φροντίστε να τηρείτε πάντα τις τοπικές διαδικασίες χειρισμού.
- Το τμήμα του βιντεολαρυγγοσκοπίου που εκπέμπει φως μπορεί να υπερβεί τους 41 °C στο πλαίσιο της κανονικής λειτουργίας. Όταν χρησιμοποιείται όπως ενδείκνυται, η συνεχής επαφή με αυτό το τμήμα του λαρυγγοσκοπίου δεν είναι πιθανή.

Συστάσεις προσοχής

- Μη χρησιμοποιείτε οποιουδήποτε άλλου τύπου γλωσσοπίεστρο λαρυγγοσκοπίου σε συνδυασμό με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιουδήποτε άλλου τύπου μπαταρία σε συνδυασμό με αυτήν την συσκευή.
- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Ανεπιθύμητα συμβάντα: Τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση λαρυγγοσκοπίων κατά τη διάρκεια λαρυγγοσκοπήσης ή/και διασωλήνωσης, τα οποία παρατίθενται με σειρά συχνότητας και βαρύτητας: βλεννογονική βλάβη, καθυστέρηση της θεραπείας, υποξία, τοποθέτηση του τραχειακού σωλήνα στον οισοφάγο ή σε εσφαλμένη θέση, μεταβολή στα ζωτικά σημεία, οδοντική βλάβη, εισρόφηση σχετιζόμενη με τη διασωλήνωση, αιμορραγία, λοίμωξη, δυσφορία και ξένο σώμα.

Εάν παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στην Aircraft Medical και στην κατάλληλη αρμόδια αρχή.

Προδιαγραφές

Συσκευή βιντεολαρυγγοσκοπίου	
Μέγεθος:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Βάρος:	0,180 kg
Εσωτερική τροφοδοσία:	Ιδιοκτησιακή μπαταρία λιθίου McGRATH™ 3,6V *Παρέχει, συνήθως, 250 λεπτά χρήσης

Προστασία:	IP38 Δείξτε προσοχή για επιδράσεις που μπορεί να έχει το χνούδι, η σκόνη, το φως (συμπεριλαμβανομένου του ηλιακού φωτός) κ.λπ.
Πηγή φωτός:	LED
Οθόνη:	Έγχρωμη οθόνη LCD 2,5"
Κάμερα:	CMOS
RFID:	Συχνότητα μετάδοσης: 13,56 MHz Ισχύς εξόδου: 70 mW
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	Ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11:2009 +A1:2010 Ομάδα 1 Κατηγορία Β Ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	Όρια ατρωσίας που θεσπίζονται από το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014 σχετικά με το περιβάλλον κατ' οίκον υγειονομικής περίθαλψης Ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις, IEC 61000-4-2:2008 Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων, IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων και ασύρματα πεδία εγγύτητας, IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Ονομαστικό μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος, IEC 61000-4-8:2009 Για λεπτομέρειες σχετικά με τα επίπεδα ακτινοβολίας, ανατρέξτε στη διεύθυνση https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής:	4 έτη ή 2.000 κύκλοι απολύμανσης.
*Όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 °C, η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μπορεί να ποικίλλει, όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη ή χαμηλότερη. Μη φυλάσσετε τις μπαταρίες ή συσκευές με μπαταρίες σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C (104 °F). Σε μια τέτοια περίπτωση θα μειωθεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας.	

Αναλώσιμο γλωσσοπίεστρο λαρυγγοσκοπίου

Υλικό:	Τα γλωσσοπίεστρα είναι αναλώσιμα και κατασκευάζονται από οπτικό πολυμερές ιατρικού τύπου, το οποίο δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ, ούτε DEHP. Τα γλωσσοπίεστρα συσκευάζονται μεμονωμένα σε σακουλάκια που δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό λάτεξ.
Τύπος εφαρμοζόμενου μέρους:	BF

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή, την μπαταρία και το γλωσσοπίεστρο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες λειτουργίας και μεταβατικής λειτουργίας

Θερμοκρασία συσκευής	10 °C (50 °F) έως 40 °C (104 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	620 hPa έως 1.060 hPa
Σχετική υγρασία	10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)

Αποθήκευση και μεταφορά

Συσκευή και μπαταρία	
Θερμοκρασία συσκευής	-10 °C (14 °F) έως 40 °C (104 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	620 hPa έως 1.060 hPa
Σχετική υγρασία	10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)
Χρόνος σταθεροποίησης	-10 °C (14 °F) έως 10 °C (50 °F) 7 λεπτά
Γλωσσοπίεστρο	
Θερμοκρασία συσκευής	-10 °C (14 °F) έως 70 °C (158 °F)

Αφαίρεση συσκευασίας, επιθεώρηση: Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία της και ελέγξτε την για ορατές ενδείξεις ζημιάς. Σε περίπτωση που διαπιστώσετε ενδείξεις ζημιάς, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από την οθόνη του μόνιτορ και το κάλυμμα της κάμερας από το περιφερικό άκρο του CameraStick™. Η συσκευή και η μονάδα μπαταρίας παρέχονται ξεχωριστά μέσα στον ίδιο περιέκτη, μη αποστειρωμένες. Απολυμάνετε τη συσκευή και την μπαταρία πριν από

τη χρήση στον πρώτο ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.

Λειτουργία: Η συσκευή ενεργοποιείται και απενεργοποιείται με ένα απλό πάτημα του κουμπιού λειτουργίας. Πάντοτε να ελέγχετε ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά και ότι η μπαταρία είναι επαρκώς φορτισμένη προτού ξεκινήσετε μια κλινική διαδικασία.

Μπαταρία: Η διάρκεια ζωής της μονάδας μπαταρίας εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης. Ανατρέξτε στην εικόνα που υπάρχει στον οδηγό γρήγορης εκκίνησης που περιλαμβάνεται με τη συσκευή.

Όταν ο μετρητής μπαταρίας φτάσει τα 5 λεπτά, το εικονίδιο μπαταρίας θα αναβοσβήσει. Όταν συμβεί αυτό, αντικαταστήστε τη μονάδα μπαταρίας. Εάν αφήσετε τον μετρητή να μηδενιστεί, το εικονίδιο μπαταρίας θα συνεχίσει να αναβοσβήνει. Τραβήξτε τη γλωττίδα, για να αφαιρέσετε την μπαταρία.

Εξοικονόμηση ενέργειας: Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα, όταν παραμείνει ακίνητη για κάποιο χρονικό διάστημα, με σκοπό την εξοικονόμηση ενέργειας. Μετά από 15 δευτερόλεπτα αδράνειας, θα μειωθεί η φωτεινότητα της οθόνης της συσκευής, καθώς προετοιμάζεται να απενεργοποιηθεί. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί εκ νέου, όταν εντοπίσει κάποια κίνηση. Ωστόσο, εάν η περίοδος αδράνειας συνεχιστεί έως και για 3 λεπτά συνολικά, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί. Όταν συμβεί αυτό, η συσκευή μπορεί να ενεργοποιηθεί εκ νέου με ένα απλό πάτημα του κουμπιού λειτουργίας.

Τοποθέτηση του αναλώσιμου γλωσσοπίεστρου λαρυγγοσκοπίου:

Για να τοποθετήσετε το γλωσσοπίεστρο, ανοίξτε το αποκολλούμενο σακουλάκι και περάστε το γλωσσοπίεστρο πάνω από το CameraStick™ της συσκευής. Το γλωσσοπίεστρο είναι τοποθετημένο σωστά, όταν το κλιπ του έχει ασφαλίσει καλά πάνω στο CameraStick™. Αφαιρέστε το γλωσσοπίεστρο από το αποκολλούμενο σακουλάκι ακριβώς πριν από τη διασωλήνωση. Για να αφαιρέσετε το γλωσσοπίεστρο μετά τη διασωλήνωση, ανασηκώστε το κλιπ, τραβήξτε το γλωσσοπίεστρο και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χρήση του λαρυγγοσκοπίου: Διατίθενται πολλοί τύποι αναλώσιμων γλωσσοπίεστρων για χρήση με τα βιντεολαρυγγοσκόπια McGRATH™ MAC. Η σειρά αναλώσιμων γλωσσοπίεστρων McGRATH™ MAC προορίζεται για χρήση με συνήθεις και δύσκολους αεραγωγούς. Η σειρά McGRATH™ X blade™ προορίζεται για χρήση με δύσκολους αεραγωγούς και αεραγωγούς ακραίων μεγεθών. Για αυτά τα γλωσσοπίεστρα απαιτούνται διαφορετικές τεχνικές που επεξηγούνται παρακάτω.

Γλωσσοπίεστρο McGRATH™ MAC (για γραφική απεικόνιση, ανατρέξτε στον οδηγό γρήγορης εκκίνησης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

1. Εάν είναι δυνατό, τοποθετήστε τον ασθενή στη βέλτιστη θέση για άμεση λαρυγγοσκόπηση.
2. Κοιτάξτε μέσα στο στόμα και εισαγάγετε το γλωσσοπίεστρο στη δεξιά πλευρά του στόματος.
3. Μετακινήστε τη συσκευή κεντρικά, παραμερίζοντας τη γλώσσα προς τα αριστερά.
4. Προωθήστε το άκρο του γλωσσοπίεστρου McGRATH™ MAC εντός του επιγλωττιδικού βοθρίου.
5. Παρατηρήστε την επιγλωττίδα στην οθόνη. Ανασηκώστε την ανατομική δομή προς τα εμπρός και προς τα πάνω, για άμεση και έμμεση απεικόνιση της γλωττίδας. Όταν η συσκευή είναι στη βέλτιστη θέση, η γλωττίδα θα πρέπει να εμφανίζεται στο κεντρικό άνω τμήμα της οθόνης.
6. Προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα με ήπιες κινήσεις και ατραυματικά διαμέσου των φωνητικών χορδών. Μπορείτε να τοποθετήσετε τον σωλήνα είτε κοιτώντας απευθείας μέσα στο στόμα είτε έμμεσα κοιτώντας στην οθόνη ή και με τους δύο τρόπους συνδυαστικά*.
7. Παρατηρήστε έμμεσα την τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα διαμέσου των φωνητικών χορδών. Με βέλτιστη τεχνική τοποθέτησης σωλήνα, ο ενδοτραχειακός σωλήνας θα εισαχθεί από τη δεξιά πλευρά της οθόνης.
8. Η προβολή στην οθόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιωθεί το σωστό βάθος εισαγωγής του ενδοτραχειακού σωλήνα.

*Εάν δεν δημιουργήθηκε άμεση δίοδος για τον ενδοτραχειακό σωλήνα παραμερίζοντας τη γλώσσα ή ευθυγραμμίζοντας τους άξονες των αεραγωγών, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν στυλίσκο ή ένα ελαστικό κηρίο.

Γλωσσοπίεστρο McGRATH™ X blade™ (για γραφική απεικόνιση, ανατρέξτε στον οδηγό γρήγορης εκκίνησης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

1. Φορτώστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στον στυλίσκο και δώστε του την καμπυλότητα του γλωσσοπίεστρου X blade™. Βάσει της κλινικής εμπειρίας, η διασωλήνωση με στυλίσκο είναι απαραίτητη για τη διευκόλυνση της βέλτιστης τοποθέτησης του σωλήνα. Η χρήση

- ελαστικού κυρίου δεν συνιστάται. Όποτε είναι δυνατό, ζητήστε από τον ασθενή να στρέψει το κεφάλι για βέλτιστη πρόσβαση.
- Χρησιμοποιώντας προσπέλαση μέσης γραμμής, προωθήστε με κυλιόμενη κίνηση το γλωσσοπίεστρο μέσα στο στόμα. Διασφαλίζοντας ότι η πρόσθια πλευρά του γλωσσοπίεστρου παραμένει σε επαφή με τη γλώσσα, προωθήστε το γλωσσοπίεστρο μέχρι να φανεί η επιγλωττίδα στο πάνω μέρος της οθόνης.
 - Τοποθετήστε το άκρο του γλωσσοπίεστρου X blade™ εντός του επιγλωττιδικού βοθρίου. Εφαρμόζοντας ελάχιστη δύναμη, περιστρέψτε τη συσκευή πάλι προς τα πίσω, προς την πλευρά του χρήστη, για να ανασηκώσετε την επιγλωττίδα και να επιτύχετε έμμεση προβολή της γλωττίδας. Όταν η συσκευή είναι στη βέλτιστη θέση, η γλωττίδα θα φαίνεται στην κεντρική άνω πλευρά της οθόνης*.
 - Οι αριθμητικές ενδείξεις του DepthGuide™ στην οπίσθια πλευρά του γλωσσοπίεστρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένδειξη του βάθους εισαγωγής του γλωσσοπίεστρου**.
 - Εισαγάγετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα από τη δεξιά πλευρά του στόματος. Προωθήστε τον με κυλιόμενη κίνηση ακολουθώντας την καμπυλότητα του γλωσσοπίεστρου και διασφαλίζοντας ότι παραμένει σε επαφή με το τμήμα του γλωσσοπίεστρου που φέρει την ένδειξη E.T. CONTACT ZONE™.
 - Όταν χρησιμοποιείτε βέλτιστη τεχνική, ο ενδοτραχειακός σωλήνας θα πρέπει να εμφανιστεί στην οθόνη από τη δεξιά πλευρά. Προωθήστε τον σωλήνα έως ότου το άκρο φτάσει μπροστά στις φωνητικές χορδές.
 - Κρατώντας σταθερό τον στυλίσκο, σύρετε τον σωλήνα για να απομακρυνθεί από τον στυλίσκο και διαμέσου των χορδών, διασφαλίζοντας ότι ο στυλίσκος δεν διέρχεται από τις χορδές. Όταν ο ενδοτραχειακός σωλήνας περάσει τις χορδές, αφαιρέστε πλήρως τον στυλίσκο.
 - Η προβολή στην οθόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να επιβεβαιωθεί το σωστό βάθος εισαγωγής του ενδοτραχειακού σωλήνα.

*Είναι σημαντικό να μην προωθήσετε το γλωσσοπίεστρο πολύ βαθιά, έτσι ώστε να διατηρείται μέγιστος χώρος, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του ενδοτραχειακού σωλήνα.

**Η αναφορά σε αυτούς τους αριθμούς μπορεί να είναι χρήσιμη κατά την εκπαίδευση, για την αποφυγή της εισαγωγής του γλωσσοπίεστρου πολύ βαθιά.

Καθαρισμός και απολύμανση: Μετά την αφαίρεση της συσκευασίας, απολυμάνετε τη συσκευή και την μπαταρία πριν από τη χρήση. Η συσκευή και η μπαταρία θα πρέπει να καθαριστούν και να απολυμανθούν ξεχωριστά μετά από τη χρήση σε κάθε ασθενή. Ο καθαρισμός και η απολύμανση θα πρέπει να γίνονται όπως περιγράφεται στο παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Τηρείτε την πολιτική και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου κατά τον χειρισμό και τον καθαρισμό των στοιχείων που έχουν λερωθεί.

Οι παρεχόμενες οδηγίες έχουν εγκριθεί από την Aircraft Medical ως επαρκείς για την προετοιμασία της συσκευής για επαναχρησιμοποίηση.

Οι παρακάτω μέθοδοι έχουν εγκριθεί:

Σημείωση: Τα γλωσσοπίεστρα δεν προορίζονται για καθαρισμό ή απολύμανση.

Προϊόν	Καθαρισμός	Απολύμανση
McGRATH™ MAC χωρίς την μπαταρία McGRATH™ 3,6V		
	Τεταρτοταγής αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (π.χ. μαντηλάκια Super Sani-Cloth ή ισοδύναμα)	Ενδιάμεσο επίπεδο: Τεταρτοταγής αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (π.χ. μαντηλάκια Super Sani-Cloth ή ισοδύναμα)
Μπαταρία McGRATH™ 3,6V		
	Για απολύμανση χαμηλού επιπέδου: Μαντηλάκι IPA 70%	Χαμηλό επίπεδο: Μαντηλάκι IPA 70%
	Για απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου: Τεταρτοταγής αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (π.χ. μαντηλάκια Super Sani-Cloth ή ισοδύναμα)	Ενδιάμεσο επίπεδο: Τεταρτοταγής αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (π.χ. μαντηλάκια Super Sani-Cloth ή ισοδύναμα)

Απορρίψτε τα μαντηλάκια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την πολιτική του νοσοκομείου.

Καθαρισμός συσκευής

Χρησιμοποιήστε την παρακάτω διαδικασία για τον καθαρισμό της συσκευής:

1. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει την μπαταρία πριν από τον καθαρισμό.
2. Χρησιμοποιείτε μαντηλάκια με τεταρτοταγή αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (π.χ. Sani-Cloth ή ισοδύναμα).
3. Καθαρίζετε τη συσκευή συστηματικά, ξεκινώντας από το Βήμα 3a έως το Βήμα 3g (από το πάνω προς το κάτω μέρος της συσκευής). Φροντίστε να διατηρείτε τις επιφάνειες καλά διαβρεγμένες, σκουπίζοντάς τες συνεχώς για 1 λεπτό.
 - a. Μόνιτορ: Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό μαντηλάκι εισέρχεται στις διάφορες εσοχές γύρω από την οθόνη.
 - b. Άρθρωση μόνιτορ: Περιστρέψτε το μόνιτορ στην κατακόρυφη θέση. Περάστε το απολυμαντικό μαντηλάκι στον χώρο ανάμεσα στο μόνιτορ και στη λαβή, για να διασφαλίσετε ότι έχει εισχωρήσει καλά. Περιστρέψτε το μόνιτορ στην αντίθετη θέση και επαναλάβετε.
 - c. Υποδοχή μπαταρίας: Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει σχολαστικά με το απολυμαντικό μαντηλάκι όλες τις επιφάνειες της υποδοχής μπαταρίας (χωρίς να είναι τοποθετημένη η μπαταρία). Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει σχολαστικά με το απολυμαντικό μαντηλάκι την άρθρωση ανάμεσα στη μονάδα μπαταρίας και στη λαβή.
 - d. Λαβή: Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει σχολαστικά με το απολυμαντικό μαντηλάκι όλες τις επιφάνειες της λαβής.
 - e. Κλιπ και περιοχή της γωνίας: Βεβαιωθείτε ότι το μικρο κλιπ είναι καθαρό και προσέξτε ιδιαίτερα την εσωτερική γωνία ανάμεσα στο κλιπ και στο πλαστικό σώμα που το περιβάλλει.
 - f. CameraStick™: Βεβαιωθείτε ότι έχετε καθαρίσει σχολαστικά με το απολυμαντικό μαντηλάκι όλες τις επιφάνειες του camera stick.
 - g. Φακός κάμερας: Καθαρίστε τον φακό της κάμερας με το απολυμαντικό μαντηλάκι. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια επαφής ανάμεσα στο CameraStick™ και στον φακό της κάμερας είναι καθαρή.
4. Ελέγξτε οπτικά τη συσκευή για ορατούς ρύπους. Εάν δεν φαίνεται καθαρή, επαναλάβετε τον καθαρισμό από το βήμα 3, χρησιμοποιώντας νέο απολυμαντικό μαντηλάκι.

Απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου της συσκευής

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για την απολύμανση της συσκευής:

1. Βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει την μπαταρία πριν από την απολύμανση.

2. Χρησιμοποιείτε μαντηλάκια με τεταρτοταγή αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (π.χ. μαντηλάκια Super Sani-Cloth ή ισοδύναμα).
3. Για την απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου της συσκευής, ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που περιγράφεται στην παραπάνω ενότητα για τον καθαρισμό της συσκευής. Χρησιμοποιώντας νέο μαντηλάκι, απολυμάνετε τη συσκευή, εκτελώντας συστηματικά τις οδηγίες από το βήμα 3a έως το βήμα 3g της παραπάνω ενότητας για τον καθαρισμό της συσκευής (από το πάνω προς το κάτω μέρος της συσκευής). Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες της συσκευής για τον συνιστώμενο χρόνο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μετά την επανεπεξεργασία, σκουπίστε τις επαφές της μπαταρίας.

Καθαρισμός της μπαταρίας McGRATH™ 3,6 V

Καθαρίστε την με μαντηλάκι IPA 70%

Χρησιμοποιήστε την παρακάτω διαδικασία για τον καθαρισμό της μπαταρίας:

Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι IPA 70%, καθαρίστε την μπαταρία, εκτελώντας συστηματικά τις οδηγίες των παρακάτω έξι βημάτων (από το πάνω προς το κάτω μέρος του καλύμματος της μπαταρίας). Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι IPA 70% έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες της μπαταρίας. Φροντίστε να υπάρχει ελάχιστος χρόνος επαφής 1 λεπτού με όλες τις επιφάνειες.

- Δισκίο άνθρακα: Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι IPA 70% εισέρχεται στις δύο εγκοπές στο πίσω μέρος του πιεζόμενου κουμπιού της μπαταρίας.
- Επαφή ρεύματος: Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι IPA 70% εισέρχεται στον χώρο γύρω και κάτω από τις δύο μεταλλικές επαφές της μπαταρίας.
- Κλιπ: Περάστε το μαντηλάκι IPA 70% κατά μήκος και μέσα στα κενά γύρω από τα κλιπ συγκράτησης της μπαταρίας.
- Κάτω εγκοπή μπαταρίας: Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι IPA 70% εισέρχεται στην κάτω εγκοπή στη βάση της μπαταρίας.
- Μπαταρία: Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλύμματος της μπαταρίας με το μαντηλάκι IPA 70%.
- Γλωττίδα: Περάστε με το μαντηλάκι IPA 70% σε όλες τις επιφάνειες της γλωττίδας.

Επαναλάβετε τον καθαρισμό όπου υπάρχουν ακόμη ορατοί ρύποι, χρησιμοποιώντας νέο μαντηλάκι IPA 70%. Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι IPA 70% έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες της συσκευής ακόμη και αν δεν υπάρχουν ορατοί ρύποι.

Καθαρισμός με μαντηλάκι Super Sani-Cloth: Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία που αναφέρεται στην ενότητα καθαρισμού μπαταρίας παραπάνω για να καθαρίσετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με τεταρτοταγή αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο).

Απολύμανση της μπαταρίας McGRATH™ 3,6 V

Απολύμανση χαμηλού επιπέδου: Αφού καθαρίσετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντηλάκι με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% για να απολυμάνετε τη συσκευή, εκτελώντας συστηματικά τις οδηγίες των έξι βημάτων που περιγράφονται στην ενότητα καθαρισμού της μπαταρίας (από το πάνω προς το κάτω μέρος της μπαταρίας).

Απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου: Αφού καθαρίσετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι με τεταρτοταγή αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντηλάκι με τεταρτοταγή αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο) για να απολυμάνετε τη συσκευή, εκτελώντας συστηματικά τις οδηγίες των έξι βημάτων που περιγράφονται στην ενότητα καθαρισμού της μπαταρίας (από το πάνω προς το κάτω μέρος της μπαταρίας).

Αποθήκευση: Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, η συσκευή και η μπαταρία θα πρέπει να στεγνώσουν στον αέρα ή σκουπίζοντάς τες με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Η συσκευή και οι μπαταρίες πρέπει να είναι εντελώς στεγνές προτού τις χρησιμοποιήσετε.

Οι απολυμασμένες συσκευές και μπαταρίες θα πρέπει να συσκευαστούν αμέσως αφού ολοκληρωθεί η φάση στεγνώματος των 2 λεπτών και να αποθηκευτούν σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η συσκευή και οι μπαταρίες δεν μπορούν να αποθηκευτούν στην αρχική συσκευασία για επαναχρησιμοποίηση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μηνύματα συστήματος: Για παραδείγματα μηνυμάτων του συστήματος, ανατρέξτε στον οδηγό γρήγορης εκκίνησης που περιλαμβάνεται μέσα στη συσκευασία.

- Κανονική οθόνη (διαθέσιμος χρόνος λειτουργίας μπαταρίας: 250 λεπτά) Εικόνα 2
- Απομένουν 5 λεπτά χρόνου λειτουργίας μπαταρίας (συνιστάται αντικατάσταση της μπαταρίας) Εικόνα 3

- c. Άγνωστος διαθέσιμος χρόνος λειτουργίας μπαταρίας σε λεπτά (χρησιμοποιείται μετά τα «0» λεπτά ή εάν παρουσιαστεί εσωτερικό σφάλμα μετά την εκκίνηση) Εικόνα 5
- d. Μειώνεται η φωτεινότητα, εάν η συσκευή δεν ανιχνεύσει κάποια κίνηση. Εάν παραμένει σε αυτήν την κατάσταση, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί (μετά από 3 λεπτά χωρίς κίνηση)
- e. Σφάλμα συστήματος. Αυτή η οθόνη εμφανίζεται εάν παρουσιαστεί κάποιο σφάλμα κατά την εκκίνηση, συμπεριλαμβανομένης της περίπτωσης που δεν υπάρχει διαθέσιμος χρόνος λειτουργίας της μπαταρίας (μηδέν, 0 λεπτά) Εικόνα 4

Δεν εμφανίζεται εικόνα στην οθόνη ή υπάρχει ορατή ζημιά στο κουμπί λειτουργίας

- Αντικαταστήστε τη μονάδα μπαταρίας.

Χαμηλή ποιότητα εικόνας: Εάν η εικόνα που εμφανίζεται στην οθόνη είναι θολή ή ασαφής:

- Αφαιρέστε το γλωσσοπίεστρο και βεβαιωθείτε ότι η εικόνα είναι ευκρινής. Εάν χρειάζεται, σκουπίστε την κάμερα στην άκρη του CameraStick™ με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Αντικαταστήστε το γλωσσοπίεστρο.
- Η απόδοση του βιντεολαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC μπορεί να επηρεαστεί από τη λειτουργία παρακείμενου εξοπλισμού που παράγει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, όπως μαγνητικού τομογράφου ή χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας (HF). Εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη λειτουργία, ίσως είναι απαραίτητο να λάβετε μέτρα, όπως να αλλάξετε θέση στον παρακείμενο εξοπλισμό, να τον απενεργοποιήσετε ή να τον θωρακίσετε.

Εάν καμία από τις παραπάνω ενέργειες δεν επιφέρει θετικά αποτελέσματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για διαγνωστικό έλεγχο και επίλυση του προβλήματος. Στο εσωτερικό της συσκευής δεν υπάρχουν μέρη που μπορούν υποβληθούν σε σέρβις από τον χρήστη.

Εάν κατά τη χρήση με το γλωσσοπίεστρο MAC διακοπεί η λειτουργία του συστήματος κάμερας και η λυχνία LED είναι ακόμη αναμμένη, η συσκευή εξακολουθεί να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λαρυγγοσκόπιο άμεσης προβολής. Εάν κατά τη χρήση με το γλωσσοπίεστρο MAC παρουσιαστεί σφάλμα της λυχνίας LED, θα πρέπει να αφαιρεθεί το βιντεολαρυγγοσκόπιο και να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική συσκευή. Εάν κατά τη χρήση με το γλωσσοπίεστρο X blade™ παρουσιαστεί σφάλμα του συστήματος κάμερας ή της λυχνίας LED, θα πρέπει να αφαιρεθεί το βιντεολαρυγγοσκόπιο και να χρησιμοποιηθεί εναλλακτική συσκευή.

Μη αναμενόμενη διακοπή λειτουργίας του βίντεο

- Δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε εκ νέου τη συσκευή.
- Αντικαταστήστε τη μονάδα μπαταρίας.

Εγγύηση

Η συσκευή διαθέτει εγγύηση του κατασκευαστή.

- Μόνο προϊόντα που παρέχονται από εγκεκριμένο αντιπρόσωπο ή διανομέα της Aircraft Medical καλύπτονται από την εγγύηση του κατασκευαστή.
- Προκειμένου το προϊόν να καλύπτεται από την εγγύηση, θα πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το έγγραφο.
- Προτού επιστρέψετε τη συσκευή με αξίωση στο πλαίσιο της εγγύησης, απολυμάνετε την σύμφωνα με τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο.

Για τους πλήρεις όρους της εγγύησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή διανομέα της Aircraft Medical στην περιοχή σας.

en: Device, Battery and Blade Symbols fr: Symboles sur le dispositif, la batterie et la lame de: Geräte-, Batterie- und Spatelsymbole nl: Symbolen op het hulpmiddel, de batterij en de spatel it: Simboli del dispositivo, della batteria e della lama es: Símbolos en el instrumento, la batería y la hoja sv: Symboler på enheten, batteriet och bladet da: Instrument-, batteri- og bladsymboler no: Symboler på apparat, batteri og blad fi: Laite-, akku- ja lastainsymbolit pt-PT: Símbolos do dispositivo, bateria e lâmina ru: Символы на изделии, батарее и клинке pl: Symbole urządzeń, akumulatora i łyżki el: Σύμβολα συσκευής, μπαταρίας και γλωσσιστέιερου	en: Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging. fr: Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage. de: Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. nl: Identificatie van een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking. it: Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione. es: Identificación de una sustancia no contenida ni presente en el producto ni en el envase. sv: Identifiering av ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen. da: Identifikation af en substans, som ikke er indeholdt eller ikke er til stede i produktet eller emballagen. no: Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller pakningen. fi: Tunnistmerkintä aineelle, joka ei sisälly tuotteeseen tai sen pakkaukseen. pt-PT: Identificação de uma substância que não está contida nem presente no interior do produto ou da embalagem. ru: Обозначение вещества, не содержащегося в изделии или упаковке и не входящего в их состав. pl: Identyfikacja substancji niezawartej i nieobecnej w produkcie lub opakowaniu. el: Αναγνώριση ουσίας που δεν περιέχεται ή δεν υπάρχει στο προϊόν ή στη συσκευασία.
	en: Prescription only device fr: Dispositif sur ordonnance uniquement de: Verschreibungspflichtiges Produkt nl: Uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar hulpmiddel it: Dispositivo soggetto a prescrizione medica es: Instrumento solo bajo prescripción facultativa sv: Enheten får endast användas på läkares ordination da: Receptpligtig no: Reseptpliktig anordning fi: Vain lääkemääräyksellä pt-PT: Dispositivo sujeito a receita médica ru: Изделие отпускается только по рецепту врача pl: Produkt wydawany wyłącznie na receptę el: Συσκευή που χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή

	en: Medical device fr: Dispositif médical de: Medizinprodukt nl: Medisch hulpmiddel it: Dispositivo medico es: Instrumento médico sv: Medicinteknisk produkt da: Medicinsk udstyr no: Medisinsk utstyr fi: Lääkinnällinen laite pt-PT: Dispositivo médico ru: Медицинское изделие pl: Wyrób medyczny el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν
en: Device and Battery Symbols fr: Symboles sur le dispositif et la batterie de: Geräte- und Batteriesymbole nl: Symbolen op het hulpmiddel en de batterij it: Simboli del dispositivo e della batteria es: Símbolos en el instrumento y la batería sv: Symboler på enheten och batteriet da: Instrument- og batterisymboler no: Symboler på apparat og batteri fi: Laite- ja akkusymbolit pt-PT: Símbolos do dispositivo e bateria ru: Символы на изделии и батарее pl: Symbole urządzenia i akumulatora el: Σύμβολα συσκευής και μπαταρίας	
	en: MR Unsafe fr: Non compatible avec l'IRM de: MR-unsicher nl: Niet veilig voor MRI it: Pericoloso in tutti gli ambienti di RM es: No apto para RM sv: Inte MR-säker da: Ikke egnet til brug ved MR-scanning no: Ikke MR-sikker fi: Ei turvallinen magneettikuvauksessa pt-PT: Não seguro para RM ru: Небезопасно для применения в МР-среде pl: Urządzenie nie jest bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego el: Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον ΜΡ

	en: WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment fr: Élimination appropriée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) de: WEEE korrekte Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten nl: AEEA correcte verwijdering van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur it: Smaltimento dei rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) es: Eliminación adecuada de residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) sv: WEEE korrekt hantering av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning da: WEEE-symbol vedr. korrekt bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr no: WEEE korrekt avfallshåndtering for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr fi: WEEE, sähkö- ja elektroniikkalaiteromun asianmukainen hävittäminen pt-PT: REEE eliminação correta de resíduos de equipamentos elétricos ou eletrónicos ru: WEEE — Директива ЕС о надлежащем удалении отходов электрического и электронного оборудования pl: Utylizować zgodnie z dyrektywą w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego WEEE el: Σωστή απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την οδηγία ΑΗΗΕ
	en: Canadian and U.S. Certification Mark fr: Marque de certification canadienne et américaine de: Kanadisches und US-Zertifizierungszeichen nl: Certificeringsmarkering voor Canada en de VS it: Marchio di certificazione Canada e USA es: Marca de certificación canadiense y estadounidense sv: Kanadensiskt och amerikanskt certifieringsmärke da: Certificeringsmærke for Canada og USA no: Sertifiseringsmerke for Canada og USA fi: Kanadan ja Yhdysvaltojen sertifiointimerkki pt-PT: Marca de certificação do Canadá e dos EUA ru: Сертификационный знак Канады и США pl: Kanadyjski i amerykański znak certyfikacyjny el: Σήμανση πιστοποίησης στον Καναδά και τις Η.Π.Α.



en: Authorized for sale in European countries. **fr:** Autorisé à la vente dans les pays européens. **de:** Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. **nl:** Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. **es:** Autorizado para la venta en países europeos. **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. **da:** Autoriseret til salg i europæiske lande. **no:** Godkjent for salg i europeiske land. **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. **pt-PT:** Autorizado para comercialização em países europeus. **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες.

en: Device Symbols **fr:** Symboles de dispositif **de:** Gerätesymbole **nl:** Symbolen op het hulpmiddel **it:** Simboli del dispositivo **es:** Símbolos en el instrumento **sv:** Symboler på enheten **da:** Instrumentsymboler **no:** Symboler på apparatet **fi:** Laitesymbolit **pt-PT:** Símbolos do dispositivo **ru:** Символы на изделии **pl:** Symbole urządzeń **el:** Σύμβολα συσκευής



en: Warning – Alerts users to potential serious outcomes (death, injury, or adverse events) to the patient, user, or environment. **fr:** Avertissement – Alerte l'utilisateur en cas de problèmes graves possibles (décès, blessures ou événements indésirables) pour le patient, l'utilisateur ou l'environnement. **de:** Warnhinweise – Durch sie werden die Benutzer auf potenziell schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse) für Patienten, Benutzer oder die Umgebung aufmerksam gemacht. **nl:** Waarschuwing – Attendeert gebruikers op potentieel ernstige gevolgen (overlijden, letsel of ongewenste voorvallen) voor de patiënt, gebruiker of omgeving. **it:** Avvertenza – Le avvertenze segnalano agli utilizzatori la possibilità di gravi conseguenze (decesso, lesioni personali o eventi avversi) per il paziente, l'utilizzatore o l'ambiente. **es:** Advertencia: Avisa a los usuarios sobre posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o efectos adversos) para el paciente, el usuario o el entorno. **sv:** Varning – Varnar användare om eventuella allvarliga följder (dödsfall, skada eller biverkningar) för patienten, användaren eller miljön. **da:** Advarsel – Gør brugere opmærksomme på potentielt alvorlige følger (død, tilskadekomst eller uønskede hændelser) for patienten, brugeren eller miljøet. **no:** Advarsel – Varsler brukerne om potensielle alvorlige utfall (død, skade eller uønskede hendelser) for pasienten, brukeren eller omgivelsene. **fi:** Varoitus – Varoitaa käyttäjiä mahdollista potilaaseen, käyttäjään tai käyttöympäristöön kohdistuvasta vakavista seurauksista (kuolema, vamma tai haittatapahtumat). **pt-PT:** Aviso – Alerta os utilizadores de potenciais resultados graves (morte, lesões ou acontecimentos adversos) para o doente, o utilizador ou o ambiente. **ru:** «Предупреждение» Содержит информацию о возможных серьезных последствиях (смерть, повреждение или нежелательное явление) для пациента, пользователя или окружающей среды. **pl:** Ostrzeżenie – Ostrzeżenie użytkowników o wystąpieniu poważnych konsekwencji (śmierci, urazu lub zdarzeń niepożądanych) dla pacjenta, użytkownika lub środowiska. **el:** Προειδοποίηση – Ειδοποιεί τους χρήστες για ενδεχόμενες σοβαρές επιπτώσεις (θάνατος, τραυματισμός ή ανεπιθύμητα συμβάντα) στον ασθενή, τον χρήστη ή το περιβάλλον.

	en: Follow instructions for use fr: Suivre les instructions d'utilisation de: Gebrauchsanweisung befolgen nl: Volg de gebruiksaanwijzing it: Attenersi alla istruzione per l'uso es: Seguir las instrucciones de uso sv: Följ bruksanvisningen da: Følg brugsanvisningen no: Følg bruksanvisningen fi: Noudata käyttöohjeita pt-PT: Seguir as instruções de utilização ru: См. инструкцию по применению pl: Przestrzegać instrukcji użycia el: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
IP38	en: Protection against the effects of continuous immersion in water fr: Protection contre les effets d'une immersion continue dans l'eau de: Schutz gegen die Auswirkungen von ständigem Eintauchen in Wasser nl: Bescherming tegen de effecten van constant onderdompelen in water it: Protezione dagli effetti dell'immersione continua in acqua es: Protección contra los efectos de la inmersión continua en agua sv: Skydd mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten da: Beskyttelse mod indvirkning af kontinuerlig nedsænkning i vand no: Beskyttelse mot effektene av kontinuerlig nedsenking i vann fi: Suojaus jatkuvan veteen upottamisen vaikutusta vastaan pt-PT: Protecção contra os efeitos da imersão contínua em água ru: Защита от воздействия в результате длительного погружения в воду pl: Ochrona przed wpływem ciągłego zanurzenia w wodzie el: Προστασία από τις επιδράσεις της συνεχούς βύθισης σε νερό
	en: Importer fr: Importateur de: Importeur nl: Importeur it: Importatore es: Importador sv: Importör da: Importør no: Importør fi: Maahantuoja pt-PT: Importador ru: Импортёр pl: Importer el: Εισαγωγέας

	en: Battery Symbols sur la batterie de: Batteriesymbole nl: Symbolen op de batterij it: Simboli della batteria es: Símbolos en la batería sv: Symboler på batteriet da: Batterisymboler no: Symboler på batteriet fi: Akkusymbolit pt-PT: Símbolos da bateria ru: Символы на батарее pl: Symbole akumulatora el: Σύμβολα μπαταρίας
	en: (positive) terminal fr: (positif) terminal de: (positive) Klemme nl: (positieve) pool it: (positivo) terminale es: terminal (positivo) sv: (plus)-terminal da: (positiv) pol no: (positiv) terminal fi: (positiivinen) napra pt-PT: terminal (positivo) ru: (положительная) клемма pl: końcówka (dodatnia) el: (θετικός) ακροδέκτης
	en: Stand-by fr: Veille de: Standby nl: Stand-by it: Standby es: En espera sv: Standby da: Standby no: Standby fi: Valmiustila pt-PT: Espera ru: Режим ожидания pl: Tryb gotowości el: Αναμονή

en: Blade Symbols fr: Symboles sur la lame de: Spatelsymbole nl: Symbolen op de spatel it: Simboli della lama es: Símbolos en la hoja sv: Symboler på bladet da: Bladsymboler no: Symboler på bladet fi: Lastainsymbolit pt-PT: Símbolos da lâmina ru: Символы на клинке pl: Symbole na klince el: Σύμβολα γλωσσολίστρου	en: Not made with PHT / DEHP fr: N'est pas fabriqué avec du PHT/DEHP de: Nicht mit PHT/DEHP hergestellt nl: Niet vervaardigd met PHT/DEHP it: Non fabbricato con PHT/DEHP es: No fabricado con PHT/DEHP sv: Inte tillverkad av PHT/DEHP da: Ikke fremstillet med PHT/DEHP no: Ikke fremstilt med PHT/DEHP fi: Valmistuksessa ei ole käytetty PHT:tä/DEHP:tä pt-PT: Não fabricado com PHT / DEHP ru: Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ pl: Produkt nie zawiera ftalanów PHT/DEHP el: Δεν έχει κατασκευαστεί με PHT/DEHP
	en: Stacking limitations fr: Limites d'empilage de: Stapelbeschränkungen nl: Beperkingen voor wat betreft stapelen it: Limiti di impilamento es: Limitaciones de apilamiento sv: Staplingsbegränsningar da: Symboler vedr. stabling no: Stablingsbegrensninger fi: Pinoamisrajoitukset pt-PT: Limitações ao empilhamento ru: Ограничение штабелирования pl: Ograniczenia dotyczące składowania el: Περιορισμοί στοίβαξης
	en: Type BF applied part fr: Partie appliquée du type BF de: Anwendungsteil vom Typ BF nl: Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF it: Parte applicata di tipo BF es: Parte aplicada de tipo BF sv: Patientansluten del, typ BF da: Type BF anvendt del no: Pasientnær del av type BF fi: Tyypin BF liityntäosa pt-PT: Peça aplicada do tipo BF ru: Рабочая часть типа BF pl: Część klasy BF mająca kontakt z pacjentem el: Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

	en: This side up fr: Haut de: Diese Seite nach oben nl: Deze kant boven it: Alto! es: Este lado hacia arriba sv: Denna sida uppåt da: Denne side op no: Denne side opp fi: Tämä puoli ylöspäin pt-PT: Este lado para cima ru: Бепх pl: Tą stroną do góry el: Αυτή η πλευρά προς τα επάνω
CE 0123	en: Authorized for sale in European countries. 0123-notified body fr: Autorisé à la vente dans les pays européens. Organisme notifié 0123 de: Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. 0123 Benannte Stelle nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 – aangemelde instantie it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato es: Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0123 sv: Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ da: Godkendt til salg i europæiske lande. 0123-bemyndiget organ no: Godkjent for salg i europeiske land. 0123-teknisk kontrollorgan fi: Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. 0123 ilmoitettu laitos pt-PT: Autorizado para comercialização em países europeus. Organismo notificado 0123 ru: Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — нотифицированный орган сертификации pl: Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 el: Εγκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123

en: Harmonized Symbols fr: Symboles harmonisés de: Harmonisierte Symbole nl: Geharmoniseerde symbolen it: Simboli armonizzati es: Símbolos armonizados sv: Harmoniserade symboler da: Harmoniserede symboler no: Harmoniserte symboler fi: Harmonisoidut symbolit pt-PT: Símbolos harmonizados ru: Гармонизированные символы pl: Symbole ujednolicone el: Εναρμονισμένα σύμβολα			
en: Device, Battery and Blade Symbols fr: Symboles sur le dispositif, la batterie et la lame de: Geräte-, Batterie- und Spatelsymbole nl: Symbolen op het hulpmiddel, de batterij en de spatel it: Simboli del dispositivo, della batteria e della lama es: Símbolos en el instrumento, la batería y la hoja sv: Symboler på enheten, batteriet och bladet da: Instrument-, batteri- og bladssymboler no: Symboler på apparat, batteri og blad fi: Laite-, akku- ja lastainsymbolit pt-PT: Símbolos do dispositivo, bateria e lâmina ru: Символы на инструменте, батарее и клинке pl: Symbole urządzeń, akumulatora i łyżki el: Σύμβολα συσκευής, μπαταρίας και γλωσσολίεστρου			
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Temperature limit		Manufacturer
	Authorized representative in the European Community		Date of manufacture

en: Device and Battery Symbols fr: Symboles sur le dispositif et la batterie de: Geräte- und Batteriesymbole nl: Symbolen op het hulpmiddel en de batterij it: Simboli del dispositivo e della batteria es: Símbolos en el instrumento y la batería sv: Symboler på enheten och batteriet da: Instrument- og batterisymboler no: Symboler på apparat og batteri fi: Laite- ja akkusymbolit pt-PT: Símbolos do dispositivo e bateria ru: Символы на изделии и батарее pl: Symbole urządzenia i akumulatora el: Σύμβολα συσκευής και μπαταρίας			Humidity limitation
en: Battery Symbols fr: Symboles sur la batterie de: Batteriesymbole nl: Symbolen op de batterij it: Simboli della batteria es: Símbolos en la batería sv: Symboler på batteriet da: Batterisymboler no: Symboler på batteriet fi: Akkusymbolit pt-PT: Símbolos da bateria ru: Символы на батарее pl: Symbole akumulatora el: Σύμβολα μπαταρίας		Caution	

en: Blade Symbols **fr:** Symboles sur la lame **de:** Spatelsymbole **nl:** Symbolen op de spatel **it:** Simboli della lama
es: Símbolos en la hoja **sv:** Symboler på bladet **da:** Bladsymboler **no:** Symboler på bladet **fi:** Lastainsymbolit
pt-PT: Símbolos da lâmina **ru:** Символы на клинке **pl:** Symbole łyzki **el:** Σύμβολα γλωσσοπίεστρου

	Sterilized using ethylene oxide		Keep dry
	Single use		Fragile
	Do not use if package is damaged		Use-by date
	Keep away from sunlight		Batch code

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

Part No. PT00146775 Rev A 2021-06

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

^{TM*} brands are trademarks of their respective owners. Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2021 Covidien.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 

Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

www.covidien.com

Rx
ONLY

CE