COVIDIEN™

REF 301-000-000

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 użytkowania**
el	**Οδηγίες χρήσης**
vi	**Hướng dẫn sử dụng**

	en: See Quick Start Guide Figure 1 for graphic representation of device parts. **fr :** Voir la figure 1 du guide de démarrage rapide pour obtenir une représentation graphique des différentes parties de ce dispositif. **de:** Siehe Abbildung 1 der Schnellstartanleitung für eine grafische Darstellung der Geräteteile. **nl:** Zie Afbeelding 1 in de snelstartgids voor een grafische weergave van de onderdelen van het apparaat. **it:** Consultare la Figura 1 della guida rapida per una rappresentazione grafica delle parti del dispositivo. **es:** Consulte la Guía rápida, Figura 1 para ver la representación gráfica de las piezas del dispositivo. **sv:** I Figur 1 i snabbstartsguiden finns en grafisk framställning av enhetens delar. **da:** Se vejledningen Hurtig Start i figur 1 for for en grafisk repræsentation af enhedsdelene. **no:** Grafisk representasjon av enhetsdeler finnes i hurtigstartveiledningens figur 1. **fi:** Katso laitteen osien piirrokset pikaoppaan kuvasta 1. **pt-PT:** Consulte a Figura 1 do guia de início rápido para ver a representação gráfica das peças do dispositivo. **ru:** См. рисунок 1 в кратком руководстве по началу работы, где дано графическое представление компонентов устройства. **pl:** Graficzną reprezentację części urządzenia przedstawiono na rysunku 1 w skróconej instrukcji obsługi. **el:** Βλ. Γρήγορη εκκίνηση, Εικόνα 1 για γραφική αναπαράσταση εξαρτημάτων της συσκευής. **vi:** Xem Hình 1 trong Hướng dẫn bắt đầu nhanh để biết ảnh đồ họa của các bộ phận thiết bị.
1	**en:** Handle **fr :** Poignée **de:** Griff **nl:** Handgreep **it:** Impugnatura **es:** Mango **sv:** Handtag **da:** Håndtag **no:** Håndtak **fi:** Kahva **pt-PT:** Manípulo **ru:** Рукоятка **pl:** Uchwyt **el:** Λαβή **vi:** Tay cầm
2	**en:** Battery Bay **fr :** Compartiment batteries **de:** Batteriefach **nl:** Batterijcompartiment **it:** Vano della batteria **es:** Compartimento de la batería **sv:** Batterimodul **da:** Batterirum **no:** Batterirom **fi:** Paristokotelo **pt-PT:** Compartimento da bateria **ru:** Батарейный отсек **pl:** Komora akumulatora **el:** Διαμέρισμα μπαταρίας **vi:** Ngăn pin
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™ **vi:** CameraStick™

4	**en:** Blade retaining clip **fr :** Attaches de retenue de la lame **de:** Spatel-Halteclip **nl:** Spatelclip **it:** Gancio di fissaggio della lama **es:** Clip de retención de la hoja **sv:** Fästklämma för blad **da:** Bladets holdeclips **no:** Bladets festeklips **fi:** Lastaimen pidike **pt-PT:** Clipe de retenção da lâmina **ru:** Фиксатор клинка **pl:** Zatrzask utrzymujący łyżkę **el:** Κλιπ συγκράτησης γλωσσοπίεστρου **vi:** Kẹp giữ lưỡi
5	**en:** Heel **fr :** Talon **de:** Ferse **nl:** Hiel **it:** Sporgenza **es:** Talón **sv:** Häl **da:** Hæl **no:** Hæl **fi:** Kanta **pt-PT:** Base **ru:** Упор **pl:** Piętka **el:** Γωνία **vi:** Chuôi
6	**en:** Camera and Light Source **fr :** Source lumineuse et caméra **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 **vi:** Camera và Nguồn sáng
7	**en:** Camera Cover **fr :** Couvercle caméra **de:** Kameraabdeckung **nl:** Camera-afdekking **it:** Tappo della videocamera **es:** Cubierta de la cámara **sv:** Kameraskydd **da:** Kameraafskærmning **no:** Kameradeksel **fi:** Kameran suojus **pt-PT:** Cobertura da câmara **ru:** Крышка камеры **pl:** Pokrywa kamery **el:** Κάλυμμα κάμερας **vi:** Nắp camera
8	**en:** Monitor **fr :** Moniteur **de:** Monitor **nl:** Monitor **it:** Monitor **es:** Monitor **sv:** Monitor **da:** Monitor **no:** Monitor **fi:** Monitori **pt-PT:** Monitor **ru:** Монитор **pl:** Monitor **el:** Μόνιτορ **vi:** Màn hình
9	**en:** LCD **fr :** LCD **de:** LCD-Anzeige **nl:** LCD **it:** LCD **es:** Pantalla LCD **sv:** LCD **da:** LCD **no:** LCD **fi:** Nestekidenäyttö **pt-PT:** LCD **ru:** ЖК-экран **pl:** LCD **el:** LCD **vi:** LCD
10	**en:** Monitor Hinge **fr :** Charnière moniteur **de:** Monitorgelenk **nl:** Monitorscharnier **it:** Cerniera del monitor **es:** Bisagra del monitor **sv:** Monitorns gångjärn **da:** Monitorhængsel **no:** Monitorhengsel **fi:** Monitorin sarana **pt-PT:** Dobradiça do monitor **ru:** Петля монитора **pl:** Zawias monitora **el:** Μεντεσές μόνιτορ **vi:** Khớp nối màn hình
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 **vi:** Lưỡi

12	**en:** Blade Clip **fr :** Attache lame **de:** Spatel-Clip **nl:** Spatelaansluiting **it:** Gancio della lama **es:** Clip de la hoja **sv:** Bladklämma **da:** Bladets clips **no:** Bladklips **fi:** Lastaimen kiinnike **pt-PT:** Clipe da lâmina **ru:** Скоба клинка **pl:** Zatrzask łyżki **el:** Κλιπ γλωσσοπίεστρου **vi:** Kẹp lưỡi
13	**en:** Battery **fr :** Batterie **de:** Batterie **nl:** Batterij **it:** Batteria **es:** Batería **sv:** Batteri **da:** Batteri **no:** Batteri **fi:** Paristo **pt-PT:** Bateria **ru:** Батарея **pl:** Akumulator **el:** Μπαταρία **vi:** Pin
14	**en:** Power Button **fr :** Bouton d'alimentation **de:** Ein/Aus-Taste **nl:** Aan/uit-knop **it:** Pulsante di accensione **es:** Botón de encendido/apagado **sv:** Strömbrytare **da:** Tænd/sluk-knap **no:** Strømknapp **fi:** Virtapainike **pt-PT:** Botão de alimentação **ru:** Кнопка питания **pl:** Przycisk zasilania **el:** Κουμπί λειτουργίας **vi:** Nút nguồn
15	**en:** Carbon Contact **fr :** Contact en carbone **de:** Kohlenstoffkontakt **nl:** Koolstofcontact **it:** Contatti al carbonio **es:** Contacto con el carbono **sv:** Kolkontakt **da:** Kulkontakt **no:** Elektrisk leder **fi:** Hiilikosketin **pt-PT:** Contacto de carbono **ru:** Угольный контакт **pl:** Styk węglowy **el:** Επαφή άνθρακα **vi:** Nút các-bon
16	**en:** Power Contacts **fr :** Contacts alimentation **de:** Stromkontakte **nl:** Stroomcontacten **it:** Contatti di alimentazione **es:** Contactos de la alimentación **sv:** Strömkontakter **da:** Strømkontakter **no:** Strømkontakter **fi:** Virtakoskettimet **pt-PT:** Contactos de alimentação **ru:** Контакты электропитания **pl:** Styki zasilania **el:** Επαφές ισχύος **vi:** Cực điện
17	**en:** Removal Tab **fr :** Languette de retrait **de:** Entnahmelasche **nl:** Verwijderlipje **it:** Linguetta di rimozione **es:** Lengüeta de retirada **sv:** Avlägsningsflik **da:** Trækmærke til fjernelse **no:** Flik til fjerning **fi:** Irrotuskieleke **pt-PT:** Patilha de remoção **ru:** Язычок для снятия **pl:** Wypustka do demontażu **el:** Γλωττίδα αφαίρεσης **vi:** Mấu tháo
18	**en:** Retaining Clips **fr :** Attaches de retenue **de:** Halteclips **nl:** Clips **it:** Ganci di fissaggio **es:** Clips de retención **sv:** Fästklämmor **da:** Fastholdelsesclips **no:** Festeklips **fi:** Pidikkeet **pt-PT:** Clipes de retenção **ru:** Фиксаторы **pl:** Zatrzaski utrzymujące **el:** Κλιπ συγκράτησης **vi:** Kẹp giữ

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™ 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 x50
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 disposable laryngoscope blades x50
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 disposable laryngoscope blades x50
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 disposable laryngoscope blades x50
350-082-000	McGRATH™ MAC 1 disposable laryngoscope blades x10
350-084-000	McGRATH™ MAC 2 disposable laryngoscope blades x10
350-086-000	McGRATH™ MAC 3 disposable laryngoscope blades x10
350-088-000	McGRATH™ MAC 4 disposable laryngoscope blades x10
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 disposable laryngoscope blades x10

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.

Intended Purpose: The McGRATH™ MAC video laryngoscope and McGRATH™ disposable laryngoscope blades allow visualization of the oropharynx and larynx.

Indications: General laryngoscopy and/or to aid in the securement of airway.

Intended User: To be used in any clinical environment where laryngoscopy is normally performed and where laryngoscopy is necessary. Examples of these environments are described below. Nurse Anesthetists (CRNA), Respiratory Therapists (RT), Anesthetists, Emergency Department Physician, Critical Care Physician, Paramedic, or equivalent clinical role(s).

Intended Patient Population: May be used on pediatric and adult patients that require a view of the vocal cords during medical procedures.

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™ 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 Covidien 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 60601-1-2:2020 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.

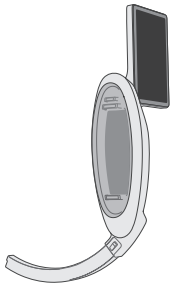
*It is important not to advance the blade too deeply in order to maintain maximum space to facilitate the E.T. tube placement.
**Reference to these numbers can be useful during training to avoid inserting the blade too far.

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 Covidien 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™ 3.6 V 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™ 3.6 V 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 Covidien 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 Covidien agent or distributor.

fr

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

Ce dispositif comprend une source lumineuse (LED) et une mini-caméra (caméra) pour visualiser le larynx pendant la procédure d'intubation. L'image est affichée sur un écran LCD (écran) intégré dans un moniteur monté sur la poignée du dispositif.

Une batterie McGRATH™ 3,6 V située dans la poignée alimente l'écran, la caméra et la LED. La lame du laryngoscope vidéo McGRATH™ (lame) recouvre l'ensemble caméra et LED (CameraStick™) afin d'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, 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 : ambulances routières, aéronefs à ailes fixes et hélicoptères.

Accessoires

340-000-000	Batterie de 3,6 V McGRATH™
350-072-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 1 x 50
350-017-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 2 x 50
350-005-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 3 x 50

350-013-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 4 x 50
350-082-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 1 x 10
350-084-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 2 x 10
350-086-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 3 x 10
350-088-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ MAC 4 x 10
X3-003-000	Lames de laryngoscope jetables McGRATH™ X Blade X3 x 10

Toutes les lames mentionnées ci-dessus sont réglementées : CE 0123

Pour commander, contacter votre 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 examiner les cordes vocales au cours d'interventions médicales, généralement la laryngoscopie.

Usage prévu : le laryngoscope vidéo McGRATH™ MAC et les lames de laryngoscope jetables McGRATH™ permettent de visualiser l'oropharynx et le larynx.

Indications : laryngoscopie générale et/ou pour aider à la sécurisation des voies respiratoires.

Utilisateur prévu : à utiliser dans tout environnement clinique où l'on pratique normalement la laryngoscopie et où la laryngoscopie est nécessaire. Des exemples d'utilisateurs dans ces environnements sont présentés ci-dessous.

Infirmières anesthésistes autorisées certifiées (CRNA), professionnels des troubles respiratoires (RT), anesthésistes, médecins urgentistes, médecins en soins intensifs, paramédicaux ou toute autre fonction clinique équivalente.

Population de patients visée : peut être utilisé chez les patients pédiatriques et adultes pour lesquels il est nécessaire d'examiner les cordes vocales au cours d'interventions médicales.

Contre-indications : aucune connue.

Avertissements

- **Les lames ne peuvent pas être nettoyées et/ou stérilisées correctement par l'utilisateur pour permettre une réutilisation sans risque ; elles sont donc à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation des lames peut entraîner chez le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.**

- **Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec les lames de laryngoscope jetables McGRATH™.**
- **Avant toute utilisation, vérifier que la lame est correctement montée sur le CameraStick™.**
- **Si le clip de la lame ne s'engage pas solidement sur le CameraStick™, ne pas essayer d'utiliser la lame.**
- **Ne pas utiliser la lame si l'emballage a été ouvert ou endommagé de quelque manière que ce soit.**
- **Seul un personnel dûment formé et autorisé à 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.**
- **Ne jamais ouvrir une partie scellée du dispositif. Cela nuirait aux performances du dispositif, entraînerait l'annulation de la garantie et pourrait nuire à la sécurité du patient.**
- **Ne pas utiliser le dispositif si l'un de ses composants est desserré, endommagé ou mal ajusté.**
- **Vérifier que le dispositif est complètement sec avant de l'utiliser.**
- **Ne pas autoclaver le dispositif.**
- **Ne pas retraiter ce dispositif dans un nettoyeur ultrasonique.**
- **Toujours vérifier le bon fonctionnement du dispositif avant chaque utilisation pour 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 spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif, car une telle utilisation pourrait augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique.**
- **Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté ou superposé à d'autres équipements.**
- **Les équipements de communication à fréquence radio portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) du dispositif.**
- **Batterie de 3,6 V McGRATH™**
  - **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 de résonance magnétique (RM). Toute tentative d'utilisation de la batterie dans un environnement RM pourrait provoquer des brûlures ou affecter négativement l'image RM.**
- **Veiller à ce que les procédures locales de manipulation soient toujours respectées lors de la manipulation des dispositifs jetables.**
- **La partie émettrice de lumière du laryngoscope vidéo peut dépasser 41 °C dans le cadre d'un fonctionnement normal. Lorsque le laryngoscope est utilisé comme indiqué, un contact continu avec cette zone est peu probable.**

Mises en garde

- **Ne pas utiliser d'autres types de lames de laryngoscope avec ce dispositif médical.**
- **Ne pas utiliser en présence de mélanges inflammables.**
- **Ne pas utiliser d'autres types de batteries 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 signalés comme étant associés à l'utilisation de laryngoscopes pendant la laryngoscopie et/ou l'intubation, classés par ordre de fréquence et de gravité : lésions des muqueuses, retard thérapeutique, hypoxie, positionnement de la sonde endotrachéale dans l'œsophage ou mauvais positionnement de la sonde endotrachéale, modification des signes vitaux, lésions dentaires, aspiration liée à l'intubation, hémorragie, infection, gêne et corps étranger.

En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, signaler immédiatement l'incident à Covidien et à l'autorité compétente concernée.

Caractéristiques techniques

Dispositif Laryngoscope Vidéo	
Dimensions :	180 mm x 68 mm x 110 mm
Poids :	0,180 kg
Alimentation interne :	Batterie au lithium McGRATH™ 3,6 V *Garantissant 250 minutes d'utilisation typique.
Protection :	IP38 Être attentif aux effets des peluches, de la poussière, de la lumière (y compris la lumière du soleil), etc.
Source lumineuse :	LED
Affichage :	Écran LCD couleurs 2,5"

Caméra :	CMOS
RFID :	Fréquence d'émission : 13,56 MHz Puissance de sortie : 70 mW
Émissions électromagnétiques	Émissions RF rayonnées CISPR 11:2009 +A1:2010 Groupe 1 Classe B Émissions RF rayonnées ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz
Immunité électromagnétique	Limites d'immunité établies par l'environnement des soins à domicile CEI 60601-1-2:2020 Décharges électrostatiques CEI 61000-4-2:2008 Champs EM RF rayonnés CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Champs EM RF rayonnés et champs à proximité de dispositifs sans fil CEI 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Champ magnétique de fréquence nominale CEI 61000-4-8:2009 Pour plus de détails sur les niveaux de rayonnement, voir https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Durée de vie utile :	4 ans ou 2000 cycles de décontamination.
* À une température ambiante de 20 °C, l'autonomie de la batterie est susceptible de varier lorsque la température ambiante est plus élevée ou plus basse. Ne pas stocker les batteries ou les dispositifs contenant des batteries à une température supérieure à 40 °C (104 °F). Cela réduirait la durée de vie de la batterie.	
Lame de laryngoscope jetable	
Matériau :	Les lames sont à usage unique, composées de polymères optiques de qualité médicale qui ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel ni de DEHP. Les lames sont emballées individuellement dans des sachets qui ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.
Type de pièce appliquée :	BF

Remarque : éliminer le dispositif, la batterie et la lame conformément aux réglementations locales.

Conditions d'utilisation et conditions transitoires

Température du dispositif	De 10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	De 620 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	De 10% à 95% (sans condensation)

Stockage et transport

Dispositif et batterie	
Température du dispositif	-10 °C (14 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	De 620 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	De 10% à 95% (sans condensation)
Temps de stabilisation	-10 °C (14 °F) à 10 °C (50 °F) 7 minutes
Lame	
Température du dispositif	-10 °C (14 °F) à 70 °C (158 °F)

Déballage, contrôle : déballer le dispositif et vérifier qu'il ne présente aucun signe visible de dommage. En cas de signe de dommage, ne pas utiliser le dispositif et informer votre 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 fournis séparément dans le même conteneur, à l'état non stérile. Décontaminer le dispositif et la batterie avant la première utilisation sur un patient, conformément aux instructions de la section relative au nettoyage et à la désinfection.

Utilisation : le dispositif s'allume et s'éteint sur une seule pression du bouton de mise en marche. Avant de commencer une procédure clinique, toujours vérifier que le dispositif fonctionne correctement et que la batterie est suffisamment chargée.

Batterie : l'autonomie restante de la batterie s'affiche en bas à droite de l'écran. Se reporter au guide de démarrage rapide fourni avec le dispositif pour un exemple visuel.

Lorsque le décompte de la batterie atteint 5 minutes, l'icône de la batterie clignote. Lorsque cela se produit, remplacer la batterie. Si le décompte descend jusqu'à zéro, l'icône de la batterie continue de clignoter. Tirer sur la languette pour retirer la batterie.

Économie d'énergie : pour économiser l'énergie, le dispositif s'éteint automatiquement lorsqu'il reste immobile pendant un certain temps. Après 15 secondes d'inactivité, l'écran du dispositif s'assombrit pour préparer la mise hors tension. Le dispositif se réactive lorsqu'il détecte un mouvement. Toutefois, si la période d'inactivité se prolonge pendant

3 minutes au total, le dispositif s'éteint. Dans ce cas, il suffit d'appuyer sur le bouton d'alimentation pour rallumer le dispositif.

Clip pour lame de laryngoscope jetable : pour monter la lame, ouvrir le sachet à opercule et glisser la lame sur le CameraStick™ du dispositif. La lame est correctement montée 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 aux réglementations locales.

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 une utilisation sur des voies aériennes normales et difficiles. La gamme de lames McGRATH™ X Blade™ est destinée à une utilisation sur des voies aériennes difficiles et extrêmes. Ces lames requièrent l'emploi de différentes techniques expliquées ci-dessous.

Lame McGRATH™ MAC (pour une illustration, se référer au guide de démarrage rapide inclus dans l'emballage)

1. Si possible, placer le patient dans la position optimale pour pratiquer une laryngoscopie directe.
2. Examiner la bouche ; insérer la lame dans le côté droit de la bouche.
3. Déplacer le dispositif en position centrale tout en plaçant la langue vers la gauche.
4. Faire avancer la pointe de la lame McGRATH™ MAC dans la vallécule épiglottique.
5. Visualiser l'épiglotte sur l'écran. Soulever l'anatomie vers l'avant et vers le haut pour exposer une vue directe et indirecte de la glotte. Lorsque le dispositif est en position optimale, la glotte devrait être visible dans la partie centrale supérieure de l'écran.
6. Faire avancer le tube endotrachéal (E.T.) doucement et de façon atraumatique à travers les cordes vocales. Le placement du tube peut être effectué soit en examinant directement à l'intérieur de la bouche, soit indirectement sur l'écran, soit en combinant les deux*.
7. Visualiser indirectement le positionnement du tube E.T. à travers les cordes vocales. Lorsqu'il est placé de façon optimale, le tube E.T. entre par le côté droit de l'écran.
8. L'affichage sur écran peut être utilisé pour confirmer la bonne profondeur d'insertion du tube E.T.

* Si le déplacement de la langue ou l'alignement des axes des voies respiratoires n'a pas permis de créer un passage direct pour la sonde d'intubation, il est possible d'utiliser un stylet ou une bougie.

Lame McGRATH™ X Blade™ (pour une illustration, se référer au guide de démarrage rapide inclus dans l'emballage)

1. Charger le tube E.T. sur un stylet et l'adapter à la courbure de la lame X Blade™. La pratique clinique a montré que l'intubation à l'aide d'un stylet est nécessaire pour faciliter la mise en place optimale de la sonde. 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 ligne médiane, faire rouler la lame dans la bouche. En veillant à maintenir le contact entre le côté antérieur de la lame et 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 appliquant une pression minimale, basculer le dispositif vers l'utilisateur afin de soulever l'épiglotte et d'obtenir une vue indirecte de la glotte. Lorsque le dispositif est en position optimale, la glotte doit être visible dans la partie centrale supérieure de l'écran*.
4. Les repères numériques DepthGuide™ sur la face postérieure de la lame peuvent être utilisés pour évaluer la profondeur d'insertion de la lame**.
5. Insérer le tube E.T. dans le coin droit de la bouche. Avancer dans un mouvement de roulement en suivant la courbure de la lame, en veillant à maintenir le contact avec la section de la lame étiquetée E.T. CONTACT ZONE™.
6. Si la technique est optimale, le tube E.T. doit entrer dans l'écran par le côté droit. Avancer le tube jusqu'à ce que l'extrémité se trouve devant les cordes vocales.
7. En maintenant le stylet en place, faire coulisser le tube hors du stylet et à travers les cordes, en veillant à ce que le stylet ne passe pas à travers les cordes. Une fois que le tube E.T. a passé les cordes, retirer complètement le stylet.
8. L'affichage sur écran peut être utilisé pour confirmer la bonne profondeur d'insertion du tube E.T.

* Il est important de ne pas faire avancer la lame trop profondément afin de maintenir un maximum d'espace pour faciliter la mise en place du tube E.T.

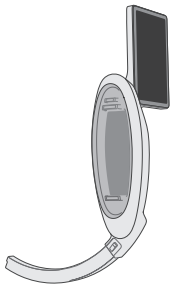
** Il peut être utile de se référer à ces valeurs lors de la formation afin d'éviter d'insérer la lame trop loin.

Nettoyage et désinfection : après déballage, décontaminer le dispositif et la batterie avant utilisation. Après chaque utilisation sur un patient, le dispositif et la batterie feront l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection séparément. Le nettoyage et la désinfection doivent être effectués conformément au présent mode d'emploi et aux réglementations locales. Suivre la politique et le protocole de l'hôpital lors de la manipulation et du nettoyage d'articles souillés.

Ces instructions ont été validées par Covidien comme permettant de préparer le dispositif pour une utilisation ultérieure.

Les méthodes suivantes ont été approuvées :

Remarque : les lames ne sont pas conçues pour être nettoyées ou désinfectées.

Produit	Nettoyage	Désinfection
McGRATH™ MAC avec batterie McGRATH™ 3,6 V retirée		
	Lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (Super Sani-Cloth ou équivalent)	Niveau intermédiaire : lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (Super Sani-Cloth ou équivalent)
Batterie de 3,6 V McGRATH™		
	Pour une désinfection de niveau inférieur : lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70%	Niveau inférieur : lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70%
	Pour un désinfection de niveau intermédiaire : lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (Super Sani-Cloth ou équivalent)	Niveau intermédiaire : lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (Super Sani-Cloth ou équivalent)

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

Nettoyage du dispositif

Suivre la procédure suivante pour nettoyer le dispositif :

1. S'assurer que la batterie est retirée avant de procéder au nettoyage.
2. Utiliser une lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (Sani-Cloth ou équivalent).

3. Nettoyer le dispositif, en suivant systématiquement les étapes 3a à 3g (de haut en bas du dispositif). Veiller à ce que les surfaces restent bien humides en les essuyant de manière continue pendant 1 minute.
   a. Moniteur : faire 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. Compartiment batterie : veiller à ce que toutes les surfaces du compartiment de la batterie (batterie retirée) soient soigneusement traitées à l'aide de la lingette désinfectante. Veiller à bien nettoyer le joint entre le module de batterie et la poignée à l'aide de la lingette désinfectante.
   d. Poignée : veiller à ce que toutes les surfaces de la poignée soient soigneusement traitées à l'aide de la lingette désinfectante.
   e. Clip et zone du talon : s'assurer que le petit clip est propre, notamment l'angle interne entre le clip et le corps en plastique qui l'entoure.
   f. CameraStick™ : veiller à ce que toutes les surfaces du CameraStick™ soient soigneusement traitées à l'aide de la lingette désinfectante.
   g. Objectif de la caméra : nettoyer l'objectif à l'aide d'une 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 vérifier qu'il n'y a pas de salissures visibles. S'il n'est pas visuellement propre, répéter le nettoyage à partir de l'étape 3 en utilisant une nouvelle lingette désinfectante.

Désinfection de niveau intermédiaire du dispositif

Suivre la procédure suivante pour désinfecter le dispositif :

1. S'assurer que la batterie est retirée avant la désinfection.
2. Utiliser une lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (Super Sani-Cloth ou équivalent).
3. Suivre le même processus que celui décrit dans la section consacrée 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 suivant

systématiquement les étapes 3a à 3g de la section consacrée au nettoyage du dispositif ci-dessus (de haut en bas du dispositif). Veiller à ce que la lingette vienne en contact avec toutes les surfaces du dispositif et ce, pendant la durée de contact recommandée par les instructions du fabricant de la lingette. Après le retraitement, essuyer les contacts de la batterie.

Nettoyage de la batterie de 3,6 V McGRATH™

Nettoyer à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70%.

Suivre la procédure suivante pour nettoyer la batterie :

À l'aide d'une lingette désinfectante, nettoyer soigneusement le dispositif en appliquant les étapes 1 à 6 (de haut en bas du cache de la batterie). Veiller à ce que la lingette désinfectante soit en contact avec toutes les surfaces de la batterie. Veiller à ce que le temps de contact soit d'au minimum 1 minute sur toutes les surfaces.

- Contact en carbone : avec la lingette désinfectante, s'assurer d'atteindre les deux fentes des boutons à l'arrière du bouton-poussoir de la batterie.
- Contact alimentation : veiller à ce que la lingette désinfectante atteigne l'espace autour et en dessous des deux contacts métalliques de la batterie.
- Clips : passer la lingette désinfectante le long et dans les interstices autour des clips de maintien de la batterie.
- Fente batterie inférieure : veiller à ce que la lingette désinfectante atteigne la fente inférieure à la base de la batterie.
- Batterie : essuyer toutes les surfaces du couvercle de la batterie avec la lingette désinfectante.
- Languette : passer la lingette désinfectante sur toutes les surfaces de la languette.

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

Nettoyer avec une lingette Super Sani-Cloth : procéder de la même manière que pour le nettoyage de la batterie à l'aide d'une lingette à l'ammonium quaternaire et à l'alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent).

Désinfection de la batterie de 3,6 V McGRATH™

Désinfection de niveau inférieur : après avoir nettoyé la batterie à l'aide d'une lingette à l'alcool isopropylique à 70% conformément aux

instructions ci-dessus, utiliser une nouvelle lingette 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 imprégnée d'ammoniaque quaternaire et d'alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent) conformément aux instructions ci-dessus, utiliser une nouvelle lingette imprégnée d'ammoniaque quaternaire et d'alcool isopropylique (par exemple, 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).

Entreposage : 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 toute utilisation.

Veiller à ce que les dispositifs et batteries contaminés soient placés individuellement dans des conteneurs adaptés, après la phase de séchage de 2 minutes, conformément à la pratique de l'établissement. Le dispositif et les batteries ne peuvent pas être conservés dans l'emballage d'origine en vue d'une réutilisation.

Résolution des problèmes

Messages système : pour consulter 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) Figure 2
b. 5 minutes d'autonomie restante de la batterie (il est recommandé de remplacer la batterie) Figure 3
c. Durée d'autonomie inconnue (utilisée après les minutes "0" ou en cas d'erreur interne après le démarrage) Figure 5
d. Estompé, le dispositif ne détecte aucun mouvement. S'il reste dans cet état, le dispositif s'éteint (après 3 minutes d'inactivité).
e. Erreur système, cet écran indique s'il y a une erreur de démarrage, y compris lorsqu'il y a zéro (0) minute disponible sur la batterie Figure 4

Aucune image à l'écran ou dommages visibles sur le bouton d'alimentation

• Remplacer la batterie.

Mauvaise qualité d'image : si l'image affichée à l'écran est floue ou trouble :

- Retirer la lame et vérifier que l'image est nette. Si nécessaire, essuyer la caméra à l'extrémité du CameraStick™ à l'aide d'un chiffon non pelucheux.
- Remplacer la lame.
- Les performances du Laryngoscope Vidéo McGRATH™ MAC peuvent être affectées par le fonctionnement d'équipements proches générant des énergies électromagnétiques, tels que les dispositifs d'IRM ou les dispositifs chirurgicaux à haute fréquence (HF). En cas de fonctionnement inhabituel, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures telles que le déplacement, la mise hors service ou le blindage des équipements situés à proximité.

Si aucune des mesures ci-dessus ne donne de résultats positifs, contacter le représentant local pour qu'il établisse un diagnostic et trouve une solution. Le dispositif ne contient aucune pièce interne remplaçable.

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

Interruption inattendue de la vidéo

- Essayer de remettre le dispositif sous tension.
- Remplacer la batterie.

Garantie

Le dispositif est livré avec une garantie constructeur.

- Seuls les produits fournis par un représentant ou un distributeur Covidien 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 dans le cadre d'une demande de garantie, le désinfecter conformément aux instructions figurant dans le présent document.

Pour connaître l'intégralité des conditions de garantie, merci de contacter votre agent ou distributeur Covidien.

Beschreibung: Das McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop (Gerät) ist ein Hilfsmittel für die endotracheale Intubation. Das starre Laryngoskop hält und formt 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 der Intubation beobachtet werden kann. Das Bild wird auf einem LCD-Bildschirm (Bildschirm) angezeigt, der sich in einem am Griff des Geräts befestigten Monitor befindet.

Bildschirm, Kamera und LED werden von einer McGRATH™ 3,6-V-Batterie (Batterie) innerhalb des Handgriffs betrieben. Der McGRATH™ Einweg-Laryngoskop-Spatel (Spatel) bedeckt die Kamera-LED-Einheit (CameraStick™), um einen direkten Patientenkontakt zu vermeiden. Die Spatel werden steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch bestimmt.

Zu den Einsatzumgebungen können gehören: Krankenhäuser, Krankenhauseinrichtungen, krankenhausinterne Transporte sowie 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, x50
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 Einweg-Laryngoskop-Spatel, x50
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 Einweg-Laryngoskop-Spatel, x50
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 Einweg-Laryngoskop-Spatel, x50
350-082-000	McGRATH™ MAC 1 Einweg-Laryngoskop-Spatel, x10
350-084-000	McGRATH™ MAC 2 Einweg-Laryngoskop-Spatel, x10
350-086-000	McGRATH™ MAC 3 Einweg-Laryngoskop-Spatel, x10
350-088-000	McGRATH™ MAC 4 Einweg-Laryngoskop-Spatel, x10
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 Einweg-Laryngoskop-Spatel, x10

Alle oben beschriebenen Spatel unterliegen folgenden Vorschriften: CE 0123

Wenden Sie sich für Bestellungen bitte an Ihren Vertreter vor Ort.

Verwendungszweck: Das McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop und die McGRATH™ Einweg-Laryngoskop-Spatel sind für die Verwendung

durch geschulte und zugelassene Personen zur Untersuchung der Stimmbänder bei medizinischen Eingriffen bestimmt, in der Regel bei der Laryngoskopie.

Zweckbestimmung: Das McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop und die McGRATH™ Einweg-Laryngoskop-Spatel ermöglichen die Sichtkontrolle von Oropharynx und Larynx.

Indikationen: Allgemeine Laryngoskopie und/oder zur Unterstützung bei der Atemwegsicherung.

Vorgesehene Anwender*innen: Zur Verwendung in jeder klinischen Umgebung, in der normalerweise eine Laryngoskopie durchgeführt wird und in der eine Laryngoskopie erforderlich ist. Beispiele für Anwender*innen in diesen Umgebungen werden unten beschrieben. Anästhesiepflegekräfte, Atmungstherapeut*innen (AT), Anästhesist*innen, Ärzt*innen in der Notaufnahme, Intensivmediziner*innen, Rettungssanitäter*innen oder gleichwertige klinische Funktionen.

Vorgesehene Patient*innenpopulation: Kann bei pädiatrischen und erwachsenen Patient*innen verwendet werden, bei denen während medizinischer Verfahren eine Untersuchung der Stimmbänder erforderlich ist.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Warnhinweise

- **Spatel können von Anwender*innen nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; sie dienen daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, die Spatel zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken wie Bioinkompatibilität, Infektionen oder Produktausfällen für den Patienten oder die Patientin führen.**
- **Das Gerät darf nur mit McGRATH™ Einweg-Laryngoskop-Spateln verwendet werden.**
- **Überprüfen Sie vor dem Gebrauch, ob der Spatel richtig am CameraStick™ montiert ist.**
- **Wenn der Spatel-Clip nicht sicher am CameraStick™ einrastet, verwenden Sie den Spatel nicht.**
- **Wenn es Anzeichen für ein Öffnen oder eine Beschädigung der Spatelverpackung gibt, darf der Spatel nicht verwendet werden.**
- **Dieses Gerät darf nur von Personen verwendet werden, die für die Intubation mit einem Laryngoskop geschult und lizenziert sind.**

- **Verwenden Sie die Spatel mit keinem anderen Laryngoskoptyp. Die Spatel sind nur für die Verwendung mit dem McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop vorgesehen.**
- **Öffnen Sie keines der versiegelten Teile des Geräts. Dies beeinträchtigt die Leistung des Geräts, führt zum Erlöschen der Garantie und kann die Patientensicherheit beeinträchtigen.**
- **Bei gelösten, beschädigten oder nicht richtig passenden Komponenten darf das Gerät nicht verwendet werden.**
- **Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Verwendung vollständig trocken ist.**
- **Autoklavieren Sie das Gerät nicht.**
- **Bereiten Sie dieses Gerät nicht in einem Ultraschallreiniger auf.**
- **Überprüfen Sie vor jeder Anwendung an Patient*innen, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.**
- **Entfernen Sie vor der Reinigung und/oder Desinfektion die Batterie.**
- **Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor.**
- **Verwenden Sie kein Zubehör, das hier nicht angegeben oder vom Hersteller des Geräts mitgeliefert wurde, da dies zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit führen kann.**
- **Verwenden Sie das Gerät nicht neben oder auf anderen Geräten.**
- **Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zu dem Gerät verwendet werden.**
- **McGRATH™ 3,6-V-Batterie**
  - **Nicht ins Feuer werfen, aufladen, zerquetschen, kurzschließen, gewaltsam entladen oder über 100 °C (212 °F) erhitzen.**
- **Nicht in einer MR-Umgebung verwenden. Durch den Einsatz der Batterie in einer MR-Umgebung können Verbrennungen verursacht oder MR-Bilder beeinträchtigt werden.**
- **Stellen Sie sicher, dass bei der Handhabung von Einwegprodukten stets die örtlichen Verfahren eingehalten werden.**
- **Der lichtemittierende Teil des Video-Laryngoskops kann bei normalem Betrieb 41 °C überschreiten. Bei bestimmungsgemäßem Einsatz ist ein ständiger Kontakt mit diesem Bereich unwahrscheinlich.**

Vorsichtshinweise

- **Verwenden Sie mit diesem Medizinprodukt keine anderen Laryngoskop-Spatel.**

- **Nicht in Gegenwart von entzündlichen Gemischen verwenden.**
- **Keine andere Batterieart mit diesem Gerät verwenden.**
- **Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.**

Unerwünschte Ereignisse: Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden im Zusammenhang mit der Verwendung von Laryngoskopen während der Laryngoskopie und/oder Intubation berichtet, aufgelistet in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit und ihres Schweregrads: Schleimhautverletzungen, Behandlungsverzögerungen, Hypoxie, ösophageale Positionierung oder Fehlpositionierung des Endotrachealtubus, Veränderung der Vitalzeichen, Zahnverletzungen, intubationsbedingte Aspiration, Blutungen, Infektionen, Unwohlsein und Fremdkörper.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Covidien und die zuständige Behörde.

Technische Daten

Video-Laryngoskop	
Größe:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Gewicht:	0,180 kg
Interne Stromversorgung:	Rechtlich geschützte McGRATH™ 3,6-V-Lithium-Batterie * Mit einer normalen Betriebsdauer von 250 Minuten
Schutz:	IP38: Bitte beachten Sie die Auswirkungen von Fusseln, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht) usw.
Lichtquelle:	LED
Anzeige:	2,5-Zoll-LCD-Farbdisplay
Kamera:	CMOS
RFID:	Übertragungsfrequenz: 13,56 MHz Ausgangsleistung: 70 mW
Elektromagnetische Emissionen	Abgestrahlte HF-Emissionen CISPR 11:2009 +A1:2010 Gruppe 1 Klasse B Abgestrahlte HF-Emissionen ISO 7137:1995 100 MHz – 6 GHz

Elektromagnetische Störfestigkeit	Störfestigkeitsgrenzwerte für die häusliche Pflege IEC 60601-1-2:2020 Elektrostatische Entladungen IEC 61000-4-2:2008 Abgestrahlte HF-EM-Felder IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Abgestrahlte HF-EM-Felder und drahtlose Nahfelder IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Nennleistungsfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8:2009 Einzelheiten zu den Strahlungswerten finden Sie unter https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Nutzungsdauer:	4 Jahre oder 2000 Dekontaminationszyklen.
* Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C. Die Batterielebensdauer kann bei höheren oder niedrigeren Umgebungstemperaturen variieren. Lagern Sie Batterien oder Geräte mit Batterien nicht bei mehr als 40 °C (104 °F). Dies verkürzt die Lebensdauer der Batterie.	
Einweg-Laryngoskop-Spatel	
Material:	Die Spatel sind Einwegspatel, die aus optischem Polymer in medizinischer Qualität bestehen und nicht mit Naturlatex oder DEHP hergestellt wurden. Spatel sind einzeln in Beuteln verpackt, die nicht mit Naturlatex hergestellt wurden.
Anwendungsteil Typ:	BF

Hinweis: Entsorgen Sie das Gerät, die Batterie und den Spatel gemäß den örtlichen Vorschriften.

Betriebs- und Übergangsbedingungen

Gerätetemperatur	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	
Gerätetemperatur	-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	
Gerätetemperatur	-10 °C (14 °F) bis 70 °C (158 °F)

Auspacken und Inspektion: Packen Sie das Gerät aus und überprüfen Sie es auf sichtbare Anzeichen von Schäden. Bei Anzeichen von Schäden verwenden Sie das Gerät nicht und informieren Sie Ihren Vertreter vor Ort. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Monitorbildschirm und die Kameraabdeckung vom distalen Ende des CameraStick™. Das Gerät und die Batterieeinheit werden separat in demselben Behälter in unsterilem Zustand geliefert. Dekontaminieren Sie das Gerät und den Akku vor der ersten Anwendung an Patient*innen, wie im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.

Betrieb: Das Gerät wird mit einem einzigen Druck auf die Ein/Aus-Taste ein- bzw. ausgeschaltet. Vergewissern Sie sich vor Beginn eines klinischen Verfahrens immer, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert und die Batterie noch ausreichend geladen ist.

Batterie: Die Lebensdauer der Batterie wird in der rechten unteren Ecke des Bildschirms angezeigt. Ein grafisches Beispiel finden Sie in der dem Gerät beiliegenden Schnellstartanleitung.

Sobald der Batterieladezustand 5 Minuten erreicht hat, blinkt das Batteriesymbol. An diesem Punkt muss die Batterie ausgewechselt werden. Wenn zugelassen wird, dass die Zustandsanzeige bis auf Null weiterläuft, blinkt das Batteriesymbol weiter. Ziehen Sie an der Lasche, um die Batterie zu entfernen.

Energiesparen: Zum Energiesparen schaltet sich das Gerät automatisch aus, wenn es für eine bestimmte Zeit nicht bewegt wird. Nach 15 Sekunden Inaktivität wird der Bildschirm als Vorbereitung auf das Ausschalten des Geräts gedimmt. Das Gerät reaktiviert sich, wenn es eine Bewegung erkennt. Bei einer Inaktivität von insgesamt 3 Minuten schaltet sich das Gerät jedoch ab. In diesem Fall kann das Gerät mit einem einzigen Druck auf die Ein/Aus-Taste wieder eingeschaltet werden.

Anbringung von Einweg-Laryngoskop-Spateln: Zum Anbringen des Spatels öffnen Sie den Aufreißbeutel und schieben Sie den Spatel über den CameraStick™ Teil des Geräts. Der Spatel ist richtig angebracht, wenn der Spatel-Clip fest am CameraStick™ eingerastet ist. Entfernen Sie den Spatel erst unmittelbar vor der Intubation aus dem Aufreißbeutel. Zum Entfernen des Spatels nach der Intubation lösen Sie den Clip, ziehen den Spatel ab und entsorgen ihn gemäß den örtlichen Vorschriften.

Verwendung des Laryngoskops: Für die McGRATH™ MAC Video-Laryngoskope sind mehrere Einweg-Spateltypen erhältlich. 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 extrem schwierigen Atemwegen vorgesehen. Diese Spatel erfordern verschiedene Techniken, die unten erläutert werden.

McGRATH™ MAC Spatel (eine grafische Darstellung finden Sie in der der Verpackung beiliegenden Schnellstartanleitung)

1. Bringen Sie den Patienten bzw. die Patientin nach Möglichkeit in die optimale Position für die direkte Laryngoskopie.
2. Schauen Sie in den Mund und führen Sie den Spatel in die rechte Seite des Mundes ein.
3. Bringen Sie das Gerät in eine zentrale Position und schieben Sie dabei die Zunge nach links.
4. Führen Sie die Spitze des McGRATH™ MAC Spatels in die Vallecula ein.
5. Zeigen Sie die Epiglottis auf dem Bildschirm an. Heben Sie das Gewebe nach vorne und oben, um einen direkten und indirekten Blick auf die Glottis freizulegen. Bei optimaler Positionierung des Geräts sollte die Glottis im zentralen oberen Bereich des Bildschirms zu sehen sein.
6. Führen Sie den ET-Tubus vorsichtig und atraumatisch durch die Stimmbänder. Die Platzierung des Tubus kann entweder durch direkten Blick in den Mund, indirekt über den Bildschirm oder durch eine Kombination aus beidem* erfolgen.
7. Zeigen Sie die Platzierung des ET-Tubus durch die Stimmbänder hindurch indirekt an. Bei optimaler Tubusplatzierung wird der ET-Tubus von der rechten Seite der Anzeige eingeführt.
8. Die Bildschirmansicht kann verwendet werden, um die richtige Einführtiefe des ET-Tubus zu bestätigen.

* Wenn durch das Schieben der Zunge oder die Ausrichtung der Atemwegsachsen kein direkter Weg für den ET-Tubus geschaffen werden konnte, kann ein Mandrin oder ein Bougie verwendet werden.

McGRATH™ X blade™ (eine grafische Darstellung finden Sie in der der Verpackung beiliegenden Schnellstartanleitung)

1. Setzen Sie den ET-Tubus auf einen Mandrin und passen Sie ihn an die Krümmung des X blade™ an. Die Praxis im klinischen Bereich hat gezeigt, dass die Intubation mit einem Mandrin erforderlich ist, um den Tubus optimal zu platzieren. Die Verwendung eines Bougie wird nicht empfohlen. Wenn möglich, positionieren Sie den Kopf des Patienten bzw. der Patientin für einen optimalen Zugang.
2. Rollen Sie den Spatel mittig in den Mund. Stellen Sie sicher, dass die vordere Seite des Spatels mit der Zunge in Kontakt bleibt, und schieben Sie den Spatel vor, bis die Epiglottis oben auf dem Bildschirm zu sehen ist.
3. Platzieren Sie die Spitze des X blade™ in der Vallecula. Kippen Sie das Gerät mit minimalem Kraftaufwand in Richtung des Anwenders bzw. der Anwenderin, um die Epiglottis anzuheben und einen indirekten Blick auf die Glottis zu erhalten. Bei optimaler Positionierung des Geräts wird die Glottis im zentralen oberen Bereich des Bildschirms angezeigt.*
4. Die numerischen DepthGuide™ Markierungen auf der hinteren Seite des Spatels können als Hinweis auf die Tiefe der Spateleinführung verwendet werden.**
5. Führen Sie den ET-Tubus am rechten Mundwinkel ein. Führen Sie den Tubus in einer rollenden Bewegung entsprechend der Krümmung des Spatels weiter hinein und achten Sie darauf, dass er mit dem mit „E.T. CONTACT ZONE™“ gekennzeichneten Teil des Spatels in Kontakt bleibt.
6. Bei optimaler Technik sollte der ET-Tubus auf der rechten Seite am Bildschirm erscheinen. Schieben Sie den Tubus hinein, bis sich die Spitze vor den Stimmbändern befindet.
7. Halten Sie den Mandrin fest und schieben Sie den Tubus vom Mandrin und durch die Stimmbänder, wobei Sie darauf achten müssen, dass der Mandrin nicht durch die Stimmbänder geführt wird. Sobald der ET-Tubus die Bänder passiert hat, entfernen Sie den Mandrin vollständig.
8. Die Bildschirmansicht kann verwendet werden, um die richtige Einführtiefe des ET-Tubus zu bestätigen.

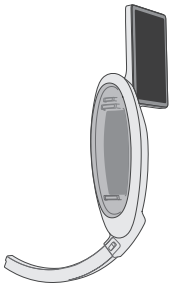
* Es ist wichtig, den Spatel nicht zu tief einzuführen, um maximalen Platz für die Platzierung des ET-Tubus zu bewahren.
** Die Angabe dieser Zahlen kann bei der Schulung hilfreich sein, um ein zu weites Einführen des Spatels zu vermeiden.

Reinigung und Desinfektion: Dekontaminieren Sie nach dem Auspacken das Gerät und die Batterie vor dem Gebrauch. Das Gerät und die Batterie sind nach jedem Gebrauch an Patient*innen separat zu reinigen und zu desinfizieren. Die Reinigung und Desinfektion muss gemäß dieser Gebrauchsanweisung und den örtlichen Vorschriften erfolgen. Bei der Handhabung und Reinigung verunreinigter Teile sind die Krankenhausvorschriften einzuhalten.

Die mitgelieferten Anweisungen wurden von Covidien als für die Vorbereitung des Geräts zur Wiederverwendung geeignet validiert.

Folgende Methoden wurden genehmigt:

Hinweis: Spatel dürfen nicht gereinigt oder desinfiziert werden.

<table>
<tr><th>Produkt</th><th>Reinigung</th><th>Desinfektion</th></tr>
<tr><td colspan="3">McGRATH™ MAC mit entfernter McGRATH™ 3,6-V-Batterie</td></tr>
<tr><td></td><td>Quartäres Ammonium
+ Isopropylalkohol (IPA)
(z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges)</td><td>Mittlerer Grad:
Quartäres Ammonium
+ Isopropylalkohol (IPA)
(z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges)</td></tr>
<tr><td colspan="3">McGRATH™ 3,6-V-Batterie</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>Für Desinfektion niedrigen Grades: 70-%-IPA-Tuch</td><td>Niedriger Grad:
70-%-IPA-Tuch</td></tr>
<tr><td>Für eine Desinfektion mittleren Grades:
Quartäres Ammonium
+ Isopropylalkohol (IPA)
(z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges)</td><td>Mittlerer Grad:
Quartäres Ammonium
+ Isopropylalkohol (IPA)
(z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges)</td></tr>
</table>

Entsorgen Sie die Tücher gemäß den örtlichen Vorschriften und den Richtlinien des Krankenhauses.

Gerätereinigung

Reinigen Sie das Gerät wie folgt:

1. Stellen Sie vor der Reinigung sicher, dass die Batterie entfernt wurde.

2. Verwenden Sie ein Tuch mit quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (z. B. Sani-Cloth oder Gleichwertiges).
3. Reinigen Sie das Gerät, indem Sie systematisch Schritt 3a bis Schritt 3g abarbeiten (von oben 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 sämtliche Rillen des Bildschirms gelangt.
   b. Monitorgelenk: Drehen Sie den Monitor in die aufrechte Position. Führen Sie das Desinfektionstuch in den Spalt zwischen dem Monitor und dem Griff ein, um eine wirksame Benetzung zu gewährleisten. Drehen Sie den Monitor in die entgegengesetzte Position und wiederholen Sie den Vorgang.
   c. Batteriefach: Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Batteriefachs (bei entfernter Batterie) gründlich mit dem Desinfektionstuch behandelt werden. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen dem Batteriemodul und dem Griff gründlich mit dem Desinfektionstuch behandelt wird.
   d. Griff: Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Griffs gründlich mit dem Desinfektionstuch behandelt werden.
   e. Clip und Fersenbereich: Achten Sie besonders darauf, dass der kleine Clip sauber ist, insbesondere der Innenwinkel zwischen dem Clip und dem umgebenden Kunststoffgehäuse.
   f. CameraStick™: Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen des Kamerastabs gründlich mit dem Desinfektionstuch behandelt werden.
   g. Kameralinse: Reinigen Sie die Kameralinse mit dem Desinfektionstuch. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung zwischen dem CameraStick™ und der Kameralinse sauber ist.
4. Überprüfen Sie das Gerät visuell auf sichtbare Verschmutzung. Wenn das Gerät visuell noch nicht sauber ist, wiederholen Sie die Reinigung ab Schritt 3 mit einem neuen Desinfektionstuch.

Gerätedesinfektion mittleren Grades

Desinfizieren Sie das Gerät wie folgt:

1. Stellen Sie vor der Desinfektion sicher, dass die Batterie entfernt wurde.
2. Verwenden Sie ein Tuch mit quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges).
3. Führen Sie zur Gerätedesinfektion mittleren Grades dieselben Schritte durch, wie im oberen Abschnitt über die Gerätereinigung

beschrieben. Desinfizieren Sie das Gerät mit einem neuen Tuch, indem Sie systematisch Schritt 3a bis Schritt 3g des obigen Abschnitts über die Gerätereinigung abarbeiten (von oben nach unten). Stellen Sie sicher, dass das Tuch mit allen Oberflächen des Geräts so lange in Berührung kommt, wie in den Anweisungen des Tuchherstellers empfohlen. Wischen Sie nach der Wiederaufbereitung die Batteriekontakte ab.

Reinigung der McGRATH™ 3,6-V-Batterie

Mit 70-%-IPA-Tuch reinigen

Reinigen Sie die Batterie wie folgt:

Reinigen Sie die Batterie mit einem 70-%-IPA-Tuch, indem Sie die folgenden sechs Schritte systematisch abarbeiten (von der Oberseite zur Unterseite der Batterieabdeckung). Stellen Sie sicher, dass das 70-%-IPA-Tuch mit allen Oberflächen der Batterie in Kontakt kommt. Achten Sie auf eine Kontaktzeit von mindestens 1 Minute auf allen Oberflächen.

- Kohlenstoff-Kontakt: Achten Sie darauf, dass das 70-%-IPA-Tuch in die beiden Knopfschlitze auf der Rückseite des Batterieknopfes gelangt.
- Stromkontakt: Achten Sie darauf, dass das 70-%-IPA-Tuch in den Bereich um und unter den beiden Metall-Batteriekontakten gelangt.
- Klammern: Führen Sie das 70-%-IPA-Tuch entlang und in die Zwischenräume um die Batterie-Halteclips.
- Unterer Batterieschacht: Stellen Sie sicher, dass das 70-%-IPA-Tuch in den unteren Schlitz unter der Batterie gelangt.
- Batterie: Wischen Sie alle Oberflächen der Batterieabdeckung mit dem 70-%-IPA-Tuch ab.
- Lasche: Wischen Sie mit dem 70-%-IPA-Tuch über alle Oberflächen der Lasche.

Wiederholen Sie die Reinigung bei sichtbaren Verschmutzungen mit einem neuen 70-%-IPA-Tuch. Achten Sie darauf, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch alle Flächen des Geräts berührt, auch wenn keine Verschmutzung zu sehen ist.

Reinigung mit Super Sani-Cloth Tuch: Reinigen Sie die Batterie mit einem Wischtuch aus quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges) nach dem gleichen Verfahren wie im Abschnitt oben zur Batteriereinigung beschrieben.

Desinfektion der McGRATH™ 3,6-V-Batterie

Desinfektion niedrigen Grades: Nachdem Sie die Batterie mit einem 70-%-IPA-Tuch gemäß den obigen Anweisungen gereinigt haben, verwenden Sie ein neues 70-%-IPA-Tuch, um das Gerät zu desinfizieren.

Arbeiten Sie dabei systematisch die sechs Schritte der Anweisungen im Abschnitt zur Batteriereinigung ab (von oben nach unten).

Desinfektion mittleren Grades: Nach der Reinigung der Batterie mit einem Tuch aus quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges) gemäß den obigen Anweisungen verwenden Sie ein neues Tuch aus quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges), um das Gerät zu desinfizieren. Arbeiten Sie dabei systematisch die sechs Schritte der Anweisungen im Abschnitt zur Batteriereinigung ab (von oben nach unten).

Lagerung: Nach der Reinigung und Dekontamination sollten das Gerät und die Batterie an der Luft getrocknet oder mit einem fusselfreien Tuch trocken gewischt werden. Vor dem Gebrauch müssen das Gerät und die Batterien vollständig trocken sein.

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

Fehlersuche und -behebung

Systemmeldungen: Beispiele für Systemmeldungen finden Sie in der mitgelieferten Schnellstartanleitung.

a. Normaler Bildschirm (250 Minuten Batterielaufzeit auf der Batterie vorhanden), Abbildung 2
b. 5 Minuten verbleibende Batterielaufzeit (die Batterie sollte ausgetauscht werden), Abbildung 3
c. Unbekannte Anzahl von Minuten verfügbarer Batterielaufzeit (wird nach den „0"-Minuten oder bei einem internen Fehler nach dem Einschalten angezeigt), Abbildung 5
d. Gedimmt: Das Gerät erkennt keine Bewegung. Bleibt es in diesem Zustand, schaltet sich das Gerät aus. (nach 3 Minuten ohne Bewegung)
e. Systemfehler: Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn ein Startfehler vorliegt sowie wenn null (0) weitere Minuten auf der Batterie verfügbar sind, Abbildung 4

Auf dem Bildschirm wird kein Bild angezeigt oder die Ein/Aus-Taste ist sichtbar beschädigt

• Ersetzen Sie die Batterieeinheit.

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

- Entfernen Sie den Spatel und prüfen Sie, ob das Bild klar ist. Falls erforderlich, wischen Sie die Kamera am Ende des CameraStick™ mit einem fusselfreien Tuch ab.
- Ersetzen Sie den Spatel.
- Die Leistung des McGRATH™ MAC Video-Laryngoskops kann durch den Betrieb von Geräten mit elektromagnetischer Energie in der Nähe, wie z. B. MRT- oder Hochfrequenz(HF)-Chirurgiegeräte, beeinträchtigt werden. Bei ungewöhnlichem Betrieb müssen möglicherweise Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. die Verlegung, Deaktivierung oder Abschirmung der in der Nähe befindlichen Geräte.

Wenn keine der oben genannten Maßnahmen zu einem positiven Ergebnis führt, wenden Sie sich zur Diagnose und Behebung des Problems an Ihren Vertreter vor Ort. Im Gerät befinden sich keine 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. Beim Gebrauch mit dem MAC Spatel muss bei einem Ausfall der LED das Video-Laryngoskop entfernt und ein alternatives Gerät verwendet werden. Beim Gebrauch mit dem X blade™ muss bei einem Ausfall des Kamerasystems oder der LED das Video-Laryngoskop entfernt und ein alternatives Gerät verwendet werden.

Unerwartete Videounterbrechung

- Versuchen Sie, das Gerät wieder einzuschalten.
- Ersetzen Sie die Batterieeinheit.

Garantie

Das Gerät wird mit einer Herstellergarantie geliefert.

- Die Herstellergarantie gilt nur für Produkte, die von einem zugelassenen Vertreter oder Vertriebshändler von Covidien geliefert wurden.
- Die Garantie gilt nur für Produkte, die gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen gewartet wurden.
- Desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Dokument, bevor Sie es im Rahmen eines Garantieanspruchs zurücksenden.

Wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter oder Vertriebshändler von Covidien, um die vollständigen Garantiebedingungen zu erhalten.

Beschrijving: De McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop (hulpmiddel) is een hulpmiddel voor de intubatie van de trachea. Deze rigide laryngoscoop houdt de anatomie vast in een bepaalde vorm, voor goed zicht op de larynx en de ingang naar de trachea.

Het hulpmiddel beschikt over een lichtbron (led) en een miniatuurcamera (camera) voor het bekijken van de larynx tijdens laryngoscopie. Het beeld wordt weergegeven op een lcd-scherm (scherm) dat zich in een monitor op de handgreep van het hulpmiddel bevindt.

Een McGRATH™ 3,6 V-batterij (batterijeenheid) in de handgreep voorziet het scherm, de camera en de led van stroom. De McGRATH™-laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik (spatel) dekt de camera en het ledlampje (de CameraStick™) af om direct contact met de patiënt te voorkomen. De spatels worden steriel geleverd en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

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

Accessoires

340-000-000	McGRATH™ 3,6 V-batterij
350-072-000	McGRATH™ MAC 1 - 50 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 - 50 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 - 50 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 - 50 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-082-000	McGRATH™ MAC 1 - 10 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-084-000	McGRATH™ MAC 2 - 10 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik
350-086-000	McGRATH™ MAC 3 - 10 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik

350-088-000 McGRATH™ MAC 4 - 10 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik

X3-003-000 McGRATH™ X blade X3 - 10 laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik

Alle hierboven beschreven spatels zijn onderworpen aan: CE 0123

Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger voor bestelinformatie.

Beoogd gebruik: De McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop en McGRATH™-laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik zijn bedoeld voor gebruik door bevoegde personen die hiervoor zijn opgeleid. De hulpmiddelen zijn bestemd voor weergave van de stembanden tijdens medische procedures, veelal laryngoscopie.

Beoogd gebruik: De McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop en McGRATH™-laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik bieden visualisatie van de orofarynx en larynx.

Indicaties: Algemene laryngoscopie en/of hulp bij het veiligstellen van de luchtweg.

Beoogde gebruiker: Te gebruiken in een klinische omgeving waar laryngoscopie normaliter wordt uitgevoerd en noodzakelijk is. Voorbeelden van dergelijke omgevingen worden hieronder beschreven. Anesthesieverpleegkundigen, beademingsverpleegkundigen, anesthesisten, SEH-artsen, IC-artsen, paramedici en gelijksoortige klinische functies.

Beoogde patiëntpopulatie: Kan worden gebruikt bij pediatrische en volwassen patiënten bij wie weergave van de stembanden tijdens medische procedures nodig is.

Contra-indicaties: Geen bekend

Waarschuwingen

- **Spatels kunnen niet afdoende worden gereinigd/gesteriliseerd door de gebruiker om veilig hergebruik mogelijk te maken en zijn daarom bedoeld 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 alleen worden gebruikt in combinatie met McGRATH™-laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik.**

- **Controleer voor gebruik of de spatel goed vastzit op de CameraStick™.**
- **Gebruik de spatel niet als de clip niet goed op de CameraStick™ zit.**
- **Gebruik de spatel niet als er bewijs is dat de verpakking van de spatel is geopend of beschadigd.**
- **Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is opgeleid in en bevoegd is voor het uitvoeren van intubatie met een laryngoscoop.**
- **Gebruik de spatels niet met een ander type laryngoscoop. De spatels zijn ontworpen om alleen te worden gebruikt met de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop.**
- **Open nooit een afgesloten onderdeel van het hulpmiddel. Dit verstoort de prestaties van het hulpmiddel en doet de garantie teniet, en kan van invloed zijn op de patiëntveiligheid.**
- **Niet gebruiken als enig onderdeel los zit, fysiek beschadigd is, of niet goed past.**
- **Controleer voor gebruik of het hulpmiddel volledig droog is.**
- **Het hulpmiddel niet autoclaveren.**
- **Dit hulpmiddel niet herverwerken in een ultrasone reiniger.**
- **Controleer voor elk gebruik bij een patiënt of het hulpmiddel goed werkt.**
- **Verwijder de batterij voorafgaand aan reiniging en/of desinfectie.**
- **Het hulpmiddel niet aanpassen.**
- **Gebruik geen andere dan de door de fabrikant van het hulpmiddel gespecificeerde accessoires, omdat dergelijk gebruik kan leiden tot een toename van elektromagnetische emissies of een afname van de elektromagnetische immuniteit.**
- **Gebruik het hulpmiddel niet naast of gestapeld met andere apparatuur.**
- **Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) moet op ten minste 30 cm (12 inch) afstand worden gehouden van het hulpmiddel.**
- **McGRATH™ 3,6 V-batterij**
  - **Niet wegwerpen in vuur, opnieuw opladen, pletten, 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 het MRI-beeld nadelig beïnvloeden.**

- **Zorg ervoor dat de plaatselijke procedures altijd worden gevolgd bij het hanteren van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.**
- **Het lichtemitterende deel van de videolaryngoscoop kan tijdens de normale werking heter worden dan 41 °C. Bij gebruik volgens indicatie is continu contact met dit gebied onwaarschijnlijk.**

Aandachtspunten

- **Gebruik geen andere soorten laryngoscoopspatels in combinatie met dit medisch hulpmiddel.**
- **Niet gebruiken in de buurt van brandbare mengsels.**
- **Gebruik geen ander type batterij in combinatie met dit hulpmiddel.**
- **In de VS mag dit apparaat bij wet enkel worden verkocht door of op voorschrift van een arts.**

Ongewenste voorvallen: De volgende ongewenste voorvallen zijn gemeld in verband met het gebruik van laryngoscopen tijdens laryngoscopie en/of intubatie, vermeld op volgorde van frequentie en ernst: schade aan de slijmvliezen, vertraagde behandeling, hypoxie, oesofagale of verkeerde positionering van de tracheacanule, verandering van vitale functies, schade aan gebitselementen, intubatiegerelateerde aspiratie, bloeding, infectie, ongemak en vreemd lichaam.

Als zich een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, meld dit dan onmiddellijk aan Covidien en de toepasselijke bevoegde autoriteit.

Specificaties

Videolaryngoscoop	
Maat:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Gewicht:	0,180 kg
Intern aangedreven:	McGRATH™ 3,6 V lithiumbatterij *Biedt doorgaans 250 minuten gebruik
Bescherming:	IP38 Let op de effecten van pluis, stof, licht (waaronder zonlicht) enz.
Lichtbron:	Led
Scherm:	2,5'' 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 100MHz - 6GHz
Elektromagnetische immuniteit	Door de thuiszorgomgeving opgelegde immuniteitsgrenzen IEC 60601-1-2:2020 Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2:2008 Uitgestraalde elektromagnetische RF-velden IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Uitgestraalde elektromagnetische RF-velden en nabijheidsvelden RF-draadloos IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Nominaal vermogen magnetisch veld IEC 61000-4-8:2009 Raadpleeg https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region voor meer informatie over stralingsniveaus
Gebruiksduur:	4 jaar of 2000 ontsmettingscycli.
*Bij een omgevingstemperatuur van 20 °C; de levensduur van de batterij kan variëren als de omgevingstemperatuur hoger of lager is. Bewaar batterijen of hulpmiddelen met batterijen niet bij meer dan 40 °C (104 °F). Hierdoor wordt de levensduur van de batterij verkort.	
Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik	
Materiaal:	De spatels zijn voor eenmalig gebruik, vervaardigd van optisch polymeer van medische kwaliteit, niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex en DEHP. Spatels worden per stuk verpakt in zakken die niet vervaardigd zijn met natuurlijk rubberlatex.
Toegepast onderdeel type:	BF

Opmerking: Voer het hulpmiddel, de batterij en de spatel af volgens de lokale regelgeving.

Bedrijfs- en tijdelijke omstandigheden

Temperatuur hulpmiddel	10 °C (50 °F) tot 40 °C (104 °F)
Atmosferische druk	620 hPa tot 1060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 95% (niet-condenserend)

Opslag en transport

Hulpmiddel en batterij	
Temperatuur hulpmiddel	-10 °C (14 °F) tot 40 °C (104 °F)
Atmosferische druk	620 hPa tot 1060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 95% (niet-condenserend)
Stabilisatieduur	-10 °C (14 °F) tot 10 °C (50 °F) 7 minuten
Spatel	
Temperatuur 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 lokale vertegenwoordiger. Verwijder de beschermfolie van het monitorscherm en de camera-afdekking van het distale uiteinde van de CameraStick™. Het hulpmiddel en de batterijeenheid worden afzonderlijk geleverd in dezelfde container, in niet-steriele toestand. Ontsmet het hulpmiddel en de batterij voorafgaand aan gebruik bij de eerste patiënt volgens de instructies in het gedeelte Reiniging en desinfectie.

Bediening: Schakel het hulpmiddel in of uit door eenmaal op de aan/uit-knop te drukken. Controleer altijd of het hulpmiddel goed werkt en of de batterij nog voldoende stroom bevat voordat u een klinische procedure start.

Batterij: De levensduur van de batterijeenheid wordt rechtsonder in het scherm weergegeven. Raadpleeg de snelstartgids van het hulpmiddel voor een grafische weergave.

Wanneer de batterijteller bij 5 minuten komt, gaat het batterijpictogram knipperen. Vervang de batterijeenheid wanneer dat gebeurt. Als de teller bij nul komt, blijft het batterijpictogram knipperen. Trek aan het lipje om de batterij te verwijderen.

Stroombesparing: Om stroom te besparen wordt het hulpmiddel automatisch uitgeschakeld wanneer het een bepaalde tijd niet wordt gebruikt. Na 15 seconden inactiviteit wordt het scherm gedimd alvorens het wordt uitgeschakeld. Het scherm wordt opnieuw geactiveerd als het beweging detecteert. Als de inactiviteitsperiode langer dan 3 minuten duurt, wordt het hulpmiddel uitgeschakeld. U kunt het hulpmiddel weer inschakelen door één keer op de aan/uit-knop te drukken.

Aanbrengen laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik: 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 zit

volledig op zijn plek wanneer de spatelclip stevig op de CameraStick™ is vastgeklikt. Haal de spatel pas vlak voor de intubatie uit het zakje. Om de spatel na intubatie te verwijderen, tilt u de clip omhoog en trekt u de spatel eraf. Voer de spatel af volgens de lokale voorschriften.

De laryngoscoop gebruiken: Er zijn verschillende types 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 gewone en moeilijke luchtwegen. Het McGRATH™ X blade™-assortiment is voor gebruik bij moeilijke en zeer moeilijke luchtwegen. Voor deze spatels zijn verschillende technieken vereist, die hieronder worden toegelicht.

McGRATH™ MAC-spatel (raadpleeg de snelstartgids in de verpakking voor een grafische weergave)

1. Plaats de patiënt indien mogelijk in de optimale positie voor directe laryngoscopie.
2. Kijk in de mond; plaats de spatel in de rechterzijde van de mond.
3. Verplaats het hulpmiddel naar een centrale positie terwijl u de tong naar links veegt.
4. Voer de tip van de McGRATH™ MAC-spatel op tot in de vallecula.
5. Zorg dat de epiglottis zichtbaar is op het scherm. Til de anatomie naar voren en naar boven om een directe en indirecte weergave van de glottis te verkrijgen. Als het hulpmiddel in de optimale positie is, is de glottis zichtbaar in het middelste bovenste gedeelte van het scherm.
6. Voer de E.T.-sonde voorzichtig en atraumatisch op door de stembanden. De sonde kan worden geplaatst door rechtstreeks in de mond of op het scherm te kijken, of een combinatie van beide*.
7. Maak de plaatsing van de E.T.-sonde door de stembanden zichtbaar op het scherm. Bij een optimale sondeplaatsing komt de E.T.-sonde aan de rechterkant van het scherm binnen.
8. De schermweergave kan worden gebruikt om de plaatsingsdiepte van de E.T.-sonde te bevestigen.

*Als er geen pad voor de E.T.-sonde is gemaakt door de tong opzij te vegen of de luchtwegassen uit te lijnen, kunt u een stilet of bougie gebruiken.

McGRATH™ X blade™ (raadpleeg de snelstartgids in de verpakking voor een grafische weergave)

1. Laad de E.T.-sonde op een stilet en buig deze naar de kromming van de X blade™. Uit klinische ervaring is gebleken dat intubatie met een stilet vereist is voor optimale sondeplaatsing. Gebruik van een bougie wordt afgeraden. Plaats het hoofd van de patiënt in de optimale positie, indien mogelijk.
2. Rol de spatel de mond in en houd hierbij de middellijn aan. Zorg ervoor dat de anterieure kant van de spatel in contact blijft met de tong en voer de spatel op tot de epiglottis aan de bovenkant van het scherm zichtbaar is.
3. Plaats de tip van de X blade™ in de vallecula. Trek het hulpmiddel voorzichtig naar u toe om de epiglottis op te tillen en een indirecte weergave van de glottis te verkrijgen. Als het hulpmiddel in de optimale positie is, is de glottis zichtbaar in het middelste bovenste gedeelte van het scherm.*
4. De DepthGuide™-nummermarkeringen op de posterieure zijde van de spatel zijn ter indicatie van de diepte van inbrenging**.
5. Breng de E.T.-sonde in de rechterhoek van de mond in. Voer de sonde met een rollende beweging op. Volg de kromming van de spatel, waarbij de sonde in contact moet blijven met het gedeelte van de spatel met het label E.T. CONTACT ZONE™.
6. Bij een optimale techniek komt de E.T.-sonde aan de rechterkant van het scherm binnen; voer de sonde op tot de tip vóór de stembanden ligt.
7. Houd de stilet goed vast en schuif de sonde van de stilet af en door de stembanden. Zorg ervoor dat de stilet daarbij niet door de stembanden gaat. Verwijder de stilet als de E.T.-sonde door de stembanden is.
8. De schermweergave kan worden gebruikt om de plaatsingsdiepte van de E.T.-sonde te bevestigen.

*Het is belangrijk om de spatel niet te diep in te brengen, zodat er maximale ruimte is voor de plaatsing van de E.T.-sonde.

**Deze referentiemarkeringen kunnen van pas komen tijdens training, zodat de spatel niet te diep wordt ingebracht.

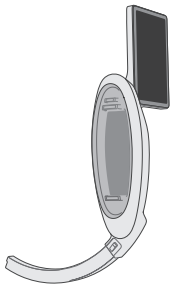
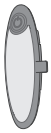
Reiniging en desinfectie: Pak het hulpmiddel en de batterij uit en ontsmet ze voorafgaand aan gebruik. Het hulpmiddel en de batterij moeten na elk gebruik bij een patiënt worden gereinigd en apart worden gedesinfecteerd. Reiniging en desinfectie moeten worden uitgevoerd volgens deze gebruiksaanwijzing en volgens de lokale

regelgeving. Neem het beleid en de protocollen van het ziekenhuis in acht bij het hanteren en reinigen van verontreinigde voorwerpen.

De verstrekte instructies zijn door Covidien gevalideerd als geschikt voor het gereedmaken van het hulpmiddel voor hergebruik.

De volgende methodes zijn goedgekeurd:

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

Product	**Reiniging**	**Desinfectie**
McGRATH™ MAC na verwijdering van de McGRATH™ 3,6 V-batterij		
	Quaternair ammonium + isopropylalcohol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of gelijkwaardig)	Gemiddeld niveau: Quaternair ammonium + isopropylalcohol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of gelijkwaardig)
McGRATH™ 3,6 V-batterij		
	Voor desinfectie op laag niveau: doekje met 70% IPA	Laag niveau: doekje met 70% IPA
	Voor desinfectie op gemiddeld niveau: Quaternair ammonium + isopropylalcohol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of gelijkwaardig)	Gemiddeld niveau: Quaternair ammonium + isopropylalcohol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of gelijkwaardig)

Voer doekjes af overeenkomstig de plaatselijke voorschriften en het beleid van het ziekenhuis.

Reiniging van het hulpmiddel

Reinig het hulpmiddel op de volgende manier:

1. Verwijder de batterij voorafgaand aan reiniging.
2. Gebruik een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (IPA) (bijv. Sani-Cloth of gelijkwaardig).
3. Reinig het hulpmiddel, waarbij u stap 3a tot en met 3g van de reinigingsinstructies hierboven afwerkt (van 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 naar de rechtopstaande positie. Haal het desinfectiedoekje door de ruimte tussen de monitor en de handgreep zodat deze volledig wordt gereinigd. Draai de monitor naar de tegenovergestelde stand en herhaal.
c. Batterijcompartiment: Zorg dat alle oppervlakken van het batterijcompartiment (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 metalen clip uiterst zorgvuldig, met name de binnenhoek tussen de clip en de plastic behuizing eromheen.
f. CameraStick™: Zorg dat alle oppervlakken van de camerastick grondig worden behandeld met het desinfectiedoekje.
g. Cameralens: Reinig de cameralens met het desinfectiedoekje. Zog dat de interface tussen de CameraStick™ en de cameralens schoon is.

4. Controleer het hulpmiddel op zichtbaar vuil. Als het hulpmiddel niet zichtbaar schoon is, herhaalt u de reiniging vanaf stap 3 met een nieuw desinfectiedoekje.

Gemiddeld desinfectieniveau van het hulpmiddel
Desinfecteer het hulpmiddel op de volgende manier:

1. Verwijder de batterij voorafgaand aan desinfectie.
2. Gebruik een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijv. Super Sani-Cloth of gelijkwaardig).
3. Volg hetzelfde proces als voor reiniging hierboven voor gemiddelde desinfectie van het hulpmiddel. Desinfecteer het hulpmiddel systematisch met een nieuw doekje, waarbij u stap 3a tot en met 3g van de reinigingsinstructies hierboven afwerkt (van de bovenkant naar de onderkant van het hulpmiddel) Zorg dat het doekje in contact komt met de oppervlakken van het hulpmiddel gedurende de contactduur die wordt aanbevolen in de instructies van de fabrikant. Veeg de contactpunten van de batterij schoon na herverwerking.

Reiniging McGRATH™ 3,6 V-batterij
Reinig met een 70% IPA-doekje
Reinig de batterij op de volgende manier:

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

- Koolstofcontact: Zorg dat het 70% IPA-doekje in de twee sleuven aan de achterkant van de batterijknop komt.
- Stroomcontact: 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 in de uitsparingen rond de batterijclips
- Onderste batterijsleuf: Zorg dat het 70% IPA-doekje in de onderste sleuf aan de basis van de batterij komt
- Batterij: Veeg alle oppervlakken van het batterijklepje af met een 70% IPA-doekje
- Lipje: Haal het 70% IPA-doekje langs alle oppervlakken van het lipje.

Als er vervolgens nog verontreiniging zichtbaar is, moet de reiniging worden herhaald met 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 hetzelfde proces als in het gedeelte voor reiniging van de batterij hierboven om de batterij te reinigen met een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijv. Super Sani-Cloth of gelijkwaardig).

Desinfectie McGRATH™ 3,6 V-batterij

Desinfecteren op laag niveau: Na reiniging van de batterij met een 70% IPA-doekje volgens bovenstaande instructies, gebruikt u een nieuw 70% IPA-doekje om het hulpmiddel te desinfecteren, waarbij u de volgende zes stappen in het gedeelte voor reiniging van de batterij afwerkt (van de bovenkant naar de onderkant van de batterij).

Desinfecteren op gemiddeld niveau: Na reiniging van de batterij met een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijv. Super Sani-Cloth of gelijkwaardig) volgens bovenstaande instructies, gebruikt u een nieuw doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijv. Super Sani-Cloth of gelijkwaardig) om het hulpmiddel te desinfecteren, waarbij u de volgende zes stappen in het gedeelte voor reiniging van de batterij afwerkt (van de bovenkant naar de onderkant van de batterij).

Opslag: Laat het hulpmiddel en de batterij na reiniging en desinfectie aan de lucht drogen of veeg ze droog met een pluisvrije doek. Het hulpmiddel en de batterijen moeten volledig droog zijn voor gebruik.

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

Problemen oplossen

Systeemberichten: Zie de snelstartgids in de verpakking voor voorbeelden van systeemberichten.

a. Normaal scherm (250 minuten resterende batterijduur) Afbeelding 2
b. 5 minuten resterende batterijduur (het wordt aanbevolen de batterij te vervangen) Afbeelding 3
c. Onbekend aantal minuten resterende batterijduur (dit wordt gebruikt na '0' minuten of als er een interne fout is na opstarten) Afbeelding 5
d. Gedimd, het hulpmiddel detecteert geen beweging. Als het hulpmiddel in deze status blijft, wordt het uitgeschakeld. (na 3 minuten zonder beweging)
e. Systeemfout, dit scherm wordt weergegeven als er een opstartfout is, waaronder als er nul (0) minuten resterende batterijduur is Afbeelding 4

Geen afbeelding op scherm of zichtbare schade aan de aan-/uitknop

• Vervang de batterijeenheid.

Slechte weergavekwaliteit: Als het beeld op het scherm wazig is:

• Verwijder de spatel en controleer of het beeld helder is. Zo nodig neemt u 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 de werking van nabijgelegen apparatuur dat elektromagnetische energie uitstraalt, zoals MRI- of chirurgische hoogfrequente (HF) apparatuur. Als er een ongebruikelijke werking wordt waargenomen, kan het nodig zijn maatregelen te treffen zoals herplaatsen, uitschakelen of afschermen van nabijgelegen apparatuur.

Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger voor diagnose en oplossing van het probleem als bovenstaande maatregelen

geen resultaat opleveren. Er bevinden zich geen onderdelen in het hulpmiddel die kunnen worden onderhouden of gerepareerd.

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 er 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 er een ander hulpmiddel worden gebruikt.

Onverwachte video-onderbreking

- Probeer het hulpmiddel opnieuw in te schakelen.
- Vervang de batterijeenheid.

Garantie

Het hulpmiddel valt onder de garantie van de fabrikant.

- Alleen door een goedgekeurde vertegenwoordiger of distributeur van Covidien geleverde producten vallen onder de fabrieksgarantie.
- Om onder de garantie te vallen, moet het product worden onderhouden volgens de stappen in dit document.
- Desinfecteer het hulpmiddel volgens de instructies in dit document alvorens u het terugstuurt.

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

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 nella 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 sullo schermo LCD (schermo) di un monitor montato sull'impugnatura del dispositivo.

Una batteria McGRATH™ 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 il gruppo videocamera e LED (CameraStick™) impedendo il contatto diretto con il paziente. Le lame sono fornite sterili e sono monouso.

Possono essere impiegate in ambienti quali ospedali, strutture di tipo ospedaliero, trasporto intra-ospedaliero, applicazioni mediche d'emergenza mobili (compreso il trasporto terrestre e aereo). Con trasporto si intende gli spostamenti intraospedalieri e d'emergenza sia via terra sia via aerea: ambulanze, aeromobili ad ala fissa ed elicotteri.

Accessori

340-000-000	Batteria McGRATH™ da 3,6 V
350-072-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ MAC 1 x50
350-017-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ MAC 2 x50
350-005-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ MAC 3 x50
350-013-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ MAC 4 x50
350-082-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ MAC 1 x10
350-084-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ MAC 2 x10
350-086-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ MAC 3 x10
350-088-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ MAC 4 x10
X3-003-000	Lame monouso per laringoscopio McGRATH™ X blade™ X3 x10

Tutte le lame sopra indicate sono regolamentate ai sensi di: CE 0123

Per effettuare ordini contattare il proprio rappresentante locale.

Destinazione d'uso: il videolaringoscopio McGRATH™ MAC e le lame monouso per laringoscopio McGRATH™ sono destinati all'uso da parte di personale esperto e qualificato e consentono di avere una visuale delle corde vocali durante le procedure mediche, in genere la laringoscopia.

Scopo previsto: il videolaringoscopio McGRATH™ MAC e le lame monouso per laringoscopio McGRATH™ consentono la visione dell'orofaringe e della laringe.

Indicazioni: laringoscopia generale e/o assistenza nella protezione delle vie aeree.

Utente previsto: il dispositivo deve essere utilizzato in qualsiasi contesto clinico in cui viene normalmente eseguita la laringoscopia e laddove questa procedura si renda necessaria. Di seguito vengono descritti alcuni esempi di utenti:
infermieri anestesisti, terapisti della respirazione, anestesisti, medici di pronto soccorso, medici di terapia intensiva, paramedici o ruoli clinici equivalenti.

Popolazione di pazienti target: può essere utilizzato su pazienti pediatrici e adulti per i quali si renda necessaria la visione delle corde vocali durante le procedure mediche.

Controindicazioni: nessuna nota.

Avvertenze

- **Le lame non possono essere pulite e/o sterilizzate dall'utente in modo adeguato e tale da consentirne un riutilizzo sicuro. Pertanto devono essere considerate monouso. Eventuali tentativi di pulire o sterilizzare le lame possono determinare il rischio di bioincompatibilità, infezione o malfunzionamento del prodotto a danno del paziente.**
- **Il dispositivo deve essere utilizzato solo con lame monouso per laringoscopio McGRATH™.**
- **Verificare che la lama sia inserita correttamente nel CameraStick™ prima dell'uso.**
- **Non tentare di utilizzare la lama se il relativo gancio non si innesta saldamente nel CameraStick™.**
- **Non utilizzare la lama se vi sono segni che la relativa confezione sia stata aperta o danneggiata.**
- **L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a personale esperto e qualificato nell'esecuzione di intubazioni con laringoscopio.**
- **Non utilizzare le lame con altri tipi di laringoscopio. Le lame sono progettate per essere utilizzate esclusivamente con il videolaringoscopio McGRATH™ MAC.**
- **Non aprire le parti sigillate del dispositivo. Ciò comprometterebbe le prestazioni del dispositivo, annullerebbe la garanzia e potrebbe pregiudicare la sicurezza del paziente.**
- **Non utilizzare in presenza di componenti allentati, fisicamente danneggiati o che non si adattano correttamente.**
- **Assicurarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima dell'uso.**
- **Non sterilizzare in autoclave il dispositivo.**
- **Non decontaminare questo dispositivo in un sistema di pulizia a ultrasuoni.**
- **Controllare sempre che il dispositivo funzioni correttamente prima di ogni utilizzo su un paziente.**
- **Rimuovere la batteria prima di pulire e/o eseguire la disinfezione.**
- **Non modificare il dispositivo.**
- **Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo, poiché così facendo si potrebbe**

causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo.

- **Non utilizzare il dispositivo in prossimità di altre apparecchiature o sopra di esse.**
- **Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese periferiche quali cavi per antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) dal dispositivo.**
- **Batteria McGRATH™ da 3,6 V**
  - **Non gettare nel fuoco, ricaricare, frantumare, cortocircuitare, scaricare forzatamente o riscaldare a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F).**
- **Non utilizzare in un ambiente di risonanza magnetica. Il tentativo di utilizzare la batteria in un ambiente di risonanza magnetica potrebbe causare ustioni o influenzare negativamente l'immagine RM.**
- **Assicurarsi di seguire sempre le procedure locali durante la manipolazione dei dispositivi monouso.**
- **Durante il normale funzionamento, la parte del videolaringoscopio che emette luce può superare i 41 °C. Se utilizzato come indicato, è improbabile che si verifichi un contatto continuo con quest'area.**

Precauzioni

- **Non utilizzare altri tipi di lama per laringoscopio con questo dispositivo medico.**
- **Non utilizzare in presenza di miscele di gas infiammabili.**
- **Non utilizzare altri tipi di batteria con questo dispositivo.**
- **Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.**

Eventi avversi: sono stati segnalati i seguenti eventi avversi associati all'uso dei laringoscopi durante le procedure di laringoscopia e/o intubazione; tali eventi avversi sono elencati in ordine di frequenza e gravità: lesioni della mucosa, ritardo del trattamento, ipossia, posizionamento esofageo o posizionamento errato del tubo tracheale, cambiamento dei parametri vitali, lesioni dentali, aspirazione correlata all'intubazione, sanguinamento, infezione, disagio e corpo estraneo.

Se si verifica un incidente grave correlato al dispositivo, segnalarlo immediatamente a Covidien e all'autorità competente applicabile.

Specifiche

Videolaringoscopio	
Tipo (Dimensioni):	180 mm x 68 mm x 110 mm
Peso:	0,180 kg
Alimentazione interna:	Batteria agli ioni di litio da 3,6 V proprietaria di McGRATH™ *Generalmente, autonomia di 250 minuti
Protezione:	IP38 Prestare attenzione agli effetti di lanugine, polvere, luce (inclusa quella solare), ecc.
Sorgente luminosa:	LED
Display:	Display LCD a colori da 2,5"
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 dall'ambiente sanitario domiciliare IEC 60601-1-2:2020 Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2:2008 Campi EM RF irradiati IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campi EM RF irradiati e campi wireless di prossimità IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campo magnetico a frequenza di rete nominale IEC 61000-4-8:2009 Per dettagli sui livelli di radiazione, fare riferimento a https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Durata:	4 anni o 2000 cicli di decontaminazione.
*Quando la temperatura ambiente è di 20 °C, la durata della batteria può variare se la temperatura ambiente è maggiore o minore. Non conservare le batterie o i dispositivi con batterie a una temperatura superiore a 40 °C (104 °F). Così facendo si potrebbe ridurre la durata della batteria.	

Lama monouso per laringoscopio	
Materiale:	Le lame sono monouso, composte da polimero ottico di tipo medico non fabbricato con lattice di gomma naturale né con DEHP. Le lame sono confezionate singolarmente in buste non fabbricate con lattice di gomma naturale.
Tipo di parte applicata:	BF

Nota: smaltire il dispositivo, la batteria e la lama in conformità alle normative locali.

Condizioni operative e transitorie

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

Conservazione e trasporto

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

Disimballaggio e ispezione: disimballare il dispositivo e verificare la presenza di eventuali segni visibili di danneggiamento. In presenza di segni di danneggiamento, non utilizzare il dispositivo e informare il proprio rappresentante locale. Rimuovere il foglio protettivo dallo schermo del monitor e il tappo della videocamera dall'estremità distale del CameraStick™. Il dispositivo e la batteria sono forniti separatamente all'interno di uno stesso container in condizioni non sterili. Decontaminare il dispositivo e la batteria prima del primo utilizzo su un paziente, come indicato nella sezione relativa alla pulizia e alla disinfezione.

Funzionamento: il dispositivo si accende e si spegne premendo una volta il pulsante di accensione. Prima di iniziare una procedura clinica, verificare sempre che il dispositivo funzioni correttamente e che la carica residua nella batteria sia sufficiente.

Batteria: la durata della batteria viene visualizzata nell'angolo in basso a destra dello schermo. Consultare la guida rapida inclusa con il 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 si lascia che il contatore raggiunga lo zero, l'icona della batteria continuerà a lampeggiare. Tirare la linguetta per rimuovere la batteria.

Risparmio energetico: per risparmiare energia, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo un determinato periodo in cui non viene eseguita alcuna operazione. Dopo 15 secondi di inattività, lo schermo del dispositivo si oscurerà in preparazione allo spegnimento. Il dispositivo si riattiva quando rileva un movimento. Tuttavia, se il periodo di inattività raggiunge i 3 minuti, il dispositivo si spegnerà. In tale circostanza, il dispositivo può essere riacceso premendo una sola volta il pulsante di accensione.

Montaggio della lama monouso per laringoscopio: per montare la lama, estrarla dalla confezione e farla scorrere sul CameraStick™ del dispositivo. La lama è posizionata correttamente quando il gancio della lama è fissato saldamente al CameraStick™. Estrarre la lama dalla confezione appena prima dell'intubazione. Per rimuovere la lama dopo l'intubazione, sollevare il gancio, estrarre la lama e smaltirla secondo le normative locali.

Utilizzo del laringoscopio: sono disponibili diversi tipi di lama monouso da usare con i videolaringoscopi McGRATH™ MAC. La gamma McGRATH™ MAC di lame monouso può essere utilizzata sulle vie respiratorie normali e difficili. La gamma McGRATH™ X blade™ può essere usata per vie respiratorie difficili ed estreme. Queste lame richiedono diverse tecniche che sono illustrate di seguito.

Lama McGRATH™ MAC (per la rappresentazione grafica, fare riferimento alla guida rapida inclusa nella confezione)

1. Se possibile, collocare il paziente nella posizione ottimale per la laringoscopia diretta.
2. Guardare all'interno della bocca; inserire la lama nel lato destro della bocca.
3. Muovere il dispositivo in una posizione centrale mentre si sposta la lingua verso sinistra.
4. Far avanzare la punta della lama McGRATH™ MAC nella vallecola.
5. Visualizzare l'epiglottide sullo schermo. Sollevare l'anatomia in avanti e verso l'alto per consentire una visione diretta e indiretta

della glottide. Quando il dispositivo è nella posizione ottimale, la glottide dovrebbe essere visualizzata nella sezione centrale superiore dello schermo.

6. Fare avanzare il tubo endotracheale delicatamente e in modo atraumatico attraverso le corde vocali. Il posizionamento del tubo può essere eseguito tramite osservazione diretta nella bocca del paziente, osservazione indiretta sullo schermo o con una combinazione di entrambi i metodi*.
7. Visualizzare indirettamente il posizionamento del tubo endotracheale attraverso le corde vocali. Utilizzando una tecnica di posizionamento ottimale, il tubo endotracheale entrerà dal lato destro del display.
8. La visualizzazione a schermo può essere utilizzata per confermare la corretta profondità di inserimento del tubo endotracheale.

*Se non è stato creato un percorso diretto per il tubo endotracheale spostando la lingua o allineando gli assi delle vie aeree, è possibile utilizzare uno stiletto o un dilatatore.

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

1. Caricare il tubo endotracheale su uno stiletto e adattarlo alla curvatura della X blade™. L'esperienza clinica ha dimostrato che l'intubazione con uno stiletto è necessaria per facilitare il posizionamento ottimale del tubo. Si sconsiglia l'uso di un dilatatore. Ove possibile, posizionare la testa del paziente per un accesso ottimale.
2. Usando un approccio con linea mediana, far scorrere la lama all'interno della bocca. Assicurandosi che il lato anteriore della lama rimanga a contatto con la lingua, far avanzare la lama finché non si vede l'epiglottide sulla parte superiore dello schermo.
3. Posizionare la punta dell'X blade™ nella vallecola. Applicando una forza minima, spostare il dispositivo verso l'utente per sollevare l'epiglottide e ottenere una visione indiretta della glottide. Quando il dispositivo è nella posizione ottimale, la glottide dovrebbe essere visualizzata nella sezione centrale superiore dello schermo*.
4. È possibile utilizzare i contrassegni numerici DepthGuide™ sul lato posteriore della lama come indicazione della profondità di inserimento della lama**.
5. Inserire il tubo endotracheale nell'angolo destro della bocca. Farlo avanzare con un movimento rotatorio seguendo la curvatura della

lama, assicurandosi che mantenga il contatto con la sezione della lama etichettata come E.T. CONTACT ZONE™.

6. Utilizzando una tecnica ottimale, il tubo endotracheale dovrebbe comparire sullo schermo sul lato destro; far avanzare il tubo finché la punta non si trova davanti alle corde vocali.
7. Tenendo saldamente lo stiletto, far scorrere il tubo sullo stiletto e attraverso le corde, assicurandosi che lo stiletto non passi attraverso le corde. Una volta che il tubo endotracheale ha superato le corde, rimuovere completamente lo stiletto.
8. La visualizzazione a schermo può essere utilizzata per confermare la corretta profondità di inserimento del tubo endotracheale.

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

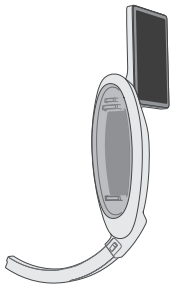
**Fare riferimento a questi numeri può essere utile durante la formazione per evitare di inserire troppo in profondità la lama.

Pulizia e disinfezione: dopo il disimballaggio, decontaminare il dispositivo e la batteria prima dell'uso. Il dispositivo e la batteria devono essere puliti e disinfettati separatamente dopo ciascun utilizzo su un paziente. La pulizia e la disinfezione devono essere eseguite secondo le presenti istruzioni per l'uso e in conformità alle 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 Covidien e definite idonee alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo.

I seguenti metodi sono stati approvati:

Nota: le lame non sono destinate alla pulizia o alla disinfezione.

Prodotto	**Pulizia**	**Disinfezione**
McGRATH™ MAC con batteria McGRATH™ da 3,6 V rimossa		
	Ammoniaca quaternaria + alcool isopropilico (IPA) (ad es. Super Sani-Cloth o equivalente)	Livello intermedio: ammoniaca quaternaria + alcool isopropilico (IPA) (ad es. Super Sani-Cloth o equivalente)

Prodotto	Pulizia	Disinfezione
Batteria McGRATH™ da 3,6 V		
	Per una disinfezione di basso livello: salvietta imbevuta di IPA al 70%	Basso livello: salvietta imbevuta di IPA al 70%
	Per disinfezione di livello intermedio: ammoniaca quaternaria + alcool isopropilico (IPA) (ad es. Super Sani-Cloth o equivalente)	Livello intermedio: ammoniaca quaternaria + alcool isopropilico (IPA) (ad es. Super Sani-Cloth o equivalente)

Smaltire le salviette conformemente alle normative locali e ospedaliere.

Pulizia del dispositivo

Utilizzare la procedura riportata di seguito per pulire il dispositivo:

1. Assicurarsi che la batteria venga rimossa prima di eseguire la pulizia.
2. Usare una salvietta imbevuta di ammoniaca quaternaria + alcool isopropilico (ad es. Sani-Cloth o equivalente).
3. Pulire il dispositivo procedendo sistematicamente dal punto 3a al punto 3g (dall'alto verso il basso del dispositivo). Assicurarsi che le superfici rimangano bagnate pulendo continuamente per 1 minuto.
   a. Monitor: accertarsi che la salvietta imbevuta di disinfettante raggiunga le varie scanalature attorno allo schermo.
   b. Cerniera del monitor: ruotare il monitor in posizione eretta. Infilare la salvietta imbevuta di disinfettante nello spazio tra il monitor e l'impugnatura per essere certi che vi penetri efficacemente. Ruotare il monitor nella posizione opposta e ripetere.
   c. Vano della batteria: passare la salvietta imbevuta di disinfettante accuratamente su tutte le superfici del vano della batteria (con la batteria rimossa). Passare la salvietta imbevuta di disinfettante accuratamente nella giuntura tra il modulo della batteria e l'impugnatura.
   d. Impugnatura: accertarsi di passare la salvietta imbevuta di disinfettante accuratamente su tutte le superfici dell'impugnatura.

e. Gancio e area della sporgenza: accertarsi che il piccolo gancio sia pulito, in particolare l'angolo interno tra il gancio e il corpo di plastica circostante.
f. CameraStick™: passare la salvietta imbevuta di disinfettante accuratamente su tutte le superfici del supporto per videocamera.
g. Obiettivo della videocamera: pulire l'obiettivo della videocamera con la salvietta disinfettante. Accertarsi che l'interfaccia tra il CameraStick™ e l'obiettivo della videocamera sia pulita.

4. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare la presenza di sporco visibile. Qualora non apparisse pulito, ripetere la pulizia dal passaggio 3 utilizzando una nuova salvietta disinfettante.

Disinfezione di livello intermedio del dispositivo

Utilizzare la procedura riportata di seguito per disinfettare il dispositivo:

1. Assicurarsi che la batteria venga rimossa prima di eseguire la disinfezione.
2. Usare una salvietta imbevuta di ammoniaca quaternaria + alcool isopropilico (ad es. Super Sani-Cloth o equivalente).
3. Seguire la stessa procedura descritta nella sezione relativa alla pulizia del dispositivo sopra per eseguire la disinfezione di livello intermedio del dispositivo. Con una nuova salvietta, disinfettare il dispositivo procedendo sistematicamente dal punto 3a al punto 3g della sezione relativa alla pulizia del dispositivo sopra (dall'alto verso il basso del dispositivo). Assicurarsi che la salvietta entri in contatto con tutte le superfici del dispositivo per il tempo di contatto consigliato nelle istruzioni del produttore delle salviette. Dopo la decontaminazione, pulire i contatti della batteria.

Pulizia della batteria McGRATH™ da 3,6 V

Pulire con una salvietta imbevuta di IPA al 70%

Utilizzare la procedura riportata di seguito per pulire la batteria:

Con una salvietta imbevuta di IPA al 70% pulire la batteria attenendosi sistematicamente ai sei passaggi seguenti (dall'alto verso il basso del coperchio della batteria). Accertarsi che la salvietta imbevuta di IPA al 70% venga a contatto con tutte le superfici della batteria. Accertarsi di mantenere un tempo di contatto minimo di 1 minuto su tutte le superfici.

• Contatti al carbonio: accertarsi di pulire con la salvietta imbevuta di IPA al 70% l'interno dei due slot sul retro del pulsante della batteria.

- Contatto di alimentazione: accertarsi di pulire con la salvietta imbevuta di IPA al 70% le fessure attorno e al di sotto dei due contatti metallici della batteria.
- Ganci: passare la salvietta imbevuta di IPA al 70% su tutta la lunghezza e negli spazi attorno ai ganci di fissaggio della batteria.
- Vano della batteria inferiore: accertarsi di pulire con la salvietta imbevuta di IPA al 70% l'interno dello slot inferiore alla base della batteria.
- Batteria: pulire tutte le superfici del coperchio della batteria con la salvietta imbevuta di IPA al 70%.
- Linguetta: passare la salvietta imbevuta di IPA al 70% su tutte le superfici della linguetta.

Ripetere la pulizia utilizzando una nuova salvietta imbevuta di IPA al 70%, qualora siano ancora presenti tracce di sporco visibili. Accertarsi che la salvietta imbevuta di IPA al 70% venga a contatto con tutte le superfici del dispositivo, anche se non sono presenti tracce di sporco visibili.

Pulire con la salvietta Super Sani-Cloth: seguire la stessa procedura descritta nella sezione relativa alla pulizia della batteria sopra per pulire la batteria utilizzando una salvietta imbevuta di ammoniaca quaternaria e alcool isopropilico (ad es. Super Sani-Cloth o equivalente).

Disinfezione della batteria McGRATH™ da 3,6 V

Disinfezione di basso livello: dopo aver pulito la batteria utilizzando una salvietta imbevuta con IPA al 70% seguendo le istruzioni riportate sopra, utilizzare una nuova salvietta imbevuta con IPA al 70% per disinfettare il dispositivo, seguendo sistematicamente i sei passaggi della sezione relativa alla pulizia della batteria (dall'alto verso il basso della batteria).

Disinfezione di livello intermedio: dopo aver pulito la batteria utilizzando una salvietta imbevuta di ammoniaca quaternaria + alcool isopropilico (ad es. Super Sani-Cloth o equivalente) seguendo le istruzioni sopra, utilizzare una nuova salvietta imbevuta di ammoniaca quaternaria + alcool isopropilico (ad es. Super Sani-Cloth o equivalente) per disinfettare il dispositivo, seguendo sistematicamente i sei passaggi della sezione relativa alla pulizia della batteria (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. Il dispositivo e le batterie devono essere completamente asciutti prima dell'uso.

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, consultare la guida rapida inclusa nella confezione.

a. Schermata normale (250 minuti di autonomia disponibili con la batteria) - Figura 2
b. 5 minuti di autonomia rimanenti sulla batteria (si consiglia di sostituire la batteria) - Figura 3
c. Minuti disponibili di autonomia della batteria sconosciuti (viene utilizzato dopo aver raggiunto gli zero (0) minuti di autonomia o se si verifica un errore interno dopo l'avvio) - Figura 5
d. Schermo oscurato; il dispositivo non rileva alcun movimento. Se rimane in questo stato, il dispositivo si spegnerà (dopo 3 minuti di inattività)
e. Errore di sistema; questa schermata mostra se è presente un errore di avvio, incluso il caso in cui sono stati raggiunti gli zero (0) minuti sulla batteria - Figura 4

Nessuna immagine visualizzata sullo schermo o danno visibile al pulsante di accensione

• Sostituire la batteria.

Qualità dell'immagine scadente: se l'immagine visualizzata sullo schermo è sfocata o confusa:

• Rimuovere la lama e controllare che l'immagine sia nitida. Se necessario, pulire la videocamera all'estremità del CameraStick™ con un panno privo di lanugine.
• Sostituire la lama.
• Le prestazioni del videolaringoscopio McGRATH™ MAC possono essere influenzate dal funzionamento di apparecchiature vicine che generano energia elettromagnetica, ad esempio dispositivi chirurgici ad alta frequenza (HF) o strumentazioni per RM. Se si osserva un funzionamento insolito, potrebbe essere necessario adottare misure quali lo spostamento, la disattivazione o la schermatura delle apparecchiature vicine.

Se nessuna delle soluzioni precedenti risolve la problematica, contattare il rappresentante locale per la diagnostica e la risoluzione. Il dispositivo non presenta componenti riparabili dall'operatore.

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 di X blade™, un 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 del fabbricante è valida solo se il prodotto viene fornito da un rappresentante o distributore Covidien autorizzato.
- La garanzia è valida solo se il prodotto viene conservato conformemente alle procedure descritte nel presente documento.
- Prima di restituire il dispositivo in garanzia, disinfettarlo seguendo le istruzioni contenute in questo documento.

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

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 adapta la anatomía permitiendo una clara visión de la laringe y la entrada a la tráquea.

El instrumento cuenta con una fuente de luz (LED) y una cámara en miniatura (cámara) para visualizar la laringe durante el procedimiento de laringoscopia. La imagen se muestra en una pantalla LCD (pantalla) integrada en un monitor que va montado en el mango del instrumento.

En el mango va montada una batería McGRATH™ de 3,6 V (unidad de batería) que proporciona alimentación a la pantalla, a la cámara y al LED. La hoja desechable de laringoscopio McGRATH™ (hoja) cubre el conjunto de la cámara y el LED (CameraStick™) para evitar un 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, transporte intrahospitalario, aplicaciones médicas de

emergencia móviles (incluido transporte aéreo y terrestre). Los entornos de transporte incluyen transporte intrahospitalario y transporte de emergencia tanto terrestre como aéreo: ambulancias, aviones y helicópteros.

Accesorios

340-000-000	Batería McGRATH™ de 3,6 V
350-072-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 1 x50
350-017-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 2 x50
350-005-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 3 x50
350-013-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 4 x50
350-082-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 1 x10
350-084-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 2 x10
350-086-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 3 x10
350-088-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ MAC 4 x10
X3-003-000	Hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ X blade X3 x10

Todas las hojas descritas anteriormente están reguladas por: CE 0123

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

Uso previsto: El videolaringoscopio McGRATH™ MAC y las hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ están destinadas a su uso por parte de personas formadas y autorizadas para obtener una visión de las cuerdas vocales durante procedimientos médicos, normalmente la laringoscopia.

Objetivo previsto: El videolaringoscopio McGRATH™ MAC y las hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ permiten la visualización de la orofaringe y la laringe.

Indicaciones: Laringoscopia general y/o para ayudar a fijar la vía respiratoria.

Usuario previsto: Para utilizar en cualquier entorno clínico en el que se suelan realizar laringoscopias y en el que estas sean necesarias.

A continuación, se describen algunos ejemplos de usuarios en estos entornos.
Enfermeros anestesistas (CRNA), fisioterapeutas respiratorios (RT), anestesistas, médicos de urgencias, médicos de cuidados intensivos, paramédicos o funciones clínicas equivalentes.
Población de pacientes prevista: Puede utilizarse en pacientes pediátricos y adultos en los que se requiera una visión de las cuerdas vocales durante procedimientos médicos.
Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Advertencias

- **El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente las hojas para poder reutilizarlas de forma segura, por lo tanto están indicadas para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar las hojas pueden generar riesgos para el paciente, como incompatibilidad biológica, infección o fallo del producto.**
- **El instrumento solo debe utilizarse con hojas desechables de laringoscopio McGRATH™.**
- **Compruebe que la hoja está correctamente ajustada a la CameraStick™ antes de utilizarlo.**
- **Si el clip de la hoja no encaja con seguridad en la CameraStick™ no intente utilizar la hoja.**
- **Si hay alguna señal de que el embalaje de la hoja ha sido abierto o dañado, no la utilice.**
- **Únicamente el personal capacitado y autorizado para realizar intubaciones con laringoscopio puede utilizar este instrumento.**
- **No utilice las hojas con ningún otro tipo de laringoscopio. Las hojas están diseñadas para utilizarse únicamente con el videolaringoscopio McGRATH™ MAC.**
- **No abra ninguna parte precintada del instrumento; si lo hace, perjudicará el funcionamiento del instrumento y anulará la garantía, además de que puede afectar a la seguridad del paciente.**
- **No lo utilice si alguno de los componentes se afloja, se daña físicamente o encaja mal.**
- **Asegúrese de que el instrumento esté completamente seco antes de utilizarlo.**
- **No esterilice en autoclave el instrumento.**
- **No regenere este instrumento en un limpiador ultrasónico.**
- **Compruebe siempre que el instrumento funciona correctamente antes de utilizarlo con cada paciente.**

- **Retire la batería antes de limpiar y/o realizar la desinfección.**
- **No modifique el dispositivo.**
- **No use accesorios distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo, ya que eso podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o la disminución de la inmunidad electromagnética.**
- **No utilice el dispositivo al lado de otros equipos ni sobre ellos.**
- **Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben usarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) del instrumento.**
- **Batería McGRATH™ 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. Intentar utilizar la batería en un entorno de RM podría causar quemaduras o afectar negativamente a una imagen de RM.**
- **Asegúrese de que se siguen en todo momento los procedimientos locales de gestión mientras se manipulan los dispositivos desechables.**
- **La parte emisora de luz del videolaringoscopio puede superar los 41 °C durante su funcionamiento normal. Si se utiliza como se indica, es improbable que se produzca un contacto continuo con esta zona.**

Precauciones

- **No utilice ningún otro tipo de hoja de laringoscopio con este producto sanitario.**
- **No utilice el producto en presencia de mezclas inflamables.**
- **No utilice ningún otro tipo de batería con este instrumento.**
- **La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por orden de los mismos.**

Acontecimientos adversos: Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos asociados al uso de laringoscopios durante la laringoscopia y/o la intubación, enumerados por orden de frecuencia y gravedad: lesión de la mucosa, retraso del tratamiento, hipoxia, esofagitis o mala colocación del tubo traqueal, cambio en las constantes vitales, lesión dental, aspiración relacionada con la intubación, hemorragia, infección, malestar y cuerpo extraño.

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquelo inmediatamente a Covidien y a la autoridad competente pertinente.

Especificaciones

Videolaringoscopio	
Tamaño:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Peso:	0,180 kg
Alimentación interna:	Batería de litio McGRATH™ de 3,6 V patentada *Proporciona 250 minutos de uso normalmente
Protección:	IP38 Preste atención a los efectos de la pelusa, el polvo, la luz (incluida la luz solar), etc.
Fuente luminosa:	LED
Pantalla:	Pantalla en color LCD de 2,5"
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 60601-1-2:2020 Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2:2008 Radiación de campos electromagnéticos de RF IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campos electromagnéticos de RF radiados y campos inalámbricos de proximidad IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campo magnético a potencia frecuencia nominal IEC 61000-4-8:2009 Para conocer más detalles 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 almacene las baterías ni los dispositivos con baterías a más de 40 °C (104 °F). Si lo hace, acortará la vida útil de la batería.	

Hoja desechable de laringoscopio	
Material:	Las hojas son desechables, están compuestas de polímero óptico de grado médico que no ha sido fabricado con látex de caucho natural ni con DEHP. Las hojas se envasan individualmente en bolsas que no han sido fabricadas con látex de caucho natural.
Tipo de pieza aplicada:	BF

Nota: Deseche el instrumento, la batería y la hoja de acuerdo con la normativa local.

Condiciones de funcionamiento y transitorias

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

Almacenamiento y transporte

Dispositivo y batería	
Temperatura del instrumento	De -10 °C a 40 °C (de 14 °F a 104 °F)
Presión atmosférica	De 620 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	Del 10 % al 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 a 70 °C (de 14 °F a 158 °F)

Desembalaje, inspección: Desembale el instrumento y compruebe que no presenta signos visibles de daños. Si se vieran signos de deterioro, no utilice el instrumento e informe de ello a su representante local. Retire la lámina protectora de la pantalla del monitor y la cubierta de la cámara del extremo distal de la CameraStick™. El instrumento y la unidad de batería se suministran por separado dentro del mismo contenedor en estado no estéril. Descontamine el instrumento y la batería antes de utilizarlos por primera vez con un paciente, tal y como se indica en la sección de limpieza y desinfección.

Operación: El instrumento se enciende y apaga apretando una vez el botón de encendido. Compruebe siempre que el instrumento funciona

correctamente y que queda suficiente energía en la batería antes de iniciar un procedimiento clínico.

Batería: La vida útil de la batería se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla. Consulte la guía rápida incluida con el instrumento para ver un ejemplo gráfico.

Cuando el contador de la batería llegue a 5 minutos, el icono de la batería parpadeará. Cambie la unidad de batería cuando esto suceda. Si se deja que el contador llegue a cero, el icono de la batería seguirá parpadeando. Tire de la lengüeta para extraer la batería.

Ahorro de energía: Para ahorrar energía, el instrumento se apagará automáticamente cuando permanezca inmóvil durante un periodo de tiempo. Tras 15 segundos de inactividad, la pantalla del instrumento se atenuará en preparación para el apagado. El instrumento se reactiva cuando detecta movimiento. Sin embargo, si el periodo de inactividad se prolonga durante un total de 3 minutos, el instrumento se apagará. Cuando esto ocurre, puede volver a encenderlo con solo pulsar el botón de encendido.

Adaptador de hoja desechable de laringoscopio: Para encajar la hoja, abra la bolsa abrefácil y deslice aquella hacia la parte de la CameraStick™ del instrumento. La hoja quedará correctamente encajada cuando el clip de la hoja esté trabado de manera firme en la CameraStick™. Retire la hoja de la bolsa estéril justo antes de la intubación. Para retirar la hoja después de la intubación, levante el clip, retire la hoja y deséchela de acuerdo con las normativas locales.

Uso del laringoscopio: Dispone de varios tipos de hojas desechables para su uso con los videolaringoscopios McGRATH™ MAC. La gama de hojas desechables McGRATH™ MAC está pensada para su uso en las vías respiratorias normales y difíciles. La gama McGRATH™ X blade™ está pensada para su uso en las vías respiratorias difíciles y extremas. Estas hojas requieren diferentes técnicas, que se explican a continuación.

Hoja McGRATH™ MAC (para la representación gráfica, consulte la guía rápida incluida en el envase)

1. Si es posible, coloque al paciente en la posición óptima para la laringoscopia directa.
2. Mire el interior de la boca; introduzca la hoja en el lado derecho.
3. Mueva el instrumento a una posición central mientras desplaza la lengua hacia la izquierda.
4. Empuje la punta de la hoja McGRATH™ MAC hacia la vallécula.
5. Visualice la epiglotis en la pantalla. Levante la anatomía hacia delante y hacia arriba para exponer una vista directa e indirecta de

la glotis. Cuando el instrumento está en la posición óptima, la glotis debe verse en la parte superior central de la pantalla.
6. Haga avanzar el tubo endotraqueal suavemente y de forma atraumática por las cuerdas vocales. La colocación del tubo puede realizarse mirando directamente a la boca, indirectamente en la pantalla o en una combinación de ambas*.
7. Visualice la colocación del tubo endotraqueal por las cuerdas vocales de manera indirecta. En una técnica óptima de colocación del tubo, este endotraqueal entrará desde el lado derecho de la pantalla.
8. Puede utilizarse la vista en pantalla para confirmar la profundidad de inserción correcta del tubo endotraqueal.

*Si no se ha creado una vía directa para el tubo endotraqueal barriendo la lengua o alineando los ejes de las vías respiratorias, puede utilizarse un mandril o un dilatador.

McGRATH™ X blade™ (para la representación gráfica, consulte la guía rápida incluida en el embalaje)

1. Cargue el tubo endotraqueal en un mandril y adáptelo a la curvatura de la X blade™. La experiencia clínica ha demostrado que es necesario intubar con un mandril para facilitar la colocación óptima del tubo. No se aconseja el uso de un dilatador. Cuando sea posible, recoloque la cabeza del paciente para conseguir un acceso óptimo.
2. Utilizando un enfoque de línea media, introduzca la hoja en la boca. Asegurándose de que la parte anterior de la hoja mantiene el contacto con la lengua, haga avanzar la hoja hasta que se vea la epiglotis en la parte superior de la pantalla.
3. Coloque la punta de la X blade™ en la vallécula. Aplicando una fuerza mínima, balancee el dispositivo hacia el usuario para levantar la epiglotis y obtener una visión indirecta de la glotis. Cuando el instrumento está en la posición óptima, la glotis se visualizará en la parte superior central de la pantalla.*
4. Las marcas numéricas DepthGuide™ de la cara posterior de la hoja pueden utilizarse como indicación de la profundidad de inserción**.
5. Introduzca el tubo endotraqueal por la comisura derecha de la boca. Avance con un movimiento de balanceo siguiendo la curvatura de la hoja, asegurándose de que mantiene el contacto con la sección de la hoja etiquetada como E.T. CONTACT ZONE™.
6. Si utiliza una técnica óptima, el tubo endotraqueal debe entrar en la pantalla por el lado derecho; haga avanzar el tubo hasta que la punta esté delante de las cuerdas vocales.

7. Sujetando bien el mandril, saque el tubo del mandril a través de las cuerdas, asegurándose de que el mandril no atraviesa las cuerdas. Una vez que el tubo endotraqueal haya sobrepasado las cuerdas, retire completamente el mandril.
8. Puede utilizarse la vista en pantalla para confirmar la profundidad de inserción correcta del tubo endotraqueal.

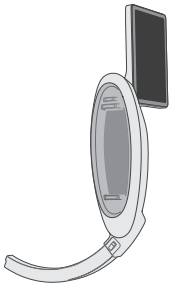
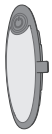
*Es importante no hacer avanzar demasiado la hoja para mantener el máximo espacio para facilitar la colocación del tubo endotraqueal.
**La referencia a estos números puede ser útil durante el entrenamiento para evitar insertar la hoja demasiado lejos.

Limpieza y desinfección: Después de desembalar, descontamine el instrumento y la batería antes de utilizarlos. El instrumento y la batería se deben limpiar y someterse a una desinfección por separado tras haberse utilizado con un paciente. La limpieza y la desinfección deben llevarse a cabo conforme a este documento de instrucciones de uso y de acuerdo con la normativa local. Siga la política y el protocolo del hospital cuando manipule y limpie artículos sucios.

Las instrucciones suministradas han sido validadas por Covidien y son aptas para preparar el instrumento para su reutilización.

Se han aprobado los siguientes métodos:

Nota: Las hojas no deben limpiarse ni desinfectarse.

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

Deseche las toallitas de acuerdo con las normativas locales y la política del hospital.

Limpieza del instrumento

Siga el siguiente proceso para limpiar el instrumento:

1. Asegúrese de retirar la batería antes de proceder a la limpieza.
2. Use una toallita con amoniaco cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Sani-Cloth o equivalente).
3. Limpie el instrumento de manera sistemática desde el paso 3a al 3g (de arriba a abajo de dicho instrumento). Asegúrese de que las superficies se mantengan bien humedecidas frotando continuamente durante 1 minuto.
    a. Monitor: Asegúrese de que la toallita desinfectante entre en las diversas ranuras que hay 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 el mango para garantizar una penetración efectiva. Gire el monitor a su posición opuesta y repita el procedimiento.
    c. Compartimento de la batería: Asegúrese de que todas las superficies del compartimento de la batería (con la batería extraída) se limpien a fondo con la toallita desinfectante. Asegúrese de que la unión entre el módulo de la batería y el mango se limpie completamente con la toallita desinfectante.
    d. Mango: Asegúrese de que todas las superficies del mango se limpien a fondo con la toallita desinfectante.
    e. Zona del clip y del talón: Preste especial cuidado en limpiar el pequeño clip, sobre todo el rincón interno entre dicho clip y el cuerpo de plástico circundante.
    f. CameraStick™: Asegúrese de que todas las superficies de la CameraStick se limpien a fondo con la toallita desinfectante.
    g. Objetivo de la cámara: Limpie el objetivo 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 el instrumento en busca de suciedad visible. Si no está limpio a simple vista, repita la limpieza desde el paso 3 utilizando una nueva toallita desinfectante.

Desinfección de nivel intermedio del instrumento

Siga el siguiente proceso para desinfectar el instrumento:

1. Asegúrese de retirar la batería antes de proceder a la desinfección.
2. Use un paño con amoniaco cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente)

3. Siga el mismo proceso que en la sección anterior de limpieza del instrumento para desinfectarlo a nivel intermedio. Utilizando una nueva toallita, desinfecte el instrumento de manera sistemática desde el paso 3a al 3g y siguiendo las instrucciones de la sección anterior de limpieza del instrumento (de arriba a abajo). Asegúrese de que la toallita entra en contacto con todas las superficies del instrumento durante el tiempo de contacto recomendado por las instrucciones del fabricante de la toallita. Tras el reprocesado, limpie los contactos de la batería.

Limpieza de la batería McGRATH™ de 3,6 V

Limpiar con un paño con IPA al 70 %

Realice el siguiente proceso para limpiar la batería:

Utilizando una toallita con IPA al 70 %, limpie la batería de manera sistemática siguiendo los seis pasos siguientes (de arriba a abajo desde la tapa de la batería). Asegúrese de que la toallita con IPA al 70 % entre en contacto con todas las superficies de la batería. Asegúrese de mantener un tiempo de contacto mínimo de 1 minuto en todas las superficies.

- Contacto con el carbono: Asegúrese de que la toallita con IPA al 70 % entre en las dos ranuras de la parte posterior del botón pulsador de la batería.
- Contacto de alimentación: Asegúrese de que la toallita con IPA al 70 % entre en el espacio alrededor y debajo de los contactos metálicos de la batería.
- Clips: Pase la toallita con IPA al 70 % a lo largo y en los huecos alrededor de los clips de retención de la batería
- Ranura inferior para pilas: Asegúrese de que la toallita con IPA al 70 % entre en la ranura inferior de la base de la batería.
- Batería: Limpie todas las superficies de la tapa de la batería con la toallita con IPA al 70 %.
- Lengüeta: Pase la toallita con IPA al 70 % a lo largo de todas las superficies de la lengüeta.

En el caso de que siga habiendo suciedad visible, repita la limpieza con una nueva toallita con IPA al 70 %. Asegúrese de que la toallita con IPA al 70 % entre en contacto con todas las superficies del instrumento, incluso si no hay suciedad visible.

Limpieza con una toallita Super Sani-Cloth: Siga el mismo procedimiento que en la sección anterior de limpieza de la batería para limpiarla utilizando una toallita de amoniaco cuaternario + alcohol isopropílico. (p. ej., 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 IPA al 70 % siguiendo las instrucciones anteriores, utilice una nueva toallita con IPA al 70 % para desinfectar el instrumento, siguiendo sistemáticamente los seis pasos de las instrucciones de la sección de limpieza de la batería (de arriba a abajo).

Desinfección de nivel intermedio: Después de limpiar la batería con una toallita con amoniaco cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente) siguiendo las instrucciones anteriores, utilice una nueva toallita con amoniaco cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., 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 (de arriba a abajo).

Almacenamiento: Después del procedimiento de limpieza y descontaminación, el instrumento y la batería deben secarse al aire o con un paño sin pelusas. El instrumento y las baterías deben estar completamente secos antes de su uso.

Los instrumentos y las baterías descontaminados deben embalarse inmediatamente después de completar la fase de secado de 2 minutos y deben almacenarse de acuerdo con las directrices locales. El instrumento y las baterías no pueden guardarse para su reutilización en el envase original.

Resolución de problemas

Mensajes del sistema: Para ver ejemplos de mensajes del sistema, consulte la guía rápida incluida en el envase.

a. Pantalla normal (250 minutos de autonomía disponibles en la batería) Figura 2
b. Le quedan 5 minutos de autonomía a la batería (se recomienda cambiar la batería) Figura 3
c. Minutos desconocidos de autonomía de la batería disponibles (se utiliza después de "0" minutos o si se produce un error interno tras el arranque) Figura 5
d. Atenuado, el instrumento no detecta ningún movimiento. Si permanece en este estado, el instrumento se apagará (después de 3 minutos sin movimiento)
e. Error del sistema, esta pantalla muestra si hay un error de arranque, incluido si hay cero (0) minutos disponibles en la batería Figura 4

No se muestra imagen en pantalla o hay daños visibles en el botón de encendido

• Reemplazar la unidad de batería.

Mala calidad de imagen: Si la imagen que aparece en la pantalla está borrosa o difusa:

• Reemplazar la hoja y comprobar que la imagen sea nítida. Si fuera necesario, limpie la cámara situada al final de la CameraStick™ con un paño suave y limpio.
• Reemplace la hoja.
• El funcionamiento del videolaringoscopio McGRATH™ MAC puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos que generen energía electromagnética, como la resonancia magnética o los dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia (AF). Si se observa un funcionamiento inusual, puede ser necesario tomar medidas como reubicar, desactivar o blindar los equipos cercanos.

Si con ninguna de las anteriores medidas se obtienen resultados positivos, póngase en contacto con el representante local para obtener un diagnóstico y una solución. En el interior del instrumento no hay componentes que puedan ser reparados.

Durante el uso con la hoja MAC, si el sistema de la cámara deja de funcionar y el LED sigue funcionando, el instrumento aún se puede usar como un laringoscopio de visión directa. Durante el uso con la hoja MAC, un fallo del LED requiere la retirada del videolaringoscopio y la utilización de un instrumento alternativo. Durante el uso con la hoja X blade™, cualquier fallo del sistema de la cámara o LED requiere la retirada del videolaringoscopio y la utilización de un instrumento alternativo.

Interrupción inesperada del vídeo

• Intente volver a encender el instrumento.
• Sustituya la unidad de batería.

Garantía

El instrumento se distribuye con una garantía del fabricante.

• Solo los productos proporcionados por un agente o distribuidor autorizado por Covidien están cubiertos por la garantía del fabricante.
• Para que la garantía lo cubra, el producto se debe conservar según los procedimientos que figuran en este documento.
• Antes de devolver el instrumento en garantía, desinféctelo siguiendo las instrucciones de este documento.

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

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

Enheten innehåller en ljuskälla (LED) och en miniatyrkamera (kamera) för att visa struphuvudet under förfarandet med laryngoskopet. Bilden visas på en LCD-skärm (skärm) på en monitor som är monterad på enhetens handtag.

Ett McGRATH™ 3,6 V-batteri (batterienhet) som är installerat i handtaget strömförsörjer skärmen, kameran och lysdioden. McGRATH™ laryngoskopblad för engångsbruk (blad) täcker kameran och LED-enheten (CameraStick™) för att förhindra direkt patientkontakt. Bladen levereras sterila och är avsedda för engångsbruk.

Enheten kan användas i sjukhusmiljöer, sjukhusliknande miljöer, vid transporter inom sjukhus, till mobila medicinska apparater inom akutvård samt vid såväl mark- som flygtransporter. 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 x 50
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoskopblad för engångsbruk x 50
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoskopblad för engångsbruk x 50
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoskopblad för engångsbruk x 50
350-082-000	McGRATH™ MAC 1 laryngoskopblad för engångsbruk x 10
350-084-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoskopblad för engångsbruk x 10
350-086-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoskopblad för engångsbruk x 10
350-088-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoskopblad för engångsbruk x 10
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 laryngoskopblad för engångsbruk x 10

Alla blad som beskrivs ovan regleras av: CE 0123

Kontakta din lokala representant för beställning.

Avsedd användning: McGRATH™ MAC videolaryngoskop och McGRATH™ laryngoskopblad för engångsbruk är avsedda att användas av utbildade och legitimerade individer för att få en överblick över stämbanden under medicinska procedurer, vanligen laryngoskopi.

Avsett syfte: McGRATH™ MAC videolaryngoskop och McGRATH™ laryngoskopblad för engångsbruk möjliggör visualisering av mellansvalget och struphuvudet.
Indikationer: Allmän laryngoskopi och/eller som en hjälp att hålla luftvägen fri.
Avsedd användare: Kan användas i alla kliniska miljöer där laryngoskopi normalt utförs och där laryngoskopi är nödvändigt. Exempel på användare i dessa miljöer ges nedan.
Anestesisjuksköterskor, andningsterapeuter, anestesiologer, akutläkare, intensivvårdsläkare, ambulanspersonal eller andra motsvarande kliniska yrkesgrupper.
Avsedd patientpopulation: Kan användas på barn- och vuxenpatienter där det är nödvändigt att överblicka stämbanden under medicinska procedurer.
Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar

- **Bladen kan inte rengöras och/eller steriliseras tillräckligt av användaren för att de ska kunna återanvändas på ett säkert sätt. De är därför endast avsedda för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera bladen kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.**
- **Enheten får endast användas med McGRATH™ laryngoskopblad för engångsbruk.**
- **Kontrollera att bladet är korrekt fastsatt på CameraStick™ innan du använder det.**
- **Om bladklämman inte låses fast ordentligt på CameraStick™ får du inte försöka använda bladet.**
- **Vid minsta tecken på att bladförpackningen har öppnats eller skadats får du inte använda bladet.**
- **Endast personal som har utbildats i och är legitimerad för att utföra intubation med ett laryngoskop får använda denna enhet.**
- **Använd inte bladen med några andra typer av laryngoskop. Bladen är utformade för att användas med McGRATH™ MAC videolaryngoskop enbart.**
- **Öppna inte några förseglade delar av enheten. Om du gör det påverkas enhetens prestanda och garantin upphör att gälla, och patientsäkerheten kan äventyras.**
- **Använd inte komponenter som sitter löst, har skadats fysiskt eller passar dåligt.**

- **Se till att enheten är helt torr före användning.**
- **Enheten får inte autoklaveras.**
- **Rengör inte enheten i en ultraljudsrengörare.**
- **Kontrollera alltid att enheten fungerar som den ska före varje patientanvändning.**
- **Ta bort batteriet före rengöring och/eller desinfektion.**
- **Ändra inte enheten.**
- **Använd inte andra tillbehör än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av enheten, eftersom sådan användning kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet.**
- **Använd inte enheten intill eller placerad ovanpå annan utrustning.**
- **Bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av enheten än 30 cm (12 tum).**
- **McGRATH™ 3,6 V-batteri**
  - **Får inte brännas, laddas om, krossas, kortslutas, utsättas för tvingad urladdning eller värmas upp över 100 °C (212 °F).**
- **Får inte användas i en MR-miljö. Om du försöker använda batteriet i en MR-miljö kan detta leda till brännskador eller ha en negativ inverkan på en MR-bild.**
- **Följ alltid lokala hanteringsprocedurer när du hanterar enheter för engångsbruk.**
- **Temperaturen hos den ljusavgivande delen av videolaryngoskopet kan överstiga 41 °C som en del av den normala driften. Vid avsedd användning är det inte troligt att det uppstår någon kontinuerlig kontakt med det här området.**

Försiktighetsåtgärder

- **Använd inte några andra typer av laryngoskopblad med den här medicintekniska enheten.**
- **Använd inte enheten i närheten av lättantändliga blandningar.**
- **Använd inte någon annan typ av batteri med den här enheten.**
- **Enligt federal lag i USA får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.**

Negativa händelser: Följande negativa händelser har rapporteras i anslutning till användning av laryngoskop under laryngoskopi och/eller intubation och ordnas i listan efter förekomst och svårighetsgrad: slemhinneskada, fördröjd behandling, hypoxi, placering i esofagus eller felaktig placering av trakealtuben, förändring av vitala

tecken, tandskada, intubationsrelaterad aspiration, blödning, infektion, obehag och främmandekroppsreaktion.

Om en allvarlig händelse inträffar i samband med enheten ska händelsen omedelbart rapporteras till Covidien och tillämplig behörig myndighet.

Specifikationer

Videolaryngoskopenhet	
Storlek:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Vikt:	0,180 kg
Internt strömförsörjd:	Egenproducerat McGRATH™ 3,6 V litiumbatteri *Räcker vanligen till 250 minuters användning
Skydd:	IP38 Var uppmärksam på effekterna av ludd, damm, ljus (inklusive sollljus) osv.
Ljuskälla:	Lysdiod
Skärm:	2,5 tums LCD-färgskärm
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–6 GHz
Elektromagnetisk immunitet	Immunitetsgränser upprättade i hemvårdsmiljön IEC 60601-1-2:2020 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 närliggande fält för trådlöst IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Magnetfält för märkeffektfrekvens IEC 61000-4-8:2009 För mer information om strålningsnivåerna, se https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Livslängd:	4 år eller 2 000 dekontamineringscykler.

*Vid omgivande temperatur = 20 °C. Batteriets livslängd kan variera där den omgivande temperaturen är högre eller lägre. Förvara inte batterier eller enheter med batterier vid temperaturer på över 40 °C (104 °F). Om du gör det förkortas batteriets livslängd.	
Laryngoskopblad för engångsbruk	
Material:	Bladen är för engångsbruk och består av optisk polymer av medicinsk kvalitet som inte har tillverkats av naturgummilatex och inte av DEHP. Bladen är individuellt förpackade i påsar som inte har tillverkats av naturgummilatex.
Typ av patientansluten del:	BF

Observera: Kassera enheten, batteriet och bladet i enlighet med lokala föreskrifter.

Driftsförhållanden och tillfälliga förhållanden

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

Förvaring och transport

Enhet och batteri	
Enhetstemperatur	-10 °C (14 °F) till 40 °C (104 °F)
Atmosfärtryck	620 hPa till 1 060 hPa
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % (icke-kondenserande)
Stabiliseringsperiod	-10 °C (14 °F) till 10 °C (50 °F) 7 minuter
Blad	
Enhetstemperatur	-10 °C (14 °F) till 70 °C (158 °F)

Uppackning, inspektion: Packa upp enheten och kontrollera om det finns några synliga tecken på skador. Om det finns tecken på skador ska du ta enheten ur bruk och informera din lokala representant. Ta bort det skyddande arket från monitorskärmen och kameraskyddet från den distala änden av CameraStick™. Enheten och batterienheten levereras separat i samma behållare i icke-sterilt skick. Dekontaminera enheten och batteriet före den första patientanvändningen enligt anvisningarna i avsnittet om rengöring och desinfektion.

Drift: Slå på och stäng av enheten genom att trycka på strömbrytaren en gång. Kontrollera alltid att enheten fungerar som den ska och att det finns tillräckligt mycket ström kvar i batteriet innan du inleder en klinisk procedur.
Batteri: Batterienhetens livslängd visas i det nedre högra hörnet av skärmen. I den snabbstartsguide som medföljer enheten finner du ett bildexempel.

När batteriräknaren når 5 minuter börjar batteriikonen blinka. Byt batterienheten när detta inträffar. Om räknaren tillåts att räkna ned till noll fortsätter batteriikonen att blinka. Dra i fliken för att ta bort batteriet.
Strömbesparing: I syfte att spara ström stängs enheten automatiskt av när den varit orörlig under en viss tid. Efter 15 sekunders inaktivitet dämpas skärmen som en förberedelse för avstängning. När enheten detekterar rörelse aktiveras den igen. Om perioden med inaktivitet fortsätter i totalt 3 minuter stängs enheten av. När detta inträffar kan du slå på enheten igen genom att trycka en gång på strömbrytaren.
Montering av laryngoskopblad för engångsbruk: För att montera bladet öppnar du den särdragbara påsen och drar bladet över CameraStick™-delen av enheten. Bladet är korrekt monterat när bladklämman har låsts fast ordentligt på CameraStick™. Ta ut bladet ur den särdragbara påsen strax före intubationen. Ta bort bladet efter intubationen genom att lyfta klämman, dra av bladet och kassera det i enlighet med lokala föreskrifter.
Användning av laryngoskopet: Flera typer av blad för engångsbruk finns tillgängliga för användning med McGRATH™ MAC videolaryngoskop. McGRATH™ MAC-sortimentet av blad för engångsbruk är avsett för användning i rutinmässiga och svåra luftvägar. McGRATH™ X blade™-sortimentet är avsett för användning i svåra och extremt svåra luftvägar. Dessa blad kräver olika tekniker, som förklaras nedan.
McGRATH™ MAC-blad (för en grafisk framställning, se den snabbstartsguide som medföljer i förpackningen)

1. Placera om möjligt patienten i optimalt läge för direkt laryngoskopi.
2. Titta i munnen och för in bladet på höger sida av munhålan.
3. Flytta enheten till ett centralt läge samtidigt som du sveper tungan åt vänster.
4. För in spetsen på McGRATH™ MAC-bladet i vallecula.
5. Visualisera epiglottis på skärmen. Lyft anatomin framåt och uppåt så att du får en direkt och indirekt vy av glottis. När enheten är

i optimalt läge ska glottis synas i den mittre övre sektionen av skärmen.
6. För in ET-tuben försiktigt och atraumatiskt genom stämbanden. Under placeringen av tuben kan du antingen titta direkt i munnen eller indirekt på skärmen, eller kombinera dessa båda metoder*.
7. Visualisera placeringen av ET-tuben genom stämbanden indirekt. Vid optimal tubplaceringsteknik kommer ET-tuben in från den högra sidan av skärmen.
8. Du kan använda skärmvyn för att bekräfta att du fört in ET-tuben till korrekt djup.

*Om det inte går att skapa en direkt väg för ET-tuben genom att svepa undan tungan eller rikta in luftvägsaxlarna kan du använda en mandräng eller en bougie.

McGRATH™ X blade™ (för en grafisk framställning, se den snabbstartsguide som medföljer i förpackningen)

1. Placera ET-tuben på en mandräng och forma den till samma bågform som X blade™. Klinisk erfarenhet har visat att intubation med en mandräng krävs för att underlätta optimal tubplacering. Användning av en bougie rekommenderas ej. Placera patientens huvud i ett läge som ger optimal åtkomlighet när så är möjligt.
2. För in bladet i munnen med en rullande rörelse längs munhålans mittlinje. Samtidigt som du ser till att den främre sidan av bladet behåller kontakten med tungan för du in bladet tills du kan se epiglottis högst upp på skärmen.
3. Placera spetsen på X blade™ i vallecula. Vicka enheten bakåt med minimal kraft i riktning mot användaren för att lyfta epiglottis och få en indirekt vy av glottis. När enheten är i optimalt läge syns glottis i den mittre övre sektionen av skärmen*.
4. Siffermarkeringarna på DepthGuide™ på den bakre sidan av bladet kan användas som en indikation av bladets införingsdjup**.
5. För in ET-tuben vid den högra mungipan. För in den med en rullande rörelse som följer bladets bågform och se till att den förblir i kontakt med den del av bladet som är märkt E.T. CONTACT ZONE™.
6. När optimal tubplaceringsteknik används ska ET-tuben komma in på skärmen från den högra sidan. För in tuben tills spetsen befinner sig framför stämbanden.
7. Håll stadigt i mandrängen och låt tuben glida av mandrängen och genom stämbanden samtidigt som du ser till att mandrängen inte passerar genom stämbanden. När ET-tuben har passerat stämbanden avlägsnar du mandrängen helt.

8. Du kan använda skärmvyn för att bekräfta att du fört in ET-tuben till korrekt djup.

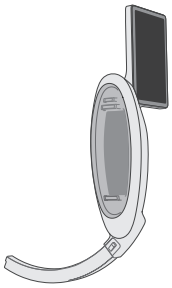
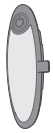
*Var noga med att inte föra in bladet för djupt så att du bibehåller ett så stort utrymme som möjligt för att underlätta placeringen av ET-tuben.
**Det kan vara bra att hänvisa till dessa siffror under utbildning för att undvika att bladet förs in för långt.

Rengöring och desinfektion: När du har packat upp enheten och batteriet ska du dekontaminera dem före användning. Enheten och batteriet ska rengöras och desinficeras separat efter varje patientanvändning. Rengöring och desinfektion ska utföras enligt anvisningarna i denna bruksanvisning och i enlighet med lokala föreskrifter. Följ sjukhusets policy och protokoll vid hantering och rengöring av kontaminerade föremål.

De tillhandahålla instruktionerna har validerats av Covidien som tillräckliga för att användaren ska kunna förbereda enheten för återanvändning.

Följande metoder har godkänts:

Observera: Bladen är inte avsedda för att rengöras eller desinficeras.

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

Kassera servetterna i enlighet med lokala föreskrifter och sjukhuspraxis.

Rengöring av enheten

Rengör enheten enligt följande anvisningar:

1. Kontrollera att batteriet har tagits bort före rengöring.
2. Använd en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Sani-Cloth eller motsvarande).
3. Rengör enheten genom att systematiskt gå igenom steg 3a till 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 åt i de olika skårorna runt skärmen.
   b. Monitorns gångjärn: Vinkla monitorn till upprätt läge. Stoppa in desinfektionsservetten i utrymmet mellan monitorn och handtaget för att säkerställa en effektiv penetration. Vinkla monitorn till motsatt läge och upprepa åtgärden.
   c. Batterimodul: Se till att alla ytor på batterimodulen (med batteriet borttaget) behandlas noggrant 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. Kläm- och hålområdet: Var särskilt noga med att säkerställa att den lilla klämman är ren, i synnerhet i den inre vinkeln mellan klämman och det omgivande plasthöljet.
   f. CameraStick™: Se till att alla ytor på handtaget behandlas noggrant med desinfektionsservetten.
   g. Kameralinsen: Rengör kameralinsen med desinfektionsservetten. Säkerställ att kontaktytan mellan CameraStick™ och kameralinsen är ren.
4. Utför en visuell inspektion av enheten för att se om det finns synlig smuts. Om den inte ser ren ut upprepar du rengöringen från steg 3 med en ny desinfektionsservett.

Desinfektion av enheten på medelhög nivå

Desinficera enheten enligt följande anvisningar:

1. Kontrollera att batteriet har tagits bort före desinfektion.
2. Använd en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande).
3. Följ samma anvisningar som i avsnittet om rengöring av enheten ovan för att desinficera enheten på medelhög nivå. Använd en ny servett och desinficera enheten genom att systematiskt gå igenom steg 3a till steg 3g i avsnittet om rengöring av enheten

ovan (från toppen till botten av enheten). Säkerställ att servetten kommer i kontakt med alla ytor på enheten under den kontakttid som rekommenderas i instruktionerna från servettillverkaren. När desinficeringen är klar torkar du av batterikontakterna.

Rengöring av McGRATH™ 3,6 V-batteri

Rengör med en 70 % alkoholservett

Rengör batteriet enligt följande anvisningar:

Använd en 70 % alkoholservett och gå systematiskt igenom följande sex steg (från toppen till botten av batterihöljet). Se till att 70 % alkoholservetten kommer i kontakt med alla ytor på batteriet. Säkerställ en minsta kontakttid på 1 minut på alla ytor.

- Kolkontakt: Se till att 70 % alkoholservetten kommer in i de två urtagen för knappar på baksidan av batteriknappen.
- Strömkontakt: Se till att 70 % alkoholservetten kommer in i utrymmet runt och under de två batterikontakterna av metall.
- Klämmor: Torka med en 70 % alkoholservett längs och inuti springorna runt batteriets fästklämmor.
- Nedre batterifack: Se till att 70 % alkoholservetten kommer in i det nedre facket vid batteriets bas.
- Batteri: Torka alla ytor på batterihöljet med en 70 % alkoholservett.
- Flik: Torka med 70 % alkoholservetten längs alla ytor på fliken.

Upprepa rengöringen där det fortfarande finns synlig smuts kvar genom att använda en ny 70 % alkoholservett. Se till att 70 % alkoholservetten kommer i kontakt med alla ytor på enheten även om det inte finns någon synlig smuts.

Rengör med en Super Sani-Cloth-servett: Följ samma anvisningar som i avsnittet om rengöring av batteriet ovan för att rengöra batteriet med en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande).

Desinfektion av McGRATH™ 3,6 V-batteri

Desinfektion på låg nivå: När du har rengjort batteriet med en 70 % alkoholservett enligt anvisningarna ovan ska du använda en ny 70 % alkoholservett för att desinficera enheten genom att systematiskt gå igenom de sex stegen i avsnittet om batterirengöring (från toppen till botten av batteriet).

Desinfektion på medelhög nivå: När du har rengjort batteriet med en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande) enligt anvisningarna ovan ska du använda en ny servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande) för att desinficera enheten

genom att systematiskt gå igenom de sex stegen i avsnittet om batterirengöring (från toppen till botten av batteriet).

Förvaring: Efter rengöring och dekontaminering bör enheten och batteriet lufttorkas eller torkas torra med en luddfri duk. Enheten och batterierna måste vara helt torra innan de används.

Dekontaminerade enheter och batterier ska förpackas omedelbart efter den 2 minuter långa torkningsfasen och ska förvaras enligt lokala riktlinjer. Enheten och batterierna får inte förvaras för återanvändning i originalförpackningen.

Felsökning

Systemmeddelanden: Exempel på systemmeddelanden finns i den snabbstartsguide som medföljer i förpackningen.

a. Normal skärm (250 minuters batteritid är tillgänglig i batteriet) Figur 2
b. 5 minuters batteritid kvarstår i batteriet (batteribyte rekommenderas) Figur 3
c. Okänt antal minuters batteritid är tillgänglig (detta används efter "0" minuter eller om ett internt fel inträffar efter start) Figur 5
d. Dimmad, enheten känner inte av någon rörelse. Om detta tillstånd fortsätter kommer enheten att stängas av (efter 3 minuter utan rörelse)
e. Systemfel, den här skärmen visas i händelse av ett startfel, vilket inkluderar situationer där noll (0) minuters batteritid kvarstår Figur 4

Ingen bild visas på skärmen eller synlig skada 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 på änden av CameraStick™ med en ren, mjuk trasa.
• Byt ut bladet.
• Prestandan hos McGRATH™ MAC videolaryngoskop kan påverkas av användning av närbelägen utrustning som genererar elektromagnetisk energi, t.ex. MRT-enheter eller kirurgiska högfrekvensinstrument (HF). Vid tecken på osedvanlig funktion kan det vara nödvändigt att vidta sådana åtgärder som att flytta, inaktivera eller skärma av den närbelägna utrustningen.

Om inget av ovanstående leder till positiva resultat bör en lokal representant kontaktas för diagnostik och lösning av problemet.
Det finns inga delar som kan servas inuti enheten.

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

Oväntat bildavbrott

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

Garanti

Enheten levereras med en tillverkargaranti.

- Endast produkter som levereras av en godkänd återförsäljare eller distributör av Covidien-produkter omfattas av tillverkargarantin.
- För att kunna omfattas av garantin måste produkten hanteras i enlighet med de procedurer som beskrivs i detta dokument.
- Innan enheten returneras med anledning av ett garantianspråk måste den desinficeras enligt anvisningarna i detta dokument.

Kontakta din återförsäljare eller distributör av Covidien-produkter för fullständiga garantivillkor.

da

Beskrivelse: McGRATH™ MAC videolaryngoskop (instrument) er et værktøj, der bruges til at assistere intubation af trachea. Det er et stift laryngoskop, der fastholder og former anatomien, så der opnås et klart billede af larynx og indgangen til luftrøret.

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

Et McGRATH™ 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, intern hospitalstransport, mobile akutmedicinske tjenester, herunder både land- og lufttransport. Transportmiljøer omfatter

intern hospitalstransport samt nødtransport både til lands og i luften: ambulancekøretøjer, flyvemaskiner og helikoptere.

Tilbehør

340-000-000	McGRATH™ 3,6 V batteri
350-072-000	McGRATH™ MAC 1 laryngoskopblade til engangsbrug 50 stk.
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoskopblade til engangsbrug 50 stk.
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoskopblade til engangsbrug 50 stk.
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoskopblade til engangsbrug 50 stk.
350-082-000	McGRATH™ MAC 1 laryngoskopblade til engangsbrug 10 stk.
350-084-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoskopblade til engangsbrug 10 stk.
350-086-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoskopblade til engangsbrug 10 stk.
350-088-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoskopblade til engangsbrug 10 stk.
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 laryngoskopblade til engangsbrug 10 stk.

Alle bladene, der er angivet ovenfor, er regulerede i henhold til: CE 0123

Kontakt den lokale repræsentant vedrørende bestilling.

Tilsigtet brug: McGRATH™ MAC videolaryngoskop og McGRATH™ laryngoskopblade til engangsbrug er beregnet til brug af uddannede og autoriserede individer til at opnå en visning af stemmebåndene under medicinske procedurer – som regel laryngoskopi.

Tilsigtet formål: McGRATH™ MAC videolaryngoskop og McGRATH™ laryngoskopblade til engangsbrug gør det muligt at se orofarynks og larynx.

Indikationer: Generel laryngoskopi og/eller som hjælp til sikring af luftveje.

Tilsigtet bruger: Skal anvendes i ethvert klinisk miljø, hvori laryngoskopi sædvanligvis udføres, og hvor laryngoskopi er nødvendigt. Eksempler på brugere i disse miljøer er beskrevet nedenfor. Anæstesisygeplejersker, åndedrætsterapeuter, anæstesilæger, akutlæger, intensivlæger, paramedicinere eller tilsvarende klinisk(e) rolle(r).

Tilsigtet patientpopulation: Kan bruges på pædiatriske og voksne patienter, hvis stemmebånd skal visualiseres under medicinske procedurer.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Advarsler

- **Bladene kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun tilsigtet engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere bladene kan medføre, at patienten udsættes for bioinkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.**
- **Instrumentet må kun anvendes sammen med McGRATH™ laryngoskopblade til engangsbrug.**
- **Kontrollér, at bladet er korrekt monteret på CameraStick™ før brug.**
- **Du må ikke bruge bladet, hvis bladets clips ikke går korrekt i indgreb med CameraStick™.**
- **Du må ikke bruge bladet, hvis der er tegn på, at bladets emballage er blevet åbnet eller beskadiget.**
- **Kun personale, der er uddannet i og autoriserede til at udføre intubation med et laryngoskop, må bruge dette instrument.**
- **Du må ikke bruge bladene nogen anden type laryngoskop. Bladene er designet til kun at blive brugt med McGRATH™ MAC videolaryngoskop.**
- **Ingen af instrumentets forseglede dele må åbnes. Hvis instrumentet åbnes, vil ydeevnen blive hæmmet, garantien vil bortfalde, og det kan have en indvirkning på patientsikkerheden.**
- **Må ikke bruges, hvis en komponent løsnes, fysisk beskadiges eller passer dårligt.**
- **Sørg for, at instrumentet er helt tørt før brug.**
- **Instrumentet må ikke autoklaveres.**
- **Instrumentet må ikke klargøres i et ultralydsbad.**
- **Kontrollér altid, at instrumentet fungerer korrekt før brug på hver enkel patient.**
- **Fjern batteriet, før der udføres rengøring og/eller desinficering.**
- **Instrumentet må ikke ændres.**
- **Brug ikke andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af instrumentets fabrikant, da det i modsat fald kan resultere i øget elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet.**
- **Brug ikke instrumentet ved siden af eller oven på andet udstyr.**

- **Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på instrumentet.**
- **McGRATH™ 3,6 V batteri**
  - **Må ikke bortskaffes i ild og 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 medføre forbrændinger eller have en negativ indvirkning på MR-billeder.**
- **Sørg for, at lokale håndteringsprocedurer altid overholdes under håndtering af instrumenter til engangsbrug.**
- **Den del af videolaryngoskopet, der udsender lys, kan ved normal betjening nå temperaturer over 41 °C. Ved anvendelse som indikeret er vedvarende kontakt med dette område usandsynligt.**

Forsigtighedsregler

- **Dette medicinske instrument må ikke anvendes med andre typer laryngoskopblade.**
- **Må ikke anvendes i nærheden af letantændelige blandinger.**
- **Dette instrument må ikke anvendes med andre typer batterier.**
- **Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter anvisning af en læge.**

Uønskede hændelser: Følgende uønskede hændelser er blevet rapporteret i forbindelse med brugen af laryngoskoper under laryngoskopi og/eller intubation, og er angivet i henhold til deres hyppighed og alvorlighed: slimhindebeskadigelse, behandlingsforsinkelse, hypoksi, øsofageal placering eller fejlplacering af trakealtube, ændringer i vitale tegn, tandskade, intubationsrelateret aspiration, blødning, infektion, ubehag og fremmedlegeme.

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med instrumentet, skal det omgående rapporteres til Covidien og til det nationale bemyndigede organ.

Specifikationer

Videolaryngoskopinstrument	
Størrelse:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Vægt:	0,180 kg
Intern drivkraft:	Patentbeskyttet McGRATH™ 3,6 V litiumbatteri * Giver typisk 250 minutters brug
Beskyttelse:	IP38 Vær opmærksom på påvirkningen fra fnug, støv, lys (herunder sollys) osv.

Lyskilde:	LED
Skærm:	2,5" LCD farveskærm
Kamera:	CMOS
RFID:	Transmissionsfrekvens: 13,56 MHz Udgangseffekt: 70 mW
Elektromagnetiske emissioner	Feltbårne RF-emissioner CISPR 11:2009 +A1:2010 Gruppe 1, klasse B Feltbårne RF-emissioner ISO 7137:1995 100 MHz-6 GHz
Elektromagnetisk immunitet	Immunitetsgrænser er fastlagt for hjemlige plejemiljøer i IEC 60601-1-2:2020 Elektrostatiske udladninger i IEC 61000-4-2:2008 Feltbåren RF i elektromagnetiske felter i IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Feltbåren RF i elektromagnetiske felter og Trådløse RF-nærhedsfelter i IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Magnetfelter med netfrekvenser i IEC 61000-4-8:2009 Se flere oplysninger om udstrålingsniveauer på https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Levetid:	4 år eller 2.000 dekontamineringscyklusser.
* Hvis den omgivende temperatur er 20 °C, kan batteriets levetid variere, hvis den omgivende temperatur stiger eller falder. Opbevar ikke batterier eller instrumenter med batterier ved mere end 40 °C (104 °F), da dette vil afkorte batteriets levetid.	
Laryngoskopblad til engangsbrug	
Materiale:	Bladene er til engangsbrug og består af optiske polymerer til medicinsk brug, der ikke er lavet af naturlig gummilatex og ej heller med DEHP. Bladene er pakket individuelt i poser, der ikke er lavet af naturlig gummilatex.
Anvendt deltype:	BF

Bemærk: Bortskaffelse af instrumentet, batteriet og blade skal ske i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Midlertidige driftsforhold

Instrumenttemperatur	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	
Instrumenttemperatur	-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	
Instrumenttemperatur	-10 °C (14 °F) til 70 °C (158 °F)

Udpakning, inspektion: Pak instrumentet ud, og se efter synlige tegn på skader. I tilfælde af tegn på skade må instrumentet ikke bruges. Informer den lokale repræsentant herom. Fjern beskyttelsesfilmen fra monitoren og kameraafskærmningen fra den distale ende af CameraStick™. Instrumentet og batteriet leveres separat i den samme beholder i usteril tilstand. Foretag dekontaminering af instrumentet og batteriet før første patientbrug, som angivet i afsnittet vedr. rengøring og desinficering.

Drift: Der tændes og slukkes for instrumentet med et enkelt tryk på tænd/sluk-knappen. Kontrollér altid, at instrumentet fungerer korrekt, og at batteriet er tilstrækkeligt opladt, før en klinisk procedure påbegyndes.

Batteri: Batteriets levetid er vist i nederste højre hjørne af skærmen. Se vejledningen Hurtig start, der er vedlagt instrumentet, for at se et visuelt eksempel.

Når batteritælleren når 5 minutter, blinker batteriikonet. Udskift batteriet, når det sker. Hvis batteritælleren får lov at nå nul, fortsætter batteriikonet med at blinke. Træk i fligen for at fjerne batteriet.

Strømbesparelse: Instrumentet slukkes automatisk, når det ikke har været bevæget i et stykke tid, for at spare strøm. Efter 15 sekunders inaktivitet dæmpes instrumentskærmen som et led i nedlukningen. Instrumentet genaktiveres, når det registrerer bevægelse. Hvis inaktivitetsperioden fortsætter i mere end 3 minutter vil instrumentet dog slukke. Når dette sker, kan instrumentet tændes igen med et enkelt tryk på tænd/sluk-knappen.

Montering af laryngoskopblad til engangsbrug: Bladet sættes på ved at åbne posen og føre bladet over CameraStick™-delen af instrumentet. Bladet er korrekt monteret, når bladets clips sidder fastlåst på CameraStick™. Fjern bladet fra posen umiddelbart inden intubation. Fjern bladet efter intubation ved at løfte clipsen og trække bladet af. Bortskaf det i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

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 skal anvendes med særlige teknikker, der er forklaret nedenfor.

McGRATH™ MAC-blad (se vejledningen Hurtig start, der er inkluderet i emballagen, for at se en grafisk repræsentation)

1. Positionér patienten i den optimale position til direkte laryngoskopi, hvis muligt.
2. Kig ind i munden og indsæt bladet i højre side af munden.
3. Flyt instrumentet til en central position, samtidig med at tungen flyttes mod venstre side.
4. Før spidsen af McGRATH™ MAC-bladet ind i vallecula.
5. Lokaliser epiglottis på skærmen. Løft anatomien fremad og opad for opnå en direkte og indirekte visning af glottis. Når instrumentet befinder sig i den optimale position, bør glottis være synlig i den centrale, øvre del af skærmen.
6. Før forsigtigt ET-tuben frem og atraumatisk gennem stemmebåndene. Placeringen af tuben kan udføres ved at kigge direkte ind i munden, indirekte på skærmen eller en kombination af begge*.
7. Visualiser indirekte placeringen af ET-tuben gennem stemmebåndene. Ved en optimal tubeplaceringsteknik vil ET-tuben bevæge sig ind på skærmen fra højre side.
8. Skærmvisningen kan bruges til at bekræfte en korrekt indføringsdybde for ET-tuben.

* Hvis der ikke er blevet lavet en direkte rute for ET-tuben ved hjælp af tilsidesættelse af tungen eller ensretning af luftvejsakserne, kan en stilet eller en bougie anvendes.

McGRATH™ X blade™ (se vejledningen Hurtig start, der er inkluderet i emballagen, for at se en grafisk repræsentation)

1. Tilslut ET-tuben til stiletten, og form den efter krumningen på X blade™. Kliniske erfaringer har vist, at intubation med en stilet er påkrævet for at facilitere optimal tubeplacering. Det anbefales ikke at bruge en bougie. Positionér patientens hoved, så der opnås optimal adgang, hvis muligt.
2. Rul bladet ind i munden med en midtlinjetilgang. Før bladet frem, indtil epiglottis kan ses øverst på skærmen, og sørg samtidig for, at den anteriore side af bladet forbliver i kontakt med tungen.
3. Placer spidsen af X blade™ i vallecula. Rok instrumentet tilbage mod brugeren, med minimal kraft, for at løfte epiglottis og opnå en indirekte visning af glottis. Når instrumentet befinder sig i den optimale position, kan glottis ses i den centrale, øvre del af skærmen*.
4. DepthGuide™ numeriske markinger på den posteriore side af bladet kan anvendes som en indikation på bladets indføringsdybde**.
5. Før ET-tuben ind i det højre hjørne af munden. Før den frem med en rullende bevægelse, der følger krumningen på bladet, og sørg samtidig for, at den forbliver i kontakt med den del af bladet, der er markeret med E.T. CONTACT ZONE™.
6. Ved brug af en optimal teknik bør ET-tuben bevæge sig ind på skærmen fra højre side. Før tuben frem, indtil spidsen er foran stemmebåndene.
7. Hold godt fast i stiletten, og glid tuben af stiletten og igennem båndene, og sørg samtidig for, at stiletten ikke føres igennem båndene. Når ET-tuben har passeret igennem båndene, fjernes stiletten fuldstændigt.
8. Skærmvisningen kan bruges til at bekræfte en korrekt indføringsdybde for ET-tuben.

* Det er vigtigt ikke at indføre bladet for dybt med henblik på at have den maksimale plads til at facilitere placeringen af ET-tuben.

** Det kan være gavnligt at referere til disse numre under træning for at undgå at indføre bladet for dybt.

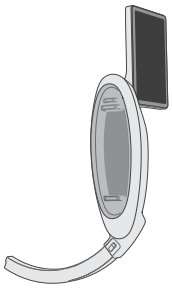
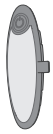
Rengøring og desinficering: Efter udpakning og inden brug skal der foretages dekontaminering af instrumentet og batteriet. Instrumentet og batteriet skal rengøres og desinficeres hver for sig, hver gang de har været anvendt til en patient. Rengøring og desinficering bør udføres i henhold til denne brugsanvisning og i overensstemmelse med

lokale bestemmelser. Hospitalets politik og protokol skal følges ved håndtering og rengøring af snavsede enheder.

Disse anvisninger er valideret af Covidien til klargøring af instrumentet til genanvendelse.

Følgende metoder er blevet godkendt:

Bemærk: Det er ikke tilsigtet, at bladene rengøres eller desinficeres.

Produkt	**Rengøring**	**Desinficering**
McGRATH™ MAC med McGRATH™ 3,6 V batteri fjernet		
	Kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende)	Mellemniveau: Kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende)
McGRATH™ 3,6 V batteri		
	Desinficering på lavt niveau: 70 % IPA-serviet	Lavt niveau: 70 % IPA-serviet
	Til desinficering på mellemniveau: Kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende)	Mellemniveau: Kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende)

Bortskaf servietter i henhold til lokale bestemmelser og hospitalets politik.

Rengøring af instrument

Brug følgende proces til at rengøre instrumentet:

1. Sørg for at fjerne batteriet før rengøring.
2. Anvend en serviet med kvaternær ammonium + isopropylalkohol (f.eks. Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Rengør instrumentet systematisk ved at gennemgå trin 3a til og med 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: Roter monitoren, så den sidder i opretstående stilling. Før desinfektionsservietten ind i mellemrummet mellem

monitoren og håndtaget for at sikre effektiv gennemtrængning. 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 sammenføjningen mellem batterimodulet og håndtaget aftørres grundigt med desinfektionsservietten.
d. Håndtag: Sørg for, at alle overflader på håndtaget aftørres grundigt med desinfektionsservietten.
e. Clips- og hælområde: Vær specielt omhyggelig med at sikre, at den lille clips er ren, specielt det indvendige hjørne mellem clipsen og det omgivende plastmateriale.
f. CameraStick™: Sørg for, at alle overflader på CameraStick aftørres grundigt med desinfektionsservietten.
g. Kameralinse: Rengør kameralinsen med en desinfektionsserviet. Sørg for, at grænsefladen mellem CameraStick™ og kameralinsen er ren.

4. Gennemgå instrumentet visuelt for synligt snavs. Gentag rengøring fra trin 3 ved brug af en ny desinfektionsserviet, hvis der er tegn på synligt snavs.

Desinficering af instrumentet på mellemniveau

Brug følgende proces til at desinficere instrumentet:

1. Sørg for at fjerne batteriet før desinficering.
2. Anvend en serviet med kvaternær ammonium + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Følg den samme proces som angivet i afsnittet ovenfor om rengøring af instrumentet for at desinficere instrumentet på mellemniveau. Brug en ny serviet til at desinficere instrumentet systematisk ved at gennemgå trin 3a til og med trin 3g i afsnittet ovenfor om rengøring af instrumentet (oppefra og ned på instrumentet). Sørg for, at servietten kommer i kontakt med alle overflader på instrumentet i den kontakttid, som er anbefalet i fabrikantens anvisninger. Aftør batterikontakterne efter rengøring til genbrug.

Rengøring af McGRATH™ 3,6 V batteri

Rengør med en 70 % IPA-serviet

Brug følgende proces til at rengøre batteriet:

Brug 70 % IPA-servietten til at rengøre batteriet systematisk ved at gennemgå følgende seks trin (oppefra og ned på batteriafskærmningen). Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer

i kontakt med alle overflader på batteriet. Sørg for, at der mindst er 1 minuts kontakttid på alle overflader.

- Kulknap: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i de to knapriller bag på batteriets trykknap.
- Strømkontakt: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i mellemrummet omkring og under batteriets to metalkontakter.
- Clips: Bevæg 70 % IPA-servietten langs med og ind i åbningerne omkring batteriets holdeclips.
- Nedre batteriåbning: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i den nederste rille i batteriets bund.
- Batteri: Aftør alle overflader på batteriafskærmningen med 70 % IPA-servietten.
- Flig: Før 70 % IPA-servietten hen over alle fligens overflader.

Rengøring skal gentages 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 den samme proces som angivet i afsnittet om batterirengøring ovenfor for at rengøre batteriet ved hjælp af en serviet med kvaternær ammonium + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende).

Desinficering af McGRATH™ 3,6 V batteri

Desinficering på lavt niveau: Efter rengøring af batteriet med en 70 % IPA-serviet som angivet ovenfor, desinficeres instrumentet ved hjælp af en ny 70 % IPA-serviet, og de seks trin i afsnittet om batterirengøring gennemgås systematisk (oppefra og ned på batteriet).

Desinficering på mellemniveau: Efter rengøring af batteriet med en serviet med kvaternær ammonium + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende) som angivet ovenfor, desinficeres instrumentet ved hjælp af en ny serviet med kvaternær ammonium + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende), og de seks trin i afsnittet om batterirengøring gennemgås systematisk (oppefra og ned på batteriet).

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

Dekontaminerede instrumenter og batterier skal indpakkes straks efter, at tørringsfasen på 2 minutter er overstået, og opbevares i henhold til lokale retningslinjer. Instrumentet og batteriet må ikke opbevares til genbrug i den originale emballage.

Fejlfinding

Systemmeddelelser: Se vejledningen Hurtig start, der er inkluderet i emballagen, for at se eksempler på systemmeddelelser.

a. Normal skærm (250 minutters batteritid tilgængeligt på batteriet), figur 2
b. 5 minutters batteritid tilbage på batteriet (det anbefales at udskifte batteriet), figur 3
c. Et ukendt antal minutters batteritid tilgængeligt (dette bruges efter "0" minutter eller hvis der er en intern fejl efter opstart), figur 5
d. Nedblændet – instrumentet registrerer ikke nogen bevægelse. Instrumentet slukkes, hvis det forbliver i denne tilstand (efter 3 minutter uden bevægelse).
e. Systemfejl – dette skærmbillede vises, hvis der en opstartsfejl, herunder hvis der nul (0) minutter tilgængelige på batteriet, figur 4

Der vises intet billede på skærmen eller ved synlig skade på tænd/sluk-knappen

• Udskift batteriet.

Dårlig billedkvalitet: Hvis det viste billede på skærmen er sløret eller uskarpt:

• Udtag bladet, og kontrollér, at billedet er klart. Aftør om nødvendigt kameraet i enden af CameraStick™ med en fnugfri serviet.
• Udskift bladet.
• Ydeevnen for McGRATH™ MAC videolaryngoskop kan påvirkes af brugen af udstyr i nærheden, der genererer elektromagnetisk energi, såsom MR- eller højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr. Hvis der detekteres uregelmæssig drift, kan det være nødvendigt at tage foranstaltninger såsom flytning, deaktivering eller afskærmning af omkringliggende udstyr.

Kontakt den lokale repræsentant med henblik på diagnostik og løsninger, hvis intet af det ovenstående giver positive resultater. Der er ingen dele i instrumentet, som brugeren selv kan reparere.

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

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

Garanti

Instrumentet leveres med en garanti fra fabrikanten.

- Kun produkter, der leveres af en godkendt Covidien-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.
- Før returnering af instrumentet i forbindelse med et garantikrav, skal instrumentet desinficeres i henhold til instruktionerne i dette dokument.

Kontakt en Covidien-repræsentant eller -forhandler for at få alle garantibetingelserne.

no

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

Enheten har en innebygd lyskilde (LED-lampe) og et minikamera (kamera) for å vise larynks mens laryngoskopi utføres. Bildet vises på en LCD-skjerm (skjerm) inne i en monitor som er montert på håndtaket til enheten.

Det er montert et McGRATH™ 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-lampeinnretningen (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, 50 stk.
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoskopblad til engangsbruk, 50 stk.
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoskopblad til engangsbruk, 50 stk.
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoskopblad til engangsbruk, 50 stk.
350-082-000	McGRATH™ MAC 1 laryngoskopblad til engangsbruk, 10 stk.
350-084-000	McGRATH™ MAC 2 laryngoskopblad til engangsbruk, 10 stk.
350-086-000	McGRATH™ MAC 3 laryngoskopblad til engangsbruk, 10 stk.
350-088-000	McGRATH™ MAC 4 laryngoskopblad til engangsbruk, 10 stk.
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 laryngoskopblad til engangsbruk, 10 stk.

Alle blader som er beskrevet over, er regulert i henhold til: CE 0123

Kontakt den lokale representanten for bestilling.

Tiltenkt bruk: McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet og McGRATH™-laryngoskopbladet til engangsbruk er beregnet for bruk av opplærte og lisensierte individer for å kunne se stemmebåndene under medisinske prosedyrer, vanligvis laryngoskopi.

Tiltenkt formål: McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet og McGRATH™-laryngoskopbladet til engangsbruk lar brukeren se orofarynks og larynks.

Indikasjoner: Generell laryngoskopi og/eller for å bidra til sikring av luftveien.

Tiltenkt bruker: Skal brukes i ethvert klinisk miljø der laryngoskopi normalt utføres og der laryngoskopi er nødvendig. Nedenfor kan du se eksempler på brukere i slike miljøer.

Anestesisykepleiere (CRNA), respirasjonsterapeuter (RT), anestesileger, lege i akutt- og mottaksmedisin, intensivlege, ambulansepersonell eller tilsvarende kliniske rolle(r).

Tiltenkt pasientpopulasjon: Kan brukes på pediatriske og voksne pasienter der det er nødvendig å se stemmebåndene under medisinske prosedyrer.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Advarsler

- **Bladene kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk blir trygt, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere bladene kan føre til risiko for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.**
- **Enheten skal kun brukes med McGRATH™ laryngoskopblader til engangsbruk.**
- **Kontroller at bladet er korrekt plassert på CameraStick™ før bruk.**
- **Hvis bladklipsen ikke er sikkert festet på CameraStick™, må du ikke prøve å bruke bladet.**
- **Hvis det finnes tegn til at bladets emballasje har vært åpnet eller er skadet, må du ikke bruke bladet.**
- **Personalet som skal bruke denne enheten, må være opplært i og lisensiert til å utføre intubering med et laryngoskop.**
- **Bladene skal ikke brukes med noen andre typer laryngoskop. Bladene er kun utformet for bruk med McGRATH™ MAC-videolaryngoskop.**
- **Enhetens forseglede deler må ikke åpnes. Dette vil svekke enhetens ytelse og garantien vil ugyldiggjøres, og pasientsikkerheten kan påvirkes.**
- **Hvis noen komponenter blir løse, fysisk skadet eller hvis de ikke passer ordentlig, skal enheten ikke brukes.**
- **Kontroller at enheten er helt tørr før den brukes.**
- **Enheten skal ikke autoklaveres.**
- **Denne enheten skal ikke reprosesseres i en ultralydvasker.**
- **Det skal alltid kontrolleres at enheten fungerer som den skal, før hver pasientbruk.**
- **Fjern batteriet før rengjøring og/eller desinfisering.**
- **Enheten må ikke modifiseres.**
- **Det skal ikke brukes annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av enhetens produsent. Slik bruk kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet.**

- **Enheten skal ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr.**
- **Bærbart radiofrekvent kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra enheten.**
- **McGRATH™ 3,6 V batteri**
  - **Må ikke kastes i ild, lades opp, knuses, kortsluttes, kraftutlades eller varmes opp til over 100 °C (212 °F).**
- **Må ikke brukes i MR-miljø. Forsøk på å bruke batteriet i MR-miljø kan føre til brannskader eller ha en negativ påvirkning på MR-bilder.**
- **Sørg for at lokale håndteringsprosedyrer etterfølges til enhver tid når enheter til engangsbruk håndteres.**
- **Den delen av videolaryngoskopet som sender ut lys kan overskride 41 °C under vanlig bruk. Det er usannsynlig at det forekommer kontinuerlig kontakt med dette området når enheten brukes som angitt.**

Forsiktighetsregler

- **Det skal ikke brukes andre typer laryngoskopblader med dette medisinske utstyret.**
- **Må ikke brukes i nærheten av lettantennelige blandinger.**
- **Det skal ikke brukes noe annen type batteri med denne enheten.**
- **Ifølge føderal lovgivning i USA kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning av lege.**

Uønskede hendelser: Følgende uønskede hendelser har blitt rapportert i tilknytting til bruken av laryngoskoper under laryngoskopi og/eller intubering, oppført i forhold til hyppighet og alvorlighetsgrad: slimhinneskade, behandlingsforsinkelse, hypoksi, feilplassering av trakealtube eller plassering i spiserøret, endring i vitale tegn, tannskade, intuberingsrelatert aspirasjon, blødning, infeksjon, ubehag og fremmedlegeme.

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse knyttet til enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Covidien og den gjeldende kompetente myndigheten.

Spesifikasjoner

Videolaryngoskopenhet	
Størrelse:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Vekt:	0,180 kg
Intern strømforsyning:	Proprietært McGRATH™ 3,6 V litiumbatteri *Gir vanligvis 250 minutter bruk

Beskyttelse:	IP38 Vær oppmerksom på effektene fra lo, støv, lys (inklusive sollys) osv.
Lyskilde:	LED-lys
Skjerm:	2,5" LCD-fargeskjerm
Kamera:	CMOS
RFID:	Overføringsfrekvens: 13,56 MHz Utgangseffekt: 70 mW
Elektromagnetisk stråling:	Utstrålte RF-utslipp CISPR 11:2009 +A1:2010 Gruppe 1 Klasse B Utstrålte RF-utslipp ISO 7137:1995 100 MHz–6 GHz
Elektromagnetisk immunitet:	Immunitetsgrenser fastsatt av hjemmepleiemiljøet IEC 60601-1-2:2020 Elektrostatiske utladninger IEC 61000-4-2:2008 Utstrålt RF-utslippsfelt IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Utstrålt RF-utslippsfelt og trådløse RF-nærhetsfelt IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Magnetisk felt for nominell effektfrekvens IEC 61000-4-8:2009 Informasjon om strålingsnivåene finnes på https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Levetid:	Fire år eller 2000 sykluser for dekontaminering.
*Ved en omgivelsestemperatur på 20 °C. Batteriets levetid kan variere hvis omgivelsestemperaturen er høyere eller lavere. Batteriene eller enheten med batterier skal ikke oppbevares ved høyere temperaturer enn 40 °C (104 °F). Dette vil forkorte batteriets levetid.	
Laryngoskopblad til engangsbruk	
Materiale:	Bladene er til engangsbruk, og består av optisk polymer av medisinsk kvalitet som ikke er laget av naturgummilateks eller DEHP. Bladene er pakket individuelt i poser som ikke er laget av naturgummilateks.
Type pasientnær del:	BF

Merk! Enheten, batteriet og bladet skal avhendes i henhold til lokale forskrifter.

Driftsforhold og forbigående forhold:

Enhetstemperatur	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

Enhet og batteri	
Enhetstemperatur	-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	
Enhetstemperatur	-10 °C (14 °F) til 70 °C (158 °F)

Utpakking, inspeksjon: Pakk ut enheten og se etter tegn på skade. Hvis det oppdages tegn på skade, må du ikke bruke enheten, men informere den lokale representanten. Fjern beskyttelsesarket fra monitorskjermen og kameradekselet fra den distale enden av CameraStick™. Enheten og batterienheten leveres separat i den samme beholderen, i ikke-steril tilstand. Dekontaminer enheten og batteriet før første pasientbruk, i henhold til instruksjonene i avsnittet om rengjøring og desinfisering.

Bruk: Enheten slås på og av med ett trykk på strømknappen. Før en klinisk prosedyre startes, må det alltid kontrolleres at enheten fungerer som den skal, og at batteriet har tilstrekkelig med gjenværende strøm.

Batteri: Batterienhetens levetid vises nederst til høyre på skjermen. Grafiske eksempler finnes i hurtigstartveiledningen som følger med enheten.

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

Strømsparing: Enheten vil automatisk slås av når den ikke er i bruk på en stund, for å spare strøm. Etter 15 sekunder med inaktivitet vil enhetens skjerm dempes som en forberedelse for avslåing. Enheten aktiveres igjen når den registrerer bevegelse. Hvis perioden med inaktivitet fortsetter i totalt tre minutter, vil enheten imidlertid slås av. Når dette skjer, kan enheten slås på igjen med ett trykk på strømknappen.

Påsetting av laryngoskopblad til engangsbruk: Åpne posen ved hjelp av riveåpningen, og skyv bladet over CameraStick™-delen av enheten for å sette på bladet. Bladet sitter riktig på plass når bladklipsen er fastlåst til CameraStick™. Bladet skal fjernes fra posen bare rett før intubering. Løft klipsen og trekk bladet av for å fjerne det etter intubering. Kasser deretter bladet i henhold til lokale forskrifter.
Bruke laryngoskopet: Flere typer engangsblad er tilgjengelige for bruk med McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet. 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 andre teknikker, som er forklart nedenfor.
McGRATH™ MAC-blad (grafiske fremstillinger finnes i hurtigstartveiledningen som følger med i pakken)

1. Hvis det er mulig, skal pasienten plasseres i en optimal posisjon for direkte laryngoskopi.
2. Se inn i munnen og før bladet inn i høyre side av munnen.
3. Flytt enheten til en midtstilt posisjon mens du skyver tungen til venstre.
4. Før tuppen til McGRATH™ MAC-bladet fremover og inn i valleculae.
5. Visualiser epiglottis på skjermen. Løft anatomien fremover og oppover for å kunne se glottis direkte og indirekte. Når enheten er i en optimal posisjon, skal glottis kunne sees i midten øverst på skjermen.
6. Før E.T.-tuben forsiktig og atraumatisk frem gjennom stemmebåndene. Tubeplasseringen kan utføres enten ved å se direkte inn i munnen, indirekte på skjermen eller en kombinasjon av begge*.
7. Visualiser plasseringen av E.T.-tuben indirekte via stemmebåndene. Ved optimal teknikk for tubeplassering vil E.T.-tuben gå inn fra høyre side av skjermen.
8. Skjermvisningen kan brukes til å bekrefte korrekt innføringsdybde for E.T.-tuben.

*Hvis det ikke ble opprettet en direkte vei for E.T.-tuben ved å skyve tungen eller justere luftveisaksene, kan en stilett eller bougie brukes.
McGRATH™ X blade™ (grafiske fremstillinger finnes i hurtigstartveiledningen som følger med i pakken)

1. Sett E.T.-tuben på en stilett og form til krumningen av X blade™. Klinisk erfaring har vist at intubering med en stilett er nødvendig for å tilrettelegge for optimal tubeplassering. Det anbefales ikke å bruke

bougie. Pasientens hode skal plasseres med tanke på optimal tilgang der det er mulig.
2. Rull bladet inn i munnen ved bruk av en midtlinjetilnærming. Sørg for at fremre side av bladet opprettholder kontakten med tungen, og før bladet fremover til du kan se epiglottis øverst på skjermen.
3. Plasser tuppen av X blade™ i valleculae. Vipp enheten bakover mot brukeren med minimal kraft for å løfte epiglottis, slik at glottis kan sees indirekte. Når enheten er i en optimal posisjon, vil glottis kunne sees i midten øverst på skjermen*.
4. De numeriske DepthGuide™-markeringene på baksiden av bladet kan brukes som en indikasjon på innføringsdybden til bladet**.
5. Før E.T.-tuben inn ved høyre hjørne av munnen. Før tuben inn i en rullende bevegelse mens du følger krumningen på bladet, og sørg for at den opprettholder kontakten med den delen av bladet som er merket E.T. CONTACT ZONE™.
6. Ved bruk av optimal teknikk skal E.T.-tuben vises på skjermen på høyre side. Før tuben fremover til tuppen er foran stemmebåndene.
7. Hold stiletten godt fast og skyv tuben av stiletten og gjennom stemmebåndene. Sørg for at stiletten ikke går gjennom stemmebåndene. Når E.T.-tuben har passert stemmebåndene, fjernes stiletten helt.
8. Skjermvisningen kan brukes til å bekrefte korrekt innføringsdybde for E.T.-tuben.

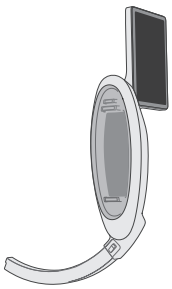
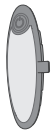
*Det er viktig å ikke føre bladet inn for dypt, for å opprettholde maksimalt med plass slik at plasseringen av E.T.-tuben blir enklere.
**Det kan være nyttig å ta utgangspunkt i disse tallene under opplæring, for å unngå å føre bladet for langt inn.

Rengjøring og desinfisering: Enheten og batteriet skal dekontamineres før bruk etter at de er pakket ut. Enheten og batteriet må rengjøres og desinfiseres separat etter hver pasientbruk. Rengjøring og desinfisering skal utføres i henhold til denne bruksanvisningen og i henhold til lokale forskrifter. Følg sykehusets retningslinjer og protokoll når tilsmussede gjenstander håndteres og rengjøres.

Instruksjonene som er gitt, er bekreftet av Covidien som tilstrekkelige til å klargjøre enheten til gjenbruk.

Følgende metoder er godkjent:

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

Produkt	Rengjøring	Desinfisering
McGRATH™ MAC med McGRATH™ 3,6 V 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™ 3,6 V batteri		
	For desinfeksjon på lavt nivå: 70 % IPA-serviett	Lavt nivå: 70 % IPA-serviett
	For desinfisering 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 servietter i henhold til lokale forskrifter og sykehusets retningslinjer.

Rengjøring av enheten

Bruk følgende fremgangsmåte for å rengjøre enheten:

1. Sørg for at batteriet fjernes før rengjøring.
2. Bruk en serviett med kvartær ammonium + isopropylalkohol (f.eks. Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Rengjør apparatet systematisk fra trinn 3a til og med trinn 3g (fra øverst til nederst på enheten). Sørg for at overflatene holdes grundig våte ved å tørke kontinuerlig av i 1 minutt.
   a. Monitor: Påse at desinfiseringsservietten kommer til i alle fordypninger rundt skjermen.
   b. Monitorhengsel: Drei monitoren til stående posisjon. Før desinfiseringsservietten 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 desinfiseringsservietten. Påse at overgangen mellom batterimodulen og håndtaket blir grundig behandlet med desinfiseringsservietten.
   d. Håndtak: Påse at alle håndtakets overflater blir grundig behandlet med desinfiseringsservietten.

e. Klips og hælområde: Vær spesielt nøye med at den lille klipsen er ren, spesielt det indre hjørnet mellom klipsen og det tilgrensende plasthuset.
f. CameraStick™: Påse at alle overflater på CameraStick blir grundig behandlet med desinfiseringsservietten.
g. Kameralinse: Rengjør kameralinsen med desinfiseringsservietten. Sørg for at grensesnittet mellom CameraStick™ og kameralinsen er rent.

4. Kontroller enheten visuelt for synlig smuss. Hvis den ikke er synlig ren, gjentas rengjøringen fra trinn 3 med en ny desinfiseringsserviett.

Desinfisering av enheten på middels nivå

Bruk følgende fremgangsmåte for å desinfisere enheten:

1. Sørg for at batteriet fjernes før desinfisering.
2. Bruk en serviett med kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (f.eks. Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Følg samme fremgangsmåte som i avsnittet om rengjøring av enheten ovenfor, for å desinfisere enheten på middels nivå. Bruk en ny serviett til å desinfisere enheten systematisk fra trinn 3a til og med trinn 3g i avsnittet om rengjøring av enheten ovenfor (fra øverst til nederst på enheten). Påse at servietten kommer i kontakt med alle enhetens overflater i hele kontakttiden som er anbefalt i instruksjonene fra serviettens produsent. Tørk av batterikontaktene etter reprosessering.

Rengjøring av McGRATH™ 3,6 V batteri

Rengjør med 70 % IPA-serviett

Bruk følgende fremgangsmåte for å rengjøre batteriet:

Bruk en 70 % IPA-serviett til å rengjøre batteriet systematisk i henhold til de følgende seks trinnene (fra øverst til nederst på batteridekselet). Sørg for at 70 % IPA-servietten kommer i kontakt med alle batteriets overflater. Opprettholde en minimum kontakttid på ett minutt på alle overflater.

- Elektrisk leder: 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 70 % IPA-servietten langs og inn i mellomrommene rundt batteriets festeklips.
- Nedre batterispor: Påse at 70 % IPA-servietten kommer til i det nedre sporet på bunnen av batteriet.

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

Gjenta rengjøringen med en ny 70 % IPA-serviett 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.

Rengjør med Super Sani-Cloth-serviett: Følg den samme fremgangsmåten som i avsnittet om rengjøring av batteriet ovenfor, for å rengjøre batteriet ved bruk av en serviett med kvartær ammonium + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-cloth eller tilsvarende).

Desinfisering av McGRATH™ 3,6 V batteri

Desinfisering på lavt nivå: Etter at batteriet er rengjort med en 70 % IPA-serviett i henhold til instruksjonene ovenfor, skal det brukes en ny 70 % IPA-serviett til å desinfisere enheten systematisk i henhold til de seks trinnene i instruksjonene i avsnittet om rengjøring av batteriet (fra øverst til nederst på batteriet).

Desinfisering på middels nivå: Etter at batteriet er rengjort med en serviett med kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende) i henhold til instruksjonene ovenfor, skal det brukes en ny serviett med kvartær ammoniakk + isopropylalkohol (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende) til å desinfisere enheten systematisk i henhold til de seks trinnene i instruksjonene i avsnittet om rengjøring av batteriet (fra øverst til nederst på batteriet).

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

Dekontaminerte enheter og batterier må pakkes uten opphold når den to minutter lange tørkefasen er ferdig, og de må oppbevares i henhold til lokale retningslinjer. Enheten og batteriene kan ikke oppbevares for gjenbruk i originalemballasjen.

Feilsøking

Systemmeldinger: Eksempler på systemmeldinger finnes i hurtigstartveiledningen som følger med i pakken.

a. Normalt skjermbilde (250 minutter batteritid tilgjengelig på batteri), figur 2.
b. Fem minutter batteritid gjenværende på batteriet (det anbefales å bytte batteriet), figur 3.
c. Ukjent antall minutter batteritid tilgjengelig (denne brukes etter "0" minutter, eller hvis det er en intern feil etter oppstart), figur 5.

d. Dempet, enheten registrerer ingen bevegelse. Hvis enheten forblir i denne tilstanden, vil den slås av (etter tre minutter uten bevegelse).
e. Systemfeil, dette skjermbildet viser om det er en oppstartfeil, inkludert hvis det er null (0) minutter tilgjengelig på batteriet, figur 4.

Ingen bilde vises på skjermen, eller synlig skade på strømknappen

• Bytt batterienheten.

Dårlig bildekvalitet: Hvis bildet som vises på skjermen, er uskarpt eller uklart:

• Fjern bladet og kontroller om bildet er klart. Bruk om nødvendig en lofri klut til å tørke av kameraet på enden av CameraStick™.
• Skift ut bladet.
• Ytelsen til McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet kan påvirkes av bruken av utstyr i nærheten som genererer elektromagnetisk energi, slik som MR eller høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr. Hvis uvanlig drift observeres, kan det være nødvendig å iverksette tiltak som å flytte, deaktivere eller skjerme utstyr i nærheten.

Hvis ingen av tiltakene ovenfor gir positive resultater, skal den lokale representanten kontaktes for diagnostisering og løsning. Det er ingen deler inne i enheten som kan vedlikeholdes.

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 en annen enhet brukes. Hvis kamerasystemet eller LED-lampen svikter på noen som helst måte når X blade™ benyttes, må videolaryngoskopet fjernes og en annen enhet brukes.

Uventet videoavbrudd

• Prøv å slå på enheten igjen.
• Bytt batterienheten.

Garanti

Enheten leveres med en garanti fra produsenten.

• Garantien fra produsenten dekker bare produkter som er levert av en godkjent Covidien-agent eller -distributør.
• Produktet må vedlikeholdes i henhold til prosedyrene i dette dokumentet for å være dekket av garantien.
• Enheten skal desinfiseres i henhold til instruksjonene i dette dokumentet før den returneres under et garantikrav.

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

fi

Kuvaus: McGRATH™ MAC -videolaryngoskooppi (laite) on henkitorven intubaatiota helpottava työkalu. Jäykkä laryngoskooppi pitää anatomiaa paikallaan ja muotoilee sitä, jolloin näkyvyys kurkunpäähän ja henkitorven aukkoon on esteetön.

Laitteessa on valonlähde (LED-valo) ja miniatyyrikamera (kamera) kurkunpään tarkastelemiseksi laryngoskopiatoimenpiteen aikana. Kuva näkyy laitteen kahvaan kiinnitetyn monitorin nestekidenäytössä (näyttö).

Näyttö, kamera ja LED-valo toimivat kahvaan kiinnitetyn McGRATH™ 3,6 V -pariston virralla. Kertakäyttöinen McGRATH™-laryngoskooppilastain (lastain) suojaa kameran ja LED-valon sisältävää osaa (CameraStick™) ja estää sen suoran kosketuksen potilaaseen. Steriileinä toimitettavat lastaimet ovat kertakäyttöisiä.

Käyttöympäristönä voi olla muun muassa sairaala, sairaalatyyppinen laitos, sairaalan sisäinen siirto tai maassa tai ilmassa liikkuva ensiapuyksikkö. Kuljetusympäristöjä ovat sairaalan sisäiset siirrot ja hätäkuljetukset sekä maassa että ilmassa: ambulanssit, kiinteäsiipiset ilma-alukset ja helikopterit.

Lisävarusteet

340-000-000	McGRATH™ 3,6 V -paristo
350-072-000	McGRATH™ MAC 1, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 50
350-017-000	McGRATH™ MAC 2, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 50
350-005-000	McGRATH™ MAC 3, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 50
350-013-000	McGRATH™ MAC 4, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 50
350-082-000	McGRATH™ MAC 1, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 10
350-084-000	McGRATH™ MAC 2, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 10
350-086-000	McGRATH™ MAC 3, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 10

350-088-000 McGRATH™ MAC 4, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 10
X3-003-000 McGRATH™ X blade X3, kertakäyttöiset laryngoskooppilastaimet x 10

Kaikille edellä mainituille lastaimille on myönnetty merkintä: CE 0123

Tilauksia varten ota yhteyttä paikalliseen edustajaan.

Käyttötarkoitus: McGRATH™ MAC -videolaryngoskooppi ja kertakäyttöiset McGRATH™-laryngoskooppilastaimet on tarkoitettu koulutetun ja laillistetun henkilöstön käyttöön näkyvyyden saamiseksi äänihuuliin lääkinnällisten toimenpiteiden, yleensä laryngoskopian aikana.

Suunniteltu käyttötarkoitus: McGRATH™ MAC -videolaryngoskooppi ja kertakäyttöiset McGRATH™-laryngoskooppilastaimet mahdollistavat suunielun ja kurkunpään visualisoinnin.

Käyttöaiheet: yleinen laryngoskopia ja/tai hengitystien turvaamisen avustaminen.

Tarkoitettu käyttäjä: käytetään missä tahansa kliinisessä ympäristössä, jossa laryngoskopia tavallisesti suoritetaan ja jossa laryngoskopia on tarpeellinen. Esimerkkejä käyttäjistä ovat:
laillistettu rekisteröity anestesiahoitaja, hengityshoitaja, anestesialääkäri, päivystyspoliklinikan lääkäri, tehohoito-osaston lääkäri, ensihoitaja tai vastaavat hoitotoimenkuvat.

Tarkoitettu potilaspopulaatio: voidaan käyttää lapsi- ja aikuispotilaille, kun lääkinnällisen toimenpiteen yhteydessä tarvitaan näkyvyys äänihuuliin.

Vasta-aiheet: ei tunnettuja vasta-aiheita.

Varoitukset

- **Lastaimet ovat kertakäyttöisiä, koska käyttäjä ei voi puhdistaa tai steriloida lastaimia riittävästi niin, että niiden uudelleenkäyttö olisi turvallista. Lastainten puhdistamis- tai sterilointiyritykset voivat vaarantaa tuotteen bioyhteensopivuuden, aiheuttaa infektion tai tuoteviasta johtuvia vaaratilanteita potilaalle.**
- **Laitetta saa käyttää vain kertakäyttöisten McGRATH™-laryngoskooppilastainten kanssa.**
- **Tarkista ennen käyttöä, että lastain on kiinnitetty oikein CameraStick™-osaan.**

- **Jos lastaimen pidike ei kiinnity tiukasti CameraStick™-osaan, älä yritä käyttää lastainta.**
- **Jos näyttää siltä, että lastaimen pakkaus on avattu tai vaurioitunut, älä käytä lastainta.**
- **Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on yhdessä laryngoskoopin kanssa suoritettavaan intubointiin tarvittava koulutus ja ammattioikeus.**
- **Lastaimia ei saa käyttää minkään muuntyyppisen laryngoskoopin kanssa. Lastaimet on tarkoitettu käytettäviksi vain McGRATH™ MAC -videolaryngoskoopin kanssa.**
- **Laitteen suljettuja osia ei saa avata. Tämä heikentäisi laitteen suorituskykyä, mitätöisi takuun ja saattaisi vaarantaa potilasturvallisuuden.**
- **Älä käytä laitetta, jos jokin osa löystyy, vaurioituu tai kiinnittyy huonosti.**
- **Varmista ennen käyttöä, että laite on täysin kuiva.**
- **Laitetta ei saa steriloida autoklaavissa.**
- **Laitetta ei saa puhdistaa ultraäänipesulaitteessa.**
- **Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että laite toimii oikein.**
- **Poista paristo ennen puhdistusta ja/tai desinfiointia.**
- **Laitetta ei saa muuntaa.**
- **Vain valmistajan määrittämiä tai toimittamia lisävarusteita saa käyttää, sillä muunlaisten lisävarusteiden käyttäminen voisi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa.**
- **Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa.**
- **Kannettavia radiotaajuisia kommunikaatiolaitteita (tai niiden oheislaitteita, kuten antennikaapeleita ja ulkoisia antenneja) saa käyttää lyhimmillään 30 cm:n (12 tuuman) päässä laitteesta.**
- **McGRATH™ 3,6 V -paristo**
  - **Älä aiheuta laitteeseen oikosulkua, hävitä sitä polttamalla, lataa sitä uudelleen, murskaa sitä, pakota sitä purkautumaan tai anna sen kuumeta yli 100 °C:n (212 °F:n) lämpötilaan.**
- **Ei saa käyttää magneettikuvausympäristössä. Pariston käyttäminen magneettikuvausympäristössä voisi aiheuttaa palovammoja tai häiriöitä magneettikuvaan.**
- **Varmista, että kertakäyttöisten laitteiden käsittelyssä noudatetaan aina paikallisia käytäntöjä.**

- **Videolaryngoskoopin valoa säteilevän osan lämpötila voi ylittää 41 °C normaalin käytön aikana. Ohjeen mukaisesti käytettäessä jatkuva kosketus tähän alueeseen on epätodennäköistä.**

Huomiot

- **Älä käytä mitään muuntyyppistä laryngoskooppilastainta tämän lääkinnällisen laitteen kanssa.**
- **Älä käytä helposti syttyvien kaasuseosten läheisyydessä.**
- **Älä käytä laitteessa mitään muuntyyppistä paristoa.**
- **Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.**

Haittatapahtumat: seuraavia haittatapahtumia on raportoitu liittyvän laryngoskooppien käyttöön laryngoskopian ja/tai intubaation aikana. Haittatapahtumat on lueteltu esiintymistiheyden ja vaikeusasteen mukaisessa järjestyksessä: limakalvovaurio, hoidon viivästyminen, hypoksia, intubaatioputken esofageaalinen tai virheellinen sijainti, vitaalimerkkien muutos, hammasvaurio, intubaatioon liittyvä aspiraatio, verenvuoto, infektio, epämukavuus ja vierasesine.

Jos laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, siitä on ilmoitettava Covidien-yhtiölle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot

Videolaryngoskooppilaite	
Koko:	180 x 68 x 110 mm
Paino:	0,180 kg
Sisäinen virtalähde:	Patentoitu McGRATH™ 3,6 V -litiumparisto. Käyttöaika tyypillisesti 250 minuuttia*.
Suojaus:	IP38, ota huomioon esim. nukan, pölyn, valon (myös auringonvalon) yms. vaikutus.
Valonlähde:	LED
Näyttö:	2,5 tuuman LCD-värinäyttö
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	Kotihoitoympäristön häiriönsietorajat IEC 60601-1-2:2020 Sähköstaattiset purkaukset IEC 61000-4-2:2008 Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Säteilevät radiotaajuiset sähkömagneettiset kentät ja langattomat lähikentät IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Nimellistehon ja -taajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8:2009 Katso lisätietoja säteilytasoista osoitteesta https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Käyttöikä:	4 vuotta tai 2 000 dekontaminaatiojaksoa.
* Kun ympäristön lämpötila on 20 °C. Pariston käyttöikä voi vaihdella, jos ympäristön lämpötila on tätä korkeampi tai matalampi. Älä säilytä paristoja tai laitteita, joissa on paristo asennettuna, yli 40 °C:n (104 °F:n) lämpötilassa. Se lyhentää pariston käyttöikää.	
Kertakäyttöinen laryngoskooppilastain	
Materiaali:	Kertakäyttöiset lastaimet on valmistettu lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetusta optisesta polymeeristä, eikä niiden valmistuksessa ole käytetty luonnonkumilateksia tai DEHP:tä. Lastaimet on yksittäispakattu pusseihin, joiden valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
Liityntäosan tyyppi:	BF

Huomautus: hävitä laite, paristo ja lastain paikallisten määräysten mukaisesti.

Lyhytaikaiset ja käyttöolosuhteet

Laitteen lämpötila	10 °C (50 °F) – 40 °C (104 °F)
Ilmanpaine	620–1 060 hPa
Suhteellinen kosteus	10–95 % (tiivistymätön)

Säilytys ja kuljetus

Laite ja paristo	
Laitteen lämpötila	–10 °C (14 °F) – 40 °C (104 °F)
Ilmanpaine	620–1 060 hPa
Suhteellinen kosteus	10–95 % (tiivistymätön)
Stabiloitumisaika	–10 °C (14 °F) – 10 °C (50 °F) 7 minuuttia
Lastain	
Laitteen lämpötila	–10 °C (14 °F) – 70 °C (158 °F)

Purkaminen pakkauksesta ja tarkastaminen: Pura laite pakkauksesta ja tarkasta silmin havaittavien vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurion merkkejä, älä käytä laitetta. Ilmoita vaurioista paikalliselle edustajalle. Poista monitorin näytön suojakalvo ja kameran suojus CameraStick™-osan distaalipäästä. Laite ja paristo toimitetaan erillisinä osina ja steriloimattomina samassa laatikossa. Dekontaminoi laite ja paristo ennen ensimmäistä potilaskäyttöä puhdistusta ja desinfiointia käsittelevän kohdan ohjeiden mukaisesti.
Toiminta: laitteen virta kytketään päälle ja katkaistaan painamalla kerran virtapainiketta. Tarkista aina ennen kliinisen toimenpiteen aloittamista, että laite toimii asianmukaisesti ja että paristossa on riittävästi virtaa.
Paristo: pariston käyttöikä näkyy näytön oikeassa alakulmassa. Katso mallipiirros laitteen mukana toimitetusta pikaoppaasta.

Kun pariston laskurissa on jäljellä 5 minuuttia, paristokuvake vilkkuu. Vaihda silloin paristo. Jos laskurin antaa nollautua, paristokuvakkeen vilkkuminen jatkuu. Irrota paristo kielekkeestä vetämällä.
Virransäästö: virta katkeaa automaattisesti virran säästämiseksi, kun laitetta ei ole liikuteltu hetkeen. Laite valmistautuu virran katkaisuun himmentämällä näytön 15 sekunnin käyttämättömyyden jälkeen. Laite aktivoituu uudelleen, kun se tunnistaa liikkeen. Jos laitetta ei käytetä yhteensä 3 minuuttiin, se sammuu. Tämän jälkeen laitteen voi käynnistää uudelleen painamalla kerran virtapainiketta.
Laryngoskoopin kertakäyttöisen lastaimen kiinnittäminen: avaa repäisypussi ja kiinnitä lastain liu'uttamalla se laitteen CameraStick™-osan päälle. Lastain on oikein kiinnitetty, kun lastaimen pidike on tiukasti kiinni CameraStick™-osassa. Ota lastain repäisypussista vasta juuri ennen intubaatiota. Poista lastain intubaation jälkeen nostamalla pidikettä ja vetämällä lastain irti. Hävitä lastain paikallisten määräysten mukaisesti.

Laryngoskoopin käyttäminen: Saatavana on useita erityyppisiä kertakäyttöisiä McGRATH™ MAC -videolaryngoskooppien kanssa käytettäviä lastaimia. McGRATH™ MAC -sarjan kertakäyttöiset lastaimet on tarkoitettu tavanomaisia ja vaativia hengitysteitä varten. McGRATH™ X blade™ -lastaimia käytetään vaativille ja hyvin vaativille hengitysteille. Nämä lastaimet edellyttävät erilaista tekniikkaa, joka selitetään alla.

McGRATH™ MAC -lastain (katso piirros pakkaukseen sisältyvästä pikaoppaasta)

1. Jos mahdollista, aseta potilas optimaaliseen asentoon suoraa laryngoskopiaa varten.
2. Katso suuhun ja vie lastain sisään potilaan oikeasta suupielestä.
3. Vie laite keskelle suuta siirtämällä samalla kieltä vasemmalle.
4. Vie McGRATH™ MAC -lastaimen kärkeä kohti kurkunkantta.
5. Ohjaa kärkeä niin, että kurkunkansi näkyy laitteen näytössä. Nosta anatomiaa eteen- ja ylöspäin, jolloin saat suoran ja epäsuoran näkyvyyden äänirakoon. Kun laite on optimaalisessa asennossa, äänraon tulisi näkyä keskellä näytön yläosaa.
6. Vie intubaatioputki varovasti ja atraumaattisesti äänihuulten ohi. Putken voi viedä paikalleen joko suoraan suuhun katsomalla, epäsuorasti näytön avulla tai käyttämällä molempia menetelmiä.*
7. Varmista intubaatioputken kulku äänihuulten välistä epäsuorasti laitteen näytöstä. Optimaalista putken sisäänvientitekniikkaa käytettäessä intubaatioputki tulee näkyviin näytön oikeassa reunassa.
8. Intubaatioputken oikea sisäänvientisyvyys voidaan varmistaa näytön näkymästä.

* Jos intubaatioputkelle sopivan suoran reitin avaaminen ei onnistu kieltä tai hengitystien linjoihin kohdistamalla, voidaan käyttää ohjainta tai koetinta.

McGRATH™ X blade™ (katso piirros pakkaukseen sisältyvästä pikaoppaasta)

1. Intubaatioputki viedään ohjaimen päälle ja putki muotoillaan X blade™ -lastaimen kaarevuuden mukaiseksi. Kliininen kokemus osoittaa, että intubaatio ohjaimen avulla helpottaa putken optimaalista sijoittamista. Koettimen käyttöä ei suositella. Jos mahdollista, taivuta potilaan pää optimaaliseen asentoon.

2. Vie lastain sisään suun keskiviivaa pitkin. Varmista, että lastaimen anteriorinen puoli on kieltä vasten, ja vie lastainta eteenpäin, kunnes kurkunkansi näkyy näytön yläreunassa.
3. Vie X blade™ -lastaimen kärkeä kohti kurkunkantta. Käytä mahdollisimman vähän voimaa ja kallista laitetta itseäsi kohti kurkunkannen nostamiseksi ylöspäin, jolloin saat epäsuoran näkyvyyden äänielimiin. Kun laitteen sijainti on optimaalinen, äänirako näkyy keskellä näytön yläosaa.*
4. Lastaimen takapuolella olevia DepthGuide™-numeromerkintöjä voidaan käyttää viitteinä lastaimen sisäänvientisyvyydestä.**
5. Aseta intubaatioputki potilaan oikeaan suupieleen. Vie sisään kiertämällä putkea lastaimen kaarevuutta myötäillen ja varmistaen, että putki on vasten lastaimen osaa, jossa on merkintä E.T. CONTACT ZONE™.
6. Optimaalista putken sisäänvientitekniikkaa käytettäessä intubaatioputki tulee näkyviin näytön oikeassa reunassa. Vie putkea eteenpäin, kunnes sen kärki on äänihuulten edessä.
7. Pidä ohjain vakaana ja liu'uta putki irti ohjaimesta ja äänihuulten läpi, varmistaen, ettei ohjain liiku äänihuulten ohi. Kun intubaatioputki on viety äänihuulten ohi, poista ohjain kokonaan.
8. Intubaatioputken oikea sisäänvientisyvyys voidaan varmistaa näytön näkymästä.

* On tärkeää, ettei lastainta viedä liian syvälle, jotta intubaatioputken sijoittamiseen on käytettävissä maksimaalisesti tilaa.

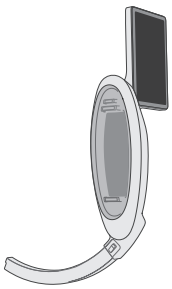
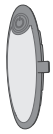
** Numeromerkintöjä voidaan hyödyntää harjoittelussa, jotta lastainta ei viedä liian pitkälle.

Puhdistus ja desinfiointi: pakkauksesta purkamisen jälkeen dekontaminoi laite ja paristo ennen käyttöä. Laite ja paristo on puhdistettava ja desinfioitava toisistaan irrotettuina jokaisen käyttökerran jälkeen. Puhdistus ja desinfiointi on tehtävä näiden käyttöohjeiden ja paikallisten määräysten mukaisesti. Noudata sairaalan ohjeita ja menetelmiä, kun käsittelet tai puhdistat likaantuneita tuotteita.

Covidien on validoinut annetut ohjeet laitteen uudelleenkäytön valmisteluun soveltuviksi.

Seuraavat menetelmät on hyväksytty:

Huomautus: lastaimia ei ole tarkoitettu puhdistettaviksi tai desinfioitaviksi.

Tuote	Puhdistus	Desinfiointi
McGRATH™ MAC, josta on poistettu McGRATH™ 3,6 V -paristo		
	Kvaternaarinen ammoniumyhdiste ja isopropanoli (IPA) (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava)	Keskitasoinen: kvaternaarinen ammoniumyhdiste ja isopropanoli (IPA) (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava)
McGRATH™ 3,6 V -paristo		
	Matalatasoinen desinfiointi: 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutettu pyyhe	Matalatasoinen: 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutettu pyyhe
	Keskitasoinen desinfiointi: kvaternaarinen ammoniumyhdiste ja isopropanoli (IPA) (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava)	Keskitasoinen: kvaternaarinen ammoniumyhdiste ja isopropanoli (IPA) (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava)

Hävitä pyyhkeet paikallisten määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteen puhdistus

Puhdista laite seuraavasti:

1. Varmista ennen puhdistusta, että paristo on irrotettu.
2. Käytä kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropanolia sisältävää pyyhettä (esim. Sani-Cloth tai vastaava).
3. Puhdista laite järjestelmällisesti vaiheita 3a–3g noudattamalla (laitteen yläosasta alaosaan). Varmista, että pinnat pysyvät kokonaan märkinä, pyyhkimällä jatkuvasti 1 minuutin ajan.
   a. Monitori: varmista, että desinfioit pyyhkeellä myös näyttöä ympäröivät urat.
   b. Monitorin sarana: käännä monitori pystyasentoon. Vie desinfiointipyyhe monitorin ja kahvan väliseen tilaan tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi. Käännä monitori vastakkaiseen asentoon ja toista vaihe.
   c. Paristolokero: varmista, että paristolokeron (paristo irrotettuna) kaikki pinnat käsitellään huolellisesti desinfiointipyyhkeellä

pyyhkimällä. Varmista, että paristomoduulin ja kahvan liitoskohta käsitellään huolellisesti desinfiointipyyhkeellä pyyhkimällä.

d. Kahva: varmista, että kahvan kaikki pinnat käsitellään huolellisesti desinfiointipyyhkeellä pyyhkimällä.
e. Pidikkeen ja kannan alue: varmista erityisesti, että pienikokoinen pidike on puhdas, etenkin pidikkeen ja muovirungon välinen sisäkulma.
f. CameraStick™: varmista, että kameraosan kaikki pinnat käsitellään huolellisesti desinfiointipyyhkeellä pyyhkimällä.
g. Kameran linssi: puhdista kameran linssi desinfiointipyyhkeellä. Varmista, että CameraStick™-osan ja kameralinssin välinen liitäntä on puhdas.

4. Tarkista silmämääräisesti, ettei laitteessa näy likaa. Jos laite ei ole silmämääräisesti puhdas, toista puhdistus vaiheesta 3 eteenpäin uudella desinfiointipyyhkeellä.

Laitteen keskitasoinen desinfiointi

Desinfioi laite seuraavasti:

1. Varmista ennen desinfiointia, että paristo on irrotettu.
2. Käytä kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropanolia sisältävää pyyhettä (esimerkiksi Super Sani-Cloth tai vastaava).
3. Noudata laitteen keskitasoisessa desinfioinnissa yllä esitettyä laitteen puhdistusta koskevaa menetelmää. Desinfioi laite järjestelmällisesti uutta desinfiointipyyhettä käyttämällä ja noudattamalla edellä olevia laitteen puhdistuksen vaiheita 3a–3g (laitteen yläosasta alaosaan). Varmista, että laitteen kaikkia pintoja pyyhitään pyyhkeen valmistajan ohjeissa suositellun vaikutusajan mukaisesti. Pyyhi uudelleenkäsittelyn jälkeen pariston koskettimet.

McGRATH™ 3,6 V -pariston puhdistus

Puhdista 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä

Puhdista paristo seuraavasti:

Puhdista paristo 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä järjestelmällisesti seuraavien kuuden vaiheen mukaisesti (pariston suojuksen yläosasta alaosaan). Varmista, että pyyhit pariston kaikki pinnat 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä. Varmista vähintään 1 minuutin vaikutusaika kaikilla pinnoilla.

- Hiilikosketin: varmista, että pyyhit 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä pariston painikkeen takana olevat kaksi uraa.

- Virtakosketin: varmista, että pyyhit 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä pariston kahden metallikoskettimen alla ja ympärillä olevat alueet.
- Pidikkeet: pyyhi 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä pariston pidikkeet ja aukot.
- Paristolokeron alaura: varmista, että pyyhit 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä paristolokeron alaosassa olevan uran.
- Paristo: pyyhi pariston suojuksen kaikki pinnat 70-prosenttista isopropyylialkoholia sisältävällä pyyhkeellä.
- Kieleke: pyyhi kielekkeen kaikki pinnat 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä.

Toista puhdistus pinnoille, joissa näkyy vielä likaa käyttämällä uutta 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutettua pyyhettä. Varmista, että pyyhit 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä laitteen kaikki pinnat, vaikkei likaa näkyisikään.

Puhdistus Super Sani-Cloth -pyyhkeellä: noudata samaa menetelmää kuin edellä pariston puhdistuksessa ja pyyhi paristo kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropyylialkoholia sisältävällä pyyhkeellä (esim. Super Sani-Cloth tai vastaava).

McGRATH™ 3,6 V -pariston desinfiointi

Matalatasoinen desinfiointi: kun olet pyyhkinyt pariston 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutetulla pyyhkeellä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, desinfioi laite käyttämällä uutta 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla kostutettua pyyhettä ja noudattamalla järjestelmällisesti pariston puhdistusta käsittelevän kohdan kuutta vaihetta (pariston yläosasta alaosaan).

Keskitasoinen desinfiointi: kun olet puhdistanut pariston käyttämällä kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropyylialkoholia sisältävää pyyhettä (esimerkiksi Super Sani-Cloth tai vastaavaa) edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, käytä uutta kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropyylialkoholia sisältävää pyyhettä (esim. Super Sani-Cloth tai vastaavaa) ja desinfioi paristo järjestelmällisesti noudattamalla pariston puhdistusta käsittelevän kohdan kuutta vaihetta (pariston yläosasta alaosaan).

Säilytys: puhdistuksen ja dekontaminaation jälkeen laitteen ja pariston on annettava kuivua tai ne on pyyhittävä kuiviksi nukkaamattomalla liinalla. Laitteen ja pariston on oltava täysin kuivia ennen käyttöä.

Dekontaminoidut laitteet ja paristot on pakattava heti 2 minuutin kuivatusjakson jälkeen ja säilytettävä paikallisten ohjeiden

mukaisesti. Laitetta ja paristoa ei voi säilyttää alkuperäispakkauksissa uudelleenkäyttöä varten.

Vianmääritys

Järjestelmäviestit: esimerkkejä järjestelmäviesteistä voit katsoa pakkaukseen sisältyvästä pikaoppaasta.

a. Normaali näyttö (pariston 250 minuutin käyttöajan laskuri), kuva 2.
b. Paristo toimii vielä 5 minuuttia (pariston vaihtamista suositellaan), kuva 3.
c. Pariston jäljellä oleva käyttöaika (min) ei tiedossa (käytetään, kun aikaa on jäljellä 0 minuuttia tai jos käynnistyksen jälkeen ilmenee sisäinen virhe), kuva 5.
d. Himmennetty, laite ei tunnista liikettä. Kun laite jää tähän tilaan, se sammuu (3 minuutin kuluttua, jos liikettä ei tunnisteta).
e. Järjestelmävirhe. Tämä näyttö tulee näkyviin, jos tapahtuu käynnistysvirhe tai pariston käyttöaikaa on jäljellä nolla (0) minuuttia, kuva 4.

Näyttöön ei tule kuvaa tai virtapainike on silmin havaittavasti vaurioitunut.

• Vaihda paristo.

Huono kuvanlaatu: jos näytön kuva on epätarkka tai hämärä:

• Irrota lastain ja tarkista, onko kuva selkeä. Pyyhi tarvittaessa CameraStick™-osan päässä oleva kamera nukkaamattomalla liinalla.
• Vaihda lastain.
• Lähellä olevien sähkömagneettista energiaa tuottavien laitteiden, kuten magneettikuvauslaitteiden tai suurtaajuisten kirurgisten laitteiden, käyttö voi vaikuttaa McGRATH™ MAC -videolaryngoskoopin suorituskykyyn. Jos tavallisesta poikkeavaa toimintaa havaitaan, lähellä olevat laitteet on mahdollisesti siirrettävä toiseen paikkaan, poistettava käytöstä tai suojattava.

Jos edellä mainitut toimet eivät auta, ota yhteyttä paikalliseen edustajaan ongelman määrittämiseksi ja ratkaisemiseksi. Laitteen sisällä ei ole huollettavia osia.

Jos MAC-lastainta käytettäessä kamera lakkaa toimimasta mutta LED-valo toimii edelleen, laitetta voidaan edelleen käyttää suoran näkyvyyden laryngoskooppina. Jos LED-valo vikaantuu MAC-lastainta käytettäessä, videolaryngoskooppi on poistettava ja käytettävä vaihtoehtoista laitetta. Jos kamerajärjestelmä tai LED-valo vikaantuu X blade™ -lastainta käytettäessä, videolaryngoskooppi on poistettava ja käytettävä vaihtoehtoista laitetta.

Odottamaton videokuvan häviäminen

- Yritä käynnistää laite uudelleen.
- Vaihda paristo.

Takuu

Valmistaja antaa laitteelle takuun.

- Valmistajan takuu kattaa vain Covidien-yhtiön hyväksymän edustajan tai jälleenmyyjän toimittamat tuotteet.
- Takuu kattaa vain tuotteet, joita on ylläpidetty tässä käyttöohjeessa annettujen toimenpideohjeiden mukaisesti.
- Ennen kuin palautat laitteen takuuvaateen vuoksi, desinfioi laite tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti.

Yksityiskohtaiset takuuehdot saat ottamalla yhteyttä Covidien-yhtiön edustajaan tai jälleenmyyjään.

pt-PT

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

O dispositivo inclui uma fonte de luz (LED) e uma câmara em miniatura (câmara) para visualizar a laringe durante o procedimento de laringoscopia. A imagem é apresentada num ecrã LCD (ecrã) contido num monitor montado no manípulo do dispositivo.

Uma bateria McGRATH™ de 3,6 V (bateria) montada dentro do manípulo fornece energia ao ecrã, à câmara e ao LED. A lâmina descartável para laringoscópio McGRATH™ (lâmina) cobre o conjunto da câmara e do LED (CameraStick™) para evitar o contacto direto com o doente. As lâminas são fornecidas estéreis e são de utilização única.

O ambiente de utilização pode incluir: hospitais, instalações de tipo hospitalar, transporte intra-hospitalar, aplicações médicas móveis de emergência, incluindo transporte terrestre e aéreo. Os ambientes de transporte incluem o transporte intra-hospitalar e o transporte de emergência terrestre e aéreo: ambulâncias rodoviárias, helicópteros e aeronaves de asa fixa.

Acessórios

340-000-000	Bateria McGRATH™ de 3,6 V
350-072-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ MAC 1 x50
350-017-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ MAC 2 x50
350-005-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ MAC 3 x50
350-013-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ MAC 4 x50
350-082-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ MAC 1 x10
350-084-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ MAC 2 x10
350-086-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ MAC 3 x10
350-088-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ MAC 4 x10
X3-003-000	Lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ X blade X3 x10

Todas as lâminas descritas acima são regulamentadas ao abrigo de: CE 0123

Para efetuar encomendas, 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 formados e licenciados, para obter uma visão das cordas vocais durante procedimentos médicos, normalmente laringoscopia.

Finalidade prevista: O videolaringoscópio McGRATH™ MAC e as lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™ permitem a visualização da orofaringe e da laringe.

Indicações: Laringoscopia geral e/ou para auxiliar na fixação das vias aéreas.

Utilizador previsto: Destina-se a ser utilizado em qualquer ambiente clínico onde a laringoscopia é normalmente realizada e onde a laringoscopia é necessária. Abaixo são descritos exemplos de utilizadores nestes ambientes.

Enfermeiros anestesistas (CRNA), terapeutas respiratórios (RT), anestesistas, médicos do serviço de urgência, médicos de cuidados intensivos, paramédicos ou funções clínicas equivalentes.

População de doentes prevista: Pode ser utilizado em doentes pediátricos e adultos que necessitem de visualização das cordas vocais durante procedimentos médicos.
Contraindicações: Nenhuma conhecida.

Avisos

- **As lâminas não podem ser adequadamente limpas e/ou esterilizadas pelo utilizador de forma a permitir uma reutilização segura e, como tal, destinam-se a utilização única. As tentativas para limpar ou esterilizar as lâminas podem dar origem a situações de bioincompatibilidade, infeção ou falha do produto, com riscos para o doente.**
- **O dispositivo tem de ser utilizado apenas com lâminas descartáveis para laringoscópio McGRATH™.**
- **Verifique se a lâmina está corretamente encaixada no CameraStick™ antes da utilização.**
- **Se o clipe da lâmina não encaixar firmemente no CameraStick™, não tente utilizar a lâmina.**
- **Se houver alguma evidência de que a embalagem da lâmina foi aberta ou danificada, não utilize a lâmina.**
- **Apenas pessoal formado e licenciado para executar a intubação com um laringoscópio pode utilizar este dispositivo.**
- **Não utilize as lâminas com qualquer outro tipo de laringoscópio. As lâminas foram desenvolvidas para serem utilizadas apenas com o videolaringoscópio McGRATH™ MAC.**
- **Não abra nenhuma parte selada do dispositivo. Tal prejudicará o desempenho do dispositivo e anulará a garantia, além de poder afetar a segurança do doente.**
- **Não utilize se algum componente estiver solto, danificado fisicamente ou encaixar mal.**
- **Certifique-se de que o dispositivo está completamente seco antes de o utilizar.**
- **Não esterilize o dispositivo em autoclave.**
- **Não reprocesse este dispositivo num aparelho de limpeza ultrassónica.**
- **Verifique sempre se o dispositivo está a funcionar corretamente antes de o utilizar em cada doente.**
- **Retire a bateria antes de limpar e/ou realizar a desinfeção.**
- **Não modifique o dispositivo.**

- **Não utilize acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante do dispositivo, pois tal pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética.**
- **Não utilize o dispositivo na proximidade de ou empilhado com outro equipamento.**
- **Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) do dispositivo.**
- **Bateria McGRATH™ de 3,6 V**
  - **Não elimine em fogo, recarregue, esmague, provoque curto-circuito, 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 causar queimaduras ou afetar negativamente uma imagem de RM.**
- **Certifique-se de que os procedimentos locais de manuseamento são sempre respeitados ao manusear dispositivos descartáveis.**
- **A parte emissora de luz do videolaringoscópio pode exceder 41 °C no âmbito do funcionamento normal. Quando utilizado conforme indicado, é improvável o contacto contínuo com esta área.**

Precauções

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

Eventos adversos: Os eventos adversos que se seguem foram relatados como estando associados à utilização de laringoscópios durante laringoscopia e/ou intubação, sendo indicados por ordem de frequência e gravidade: lesão da mucosa, atraso no tratamento, hipoxia, posicionamento esofágico ou mau posicionamento do tubo traqueal, alteração nos sinais vitais, lesão dentária, aspiração relacionada com intubação, hemorragia, infeção, desconforto e corpo estranho.

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

Especificações

Dispositivo videolaringoscópio	
Tamanho:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Peso:	0,180 kg
Alimentação interna:	Bateria de lítio McGRATH™ de 3,6 V proprietária *Rende normalmente 250 minutos de utilização.
Proteção:	IP38 Preste atenção aos efeitos de pelos, poeira, luz (incluindo luz solar), etc.
Fonte de luz:	LED
Ecrã:	Visor LCD a cores de 2,5"
Câmara:	CMOS
RFID:	Frequência de transmissão: 13,56 MHz Potência de saída: 70 mW
Emissões eletromagnéticas	Emissões de RF irradiada CISPR 11:2009 +A1:2010 Grupo 1 Classe B Emissões de RF irradiada ISO 7137:1995 100 MHz – 6 GHz
Imunidade eletromagnética	Limites de imunidade estabelecidos pelo ambiente de saúde domiciliar IEC 60601-1-2:2020 Descargas eletrostáticas IEC 61000-4-2:2008 Campos EM de RF irradiados IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campos EM de RF irradiados e campos de proximidade sem fios IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Campo magnético de frequência de 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 2 000 ciclos de descontaminação.

*Com uma temperatura ambiente de 20 °C, o tempo de vida útil da bateria pode variar, dependendo se a temperatura ambiente for maior ou menor. Não armazene baterias ou dispositivos com baterias a mais de 40 °C (104 °F). Tal reduzirá a vida útil da bateria.

Lâmina descartável para laringoscópio	
Material:	As lâminas são descartáveis, compostas por polímero ótico de grau médico e não foram fabricadas com látex de borracha natural nem com DEHP. As lâminas são embaladas individualmente em bolsas que não foram fabricadas com látex de borracha natural.
Tipo de peça aplicada:	BF

Nota: Elimine o dispositivo, a bateria e a lâmina de acordo com os regulamentos locais.

Condições de funcionamento e transitórias

Temperatura do dispositivo	10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressão atmosférica	620 hPa a 1 060 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 1 060 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 se há sinais visíveis de danos. Em caso de sinais de danos, não utilize o dispositivo e informe o seu representante local. Retire a película protetora do ecrã do monitor e a cobertura da câmara da extremidade distal do CameraStick™. O dispositivo e a bateria são fornecidos separadamente no mesmo recipiente, em estado não estéril. Descontamine o dispositivo e a bateria antes da primeira utilização num doente, de acordo com as instruções apresentadas na secção de limpeza e desinfeção.

Operação: O dispositivo liga e desliga com um único toque no botão de alimentação. Verifique sempre se o dispositivo está a funcionar corretamente e se há energia restante suficiente na bateria antes de iniciar um procedimento clínico.

Bateria: A duração da bateria é apresentada no canto inferior direito do ecrã. Consulte o guia de início rápido fornecido com o dispositivo para ver um exemplo gráfico.

Quando o contador da bateria atingir 5 minutos, o ícone da bateria piscará. Substitua a bateria quando isso acontecer. Se o contador chegar a zero, o ícone da bateria continuará a piscar. Puxe a patilha para retirar a bateria.

Poupança de energia: Para poupar energia, o dispositivo desligar-se-á automaticamente quando estiver parado por um determinado período. Após 15 segundos de inatividade, o ecrã do dispositivo escurecerá em preparação para ser desligado. O dispositivo é reativado quando deteta movimento. No entanto, se o período de inatividade continuar por um total de 3 minutos, o dispositivo desligar-se-á. Quando tal ocorre, o dispositivo pode voltar a ser ligado com um único toque no botão de alimentação.

Encaixe da lâmina descartável para laringoscópio: Para encaixar a lâmina, abra a bolsa destacável e deslize a lâmina sobre a parte CameraStick™ do dispositivo. A lâmina estará corretamente encaixada quando o clipe da lâmina estiver firmemente preso no CameraStick™. Retire a lâmina da bolsa destacável imediatamente antes da intubação. Para remover a lâmina após a intubação, levante o clipe, retire a lâmina e elimine-a de acordo com os regulamentos locais.

Utilização do laringoscópio: Estão disponíveis vários tipos de lâminas descartáveis para utilização com os videolaringoscópios McGRATH™ MAC. A gama de lâminas descartáveis McGRATH™ MAC foi criada para ser utilizada em vias aéreas de rotina e difíceis. A gama McGRATH™ X blade™ destina-se a ser utilizada em vias aéreas difíceis e extremas. Estas lâminas requerem técnicas diferentes que são explicadas abaixo.

Lâmina McGRATH™ MAC (para representação gráfica, consulte o guia de início rápido incluído na embalagem)

1. Se possível, coloque o doente na posição ideal para laringoscopia direta.
2. Olhe para dentro da boca; insira a lâmina no lado direito da boca.
3. Mova o dispositivo para uma posição central enquanto move a língua para a esquerda.
4. Faça avançar a ponta da lâmina McGRATH™ MAC para a valécula.
5. Visualize a epiglote no ecrã. Levante a anatomia para a frente e para cima para expor uma visão direta e indireta da glote. Quando

o dispositivo está na posição ideal, a glote deve ser visualizada na parte central superior do ecrã.
6. Faça avançar o tubo ET suavemente e de forma atraumática através das cordas vocais. A colocação do tubo pode ser realizada olhando diretamente para a boca, indiretamente no ecrã ou com uma combinação de ambos*.
7. Visualize indiretamente a colocação do tubo ET através das cordas vocais. Na técnica ideal de colocação, o tubo ET entrará pelo lado direito da imagem apresentada no ecrã.
8. A visualização do ecrã pode ser utilizada para confirmar a profundidade correta de inserção do tubo ET.

*Se não tiver sido criado um caminho direto para o tubo ET através do afastamento da língua para o lado ou do alinhamento dos eixos das vias aéreas, é possível utilizar um estilete ou uma sonda.

Lâmina McGRATH™ X blade™ (para representação gráfica, consulte o guia de início rápido incluído na embalagem)

1. Coloque o tubo ET num estilete e molde-o de acordo com a curvatura da X blade™. A experiência clínica demonstrou que a intubação com um estilete é necessária para facilitar a colocação ideal do tubo. Não é recomendado utilizar uma sonda. Sempre que possível, posicione a cabeça do doente para um acesso ideal.
2. Utilizando uma abordagem de linha média, insira a lâmina na boca com um movimento rotativo. Garantindo que o lado anterior da lâmina mantém o contacto com a língua, faça avançar a lâmina até que a epiglote fique visível na parte superior do ecrã.
3. Coloque a ponta da X blade™ na valécula. Utilizando o mínimo de força, incline o dispositivo na direção do utilizador para levantar a epiglote e obter uma visão indireta da glote. Quando o dispositivo está na posição ideal, a glote será visualizada na parte central superior do ecrã*.
4. As marcações numéricas DepthGuide™ na parte posterior da lâmina podem ser utilizadas como uma indicação da profundidade de inserção da lâmina**.
5. Insira o tubo ET no canto direito da boca. Prossiga com um movimento de rolamento, seguindo a curvatura da lâmina, garantindo que este mantém o contacto com a secção da lâmina identificada como E.T. CONTACT ZONE™.
6. Ao utilizar a técnica ideal, o tubo ET deve aparecer no ecrã no lado direito; faça avançar o tubo até que a ponta fique à frente das cordas vocais.

7. Segurando firmemente no estilete, deslize o tubo para fora do mesmo e através das cordas vocais, garantindo que o estilete não passa através das mesmas. Quando o tubo ET tiver passado pelas cordas vocais, retire completamente o estilete.
8. A visualização do ecrã pode ser utilizada para confirmar a profundidade correta de inserção do tubo ET.

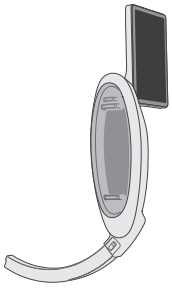
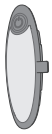
*É importante não fazer avançar demasiado a lâmina, de modo a manter o máximo de espaço para facilitar a colocação do tubo ET.
**Consultar estes números pode ser útil durante a formação para evitar inserir demasiado a lâmina.

Limpeza e desinfeção: Após desembalar, descontamine o dispositivo e a bateria antes da utilização. O dispositivo e a bateria devem ser limpos e desinfetados separadamente após cada utilização num doente. A limpeza e desinfeção devem ser realizadas de acordo com este documento de instruções de utilização e em conformidade com os regulamentos locais. Siga a política e o protocolo do hospital quando manusear e limpar itens sujos.

As instruções fornecidas foram validadas pela Covidien 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.

<table>
<tr><th>Produto</th><th>Limpeza</th><th>Desinfeção</th></tr>
<tr><td colspan="3">McGRATH™ MAC com bateria McGRATH™ de 3,6 V removida</td></tr>
<tr><td></td><td>Amoníaco quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente)</td><td>Nível intermédio: amoníaco quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente)</td></tr>
<tr><td colspan="3">Bateria McGRATH™ de 3,6 V</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>Para desinfeção de baixo nível: toalhete de IPA a 70%</td><td>Baixo nível: toalhete de IPA a 70%</td></tr>
<tr><td>Para desinfeção de nível intermédio: amoníaco quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente)</td><td>Nível intermédio: amoníaco quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente)</td></tr>
</table>

Elimine os toalhetes de acordo com os regulamentos locais e a política do hospital.

Limpeza do dispositivo

Utilize o seguinte processo para limpar o dispositivo:

1. Certifique-se de que a bateria é removida antes da limpeza.
2. Utilize um toalhete de amoníaco quaternário + álcool isopropílico (por exemplo, Sani-Cloth ou equivalente).
3. Limpe o dispositivo, trabalhando sistematicamente do passo 3a até ao passo 3g (da parte superior para a parte inferior do dispositivo). Assegure-se de que as superfícies permanecem abundantemente húmidas, limpando continuamente durante 1 minuto.
   a. Monitor: Certifique-se de que o toalhete desinfetante entra nas diversas ranhuras em volta do ecrã.
   b. Dobradiça do monitor: Rode o monitor para a posição vertical. Coloque o toalhete desinfetante no espaço entre o monitor e o manípulo para garantir uma penetração eficaz. Rode o monitor para a posição oposta e repita.
   c. Compartimento da bateria: Certifique-se de que todas as superfícies do compartimento da bateria (com a bateria removida) são cuidadosamente tratadas com o toalhete desinfetante. Certifique-se de que a união entre o módulo da bateria e o manípulo é cuidadosamente limpa com o toalhete desinfetante.
   d. Manípulo: Certifique-se de que todas as superfícies do manípulo são cuidadosamente limpas com o toalhete desinfetante.
   e. Área do clipe e da base: Tome especial atenção para garantir que o pequeno clipe é limpo, especialmente o canto interno entre o clipe e o corpo de plástico circundante.
   f. CameraStick™: Certifique-se de que todas as superfícies do suporte da câmara são cuidadosamente limpas com o toalhete desinfetante.
   g. Lente da câmara: Limpe a lente da câmara com o toalhete desinfetante. Certifique-se de que a interface entre o CameraStick™ e a lente da câmara é limpa.
4. Inspecione visualmente o dispositivo quanto a sujidade visível. Se não estiver visualmente limpo, repita a limpeza a partir do passo 3, utilizando um novo toalhete desinfetante.

Desinfeção de nível intermédio do dispositivo

Utilize o seguinte processo para desinfetar o dispositivo:

1. Certifique-se de que a bateria é removida antes da desinfeção.

2. Utilize um toalhete de amoníaco quaternário + álcool isopropílico (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente).
3. Siga o mesmo processo descrito na secção de limpeza do dispositivo acima para desinfetar o dispositivo num nível intermédio. Com um toalhete novo, desinfete o dispositivo, trabalhando sistematicamente do passo 3a até ao passo 3g da secção de limpeza do dispositivo acima (da parte superior para a parte inferior do dispositivo). Certifique-se de que o toalhete entra em contacto com todas as superfícies do dispositivo durante o tempo de contacto recomendado pelas instruções do fabricante do toalhete. Após o reprocessamento, limpe os contactos da bateria.

Limpeza da bateria McGRATH™ de 3,6 V

Limpar com toalhete de IPA a 70%

Utilize o seguinte processo para limpar a bateria:

Com um toalhete de IPA a 70%, limpe a bateria, seguindo sistematicamente os seis passos que se seguem (da parte superior para a parte inferior da tampa do compartimento da bateria). Certifique-se de que o toalhete de IPA a 70% entra em contacto com todas as superfícies da bateria. Garanta um tempo de contacto mínimo de 1 minuto em todas as superfícies.

- Contacto de carbono: Certifique-se de que o toalhete de IPA a 70% entra nas duas ranhuras do botão na parte traseira do botão da bateria.
- Contacto de alimentação: Certifique-se de que o toalhete de IPA a 70% entra no espaço à volta e sob os dois contactos metálicos da bateria.
- Clipes: Passe o toalhete de IPA a 70% ao longo e dentro das aberturas à volta dos clipes de retenção da bateria.
- Ranhura inferior da bateria: Certifique-se de que o toalhete de IPA a 70% entra na ranhura inferior na base da bateria.
- Bateria: Limpe todas as superfícies da tampa do compartimento da bateria com o toalhete de IPA a 70%.
- Patilha: Passe o toalhete de IPA a 70% em todas as superfícies da patilha.

Repita a limpeza onde ainda existir sujidade visível, utilizando um novo toalhete de IPA a 70%. Certifique-se de que o toalhete de IPA a 70% entra em contacto com todas as superfícies do dispositivo, ainda que não exista sujidade visível.

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

Desinfeção da bateria McGRATH™ de 3,6 V

Desinfeção de baixo nível: Depois de limpar a bateria com um toalhete de IPA a 70% de acordo com as instruções acima, utilize um novo toalhete de IPA a 70% para desinfetar o dispositivo, seguindo sistematicamente os seis passos das instruções da secção de limpeza da bateria (da parte superior para a parte inferior da bateria).

Desinfeção 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 novo toalhete de amoníaco quaternário + álcool isopropílico (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente) para desinfetar o dispositivo, seguindo sistematicamente os seis passos das instruções da secção de limpeza da bateria (da parte superior para a parte inferior da bateria).

Armazenamento: Após a limpeza e a descontaminação, o dispositivo e a bateria devem ser secos ao ar ou com um pano que não largue pelo. O dispositivo e as baterias têm de estar completamente secos antes da utilização.

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 não podem ser armazenados para reutilização na embalagem original.

Resolução de problemas

Mensagens do sistema: Para obter exemplos de mensagens do sistema, consulte o guia de início rápido incluído na embalagem.

a. Ecrã normal (250 minutos de duração disponível na bateria) Figura 2
b. 5 minutos de duração restante da bateria (recomenda-se substituir a bateria) Figura 3
c. Desconhece-se quantos minutos de duração da bateria restam (isto é utilizado após os "0" minutos ou se houver um erro interno após a inicialização) Figura 5
d. Escurecido, o dispositivo não está a detetar nenhum movimento. Se permanecer neste estado, o dispositivo desligar-se-á (após 3 minutos sem movimento).
e. Erro do sistema, este ecrã é apresentado se ocorrer um erro de inicialização, incluindo se existirem zero (0) minutos disponíveis na bateria. Figura 4

Nenhuma imagem apresentada no ecrã ou danos visíveis no botão de alimentação

• Substitua a bateria.

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

• Retire a lâmina e verifique se a imagem está nítida. Se necessário, limpe a câmara na extremidade do CameraStick™ com um pano que não largue pelo.
• Substitua a lâmina.
• O desempenho do videolaringoscópio McGRATH™ MAC pode ser afetado pela operação de equipamentos próximos que gerem energia eletromagnética, como dispositivos de ressonância magnética (RM) ou dispositivos cirúrgicos de alta frequência (HF). Se for observado um funcionamento incomum, poderá ser necessário tomar medidas, como mudar a localização, desativar ou proteger o equipamento próximo.

Se nenhuma das opções acima obtiver resultados positivos, entre em contacto com o representante local para diagnóstico e resolução. Não existem peças que possam ser reparadas dentro do dispositivo.

Durante a utilização com a lâmina MAC, se o sistema da câmara parar de funcionar e o LED continuar a funcionar, o dispositivo ainda poderá ser utilizado como um laringoscópio de visão direta. Durante a utilização com a lâmina MAC, uma eventual falha do LED exigirá a remoção do videolaringoscópio e a utilização de um dispositivo alternativo. Durante a utilização com a lâmina X blade™, uma eventual falha do sistema da câmara ou do LED exigirá a remoção do videolaringoscópio e a utilização de um dispositivo alternativo.

Interrupção inesperada de 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 agentes ou distribuidores aprovados da Covidien são cobertos pela garantia do fabricante.
• Para ser coberto pela garantia, o produto tem de ser mantido em conformidade com os procedimentos deste documento.
• Antes de devolver o dispositivo ao abrigo de uma reivindicação de garantia, desinfete o dispositivo de acordo com as instruções deste documento.

Para conhecer as condições completas da garantia, entre em contacto com o seu agente ou distribuidor da Covidien.

Описание. Видеоларингоскоп McGRATH™ MAC (устройство) представляет собой инструмент, используемый как вспомогательное средство при интубации трахеи. Данное устройство является жестким ларингоскопом, позволяющим поддерживать соответствующую анатомическую структуру и придавать ей необходимую форму, тем самым обеспечивая четкий обзор гортани и входа в трахею.

В комплектацию устройства входят источник света (светодиод) и миниатюрная камера (камера), обеспечивающие обзор гортани во время процедуры ларингоскопии. Изображение передается на ЖК-экран (экран), который представляет собой часть монитора, установленного на рукоятке устройства.

Батарея McGRATH™ на 3,6 В (батарейный блок), установленная внутри рукоятки, обеспечивает питание экрана, камеры и светодиода. Одноразовый клинок ларингоскопа McGRATH™ (клинок) закрывает узел камеры и светодиода (CameraStick™) для предотвращения прямого контакта с пациентом. Клинки поставляются в стерильном виде и предназначены для однократного применения.

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 с неизменяемой геометрией крыла.

Принадлежности

340-000-000	Батарея McGRATH™ на 3,6 В
350-072-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 1, 50 шт.
350-017-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 2, 50 шт.
350-005-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 3, 50 шт.
350-013-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 4, 50 шт.

350-082-000 Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 1, 10 шт.
350-084-000 Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 2, 10 шт.
350-086-000 Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 3, 10 шт.
350-088-000 Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 4, 10 шт.
X3-003-000 Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ X blade X3, 10 шт.

Для всех клинков, описанных выше, действует регламент: CE 0123

Для оформления заказа обратитесь к местному представителю.

Назначение. Видеоларингоскоп McGRATH™ MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ предназначены для использования обученными и лицензированными специалистами с целью обеспечения визуализации голосовых складок во время выполнения медицинских процедур, как правило, ларингоскопии.

Предусмотренное назначение. Видеоларингоскоп McGRATH™ MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ обеспечивают визуализацию ротовой части глотки и гортани.

Показания. Общие процедуры ларингоскопии и/или как вспомогательное средство фиксации дыхательных путей.

Предполагаемый пользователь. Для использования в любой клинической среде, где обычно проводится ларингоскопия, и в ситуациях, когда проведение ларингоскопии необходимо. Примеры пользователей, которые могут использовать данное устройство в таких средах, приведены далее: медицинские сестры-анестезисты (CRNA), пульмонологи (RT), анестезисты, врачи отделения неотложной помощи, врачи отделения интенсивной терапии, парамедики или иные лица с аналогичной клиническими ролями.

Предполагаемая категория пациентов. Разрешается использовать для детей и взрослых пациентов, которым требуется обеспечить визуализацию голосовых складок во время медицинских процедур.

Противопоказания. Неизвестны.

Предупреждения

- **Пользователь не может самостоятельно осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию клинков для их безопасного повторного использования, поэтому они предназначены для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации клинков могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью, инфицированием или нарушением функционирования изделия.**
- **Устройство следует использовать только вместе с одноразовыми клинками ларингоскопа McGRATH™.**
- **Перед использованием убедитесь, что клинок правильно установлен на CameraStick™.**
- **Если скоба клинка не фиксируется на CameraStick™ достаточно надежно, не пытайтесь использовать клинок.**
- **Запрещается использовать клинок при обнаружении следов вскрытия или повреждения упаковки клинка.**
- **Использовать данное устройство может только квалифицированный персонал, прошедший обучение по проведению интубации с помощью ларингоскопа.**
- **Запрещается использовать клинки с ларингоскопом какого-либо иного типа. Клинки предназначены для использования только с видеоларингоскопом McGRATH™ MAC.**
- **Запечатанные компоненты устройства не подлежат открытию. Несоблюдение этого правила нарушит работу устройства и аннулирует гарантию, а также может повлиять на безопасность пациента.**
- **Запрещается использовать изделие в случае ненадежного крепления каких-либо компонентов, их физического повреждения или ненадлежащей подгонки.**
- **Перед использованием убедитесь, что устройство полностью сухое.**
- **Запрещается стерилизовать устройство в автоклаве.**
- **Запрещается проводить повторную обработку данного устройства в ультразвуковом очистителе.**
- **Каждый раз перед использованием для нового пациента проверяйте надлежащее функционирование устройства.**
- **Перед выполнением чистки и (или) дезинфекции извлекайте батарею.**
- **Модификация устройства запрещена.**

- **Запрещается использовать принадлежности, которые не были рекомендованы или предоставлены изготовителем устройства, поскольку использование таких принадлежностей может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.**
- **Не следует использовать устройство рядом с другим оборудованием или в стойке с ним.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и данным устройством должно составлять не менее 30 см (12 дюймов).**
- **Батарея McGRATH™ на 3,6 В**
  - **Запрещается бросать в огонь, перезаряжать, раздавливать, замыкать накоротко, принудительно разряжать или нагревать до температуры выше 100 °C (212 °F).**
- **Запрещается использовать в магнитно-резонансной среде. Попытка использовать батарею в магнитно-резонансной среде может привести к ожогам, а также к возникновению артефактов на МРТ-изображении.**
- **При работе с одноразовыми устройствами следите за тем, чтобы всегда соблюдались местные протоколы.**
- **Испускающая свет часть видеоларингоскопа в ходе нормальной работы может нагреваться до температуры, превышающей 41 °C. При использовании в соответствии с указаниями непрерывный контакт с этой зоной маловероятен.**

Предостережения

- **Запрещается использовать вместе с данным медицинским устройством клинки ларингоскопа какого-либо иного типа.**
- **Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся смесей.**
- **Запрещается использовать вместе с данным устройством батареи какого-либо иного типа.**
- **В соответствии с федеральным законодательством США этот прибор может продаваться только по заказу или назначению врача.**

Нежелательные явления. Следующие нежелательные явления рассматривались как связанные с использованием ларингоскопов во время ларингоскопии и (или) интубации (указаны в порядке степени тяжести и частоты возникновения): повреждение слизистой оболочки, отсрочка терапии, гипоксия, размещение трахеальной

трубки в пищеводе или неправильное положение трахеальной трубки, изменение основных показателей жизнедеятельности, повреждение зубов, связанная с интубацией аспирация, кровотечение, инфекция, дискомфорт и попадание в организм инородного тела.

В случае серьезного инцидента, связанного с использованием устройства, незамедлительно сообщите об этом инциденте в компанию Covidien и соответствующий уполномоченный орган.

Технические характеристики

Устройство видеоларингоскопа	
Размер	180 x 68 x 110 мм
Масса	0,180 кг
Внутренний источник питания	Защищенная правом собственности литиевая батарея McGRATH™ на 3,6 В *Как правило, обеспечивает 250 минут работы
Тип защиты	IP38. Обратите внимание, что на работу устройства могут влиять ворсинки, пыль, свет (включая солнечный свет) и т. д.
Источник света	Светодиод
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей 2,5 дюймов
Камера	CMOS
RFID	Частота передачи: 13,56 МГц Выходная мощность: 70 мВт
Электромагнитное излучение	РЧ-излучение: CISPR 11:2009 +A1:2010, группа 1, класс B РЧ-излучение: ISO 7137:1995, от 100 МГц до 6 ГГц

Электромагнитная устойчивость	Пределы помехоустойчивости, установленные для среды, в которой осуществляется домашний уход: IEC 60601-1-2:2020 Электростатические разряды: IEC 61000-4-2:2008 Электромагнитные поля РЧ-излучения: IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Электромагнитные поля РЧ-излучения и поля в ближней зоне оборудования беспроводной РЧ-связи: IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Магнитные поля при номинальной частоте в сети: IEC 61000-4-8:2009 Подробные сведения об уровнях излучения см. по ссылке https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Срок службы	4 года или 2000 циклов обеззараживания
*При температуре окружающей среды 20 °C; срок службы батареи может отличаться при более высокой или более низкой температуре окружающей среды. Запрещается хранить батареи или устройства с установленными батареями при температуре выше 40 °C (104 °F). Это приведет к сокращению срока службы батареи.	
Одноразовый клинок ларингоскопа	
Материал	Одноразовые клинки выполнены из оптического полимера медицинского качества и изготовлены без использования натурального каучукового латекса или ДЭГФ. Клинки индивидуально упакованы в пакеты, изготовленные без использования натурального каучукового латекса.
Тип контактирующей с пациентом рабочей части	BF

Примечание. Утилизируйте устройство, батарею и клинок в соответствии с местными нормативами.

Условия работы, в том числе временные

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

Транспортировка и хранение

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

Распаковка, проверка. Распакуйте устройство и проверьте его на наличие каких-либо видимых следов повреждения. При наличии следов повреждения не используйте устройство и проинформируйте местного представителя. Снимите защитную пленку с экрана монитора и крышку камеры с дистального конца CameraStick™. Устройство и батарейный блок поставляются по отдельности в одном и том же контейнере в нестерильном виде. Обеззаразьте устройство и батарею перед использованием для первого пациента в соответствии с инструкциями в разделе, посвященном чистке и дезинфекции.

Эксплуатация. Устройство включается и выключается однократным нажатием на кнопку питания. Перед началом клинической процедуры всегда проверяйте, что устройство работает надлежащим образом, а у батареи остается достаточный заряд.

Батарея. Срок службы батарейного блока отображается в нижнем правом углу экрана. Рисунок с примером см. в кратком руководстве по началу работы, поставляемом вместе с устройством.

Когда счетчик срока службы батареи достигнет значения 5 минут, значок батареи начнет мигать. Замените батарейный блок при наступлении этого события. Если оставить счетчик отсчитывать срок службы до нуля, значок батареи продолжит мигать. Потяните за язычок, чтобы извлечь батарею.

Экономия энергии. Для экономии энергии устройство автоматически отключается, если оно остается неподвижным в течение определенного периода времени. После 15 секунд бездействия экран устройства темнеет в качестве подготовки к отключению устройства. Устройство активируется повторно при обнаружении движения. Однако, если период бездействия составляет 3 минуты, устройство выключится. В таком случае устройство можно включить снова однократным нажатием на кнопку питания.

Установка одноразового клинка ларингоскопа. Для установки клинка вскройте термосвариваемый пакет и наденьте клинок на CameraStick™ устройства. Клинок установлен правильно, если скоба клинка крепко зафиксирована на CameraStick™. Извлекайте клинок из термосвариваемого пакета непосредственно перед процедурой интубации. Для снятия клинка после интубации приподнимите скобу, потяните клинок для его отсоединения и утилизируйте его в соответствии с местными нормативами.

Использование ларингоскопа. Для использования с видеоларингоскопами McGRATH™ MAC доступны различные типы одноразовых клинков. Одноразовые клинки McGRATH™ MAC предназначены для использования в плановых и сложных процедурах, проводимых на дыхательных путях. Клинки McGRATH™ X blade™ предназначены для использования в сложных и чрезвычайно сложных процедурах, проводимых на дыхательных путях. Использование этих клинков подразумевает различные методы работы, описанные ниже.

Клинок McGRATH™ MAC (графическое представление данного клинка приведено в кратком руководстве по началу работы, входящем в комплект поставки)

1. По возможности разместите пациента в положении, оптимальном для прямой ларингоскопии.
2. Сфокусируйте взгляд на ротовой полости пациента; вставьте клинок с правой стороны ротовой полости.
3. Переместите устройство в центр, сдвигая язык влево.
4. Продвиньте кончик клинка McGRATH™ MAC в ямку надгортанника.
5. Обеспечьте визуализацию надгортанника на экране. Приподнимите анатомическую структуру вперед и вверх, чтобы обеспечить прямой и опосредованный обзор голосовой щели. Когда устройство находится в оптимальном положении,

голосовая щель должна отображаться в верхней центральной части экрана.

6. Осторожно, не допуская травмирования, проведите эндотрахеальную трубку через голосовые складки. При размещении трубки допускается смотреть напрямую в ротовую полость пациента, опосредованно на экран или и то, и другое*.
7. Выполните опосредованную визуализацию введения эндотрахеальной трубки через голосовые складки. При соблюдении оптимального метода размещения эндотрахеальной трубки трубка появится на экране с правой стороны.
8. Изображение на экране можно использовать для подтверждения правильной глубины введения эндотрахеальной трубки.

*Если прямая траектория для эндотрахеальной трубки не была обеспечена за счет смещения языка или выравнивания осей дыхательных путей, допускается использоваться стилет или расширитель.

Клинок McGRATH™ X blade™ (графическое представление данного клинка приведено в кратком руководстве по началу работы, входящем в комплект поставки)

1. Закрепите стилет в эндотрахеальной трубке и сформируйте изгиб, соответствующий клинку X blade™. Согласно клиническому опыту для обеспечения оптимального размещения трубки требуется интубация с использованием стилета. Использовать расширитель не рекомендуется. По возможности расположите голову пациента таким образом, чтобы обеспечить оптимальный доступ.
2. Ориентируясь на срединную линию, введите клинок в ротовую полость пациента вращательным движением. Следя за тем, чтобы передняя сторона клинка продолжала касаться языка, продвиньте клинок вперед до тех пор, пока в верхней части экрана не появится надгортанник.
3. Поместите кончик клинка X blade™ в ямку надгортанника. С минимальным усилием качните устройство обратно к пользователю, чтобы приподнять надгортанник и обеспечить опосредованный обзор голосовой щели. Когда устройство находится в оптимальном положении, голосовая щель будет отображаться в верхней центральной части экрана*.

4. Метки с цифрами DepthGuide™ на задней стороне клинка можно использовать в качестве индикации глубины введения клинка**.
5. Введите эндотрахеальную трубку через правый угол ротовой полости. Вращательным движением продвиньте трубку по изгибу клинка, следя за тем, чтобы трубка продолжала касаться части клинка с меткой «E.T. CONTACT ZONE™».
6. При соблюдении оптимального метода введения эндотрахеальная трубка должна появиться на экране с правой стороны; продвигайте трубку до тех пор, пока ее кончик не окажется перед голосовыми складками.
7. Надежно удерживая стилет, снимите с него трубку и проведите ее через голосовые складки; следите за тем, чтобы сам стилет не проходил через голосовые складки. Когда эндотрахеальная трубка пройдет через голосовые складки, полностью извлеките стилет.
8. Изображение на экране можно использовать для подтверждения правильной глубины введения эндотрахеальной трубки.

*Важно не допускать слишком глубокого введения клинка, чтобы обеспечить максимальное пространство для размещения эндотрахеальной трубки.

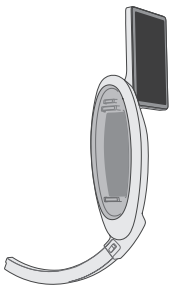
**Эти цифры могут пригодиться во время тренировки, поскольку они позволят избежать чрезмерно глубокого введения клинка.

Чистка и дезинфекция. После распаковки и перед использованием обеззаразьте устройство и батарею. Устройство и батарею следует очищать по отдельности и дезинфицировать после каждого пациента. Чистка и дезинфекция должны выполняться согласно настоящим инструкциям по применению, а также в соответствии с местными нормативами. Соблюдайте политику и протокол медицинского учреждения при работе с загрязненными изделиями и их чистке.

Предоставленные инструкции были одобрены компанией Covidien как обеспечивающие подготовку устройства к повторному использованию.

Одобрены следующие методы:

Примечание. Клинки не подлежат чистке или дезинфекции.

Изделие	Чистка	Дезинфекция
McGRATH™ MAC с извлеченной батареей McGRATH™ на 3,6 В		
	Четвертичный аммоний + изопропиловый спирт (ИПС) (например, Super Sani-Cloth или аналог)	Среднего уровня: четвертичный аммоний + изопропиловый спирт (ИПС) (например, Super Sani-Cloth или аналог)
Батарея McGRATH™ на 3,6 В		
	Дезинфекция низкого уровня: салфетка с раствором ИПС 70 %	Низкого уровня: салфетка с раствором ИПС 70 %
	Дезинфекция среднего уровня: четвертичный аммоний + изопропиловый спирт (ИПС) (например, Super Sani-Cloth или аналог)	Среднего уровня: четвертичный аммоний + изопропиловый спирт (ИПС) (например, Super Sani-Cloth или аналог)

Утилизируйте салфетки в соответствии с местными нормативами и политикой медицинского учреждения.

Чистка устройства

Соблюдайте следующую процедуру чистки устройства:

1. Перед проведением чистки убедитесь, что батарея извлечена из устройства.
2. Используйте салфетку, пропитанную четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, Sani-Cloth или аналог).
3. Очистите устройство, систематически выполняя этапы с 3a по 3g (от верха до низа устройства). Непрерывно протирайте поверхности в течение 1 минуты, чтобы они оставались целиком влажными.
   a. Монитор: убедитесь, что дезинфицирующая салфетка проникает во все углубления вокруг экрана.
   b. Петля монитора: поверните монитор в вертикальное положение. Пропустите дезинфицирующую салфетку через пространство между монитором и рукояткой для эффективного проникновения дезинфицирующего вещества. Поверните монитор в противоположное положение и повторите процедуру.

c. Батарейный отсек: убедитесь, что все поверхности батарейного отсека тщательно обработаны дезинфицирующей салфеткой (батарея при этом должна быть извлечена). Убедитесь, что соединение между модулем батареи и рукояткой тщательно обработано дезинфицирующей салфеткой.
d. Рукоятка: убедитесь, что все поверхности рукоятки тщательно обработаны дезинфицирующей салфеткой.
e. Область фиксатора и упора: уделите особое внимание чистоте небольшого фиксатора, в частности внутреннего угла между фиксатором и пластмассовым корпусом вокруг.
f. CameraStick™: убедитесь, что все поверхности узла камеры тщательно обработаны дезинфицирующей салфеткой.
g. Линза камеры: очистите линзу камеры дезинфицирующей салфеткой. Убедитесь, что соединение между CameraStick™ и линзой камеры чистое.

4. Осмотрите устройство на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите этапы чистки, начиная с шага 3, с использованием новой дезинфицирующей салфетки.

Дезинфекция устройства среднего уровня

Соблюдайте следующую процедуру дезинфекции устройства:

1. Перед проведением дезинфекции убедитесь, что батарея извлечена из устройства.
2. Используйте салфетку, пропитанную четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналог).
3. Для дезинфекции устройства среднего уровня соблюдайте ту же процедуру, что и для чистки устройства в разделе выше. Используя новую салфетку, дезинфицируйте устройство, систематически выполняя этапы с 3a по 3g из раздела выше, посвященного чистке устройства (от верха до низа устройства). Убедитесь, что салфетка контактирует со всеми поверхностями устройства в течение времени, рекомендованного в инструкциях изготовителя салфеток. После повторной обработки вытрите контакты батареи.

Чистка батареи McGRATH™ на 3,6 В

Чистка салфеткой с раствором ИПС 70 %

Соблюдайте следующую процедуру чистки батареи:

Используя салфетку, пропитанную раствором ИПС 70 %, очистите батарею, систематически выполняя следующие шесть

этапов (от верха до низа корпуса батареи). Убедитесь, что салфетка, пропитанная раствором ИПС 70 %, контактирует со всеми поверхностями батареи. Обеспечьте контакт со всеми поверхностями в течение не менее 1 минуты.

- Угольный контакт: убедитесь, что салфетка, пропитанная раствором ИПС 70 %, проникает в обе выемки с задней стороны кнопки батареи.
- Контакт электропитания: убедитесь, что салфетка, пропитанная раствором ИПС 70 %, проникает в пространство вокруг и под двумя металлическими контактами батареи.
- Фиксаторы: проведите салфеткой, пропитанной раствором ИПС 70 %, вдоль выемок вокруг фиксаторов батареи и внутри них.
- Нижний слот батареи: убедитесь, что салфетка, пропитанная раствором ИПС 70 %, проникает в нижний разъем у основания батареи.
- Батарея: протрите все поверхности корпуса батареи салфеткой, пропитанной раствором ИПС 70 %.
- Язычок: проведите салфеткой, пропитанной раствором ИПС 70 %, вдоль всех поверхностей язычка.

Повторите процедуру чистки в местах со все еще видимыми загрязнениями, используя новую салфетку, пропитанную раствором ИПС 70 %. Убедитесь, что салфетка, пропитанная раствором ИПС 70 %, контактирует со всеми поверхностями устройства даже при отсутствии видимых загрязнений.

Чистка салфеткой Super Sani-Cloth. Соблюдайте ту же процедуру, что и в разделе о чистке батареи выше, для чистки батареи салфеткой, пропитанной четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналог).

Дезинфекция батареи McGRATH™ на 3,6 В

Дезинфекция низкого уровня. После чистки батареи салфеткой, пропитанной раствором ИПС 70 %, в соответствии с инструкциями выше используйте новую салфетку, пропитанную раствором ИПС 70 %, для дезинфекции устройства, систематически выполняя шесть этапов из раздела выше, посвященного чистке батареи (от верха до низа батареи).

Дезинфекция среднего уровня. После чистки батареи салфеткой, пропитанной четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналог), в соответствии с инструкциями выше используйте новую салфетку, пропитанную четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (например,

Super Sani-Cloth или аналог), для дезинфекции устройства, систематически выполняя шесть этапов из раздела выше, посвященного чистке батареи (от верха до низа батареи).

Хранение. После чистки и обеззараживания устройство и батарею следует высушить на воздухе или насухо протереть безворсовой тканью. Устройство и батарея должны быть полностью сухими, прежде чем их можно будет использовать.

Обеззараженные устройства и батареи следует упаковать сразу после завершения этапа просушки в течение 2 минут, после чего их следует хранить в соответствии с местными нормативами. Устройство и батарею нельзя хранить для последующего использования в оригинальной упаковке.

Поиск и устранение неисправностей

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

a. Рисунок 2: экран в обычном режиме работы (время работы от батареи составляет 250 минут)
b. Рисунок 3: оставшееся время работы от батареи составляет 5 минут (рекомендуется заменить батарею)
c. Рисунок 5: оставшееся время работы от батареи неизвестно (при использовании после 0 минут или в случае внутренней ошибки после запуска)
d. Затемненный экран, устройство не распознает движение. Если устройство остается в таком состоянии, впоследствии оно выключится (по истечении 3 минут без движения)
e. Рисунок 4: системная ошибка; этот экран отображается в случае возникновения ошибки при запуске, в том числе если время работы от батареи составляет ноль (0) минут

На экране отсутствует изображение, или видимое повреждение кнопки питания

• Замените батарейный блок.

Низкое качество изображения. Если изображение на экране размытое или нечеткое:

• Снимите клинок и проверьте четкость изображения. При необходимости протрите камеру на конце CameraStick™ безворсовой салфеткой.
• Замените клинок.
• На функционирование видеоларингоскопа McGRATH™ MAC может влиять работающее оборудование, расположенное

рядом и генерирующее электромагнитную энергию, включая МРТ-системы или высокочастотные хирургические устройства. При наблюдении аномальной работы может потребоваться принять такие меры, как перемещение, отключение или экранирование расположенного рядом оборудования.

Если ни одно из указанных выше действий не приводит к улучшению работы устройства, обратитесь к местному представителю для проведения диагностики и устранения неполадок. Внутри устройства отсутствуют компоненты, подлежащие обслуживанию.

Если во время использования устройства вместе с клинком MAC перестает работать система камеры, при этом светодиод продолжает функционировать, то устройство все еще можно использовать как ларингоскоп с прямым обзором. В случае неполадок в работе светодиода во время использования устройства вместе с клинком MAC требуется извлечь видеоларингоскоп из тела пациента и использовать другое устройство. В случае каких-либо неполадок в работе системы камеры или светодиода во время использования устройства вместе с клинком X blade™ требуется извлечь видеоларингоскоп из тела пациента и использовать другое устройство.

Непредвиденное прерывание видео

- Попытайтесь снова включить устройство.
- Замените батарейный блок.

Гарантия

Устройство поставляется с гарантией от изготовителя.

- Гарантия изготовителя распространяется только на изделия, поставленные агентом или дистрибьютором, одобренными компанией Covidien.
- Для покрытия гарантией изделие должно проходить обслуживание в соответствии с описанными в настоящем документе процедурами.
- Перед возвратом устройства по гарантии дезинфицируйте устройство в соответствии с приведенными в настоящем документе инструкциями.

Для получения полных условий гарантии обратитесь к своему агенту или дистрибьютору Covidien.

Opis: wideolaryngoskop McGRATH™ MAC (urządzenie) jest narzędziem używanym podczas intubacji tchawicy. Jako sztywny laryngoskop przytrzymuje 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) monitora zamontowanego na uchwycie urządzenia.

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

Środowisko stosowania może obejmować: szpitale, ośrodki o funkcji szpitala, transport wewnątrzszpitalny, mobilne medyczne 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 laryngoskopowe McGRATH™ MAC 1, 50 szt.
350-017-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ MAC 2, 50 szt.
350-005-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ MAC 3, 50 szt.
350-013-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ MAC 4, 50 szt.
350-082-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ MAC 1, 10 szt.
350-084-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ MAC 2, 10 szt.
350-086-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ MAC 3, 10 szt.
350-088-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ MAC 4, 10 szt.
X3-003-000	Jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ X blade X3, 10 szt.

Użytkowanie opisanych powyżej łyżek podlega poniższym warunkom:

CE 0123

Aby uzyskać informacje dotyczące składania zamówień, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy.

Przeznaczenie: wideolaryngoskop McGRATH™ MAC i jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ są przeznaczone do używania przez przeszkolone i uprawnione osoby w celu uzyskania obrazu strun głosowych podczas zabiegów — zazwyczaj w trakcie laryngoskopii.

Przeznaczenie: wideolaryngoskop McGRATH™ MAC i jednorazowe łyżki laryngoskopowe McGRATH™ umożliwiają wizualizację części ustnej gardła i krtani.

Wskazania: ogólna laryngoskopia i/lub zabezpieczenie dróg oddechowych.

Docelowy użytkownik: do użytku w dowolnym środowisku klinicznym, w którym przeprowadzana jest laryngoskopia i w którym laryngoskopia jest wymagana. Przykłady użytkowników w poniższych środowiskach. Pielęgniarki anestezjologiczne (CRNA), terapeuci oddechowi (RT), anestezjolodzy, lekarz na szpitalnym oddziale ratunkowym, lekarz na oddziale intensywnej terapii, ratownik medyczny lub osoba pełniąca równoważną rolę kliniczną.

Docelowa populacja pacjentów: możliwość stosowania u dzieci i osób dorosłych, w przypadku których konieczne jest uzyskanie obrazu strun głosowych podczas zabiegów medycznych.

Przeciwwskazania: brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia

- **Nie można w dostatecznym stopniu wyczyścić i/lub wysterylizować łyżek, tak aby zapewnić ich ponowne bezpieczne wykorzystanie, w związku z tym łyżki są przeznaczone do jednorazowego użytku. Próby czyszczenia lub sterylizowania tych łyżek mogą stwarzać dla pacjenta ryzyko utraty biokompatybilności i zakażenia lub powodować niesprawność produktu.**
- **Urządzenie może być używane wyłącznie wraz z jednorazowymi łyżkami laryngoskopowymi McGRATH™.**
- **Przed użyciem sprawdzić, czy łyżka jest prawidłowo zamocowana do elementu CameraStick™.**
- **Jeśli zatrzask łyżki nie zostanie odpowiednio zatrzaśnięty na elemencie CameraStick™, nie wolno podejmować prób użycia łyżki.**

- **Jeśli opakowanie łyżki nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia, nie wolno używać łyżki.**
- **Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników przeszkolonych i uprawnionych do wykonywania intubacji za pomocą laryngoskopu.**
- **Nie używać łyżek z żadnym innym rodzajem laryngoskopu. Łyżki są przeznaczone wyłącznie do użytku z wideolaryngoskopem McGRATH™ MAC.**
- **Nie otwierać żadnej uszczelnionej części urządzenia. Wykonanie tej czynności może spowodować zakłócenie działania urządzenia i unieważnienie gwarancji oraz może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.**
- **Nie używać, jeśli jakiekolwiek podzespoły są poluzowane, fizycznie uszkodzone lub nieprawidłowo zamocowane.**
- **Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche.**
- **Nie wolno sterylizować urządzenia w autoklawie.**
- **Nie wolno poddawać urządzenia dekontaminacji w myjce ultradźwiękowej.**
- **Przed każdym użyciem u pacjenta należy zawsze sprawdzić, czy urządzenie działa prawidłowo.**
- **Przed czyszczeniem i/lub przeprowadzeniem dezynfekcji wyjąć akumulator.**
- **Nie należy modyfikować urządzenia.**
- **Nie używać akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia, ponieważ może to spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej.**
- **Urządzenia nie należy stosować w pobliżu innego sprzętu ani układać na wierzchu innego sprzętu.**
- **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 urządzenia.**
- **Akumulator McGRATH™ 3,6 V**
  - **Nie wrzucać do ognia, nie ładować, nie zgniatać, nie zwierać styków, nie rozładowywać ani nie nagrzewać do temperatury powyżej 100°C (212°F).**
- **Nie używać w środowisku rezonansu magnetycznego. Podjęcie próby użycia akumulatora w środowisku rezonansu magnetycznego**

może spowodować poparzenia lub wywrzeć negatywny wpływ na obraz RM.

- **Należy cały czas przestrzegać lokalnych procedur dotyczących obsługi wyrobów jednorazowego użytku.**
- **W ramach normalnej pracy temperatura sekcji wideolaryngoskopu emitującej światło może przekraczać 41°C. W przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem ciągły kontakt z tym obszarem jest mało prawdopodobny.**

Przestrogi

- **Nie używać łyżki laryngoskopowej innego rodzaju z tym wyrobem medycznym.**
- **Nie używać w obecności łatwopalnych mieszanin.**
- **Nie używać z tym urządzeniem akumulatora innego rodzaju.**
- **Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia do lekarzy lub na polecenie lekarzy.**

Zdarzenia niepożądane: poniższe zdarzenia niepożądane zostały powiązane ze stosowaniem laryngoskopów podczas laryngoskopii i/lub intubacji i przedstawiono je według częstości występowania i nasilenia: uszkodzenie błony śluzowej, opóźnienie leczenia, niedotlenienie, przełykowe lub nieprawidłowe ułożenie rurki intubacyjnej, zmiana w zakresie czynności życiowych, uszkodzenie zębów, aspiracja związana z intubacją, krwawienie, zakażenie, dyskomfort i reakcja na ciało obce.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy natychmiast zgłosić zdarzenie firmie Covidien i odpowiedniemu organowi.

Specyfikacja

Wideolaryngoskop	
Rozmiar:	180 mm × 68 mm × 110 mm
Masa:	0,180 kg
Zasilanie wewnętrzne:	Opatentowany akumulator litowy McGRATH™ 3,6 V * Zazwyczaj gwarantuje 250 minut użytkowania
Zabezpieczenie:	IP38 Należy zwrócić uwagę na wpływ wywierany przez kłaczki, kurz, światło (w tym światło słoneczne) itd.
Źródło światła:	LED
Wyświetlacz:	Kolorowy wyświetlacz LCD 2,5”
Kamera:	CMOS

RFID:	Częstotliwość transmisji: 13,56 MHz Moc wyjściowa: 70 mW
Emisje elektromagnetyczne	Emisje promieniowane CISPR 11:2009 +A1:2010, grupa 1, klasa B Emisje promieniowane ISO 7137:1995 100 MHz – 6 GHz
Odporność elektromagnetyczna	Limity odporności ustanowione dla środowiska opieki domowej IEC 60601-1-2:2020 Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2:2008 Pola promieniowania RF EM IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Pola promieniowania RF EM i pola bliskie komunikacji bezprzewodowej IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Znamionowe pole magnetyczne zasilane sieciowo IEC 61000-4-8:2009 Więcej informacji na temat poziomów promieniowania można znaleźć na stronie internetowej https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Okres przydatności:	4 lata lub 2000 cykli dekontaminacji.
* W miejscach, w których temperatura otoczenia wynosi 20°C; okres eksploatacji akumulatora w miejscach o wyższej lub niższej temperaturze może być inny. Nie przechowywać akumulatorów ani urządzeń z akumulatorami w temperaturze powyżej 40°C (104°F). Postępowanie w ten sposób spowoduje skrócenie okresu eksploatacji akumulatora.	
Jednorazowa łyżka laryngoskopowa	
Materiał:	Łyżki są jednorazowe, wykonane z polimeru optycznego klasy medycznej, który nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego, i nie zawierają DEHP. Łyżki są pakowane indywidualnie w saszetki, które nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego.
Typ części aplikacyjnej:	BF

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

Warunki pracy i warunki tymczasowe

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

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	10–95% (bez kondensacji)
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)

Rozpakowywanie, kontrola: rozpakować urządzenie i sprawdzić, czy nie ma widocznych śladów uszkodzenia. W przypadku oznak uszkodzeń urządzenia nie wolno używać i należy poinformować lokalnego przedstawiciela. Zdjąć folię ochronną z ekranu monitora i pokrywy kamery z dystalnej części elementu CameraStick™. Urządzenie i zespół akumulatora dostarczane są osobno w tym samym pojemniku w stanie niesterylnym. Przeprowadzić dekontaminację urządzenia i akumulatora przed pierwszym użyciem u pacjenta zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w sek. dotyczącej czyszczenia i dezynfekcji.

Obsługa: urządzenie można włączyć i wyłączyć poprzez jednokrotne naciśnięcie przycisku zasilania. Przed rozpoczęciem zabiegu klinicznego należy zawsze sprawdzać, czy urządzenie działa prawidłowo oraz czy akumulator jest wystarczająco naładowany.

Akumulator: poziom naładowania zespołu akumulatora jest wyświetlany w prawym dolnym rogu ekranu. Przykład graficzny zamieszczono w skróconej instrukcji obsługi.

Gdy licznik osiągnie 5 minut, ikona akumulatora zaczyna migać. W tym momencie należy wymienić akumulator. Jeśli licznik ustawiono tak, aby odliczał do zera, ikona akumulatora będzie migać. Pociągnąć za wypust, aby wyjąć akumulator.

Oszczędzanie energii: aby oszczędzać energię, urządzenie wyłączy się automatycznie w przypadku niewykrycia ruchu przez dłuższy czas. Po 15 sekundach nieaktywności ekran urządzenia zostanie

przyciemniony w ramach przygotowania do wyłączenia. Urządzenie włączy się ponownie, gdy wykryje ruch. Jeśli jednak okres nieaktywności potrwa łącznie 3 minuty, urządzenie się wyłączy. Jeśli do tego dojdzie, urządzenie będzie można z powrotem włączyć poprzez jednokrotne naciśnięcie przycisku zasilania.

Mocowanie jednorazowej łyżki laryngoskopowej: aby zamocować łyżkę, należy otworzyć saszetkę i wsunąć łyżkę na element CameraStick™. Łyżka będzie prawidłowo osadzona, gdy mocno zatrzaśnie się na elemencie CameraStick™. Wyjąć łyżkę z saszetki tuż przed intubacją. Aby wyjąć łyżkę po intubacji, należy podnieść zatrzask, wyciągnąć łyżkę i zutylizować ją zgodnie z lokalnymi przepisami.

Używanie laryngoskopu: dostępnych jest wiele rodzajów jednorazowych łyżek przeznaczonych do stosowania z wideolaryngoskopami McGRATH™ MAC. Jednorazowe łyżki McGRATH™ MAC służą do użycia podczas rutynowych oraz trudnych intubacji. Łyżki McGRATH™ X blade™ służą do użycia podczas trudnych i ekstremalnie trudnych intubacji. Łyżki te wymagają stosowania różnych technik, które opisano poniżej.

Łyżka McGRATH™ MAC (graficzną reprezentację przedstawiono w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do opakowania)

1. Jeśli to możliwe, ustawić pacjenta w optymalnym położeniu na potrzeby bezpośredniej laryngoskopii.
2. Zajrzeć do jamy ustnej; wprowadzić łyżkę po prawej stronie jamy ustnej.
3. Przesunąć urządzenie do położenia środkowego, odsuwając język do lewej strony.
4. Przesunąć końcówkę łyżki McGRATH™ MAC do bruzdy.
5. Zwizualizować nagłośnię na ekranie. Podnieść struktury anatomiczne do przodu, aby uzyskać bezpośredni i pośredni widok głośni. Gdy urządzenie znajduje się w optymalnym położeniu, głośnia powinna być widoczna w środkowej górnej części ekranu.
6. Ostrożnie przesunąć rurkę dotchawiczą przez struny głosowe, aby ich nie uszkodzić. Rurkę można wprowadzać, zaglądając bezpośrednio do jamy ustnej, spoglądając pośrednio na ekran lub łącząc obie techniki*.
7. Pośrednio wizualizować wprowadzanie rurki dotchawiczej przez struny głosowe. W ramach optymalnej techniki wprowadzania rurka dotchawicza powinna pojawić się po prawej stronie wyświetlacza.
8. Widok na ekranie można wykorzystać do potwierdzenia prawidłowej głębokości wprowadzenia rurki dotchawiczej.

* Jeśli bezpośrednia ścieżka dla rurki dotchawiczej nie została utworzona poprzez odchylenie języka lub wyrównanie osi dróg oddechowych, można użyć mandrynu lub rozszerzacza.

Łyżka McGRATH™ X blade™ (graficzną reprezentację przedstawiono w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do opakowania)

1. Umieścić rurkę dotchawiczą na mandrynie i wykrzywić łyżkę X blade™. Doświadczenie kliniczne wykazało, że intubacja z mandrynem jest wymagana, aby umożliwić optymalne umieszczenie rurki. Użycie rozszerzacza nie jest zalecane. Jeśli to możliwe, należy odpowiednio ustawić głowę pacjenta, aby uzyskać optymalny dostęp.
2. Stosując podejście od linii pośrodkowej, umieścić łyżkę w jamie ustnej. Upewniając się, że strona przednia łyżki utrzymuje kontakt z językiem, przesuwać łyżkę, aż do momentu, w którym nagłośnia będzie widoczna na górze ekranu.
3. Umieścić końcówkę łyżki X blade™ w bruździe. Używając minimalnej siły, wykonać wahadłowy ruch urządzeniem w tył w kierunku użytkownika, aby podnieść nagłośnię i uzyskać pośredni widok głośni. Gdy urządzenie znajduje się w optymalnym położeniu, głośnia będzie widoczna w środkowej górnej części ekranu*.
4. Oznaczenia numeryczne DepthGuide™ na stronie tylnej łyżki można wykorzystać jako wskazanie głębokości wprowadzenia łyżki**.
5. Wprowadzić rurkę dotchawiczą w prawym narożniku jamy ustnej. Wykonać ruch toczny wzdłuż krzywizny łyżki, upewniając się, że utrzyma ona kontakt z sekcją łyżki oznaczoną jako E.T. CONTACT ZONE™.
6. W przypadku stosowania optymalnej techniki rurka dotchawicza powinna pojawić się na ekranie z prawej strony; przesuwać rurkę, aż jej końcówka znajdzie się przed strunami głosowymi.
7. Pewnie chwycić mandryn, zsunąć rurkę z mandrynu i poprowadzić ją przez struny, upewniając się, że mandryn nie przejdzie przez struny. Gdy rurka dotchawicza przejdzie przez struny, całkowicie usunąć mandryn.
8. Widok na ekranie można wykorzystać do potwierdzenia prawidłowej głębokości wprowadzenia rurki dotchawiczej.

* Niezwykle ważne jest, aby nie umieścić łyżki zbyt głęboko w celu zachowania maksymalnej przestrzeni umożliwiającej wprowadzenie rurki dotchawiczej.

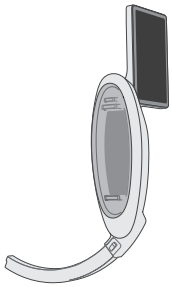
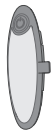
** Zapoznanie się z tymi wartościami może być przydatne podczas szkolenia, aby uniknąć wprowadzenia łyżki na zbyt dużą odległość.

Czyszczenie i dezynfekcja: po rozpakowaniu i przed użyciem przeprowadzić dekontaminację urządzenia i akumulatora. Urządzenie i akumulator po każdym użyciu u pacjenta należy poddawać odrębnemu czyszczeniu i dezynfekcji. Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać zgodnie z instrukcją użytkowania i lokalnymi przepisami. Podczas posługiwania się i czyszczenia zanieczyszczonych elementów należy przestrzegać protokołów obowiązujących w szpitalu.

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

Zatwierdzono poniższe metody:

Uwaga: łyżki nie są przeznaczone do czyszczenia lub dezynfekcji.

Produkt	**Czyszczenie**	**Dezynfekcja**
Urządzenie McGRATH™ MAC z wyjętym akumulatorem McGRATH™ 3,6 V		
	Czwartorzędowy amoniak + alkohol izopropylowy (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)	Pośredni poziom: czwartorzędowy amoniak + alkohol izopropylowy (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)
Akumulator McGRATH™ 3,6 V		
	W przypadku dezynfekcji niskiego poziomu: ściereczka nasączona 70-proc. alkoholem izopropylowym	Niski poziom: ściereczka nasączona 70-proc. alkoholem izopropylowym
	W przypadku dezynfekcji pośredniego poziomu: czwartorzędowy amoniak + alkohol izopropylowy (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)	Pośredni poziom: czwartorzędowy amoniak + alkohol izopropylowy (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)

Ściereczki należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i obowiązującym w szpitalu protokołem.

Czyszczenie urządzenia

Aby wyczyścić urządzenie, postępować tylko zgodnie z następującą procedurą:

1. Upewnić się, że akumulator zostanie wyjęty przed czyszczeniem.
2. Użyć czwartorzędowego amoniaku + ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym (IPA) (np. Sani-Cloth lub odpowiednik)
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 dezynfekująca dotrze do wszelkich rowków wokół ekranu.
   b. Zawias monitora: obrócić monitor do położenia pionowego. Włożyć ściereczkę dezynfekującą do przestrzeni pomiędzy monitorem a końcówką, aby zapewnić skuteczną penetrację środka. 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 dezynfekującą. Upewnić się, że połączenie pomiędzy modułem akumulatora a rękojeścią zostało starannie przetarte ściereczką dezynfekującą.
   d. Końcówka: upewnić się, że wszystkie powierzchnie końcówki zostały starannie przetarte ściereczką dezynfekującą.
   e. Obszar zatrzasku i piętki: zwrócić szczególną uwagę, aby mały metalowy 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 dezynfekującą.
   g. Obiektyw kamery: wyczyścić obiektyw kamery ściereczką dezynfekującą. Upewnić się, że połączenie między korpusem CameraStick™ i obiektywem jest czyste.
4. Wzrokowo sprawdzić urządzenie pod kątem widocznych zabrudzeń. W przypadku widocznych zabrudzeń powtórzyć czyszczenie z kroku 3 za pomocą nowej ściereczki dezynfekującej.

Dezynfekcja urządzenia pośredniego poziomu

Aby zdezynfekować urządzenie, postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Upewnić się, że akumulator zostanie wyjęty przed dezynfekcją.

2. Użyć czwartorzędowego amoniaku + ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik)
3. Postępować według takiej samej procedury zgodnie z sekcją dotyczącą czyszczenia urządzenia, aby zdezynfekować urządzenie na pośrednim poziomie. Za pomocą nowej ściereczki dezynfekującej zdezynfekować urządzenie, systematycznie wykonując kroki od 3a do 3g z powyższej sekcji dotyczącej czyszczenia urządzenia (od góry do dołu urządzenia). Upewnić się, że ściereczka wejdzie w kontakt z wszystkimi powierzchniami urządzenia przez czas kontaktu zalecany w instrukcji producenta ściereczki. Po dekontaminacji wytrzeć styki akumulatora.

Czyszczenie akumulatora McGRATH™ 3,6 V

Czyścić ściereczką nasączoną 70-proc. alkoholem izopropylowym

Aby wyczyścić akumulator, postępować zgodnie z następującą procedurą:

Za pomocą ściereczki nasączonej 70-proc. alkoholem izopropylowym wytrzeć akumulator, systematycznie wykonując sześć kroków (od góry do dołu osłony akumulatora). Ściereczką nasączoną 70-proc. alkoholem izopropylowym należy przetrzeć wszystkie powierzchnie akumulatora. Zapewnić minimalny czas kontaktu ze wszystkimi powierzchniami wynoszący 1 minutę.

- Element węglowy: ściereczką nasączoną 70-proc. alkoholem izopropylowym należy przemyć oba gniazda przycisku z tyłu wciskanego przycisku akumulatora.
- Styk zasilania: ściereczką nasączoną 70-proc. alkoholem izopropylowym należy oczyścić przestrzeń wokół oraz pod obydwoma metalowymi stykami akumulatora.
- Zatrzaski: przetrzeć ściereczką nasączoną 70-proc. alkoholem izopropylowym wzdłuż i wewnątrz szczelin wokół zatrzasków utrzymujących akumulatora.
- Dolne gniazdo akumulatora: ściereczką nasączoną 70-proc. alkoholem izopropylowym należy oczyścić dolne gniazdo u podstawy akumulatora.
- Akumulator: wytrzeć wszystkie powierzchnie pokrywy komory ściereczką nasączoną 70-proc. alkoholem izopropylowym
- Wypustka: przetrzeć wszystkie powierzchnie wystającej wypustki ściereczką nasączoną 70-proc. alkoholem izopropylowym.

Czyszczenie należy powtórzyć za pomocą nowej ściereczki nasączonej 70-proc. alkoholem izopropylowym w miejscach, w których

w dalszym ciągu widoczne są zabrudzenia. Należy przetrzeć ściereczką z 70-proc. IPA wszystkie powierzchnie urządzenia, nawet jeżeli nie ma widocznych zabrudzeń.

Czyszczenie ściereczką Super Sani-Cloth: postępować zgodnie z taką samą procedurą zamieszczoną w powyższej sekcji dotyczącej czyszczenia akumulatora, aby wyczyścić akumulator przy użyciu czwartorzędowego amoniaku i ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik).

Dezynfekcja akumulatora McGRATH™ 3,6 V

Dezynfekcja niskiego poziomu: po wyczyszczeniu akumulatora za pomocą ściereczki nasączonej 70-proc. alkoholem izopropylowym zgodnie z powyższymi instrukcjami, do zdezynfekowania urządzenia użyć nowej ściereczki nasączonej 70-proc. alkoholem izopropylowym systematycznie wykonując sześć kroków z instrukcji przedstawionych w sekcji dotyczącej czyszczenia akumulatora (od góry do dołu akumulatora).

Dezynfekcja pośredniego poziomu: po czyszczeniu akumulatora za pomocą amoniaku czwartorzędowego i ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik) zgodnie z powyższymi instrukcjami, użyć nowego roztworu amoniaku czwartorzędowego i ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik), systematycznie wykonując sześć kroków z instrukcji przedstawionych w sek. dotyczącej czyszczenia akumulatora (od góry do dołu akumulatora).

Przechowywanie: po czyszczeniu i dezynfekcji urządzenie i akumulator powinny zostać wysuszone lub wytarte do sucha ściereczką niezostawiającą włókien. Urządzenie i akumulatory muszą całkowicie wyschnąć przed użyciem.

Zdezynfekowane urządzenie i akumulatory należy niezwłocznie zapakować po zakończeniu 2-minutowej fazy osuszania i przechowywać zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Urządzenie i akumulatory, które mają zostać ponownie użyte, nie mogą być przechowywane w oryginalnym opakowaniu.

Rozwiązywanie problemów

Komunikaty systemowe: przykładowe komunikaty systemowe przedstawiono w skróconej instrukcji obsługi dołączonej do opakowania.

a. Normalny ekran (250 minut pracy na akumulatorze) Rysunek 2
b. Pozostało 5 minut pracy na akumulatorze (zaleca się wymianę akumulatora) Rysunek 3

c. Dostępna jest nieznana liczba minut pracy na akumulatorze (komunikat generowany po wskazaniu „0" minut lub w przypadku wystąpienia błędu wewnętrznego po konfiguracji) Rysunek 5
d. Ekran przyciemniony, urządzenie nie wykrywa żadnego ruchu. Jeśli ten stan się nie zmieni, urządzenie się wyłączy (po 3 minutach braku ruchu)
e. Błąd systemu, ten ekran wyświetla się w przypadku wystąpienia błędu rozruchu, jeśli pozostało zero (0) minut pracy na akumulatorze Rysunek 4

Brak obrazu wyświetlanego na ekranie lub widoczne uszkodzenie przycisku zasilania

• Wymienić zespół akumulatora.

Niska jakość obrazu: jeśli obraz wyświetlany na ekranie jest rozmazany lub niewyraźny:

• Usunąć łyżkę i sprawdzić, czy obraz jest wyraźny. W razie konieczności przetrzeć kamerę na końcu korpusu CameraStick™ niepylącą ściereczką.
• Wymienić łyżkę.
• Działanie wideolaryngoskopu McGRATH™ MAC może zostać zakłócone przez pobliskie urządzenia, które generują energię elektromagnetyczną, takie jak aparat MRI lub urządzenia chirurgiczne o wysokiej częstotliwości (HF). W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie poszczególnych kroków, takich jak zmiana lokalizacji, wyłączenie lub osłonienie pobliskiego sprzętu.

Jeśli żadna z powyższych czynności nie przyniesie pożądanych rezultatów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu przeprowadzenia diagnostyki i rozwiązania problemu. Urządzenie nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika.

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 urządzenia alternatywnego. W przypadku awarii LED lub systemu kamery podczas używania łyżki X blade™ konieczne jest wycofanie wideolaryngoskopu i wykorzystanie urządzenia alternatywnego.

Nieoczekiwane przerwanie obrazu wideo

• Spróbować z powrotem włączyć urządzenie.
• Wymienić zespół akumulatora.

Gwarancja

Urządzenie jest dostarczane wraz z gwarancją producenta.

- Gwarancja producenta obejmuje wyłącznie produkty dostarczane przez upoważnionego przedstawiciela firmy Covidien lub dystrybutora.
- Aby urządzenie objęte było gwarancją, produkt musi być poddawany konserwacji zgodnie z procedurami zawartymi w niniejszym dokumencie.
- Przed zwrotem urządzenia w ramach roszczenia gwarancyjnego należy je zdezynfekować zgodnie z instrukcjami przedstawionymi w tym dokumencie.

Aby otrzymać pełne warunki gwarancji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Covidien lub dystrybutorem.

el

Περιγραφή: Το βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC (συσκευή) είναι ένα εργαλείο που χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της διασωλήνωσης της τραχείας. Ως άκαμπτο λαρυγγοσκόπιο, συγκρατεί και διαμορφώνει την ανατομία, επιτρέποντας την ευκρινή προβολή του λάρυγγα και την είσοδο στην τραχεία.

Η συσκευή ενσωματώνει μια πηγή φωτός (LED) και μια μικροσκοπική κάμερα (κάμερα) για την προβολή του λάρυγγα κατά τη διαδικασία της λαρυγγοσκόπησης. Η εικόνα εμφανίζεται σε μια οθόνη LCD (οθόνη), που περιέχεται σε ένα μόνιτορ τοποθετημένο στη λαβή της συσκευής.

Μια μπαταρία McGRATH™ 3,6 V (μονάδα μπαταρίας) που είναι τοποθετημένη στο εσωτερικό της λαβής τροφοδοτεί την οθόνη, την κάμερα και το LED. Το αναλώσιμο γλωσσοπίεστρο λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ (γλωσσοπίεστρο) καλύπτει τη διάταξη κάμερας και LED (CameraStick™), για την αποφυγή της άμεσης επαφής με τον ασθενή. Τα γλωσσοπίεστρα παρέχονται στείρα και είναι μίας χρήσης.

Το περιβάλλον χρήσης μπορεί να περιλαμβάνει: νοσοκομεία, ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου, ενδονοσοκομειακή διακομιδή, έκτακτες ιατρικές εφαρμογές που πραγματοποιούνται εν κινήσει, συμπεριλαμβανομένης της επίγειας και της εναέριας διακομιδής. Τα περιβάλλοντα διακομιδής, συμπεριλαμβανομένης της ενδονοσοκομειακής διακομιδής και της επίγειας και εναέριας επείγουσας διακομιδής, περιλαμβάνουν: ασθενοφόρα, αεροσκάφη σταθερών πτερύγων και ελικόπτερα.

Παρελκόμενα

340-000-000 Μπαταρία McGRATH™ 3,6 V

350-072-000	50 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 1
350-017-000	50 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 2
350-005-000	50 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 3
350-013-000	50 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 4
350-082-000	10 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 1
350-084-000	10 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 2
350-086-000	10 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 3
350-088-000	10 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	10 αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ X blade X3

Όλα τα γλωσσοπίεστρα που περιγράφονται παραπάνω ρυθμίζονται ως εξής: CE 0123

Για παραγγελίες, 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 τη λήψη εικόνας των φωνητικών χορδών κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών, συνήθως λαρυγγοσκόπησης.

Σκοπός για τον οποίο προορίζεται: Το βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC και τα αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™ επιτρέπουν την οπτικοποίηση του στοματοφάρυγγα και του λάρυγγα.

Ενδείξεις: Γενική λαρυγγοσκόπηση ή/και υποβοήθηση της ασφάλισης των αεραγωγών.

Προβλεπόμενος χρήστης: Για χρήση σε οποιοδήποτε κλινικό περιβάλλον όπου η λαρυγγοσκόπηση πραγματοποιείται κανονικά και όπου η λαρυγγοσκόπηση είναι απαραίτητη. Παραδείγματα χρηστών σε αυτά τα περιβάλλοντα περιγράφονται παρακάτω.

Νοσηλευτές αναισθησιολογίας (CRNA), Αναπνευστικοί θεραπευτές (RT), Αναισθησιολόγοι, Ιατρός τμήματος επειγόντων περιστατικών, Εντατικολόγος, Παραϊατρικό προσωπικό ή αντίστοιχος κλινικός ρόλος.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς, για τους οποίους απαιτείται να υπάρχει οπτική επαφή με τις φωνητικές χορδές τους κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών.
Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις

- **Τα γλωσσοπίεστρα δεν μπορούν να καθαριστούν ή/και να αποστειρωθούν επαρκώς από τον χρήστη, ώστε να καθίσταται δυνατή η ασφαλής επαναχρησιμοποίησή τους και, συνεπώς, προορίζονται για μία χρήση. Προσπάθειες καθαρισμού ή αποστείρωσης των γλωσσοπίεστρων μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή λόγω βιολογικής ασυμβατότητας, λοίμωξης ή αστοχίας του προϊόντος.**
- **Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με αναλώσιμα γλωσσοπίεστρα λαρυγγοσκοπίου McGRATH™.**
- **Ελέγξτε ότι το γλωσσοπίεστρο έχει τοποθετηθεί σωστά στο CameraStick™ πριν από τη χρήση.**
- **Εάν το κλιπ γλωσσοπίεστρου δεν ασφαλίσει καλά στο CameraStick™, μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το γλωσσοπίεστρο.**
- **Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι η συσκευασία του γλωσσοπίεστρου έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το γλωσσοπίεστρο.**
- **Μόνο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί και έχει άδεια να πραγματοποιεί διασωλήνωση με λαρυγγοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιεί αυτήν τη συσκευή.**
- **Μην χρησιμοποιείτε τα γλωσσοπίεστρα με οποιονδήποτε άλλο τύπο λαρυγγοσκοπίου. Τα γλωσσοπίεστρα έχουν σχεδιαστεί για χρήση μόνο με το βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC.**
- **Μην ανοίγετε κανένα σφραγισμένο μέρος της συσκευής. Κάτι τέτοιο θα υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και θα ακυρώσει την εγγύηση, και μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς.**
- **Μην τη χρησιμοποιήσετε εάν τυχόν εξαρτήματα χαλαρώσουν, υποστούν ζημιά ή δεν εφαρμόζουν σωστά.**
- **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι εντελώς στεγνή πριν από τη χρήση.**
- **Μην αποστειρώνετε τη συσκευή σε αυτόκαυστο.**
- **Μην επεξεργάζεστε εκ νέου αυτήν τη συσκευή σε καθαριστικό υπερήχων.**
- **Ελέγχετε πάντα ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά πριν από κάθε χρήση σε ασθενή.**

- **Αφαιρέστε την μπαταρία πριν από τον καθαρισμό ή/και την απολύμανση.**
- **Μην τροποποιείτε τη συσκευή.**
- **Μην χρησιμοποιείτε παρελκόμενα διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή της συσκευής, καθώς αυτή η χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία.**
- **Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κοντά ή στοιβαγμένη σε άλλο εξοπλισμό.**
- **Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένου περιφερειακού εξοπλισμού όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από τη συσκευή.**
- **Μπαταρία McGRATH™ 3,6 V**
  - **Μην την απορρίπτετε στη φωτιά, μην επαναφορτίζετε, μην συνθλίβετε, μην βραχυκυκλώνετε, μην πραγματοποιείτε αναγκαστική εκφόρτιση και μην θερμαίνετε άνω των 100 °C (212 °F).**
- **Μην τη χρησιμοποιείτε σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Εάν επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε την μπαταρία σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας, μπορεί να προκληθούν εγκαύματα ή να επηρεαστεί αρνητικά μια εικόνα μαγνητικής τομογραφίας.**
- **Βεβαιωθείτε ότι οι τοπικές διαδικασίες χειρισμού ακολουθούνται ανά πάσα στιγμή κατά τον χειρισμό αναλώσιμων συσκευών.**
- **Το τμήμα εκπομπής φωτός του βιντεολαρυγγοσκοπίου μπορεί να υπερβεί τους 41 °C στο πλαίσιο της κανονικής λειτουργίας. Όταν χρησιμοποιείται όπως υποδεικνύεται, η συνεχής επαφή με αυτήν την περιοχή είναι απίθανη.**

Σημεία προσοχής

- **Μην χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε άλλο τύπο γλωσσοπίεστρων λαρυγγοσκοπίου με αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.**
- **Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων.**
- **Μην χρησιμοποιείτε οποιονδήποτε άλλο τύπο μπαταρίας με αυτήν τη συσκευή.**
- **Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.**

Ανεπιθύμητα συμβάντα: Τα παρακάτω ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν αναφερθεί ότι σχετίζονται με τη χρήση λαρυγγοσκοπίων κατά τη λαρυγγοσκόπηση ή/και τη διασωλήνωση και αναφέρονται κατά

σειρά συχνότητας και βαρύτητας: τραυματισμός του βλεννογόνου, καθυστέρηση θεραπείας, υποξία, οισοφαγική ή ακατάλληλη θέση του τραχειοσωλήνα, μεταβολή στα ζωτικά σημεία, οδοντική βλάβη, αναρρόφηση που σχετίζεται με τη διασωλήνωση, αιμορραγία, λοίμωξη, δυσφορία και ξένο σώμα.

Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στην Covidien και στην κατάλληλη αρμόδια αρχή.

Προδιαγραφές

Συσκευή βιντεολαρυγγοσκοπίου	
Μέγεθος:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Βάρος:	0,180 kg
Εσωτερική τροφοδοσία:	Αποκλειστική μπαταρία λιθίου McGRATH™ 3,6 V *Παρέχει συνήθως 250 λεπτά χρήσης
Προστασία:	IP38 Δώστε προσοχή στις επιπτώσεις του χνουδιού, της σκόνης, του φωτός (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 B Ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων ISO 7137:1995 100 MHz–6 GHz

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	Όρια ατρωσίας που καθορίζονται από το οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης IEC 60601-1-2:2020 Ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις IEC 61000-4-2:2008 Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων και πεδία εγγύτητας ασύρματου δικτύου ραδιοσυχνοτήτων IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Μαγνητικό πεδίο ονομαστικής 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 χρόνια ή 2.000 κύκλοι απολύμανσης.
*Όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι 20 °C. Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας μπορεί να διαφέρει όταν η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι υψηλότερη ή χαμηλότερη. Μην αποθηκεύετε μπαταρίες ή συσκευές με μπαταρίες σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 40 °C (104 °F). Κάτι τέτοιο θα μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.	
Αναλώσιμο γλωσσοπίεστρο λαρυγγοσκοπίου	
Υλικό:	Τα γλωσσοπίεστρα είναι αναλώσιμα, αποτελούνται από οπτικό πολυμερές ιατρικής ποιότητας, δεν είναι κατασκευασμένα με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ και δεν έχουν κατασκευαστεί με DEHP. Τα γλωσσοπίεστρα είναι συσκευασμένα ξεχωριστά σε σακουλάκια που δεν έχουν κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.
Τύπος εξαρτήματος εφαρμογής:	BF

Σημείωση: Απορρίψτε τη συσκευή, την μπαταρία και το γλωσσοπίεστρο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Συνθήκες λειτουργίας και προσωρινής λειτουργίας

Θερμοκρασία συσκευής	10 °C (50 °F) έως 40 °C (104 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	620 hPa έως 1060 hPa
Σχετική υγρασία	10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)

Φύλαξη και μεταφορά

Συσκευή και μπαταρία	
Θερμοκρασία συσκευής	-10 °C (14 °F) έως 40 °C (104 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	620 hPa έως 1060 hPa
Σχετική υγρασία	10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)
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 της συσκευασίας, επιθεώρηση: Αποσυσκευάστε τη συσκευή και ελέγξτε για τυχόν ορατά σημάδια ζημιάς. Σε περίπτωση σημαδιών ζημιάς, μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Αφαιρέστε το προστατευτικό φύλλο από την οθόνη του μόνιτορ και το κάλυμμα της κάμερας από το περιφερικό άκρο του CameraStick™. Η συσκευή και η μονάδα μπαταρίας παρέχονται χωριστά μέσα στην ίδια συσκευασία σε μη αποστειρωμένη κατάσταση. Απολυμάνετε τη συσκευή και την μπαταρία πριν από την πρώτη χρήση σε ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα καθαρισμού και απολύμανσης.

Λειτουργία: Η συσκευή ενεργοποιείται και απενεργοποιείται με ένα μόνο πάτημα του κουμπιού λειτουργίας. Ελέγχετε πάντα ότι η συσκευή λειτουργεί σωστά και ότι υπάρχει επαρκής υπολειπόμενη ισχύς στην μπαταρία προτού ξεκινήσετε μια κλινική διαδικασία.

Μπαταρία: Η διάρκεια ζωής της μονάδας μπαταρίας εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης. Ανατρέξτε στον οδηγό γρήγορης εκκίνησης που συνοδεύει τη συσκευή για παράδειγμα με γραφικά.

Όταν ο μετρητής μπαταρίας φτάσει τα 5 λεπτά, το εικονίδιο της μπαταρίας αναβοσβήνει. Αντικαταστήστε τη μονάδα μπαταρίας όταν συμβεί αυτό. Εάν αφήσετε τον μετρητή να μηδενίσει, το εικονίδιο της μπαταρίας θα συνεχίσει να αναβοσβήνει. Τραβήξτε τη γλωττίδα για να αφαιρέσετε την μπαταρία.

Εξοικονόμηση ενέργειας: Για εξοικονόμηση ενέργειας, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα εάν μείνει ακίνητη για κάποιο χρονικό διάστημα. Μετά από 15 δευτερόλεπτα αδράνειας, η φωτεινότητα

της οθόνης της συσκευής θα χαμηλώσει ως προετοιμασία για απενεργοποίηση. Η συσκευή επανενεργοποιείται όταν ανιχνεύσει κίνηση. Ωστόσο, εάν η περίοδος αδράνειας συνεχιστεί για συνολικά 3 λεπτά, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί. Όταν συμβεί αυτό, η συσκευή μπορεί να ενεργοποιηθεί ξανά με ένα μόνο πάτημα του κουμπιού λειτουργίας.

Εφαρμογή αναλώσιμου γλωσσοπίεστρου λαρυγγοσκοπίου: Για να εφαρμόσετε το γλωσσοπίεστρο, ανοίξτε το σακουλάκι και σύρετε το γλωσσοπίεστρο πάνω από το τμήμα CameraStick™ της συσκευής. Το γλωσσοπίεστρο έχει τοποθετηθεί σωστά όταν το κλιπ γλωσσοπίεστρου είναι καλά ασφαλισμένο στο CameraStick™. Αφαιρέστε το γλωσσοπίεστρο από το σακουλάκι ακριβώς πριν από τη διασωλήνωση. Για να αφαιρέσετε το γλωσσοπίεστρο μετά τη διασωλήνωση, ανασηκώστε το κλιπ, βγάλτε το γλωσσοπίεστρο και απορρίψτε το σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Χρήση του λαρυγγοσκοπίου: Διατίθενται πολλοί τύποι γλωσσοπίεστρων μίας χρήσης, για χρήση με τα βιντεολαρυγγοσκόπια McGRATH™ MAC. Η σειρά αναλώσιμων γλωσσοπίεστρων McGRATH™ MAC προορίζεται για χρήση με συνηθισμένους και δύσκολους αεραγωγούς. Η σειρά McGRATH™ X blade™ προορίζεται για χρήση με δύσκολους και εξαιρετικά δύσκολους αεραγωγούς. Αυτά τα γλωσσοπίεστρα απαιτούν διαφορετικές τεχνικές, που εξηγούνται παρακάτω.

Γλωσσοπίεστρο McGRATH™ MAC (για γραφική αναπαράσταση, ανατρέξτε στον οδηγό γρήγορης εκκίνησης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

1. Εάν είναι δυνατόν, τοποθετήστε τον ασθενή στη βέλτιστη θέση για άμεση λαρυγγοσκόπηση.
2. Κοιτάξτε μέσα στο στόμα, εισαγάγετε το λαρυγγοσκόπιο στη δεξιά πλευρά του στόματος.
3. Μετακινήστε τη συσκευή σε κεντρική θέση ωθώντας τη γλώσσα προς τα αριστερά.
4. Προωθήστε την άκρη του γλωσσοπίεστρου McGRATH™ MAC μέσα στο γλωσσοεπιγλωττιδικό βοθρίο.
5. Οπτικοποιήστε την επιγλωττίδα στην οθόνη. Ανασηκώστε την ανατομία προς τα εμπρός και προς τα πάνω, για να αποκαλύψετε μια άμεση και έμμεση προβολή της γλωττίδας. Όταν η συσκευή βρίσκεται στη βέλτιστη θέση, η γλωττίδα θα πρέπει να φαίνεται στο κεντρικό πάνω τμήμα της οθόνης.

6. Προωθήστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα απαλά και ατραυματικά μέσα από τις φωνητικές χορδές. Η τοποθέτηση του σωλήνα μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε κοιτάζοντας απευθείας στο στόμα, έμμεσα στην οθόνη ή με συνδυασμό και των δύο*.
7. Οπτικοποιήστε έμμεσα την τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα μέσω των φωνητικών χορδών. Στην τεχνική βέλτιστης τοποθέτησης σωλήνα, ο ενδοτραχειακός σωλήνας θα εισέλθει από τη δεξιά πλευρά της οθόνης.
8. Η προβολή οθόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για να επιβεβαιωθεί το σωστό βάθος εισαγωγής του ενδοτραχειακού σωλήνα.

*Εάν δεν δημιουργήθηκε άμεση οδός για τον ενδοτραχειακό σωλήνα με την ώθηση της γλώσσας ή την ευθυγράμμιση των αξόνων των αεραγωγών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στειλεός ή κηρίο.

McGRATH™ X blade™ (για γραφική αναπαράσταση, ανατρέξτε στον οδηγό γρήγορης εκκίνησης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία)

1. Φορτώστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα σε στειλεό και σχηματίστε την καμπυλότητα του X blade™. Η κλινική εμπειρία έχει δείξει ότι απαιτείται διασωλήνωση με στειλεό για να διευκολυνθεί η βέλτιστη τοποθέτηση του σωλήνα. Δεν συνιστάται η χρήση κηρίου. Όπου είναι δυνατόν, τοποθετήστε το κεφάλι του ασθενούς για βέλτιστη πρόσβαση.
2. Με χρήση προσέγγισης ενδιάμεσης γραμμής, κυλήστε το γλωσσοπίεστρο μέσα στο στόμα με περιστροφική κίνηση. Βεβαιωθείτε ότι η πρόσθια πλευρά του γλωσσοπίεστρου διατηρεί την επαφή με τη γλώσσα, προωθήστε το γλωσσοπίεστρο μέχρι να εμφανιστεί η επιγλωττίδα στο επάνω μέρος της οθόνης.
3. Τοποθετήστε την άκρη του X blade™ στο γλωσσοεπιγλωττιδικό βοθρίο. Ασκώντας ελάχιστη δύναμη, κουνήστε τη συσκευή πίσω προς τον χρήστη, για να ανασηκώσετε την επιγλωττίδα και να αποκτήσετε έμμεση προβολή της γλωττίδας. Όταν η συσκευή βρίσκεται στη βέλτιστη θέση, η γλωττίδα θα φαίνεται στο κεντρικό πάνω τμήμα της οθόνης*.
4. Οι αριθμητικές σημάνσεις DepthGuide™ στην οπίσθια πλευρά του γλωσσοπίεστρου μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως ένδειξη του βάθους εισαγωγής του γλωσσοπίεστρου**.
5. Εισαγάγετε τον ενδοτραχειακό σωλήνα στη δεξιά πλευρά του στόματος. Προωθήστε σε κίνηση κύλισης, ακολουθώντας την καμπύλη του γλωσσοπίεστρου, διασφαλίζοντας ότι διατηρεί την επαφή με το τμήμα του γλωσσοπίεστρου με την ένδειξη E.T. CONTACT ZONE™.

6. Όταν χρησιμοποιείται η βέλτιστη τεχνική, ο ενδοτραχειακός σωλήνας πρέπει να εισέλθει στην οθόνη στη δεξιά πλευρά. Προωθήστε τον σωλήνα έως ότου η άκρη είναι μπροστά από τις φωνητικές χορδές.
7. Κρατώντας σταθερά τον στειλεό, σύρετε τον σωλήνα από τον στειλεό και μέσω των χορδών, διασφαλίζοντας ότι ο στειλεός δεν διέρχεται από τις χορδές. Μόλις ο ενδοτραχειακός σωλήνας έχει διέλθει από τις χορδές, αφαιρέστε εντελώς τον στειλεό.
8. Η προβολή οθόνης μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για να επιβεβαιωθεί το σωστό βάθος εισαγωγής του ενδοτραχειακού σωλήνα.

*Είναι σημαντικό να μην προωθήσετε το γλωσσοπίεστρο πολύ βαθιά για να διατηρήσετε τον μέγιστο χώρο ώστε να διευκολύνετε την τοποθέτηση του ενδοτραχειακού σωλήνα.

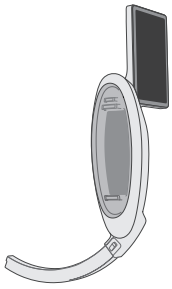
**Η αναφορά σε αυτούς τους αριθμούς μπορεί να είναι χρήσιμη κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης, για την αποφυγή της εισαγωγής του γλωσσοπίεστρου πολύ βαθιά.

Καθαρισμός και απολύμανση: Μετά την αποσυσκευασία, απολυμάνετε τη συσκευή και την μπαταρία πριν από τη χρήση. Η συσκευή και η μπαταρία θα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται ξεχωριστά μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Ο καθαρισμός και η απολύμανση πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με το παρόν έγγραφο οδηγιών χρήσης και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Ακολουθήστε την πολιτική και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου, όταν χειρίζεστε και καθαρίζετε λερωμένα αντικείμενα.

Οι οδηγίες που παρέχονται έχουν επικυρωθεί από την Covidien ως ικανές να προετοιμάσουν τη συσκευή για επαναχρησιμοποίηση.

Οι ακόλουθες μέθοδοι έχουν εγκριθεί:

Σημείωση: Τα γλωσσοπίεστρα δεν προορίζονται για καθαρισμό ή απολύμανση.

Προϊόν	**Καθαρισμός**	**Απολύμανση**
McGRATH™ MAC με την μπαταρία McGRATH™ 3,6 V αφαιρεμένη		
	Τεταρτοταγής αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο)	Ενδιάμεσο επίπεδο: Τεταρτοταγής αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο)

Προϊόν	Καθαρισμός	Απολύμανση
Μπαταρία McGRATH™ 3,6 V		
	Για απολύμανση χαμηλού επιπέδου: μαντηλάκι με 70% IPA	Χαμηλό επίπεδο: μαντηλάκι με 70% IPA
	Για απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου: Τεταρτοταγής αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο)	Ενδιάμεσο επίπεδο: Τεταρτοταγής αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο)

Απορρίπτετε τα μαντηλάκια σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και την πολιτική του νοσοκομείου.

Καθαρισμός συσκευής

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να καθαρίσετε τη συσκευή:

1. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει αφαιρεθεί πριν από τον καθαρισμό.
2. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με τεταρτοταγή αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (π.χ. Sani-Cloth ή ισοδύναμο).
3. Καθαρίστε τη συσκευή, δουλεύοντας συστηματικά από το Βήμα 3a έως το Βήμα 3g (από πάνω προς τα κάτω της συσκευής). Φροντίστε να διατηρείτε τις επιφάνειες καλά βρεγμένες, σκουπίζοντάς τις συνεχώς για 1 λεπτό.
   a. Μόνιτορ: Βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό μαντηλάκι εισχωρεί στις διάφορες αυλακώσεις γύρω από την οθόνη.
   b. Μεντεσές μόνιτορ: Περιστρέψτε το μόνιτορ σε όρθια θέση. Τροφοδοτήστε το απολυμαντικό μαντηλάκι στον χώρο μεταξύ του μόνιτορ και της λαβής, για να εξασφαλίσετε αποτελεσματική διείσδυση. Περιστρέψτε το μόνιτορ στην αντίθετη θέση και επαναλάβετε.
   c. Διαμέρισμα μπαταρίας: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του διαμερίσματος μπαταρίας (έχοντας αφαιρέσει την μπαταρία) έχουν υποστεί διεξοδική επεξεργασία με το απολυμαντικό μαντηλάκι. Βεβαιωθείτε ότι η άρθρωση μεταξύ της μονάδας μπαταρίας και της λαβής έχει υποστεί διεξοδική επεξεργασία με το απολυμαντικό μαντηλάκι.
   d. Λαβή: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες της λαβής έχουν υποστεί διεξοδική επεξεργασία με το απολυμαντικό μαντηλάκι.

e. Περιοχή κλιπ και γωνίας: Φροντίστε ιδιαίτερα να βεβαιωθείτε ότι το μικρό κλιπ είναι καθαρό, ιδιαίτερα η εσωτερική γωνία μεταξύ του κλιπ και του περιβάλλοντος πλαστικού σώματος.
f. CameraStick™: Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες της ράβδου της κάμερας έχουν υποστεί διεξοδική επεξεργασία με το απολυμαντικό μαντηλάκι.
g. Φακός κάμερας: Καθαρίστε τον φακό της κάμερας με το απολυμαντικό μαντηλάκι. Βεβαιωθείτε ότι η διεπαφή μεταξύ του CameraStick™ και του φακού της κάμερας είναι καθαρή.

4. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή για ορατούς ρύπους. Εάν δεν είναι οπτικά καθαρή, επαναλάβετε τον καθαρισμό από το βήμα 3 χρησιμοποιώντας ένα νέο απολυμαντικό μαντηλάκι.

Συσκευή απολύμανσης ενδιάμεσου επιπέδου

Χρησιμοποιήστε την παρακάτω διαδικασία για να απολυμάνετε τη συσκευή:

1. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει αφαιρεθεί πριν από την απολύμανση.
2. Χρησιμοποιήστε μαντηλάκι με τεταρτοταγή αμμωνία + ισοπροπυλική αλκοόλη (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο).
3. Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως στην ενότητα καθαρισμού της συσκευής παραπάνω, για να πραγματοποιήσετε απολύμανση ενδιάμεσου επιπέδου της συσκευής. Με ένα νέο μαντηλάκι, απολυμάνετε τη συσκευή, δουλεύοντας συστηματικά από το Βήμα 3a έως το Βήμα 3g της παραπάνω ενότητας καθαρισμού της συσκευής (από πάνω προς τα κάτω της συσκευής). Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες της συσκευής για τον χρόνο επαφής που συνιστάται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μαντηλιού. Μετά την επανεπεξεργασία, σκουπίστε τις επαφές της μπαταρίας.

Καθαρισμός μπαταρίας McGRATH™ 3,6 V

Καθαρίστε με μαντηλάκι 70% IPA

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για να καθαρίσετε την μπαταρία:

Χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι 70% IPA, καθαρίστε την μπαταρία, ακολουθώντας συστηματικά τα ακόλουθα έξι βήματα (από πάνω προς τα κάτω του καλύμματος της μπαταρίας). Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι 70% IPA έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες της μπαταρίας. Εξασφαλίστε ελάχιστο χρόνο επαφής 1 λεπτού σε όλες τις επιφάνειες.

- Επαφή άνθρακα: Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι 70% IPA εισέρχεται στις δύο υποδοχές κουμπιών στο πίσω μέρος του πιεζόμενου κουμπιού της μπαταρίας.
- Επαφή ισχύος: Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι 70% IPA εισέρχεται στον χώρο γύρω και κάτω από τις δύο μεταλλικές επαφές της μπαταρίας.
- Κλιπ: Σκουπίστε με το μαντηλάκι 70% IPA κατά μήκος και μέσα στα κενά, γύρω από τα κλιπ συγκράτησης μπαταρίας
- Κάτω υποδοχή μπαταρίας: Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι 70% IPA εισέρχεται στην κάτω υποδοχή στη βάση της μπαταρίας
- Μπαταρία: Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλύμματος μπαταρίας με το μαντηλάκι 70% IPA
- Γλωττίδα: Σκουπίστε με μαντηλάκι 70% IPA κατά μήκος όλων των επιφανειών της γλωττίδας.

Επαναλάβετε τον καθαρισμό όπου υπάρχει ακόμα ορατή βρωμιά, χρησιμοποιώντας ένα νέο μαντηλάκι 70% IPA. Βεβαιωθείτε ότι το μαντηλάκι 70% IPA έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες της συσκευής, ακόμα κι αν δεν υπάρχουν ορατοί ρύποι.

Καθαρισμός με μαντηλάκι Super Sani-Cloth: Ακολουθήστε την ίδια διαδικασία όπως στην παραπάνω ενότητα καθαρισμού μπαταρίας, για να καθαρίσετε την μπαταρία με ένα μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμωνίας + ισοπροπυλικής αλκοόλης (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο).

Απολύμανση μπαταρίας McGRATH™ 3,6 V

Απολύμανση χαμηλού επιπέδου: Αφού καθαρίσετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι 70% IPA σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντηλάκι 70% IPA για να απολυμάνετε τη συσκευή, ακολουθώντας συστηματικά τα έξι βήματα των οδηγιών της ενότητας καθαρισμού μπαταρίας (από το επάνω προς το κάτω μέρος της μπαταρίας).

Απολύμανση χαμηλού επιπέδου: Αφού καθαρίσετε την μπαταρία χρησιμοποιώντας ένα μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμωνίας + ισοπροπυλικής αλκοόλης (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο) σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες, χρησιμοποιήστε ένα νέο μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμωνίας + ισοπροπυλικής αλκοόλης (π.χ. Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο) για να απολυμάνετε τη συσκευή, ακολουθώντας συστηματικά τα έξι βήματα των οδηγιών της ενότητας καθαρισμού μπαταρίας (από το επάνω προς το κάτω μέρος της μπαταρίας).

Αποθήκευση: Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, η συσκευή και η μπαταρία πρέπει να στεγνώσουν στον αέρα ή να σκουπιστούν με

ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Η συσκευή και οι μπαταρίες πρέπει να έχουν στεγνώσει εντελώς πριν από τη χρήση.

Οι απολυμασμένες συσκευές και οι μπαταρίες θα πρέπει να συσκευάζονται αμέσως μετά την ολοκλήρωση της φάσης στεγνώματος διάρκειας 2 λεπτών και θα πρέπει να αποθηκεύονται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες. Η συσκευή και οι μπαταρίες δεν μπορούν να αποθηκευτούν για επαναχρησιμοποίηση στην αρχική συσκευασία.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Μηνύματα συστήματος: Για παραδείγματα μηνυμάτων συστήματος, βλ. τον οδηγό γρήγορης εκκίνησης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

a. Κανονική οθόνη (250 λεπτά χρόνου λειτουργίας μπαταρίας διαθέσιμα στην μπαταρία) Εικόνα 2
b. Απομένουν 5 λεπτά χρόνου λειτουργίας μπαταρίας στην μπαταρία (συνιστάται η αντικατάσταση της μπαταρίας) Εικόνα 3
c. Διαθέσιμα άγνωστα λεπτά χρόνου λειτουργίας μπαταρίας (χρησιμοποιείται μετά από «0» λεπτά ή εάν υπάρχει εσωτερικό σφάλμα μετά την εκκίνηση) Εικόνα 5
d. Σε χαμηλή φωτεινότητα, η συσκευή δεν ανιχνεύει κίνηση. Εάν παραμείνει σε αυτήν την κατάσταση, η συσκευή θα απενεργοποιηθεί. (μετά από 3 λεπτά χωρίς κίνηση)
e. Σφάλμα συστήματος, αυτή η οθόνη δείχνει εάν υπάρχει σφάλμα εκκίνησης, συμπεριλαμβανομένου εάν υπάρχουν μηδέν (0) λεπτά διαθέσιμα στην μπαταρία Εικόνα 4

Δεν εμφανίζεται εικόνα στην οθόνη ή υπάρχει ορατή ζημιά στο κουμπί λειτουργίας

• Αντικαταστήστε τη μονάδα μπαταρίας.

Κακή ποιότητα εικόνας: Εάν η εικόνα που εμφανίζεται στην οθόνη είναι θολή ή ασαφής:

• Αφαιρέστε το γλωσσοπίεστρο και ελέγξτε ότι η εικόνα είναι ευδιάκριτη. Εάν είναι απαραίτητο, σκουπίστε την κάμερα στην άκρη του CameraStick™ με ένα μαντηλάκι που δεν αφήνει χνούδι.
• Αντικαταστήστε το γλωσσοπίεστρο.
• Η απόδοση του βιντεολαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC μπορεί να επηρεαστεί από τη λειτουργία κοντινού εξοπλισμού που παράγει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, όπως μαγνητική τομογραφία ή χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας (HF). Εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη λειτουργία, μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν μέτρα όπως αλλαγή θέσης, απενεργοποίηση ή θωράκιση του κοντινού εξοπλισμού.

Εάν κανένα από τα παραπάνω δεν έχει θετικά αποτελέσματα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για διάγνωση και επίλυση. Δεν υπάρχουν μέρη στο εσωτερικό της συσκευής που να μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη.

Κατά τη χρήση με γλωσσοπίεστρο MAC, εάν το σύστημα της κάμερας χάσει τη λειτουργία του και το LED εξακολουθεί να λειτουργεί, η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως λαρυγγοσκόπιο άμεσης προβολής. Κατά τη χρήση με γλωσσοπίεστρο MAC, μια αστοχία της λυχνίας LED απαιτεί την αφαίρεση του βιντεολαρυγγοσκοπίου και τη χρήση μιας εναλλακτικής συσκευής. Κατά τη χρήση με γλωσσοπίεστρο X blade™, μια αστοχία του συστήματος κάμερας ή της λυχνίας LED απαιτεί την αφαίρεση του βιντεολαρυγγοσκοπίου και τη χρήση μιας εναλλακτικής συσκευής.

Απροσδόκητη διακοπή βίντεο

- Δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε ξανά τη συσκευή.
- Αντικαταστήστε τη μονάδα μπαταρίας.

Εγγύηση

Η συσκευή παρέχεται με εγγύηση κατασκευαστή.

- Μόνο τα προϊόντα που παρέχονται από εγκεκριμένο αντιπρόσωπο ή διανομέα της Covidien καλύπτονται από την εγγύηση του κατασκευαστή.
- Για να καλύπτεται από την εγγύηση, το προϊόν πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις διαδικασίες του παρόντος εγγράφου.
- Προτού επιστρέψετε τη συσκευή βάσει αξίωσης εγγύησης, απολυμάνετε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες στο παρόν έγγραφο.

Για τους πλήρεις όρους της εγγύησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Covidien.

vi

Mô tả: Máy nội soi thanh quản hỗ trợ video McGRATH™ MAC (thiết bị) là một dụng cụ dùng để hỗ trợ đặt nội khí quản. Là máy nội soi thanh quản cứng, máy giữ và tạo hình giải phẫu cho phép nhìn rõ thanh quản và đường vào khí quản.

Thiết bị kết hợp một nguồn sáng (LED) và camera mini (camera) để xem thanh quản trong khi thực hiện thủ thuật nội soi thanh quản. Ảnh hiển thị trên màn hình LCD (màn hình) nằm gọn trong một màn hình được gắn lên tay cầm của thiết bị.

Pin McGRATH™ 3,6V (pin) được gắn trong tay cầm nguồn của màn hình, camera, và LED. Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™

(lưỡi) bọc cụm camera và LED (CameraStick™) để ngăn tiếp xúc trực tiếp với bệnh nhân. Lưỡi được cấp trong tình trạng vô trùng và dùng một lần.

Môi trường sử dụng có thể bao gồm: bệnh viện, cơ sở kiểu bệnh viện, vận chuyển liên bệnh viện, ứng dụng y tế khẩn cấp di động bao gồm cả vận chuyển đường bộ và đường hàng không. Môi trường vận chuyển bao gồm vận chuyển liên bệnh viện và cả vận chuyển khẩn cấp đường bộ và đường hàng không: xe cấp cứu và máy bay trực thăng và máy bay cánh cố định.

Phụ kiện

340-000-000	Pin McGRATH™ 3,6V
350-072-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ MAC 1 x50
350-017-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ MAC 2 x50
350-005-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ MAC 3 x50
350-013-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ MAC 4 x50
350-082-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ MAC 1 x10
350-084-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ MAC 2 x10
350-086-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ MAC 3 x10
350-088-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ MAC 4 x10
X3-003-000	Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ X blade X3 x10

Tất cả lưỡi được mô tả ở trên được quản lý theo:

CE 0123

Để đặt hàng, vui lòng liên hệ với đại diện tại địa phương của bạn.

Mục đích sử dụng: Máy nội soi thanh quản hỗ trợ video McGRATH™ MAC và lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ được các cá nhân đã được đào tạo và cấp giấy phép sử dụng để xem dây thanh đới trong các thủ thuật y tế, cụ thể là nội soi thanh quản.

Mục đích dự định: Máy nội soi thanh quản hỗ trợ video McGRATH™ MAC và lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™ cho phép hiển thị hình ảnh của họng miệng và thanh quản.

Chỉ định: Nội soi thanh quản chung và/ hoặc để hỗ trợ giữ chặt đường thở.
Người dùng dự định: Được sử dụng trong môi trường lâm sàng bất kỳ trong đó nội soi thanh quản được thực hiện bình thường và là thủ thuật cần thiết. Ví dụ về những môi trường này được mô tả bên dưới.
Y tá gây mê (CRNA), Chuyên gia trị liệu hô hấp (RT), Bác sĩ gây mê, Bác sĩ Khoa Cấp cứu, Bác sĩ Chăm sóc đặc biệt, Nhân viên hỗ trợ y tế, hoặc (các) vai trò tương ứng.
Nhóm bệnh nhân dự định: Có thể được sử dụng trên bệnh nhân trẻ em và người lớn yêu cầu xem dây thanh đới trong các thủ thuật y tế.
Chống chỉ định: Chưa rõ.

Cảnh báo

- **Người dùng không thể làm sạch và/ hoặc tiệt trùng lưỡi một cách thích hợp để tạo điều kiện sử dụng lại an toàn, và do đó các sản phẩm này chỉ được sử dụng một lần. Cố làm sạch hoặc tiệt trùng lưỡi có thể dẫn đến nguy cơ không tương thích sinh học, nhiễm trùng, hoặc hỏng sản phẩm cho bệnh nhân.**
- **Chỉ được sử dụng thiết bị với lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần McGRATH™.**
- **Đảm bảo lưỡi được lắp chính xác vào CameraStick™ trước khi sử dụng.**
- **Nếu kẹp lưỡi không được gài chắc chắn lên CameraStick™, không được cố sử dụng lưỡi.**
- **Nếu có bất kỳ bằng chứng nào cho thấy bao bì lưỡi đã bị mở, hoặc hỏng, không được sử dụng lưỡi.**
- **Chỉ nhân viên đã được đào tạo và cấp phép thực hiện đặt nội khí quản bằng máy nội soi thanh quản mới có thể sử dụng thiết bị này.**
- **Không sử dụng lưỡi với bất kỳ loại máy nội soi thanh quản nào khác. Lưỡi được thiết kế chỉ để sử dụng cùng máy nội soi thanh quản hỗ trợ video McGRATH™ MAC.**
- **Không mở bất kỳ bộ phận thiết bị đã kịt kín nào. Làm vậy sẽ làm suy giảm hiệu suất của thiết bị và vô hiệu bảo hành, và có thể tác động đến an toàn của bệnh nhân.**
- **Không sử dụng nếu bất kỳ thành phần nào lỏng ra, hư hỏng vật lý, hoặc lắp kém.**
- **Đảm bảo thiết bị khô hoàn toàn trước khi sử dụng.**
- **Không hấp thiết bị bằng nồi hơi.**
- **Không tái xử lý thiết bị này trong máy rửa tia siêu âm.**

- **Luôn kiểm tra xem thiết bị có hoạt động chính xác không trước mỗi lần sử dụng cho bệnh nhân.**
- **Tháo pin trước khi vệ sinh và/ hoặc thực hiện khử trùng.**
- **Không sửa đổi thiết bị.**
- **Không sử dụng các phụ kiện ngoài những loại đã xác định hoặc cung cấp bởi nhà sản xuất thiết bị, vì việc sử dụng như vậy có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ.**
- **Không sử dụng thiết bị ở gần hoặc xếp chồng lên thiết bị khác.**
- **Không được sử dụng thiết bị liên lạc bằng vô tuyến cầm tay (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng-ten và ăng-ten ngoài) ở khoảng cách gần hơn 30 cm (12 inch) so với thiết bị.**
- **Pin McGRATH™ 3,6V**
  - **Không thải bỏ vào ngọn lửa, sạc lại, nghiền nát, đoản mạch, xả ép buộc, hoặc nhiệt trên 100°C (212°F).**
- **Không sử dụng trong môi trường MR. Cố gắng sử dụng pin trong môi trường MR có thể gây bỏng hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến ảnh MR.**
- **Đảm bảo làm theo quy trình xử lý địa phương vào mọi lúc trong khi xử lý các thiết bị dùng một lần.**
- **Phần phát ra ánh sáng của máy nội soi thanh quản hỗ trợ video có thể vượt 41°C trong hoạt động bình thường. Khi sử dụng theo chỉ định, không thể tiếp xúc liên tục với khu vực này.**

Thận trọng

- **Không sử dụng thiết bị y tế này với bất kỳ loại lưỡi nội soi thanh quản nào khác.**
- **Không sử dụng khi có sự hiện diện của hỗn hợp chất dễ cháy.**
- **Không sử dụng bất kỳ loại pin nào khác với thiết bị này.**
- **Luật liên bang (Hoa Kỳ) giới hạn dụng cụ này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.**

Biến cố bất lợi: Các biến cố bất lợi sau đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng máy nội soi thanh quản trong khi nội soi thanh quản và/ hoặc đặt nội khí quản được liệt kê theo tần suất và mức độ nghiêm trọng: tổn thương cơ, làm chậm quá trình điều trị, giảm oxy huyết, ống khí quản hoặc thực quản đặt sai vị trí, thay đổi dấu hiệu sinh tồn, tổn thương răng, rủi ro hít vào liên quan đến nội khí quản, chảy máu, nhiễm trùng, khó chịu, và dị vật.

Nếu sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị xảy ra, phải ngay lập tức báo cáo sự cố cho Covidien và cơ quan có thẩm quyền hiện hành.

Thông số kỹ thuật

Thiết bị nội soi thanh quản hỗ trợ video	
Kích cỡ:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Trọng lượng:	0,180kg
Cấp điện bên trong:	Pin lithium McGRATH™ 3,6 V độc quyền *Cung cấp 250 phút sử dụng thông thường
Bảo vệ:	IP38 Vui lòng chú ý đến ảnh hưởng của xơ vải, bụi, ánh sáng (bao gồm ánh nắng), v.v.
Nguồn sáng:	LED
Màn hình:	Màn hình màu LCD 2,5"
Camera:	CMOS
RFID:	Tần số truyền: 13,56 MHz Công suất đầu ra: 70 mW
Phát xạ điện từ	Phát xạ RF CISPR 11:2009 +A1:2010 Nhóm 1 Loại B Phát xạ RF ISO 7137:1995 100 MHz - 6 GHz
Khả năng miễn nhiễm điện từ	Giới hạn miễn dịch được thiết lập bởi môi trường chăm sóc sức khỏe tại nhà IEC 60601-1-2:2020 Phóng tĩnh điện IEC 61000-4-2:2008 Trường RF EM bức xạ IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Trường RF bức xạ EM và Trường không dây lân cận IEC 61000-4-3:2006 +A1:2007 +A2:2010 Từ trường tần số công nghiệp định mức IEC 61000-4-8:2009 Để biết chi tiết về mức phát xạ, hãy tham khảo https://manuals.medtronic.com/manuals/main/region
Tuổi thọ sử dụng:	4 năm hoặc 2000 chu kỳ khử khuẩn.
*Ở nơi nhiệt độ xung quanh là 20°C, tuổi thọ pin có thể khác nhau ở nơi nhiệt độ xung quanh cao hơn hoặc thấp hơn. Không bảo quản pin hoặc thiết bị có pin ở môi trường có nhiệt độ hơn 40°C (104°F). Làm vậy sẽ rút ngắn tuổi thọ của pin.	
Lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần	
Vật liệu:	Lưỡi là thiết bị dùng một lần, bao gồm polymer quang cấp y tế không được làm bằng latex cao su tự nhiên và không làm bằng DEHP. Lưỡi được đóng gói riêng trong các túi không được làm bằng latex cao su tự nhiên.

Loại bộ phận áp dụng:	BF

Lưu ý: Thải bỏ thiết bị, pin, và lưỡi theo quy định địa phương.

Điều kiện vận hành và chuyển tiếp

Nhiệt độ thiết bị	10°C (50°F) đến 40°C (104°F)
Áp suất khí quyển	620 hPa đến 1060 hPa
Độ ẩm tương đối	10% đến 95% (không ngưng tụ)

Bảo quản và vận chuyển

Thiết bị và pin	
Nhiệt độ thiết bị	-10°C (14°F) đến 40°C (104°F)
Áp suất khí quyển	620 hPa đến 1060 hPa
Độ ẩm tương đối	10% đến 95% (không ngưng tụ)
Thời gian ổn định	-10°C (14°F) đến 10°C (50°F) 7 phút
Lưỡi	
Nhiệt độ thiết bị	-10°C (14°F) đến 70°C (158°F)

Mở bao bì, Kiểm tra: Mở bao bì thiết bị và kiểm tra mọi dấu hiệu hư hỏng nhìn thấy được. Trong tình huống có dấu hiệu hư hỏng, không được sử dụng thiết bị và thông báo cho đại diện địa phương. Tháo màng bảo vệ khỏi màn hình máy giám sát và nắp camera khỏi đầu xa của CameraStick™. Thiết bị và pin được cung cấp riêng trong cùng một thùng đựng ở tình trạng không vô trùng. Khử khuẩn thiết bị và pin trước lần sử dụng cho bệnh nhân đầu tiên, theo hướng dẫn trong phần vệ sinh và khử trùng.

Vận hành: Thiết bị bật và tắt bằng cách nhấn một lần nút nguồn. Luôn đảm bảo thiết bị hoạt động đúng và còn đủ pin trước khi bắt đầu một thủ thuật lâm sàng.

Pin: Tuổi thọ của pin được hiển thị ở góc dưới cùng bên phải màn hình. Tham khảo hướng dẫn bắt đầu nhanh đi kèm với thiết bị để biết ví dụ đồ họa.

Khi bộ đếm pin đạt 5 phút, biểu tượng pin sẽ nhấp nháy. Thay pin khi điều này xảy ra. Nếu bộ đếm được phép giảm xuống không, biểu tượng pin sẽ tiếp tục nhấp nháy. Kéo vấu để tháo pin.

Tiết kiệm pin: Để tiết kiệm pin, thiết bị sẽ tự động tắt khi không có chuyển động nào trong một thời gian. Sau 15 giây không có hoạt động, màn hình thiết bị sẽ mờ dần để chuẩn bị tắt. Thiết bị kích hoạt lại khi phát hiện chuyển động. Tuy nhiên, nếu khoảng thời gian không hoạt

động tiếp tục trong tổng cộng 3 phút, thiết bị sẽ tắt. Khi điều này xảy ra, có thể bật lại thiết bị bằng cách nhấn một lần nút nguồn.

Lắp lưỡi nội soi thanh quản dùng một lần: Để lắp lưỡi, hãy lột túi và trượt lưỡi lên phần CameraStick™ của thiết bị. Lưỡi được lắp chính xác khi kẹp lưỡi gài chặt vào CameraStick™. Chỉ lấy lưỡi khỏi túi ngay trước khi đặt nội khí quản. Để lấy lưỡi ra sau khi đặt nội khí quản, hãy nhấc kẹp, kéo lưỡi ra và thải bỏ theo quy định địa phương.

Sử dụng Máy nội soi thanh quản: Có sẵn nhiều loại lưỡi dùng một lần để sử dụng cùng máy nội soi thanh quản hỗ trợ video McGRATH™ MAC. Lưỡi dùng một lần McGRATH™ MAC dùng cho đường thở thông thường và đường thở khó. McGRATH™ X blade™ dùng cho đường thở khó và đường thở cực khó. Những lưỡi này yêu cầu những kỹ thuật khác nhau được giải thích bên dưới.

Lưỡi McGRATH™ MAC (để biết ảnh đồ họa, hãy tham khảo hướng dẫn bắt đầu nhanh bao gồm trong bao bì)

1. Nếu có thể, hãy đặt bệnh nhân ở vị trí tối ưu để nội soi thanh quản trực tiếp.
2. Nhìn vào trong miệng; đặt lưỡi vào bên phải miệng.
3. Di chuyển thiết bị đến vị trí trung tâm trong khi đẩy lưỡi bệnh nhân sang trái.
4. Đẩy đầu lưỡi McGRATH™ MAC vào thung lũng.
5. Nắp thanh quản hiển thị trên màn hình. Nâng giải phẫu về trước và lên trên để có góc nhìn thanh môn trực tiếp và gián tiếp. Khi thiết bị nằm ở vị trí tối ưu, bạn nên nhìn thấy thanh môn ở phần trên chính giữa màn hình.
6. Đẩy ống E.T. nhẹ nhàng và không gây tổn hại qua dây thanh đới. Có thể thực hiện đặt ống bằng cách nhìn trực tiếp vào miệng, gián tiếp trên màn hình hoặc kết hợp cả hai*.
7. Hình dung gián tiếp việc đặt ống E.T. thông qua dây thanh đới. Trong kỹ thuật đặt ống tối ưu, ống E.T. sẽ đi vào từ bên phải màn hình.
8. Có thể dùng hình ảnh trên màn hình để xác nhận chiều sâu đặt ống E.T. chính xác.

*Nếu đường dẫn trực tiếp của ống E.T. không được tạo bằng cách đẩy lưỡi bệnh nhân hoặc căn chỉnh các trục đường thở thì có thể sử dụng một que thăm hoặc ống nong.

McGRATH™ X blade™ (để biết ảnh đồ họa, hãy tham khảo hướng dẫn bắt đầu nhanh bao gồm trong bao bì)

1. Đẩy ống E.T. lên que thăm và tạo đường cong của lưỡi X™. Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy đặt nội khí quản bằng que thăm được yêu cầu để hỗ trợ đặt ống tối ưu. Không khuyến nghị sử dụng ống nong. Khi có thể, hãy định vị đầu bệnh nhân để tiếp cận tốt nhất.
2. Sử dụng cách tiếp cận đường giữa, xoay lưỡi vào miệng. Đảm bảo mặt trước của lưỡi duy trì tiếp xúc với lưỡi bệnh nhân, đẩy lưỡi đến khi nhìn thấy nắp thanh quản ở trên cùng màn hình.
3. Đặt đầu lưỡi X™ vào thung lũng. Dùng lực tối thiểu, lắc thiết vị về lại phía người dùng để nâng nắp thanh quản và có được hình ảnh gián tiếp của thanh môn. Khi thiết bị nằm ở vị trí tối ưu, bạn sẽ nhìn thấy thanh môn ở phần trên chính giữa màn hình*.
4. Số đánh trên DepthGuide™ ở phía sau lưỡi có thể được sử dụng để cho biết độ sâu đặt lưỡi**.
5. Đặt ống E.T. ở góc bên phải miệng. Đẩy về trước bằng chuyển động xoay đi theo đường cong của lưỡi, đảm bảo lưỡi duy trì tiếp xúc với phần của lưỡi có nhãn E.T. CONTACT ZONE™.
6. Khi sử dụng kỹ thuật tối ưu, ống E.T. nên xuất hiện trên màn hình ở bên phải; đẩy ống đến khi đầu ống nằm ở phía trước dây thanh đới.
7. Cầm chắc chắn que thăm, trượt ống ra khỏi que thăm và qua dây, đảm bảo que thăm không đi qua dây. Khi ống E.T. đã đi qua dây, hãy tháo hoàn toàn que thăm.
8. Có thể dùng hình ảnh trên màn hình để xác nhận chiều sâu đặt ống E.T. chính xác.

*Điều quan trọng là không đẩy lưỡi quá sâu để duy trì không gian tối đa hỗ trợ đặt ống E.T.

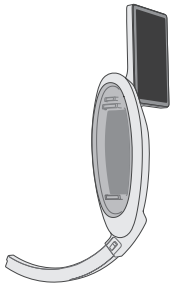
**Tham khảo những số này có thể hữu ích trong khi đào tạo để tránh đặt lưỡi quá xa.

Vệ sinh và khử trùng: Sau khi mở bao bì, hãy khử khuẩn thiết bị và pin trước khi sử dụng. Thiết bị và pin nên được vệ sinh và khử trùng riêng sau mỗi lần sử dụng trên bệnh nhân. Vệ sinh và khử trùng nên được thực hiện theo hướng dẫn sử dụng này và theo quy định địa phương. Làm theo chính sách và quy trình bệnh viện khi xử lý và vệ sinh các vật bị bẩn.

Hướng dẫn được cung cấp đã được Covidien xác thực là có khả năng chuẩn bị thiết bị để sử dụng lại.

Những phương pháp sau đã được phê duyệt:

Lưu ý: Lưỡi không được thiết kế để vệ sinh hoặc khử trùng.

Sản phẩm	Vệ sinh	Khử trùng
McGRATH™ MAC đã tháo pin McGRATH™ 3,6 V		
	Amoniac bậc bốn + cồn isopropyl (IPA) (ví dụ: Super Sani-Cloth hoặc tương tự)	Cấp trung: Amoniac bậc bốn + cồn isopropyl (IPA) (ví dụ: Super Sani-Cloth hoặc tương tự)
Pin McGRATH™ 3,6V		
	Để khử trùng cấp thấp: khăn lau 70% IPA	Mức thấp: khăn lau 70% IPA
	Để khử trùng cấp trung gian: Amoniac bậc bốn + cồn isopropyl (IPA) (ví dụ: Super Sani-Cloth hoặc tương tự)	Cấp trung: Amoniac bậc bốn + cồn isopropyl (IPA) (ví dụ: Super Sani-Cloth hoặc tương tự)

Thải bỏ khăn lau theo quy định địa phương và chính sách bệnh viện.

Vệ sinh thiết bị

Sử dụng quy trình sau để vệ sinh thiết bị:

1. Đảm bảo đã tháo pin trước khi vệ sinh.
2. Sử dụng khăn lau amoniac bậc bốn + cồn isopropyl (ví dụ: Sani-Cloth hoặc tương tự).
3. Vệ sinh thiết bị, thực hiện theo hệ thống từ Bước 3a đến Bước 3g (từ trên xuống dưới thiết bị). Đảm bảo các bề mặt luôn ướt hoàn toàn bằng cách lau liên tục trong 1 phút.
   a. Màn hình: Đảm bảo khăn lau khử trùng vào được các rãnh khác nhau quanh màn hình.
   b. Khớp nối màn hình: Xoay màn hình đến vị trí thẳng đứng. Đẩy khăn lau khử trùng vào khe hở giữa màn hình và tay cầm để đảm bảo tiếp cận hiệu quả. Xoay màn hình đến vị trí đối diện và lặp lại quy trình.
   c. Ngăn pin: Đảm bảo tất cả các bề mặt của Ngăn pin (đã tháo pin) được xử lý kỹ càng bằng khăn lau khử trùng. Đảm bảo khớp nối giữa mô-đun pin và tay cầm được xử lý kỹ càng bằng khăn lau khử trùng.
   d. Tay cầm: Đảm bảo tất cả các bộ phận của tay cầm được xử lý kỹ càng bằng khăn lau khử trùng.

e. Khu vực kẹp và chuôi: Đặc biệt cẩn thận để đảm bảo kẹp nhỏ sạch sẽ, đặc biệt là góc bên trong giữa kẹp và thân nhựa bao quanh.
f. CameraStick™: Đảm bảo tất cả các bề mặt của cần camera được xử lý kỹ càng bằng khăn lau khử trùng.
g. Ống kính camera: Vệ sinh ống kính camera bằng khăn lau khử trùng. Đảm bảo mặt liên kết giữa CameraStick™ và ống kính camera sạch sẽ.

4. Kiểm tra thiết bị bằng mắt xem có đất bẩn không. Nếu thấy không sạch, hãy lặp lại quy trình vệ sinh từ bước 3 bằng khăn lau khử trùng mới.

Khử trùng cấp trung thiết bị

Sử dụng quy trình sau để khử trùng thiết bị:

1. Đảm bảo đã tháo pin trước khi khử trùng.
2. Sử dụng khăn lau amoniac bậc bốn + cồn isopropyl (ví dụ: Super Sani-Cloth hoặc tương tự).
3. Thực hiện theo quy trình tương tự như phần vệ sinh thiết bị ở trên để khử trùng thiết bị ở cấp trung. Sử dụng khăn lau mới, khử trùng thiết bị, thực hiện theo hệ thống từ Bước 3a đến Bước 3g của phần vệ sinh thiết bị ở trên (từ trên xuống dưới thiết bị). Đảm bảo khăn lau tiếp xúc với tất cả các bề mặt của thiết bị trong thời gian tiếp xúc được khuyến nghị theo hướng dẫn của nhà sản xuất khăn lau. Sau khi tái xử lý, hãy lau các cực pin.

Vệ sinh pin McGRATH™ 3,6V

Vệ sinh bằng khăn lau 70% IPA

Sử dụng quy trình sau để vệ sinh pin:

Sử dụng khăn lau 70% IPA, vệ sinh pin, thực hiện theo hệ thống qua sáu bước sau (từ trên xuống đáy nắp pin). Đảm bảo khăn lau 70% IPA tiếp xúc với tất cả các bề mặt của pin. Đảm bảo thời gian tiếp xúc tối thiểu là 1 phút trên tất cả các bề mặt.

- Nút các-bon: Đảm bảo khăn lau 70% IPA đi vào hai rãnh nút ở phía sau nút nhấn của pin.
- Cực điện: Đảm bảo khăn lau 70% IPA đi vào khoảng trống quanh và dưới hai cực pin kim loại.
- Kẹp: Di chuyển khăn lau 70% IPA dọc và vào trong khe quanh kẹp giữ pin
- Rãnh pin dưới: Đảm bảo khăn lau 70% IPA đi vào trong rãnh dưới đế pin
- Pin: Lau tất cả các bề mặt của nắp pin bằng khăn lau 70% IPA
- Vấu: Đẩy khăn lau 70% IPA dọc tất cả các bề mặt của vấu.

Lặp lại quy trình vệ sinh ở nơi vẫn nhìn thấy chất bẩn bằng khăn lau 70% IPA. Đảm bảo khăn lau 70% IPA tiếp xúc với tất cả các bề mặt thiết bị kể cả khi không nhìn thấy chất bẩn nào.

Vệ sinh bằng khăn lau Super Sani-Cloth: Thực hiện theo quy trình tương tự như phần vệ sinh pin ở trên để vệ sinh pin bằng khăn lau amoniac bậc bốn + cồn isopropyl (ví dụ: Super Sani-Cloth hoặc tương tự).

Khử trùng pin McGRATH™ 3,6V

Khử trùng cấp thấp: Sau khi vệ sinh pin bằng khăn lau 70% IPA theo hướng dẫn ở trên, hãy sử dụng khăn lau 70% IPA mới để khử trùng thiết bị, thực hiện theo hệ thống qua sáu bước của hướng dẫn vệ sinh pin (từ trên xuống dưới pin).

Khử trùng cấp trung: Sau khi vệ sinh pin bằng khăn lau amoniac bậc bốn + cồn isopropyl (ví dụ: Super-Sani Cloth hoặc tương tự) theo hướng dẫn ở trên, hãy sử dụng khăn lau amoniac bậc bốn + cồn isopropyl mới (ví dụ: Super-Sani Cloth hoặc tương tự) để khử trùng thiết bị, thực hiện theo hệ thống qua sáu bước của hướng dẫn vệ sinh pin (từ trên xuống dưới pin).

Bảo quản: Sau khi vệ sinh và khử khuẩn, thiết bị và pin nên được để khô tự nhiên hoặc lau khô bằng vải không xơ. Thiết bị và pin phải khô hoàn toàn trước khi sử dụng.

Thiết bị và pin đã khử khuẩn nên được đóng gói ngay khi hoàn tất giai đoạn phơi khô 2 phút và nên được bảo quản theo hướng dẫn địa phương. Không thể bảo quản pin và thiết bị để tái sử dụng trong bao bì ban đầu.

Xử lý sự cố

Thông báo hệ thống: Để biết ví dụ về thông báo hệ thống, hãy xem hướng dẫn bắt đầu nhanh đi kèm trong bao bì.

a. Màn hình bình thường (250 phút thời gian sử dụng pin có sẵn) Hình 2
b. 5 phút thời gian sử dụng pin còn lại (khuyến nghị thay pin) Hình 3
c. Số phút sử dụng pin còn lại không rõ (được dùng sau phút '0' hoặc nếu có lỗi bên trong sau khi thiết lập) Hình 5
d. Mờ dần, thiết bị không cảm thấy bất kỳ chuyển động nào. Nếu vẫn giữ tình trạng này, thiết bị sẽ tắt. (sau 3 phút không có chuyển động)
e. Lỗi hệ thống, màn hình này hiển thị nếu có lỗi thiết lập bao gồm nếu có phút không (0) trên pin Hình 4

Không có ảnh nào hiển thị trên màn hình hoặc có hư hỏng nhìn thấy được với nút nguồn

• Thay pin.

Chất lượng ảnh kém: Nếu ảnh hiển thị trên màn hình bị mờ hoặc nhòe:

• Tháo lưỡi và kiểm tra ảnh rõ ràng. Nếu cần, hãy lau camera ở đầu CameraStick™ bằng khăn lau không xơ vải.

• Thay lưỡi.

• Hiệu suất của máy nội soi thanh quản hỗ trợ video McGRATH™ MAC có thể bị ảnh hưởng bởi hoạt động của thiết bị ở gần tạo ra năng lượng điện tử chẳng hạn như thiết bị phẫu thuật tần số cao (HF) hoặc MRI. Nếu quan sát thấy hoạt động bất thường, có thể cần thực hiện các biện pháp chẳng hạn như định vị lại, tắt hoặc che chắn thiết bị ở gần.

Nếu không có cách nào ở trên hiệu quả, hãy liên hệ với đại diện tại địa phương để chẩn đoán và giải quyết. Không có bộ phận nào có thể bảo dưỡng bên trong thiết bị.

Trong khi sử dụng với lưỡi MAC, nếu hệ thống camera mất chức năng và LED vẫn hoạt động, vẫn có thể sử dụng thiết bị như màn hình trực tiếp của Máy nội soi thanh quản. Trong khi sử dụng với lưỡi MAC, LED hỏng yêu cầu tháo Máy nội soi thanh quản hỗ trợ video và sử dụng một thiết bị thay thế. Trong khi sử dụng với lưỡi X™, hư hỏng bất kỳ đối với hệ thống camera hoặc LED yêu cầu tháo Máy nội soi thanh quản hỗ trợ video và sử dụng một thiết bị thay thế.

Ngắt quãng video bất ngờ

• Thử bật lại thiết bị.

• Thay pin.

Bảo hành

Thiết bị được cấp cùng bảo hành của nhà sản xuất.

• Chỉ các sản phẩm được một đại lý hoặc nhà phân phối được phê duyệt của Covidien mới được hưởng bảo hành của nhà sản xuất.

• Để được hưởng bảo hành, sản phẩm phải được bảo trì theo quy trình trong tài liệu này.

• Trước khi trả lại thiết bị theo yêu cầu bảo hiểm, hãy khử trùng thiết bị theo hướng dẫn trong tài liệu này.

Để biết toàn bộ điều khoản bảo hành, vui lòng liên hệ với đại lý hoặc nhà phân phối Covidien của bạn.

en: Device, Battery and Blade Symbols **fr :** Symboles des dispositifs, des batteries et des lames **de:** Geräte-, Batterie- und Spatelsymbole **nl:** Symbolen op het hulpmiddel, de batterij en spatel **it:** Simboli relativi al dispositivo, alla batteria e alla lama **es:** Símbolos de dispositivo, batería y hoja **sv:** Enhets-, batteri- och bladsymboler **da:** Instrument-, batteri- og bladsymboler **no:** Symboler for enhet, batteri og blad **fi:** Laitteen, pariston ja lastaimen symbolit **pt-PT:** Símbolos do dispositivo, bateria e lâmina **ru:** Символы на устройстве, батарее и клинке **pl:** Symbole urządzenia, akumulatora i łyżki **el:** Σύμβολα συσκευής, μπαταρίας και γλωσσοπίεστρου **vi:** Biểu tượng thiết bị, pin và lưỡi	
	**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 in dem Produkt oder der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. **nl:** Aanduiding van een stof die geen deel uitmaakt van of 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:** Identifierar ett ämne som inte finns i eller förekommer i produkten eller förpackningen. **da:** Identifikation af et stof, som ikke findes eller ikke er til stede i produktet eller emballagen. **no:** Identifikasjon av et stoff som ikke finnes i produktet eller emballasjen **fi:** Ilmaisee aineen, jota tuote tai pakkaus ei sisällä tai jota siinä ei esiinny. **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 ανιχνεύεται στο προϊόν ή στη συσκευασία. **vi:** Xác định chất không có trong hoặc hiện diện trong sản phẩm hoặc bao bì.

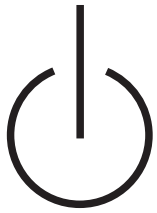
Rx ONLY	**en:** Prescription only device **fr :** Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance **de:** Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Uitsluitend verkrijgbaar op medisch voorschrift **it:** Dispositivo solo su prescrizione medica **es:** Producto solo bajo prescripción facultativa **sv:** Receptbelagd enhet **da:** Receptpligtig **no:** Kun på resept **fi:** Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite **pt-PT:** Dispositivo sujeito a receita médica **ru:** Изделие может использоваться только по назначению врача **pl:** Produkt wydawany wyłącznie na receptę **el:** Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή **vi:** Trang thiết bị chỉ dùng theo chỉ định
MD	**en:** Medical device **fr :** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel **it:** Dispositivo medico **es:** Producto sanitario **sv:** Medicinteknisk enhet **da:** Medicinsk udstyr **no:** Medisinsk enhet **fi:** Lääkinnällinen laite **pt-PT:** Dispositivo médico **ru:** Медицинское изделие **pl:** Wyrób medyczny **el:** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **vi:** Trang thiết bị y tế
en: Device and Battery Symbols **fr :** Symboles des dispositifs et des batteries **de:** Geräte- und Batteriesymbole **nl:** Symbolen op het hulpmiddel en de batterij **it:** Simboli relativi al dispositivo e alla batteria **es:** Símbolos de dispositivo y batería **sv:** Enhets- och batterisymboler **da:** Instrument- og batterisymboler **no:** Symboler for enhet og batteri **fi:** Laitteen ja pariston symbolit **pt-PT:** Símbolos do dispositivo e bateria **ru:** Символы на устройстве и батарее **pl:** Symbole urządzenia i akumulatora **el:** Σύμβολα συσκευής και μπαταρίας **vi:** Biểu tượng thiết bị và pin	
MR	**en:** MR Unsafe **fr :** Non compatible avec l'IRM **de:** MR-unsicher **nl:** Niet veilig voor MRI **it:** Non sicuro per la RM **es:** No seguro para RM **sv:** Ej MR-säker **da:** MR-usikker **no:** Ikke MR-sikker **fi:** Ei sovellu magneettikuvaukseen **pt-PT:** Não seguro para RM **ru:** Небезопасно при МРТ **pl:** Wyrób nie jest bezpieczny w środowisku RM **el:** Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου **vi:** Không an toàn với cộng hưởng từ

	**en:** WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment **fr :** Élimination appropriée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) **de:** WEEE – ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten **nl:** AEEA correcte afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur **it:** Smaltimento secondo le disposizioni RAEE previste per apparecchiature elettriche ed elettroniche **es:** Eliminación adecuada de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) **sv:** WEEE korrekt hantering av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning **da:** Korrekt bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) **no:** WEEE, korrekt avfallshåndtering for avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr **fi:** Asianmukainen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) hävitys **pt-PT:** Eliminação correta de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos segundo a REEE **ru:** Надлежащим образом утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование согласно Директиве WEEE **pl:** WEEE — utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z przepisami **el:** Ορθή απόρριψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την οδηγία ΑΗΗΕ **vi:** Thải bỏ rác thải đúng cách cho thiết bị điện và điện tử thải loại WEEE
	**en:** Canadian and U.S. Certification Mark **fr :** Marquage de certification canadien et américain **de:** Kanadisches und US-amerikanisches Zertifizierungszeichen **nl:** Canadees en Amerikaans keurmerk **it:** Marchio di certificazione per Canada e Stati Uniti **es:** Marca de certificación canadiense y estadounidense **sv:** Certifieringsmärkning i Kanada och USA **da:** Canadisk og amerikansk (USA) certificeringsmærke **no:** Kanadisk og amerikansk (USA) sertifiseringsmerke **fi:** Kanadan ja Yhdysvaltojen sertifiointimerkintä **pt-PT:** Marca de certificação canadiana e norte-americana **ru:** Знак сертификации Канады и США **pl:** Oznaczenie certyfikacji w Kanadzie i USA **el:** Σήμα πιστοποίησης σε Καναδά και ΗΠΑ **vi:** Dấu chứng nhận của Canada và Hoa Kỳ

CE	**en:** Authorized for sale in European countries. **fr :** Autorisé à la vente dans les pays européens **de:** In den europäischen Ländern zum Verkauf zugelassen **nl:** Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. **it:** Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. **es:** Venta autorizada en países europeos. **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder **da:** Godkendt 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:** Αδειοδοτημένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες **vi:** Được phép bán ở các quốc gia châu Âu.
en: Device Symbols **fr :** Symboles du dispositif **de:** Gerätesymbole **nl:** Symbolen op het hulpmiddel **it:** Simboli relativi al dispositivo **es:** Símbolos del dispositivo **sv:** Enhetssymboler **da:** Instrumentsymboler **no:** Symboler for enhet **fi:** Laitteen symbolit **pt-PT:** Símbolos do dispositivo **ru:** Символы на устройстве **pl:** Symbole urządzenia **el:** Σύμβολα συσκευής **vi:** Biểu tượng thiết bị	

	**en:** Warning - Alerts users to potential serious outcomes (death, injury, or adverse events) to the patient, user, or environment. **fr :** Avertissement - Alerte l'utilisateur des graves préjudices (décès, blessure ou effets indésirables) susceptibles d'affecter le patient, l'utilisateur ou l'environnement. **de:** Warnung – Weist den Anwender bzw. die Anwenderin auf mögliche schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzungen oder unerwünschte Ereignisse) für Patient*innen, Anwender*innen oder Umwelt hin. **nl:** Waarschuwing - Maakt gebruikers attent op mogelijk ernstige gevolgen (overlijden, verwondingen of ongewenste bijwerkingen) voor de patiënt, de gebruiker of de omgeving. **it:** Avvertenza: segnala agli operatori possibili gravi conseguenze (decesso, lesioni o eventi indesiderati) per il paziente, per l'operatore o per l'ambiente. **es:** Advertencia: Las alertas avisan al usuario de las posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o efectos adversos) para el paciente, el usuario o el entorno. **sv:** Varningar uppmärksammar användaren på potentiellt allvarliga konsekvenser (dödsfall, skada eller komplikationer) för patienten, användaren eller miljön. **da:** Advarsel – Advarer brugerne om mulige alvorlige følger for patient, bruger eller miljøet (død, skade eller bivirkninger). **no:** Advarsel – Varsler brukerne om fare for alvorlige utfall (død, personskade eller bivirkninger) for pasienten, brukeren eller miljøet **fi:** Varoitus – Ilmoittaa mahdollisista vakavista seurauksista (kuolema, vamma tai haittatapahtumat) potilaalle, käyttäjälle tai ympäristölle. **pt-PT:** Aviso – Alerta os utilizadores para potenciais resultados graves (morte, ferimentos ou eventos adversos) para o doente, o utilizador ou o ambiente. **ru:** Предупреждение — предупреждает пользователей о возможных серьезных негативных последствиях (смерть, травма или нежелательные явления) для пациента, пользователя или окружающей среды **pl:** Ostrzeżenie — informuje o wystąpieniu poważnych konsekwencji (zgonu, 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. **vi:** Cảnh báo - Báo cho người dùng về những hậu quả nghiêm trọng tiềm ẩn (tử vong, thương tích hoặc biến cố bất lợi) cho bệnh nhân, người dùng hoặc môi trường.

	**en:** Follow instructions for use. Symbol appears in black on the product. **fr :** Suivre le mode d'emploi. Le symbole apparaît en noir sur le produit. **de:** Gebrauchsanweisung beachten. Das Symbol ist in Schwarz auf dem Produkt abgebildet. **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing. Symbool wordt in het zwart op het product weergegeven. **it:** Attenersi alle istruzioni per l'uso. Il simbolo appare in nero sul prodotto. **es:** Siga las instrucciones de uso. El símbolo aparece en negro en el producto. **sv:** Se bruksanvisningen. Symbolen visas i svart på produkten. **da:** Følg brugsanvisningen. Symbol vises i sort på produktet. **no:** Følg bruksanvisningen. Symbol vises i svart på produktet. **fi:** Noudata käyttöohjeita. Symbolin väri tuotteessa on musta. **pt-PT:** Seguir as instruções de utilização. O símbolo aparece a preto no produto. **ru:** Следуйте инструкциям по применению. Символ отображается на изделии черным цветом **pl:** Przestrzegać instrukcji użytkowania. Symbol ma czarny kolor na produkcie. **el:** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Το σύμβολο εμφανίζεται με μαύρο χρώμα στο προϊόν. **vi:** Làm theo hướng dẫn sử dụng. Biểu tượng có màu đen trên sản phẩm.
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 kontinuierlichem Eintauchen in Wasser **nl:** Bescherming tegen de effecten van aanhoudende onderdompeling in water **it:** Protezione dagli effetti dell'immersione continua in acqua **es:** Protección contra los efectos de la inmersión continua en agua **sv:** Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten **da:** Beskyttelse mod effekterne af længerevarende nedsænkning i vand **no:** Beskyttelse mot effektene av kontinuerlig nedsenking i vann **fi:** Suojattu jatkuvan veteen upottamisen vaikutuksilta **pt-PT:** Proteção contra os efeitos da imersão contínua em água **ru:** Защита от воздействия влаги при длительном погружении в воду **pl:** Ochrona przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie **el:** Προστασία από τις επιδράσεις της συνεχούς εμβάπτισης σε νερό **vi:** Bảo vệ khỏi ảnh hưởng của việc nhúng nước liên tục

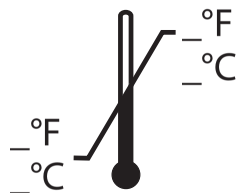
	**en:** Importer **fr :** Importateur **de:** Importeur **nl:** Importeur **it:** Importatore **es:** Importador **sv:** Importör **da:** Importør **no:** Importør **fi:** Maahantuoja **pt-PT:** Importador **ru:** Импортер **pl:** Importer **el:** Εισαγωγέας **vi:** Nhà nhập khẩu
en: Battery Symbols **fr :** Symboles des batteries **de:** Batteriesymbole **nl:** Symbolen op de batterij **it:** Simboli relativi alla batteria **es:** Símbolos de la batería **sv:** Batterisymboler **da:** Batterisymboler **no:** Symboler for batteri **fi:** Pariston symbolit **pt-PT:** Símbolos da bateria **ru:** Символы на батарее **pl:** Symbole akumulatora **el:** Σύμβολα μπαταρίας **vi:** Biểu tượng pin	
	**en:** (positive) terminal **fr :** Borne (positive) **de:** (positive) Klemme **nl:** (positieve) pool **it:** Terminale (positivo) **es:** terminal (positivo) **sv:** (positiv) terminal **da:** (positiv) terminal **no:** (Positivt) tilkoblingspunkt **fi:** (Positiivinen) napa **pt-PT:** Terminal (positivo) **ru:** Клемма (положительная) **pl:** Styk (dodatni) **el:** (θετικός) ακροδέκτης **vi:** cực (dương)
	**en:** Stand-by **fr :** Veille **de:** Stand-by **nl:** Stand-by **it:** Standby **es:** En espera **sv:** Standby **da:** Standby **no:** Ventemodus **fi:** Valmiustila **pt-PT:** Em espera **ru:** Режим ожидания **pl:** Tryb czuwania **el:** Κατάσταση αναμονής **vi:** Chờ

en: Blade Symbols **fr :** Symboles des lames **de:** Spatelsymbole **nl:** Symbolen op de spatel **it:** Simboli relativi alla lama **es:** Símbolos de la hoja **sv:** Bladsymboler **da:** Bladsymboler **no:** Symboler for blad **fi:** Lastaimen symbolit **pt-PT:** Símbolos da lâmina **ru:** Символы на клинке **pl:** Symbole łyżki **el:** Σύμβολα γλωσσοπίεστρου **vi:** Biểu tượng lưỡi	
	**en:** Not made with PHT / DEHP **fr :** Ce produit ne comporte pas de PHT/DEHP **de:** Nicht mit PHT/DEHP hergestellt **nl:** Niet vervaardigd met PHT/DEHP **it:** Realizzato senza 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-/DEHP-yhdisteitä **pt-PT:** Não fabricado com PHT/DEHP **ru:** Изготовлено без использования фталатов/ДЭГФ **pl:** Wyprodukowano bez użycia PHT/DEHP **el:** Δεν είναι κατασκευασμένο με PHT/DEHP **vi:** Không làm bằng PHT / DEHP
	**en:** Stacking limitations **fr :** Limites d'empilement **de:** Stapelbeschränkungen **nl:** Stapellimieten **it:** Limitazione all'impilamento **es:** Limitaciones de apilamiento **sv:** Staplingsbegränsningar **da:** Stablingsbegrænsninger **no:** Stablingsbegrensninger **fi:** Pinoamisrajoitukset **pt-PT:** Limitações de empilhamento **ru:** Ограничения по штабелированию **pl:** Ograniczenia ustawiania (urządzeń jedno na drugim). **el:** Περιορισμοί στοίβαξης **vi:** Giới hạn xếp chồng
	**en:** Type BF applied part **fr :** Pièce appliquée de type BF **de:** Anwendungsteil des Typs BF **nl:** Toegepast onderdeel type BF **it:** Parte applicata di tipo BF **es:** Parte aplicada de tipo BF **sv:** Patientansluten del av typ BF **da:** Type BF-anvendt del **no:** Type BF pasientnær del **fi:** Tyypin BF liityntäosa **pt-PT:** Peça aplicada do tipo BF **ru:** Деталь типа BF, контактирующая с пациентом **pl:** Część aplikacyjna typu BF **el:** Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου BF **vi:** Bộ phận tiếp xúc bệnh nhân loại BF

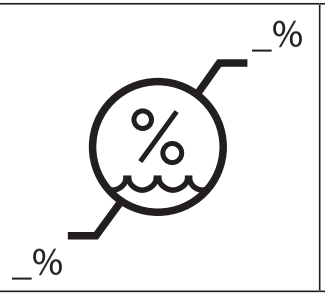
	**en:** This side up **fr :** Ce côté vers le haut **de:** Diese Seite nach oben **nl:** Deze kant boven **it:** Lato superiore **es:** Este lado hacia arriba **sv:** Denna sida upp **da:** Denne side op **no:** Denne siden opp **fi:** Tämä puoli ylöspäin **pt-PT:** Este lado para cima **ru:** Этой стороной вверх **pl:** Tą stroną do góry **el:** Αυτή η πλευρά προς τα επάνω **vi:** Quay mặt này lên trên
CE 0123	**en:** Authorized for sale in European countries. 0123-notified body **fr :** Autorisé pour la vente dans les pays européens - organisme notifié 0123 **de:** Zum Verkauf in europäischen Ländern zugelassen. 0123 – Benannte Stelle **nl:** Geschikt voor verkoop in Europese landen. 0123-aangemelde instantie **it:** Autorizzato alla vendita nei Paesi europei. 0123-organismo notificato **es:** Autorizado para venta en los países europeos. Organismo notificado 0123 **sv:** Godkänd för försäljning i europeiska länder. 0123-anmält organ **da:** Godkendt til salg i europæiske lande. Bemyndiget organ 0123 **no:** Autorisert for salg i Europa. Teknisk kontrollorgan 0123 **fi:** Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa. Ilmoitettu laitos 0123 **pt-PT:** Autorizado para venda nos países europeus. Organismo notificado 0123 **ru:** Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — номер уполномоченного органа сертификации **pl:** Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. Jednostka notyfikowana 0123 **el:** Εγκεκριμένο για πώληση σε ευρωπαϊκές χώρες. Κοινοποιημένος οργανισμός 0123 **vi:** Được phép bán ở các quốc gia châu Âu. 0123-cơ quan được thông báo

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:** Yhdenmukaistetut symbolit **pt-PT:** Símbolos harmonizados **ru:** Унифицированные символы **pl:** Symbole zharmonizowane **el:** Εναρμονισμένα σύμβολα **vi:** Biểu tượng hài hòa

en: Device, Battery and Blade Symbols **fr :** Symboles des dispositifs, des batteries et des lames **de:** Geräte-, Batterie- und Spatelsymbole **nl:** Symbolen op het hulpmiddel, de batterij en spatel **it:** Simboli relativi al dispositivo, alla batteria e alla lama **es:** Símbolos de dispositivo, batería y hoja **sv:** Enhets-, batteri- och bladsymboler **da:** Instrument-, batteri- og bladsymboler **no:** Symboler for enhet, batteri og blad **fi:** Laitteen, pariston ja lastaimen symbolit **pt-PT:** Símbolos do dispositivo, bateria e lâmina **ru:** Символы на устройстве, батарее и клинке **pl:** Symbole urządzenia, akumulatora i łyżki **el:** Σύμβολα συσκευής, μπαταρίας και γλωσσοπίεστρου **vi:** Biểu tượng thiết bị, pin và lưỡi

	Consult instructions for use		Catalogue number
	Temperature limit		Manufacturer
	Authorized representative in the European Community		Date of manufacture

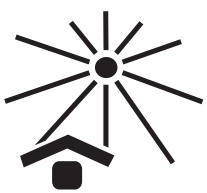
en: Device and Battery Symbols **fr :** Symboles des dispositifs et des batteries **de:** Geräte- und Batteriesymbole **nl:** Symbolen op het hulpmiddel en de batterij **it:** Simboli relativi al dispositivo e alla batteria **es:** Símbolos de dispositivo y batería **sv:** Enhets- och batterisymboler **da:** Instrument- og batterisymboler **no:** Symboler for enhet og batteri **fi:** Laitteen ja pariston symbolit **pt-PT:** Símbolos do dispositivo e bateria **ru:** Символы на устройстве и батарее **pl:** Symbole urządzenia i akumulatora **el:** Σύμβολα συσκευής και μπαταρίας **vi:** Biểu tượng thiết bị và pin

	Non-Sterile		Humidity limitation

en: Battery Symbols **fr :** Symboles des batteries **de:** Batteriesymbole **nl:** Symbolen op de batterij **it:** Simboli relativi alla batteria **es:** Símbolos de la batería **sv:** Batterisymboler **da:** Batterisymboler **no:** Symboler for batteri **fi:** Pariston symbolit **pt-PT:** Símbolos da bateria **ru:** Символы на батарее **pl:** Symbole akumulatora **el:** Σύμβολα μπαταρίας **vi:** Biểu tượng pin

	Caution

en: Blade Symbols **fr :** Symboles des lames **de:** Spatelsymbole **nl:** Symbolen op de spatel **it:** Simboli relativi alla lama **es:** Símbolos de la hoja **sv:** Bladsymboler **da:** Bladsymboler **no:** Symboler for blad **fi:** Lastaimen symbolit **pt-PT:** Símbolos da lâmina **ru:** Символы на клинке **pl:** Symbole łyżki **el:** Σύμβολα γλωσσοπίεστρου **vi:** Biểu tượng lưỡi

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Keep dry
	Single use		Fragile
	Do not use if package is damaged		Use-by date
	Keep away from sunlight	LOT	Batch code

Page Left Intentionally Blank

Page Left Intentionally Blank

Part No. PT00184306 Rev A 2023-11

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien.
™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2023 Covidien.

Rx ONLY

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

CE

www.covidien.com