

McGRATH™

MAC

INSTRUCTIONS FOR USE

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
da	Brugsanvisning
cs	Návod k použití
sk	Návod na použitie
ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhised
hr	Upute za uporabu
sr	Uputstvo za upotrebu
id	Petunjuk Penggunaan

	en: See Quick Start Guide Figure 1 for graphic representation of device parts. fr: Pour une représentation graphique des pièces du dispositif, voir la figure 1 du Guide de démarrage rapide. de: Siehe Kurzanleitung Abbildung 1 für die grafische Darstellung von Geräteteilen. nl: Zie afbeelding 1 van de Beknopte Handleiding voor een grafische voorstelling van de onderdelen van het hulpmiddel. it: Vedere la guida di avvio rapido, figura 1, per la rappresentazione grafica dei componenti del dispositivo. es: Vea en la Figura 1 de la Guía de consulta rápida una representación gráfica de las partes del instrumento. da: Se en grafisk fremstilling af instrumentets dele i hurtigvejledningens figur 1. cs: Grafické znázornění součástí přístroje viz obrázek 1 ve stručné příručce rychlého spuštění. sk: Grafické znázornenie častí pomôcky nájdete na obrázku 1 v príručke rýchleho spustenia. ro: Consultați Ghidul de pornire rapidă Figura 1 pentru reprezentarea grafică a componentelor dispozitivului. et: Vaadake seadme osade kujutisi kiirjuhendi jooniselt 1. hr: Pogledajte grafički prikaz dijelova uređaja na slici 1 u Vodiču za brzi početak. sr: Grafički prikaz delova uređaja potražite na slici 1 u „Kratkom vodiču”. id: Lihat Gambar 1 Panduan Mulai Cepat untuk representasi grafis dari bagian-bagian perangkat.
1	en: Handle fr: Poignée de: Handgriff nl: Handgreep it: Impugnatura es: Empuñadura da: Håndtag cs: Rukojeť sk: Rukoväť ro: Măner et: Käepide hr: Drška sr: Drška id: Gagang
2	en: Battery Bay fr: Logement de la batterie de: Batterieschacht nl: Batterijvak it: Vano della batteria es: Compartimento de la batería da: Batterirum cs: Příhrádka na baterii sk: Priehradka na batériu ro: Compartiment pentru baterie et: Akupesa hr: Odjeljak za baterije sr: Ležište baterije id: Tempat Baterai
3	en: CameraStick™ fr: CameraStick™ de: CameraStick™ nl: CameraStick™ it: CameraStick™ es: CameraStick™ da: CameraStick™ cs: CameraStick™ sk: CameraStick™ ro: CameraStick™ et: CameraStick™ hr: CameraStick™ sr: CameraStick™ id: CameraStick™
4	en: Blade retaining clip fr: Clip de retenue de la lame de: Spatel-Halteclip nl: Spatelborgclip it: Gancio di fissaggio della lama es: Clip de retención de la hoja da: Holdeklips til blad cs: Západka přidržující krytku sk: Príchytka na uchytenie lopatky ro: Clemă fixare lamă et: Keele kinnituskamber hr: Učvrсна kopča lopatice sr: Noseća kopča za špatulu id: Klip penahan bilah

5	en: Heel fr: Base de: Ende nl: Hiel it: Area terminale es: Área inferior da: Hæl cs: Patka sk: Päta ro: Bază et: Kand hr: Peta sr: Peta id: Tumit
6	en: Camera and Light Source fr: Caméra et source lumineuse de: Kamera und Lichtquelle nl: Camera en lichtbron it: Videocamera e sorgente luminosa es: Cámara y fuente de luz da: Kamera og lyskilde cs: Kamera a světelný zdroj sk: Kamera a zdroj svetla ro: Videocameră și sursă de lumină et: Kaamera ja valgusallikas hr: Kamera i izvor svjetlosti sr: Kamera i izvor svetla id: Kamera dan Sumber Cahaya
7	en: Camera Cover fr: Cache de la caméra de: Kameraabdeckung nl: Camerakapje it: Copertura della videocamera es: Tapa de la cámara da: Beskyttelsesdel til kamera cs: Kryt kamery sk: Kryt kamery ro: Capac videocameră et: Kaamera kate hr: Poklopac kamere sr: Poklopac kamere id: Penutup Kamera
8	en: Monitor fr: Moniteur de: Monitor nl: Monitor it: Monitor es: Monitor da: Monitor cs: Monitor sk: Monitor ro: Monitor et: Monitor hr: Monitor sr: Monitor id: Monitor
9	en: LCD fr: Écran à cristaux liquides de: LCD nl: LCD it: LCD es: LCD da: LCD cs: LCD sk: LCD ro: LCD et: LCD hr: LCD sr: LCD id: LCD
10	en: Monitor Hinge fr: Charnière du moniteur de: Monitorgelenk nl: Monitorscharnier it: Perno del monitor es: Bisagra del monitor da: Monitorhængsel cs: Závěs monitoru sk: Pánt monitora ro: Balama monitor et: Monitori liigend hr: Zglob monitora sr: Šarka monitora id: Engsel Monitor
11	en: Blade fr: Lame de: Spatel nl: Spatel it: Lama es: Hoja da: Blad cs: Krytka sk: Lopatka ro: Lamă et: Keel hr: Lopatica sr: Špatula id: Bilah
12	en: Blade Clip fr: Clip de la lame de: Spatel-Clip nl: Spatelclip it: Gancio della lama es: Clip de la hoja da: Bladklips cs: Západka krytky sk: Príchytka lopatky ro: Clemă lamă et: Keele klamber hr: Kopča lopatice sr: Karika špatule id: Klip Bilah
13	en: Battery fr: Batterie de: Batterie nl: Batterij it: Batteria es: Batería da: Batteri cs: Baterie sk: Batéria ro: Baterie et: Aku hr: Baterija sr: Baterija id: Baterai

14	en: Power Button fr: Bouton marche/arrêt de: Ein/Aus-Taste nl: Aan/uit-knop it: Pulsante di accensione es: Botón de encendido/apagado da: Tænd/sluk-knap cs: Vypínač sk: Vypínač ro: Buton pornire/oprire et: Toitenupp hr: Tipka napajanja sr: Dugme napajanja id: Tombol Daya
15	en: Carbon Contact fr: Contact en charbon de: Carbon-Kontakt nl: Koolstofcontact it: Contatto al carbonio es: Contacto de carbono da: Kulstofkontakt cs: Karbonová pilulka sk: KARBÓNOVÝ kontakt ro: Contact de carbon et: Süsinikkontakt hr: Kontakt-tipka sr: Ugljenični kontakt id: Kontak Karbon
16	en: Power Contacts fr: Contacts d'alimentation de: Ein/Aus-Kontakte nl: Voedingscontacten it: Contatti per alimentazione es: Contactos de potencia da: Tænd/sluk-kontakter cs: Kontakty baterie sk: Elektrické kontakty ro: Contacte de alimentare et: Elektrikontaktid hr: Kontakti napajanja sr: Kontakti napajanja id: Kontak Daya
17	en: Removal Tab fr: Languette de retrait de: Entfernungsglasche nl: Verwijderlip it: Linguetta per rimozione es: Pestaña de retirada da: Aftagningstap cs: Úchyt pro vyjímání sk: Uvoľňovacia západka ro: Clapetă de scoatere et: Eemaldussakk hr: Jezičac za vađenje sr: Jezičak za skidanje id: Tab Pelepasan
18	en: Retaining Clips fr: Clips de retenue de: Halte-Clips nl: Borgclips it: Ganci di fissaggio es: Clips de retención da: Holdeklips cs: Pojistné západky sk: Pripevňovacie príchytky ro: Cleme de fixare et: Kinnitusklambrid hr: Učvršne kopče sr: Noseće kopče id: Klip Penahan

Description

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

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

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

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

Accessories

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

All blades described above are regulated under  0123

For ordering please contact your local representative.

Intended Use

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

Indications

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

Contraindications

None known



Warnings

- **Blades cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and are therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize the blades may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.**
- **The device must be used only with McGRATH™ disposable laryngoscope blades.**
- **Check that the blade is correctly fitted to the CameraStick™ before use.**
- **If the blade clip does not securely engage onto the CameraStick™ do not attempt to use the blade.**
- **If there is any evidence that the blade packaging has been opened, or damaged, do not use the blade.**
- **Only personnel trained and licensed to perform intubation with a laryngoscope may use this device.**
- **Do not use the blades with any other type of laryngoscope. Blades are designed to be used with the McGRATH™ MAC video laryngoscope only.**
- **Do not open any sealed part of the device. Doing so will impair the performance of the device and void the warranty, and may impact patient safety.**
- **Do not use if any components become loose, physically damaged, or fit poorly.**
- **Ensure the device is completely dry before use.**
- **Do not autoclave the device.**

- **Do not reprocess this device in an ultrasonic cleaner.**
- **Always check that the device is working correctly before each patient use.**
- **Remove the battery prior to cleaning and/or performing disinfection.**
- **Do not modify the device.**
- **Portable radio frequency communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to the device.**
- **McGRATH™ MAC 3.6V battery**
 - **Fire, explosion, and severe burn hazard.**
 - **Do not recharge, disassemble, heat above 212°F (100°C), incinerate, or expose device to water.**
 - **Do not crush.**
- **Do not use in an MR environment. Attempting to use the battery in an MR environment could cause burns or adversely affect an MR image.**
- **Ensure that local handling procedures are followed at all times while handling disposable devices.**
- **The light emitting portion of the video laryngoscope may exceed 41°C as part of normal operation. When used as indicated, continuous contact with this area is unlikely.**

Cautions

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

Adverse Events

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

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

Specifications

Video Laryngoscope Device	
Size:	180mm x 68mm x 110mm
Weight:	0.180kg
Internally Powered:	Proprietary McGRATH™ 3.6 V 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
CISPR	CISPR 11 Group 1 Class B
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 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)
Blade	
Device temperature	-10°C (14°F) to 70°C (158°F)

Unpacking, Inspection

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

Operation

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

Battery

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

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

Power Saving

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

Disposable Laryngoscope Blade Fitting

To fit the blade, open the peel pouch and slide the blade over the CameraStick™ portion of the device. The blade is correctly fitted when the blade clip is firmly latched to the CameraStick™. Remove the blade from the peel pouch just prior to intubation. To remove the blade after intubation, lift the clip, pull the blade off and dispose of according to local regulations.

Using the Laryngoscope

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

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

1. If possible, position the patient in the optimal position for direct laryngoscopy.
2. Look into the mouth; insert the blade into the right side of the mouth.
3. Move the device to a central position while sweeping the tongue to the left.
4. Advance the tip of the McGRATH™ MAC blade into the vallecula.
5. Visualize the epiglottis on the screen. Lift the anatomy forwards and upwards to expose a direct and indirect view of the glottis. When the device is in the optimal position the glottis should be viewed in the central upper section of the screen.

6. Advance the E.T. tube gently and atraumatically through the vocal cords. Tube placement can be performed either by looking directly in the mouth, indirectly on the screen or a combination of both*.
7. Indirectly visualize the E.T. tube placement through the vocal cords. In optimal tube placement technique, the E.T. tube will enter from the right side of the display.
8. The screen view can be used to confirm the correct insertion depth of the E.T. tube.

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

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

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

8. The screen view can be used to confirm the correct insertion depth of the E.T. tube.

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

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

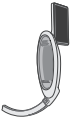
Cleaning and Disinfection

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

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

The following methods have been approved:

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

Product	Cleaning	Intermediate Level Disinfection
McGRATH™ MAC with McGRATH™ 3.6V Battery removed 	Quaternary ammonia + isopropyl alcohol (IPA) (e.g. Super sani-cloth or equivalent)	1. Quaternary ammonia + isopropyl alcohol (e.g. Super sani-cloth or equivalent)
Product	Cleaning	Low-Level Disinfection
McGRATH™ 3.6V Battery 	70% IPA wipe	70% IPA wipe

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 and 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. Camera Stick™: 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 Camera Stick™ 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.

McGRATH™ 3.6V Battery Low-Level Disinfection

Disinfect with 70% IPA wipe

Follow the same process as per the battery cleaning section above to low-level disinfect the battery.

Using a new 70% IPA wipe, disinfect the device, systematically working through the six steps of the battery cleaning section instructions (from top to bottom of the battery).

Decontaminated batteries should be packaged immediately upon completion of the 2 minute drying phase and should be stored in accordance with local guidelines.

Storage

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

Decontaminated devices should be packed immediately after drying and stored in accordance with local guidelines. The device cannot be stored in its original packaging for reuse.

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 0 (zero) 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.

If neither of the above achieves positive results, contact local representative for diagnostics and repair. There are no serviceable parts inside the device.

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

Unexpected Video Interruption

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

Warranty

The device is supplied with a manufacturer's warranty.

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

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

Description

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

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

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

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

Accessoires

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

Toutes les lames décrites ci-dessus sont conformes à la réglementation



Pour commander, veuillez prendre contact avec le représentant local.

Utilisation prévue

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

Indications

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

Contre-indications

Aucune connue.



Avertissements

- **Les lames ne peuvent ni être nettoyées ni stérilisées correctement par l'utilisateur pour faciliter leur réutilisation sans risque ; elles sont donc à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces lames peut présenter pour le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection, ou de défaillance du produit.**
- **Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec des lames de laryngoscope jetables McGRATH™.**
- **Vérifier que la lame est correctement fixée sur le CameraStick™ avant utilisation.**
- **Si le clip de la lame ne s'enclenche pas correctement sur le CameraStick™, ne pas tenter d'utiliser la lame.**
- **S'il apparaît que l'emballage de la lame a été ouvert ou endommagé, ne pas utiliser cette lame.**
- **Seul un personnel dûment formé et agréé pour pratiquer l'intubation à l'aide d'un laryngoscope est autorisé à utiliser ce dispositif.**
- **Ne pas utiliser les lames avec un autre type de laryngoscope. Les lames sont conçues pour être utilisées avec le laryngoscope vidéo McGRATH™ MAC uniquement.**
- **N'ouvrir aucune partie scellée du dispositif. Cela risquerait de nuire aux performances du dispositif, d'annuler la garantie et d'avoir un impact sur la sécurité du patient.**
- **Ne pas utiliser si l'un des composants est desserré, physiquement endommagé ou mal fixé.**

- S'assurer que le dispositif est complètement sec avant utilisation.
- Ne pas passer le dispositif en autoclave.
- Ne pas retraire ce dispositif dans un nettoyeur à ultrasons.
- Toujours vérifier que le dispositif fonctionne correctement avant chaque utilisation sur un patient.
- Retirer la batterie avant de procéder au nettoyage et/ou à la désinfection.
- Ne pas modifier le dispositif.
- Les appareils portables de communication par radiofréquence (y compris les périphériques tels que câbles d'antennes et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) du dispositif.
- Batterie McGrath™ MAC de 3,6 V
 - Danger d'incendie, d'explosion et de brûlures graves.
 - Ne pas recharger, démonter, chauffer à une température supérieure à 100 °C (212 °F), incinérer, ou exposer le dispositif à l'eau.
 - Ne pas broyer.
- Ne pas utiliser dans un environnement d'IRM. Toute tentative d'utilisation de la batterie dans un environnement d'IRM peut provoquer des brûlures ou nuire à la qualité des images d'IRM.
- Veiller à respecter à tout moment les procédures de manipulation locales lors de la manipulation de dispositifs jetables.
- La température de la partie électroluminescente du laryngoscope vidéo peut dépasser 41 °C dans le cadre d'un fonctionnement normal. Lorsque le dispositif est utilisé comme indiqué, un contact continu avec cette zone est peu probable.

Mises en garde

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

Effets indésirables

Les événements indésirables suivants ont été rapportés avec l'utilisation de laryngoscopes lors de la laryngoscopie et/ou de l'intubation, classés par ordre de fréquence et de gravité : lésion des muqueuses, retard

de traitement, hypoxie, positionnement dans l'œsophage ou mauvais positionnement du tube trachéal, modification des signes vitaux, lésions dentaires, aspiration liée à l'intubation, saignements, infections, inconfort et corps étrangers.

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

Caractéristiques techniques

Dispositif de laryngoscopie vidéo	
Dimensions :	180 mm x 68 mm x 110 mm
Poids :	0,180 kg
Alimentation interne :	Batterie au lithium de 3,6 V exclusive McGRATH™ *Offrant généralement 250 minutes d'autonomie
Protection :	IP38 Faire attention aux effets des peluches, de la poussière, de la lumière (dont celle du soleil), etc.
Source lumineuse :	DEL
Écran :	Écran à cristaux liquides couleurs de 2,5 pouces
Caméra :	CMOS
RFID :	Fréquence d'émission : 13,56 MHz Puissance de sortie : 70 mW
CISPR	CISPR 11 Groupe 1 Classe B
Durée de vie utile :	4 ans ou 2 000 cycles de décontamination.
*La température ambiante recommandée étant de 20 °C, l'autonomie de la batterie peut varier lorsque la température ambiante est supérieure ou inférieure. Ne pas stocker les batteries ou les dispositifs avec les batteries à plus de 40 °C (104 °F). Cela raccourcirait la durée de vie de la batterie.	

Lame de laryngoscope jetable

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

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

Conditions d'utilisation

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

Stockage et transport

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

Déballage, inspection

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

Utilisation

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

Batterie

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

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

Économie d'énergie

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

Installation de la lame jetable du laryngoscope

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

Utilisation du laryngoscope

Plusieurs types de lames jetables sont disponibles pour une utilisation avec les laryngoscopes vidéo McGRATH™ MAC. La gamme de lames jetables McGRATH™ MAC est destinée à être utilisée dans des voies respiratoires normales et difficiles à intuber. La gamme McGRATH™ X blade™ est destinée à être utilisée dans des voies

respiratoires difficiles et extrêmement difficiles à intuber. Ces lames nécessitent différentes techniques qui sont expliquées ci-dessous.

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

1. Si possible, positionner le patient dans la position optimale pour une laryngoscopie directe.
2. Regarder dans la bouche ; insérer la lame dans le côté droit de la bouche.
3. Déplacer le dispositif dans une position centrale tout en repoussant la langue vers la gauche.
4. Avancer la pointe de la lame McGRATH™ MAC dans la vallécule.
5. Visualiser l'épiglotte à l'écran. Soulever l'anatomie vers l'avant et vers le haut pour obtenir une vue directe et indirecte de la glotte. Lorsque le dispositif se trouve dans la position optimale, la glotte doit être visualisée dans la section supérieure centrale de l'écran.
6. Avancer le tube endotrachéal doucement et de manière atraumatique à travers les cordes vocales. La mise en place du tube peut être effectuée en regardant soit directement dans la bouche, soit indirectement sur l'écran, ou en combinant les deux*.
7. Visualiser indirectement la mise en place du tube endotrachéal à travers les cordes vocales. Dans la technique optimale de mise en place du tube, le tube endotrachéal entrera du côté droit de l'écran.
8. La vue à l'écran peut être utilisée pour confirmer la profondeur d'insertion correcte du tube endotrachéal.

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

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

1. Charger le tube endotrachéal sur un stylet et mettre l'ensemble en forme en imitant la courbure de la lame X blade™. L'expérience clinique a montré qu'une intubation avec un stylet est nécessaire pour faciliter la mise en place optimale du tube. L'utilisation d'une bougie n'est pas conseillée. Dans la mesure du possible, positionner la tête du patient pour un accès optimal.

2. En utilisant une approche médiane, faire rouler la lame à l'intérieur de la bouche. En veillant à ce que le côté antérieur de la lame reste en contact avec la langue, avancer la lame jusqu'à ce que l'épiglotte soit visible en haut de l'écran.
3. Placer la pointe de la lame X blade™ dans la vallécule. En exerçant une force minimale, l'opérateur basculera vers soi le dispositif pour soulever l'épiglotte et obtenir une vue indirecte de la glotte. Lorsque le dispositif se trouve dans la position optimale, la glotte apparaît dans la section centrale supérieure de l'écran*.
4. Les marques numériques DepthGuide™ sur le côté postérieur de la lame peuvent être utilisées comme indication de la profondeur d'insertion de la lame**.
5. Insérer le tube endotrachéal dans le coin côté droit de la bouche. Avancer avec un mouvement de roulement en suivant la courbure de la lame, en veillant à ce qu'elle reste en contact avec la section de la lame marquée E.T. (tube endotrachéal) CONTACT ZONE™.
6. Avec l'utilisation d'une technique optimale, le tube endotrachéal devrait entrer dans l'écran du côté droit ; avancer le tube jusqu'à ce que la pointe soit en face des cordes vocales.
7. En tenant le stylet bien en place, faire coulisser le tube hors du stylet et à travers les cordes vocales, en veillant à ce que le stylet ne traverse pas les cordes vocales. Une fois que le tube endotrachéal a traversé les cordes vocales, retirer complètement le stylet.
8. La vue à l'écran peut être utilisée pour confirmer la profondeur d'insertion correcte du tube endotrachéal.

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

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

Nettoyage et désinfection

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

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

Les méthodes suivantes ont été approuvées :

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

Produit		Nettoyage	Désinfection de niveau intermédiaire
McGRATH™ MAC avec batterie McGRATH™ de 3,6 V retirée		Composé d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent)	1. Composé d'ammonium quaternaire + alcool isopropylique (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent)
Produit		Nettoyage	Désinfection de faible niveau
Batterie McGRATH™ de 3,6 V		Lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 %	Lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 %

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

Nettoyage du dispositif

Appliquer la procédure suivante pour nettoyer le dispositif :

1. Veiller à retirer la batterie avant le nettoyage.
2. Utiliser une lingette imbibée d'un composé d'ammonium quaternaire et d'alcool isopropylique (Sani-Cloth ou équivalent, par exemple).
3. Nettoyer le dispositif, en appliquant systématiquement les étapes 3a à 3g (du haut vers le bas du dispositif). Veiller à ce que les surfaces restent bien humides en les essuyant de manière continue pendant 1 minute.
 - a. Moniteur : Veiller à passer la lingette désinfectante dans les différentes rainures autour de l'écran.

- b. Charnière du moniteur : Faire pivoter le moniteur en position verticale. Passer la lingette désinfectante dans l'espace entre le moniteur et la poignée, afin de garantir une bonne pénétration. Faire pivoter le moniteur en position inverse, puis répéter l'opération.
 - c. Logement de la batterie : Veiller à ce que toutes les surfaces du logement de la batterie (batterie retirée) soient soigneusement nettoyées à l'aide de la lingette désinfectante. Veiller à bien nettoyer la jonction entre le module de la batterie et la poignée avec la lingette désinfectante.
 - d. Poignée : Veiller à ce que toutes les surfaces de la poignée soient soigneusement nettoyées à l'aide de la lingette désinfectante.
 - e. Clip et base : S'assurer tout particulièrement que le petit clip est propre, notamment le coin interne entre le clip et le corps en plastique qui l'entoure.
 - f. CameraStick™ : Veiller à ce que toutes les surfaces soient soigneusement nettoyées à l'aide de la lingette désinfectante.
 - g. Objectif de la caméra : Nettoyer l'objectif de la caméra avec la lingette désinfectante. Veiller à ce que l'interface entre le CameraStick™ et l'objectif de la caméra soit propre.
4. Inspecter visuellement le dispositif pour détecter toute trace de saleté. S'il n'est pas visiblement propre, répéter le nettoyage à partir de l'étape 3 avec une nouvelle lingette désinfectante.

Désinfection de niveau intermédiaire du dispositif

Pour désinfecter le dispositif, procéder de la manière suivante

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

pendant le temps de contact recommandé selon les instructions du fabricant de la lingette. Après retraitement, essuyer les contacts de la batterie.

Nettoyage de la batterie McGRATH™ de 3,6 V

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

Nettoyer la batterie en utilisant la procédure suivante :

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

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

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

Désinfection de faible niveau de la batterie McGRATH™ de 3,6 V

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

Suivre la même procédure que celle décrite dans la section relative au nettoyage de la batterie ci-dessus pour procéder à une désinfection de faible niveau de la batterie.

À l'aide d'une nouvelle lingette désinfectante imbibée d'alcool isopropylique à 70 %, désinfecter le dispositif en appliquant systématiquement les six étapes des instructions de la section de nettoyage de la batterie (du haut vers le bas de la batterie).

Veiller à ce que les batteries décontaminées soient emballées individuellement après la phase de séchage de 2 minutes et soient stockées conformément aux directives locales.

Stockage

Après le nettoyage et la décontamination, le dispositif et la batterie devront être séchés à l'air ou essuyés à l'aide d'un chiffon non pelucheux. Le dispositif doit être complètement sec avant utilisation.

Les dispositifs décontaminés doivent être emballés immédiatement après séchage et stockés conformément aux directives locales. Le dispositif ne peut pas être stocké dans son emballage d'origine pour une réutilisation ultérieure.

Dépannage

Messages système

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

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

- e. Erreur système, cet écran apparaît s'il y a une erreur de démarrage, y compris s'il y a 0 (zéro) minute disponible sur la batterie. Figure 4

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

- Remplacer la batterie.

Image de mauvaise qualité

Si l'image qui s'affiche à l'écran est floue :

- Retirer la lame et vérifier que l'image est nette. Si nécessaire, essuyer la caméra à l'extrémité du CameraStick™ à l'aide d'une lingette non pelucheuse.
- Remplacer la lame.

Si aucune des procédures ci-dessus ne donne des résultats satisfaisants, contacter le représentant local pour réaliser un diagnostic et une réparation. Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

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

Interruption inattendue de la vidéo

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

Garantie

Le dispositif est livré avec une garantie constructeur.

- Seuls les produits fournis par un représentant ou un distributeur Aircraft Medical agréé sont couverts par la garantie constructeur.
- Pour être couvert par la garantie, le produit doit être entretenu conformément aux procédures indiquées dans le présent document.

- Avant de renvoyer le dispositif avec une demande d'application de la garantie, désinfecter le dispositif en suivant les instructions du présent document.

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

Beschreibung

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

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

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

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

Zubehör

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

Alle oben beschriebenen Spatel sind reguliert unter  0123

Für Bestellungen wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung.

Verwendungszweck

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

Indikationen

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

Kontraindikationen

Nicht bekannt.



Warnhinweise

- **Spatel können vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten und sind daher zum Einmalgebrauch vorgesehen. Versuche, diese Spatel zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten wie etwa Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen führen.**
- **Das Gerät darf nur zusammen mit McGRATH™ Einweg-Laryngoskop-Spateln verwendet werden.**
- **Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Spatel richtig auf dem CameraStick™ befestigt ist.**
- **Versuchen Sie nicht, den Spatel zu verwenden, wenn der Spatel-Clip nicht fest auf dem CameraStick™ einrastet.**
- **Verwenden Sie den Spatel nicht, wenn es Anzeichen dafür gibt, dass die Spatelverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.**
- **Dieses Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in der Durchführung von Intubationen mit einem Laryngoskop geschult und dafür approbiert sind.**
- **Verwenden Sie die Spatel nicht mit einem anderen Laryngoskop. Die Spatel sind nur zur Verwendung mit dem McGRATH™ MAC Video-Laryngoskop vorgesehen.**
- **Öffnen Sie keinen versiegelten Teil des Geräts. Andernfalls wird die Leistung des Geräts beeinträchtigt, die Garantie erlischt und die Patientensicherheit kann beeinträchtigt werden.**

- **Nicht verwenden, wenn sich Komponenten lösen, physisch beschädigt sind oder schlecht passen.**
- **Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem Gebrauch vollkommen trocken ist.**
- **Autoklavieren Sie das Gerät nicht.**
- **Bereiten Sie das Gerät nicht mit einem Ultraschallreiniger wieder auf.**
- **Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch am Patienten immer, ob das Gerät korrekt funktioniert.**
- **Entfernen Sie die Batterie vor der Reinigung und/oder Desinfektion.**
- **Nehmen Sie keine Veränderungen am Gerät vor.**
- **Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zum Gerät verwendet werden.**
- **McGRATH™ MAC 3,6-V-Batterie**
 - **Gefahr von Feuer, Explosion und schweren Verbrennungen.**
 - **Das Produkt nicht aufladen, zerlegen, über 100 °C (212 °F) erhitzen, verbrennen und nicht in Kontakt mit Wasser gelangen lassen.**
 - **Nicht quetschen oder eindrücken.**
- **Nicht in einer MR-Umgebung verwenden. Der Versuch, die Batterie in einer MR-Umgebung zu verwenden, könnte zu Verbrennungen führen oder ein MR-Bild negativ beeinflussen.**
- **Stellen Sie sicher, dass während der Handhabung von Einweg-Geräten stets alle lokalen Handhabungsverfahren eingehalten werden.**
- **Der Licht emittierende Teil des Video-Laryngoskops kann im Normalbetrieb 41 °C überschreiten. Bei indiziertem Gebrauch ist ein ständiger Kontakt mit diesem Bereich unwahrscheinlich.**

Vorsichtshinweise

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

Unerwünschte Ereignisse

Die nachfolgend in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit und Schwere aufgeführten unerwünschten Ereignisse, die mit der Verwendung von Laryngoskopen während der Laryngoskopie und/oder Intubation zusammenhängen, wurden berichtet: Schleimhautverletzung, Verzögerung der Behandlung, Hypoxie, Ösophagus- oder Fehlpositionierung des Trachealtubus, Veränderung der Vitalzeichen, Zahnverletzung, intubationsbedingte Aspiration, Blutungen, Infektion, Beschwerden und Fremdkörper.

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

Technische Daten

Video-Laryngoskop-Gerät	
Größe:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Gewicht:	0,180 kg
Intern angetrieben:	Proprietäre McGRATH™ 3,6-V-Lithiumbatterie *Typischerweise 250 Minuten Verwendungsdauer
Schutz:	IP38 Bitte auf die Auswirkungen von Fussel, Staub, Licht (einschließlich Sonnenlicht) usw. achten
Lichtquelle:	LED
Anzeige:	2,5-Zoll-LCD-Farbdisplay
Kamera:	CMOS
RFID:	Sendefrequenz: 13,56 MHz Ausgangsleistung: 70 mW
CISPR	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B
Nutzungsdauer:	4 Jahre oder 2.000 Dekontaminierungszyklen.

*Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C; bei höheren oder niedrigeren Umgebungstemperaturen kann die Batterie Lebensdauer variieren. Lagern Sie Batterien oder Geräte mit Batterien nicht bei über 40 °C (104 °F). Andernfalls wird die Lebensdauer der Batterie verkürzt.

Einweg-Laryngoskop-Spatel

Material:	Die Spatel sind Einwegartikel, bestehen aus medizinischem optischem Polymer und wurden nicht aus Naturkautschuklatex und DEHP hergestellt. Die Spatel sind einzeln in Beuteln verpackt, die nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt sind.
-----------	---

Art des Anwendungsteils:	BF
--------------------------	----

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

Betriebsbedingungen

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

Lagerung und Transport

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

Auspacken, Inspektion

Packen Sie das Gerät aus und überprüfen Sie es auf sichtbare Zeichen für Schäden. Falls das Gerät Anzeichen von Schäden aufweist, verwenden Sie es nicht und verständigen Sie Ihre zuständige örtliche

Vertretung. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Monitorbildschirm und der Kameraabdeckung am distalen Ende des CameraStick™. Das Gerät und die Batterie werden separat in unsterilem Zustand im gleichen Behälter geliefert. Dekontaminieren Sie das Gerät und die Batterie vor dem ersten Gebrauch am Patienten, wie im Abschnitt Reinigung und Desinfektion beschrieben.

Betrieb

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

Batterie

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

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

Energie sparen

Um Energie zu sparen, wird sich das Gerät automatisch ausschalten, wenn es eine gewisse Zeit nicht bewegt wird. Nachdem das Gerät 15 Sekunden nicht aktiv war, verdunkelt sich der Gerätebildschirm vor dem Ausschalten. Das Gerät wird wieder aktiviert, sobald es Bewegung erkennt. Wenn der Zeitraum der Inaktivität insgesamt 3 Minuten anhält, schaltet sich das Gerät aus. Wenn dies passiert, kann das Gerät mit einem einzigen Druck auf die Ein/Aus-Taste wieder eingeschaltet werden.

Anbringen des Einweg-Laryngoskop-Spatels

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

Gebrauch des Laryngoskops

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

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

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

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

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

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

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

Reinigung und Desinfektion

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

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

Folgende Methoden wurden zugelassen:

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

Produkt	Reinigung	Intermediate-Level-Desinfektion
McGRATH™ MAC mit entfernter McGRATH™ 3,6-V-Batterie	Quaternäres Ammoniak + Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig)	1. Quaternäres Ammoniak + Isopropylalkohol (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig)
Produkt	Reinigung	Low-Level-Desinfektion
McGRATH™ 3,6-V-Batterie	70 % IPA Tuch	70 % IPA Tuch

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

Gerätereinigung

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

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

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

Intermediate-Level-Desinfektion des Geräts

Verwenden Sie das folgende Verfahren, um das Gerät zu desinfizieren

1. Stellen Sie sicher, dass die Batterie vor der Reinigung entfernt wird.
2. Verwenden Sie quaternäres Ammoniak + ein Isopropylalkoholtuch (z. B. Super Sani-Cloth oder gleichwertig)

3. Befolgen Sie das gleiche Verfahren wie im obigen Abschnitt zur Reinigung des Geräts für die Intermediate-Level-Desinfektion des Geräts. Desinfizieren Sie das Gerät mit einem neuen Tuch systematisch in der Reihenfolge der Schritte 3a bis 3g des obigen Gerätereinigungsabschnitts (vom oberen Teil des Geräts nach unten). Stellen Sie sicher, dass das Tuch für die empfohlene Kontaktzeit gemäß den Anweisungen des Wischtuchherstellers mit allen Oberflächen des Geräts in Berührung kommt. Wischen Sie nach der Wiederaufbereitung die Batteriekontakte ab.

McGRATH™ 3,6-V-Batterie Reinigung

Reinigung mit einem 70 % IPA Tuch

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

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

- Carbonpille: Darauf achten, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch in die beiden Tastenschlitze an der Rückseite der Batterie-Drucktaste gelangt.
- Ein/Aus-Kontakt: Darauf achten, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch in den Spalt um die und unter den beiden Metallkontakten der Batterie gelangt.
- Clips: Mit dem mit 70 % IPA getränkten Tuch die Halteclips der Batterie und die Zwischenräume abwischen.
- Unterer Batterieschlitz: Darauf achten, dass das mit 70 % IPA getränkte Tuch in den Schlitz im unteren Teil der Batterie gelangt.
- Batterie: Alle Oberflächen der Batterieabdeckung mit dem mit 70 % IPA getränkten Tuch abwischen.
- Lasche: Mit dem mit 70 % IPA getränkten Tuch alle Oberflächen der Lasche abwischen.

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

McGRATH™ 3,6-V-Batterie Low-Level-Desinfektion

Desinfektion mit einem 70 % IPA Tuch

Befolgen Sie das gleiche Verfahren wie im obigen Abschnitt zur Reinigung der Batterie für die Low-Level-Desinfektion der Batterie.

Desinfizieren Sie das Gerät systematisch mit einem mit 70 % IPA getränkten Tuch in der Reihenfolge der sechs Schritte (vom oberen Teil des Geräts nach unten) wie bei der Reinigungsanleitung für Batterien.

Dekontaminierte Batterien sind sofort nach Abschluss der 2-minütigen Trocknungsphase zu verpacken und gemäß örtlichen Richtlinien zu lagern.

Lagerung

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

Dekontaminierte Geräte sind sofort nach Abschluss der Trocknungsphase zu verpacken und gemäß örtlichen Richtlinien zu lagern. Das Gerät darf nicht in der Originalverpackung zur Wiederverwendung gelagert werden.

Fehlerbehebung

Systemmeldungen

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

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

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

- Wechseln Sie die Batterie aus.

Schlechte Bildqualität

Wenn das am Bildschirm angezeigte Bild verschwommen oder unscharf ist:

- Entfernen Sie den Spatel und kontrollieren Sie, ob das Bild klar ist.
Falls erforderlich, wischen Sie die Kamera am Ende des CameraStick™ mit einem fusselfreien Tuch ab.
- Wechseln Sie den Spatel aus.

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

Wenn das Kamerasystem während des Gebrauchs mit einem MAC Spatel ausfällt, die LED jedoch weiter funktioniert, kann das Gerät weiterhin als Laryngoskop zur direkten Sicht benutzt werden. Wenn die LED während des Gebrauchs mit einem MAC Spatel versagt, muss das Video-Laryngoskop entfernt und ein anderes Gerät verwendet werden. Wenn das Kamerasystem oder die LED während des Gebrauchs mit dem X blade™ versagt, muss das Video-Laryngoskop entfernt und ein anderes Gerät verwendet werden.

Unerwartete Videounterbrechung

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

Garantie

Das Gerät wird mit einer Herstellergarantie geliefert.

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

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

Beschrijving

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

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

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

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

Accessoires

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

Alle hierboven beschreven spatels vallen onder de regelgeving van



Neem voor bestellen contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger.

Beoogd gebruik

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

Indicaties

De visualisatie van de orofarynx en larynx voor algemene laryngoscopie en/of als hulpmiddel bij bevestiging in de luchtweg.

Contra-indicaties

Geen bekend.



Waarschuwingen

- **Spatels kunnen niet adequaat door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd om veilig opnieuw gebruikt te worden en zijn daarom bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van de spatels kunnen risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt met zich meebrengen.**
- **Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt met McGRATH™-laryngoscoopspatels voor eenmalig gebruik.**
- **Controleer vóór gebruik of de spatel correct is aangebracht op de CameraStick™.**
- **Als de spatelclip niet stevig vastklikt op de CameraStick™, mag de spatel niet worden gebruikt.**
- **Als er tekenen zijn dat de verpakking van de spatel geopend of beschadigd is, mag de spatel niet worden gebruikt.**
- **Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is opgeleid in en gekwalificeerd voor het uitvoeren van intubaties met een laryngoscoop.**

- Gebruik de spatels niet met een ander type laryngoscoop. De spatels zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop.
- Open afgedichte onderdelen van het hulpmiddel niet. Hierdoor wordt de werking van het hulpmiddel verstoord en komt de garantie te vervallen. Ook kan het gevolgen hebben voor de veiligheid van de patiënt.
- Gebruik het hulpmiddel niet als onderdelen losraken, fysiek beschadigd raken of slecht passen.
- Zorg dat het hulpmiddel volledig droog is voordat het wordt gebruikt.
- Steriliseer het hulpmiddel niet met een autoclaaf.
- Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw in een ultrasoonreiniger.
- Controleer bij iedere patiënt altijd vóór gebruik of het hulpmiddel correct werkt.
- Verwijder de batterij voordat u het hulpmiddel reinigt en/of desinfecteert.
- Breng geen wijzigingen aan in het hulpmiddel.
- Draagbare apparatuur voor communicatie op radiofrequenties (met inbegrip van randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) dient ten minste 30 cm (12 inch) verwijderd te blijven van het hulpmiddel.
- McGRATH™ MAC 3,6 V-batterij
 - Gevaar van brand, ontploffing en ernstige brandwonden.
 - Het hulpmiddel mag niet worden opgeladen, gedemonteerd, verhit tot boven de 100 °C (212 °F), verbrand of blootgesteld aan water.
 - Niet platdrukken.
- Niet gebruiken in een MRI-omgeving. Het gebruik van de batterij in een MRI-omgeving kan leiden tot brandwonden of ongewenste gevolgen voor het MRI-beeld hebben.
- Neem bij het gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik altijd de plaatselijke gebruikssprocedures in acht.
- Het licht uitstralende gedeelte van de videolaryngoscoop kan tijdens normale werking warmer worden dan 41 °C. Bij gebruik volgens de indicaties is aanhoudend contact met dit gebied onwaarschijnlijk.

Let op

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

Ongewenste voorvallen

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

Als zich een ernstig incident voordoet in verband met het hulpmiddel, moet het incident onmiddellijk worden gemeld bij Aircraft Medical en de ter plaatse bevoegde autoriteit.

Specificaties

Videolaryngoscoop	
Afmetingen:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Gewicht:	0,180 kg
Interne voeding:	speciale McGRATH™ 3,6 V-lithiumbatterij *Levert doorgaans 250 minuten gebruik
Bescherming:	IP38 Let op de effecten van pluizen, stof, licht (inclusief zonlicht), enz.
Lichtbron:	LED
Weergave:	2,5 inch LCD-kleurenscherm
Camera:	CMOS
RFID:	Zendfrequentie: 13,56 MHz Uitgangsvermogen: 70 mW
CISPR	CISPR 11 groep 1 klasse B

Gebruiksduur:	4 jaar of 2000 ontsmettingscycli
*Bij een omgevingstemperatuur van 20 °C, kan de levensduur van de batterij verschillen bij een hogere of lagere omgevingstemperatuur. Sla batterijen of hulpmiddelen met een batterij niet op bij een temperatuur hoger dan 40 °C (104 °F). Daardoor wordt de levensduur van de batterij verkort.	
Laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik	
Materiaal:	De spatels zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, vervaardigd van optisch polymeer voor medische toepassingen, niet vervaardigd met natuurrubberlatex en niet vervaardigd met DEHP. Spatels worden afzonderlijk verpakt in een zakje dat niet met natuurrubberlatex is vervaardigd.
Toepassingsgedeelte:	BF

Opmerking: Gooi het hulpmiddel, de batterij en de spatel weg conform de plaatselijke regelgeving.

Bedrijfsomstandigheden

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

Opslag en vervoer

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

Uitpakken, inspectie

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

Gebruik

Het hulpmiddel gaat aan en uit door een eenvoudige druk op de aan/uit-knop. Controleer altijd of het hulpmiddel correct werkt en of de batterij nog voldoende lading heeft voordat u begint met een klinische procedure.

Batterij

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

Wanneer de batterijteller bij 5 minuten komt, gaat het batterijpictogram knipperen. Vervang de batterij wanneer dat gebeurt. Als u de teller helemaal naar nul laat teruglopen, gaat het batterijpictogram continu knipperen. Trek aan het lipje om de batterij te verwijderen.

Spaarstand

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

De laryngoscoopspatel voor eenmalig gebruik aanbrengen

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

De laryngoscoop gebruiken

Er zijn verschillende typen spatels voor eenmalig gebruik verkrijgbaar voor gebruik in combinatie met de McGRATH™ MAC-videolaryngoscopen. Het McGRATH™ MAC-assortiment spatels voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik bij luchtwegen die normaal en lastig toegankelijk zijn. Het McGRATH™ X blade™-assortiment is voor gebruik bij luchtwegen die lastig en zeer lastig toegankelijk zijn. Voor deze spatels zijn verschillende technieken vereist, die hieronder staan togelicht.

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

1. Plaats de patiënt zo mogelijk in de optimale houding voor directe laryngoscopie.
2. Kijk in de mond; steek de spatel in de rechterkant van de mond.
3. Breng het hulpmiddel naar een centrale positie terwijl u de tong naar links verschuift.
4. Schuif de tip van de McGRATH™ MAC-spatel in de vallecula.
5. Bekijk de epiglottis op het scherm. Trek de anatomie naar voren en licht deze op om een direct en indirect zicht op de glottis te verkrijgen. Wanneer het hulpmiddel zich in de optimale positie bevindt, moet de glottis midden in het bovenste gedeelte van het scherm te zien zijn.
6. Voer de endotracheale tube voorzichtig en op atraumatische wijze door de stembanden. De tubeplaatsing kan worden verricht door rechtstreeks in de mond te kijken, indirect op het scherm of een combinatie van beide*.
7. Bekijk indirect de plaatsing van de endotracheale tube door de stembanden. Bij een optimale tubeplaatsingstechniek komt de endotracheale tube binnen vanaf de rechterkant van het scherm.
8. De schermweergave kan worden gebruikt om te controleren of de endotracheale tube tot op de juiste diepte is ingebracht.

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

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

1. Plaats de endotracheale tube op een stilet en modelleer de tube volgens de kromming van de X blade™. Uit de klinische ervaring blijkt dat intubatie met een stilet vereist is om een optimale plaatsing van de tube mogelijk te maken. Het gebruik van een bougie is niet raadzaam. Plaats het hoofd van de patiënt zo mogelijk in een positie voor optimale toegang.
2. Volg de middellijn en breng de spatel met een rolbeweging in de mond in. Terwijl u zorgt dat de anterieure zijde van de spatel contact houdt met de tong, brengt u de spatel verder in totdat de epiglottis bovenaan het scherm wordt waargenomen.

3. Plaats de tip van de X blade™ in de vallecule. Kantel het hulpmiddel met minimale kracht terug richting de gebruiker om de epiglottis op te lichten en indirect zicht op de glottis te verkrijgen. Wanneer het hulpmiddel zich in de optimale positie bevindt, is de glottis midden in het bovenste gedeelte van het scherm te zien*.
4. De cijfermarkeringen van de DepthGuide™ op de posterieure kant van de spatel kunnen worden gebruikt als een indicatie voor hoe diep de spatel is ingebracht**.
5. Breng de endotracheale tube bij de rechtermondhoek in. Breng de tube via een rollende beweging in, waarbij u de kromming van de spatel volgt en ervoor zorgt dat de tube in contact blijft met het gedeelte van de spatel met de markering E.T. CONTACT ZONE™.
6. Bij toepassing van een optimale techniek komt de endotracheale tube aan de rechterkant binnen op het scherm; breng de tube in totdat de tip zich vóór de stembanden bevindt.
7. Terwijl u het stilet op zijn plaats houdt, schuift u de tube van het stilet af en door de stembanden heen, waarbij u zorgt dat het stilet niet door de stembanden heen wordt gevoerd. Wanneer de endotracheale tube de stembanden gepasseerd heeft, verwijdt u het stilet volledig.
8. De schermweergave kan worden gebruikt om te controleren of de endotracheale tube tot op de juiste diepte is ingebracht.

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

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

Reiniging en desinfectie

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

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

De volgende methoden zijn goedgekeurd:

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

Product	Reiniging	Desinfectie op middelhoog niveau
McGRATH™ MAC met de McGRATH™ 3,6 V-batterij verwijderd 	Quaternaire ammoniak + isopropanol (IPA) (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product)	1. Quaternaire ammoniak + isopropanol (bijv. Super Sani-Cloth of een gelijkwaardig product)
Product	Reiniging	Desinfectie op laag niveau
McGRATH™ 3,6 V-batterij 	doekje met 70% IPA	doekje met 70% IPA

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

Reiniging van het hulpmiddel

Gebruik de volgende procedure voor het reinigen van het hulpmiddel:

1. Zorg dat de batterij is verwijderd voordat u het hulpmiddel reinigt.
2. Gebruik een doekje met quaternaire ammoniak en isopropanol (bijv. Sani-Cloth of een gelijkwaardig product).
3. Reinig het hulpmiddel, waarbij u systematisch de reeks stappen van 3a tot en met 3g doorloopt (vanaf de bovenkant naar de onderkant van het hulpmiddel). Zorg dat de oppervlakken grondig nat blijven door het hulpmiddel 1 minuut lang doorlopend af te nemen.
 - a. Monitor: zorg dat het desinfectiedoekje in de verschillende groeven rondom het scherm komt.
 - b. Monitorscharnier: draai de monitor zodat deze rechtop komt te staan. Haal het desinfectiedoekje door de ruimte tussen de monitor en de handgreep om te zorgen dat deze volledig wordt gereinigd. Draai de monitor naar de tegenovergestelde stand en herhaal.

- c. Batterijvak: zorg dat alle oppervlakken van het batterijvak (met de batterij verwijderd) grondig worden behandeld met het desinfectiedoekje. Zorg dat de voeg tussen de batterijmodule en de handgreep grondig wordt behandeld met het desinfectiedoekje.
 - d. Handgreep: zorg dat alle oppervlakken van de handgreep grondig worden behandeld met het desinfectiedoekje.
 - e. Clip en hielgebied: reinig de kleine clip uiterst zorgvuldig, met name de binnenhoek tussen de clip en de plastic behuizing eromheen.
 - f. CameraStick™: zorg dat alle oppervlakken grondig worden behandeld met het desinfectiedoekje.
 - g. Cameralens: reinig de cameralens met het desinfectiedoekje. Zorg dat het raakvlak tussen de CameraStick™ en de cameralens schoon wordt.
4. Onderzoek het hulpmiddel visueel op zichtbaar vuil. Als het niet visueel schoon is, herhaalt u de reiniging vanaf stap 3 met een nieuw desinfectiedoekje.

Desinfectie van het hulpmiddel op middelhoog niveau
Gebruik de volgende procedure voor het desinfecteren van het hulpmiddel

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

Reinigen van de McGRATH™ 3,6 V-batterij

Reinigen met 70% IPA-doekje

Gebruik de volgende procedure voor het reinigen van de batterij:

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

- Koolstofpil: zorg dat het 70% IPA-doekje in de twee knopsleuven achter op de batterijdrukknop komt.
- Voedingscontact: zorg dat het 70% IPA-doekje in de ruimte rondom en onder de twee metalen batterijcontacten komt.
- Clips: haal het 70% IPA-doekje langs en door de openingen rondom de batterijborgclips.
- Onderste batterijsleuf: zorg dat het 70% IPA-doekje in de onderste sleuf bij de onderkant van de batterij komt.
- Batterij: neem alle oppervlakken van de batterijklep af met het 70% IPA-doekje.
- Lip: haal het 70% IPA-doekje langs alle oppervlakken van het lipje.

Op plaatsen waar nog 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.

Desinfectie op laag niveau van de McGRATH™ 3,6 V-batterij

Desinfecteren met 70% IPA-doekje

Volg dezelfde procedure als in de paragraaf over reiniging van de batterij hierboven om de batterij op laag niveau te desinfecteren.

Desinfecteer de batterij met een nieuw 70% IPA-doekje, waarbij u systematisch de zes stappen van de instructies in de paragraaf over het reinigen van de batterij doorloopt (vanaf de bovenkant naar de onderkant van de batterij).

Ontsmette batterijen moeten onmiddellijk na de droogfase van 2 minuten worden ingepakt en worden opgeslagen in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen.

Opslag

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

Ontsmette hulpmiddelen moeten onmiddellijk na het drogen worden ingepakt en worden opgeslagen in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen. Het hulpmiddel mag voor hergebruik niet in de oorspronkelijke verpakking worden teruggeplaatst.

Problemen oplossen

Systeemberichten

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

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

Geen schermweergave of zichtbare schade aan de aan/uit-knop

- Vervang de batterij.

Slechte beeldkwaliteit

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

- Verwijder de spatel en kijk of het beeld nu scherp is. Neem zo nodig de camera aan het uiteinde van de CameraStick™ af met een pluisvrij doekje.
- Vervang de spatel.

Als de bovenstaande instructies geen positief resultaat opleveren, wendt u zich tot de plaatselijke vertegenwoordiger voor diagnose en reparatie. Het hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker zelf mogen worden vervangen.

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

Onverwachte onderbreking in de videoweergave

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

Garantie

Het hulpmiddel wordt geleverd met fabrieksgarantie.

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

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

Descrizione

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

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

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

Possono essere utilizzate in ambienti quali ospedali, strutture di tipo ospedaliero, trasporto intra-ospedaliero, applicazioni mediche d'emergenza mobili (compreso il trasporto terrestre e aereo). Quanto al trasporto, possono essere utilizzati durante il trasporto intra-ospedaliero e d'emergenza sia terrestre che aereo: ambulanze, aeromobili ad ala fissa ed elicotteri.

Accessori

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

Tutte le lame sopra descritte sono regolate secondo  0123

Per ordinare, contattare il rappresentante locale.

Uso previsto

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

Indicazioni

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

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.



Avvertenze

- **Le lame non possono essere adeguatamente pulite e/o sterilizzate dall'utilizzatore per consentirne un riutilizzo sicuro e devono pertanto essere considerate monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare le lame potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, infezioni o errato funzionamento del prodotto.**
- **Il dispositivo deve essere usato solo con le lame per laringoscopia monouso McGRATH™.**
- **Prima dell'uso verificare che la lama sia correttamente installata sul CameraStick™.**
- **Se il gancio della lama non si aggancia saldamente al CameraStick™, non tentare di usare la lama.**
- **Se sono presenti segni di apertura o danni nella confezione della lama, non utilizzare la lama.**
- **L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a personale esperto e qualificato nell'esecuzione di intubazioni con laringoscopia.**
- **Non utilizzare le lame con altri tipi di laringoscopia. Le lame sono progettate per essere utilizzate esclusivamente con il videolaringoscopio McGRATH™ MAC.**
- **Non aprire le parti sigillate del dispositivo. In caso contrario, le prestazioni risulteranno compromesse, la garanzia sarà invalidata e la sicurezza del paziente potrebbe essere ridotta.**
- **Non utilizzare se un componente è allentato, fisicamente danneggiato o inserito in maniera non corretta.**

- **Accertarsi che il dispositivo sia completamente asciutto prima di utilizzarlo.**
- **Non sterilizzare il dispositivo in autoclave.**
- **Non eseguire il ricondizionamento del dispositivo in una pulitrice a ultrasuoni.**
- **Controllare sempre il corretto funzionamento del dispositivo prima di ogni uso sul paziente.**
- **Rimuovere la batteria prima della pulizia e/o prima di eseguire la disinfezione.**
- **Non modificare il dispositivo.**
- **Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) di distanza dal dispositivo.**
- **Batteria McGRATH™ MAC da 3,6 V**
 - **Pericolo di incendio, esplosione e gravi ustioni.**
 - **Non ricaricare, smontare, riscaldare oltre i 100°C (212°F), incenerire o esporre il dispositivo all'acqua.**
 - **Non schiacciare.**
- **Non utilizzare in ambienti RM. Il tentativo di utilizzare la batteria in un ambiente RM può causare ustioni o compromettere l'immagine RM.**
- **Accertarsi che vengano sempre seguite le procedure di manipolazione locali quando si maneggiano dispositivi monouso.**
- **La porzione del videolaringoscopio che emette luce può superare i 41°C durante il normale funzionamento. Utilizzando il dispositivo secondo le indicazioni il contatto continuo con quest'area è improbabile.**

Precauzioni

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

Eventi avversi

Sono stati segnalati i seguenti effetti avversi associati all'uso dei laringoscopi durante la laringoscopia e/o l'intubazione, elencati

in ordine di frequenza e gravità: lesione della mucosa, ritardo nel trattamento, ipossia, posizionamento nell'esofago o posizionamento errato del tubo endotracheale, cambiamenti nei segni vitali, lesioni dentali, aspirazione correlata all'intubazione, sanguinamento, infezione, disagio e corpi estranei.

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

Dati tecnici

Videolaringoscopia	
Misura:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Peso:	0,180 kg
Alimentazione interna:	Batteria McGRATH™ al litio da 3,6 V brevettata *Offre normalmente 250 minuti di utilizzo
Protezione:	IP38 – Prestare attenzione agli effetti di pelucchi, polvere, luce (inclusa la luce solare) ecc.
Sorgente luminosa:	LED
Schermo:	Schermo LCD a colori da 2,5 pollici
Videocamera:	CMOS
RFID:	Frequenza di trasmissione: 13,56 MHz Potenza di uscita: 70 mW
CISPR	CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Vita utile:	4 anni o 2000 cicli di decontaminazione.
*Con temperatura ambiente pari a 20°C, la durata della batteria può variare se la temperatura ambiente è più alta o più bassa. Non conservare batterie o dispositivi con batterie a una temperatura superiore a 40°C (104°F): ciò riduce la durata delle batterie.	

Lama per laringoscopia monouso	
Materiale:	Le lame sono monouso, composte da polimero ottico di grado medico, e non contengono lattice di gomma naturale e DEHP. La lame sono confezionate singolarmente in sacche non contenenti lattice di gomma naturale.
Tipo di parte applicata:	BF

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

Condizioni operative

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

Conservazione e trasporto

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

Disimballaggio, ispezione

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

Funzionamento

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

Batteria

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

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

Risparmio di energia

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

Preparazione della lama monouso per laringoscopia

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

Uso del laringoscopia

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

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

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

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

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

1. Inserire uno stiletto nel tubo endotracheale e dargli la curvatura della X blade™. L'esperienza clinica ha dimostrato che l'intubazione con uno stiletto serve per facilitare un posizionamento ottimale del tubo. L'uso di un bougie non è consigliato. Ove possibile, posizionare la testa del paziente in modo da avere un accesso ottimale.
2. Con un approccio alla linea mediana, far avanzare la lama nella bocca. Assicurandosi che il lato anteriore della lama mantenga il contatto con la lingua, far avanzare la lama finché l'epiglottide non è visibile sulla parte superiore dello schermo.

3. Posizionare la punta della X blade™ nella vallecchia. Con una forza minima, ruotare il dispositivo verso l'utente per sollevare l'epiglottide e ottenere una visuale indiretta della glottide. Quando il dispositivo è in posizione ottimale, la glottide è visibile nella sezione centrale superiore dello schermo*.
4. I contrassegni numerici DepthGuide™ sul lato posteriore della lama sono utili come indicazione della profondità di inserimento della lama**.
5. Inserire il tubo endotracheale nell'angolo destro della bocca. Avanzare con un movimento oscillante seguendo la curvatura della lama, assicurandosi che mantenga il contatto con la sezione della lama contrassegnata con E.T. CONTACT ZONE™.
6. Quando si usa una tecnica ottimale, il tubo endotracheale deve apparire sullo schermo dal lato destro; far avanzare il tubo finché la punta non si trova davanti alle corde vocali.
7. Tenendo fermo lo stiletto, far scorrere il tubo oltre lo stiletto, attraverso le corde, assicurandosi che lo stiletto non attraversi le corde. Quando il tubo ha attraversato le corde, rimuovere completamente lo stiletto.
8. La visuale dello schermo può essere usata per confermare la corretta profondità di inserimento del tubo.

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

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

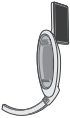
Pulizia e disinfezione

Dopo il disimballaggio, decontaminare il dispositivo e la batteria prima dell'uso. Il dispositivo e la batteria devono essere puliti e sottoposti a disinfezione separatamente dopo ciascun utilizzo su un paziente. La pulizia e la disinfezione devono essere svolte rispettando le presenti istruzioni per l'uso e le normative locali. Attenersi alla prassi e ai protocolli ospedalieri per la manipolazione e la pulizia di articoli sporchi.

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

Sono stati approvati i seguenti metodi:

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

Prodotto	Pulizia	Disinfezione di livello intermedio
McGRATH™ MAC con batteria McGRATH™ da 3,6V rimossa 	Ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (es. Super Sani-Cloth o equivalente)	1. Ammonio quaternario + alcol isopropilico (es. Super Sani-Cloth o equivalente)
Prodotto	Pulizia	Disinfezione di basso livello
Batteria McGRATH™ da 3,6V 	Panno imbevuto di IPA al 70%	Panno imbevuto di IPA al 70%

Smaltire i panni conformemente alle normative locali e ospedaliere.

Pulizia del dispositivo

Utilizzare il seguente processo per pulire il dispositivo:

1. Assicurarsi che la batteria sia rimossa prima della pulizia.
2. Usare un panno imbevuto di ammonio quaternario e alcol isopropilico (es. Sani-Cloth o equivalente).
3. Pulire il dispositivo, seguendo sistematicamente i passaggi da 3a fino a 3g (dalla parte superiore alla parte inferiore del dispositivo). Assicurarsi che le superfici rimangano bagnate pulendo continuamente per 1 minuto.
 - a. Monitor: accertarsi che il panno disinfettante raggiunga le varie scanalature attorno allo schermo.
 - b. Perno del monitor: ruotare il monitor in posizione eretta. Infilare il panno 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: accertarsi di passare il panno disinfettante accuratamente su tutte le superfici del vano della batteria (con la batteria rimossa). Accertarsi di passare il panno disinfettante accuratamente nella giuntura tra il modulo della batteria e l'impugnatura.

- d. Impugnatura: accertarsi di passare il panno disinfettante accuratamente su tutte le superfici dell'impugnatura.
 - e. Gancio e area terminale: accertarsi che il piccolo gancio sia pulito, in particolare l'angolo interno tra il gancio e il corpo di plastica circostante.
 - f. CameraStick™: accertarsi di passare il panno disinfettante accuratamente su tutte le superfici.
 - g. Obiettivo della videocamera: pulire l'obiettivo della videocamera con il panno disinfettante. Assicurarsi che l'interfaccia tra il CameraStick™ e l'obiettivo della videocamera sia pulita.
4. Ispezionare visivamente il dispositivo in cerca di sporcizia visibile. Se non risulta pulito, ripetere la pulizia dal passaggio 3 utilizzando un nuovo panno disinfettante.

Disinfezione di livello intermedio del dispositivo

Utilizzare il seguente processo per disinfettare il dispositivo

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

Pulizia della batteria McGRATH™ da 3,6 V

Pulire con un panno imbevuto di IPA al 70%

Utilizzare il seguente processo per pulire la batteria:

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

- Pastiglia di carbonio: accertarsi di pulire con il panno imbevuto di IPA al 70% l'interno dei due slot sul retro del pulsante della batteria.

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

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

Disinfezione di basso livello della batteria McGRATH™ da 3,6 V

Disinfettare con un panno imbevuto di IPA al 70%

Per una disinfezione di basso livello seguire lo stesso processo descritto nella precedente sezione sulla pulizia della batteria.

Con un nuovo panno imbevuto di IPA al 70%, disinfettare il dispositivo procedendo sistematicamente nei sei passaggi delle istruzioni per la pulizia della batteria (dall'alto verso il basso della batteria).

Le batterie decontaminate devono essere confezionate immediatamente dopo la fase di asciugatura di 2 minuti e devono essere conservate conformemente alle linee guida locali.

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 deve essere completamente asciutto prima dell'uso.

I dispositivi decontaminati devono essere confezionati immediatamente dopo l'asciugatura e conservati secondo le linee guida locali. Il dispositivo non può essere conservato nella confezione originale per il riutilizzo.

Risoluzione dei problemi

Messaggi di sistema

Per esempi di messaggi di sistema, vedere la guida di avvio rapido inclusa nella confezione.

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

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

- Sostituire la batteria.

Scarsa qualità delle immagini

Se l'immagine visualizzata sullo schermo è confusa o sfocata:

- Rimuovere la lama e controllare che l'immagine sia nitida.
Se necessario, strofinare la videocamera all'estremità del CameraStick™ con un panno privo di lanugine.
- Sostituire la lama.

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

Durante l'uso della lama MAC, se il sistema della videocamera smette di funzionare ma il LED rimane acceso, il dispositivo può continuare a essere utilizzato come laringoscopio a visualizzazione diretta. Durante l'uso della lama MAC, un guasto del LED richiede la rimozione del videolaringoscopio e l'utilizzo di un dispositivo alternativo. Durante l'uso della lama X blade™, 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 è valida solo se il prodotto viene fornito da un rappresentante o distributore Aircraft Medical autorizzato.
- La garanzia è valida solo se il prodotto viene conservato conformemente alle procedure descritte in questo documento.
- Prima di restituire il dispositivo per una richiesta in garanzia, disinfettarlo in base alle istruzioni del documento.

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

Descripción

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

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

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

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

Accesorios

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

Todas las hojas anteriormente descritas están reguladas en conformidad con  0123

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

Uso previsto

El video laringoscopio McGRATH™ MAC y las hojas desechables de laringoscopio McGRATH™ están indicados para ser utilizados por personal capacitado y autorizado con el fin de visualizar las cuerdas vocales durante procedimientos médicos, normalmente laringoscopias.

Indicaciones

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

Contraindicaciones

No se conoce ninguna.



Advertencias

- **El usuario no puede limpiar ni esterilizar adecuadamente las hojas de forma que puedan reutilizarse con seguridad, por lo que estas están indicadas para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar las hojas pueden provocar pérdida de biocompatibilidad, infecciones o riesgos para el paciente por fallo del producto.**
- **El instrumento solo debe utilizarse con las hojas desechables de laringoscopio McGRATH™.**
- **Compruebe que la hoja esté correctamente encajada en la CameraStick™ antes de usarla.**
- **No trate de utilizar la hoja si el clip no encaja con seguridad en la CameraStick™.**
- **No utilice la hoja si su envase presenta daños o signos de haber sido abierto.**
- **Únicamente puede utilizar este instrumento personal que esté entrenado y autorizado para realizar intubaciones con laringoscopio.**
- **No utilice las hojas con ningún otro tipo de laringoscopio. Las hojas están diseñadas para utilizarse exclusivamente con el video laringoscopio McGRATH™ MAC.**
- **No abra ninguna parte sellada del instrumento. De lo contrario, el rendimiento se verá alterado, la garantía quedará anulada y se pondrá en peligro la seguridad del paciente.**
- **No utilice el instrumento si los componentes se aflojan, sufren daños físicos o no encajan firmemente.**

- Asegúrese de que el instrumento esté completamente seco antes de usarlo.
- No esterilice el instrumento con autoclave.
- No reprocese este instrumento en un aparato de limpieza ultrasónica.
- Compruebe siempre que el instrumento funcione correctamente antes de cada uso.
- Retire la batería antes de realizar la limpieza o desinfección.
- No modifique el instrumento.
- No deben utilizarse equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) del instrumento.
- Batería McGRATH™ MAC de 3,6 V
 - Peligro de incendio, explosión y quemaduras graves.
 - No recargue, desmonte, caliente por encima de 100 °C (212 °F), incinere ni exponga la batería al agua.
 - No aplaste la batería.
- No la utilice en un entorno de RM. El uso de la batería en un entorno de RM puede provocar quemaduras o afectar negativamente a las imágenes de RM.
- Asegúrese de que se cumplan en todo momento los procedimientos de manipulación locales mientras se manipulan instrumentos desechables.
- El componente de emisión de luz del video laringoscopio puede alcanzar una temperatura superior a 41 °C con un funcionamiento normal. Si se utiliza conforme a las indicaciones, es poco probable que se produzca un contacto continuo con este componente.

Precauciones

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

Efectos adversos

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

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

Especificaciones

Videolaringoscopio	
Tamaño:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Peso:	0,180 kg
Alimentación interna:	Batería de litio patentada McGRATH™ de 3,6 V *Permite normalmente 250 minutos de uso
Protección:	IP38 Preste atención a los efectos de las pelusas, el polvo, la luz (incluida la luz solar), etc.
Fuente de luz:	LED
Pantalla:	Pantalla LCD a color de 2,5 pulgadas
Cámara:	CMOS
RFID:	Frecuencia de transmisión: 13,56 MHz Potencia de salida: 70 mW
CISPR	CISPR 11 Grupo 1 Clase B
Vida útil:	4 años o 2000 ciclos de descontaminación.

*A una temperatura ambiente de 20 °C. La vida útil de la batería puede variar si la temperatura es mayor o menor. No almacene las baterías o los dispositivos con baterías a más de 40 °C (104 °F). De lo contrario, se acortará la vida útil de la batería.

Hoja desechable de laringoscopio

Material:	Las hojas son desechables y están compuestas de polímero óptico de calidad médica. No están fabricadas con látex de caucho natural ni con DEHP. Las hojas vienen envasadas individualmente en bolsas sin látex de caucho natural.
Tipo de pieza aplicada:	BF

Nota: Deseche el instrumento, la batería y la hoja en conformidad con las directivas locales.

Condiciones de funcionamiento

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

Almacenamiento y transporte

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

Desembalaje, inspección

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

Funcionamiento

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

Batería

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

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

Ahorro de energía

Para ahorrar energía, el instrumento se apagará automáticamente cuando esté inmóvil durante un cierto tiempo. Después de 15 segundos de inactividad, la pantalla se atenuará como preparación para el apagado. El instrumento se reactiva cuando detecta movimiento. Sin embargo, si la inactividad se prolonga un total de 3 minutos, el instrumento se apagará. Cuando esto suceda, puede volver a encenderse con una sola pulsación del botón de encendido/apagado.

Montaje de la hoja desechable de laringoscopio

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

Uso del laringoscopio

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

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

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

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

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

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

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

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

Limpieza y desinfección

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

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

Los siguientes métodos han sido aprobados:

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

Producto		Limpieza	Desinfección de nivel intermedio
McGRATH™ MAC con la batería McGRATH™ de 3,6 V extraída		Amonio cuaternario + alcohol isopropílico (IPA) (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente)	1. Amonio cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente)
Producto		Limpieza	Desinfección de bajo nivel
Batería McGRATH™ de 3,6 V		Toallita con IPA al 70 %	Toallita con IPA al 70 %

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

Limpieza del instrumento

Siga el siguiente proceso para limpiar el instrumento:

1. Asegúrese de haber extraído la batería antes de la limpieza.
2. Utilice una toallita humedecida con amonio cuaternario y alcohol isopropílico (p. ej., Sani-Cloth o equivalente).

3. Limpie el instrumento de manera sistemática desde el paso 3a al paso 3g (desde la parte superior a la parte inferior). Asegúrese de que las superficies se mantengan bien humedecidas frotando continuamente durante 1 minuto.
 - a. Monitor: asegúrese de aplicar la toallita desinfectante dentro de las distintas ranuras alrededor de la pantalla.
 - b. Bisagra del monitor: gire el monitor a la posición vertical. Meta la toallita desinfectante en el espacio entre el monitor y la empuñadura para garantizar una penetración efectiva. Gire el monitor a su posición opuesta y repita el procedimiento.
 - c. Compartimento de la batería: asegúrese de limpiar a fondo con la toallita desinfectante todas las superficies del compartimento de la batería (con la batería extraída). Compruebe que la unión entre el módulo de la batería y la empuñadura se limpie por completo con la toallita desinfectante.
 - d. Empuñadura: asegúrese de que todas las superficies de la empuñadura se traten a fondo con la toallita desinfectante.
 - e. Clip y área inferior: preste especial cuidado en asegurarse de que el pequeño clip esté limpio, en particular la esquina interna entre dicho clip y el cuerpo de plástico circundante.
 - f. CameraStick™: asegúrese de que todas las superficies se traten a fondo con la toallita desinfectante.
 - g. Lente de la cámara: limpie la lente de la cámara con la toallita desinfectante. Asegúrese de que la interfaz entre la CameraStick™ y la lente de la cámara esté limpia.
4. Inspeccione visualmente la suciedad visible del instrumento. Si no lo ve limpio, repita la limpieza del paso 3 con una nueva toallita desinfectante.

Desinfección de nivel intermedio del instrumento

Siga los siguientes pasos para desinfectar el instrumento:

1. Asegúrese de haber extraído la batería antes de la desinfección.
2. Utilice una toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente).
3. Siga el mismo proceso que se indica en el apartado de limpieza anterior para realizar una desinfección de nivel intermedio del instrumento. Con una toallita nueva, desinfecte el instrumento de manera sistemática desde el paso 3a al paso 3g tal como se describe en el apartado de limpieza anterior (desde la parte superior a la

parte inferior). Asegúrese de aplicar la toallita a todas las superficies del instrumento durante el tiempo de contacto recomendado en las instrucciones del fabricante de las toallitas. Tras el reprocesamiento, limpie los contactos de la batería.

Limpieza de la batería McGRATH™ de 3,6 V

Limpie con una toallita con IPA al 70 %

Siga el siguiente proceso para limpiar la batería:

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

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

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

Desinfección de bajo nivel de la batería McGRATH™ de 3,6 V

Desinfecte aplicando una toallita con IPA al 70 %

Siga el mismo proceso que se indica en el apartado de limpieza de la batería anterior para realizar una desinfección de bajo nivel de la batería.

Con una nueva toallita con IPA al 70 %, lleve a cabo la desinfección siguiendo sistemáticamente los seis pasos de las instrucciones de limpieza de la batería (de arriba a abajo de la batería).

Las baterías descontaminadas deben embalarse inmediatamente después de completar la fase de secado de 2 minutos y deben almacenarse conforme a las directivas locales.

Almacenamiento

Después del proceso de limpieza y descontaminación, el instrumento y la batería deben secarse al aire o con un paño que no suelte pelusa. El instrumento tiene que estar totalmente seco antes del uso.

Los instrumentos descontaminados deben embalarse inmediatamente después del secado y almacenarse conforme a las directivas locales. No guarde el instrumento para su reutilización en su envase original.

Resolución de problemas

Mensajes del sistema

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

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

No aparece ninguna imagen en la pantalla o hay daños visibles en el botón de encendido/apagado

- Sustituya la unidad de batería.

Calidad de imagen deficiente

Si la imagen mostrada en la pantalla está borrosa o difuminada:

- Extraiga la hoja y verifique que la imagen sea nítida. Si fuera necesario, limpie la cámara situada en el extremo de la CameraStick™ con un paño que no suelte pelusa.
- Sustituya la hoja.

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

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

Interrupción de vídeo imprevista

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

Garantía

El instrumento se suministra con una garantía del fabricante.

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

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

Beskrivelse

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

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

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

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

Tilbehør

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

Kravene til alle de ovenfor beskrevne blade er beskrevet under



Kontakt den lokale repræsentant for at afgive bestilling.

Tilsigtet brug

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

Ingen kendte.



Advarsler

- **Blade kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til, at det kan genanvendes forsvarligt, og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere bladene kan medføre, at patienten udsættes for biologisk inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.**
- **Instrumentet må kun bruges med McGRATH™ laryngoskopblade til engangsbrug.**
- **Kontroller, at bladet er korrekt monteret på CameraStick™ inden brug.**
- **Hvis bladets klips ikke låser forsvarligt på CameraStick™, må bladet ikke bruges.**
- **Hvis der er tegn på, at bladets emballage er åbnet eller beskadiget, må bladet ikke bruges.**
- **Kun personale, der er uddannet i og autoriseret til at udføre intubation med et laryngoskop, må bruge dette instrument.**
- **Brug ikke bladet med nogen anden type laryngoskop. Bladene er kun designet til at blive brugt med McGRATH™ MAC videolaryngoskop.**
- **Ingen af instrumentets forseglede dele må åbnes. Dette vil forringe instrumentets ydeevne og annullere garantien, og det kan påvirke patientsikkerheden.**
- **Må ikke anvendes, hvis nogen af komponenterne bliver løse, fysisk beskadiget eller passer dårligt.**
- **Sørg for, at instrumentet er helt tørt inden brug.**
- **Instrumentet må ikke autoklaveres.**

- Instrumentet må ikke genbehandles i en ultralydsrenser.
- Kontroller altid, at instrumentet fungerer korrekt, før det bruges på den enkelte patient.
- Tag batteriet ud før rengøring og/eller desinfektion.
- Instrumentet må ikke ændres.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på instrumentet end 30 cm (12 tommer).
- **McGRATH™ MAC 3,6 V batteri**
 - Fare for brand, eksplosion og alvorlige forbrændinger.
 - Instrumentet må ikke genoplades, afmonteres, opvarmes over 100 °C (212 °F), afbrændes eller udsættes for vand.
 - Må ikke knuses.
- Må ikke anvendes i et MR-miljø. Forsøg på at bruge batteriet i et MR-miljø kan forårsage forbrændinger eller have en negativ indvirkning på et MR-billede.
- Følg lokale håndteringsprocedurer til enhver tid ved håndtering af engangsinstrumenter.
- Den lysemitterende del af videolaryngoskopet kan overstige 41 °C i forbindelse med normal drift. Hvis instrumentet bruges som angivet, er kontinuerlig kontakt med dette område ikke sandsynlig.

Forholdsregler

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

Uønskede hændelser

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

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

Specifikationer

Videolaryngoskopinstrument	
Størrelse:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Vægt:	0,180 kg
Intern strømforsyning:	Navnebeskyttet McGRATH™ 3,6 V lithiumbatteri *Giver typisk 250 minutters brug
Beskyttelse:	IP38 Vær opmærksom på virkningerne af fnug, støv, lys (inkl. sollys) etc.
Lyskilde:	LED
Skærm:	2,5" LCD farveskærm
Kamera:	CMOS
RFID:	Sendefrekvens: 13,56 MHz Udgangseffekt: 70 mW
CISPR	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Levetid:	4 år eller 2000 dekontaminationscykluser.
*Hvis den omgivende temperatur er 20 °C, kan batteriets levetid variere alt efter, om den omgivende temperatur er højere eller lavere. Batterier og instrumenter med batterier må ikke opbevares ved over 40 °C (104 °F). Dette afkorter batteriets levetid.	
Laryngoskopblad til engangsbrug	
Materiale:	Bladene er til engangsbrug og består af optisk polymer af medicinsk kvalitet, som ikke er fremstillet med naturgummilatex eller med DEHP. Blade pakkes individuelt i poser, der ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.
Anvendt del, type:	BF

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

Driftsforhold

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

Opbevaring og transport

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

Udpakning, inspektion

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

Drift

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

Batteri

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

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

Strømbesparelse

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

Påsætning af laryngoskopblad til engangsbrug

Bladet sættes på ved at åbne posen og føre bladet over CameraStick™ delen af instrumentet. Bladet er sat rigtigt på, når bladklipsen er låst godt fast på CameraStick™. Tag først bladet ud af posen umiddelbart før intubation. For at fjerne bladet efter intubation skal du løfte klipsen, trække bladet af og bortskaffe det i henhold til lokale forskrifter.

Brug af laryngoskopet

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

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

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

7. Visualiser indirekte anlæggelsen af endotrachealtuben gennem stemmebåndene. Ved en optimal tubeanlæggelsesteknik vil endotrachealtuben komme ind fra den højre side på skærmen.
8. Skærmvisningen kan bruges til at bekræfte, at endotrachealtuben er indført til den rigtige dybde.

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

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

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

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

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

Rengøring og desinfektion

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

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

Følgende metoder er blevet godkendt:

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

Produkt	Rengøring	"Intermediate-level" desinfektion
McGRATH™ MAC med McGRATH™ 3,6V batteri fjernet 	Kvaternær ammoniak + isopropylalkohol (IPA) (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende)	1. Kvaternær ammoniak + isopropylalkohol (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende)
Produkt	Rengøring	"Low-level" desinfektion
McGRATH™ 3,6V batteri 	70 % IPA-serviet	70 % IPA-serviet

Bortskaf servietter i henhold til lokale forskrifter og hospitalets politik.

Rengøring af instrumentet

Brug følgende proces til at rengøre instrumentet:

1. Sørg for, at batteriet er fjernet før rengøringen.
2. Brug en kvaternær ammoniak + isopropylalkoholserviet (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende).
3. Rengør instrumentet, og gå systematisk fra trin 3a til trin 3g (oppefra og ned på instrumentet). Sørg for, at overfladerne er grundigt fugtiggjorte ved at aftørre konstant i 1 minut.
 - a. Monitor: Sørg for, at desinfektionsservietten kommer ind i de forskellige riller omkring skærmen.
 - b. Monitorhængsel: Drej monitoren, så den er opret. Før desinfektionsservietten ind i mellemrummet mellem monitoren og håndtaget for at sikre effektiv penetration. Drej monitoren i modsat stilling, og gentag.
 - c. Batterirum: Sørg for, at alle overflader i batterirummet (med batteriet udtaget) aftørres grundigt med desinfektionsservietten. Sørg for, at sammenføjnngen mellem batterimodulet og håndtaget aftørres grundigt med desinfektionsservietten.
 - d. Håndtag: Sørg for, at alle overflader på håndtaget aftørres grundigt med desinfektionsservietten.
 - e. Klips- og hælområde: Vær specielt omhyggelig med at sikre, at den lille klips er ren, specielt det indvendige hjørne mellem klipsen og det omgivende plastmateriale.
 - f. CameraStick™: Sørg for, at alle overflader på camerastick aftørres grundigt med desinfektionsservietten.
 - g. Kameralinse: Rengør kameraets linse med desinfektionsservietten. Sørg for, at grænsefladen mellem CameraStick™ og kameraets linse er ren.
4. Undersøg instrumentet visuelt for synligt snavs. Hvis det ikke er synligt rent, gentages rengøringen fra trin 3 med den nye desinfektionsserviet.

"Intermediate-level" desinfektion af instrument

Brug følgende proces til at rengøre instrumentet

1. Sørg for, at batteriet er fjernet før desinfektionen.
2. Brug kvaternær ammoniak + isopropylalkoholserviet (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende).

3. Følg den proces, der er beskrevet i ovenstående rengøringsafsnit for at foretage en "intermediate-level" desinfektion af instrumentet. Brug en ny serviet, desinficér instrumentet, gå systematisk fra trin 3a til trin 3g i instrumentets rengøringsafsnit ovenfor (oppefra og ned på instrumentet). Sørg for, at servietten kommer i kontakt med alle instrumentets overflader i den anbefalede kontakttid i henhold til brugsanvisningens anvisninger. Efter genbehandlingen aftørres batteriets kontakter.

Rengøring af McGRATH™ 3,6 V batteri

Rengør med 70 % IPA-serviet

Brug følgende proces til at rengøre batteriet:

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

- Kulstofpille: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i de to knapriller bag på batteriets trykknop.
- Tænd/sluk-kontakt: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i mellemrummet omkring og under batteriets to metalkontakter.
- Klips: Før 70 % IPA-servietten langs med og ind i mellemrummene omkring batteriets holdeklips.
- Nedre batterirum: Sørg for, at 70 % IPA-servietten kommer ind i den nederste rille i batteriets bund.
- Batteri: Aftør alle batterilågets overflader med 70 % IPA-servietten.
- Tap: Før 70 % IPA-servietten hen over alle tappens overflader.

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

"Low-level" desinfektion af McGRATH™ 3,6 V batteriet

Desinficér med 70 % IPA-serviet

Følg den proces, der er beskrevet i ovenstående rengøringsafsnit for at foretage en "low-level" desinfektion af batteriet.

Brug en ny 70 % IPA-serviet til at desinficere instrumentet systematisk ved at gennemgå de seks trin i anvisningerne i afsnittet om rengøring af batteriet (oppefra og ned på batteriet).

Dekontaminerede batterier skal indpakkes straks efter, at 2 minutters tørringsfasen er færdig, og opbevares i henhold til lokale retningslinjer.

Opbevaring

Efter rengøring og dekontaminering skal instrumentet og batteriet lufttørres eller aftørres med en fnugfri klud. Instrumentet skal være helt tørt før brugen.

Dekontaminerede instrumenter skal pakkes umiddelbart efter tørring og opbevares i overensstemmelse med lokale retningslinjer. Instrumentet må ikke opbevares i sin originale emballage med henblik på genbrug.

Fejlfinding

Systemmeddelelser

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

- a. Normal skærm (250 minutters driftstid tilbage på batteriet)
Figur 2
- b. 5 minutter driftstid tilbage på batteriet (det anbefales at udskifte batteriet) Figur 3
- c. Ukendte minutters driftstid tilbage (dette bruges efter '0' minutter, eller hvis der er en intern fejl efter opstart) Figur 5
- d. Dæmpet, instrumentet registrerer ikke nogen bevægelse. Hvis det forbliver i denne tilstand, slukker instrumentet. (ingen bevægelse efter 3 minutter)
- e. Systemfejl, denne skærm viser, om der er en opstartsfejl, herunder om der er 0 (nul) minutter tilbage på batteriet Figur 4

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

- Udskift batteriet.

Dårlig billedkvalitet

Hvis det billede, der vises på skærmen, er uklart eller grynset:

- Tag bladet ud, og kontrollér, at billedet er klart. Aftør om nødvendigt kameraet i enden af CameraStick™ med en fnugfri serviet.
- Udskift bladet.

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

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

Uventet videoafbrydelse

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

Garanti

Instrumentet leveres med en garanti fra fabrikanten.

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

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

Popis

Videolaryngoskop McGRATH™ MAC (přístroj) se používá k usnadnění intubace průdušnice. Jako rigidní laryngoskop podepírá a tvaruje anatomické struktury a umožňuje volný pohled na hrtan a na vstup do průdušnice.

V přístroji je zabudován světelný zdroj (LED) a miniaturní kamera (kamera) k prohlížení hrtanu při laryngoskopii. Pohled se zobrazuje na LCD obrazovce (obrazovka) na monitoru připevněném na rukojeti přístroje.

Z 3,6 V baterie McGRATH™ MAC (baterie) vložené do rukojeti se napájí obrazovka, kamera a LED. Jednorázová lžice laryngoskopu McGRATH™ (lžice) kryje sestavu kamery a LED (CameraStick™) a chrání ji před přímým kontaktem s tělem pacienta. Lžice se dodávají sterilní a jsou určeny k jednorázovému použití.

Prostředí, kde lze videolaryngoskop použít, mohou zahrnovat: nemocnice, zdravotnická zařízení nemocničního typu, přepravu v rámci nemocnice, použití v rámci mobilní urgentní medicíny včetně pozemní i letecké přepravy. Přepravní prostředí zahrnují přepravu v rámci nemocnice a pozemní i leteckou urgentní přepravu: silniční sanitní vozy, letadla se stacionárními křídly a helikoptéry.

Příslušenství

340-000-000	Baterie McGRATH™ 3,6 V
350-072-000	Jednorázové lžice laryngoskopu McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Jednorázové lžice laryngoskopu McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Jednorázové lžice laryngoskopu McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Jednorázové lžice laryngoskopu McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Jednorázové lžice laryngoskopu McGRATH™ X blade X3

Všechny výše uvedené lžice podléhají regulaci podle  0123

S objednávkami prosím kontaktujte místního zástupce společnosti.

Účel použití

Videolaryngoskop McGRATH™ MAC a jednorázové lžice laryngoskopu McGRATH™ jsou určeny k použití proškolenými a kvalifikovanými osobami k prohlížení hlasivek během lékařských postupů, obvykle při laryngoskopii.

Indikace

Vizualizace nosohltanu a hrtanu při obecné laryngoskopii a/nebo jako pomůcka při zajištění dýchacích cest.

Kontraindikace

Žádné kontraindikace nejsou známy.



Varování

- **Uživatel nemůže lžice dostatečně vyčistit a vysterilizovat tak, aby byla při opakovaném použití zajištěna bezpečnost, a proto jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Pokusy o čištění či sterilizaci lžic mohou vést k ohrožení pacienta v důsledku biologické nekompatibility, infekce nebo selhání výrobku.**
- **Přístroj se smí používat pouze s jednorázovými laryngoskopickými lžicemi McGRATH™.**
- **Před použitím zkontrolujte, zda je lžice správně nasazena na sestavu CameraStick™.**
- **Pokud západka lžice bezpečně nezapadla do sestavy CameraStick™, lžici nepoužívejte.**
- **Pokud je přítomna jakákoli známka, že balení lžice bylo otevřeno nebo poškozeno, lžici nepoužívejte.**
- **Používat tento přístroj při intubaci pomocí laryngoskopu směji pouze proškolení a kvalifikovaní pracovníci.**
- **Tyto lžice nepoužívejte s laryngoskopem žádného jiného typu. Lžice jsou určeny k použití pouze s videolaryngoskopem McGRATH™ MAC.**
- **Neotevírejte žádnou zaplombovanou část přístroje. Pokud tak učiníte, narušíte funkčnost přístroje a zrušíte platnost záruky a zásah může mít dopad na bezpečnost pacienta.**
- **Pokud jsou některé ze součástí uvolněné, fyzicky poškozené nebo špatně nasazené, přístroj nepoužívejte.**
- **Zajistěte, aby byl přístroj před použitím úplně suchý.**
- **Přístroj nesterilizujte v autoklávu.**

- Tento přístroj neupravujte k opakovanému použití v ultrazvukovém čisticím zařízení.
- Před každým použitím u pacienta vždy zkontrolujte, zda přístroj správně funguje.
- Před čištěním či prováděním dezinfekce vyjměte baterii.
- Tento přístroj nijak neupravujte.
- Přenosné radiofrekvenční komunikační přístroje (včetně periferních součástí, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměly používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od přístroje.
- **Baterie McGRATH™ MAX 3,6 V**
 - Riziko požáru, výbuchu a těžkých popálenin.
 - Baterii nedobíjejte, nerozebírejte, nezahřívejte na teplotu vyšší než 100 °C (212 °F), nespalujte ani nevystavujte působení vody.
 - Nedrťte.
- **Nepoužívejte v prostředí MR.** Použití baterie v prostředí MR by mohlo způsobit popáleniny nebo nepříznivě ovlivnit zobrazení MR.
- Při manipulaci s jednorázovými prostředky zajistěte, aby byly vždy dodrženy místní předpisy týkající se postupu při manipulaci.
- Teplota části videolaryngoskopu vydávající světlo může při normálním provozu překročit 41 °C. Při použití podle pokynů je trvalý kontakt s touto oblastí nepravděpodobný.

Upozornění

- S tímto zdravotnickým prostředkem nepoužívejte laryngoskopické lžice žádného jiného typu.
- Nepoužívejte v přítomnosti hořlavých směsí.
- S tímto zdravotnickým prostředkem nepoužívejte baterie žádného jiného typu.
- **Federální zákony USA omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.**

Nežádoucí příhody

Při laryngoskopii a/nebo intubaci byly v souvislosti s použitím laryngoskopů hlášeny tyto nežádoucí příhody, uvedené v pořadí podle frekvence a závažnosti: poranění sliznice, zpoždění léčby, hypoxie, zavedení do jícnu nebo nesprávná poloha endotracheální rourky, změna základních životních funkcí, poranění zubů, aspirace související s intubací, krvácení, infekce, dyskomfort a cizí těleso.

Pokud se v souvislosti s tímto přístrojem vyskytne závažná nežádoucí příhoda, okamžitě ji ohlaste společnosti Aircraft Medical a příslušnému úřadu.

Technické údaje

Videolaryngoskop	
Velikost:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Hmotnost:	0,180 kg
Vnitřní napájení:	Patentovaná lithiová baterie McGRATH™ 3,6 V *Obvykle dostačuje pro použití po dobu 250 minut
Ochrana:	IP38 Věnujte prosím pozornost vlivu textilních vláken, prachu, světla (včetně slunečního záření) atd.
Světelný zdroj:	LED
Displej:	LCD barevný displej 2,5"
Kamera:	CMOS
RFID:	Vysílací frekvence: 13,56 MHz Výstupní výkon: 70 mW
CISPR	CISPR 11: skupina 1 třída B
Doba použitelnosti:	4 roky nebo 2 000 dekontaminačních cyklů
*Pokud je teplota prostředí 20 °C; v případě vyšší nebo nižší teploty prostředí může být životnost baterie odlišná. Baterie ani přístroje neskladujte při teplotě vyšší než 40 °C (104 °F). Zkrátí by se tím životnost baterie.	
Jednorázová lžice laryngoskopu	
Materiál:	Lžice jsou jednorázové, vyrobené z optického polymeru určeného pro použití ve zdravotnictví; nejsou vyrobeny za použití přírodní latexové pryže nebo DEHP. Lžice jsou baleny jednotlivě v sáčkích, které nejsou vyrobeny za použití přírodní latexové pryže.

Typ příložené části:	BF
----------------------	----

Poznámka: Přístroj, baterii a lžice likvidujte v souladu s místními předpisy.

Provozní podmínky

Teplota přístroje	10 °C (50 °F) až 40 °C (104 °F)
Atmosférický tlak	620 hPa až 1 060 hPa
Relativní vlhkost	10 % až 95 % (bez kondenzace)

Skladování a přeprava

Přístroj a baterie	
Teplota přístroje	-10 °C (14 °F) až 40 °C (104 °F)
Atmosférický tlak	620 hPa až 1 060 hPa
Relativní vlhkost	10 % až 95 % (bez kondenzace)
Lžice	
Teplota přístroje	-10 °C (14 °F) až 70 °C (158 °F)

Rozbalení, kontrola

Přístroj rozbalte a zkontrolujte, zda nejsou přítomny viditelné známky poškození. Pokud jsou přítomny známky poškození, přístroj nepoužívejte a informujte místního zástupce společnosti. Odstraňte ochrannou fólii z obrazovky monitoru a kryt kamery z distálního konce sestavy CameraStick™. Přístroj a baterie se dodávají samostatně v jedné krabici; jsou nesterilní. Přístroj a baterii před prvním použitím u pacienta vyčistěte podle pokynů v bodě Čištění a dezinfekce.

Provoz

Přístroj se zapíná a vypíná jedním stisknutím vypínače. Než zahájíte klinický výkon, vždy zkontrolujte, zda přístroj pracuje správně a zda je baterie dostatečně nabitá.

Baterie

Zbývajících výdrž baterie se zobrazuje v pravém dolním rohu obrazovky. Grafický příklad naleznete ve stručné příručce rychlého spuštění přiložené k přístroji.

Když indikátor nabití baterie klesne na 5 minut, začne ikona baterie blikat. Když k tomu dojde, baterii vyměňte. Pokud necháte indikátor klesat dále k nule, bude ikona baterie stále blikat. Zatáhněte za úchyt a baterii vyjměte.

Snížená spotřeba energie

Aby byla snížena spotřeba energie, přístroj se automaticky vypne, pokud bude po určitý časový úsek bez pohybu. Po 15 sekundách nečinnosti se jako příprava na vypnutí sníží jas obrazovky.

Přístroj se znovu aktivuje, jakmile zjistí pohyb. Pokud však bude doba nečinnosti pokračovat po dobu celkem 3 minut, přístroj se vypne. Pokud se tak stane, lze přístroj znovu zapnout jedním stisknutím vypínače.

Nasazení jednorázové lžice laryngoskopu

Chcete-li nasadit lžici, otevřete lepicí sáček a nasuňte lžici na sestavu CameraStick™ na přístroji. Lžice je nasazena správně, když je západka lžice pevně zaklapnuta do sestavy CameraStick™. Lžici vyjměte z lepicího sáčku až těsně před intubací. Po intubaci lžici odstraňte: zvedněte západku, lžici stáhněte a zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

Použití laryngoskopu

Pro použití s videolaryngoskopy McGRATH™ MAC je k dispozici několik typů jednorázových lžic. Řada jednorázových lžic McGRATH™ MAC je určena k použití v normálních a obtížně přístupných dýchacích cestách. Řada McGRATH™ X blade™ je určena k použití v obtížně přístupných a extrémně špatně přístupných dýchacích cestách. U těchto lžic je potřebná jiná technika, jak je vysvětleno níže.

Lžice McGRATH™ MAC (grafické znázornění naleznete ve stručné příručce rychlého spuštění přiložené v balení)

1. Pokud je to možné, uložte pacienta do polohy optimální pro přímou laryngoskopii.
2. Prohlédněte ústa a zaveďte lžici do pravé strany ústní dutiny.
3. Posunujte přístroj do střední polohy a přitom odsunujte jazyk doleva.
4. Špičku lžice McGRATH™ MAC zaveďte do epiglottické valemuly.
5. Zobrazte epiglottis na obrazovce. Zvedněte tuto anatomickou strukturu dopředu a nahoru a umožněte tím přímé i nepřímé

- zobrazení hlasívkové štěrbiny. Když je přístroj v optimální poloze, měla by být vidět hlasívková štěrbina ve středu horní části obrazovky.
6. Zasuňte opatrně a atraumaticky endotracheální rourku mezi hlasivky. Zavedení rourky lze provést za přímého pohledu ústy, nepřímého zobrazení na obrazovce nebo za kombinace obou*.
 7. Nepřímo zobrazte zavedení endotracheální rourky mezi hlasivky. Při optimální technice zavedení rourky vstupuje endotracheální rourka na displej z pravé strany.
 8. Zobrazení na obrazovce lze použít k potvrzení správné hloubky zavedení endotracheální rourky.
- *Pokud nebyla odsunutím jazyka nebo vyrovnáním osy dýchacích cest vytvořena přímá dráha pro zavedení endotracheální rourky, lze použít stylet nebo dilatátor.

McGRATH™ X blade™ (grafické znázornění naleznete ve stručné příručce rychlého spuštění přiložené v balení)

1. Nasadte endotracheální rourku na stylet a zformujte je podle zakřivení lžice X blade™. Podle klinických zkušeností je k usnadnění zavedení rourky potřebná intubace se styletem. Použití dilatátoru se nedoporučuje. Pokud je to možné, uveďte hlavu pacienta do polohy vhodné pro optimální přístup.
2. Lžici zasuňte do úst přístupem uprostřed. Zajistěte, aby byla přední strana lžice stále v kontaktu s jazykem, a zasunujte lžici, až v horní části obrazovky uvidíte epiglotis.
3. Špičku lžice X blade™ zaveďte do epiglotické vlny. Za použití minimální síly vysunujte kolébavým pohybem přístroj zpět k uživateli, až se zvedne epiglotis a bude možné nepřímé zobrazení hlasívkové štěrbiny. Když je přístroj v optimální poloze, bude vidět hlasívková štěrbina ve středu horní části obrazovky*.
4. Jako ukazatel hloubky zavedení lžice lze použít číselné značky DepthGuide™ na zadní straně lžice**.
5. Endotracheální rourku zaveďte do pravého ústního koutku. Valivým pohybem ji posunujte podle zakřivení lžice a zajistěte přitom, aby byla stále v kontaktu s částí lžice označenou textem „E.T. CONTACT ZONE™“.
6. Při použití optimální techniky by měla endotracheální rourka vstoupit na obrazovku na pravé straně; rourku zasunujte, až bude její špička před hlasivkami.

7. Držte pevně stylet, stáhněte rourku ze styletu a zasuňte ji mezi hlasivky. Dbejte přitom, aby se mezi hlasivky nedostal stylet. Jakmile endotracheální rourka projde mezi hlasivkami, stylet úplně vytáhněte.
8. Zobrazení na obrazovce lze použít k potvrzení správné hloubky zavedení endotracheální rourky.

*Je důležité nezavádět lžici příliš hluboko, aby tak byl ponechán maximální prostor pro snadné zavedení endotracheální rourky.

**Sledování těchto čísel může být užitečné při zaškolování, aby nedošlo k příliš hlubokému zavedení lžice.

Čištění a dezinfekce

Po vybalení přístroj i baterii před použitím vyčistěte. Přístroj i baterii je nutné po každém použití u pacienta čistit a dezinfikovat samostatně. Čištění a dezinfekci je nutné provádět podle návodu k použití v tomto dokumentu a v souladu s místními předpisy. Při manipulaci se znečištěnými předměty a při jejich čištění se řiďte předpisy a zásadami zdravotnického zařízení.

Uvedené pokyny byly validovány společností Aircraft Medical jako vhodné pro přípravu přístroje k opakovanému použití.

Jsou schváleny tyto metody:

Poznámka: Lžice nejsou určeny k čištění ani k dezinfekci.

Výrobek		Čištění	Dezinfekce středního stupně
Videolaryngoskop McGRATH™ MAC s vyjmutou 3,6 V baterií McGRATH™		Kvartérní amoniové soli + izopropylalkohol (IPA) (např. Super Sani-Cloth nebo ekvivalentní)	1. Kvartérní amoniové soli + izopropylalkohol (např. Super Sani-Cloth nebo ekvivalentní)
Výrobek		Čištění	Dezinfekce nižšího stupně
Baterie McGRATH™ 3,6 V		Utěrka navlhčená 70% IPA	Utěrka navlhčená 70% IPA

Utěrky zlikvidujte v souladu s místními předpisy a zásadami nemocnice.

Čištění přístroje

Při čištění přístroje použijte tento postup:

1. Zajistěte, aby byla před čištěním vyjmuta baterie.
2. Použijte utěrku s kvartérními amoniovými solemi a izopropylalkoholem (např. Sani-Cloth nebo ekvivalentní).
3. Přístroj čistěte tak, že budete systematicky postupovat od kroku 3a až do kroku 3g včetně (od horní k dolní části přístroje). Stálým otíráním po dobu 1 minuty zajistěte, aby byly povrchy neustále zvlhčené.
 - a. Monitor: Zajistěte, aby se dezinfekční utěrka dostala do všech drážek okolo obrazovky.
 - b. Závěs monitoru: Otočte monitor do svislé polohy. Vsuňte dezinfekční utěrku do prostoru mezi monitor a rukojeť, aby byla zajištěna účinná penetrace. Otočte monitor do opačné polohy a tento krok opakujte.
 - c. Přihrádka na baterii: Zajistěte, aby byly všechny povrchy přihrádky na baterii (s vyjmutou baterií) důkladně otřeny dezinfekční utěrkou. Zajistěte, aby byl kloub mezi modulem baterie a rukojetí důkladně ořen dezinfekční utěrkou.
 - d. Rukojeť: Zajistěte, aby byly všechny povrchy rukojeti důkladně otřeny dezinfekční utěrkou.
 - e. Oblast západky a patky: Zvláště pečlivě zajistěte, aby byla malá západka čistá, zejména vnitřní kout mezi západkou a okolní plastovou částí.
 - f. CameraStick™: Zajistěte, aby byly všechny povrchy sestavy otřeny dezinfekční utěrkou.
 - g. Čočka kamery: Očistěte čočku kamery dezinfekční utěrkou. Zajistěte, aby byla styčná plocha mezi sestavou CameraStick™ a čočkou kamery čistá.
4. Pohledem zkontrolujte, zda přístroj není viditelně znečištěný. Pokud není na pohled čistý, opakujte čištění od kroku 3 s použitím nové utěrky.

Dezinfekce středního stupně – přístroj

Při dezinfekci přístroje použijte následující postup

1. Zajistěte, aby byla před dezinfekcí vyjmuta baterie.
2. Použijte utěrku s kvartérními amoniovými solemi + izopropylalkoholem (např. Super Sani-Cloth nebo ekvivalentní).

3. Při dezinfekci středního stupně postupujte stejně, jak je uvedeno výše v bodě čištění přístroje. Použijte novou utěrku a dezinfikujte přístroj tak, že budete systematicky postupovat od kroku 3a až do kroku 3g včetně, jak je uvedeno výše v bodě čištění přístroje (od horní k dolní části přístroje). Zajistěte, aby se utěrka dostala do kontaktu se všemi povrchy přístroje po dobu kontaktu doporučenou v pokynech výrobce utěrky. Poté otřete kontakty baterie.

Čištění – 3,6 V baterie McGRATH™

Očistěte utěrkou navlhčenou 70% IPA

Při čištění baterie použijte tento postup:

S použitím utěrky navlhčené 70% IPA očistěte baterii tak, že budete systematicky postupovat podle následujících šesti kroků (od horní k dolní části krytu baterie). Zajistěte, aby se utěrka navlhčená 70% IPA dostala do kontaktu se všemi povrchy baterie. Utěrka musí být se všemi povrchy v kontaktu po dobu nejméně 1 minuty.

- Uhlík v tlačítku: Zajistěte, aby se utěrka navlhčená 70% IPA dostala do dvou štěrbin na zadní straně tlačítka baterie.
- Kontakty baterie: Zajistěte, aby se utěrka navlhčená 70% IPA dostala do prostoru okolo dvou kovových kontaktů baterie a pod ně.
- Západky: Protáhněte utěrku navlhčenou 70% IPA podél mezer a do mezer okolo západek přidržujících baterii.
- Dolní otvor pro baterii: Zajistěte, aby se utěrka navlhčená 70% IPA dostala do dolního otvoru pro baterii.
- Baterie: Otřete všechny povrchy krytu baterie utěrkou navlhčenou 70% IPA.
- Úchyt: Otřete všechny povrchy úchyty utěrkou navlhčenou 70% IPA.

Tam, kde je stále viditelné znečištění, opakujte čištění s použitím nové utěrky navlhčené 70% IPA. Zajistěte, aby se utěrka navlhčená 70% IPA dostala do kontaktu se všemi povrchy přístroje, a to i v případě, že není viditelné žádné znečištění.

Dezinfekce nižšího stupně – 3,6 V baterie McGRATH™

Dezinfikujte utěrkou navlhčenou 70% IPA

Při dezinfekci nižšího stupně postupujte v případě baterie stejně, jak je uvedeno výše v části popisující čištění baterie.

Použijte novou utěrku navlhčenou 70% IPA a dezinfikujte baterii tak, že systematicky provedete šest kroků uvedených výše v pokynech v části čištění baterie (od horní k dolní části baterie).

Dekontaminované baterie okamžitě po skončení 2minutové fáze schnutí zabalte a uskladněte v souladu s místními předpisy.

Uskladnění

Po vyčištění a dekontaminaci by měly přístroj i baterie oschnout na vzduchu, nebo je lze otřít suchým bezotřepovým hadříkem. Přístroj musí být před použitím úplně suchý.

Dekontaminované přístroje okamžitě po oschnutí zabalte a uchovávejte v souladu s místními předpisy. Přístroj nelze před opakovaným použitím uchovávat v původním obalu.

Odstraňování závad a řešení problémů

Systémové zprávy

Příklady systémových zpráv naleznete ve stručné příručce rychlého spuštění přiložené v balení.

- Běžná obrazovka (při napájení z baterie stačí baterie na 250 minut provozu). Obrázek 2
- Zbývajících nabití baterie stačí na dalších 5 minut provozu (doporučuje se výměna baterie). Obrázek 3
- Není známo, na jak dlouhou dobu provozu stačí zbývajících nabití baterie (po klesnutí indikace na hodnotu „0“ minut nebo pokud po spuštění dojde k vnitřní chybě). Obrázek 5
- Snížený jas, přístroj nedetekuje žádný pohyb. Pokud přístroj zůstane v tomto stavu, vypne se. (po 3 minutách bez pohybu)
- Systémová chyba, na této obrazovce se ukazuje, zda došlo k chybě při spuštění, včetně nabití baterie, které vystačí na 0 (nula) minut provozu. Obrázek 4

Na obrazovce není žádný obraz nebo je viditelně poškozený vypínač.

- Vyměňte baterii.

Špatná kvalita obrazu

Pokud je obraz na monitoru neostrý nebo mlhavý:

- Sejměte lžici a zkontrolujte, zda je obraz jasný. V případě potřeby otřete kameru na konci sestavy CameraStick™ bezotřepovým hadříkem.
- Vyměňte lžici.

Pokud neuspějete žádným z výše uvedených kroků, obraťte se na místního zástupce společnosti s žádostí o diagnostiku a opravu. V přístroji nejsou žádné části, které by mohl uživatel opravit.

Pokud během používání lžice MAC kamerový systém přestane fungovat a osvětlení LED stále funguje, lze přístroj použít jako přímý laryngoskop. Porucha osvětlení LED během používání lžice MAC vyžaduje vytažení videolaryngoskopu a použití alternativního přístroje. Jakákoli porucha kamerového systému nebo osvětlení LED během používání lžice X blade™ vyžaduje vytažení videolaryngoskopu a použití alternativního přístroje.

Nečekané přerušení videa

- Zkuste přístroj znovu zapnout.
- Vyměňte baterii.

Záruka

Přístroj se dodává se zárukou výrobce.

- Záruka výrobce se vztahuje pouze na výrobky dodané autorizovaným zástupcem nebo distributorem společnosti Aircraft Medical.
- Záruka na výrobek platí pouze v případě, že je udržován v souladu s postupy uvedenými v tomto dokumentu.
- Než přístroj v případě reklamace vrátíte, vydezinfikujte jej podle pokynů v tomto dokumentu.

Úplné záruční podmínky obdržíte od zástupce nebo distributora společnosti Aircraft Medical.

Opis

Videolaryngoskop McGRATH™ MAC (pomôcka) je nástroj slúžiaci na pomoc pri intubácii trachey. Tento pevný laryngoskop stabilizuje a tvaruje anatómiu, vďaka čomu umožňuje jasné zobrazenie hrtana a vstupu do trachey.

Pomôcka obsahuje zdroj svetla (dióda LED) a miniatúrnu kameru (kamera) na zobrazovanie hrtana počas postupu laryngoskopie. Obraz sa zobrazuje na LCD obrazovke (obrazovka), ktorá je súčasťou monitora namontovaného na rukoväti pomôcky.

Batéria McGRATH™ MAC 3,6 V (batéria) namontovaná v rukoväti napája obrazovku, kameru a diódu LED. Jednorazová lopatka laryngoskopu McGRATH™ (lopatka) zakrýva zostavu kamery a diódy LED (CameraStick™), čím bráni priamemu kontaktu s pacientom. Lopatky sa dodávajú sterilné a sú určené na jednorazové použitie.

Prostredie použitia môže zahŕňať: nemocnice, zariadenia nemocničného typu, prevoz v rámci nemocnice, mobilné pohotovostné lekárske použitie vrátane pozemnej i leteckej prepravy. Prostredia prepravy zahŕňajú prevoz v rámci nemocnice a pozemnú a leteckú pohotovostnú prepravu: sanitné autá, lietadlá s pevnými krídlami a helikoptéry.

Príslušenstvo

340-000-000	Batéria McGRATH™ 3,6 V
350-072-000	Jednorazové lopatky laryngoskopu McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Jednorazové lopatky laryngoskopu McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Jednorazové lopatky laryngoskopu McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Jednorazové lopatky laryngoskopu McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Jednorazové lopatky laryngoskopu McGRATH™ X blade X3

Všetky lopatky uvedené vyššie sú regulované podľa normy  0123

Informácie o objednávaní vám poskytne miestny zástupca.

Určené použitie

Videolaryngoskop McGRATH™ MAC a jednorazové lopatky laryngoskopu McGRATH™ sú určené na použitie vyškolenými osobami s príslušnou licenciou na zobrazovanie hlasoviek pri lekárskych zákrokoch, zvyčajne pri laryngoskopii.

Indikácie

Vizualizácia orofarynxu a hrtana pri všeobecnej laryngoskopii a ako pomôcka pri zabezpečení priechodnosti dýchacích ciest.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.



Varovania

- Používateľ nemôže primerane vyčistiť a sterilizovať lopatky tak, aby bolo možné ich bezpečné opakované použitie, a preto sú určené len na jednorazové použitie. Pokusy o čistenie alebo sterilizáciu lopatiek môžu viesť k ohrozeniu pacienta v dôsledku biologickej inkompatibility, infekcie alebo zlyhania výrobku.
- Pomôcka sa smie používať jedine s jednorazovými lopatkami laryngoskopu McGRATH™.
- Pred použitím sa presvedčte, že lopatka je správne pripevnená k zostave CameraStick™.
- Ak sa príchytka lopatky pevne nepripojí k zostave CameraStick™, nepokúšajte sa použiť lopatku.
- Ak sa vyskytnú akékoľvek dôkazy, že balenie lopatky bolo otvorené alebo poškodené, lopatku nepoužívajte.
- Túto pomôcku smú používať iba pracovníci vyškolení v oblasti intubácie pomocou laryngoskopu s príslušnou licenciou.
- Lopatky nepoužívajte so žiadnym iným typom laryngoskopu. Lopatky sú určené na použitie jedine s videolaryngoskopom McGRATH™ MAC.
- Neotvárajte žiadnu utesnenú časť pomôcky. Naruší sa tým výkon pomôcky a zruší sa platnosť záruky a môže to mať vplyv aj na bezpečnosť pacienta.
- Nepoužívajte, ak sa akýkoľvek komponent uvoľní, fyzicky poškodí alebo nedostatočne zapadá na svoje miesto.
- Zabezpečte, aby bola pomôcka pred použitím úplne suchá.
- Pomôcku nesterilizujte v autokláve.

- **Nepripravujte pomôcku na opakované použitie v ultrazvukovej čističke.**
- **Pred každým použitím na pacientovi vždy skontrolujte, či pomôcka funguje správne.**
- **Pred čistením alebo dezinfekciou vyberte batériu.**
- **Pomôcku neupravujte.**
- **Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén a externé antény) sa nesmú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) k pomôcke.**
- **Batéria McGRATH™ MAC 3,6 V**
 - **Nebezpečenstvo požiaru, výbuchu alebo ťažkého popálenia.**
 - **Nedobíjajte, nerozoberajte, nezohrievajte na viac ako 100 °C (212 °F), nezapaľujte ani nevystavujte pomôcku vode.**
 - **Nevystavujte nárazom.**
- **Nepoužívajte v prostredí MR. Pokus o použitie batérie v prostredí MR môže spôsobiť popáleniny alebo nepriaznivo ovplyvniť snímku MR.**
- **Pri manipulácii s jednorazovými pomôckami vždy dodržiavajte miestne postupy manipulácie.**
- **Časť videolaryngoskopu, ktorá emituje svetlo, môže v rámci bežnej prevádzky presiahnuť teplotu 41 °C. Pri používaní v súlade s indikáciami je dlhší kontakt s touto časťou nepravdepodobný.**

Upozornenia

- **S touto zdravotníckou pomôckou nepoužívajte žiadny iný typ lopatky laryngoskopu.**
- **Nepoužívajte v prítomnosti horľavých zmesí.**
- **S touto pomôckou nepoužívajte žiadny iný typ batérie.**
- **Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len na lekárov alebo na lekársky predpis.**

Nežiaduce udalosti

Boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti spojené s používaním laryngoskopov počas laryngoskopie alebo intubácie (zoradené podľa frekvencie a závažnosti): poranenie sliznice, oneskorenie liečby, hypoxia, umiestnenie tracheálnej kanyly v pažeráku alebo jej nesprávne umiestnenie, zmena vo fyziologických funkciách, poranenie zubov, aspirácia súvisiaca s intubáciou, krvácanie, infekcia, nepohodlie a cudzie teleso.

Ak dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s touto pomôckou, ihneď to nahláste spoločnosti Aircraft Medical a príslušnému zodpovednému orgánu.

Špecifikácie

Videolaryngoskop	
Veľkosť:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Hmotnosť:	0,180 kg
Vnútorne napájané:	Vlastná lítiová batéria McGRATH™ 3,6 V *Zvyčajne poskytuje 250 minút používania
Ochrana:	IP38 Venujte pozornosť účinkom vlákien, prachu, svetla (vrátane slnečného svetla) atď.
Zdroj svetla:	LED
Displej:	2,5" LCD farebný displej
Kamera:	CMOS
RFID:	Frekvencia prenosu: 13,56 MHz Výstupný výkon: 70 mW
CISPR	CISPR 11 skupina 1 trieda B
Životnosť:	4 roky alebo 2 000 cyklov dekontaminácie.
*Pri teplote prostredia 20 °C. Ak je teplota prostredia vyššia alebo nižšia, životnosť batérie sa môže líšiť. Neskladujte batérie ani pomôcky s batériami pri teplote vyššej ako 40 °C (104 °F). Skrúti sa tým životnosť batérie.	
Jednorazová lopatka laryngoskopu	
Materiál:	Lopatky sú jednorazové, zložené z optického polyméru zdravotníckej kvality, ktorý bol vyrobený bez použitia prírodného kaučukového latexu a DEHP. Lopatky sú zabalené samostatne vo vreckách vyrobených bez použitia prírodného kaučukového latexu.
Aplikovaná časť typu:	BF

Poznámka: Pomôcku, batériu a lopatku zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Prevádzkové podmienky

Teplota pomôcky	10 °C (50 °F) až 40 °C (104 °F)
Atmosférický tlak	620 hPa až 1060 hPa
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % (bez kondenzácie)

Skladovanie a preprava

Pomôcka a batéria	
Teplota pomôcky	–10 °C (14 °F) až 40 °C (104 °F)
Atmosférický tlak	620 hPa až 1060 hPa
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % (bez kondenzácie)
Lopatka	
Teplota pomôcky	–10 °C (14 °F) až 70 °C (158 °F)

Vybalenie, kontrola

Vybalte pomôcku a skontrolujte, či neobsahuje viditeľné známky poškodenia. V prípade známk poškodenia pomôcku nepoužívajte a informujte miestneho zástupcu. Snímte ochrannú fóliu z obrazovky monitora a kryt kamery z distálneho konca zostavy CameraStick™. Pomôcka a batéria sa dodávajú samostatne v jednom balení v nesterilnom stave. Pred prvým použitím na pacientovi pomôcku a batériu dekontaminujte podľa pokynov v časti o čistení a dezinfekcii.

Prevádzka

Pomôcka sa zapína a vypína jedným stlačením vypínača. Pred začiatkom klinického zákroku vždy skontrolujte, či pomôcka funguje správne a či je batéria dostatočne nabitá.

Batéria

Životnosť batérie je zobrazená v pravom dolnom rohu obrazovky. Grafický príklad nájdete v príručke rýchleho spustenia pribalenej k pomôcke.

Keď počítadlo batérie dosiahne 5 minút, ikona batérie začne blikať. V takom prípade batériu vymeňte. Ak počítadlo dosiahne nulu, ikona batérie bude naďalej blikať. Potiahnite za západku a vyberte batériu.

Úspora energie

V záujme úspory energie sa pomôcka automaticky vypne, ak je počas určitého času nehybná. Po 15 sekundách nečinnosti obrazovka pomôcky stmavne, čo je prípravou na vypnutie. Keď pomôcka zistí pohyb, znova sa aktivuje. Ak však obdobie nečinnosti trvá celkovo 3 minúty, pomôcka sa vypne. V takom prípade možno pomôcku znova zapnúť jedným stlačením vypínača.

Nasadenie jednorazovej lopatky laryngoskopu

Keď chcete nasadiť lopatku, otvorte zalepovacie vrečko a nasuňte lopatku na zostavu CameraStick™ na pomôcke. Lopatka je správne nasadená, keď je príchytka lopatky pevne zaistená k zostave CameraStick™. Lopatku vyberajte zo zalepovacieho vrečka až tesne pred intubáciou. Ak chcete po intubácii odpojiť lopatku, zdvihnite príchytку, potiahnite lopatku von a zlikvidujte ju podľa miestnych predpisov.

Používanie laryngoskopu

Na použitie s videolaryngoskopmi McGRATH™ MAC je k dispozícii viacero typov jednorazových lopatiek. Jednorazové lopatky radu McGRATH™ MAC slúžia na použitie pri bežných a zložitých dýchacích cestách. Rad McGRATH™ X blade™ slúži na použitie pri zložitých a extrémnych dýchacích cestách. Tieto lopatky vyžadujú odlišné techniky, ktoré sú vysvetlené nižšie.

Lopatka McGRATH™ MAC (grafické zobrazenie nájdete v príbalenej príručke rýchleho spustenia)

1. Ak je to možné, umiestnite pacienta do optimálnej polohy na priamu laryngoskopiю.
2. Pozrite sa mu do úst a zasunúť lopatku do pravej strany úst.
3. Presuňte pomôcku do stredovej polohy, pričom odklopte jazyk doľava.
4. Zasuňte hrot lopatky McGRATH™ MAC do priehlbne.
5. Zobrazte hrtanovú príchlopku na obrazovke. Zdvíhajte príchlopku dopredu a nahor, aby ste dosiahli priame a nepriame zobrazenie hlasivky. Keď je pomôcka v optimálnej polohe, hlasivku by malo byť vidieť v strednej hornej časti obrazovky.
6. Jemne a atraumaticky zasunúť endotracheálnu kanylu cez hlasivky. Zavádzanie kanyly možno vykonať priamym sledovaním cez ústa, nepriamym sledovaním na obrazovke alebo kombináciou týchto postupov*.

7. Nepriamo vizualizujte zavádzanie endotracheálnej kanyly cez hlasivky. Pri optimálnej technike zavedenia endotracheálna kanyla vstúpi na obrazovku z pravej strany.
 8. Zobrazenie na obrazovke možno použiť na potvrdenie správnej hĺbky zavedenia endotracheálnej kanyly.
- *Ak nebola vytvorená priama cesta pre endotracheálnu kanylu odklopením jazyka alebo zarovnaním osí dýchacích ciest, možno použiť sondu alebo dilatátor.

Lopatka McGrath™ X blade™ (grafické zobrazenie nájdete v priloženej príručke rýchleho spustenia)

1. Nasuňte endotracheálnu kanylu na sondu a vytvarujte podľa ohybu lopatky X blade™. Klinické skúsenosti ukázali, že na optimálne zavedenie kanyly sa vyžaduje intubácia pomocou sondy. Použitie dilatátora sa neodporúča. Ak je to možné, umiestnite hlavu pacienta tak, aby sa umožnil optimálny prístup.
2. Zasuňte lopatku do úst po stredovej línii. Zasúvajte lopatku, až kým v hornej časti obrazovky neuvidíte hrtanovú príchlopku, pričom dbajte na to, aby predná strana lopatky udržiavala kontakt s jazykom.
3. Zasuňte hrot lopatky X blade™ do priehlbne. S použitím minimálnej sily vyklopte lopatku späť smerom k používateľovi, čím nadvihnete hrtanovú príchlopku a získate nepriamy pohľad na hlasivku. Keď je pomôcka v optimálnej polohe, hlasivku bude vidieť v strednej hornej časti obrazovky*.
4. Číselné značky DepthGuide™ na zadnej strane lopatky možno použiť ako ukazovatele hĺbky zavedenia lopatky**.
5. Zavedte endotracheálnu kanylu cez pravý roh úst. Zavádzajte posúvaním po ohybe lopatky tak, aby sa udržiaval jej kontakt s časťou lopatky označenou ako E.T. CONTACT ZONE™.
6. Pri optimálnej technike by mala endotracheálna kanyla vstúpiť na obrazovku na pravej strane. Zasúvajte kanylu, kým jej hrot nebude pred hlasivkami.
7. Pevne držte sondu a vysuňte kanylu zo sondy a cez hlasivky tak, aby sonda neprešla cez hlasivky. Keď endotracheálna kanyla prejde za hlasivky, úplne vytiahnite sondu.
8. Zobrazenie na obrazovke možno použiť na potvrdenie správnej hĺbky zavedenia endotracheálnej kanyly.

*Dôležité je nezaviesť lopatku príliš hlboko, aby sa zachoval maximálny priestor na zavedenie endotracheálnej kanyly.

**Sledovanie týchto čísel môže byť užitočné pri zaškoľovaní, aby sa lopatka nezaviedla príliš ďaleko.

Čistenie a dezinfekcia

Po vybalení dekontaminujte pred použitím pomôcku a batériu. Pomôcka a batéria sa musia samostatne vyčistiť a dezinfikovať po každom použití na pacientovi. Čistenie a dezinfekcia sa majú vykonať podľa tohto návodu na použitie a v súlade s miestnymi predpismi. Pri manipulácii so znečistenými predmetmi a ich čistení dodržujte pravidlá a protokoly nemocnice.

Uvedené pokyny boli schválené spoločnosťou Aircraft Medical ako vhodné na prípravu pomôcky na opakované použitie.

Schválené boli nasledujúce metódy:

Poznámka: Lopatky nie sú určené na čistenie ani dezinfekciu.

Produkt	Čistenie	Dezinfekcia strednej úrovne
McGRATH™ MAC s vybratou batériou McGRATH™ 3,6 V	 Kvartérny amoniak + izopropylalkohol (IPA) (napr. Super Sani- Cloth alebo ekvivalent)	1. Kvartérny amoniak + izopropylalkohol (napr. Super Sani-Cloth alebo ekvivalent)
Produkt	Čistenie	Dezinfekcia nízkej úrovne
Batéria McGRATH™ 3,6V	 Utierka so 70 % IPA	Utierka so 70 % IPA

Utierky zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a pravidlami nemocnice.

Čistenie pomôcky

Na čistenie pomôcky použite tento proces:

1. Pred čistením sa uistite, že batéria bola vybratá.
2. Použite utierku s kvartérnym amoniakom a izopropylalkoholom (napr. Sani-Cloth alebo ekvivalent).
3. Vyčistite pomôcku, pričom postupujte systematicky od kroku 3a po krok 3g (od vrchu po spodok pomôcky). Dbajte na to, aby všetky povrchy boli dôkladne navlhčené – utierajte ich nepretržite 1 minútu.
 - a. Monitor: Dbajte na to, aby sa utierka s dezinfekčným prostriedkom dostala do rôznych drážok okolo obrazovky.
 - b. Pánt monitora: Otočte monitor do vzpriamenej polohy. Preniknite utierkou s dezinfekčným prostriedkom do priestoru medzi monitorom a rukoväťou, aby sa zaistilo účinné vyčistenie. Otočte monitor do opačnej polohy a zopakujte.
 - c. Priehradka na batériu: Všetky povrchy priehradky na batériu (s vybratou batériou) dôkladne utrite utierkou s dezinfekčným prostriedkom. Kĺb medzi modulom batérie a rukoväťou dôkladne utrite utierkou s dezinfekčným prostriedkom.
 - d. Rukoväť: Všetky povrchy rukoväti dôkladne utrite utierkou s dezinfekčným prostriedkom.
 - e. Oblasť príchytky a päty: Venujte mimoriadnu pozornosť vyčisteniu malej príchytky, najmä vnútorného rohu medzi príchytkou a okolitým plastovým telom.
 - f. CameraStick™: Všetky povrchy zostavy camera stick dôkladne utrite utierkou s dezinfekčným prostriedkom.
 - g. Šošovka kamery: Utrite šošovku kamery utierkou s dezinfekčným prostriedkom. Uistite sa, že kontaktná plocha medzi zostavou CameraStick™ a šošovkou kamery je čistá.
4. Zrakom skontrolujte, či na pomôcke nie sú viditeľné nečistoty. Ak pomôcka nie je na pohľad čistá, zopakujte čistenie od kroku 3 s novou utierkou s dezinfekčným prostriedkom.

Dezinfekcia pomôcky strednej úrovne

Na dezinfekciu pomôcky použite tento proces:

1. Pred dezinfekciou sa uistite, že batéria bola vybratá.
2. Použite utierku s kvartérnym amoniakom + izopropylalkoholom (napr. Super Sani-Cloth alebo ekvivalent).

3. Použite rovnaký proces ako v časti o čistení pomôcky vyššie na dezinfekciu pomôcky strednej úrovne. S použitím novej utierky dezinfikujte pomôcku, pričom postupujte systematicky od kroku 3a po krok 3g časti o čistení pomôcky vyššie (od vrchu po spodok pomôcky). Dbajte na to, aby bola utierka v kontakte so všetkými povrchmi pomôcky počas kontaktného času odporúčaného v pokynoch výrobcu utierky. Po príprave na opakované použitie utrite kontakty batérie.

Čistenie batérie McGRATH™ 3,6 V

Čistenie utierkou so 70 % IPA

Na čistenie batérie použite tento proces:

S použitím utierky so 70 % IPA vyčistíte batériu, pričom systematicky vykonajte nasledujúcich šesť krokov (od vrchu po spodok krytu batérie). Dbajte na to, aby sa utierka so 70 % IPA dostala do kontaktu so všetkými povrchmi batérie. Minimálny čas kontaktu so všetkými povrchmi musí byť 1 minúta.

- Karbónový kontakt: Dbajte na to, aby sa utierka so 70 % IPA dostala do dvoch otvorov na kolíky na zadnej strane tlačidla batérie.
- Elektrický kontakt: Dbajte na to, aby sa utierka so 70 % IPA dostala do priestoru okolo dvoch kovových kontaktov batérie a pod nimi.
- Príchytky: Prejdite utierkou so 70 % IPA pozdĺž a dovnútra medzier okolo príchytiek na uchytenie batérie.
- Spodná časť priehradky na batériu: Dbajte na to, aby sa utierka so 70 % IPA dostala do spodnej časti priehradky na batériu.
- Batéria: Utrite všetky povrchy krytu batérie utierkou so 70 % IPA.
- Západka: Prejdite utierkou so 70 % IPA po všetkých povrchoch západky.

Ak je stále viditeľné znečistenie, zopakujte čistenie pomocou novej utierky so 70 % IPA. Dbajte na to, aby sa utierka so 70 % IPA dostala do kontaktu so všetkými povrchmi pomôcky, aj keď nie je vidieť žiadne znečistenie.

Dezinfekcia batérie McGRATH™ 3,6 V nízkej úrovne

Dezinfekcia utierkou so 70 % IPA

Použite rovnaký proces ako v časti o čistení batérie vyššie na dezinfekciu batérie nízkej úrovne.

S použitím novej utierky so 70 % IPA dezinfikujte pomôcku, pričom systematicky vykonajte šesť krokov v časti o čistení batérie (od vrchu po spodok batérie).

Dekontaminované batérie sa musia zabaliť ihneď po dokončení 2-minútovej fázy sušenia a musia sa uskladniť v súlade s miestnymi usmerneniami.

Uskladnenie

Po čistení a dekontaminácii je nutné nechať pomôcku a batérie oschnúť na vzduchu alebo utrieť dosucha handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Pred použitím musí byť pomôcka úplne suchá.

Dekontaminované pomôcky sa musia zabaliť ihneď po sušení a musia sa uskladniť v súlade s miestnymi usmerneniami. Pomôcku nemožno skladovať v pôvodnom obale na účely opakovaného použitia.

Riešenie problémov

Hlásenia systému

Príklady hlásení systému nájdete v pribalenej príručke rýchleho spustenia.

- Normálna obrazovka (250 minút dostupného času chodu na batériu) – obrázok 2.
- Zostáva 5 minút času chodu na batériu (odporúča sa vymeniť batériu) – obrázok 3.
- Dostupný je neznámy počet minút času chodu na batériu (použije sa po zobrazení „0“ minút alebo v prípade vnútornej chyby po spustení) – obrázok 5.
- Tmavá obrazovka, pomôcka nezistila žiadny pohyb. Ak zostane obrazovka v tomto stave, pomôcka sa vypne (po 3 minútach bez pohybu).
- Systémová chyba – táto obrazovka sa zobrazí v prípade chyby pri spustení vrátane stavu, keď je k dispozícii 0 (nula) minút času chodu na batériu – obrázok 4.

Žiadny obraz na obrazovke alebo viditeľné poškodenie vypínača

- Vymeňte batériu.

Zlá kvalita obrazu

Ak je obraz zobrazený na obrazovke rozmazaný alebo zastretý:

- Snímte lopatku a skontrolujte, či je obraz jasný. V prípade potreby utrite kameru na konci zostavy CameraStick™ utierkou, ktorá nepúšťa vlákna.
- Vymeňte lopatku.

Ak žiadne z uvedených riešení nepomôže, obráťte sa na miestneho zástupcu a požiadajte o diagnostiku a opravu. Táto pomôcka neobsahuje žiadne diely, ktoré by sa dali opraviť.

Ak počas používania s lopatkou MAC systém kamery prestane fungovať a dióda LED naďalej funguje, pomôcku možno stále používať ako laryngoskop s priamym zobrazením. V prípade poruchy diódy LED pri používaní lopatky MAC je nutné vybrať videolaryngoskop a použiť alternatívnu pomôcku. V prípade akejkoľvek poruchy systému kamery alebo diódy LED pri používaní lopatky X blade™ je nutné vybrať videolaryngoskop a použiť alternatívnu pomôcku.

Neočakávané prerušenie videa

- Skúste pomôcku znova zapnúť.
- Vymeňte batériu.

Záruka

Pomôcka sa dodáva so zárukou výrobcu.

- Záruka výrobcu sa vzťahuje jedine na produkty dodané schváleným zástupcom alebo distribútorom spoločnosti Aircraft Medical.
- Aby sa na produkt vzťahovala záruka, musí sa vykonávať jeho údržba v súlade s postupmi v tomto dokumente.
- Pred vrátením pomôcky v rámci záručného nároku ju dezinfikujte podľa pokynov v tomto dokumente.

Plné znenie záruky vám poskytne zástupca alebo distribútor spoločnosti Aircraft Medical.

Descriere

Videolaringoscopul McGRATH™ MAC (dispozitivul) este un instrument utilizat pentru a asista la intubația traheală. Ca laringoscop rigid, acesta susține și modelează structurile anatomice pentru a permite o vizualizare clară a laringelui și a intrării în trahee.

Dispozitivul încorporează o sursă de lumină (LED) și o videocameră miniaturală (videocameră) pentru a vizualiza laringele în timpul procedurii de laringoscopie. Imaginea este afișată pe un ecran LCD (ecranul) încadrat într-un monitor montat pe mânerul dispozitivului.

O baterie McGRATH™ MAC de 3,6 V (unitatea bateriei) montată în mâner alimentează ecranul, videocamera și LED-ul. Lama de laringoscop de unică folosință McGRATH™ (lama) acoperă ansamblul videocamerei și LED-ului (CameraStick™) pentru a preveni contactul direct cu pacientul. Lamele sunt furnizate sterile și sunt de unică folosință.

Mediul de utilizare poate include: spitale, unități de tip spitalicesc, transport intra-spitalicesc, aplicații portabile în urgențe medicale, inclusiv transport terestru și aerian. Mediile de transport includ transportul intra-spitalicesc și transportul de urgență atât terestru cât și aerian: ambulanțe rutiere și aeronave și elicoptere.

Accesorii

340-000-000	Baterie McGRATH™ 3,6 V
350-072-000	Lame laringoscop de unică folosință McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Lame laringoscop de unică folosință McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Lame laringoscop de unică folosință McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Lame laringoscop de unică folosință McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Lame laringoscop de unică folosință McGRATH™ X blade X3

Toate lamele descrise mai sus sunt reglementate în temeiul



0123

Pentru comenzi, vă rugăm să vă contactați reprezentantul local.

Domeniul de utilizare

Videolaringoscopul McGRATH™ MAC și lamele de laringoscop de unică folosință McGRATH™ sunt destinate utilizării de către persoane instruite și autorizate, pentru a obține o vizualizare a corzilor vocale în timpul procedurilor medicale, de regulă în laringoscopie.

Indicații

Vizualizarea orofaringelui și a laringelui pentru laringoscopia generală și/sau pentru a asista la securizarea căilor respiratorii.

Contraindicații

Nu se cunosc.



Avertismente

- **Lamele nu pot fi curățate și/sau sterilizate corespunzător de către utilizator pentru a face posibilă refolosirea în siguranță și, prin urmare, acestea sunt destinate unei singure utilizări. Încercările de a curăța sau steriliza lamele pot avea ca rezultat incompatibilitate biologică, infecție sau riscuri pentru pacient cauzate de defectarea produsului.**
- **Dispozitivul trebuie utilizat numai cu lamele de laringoscop de unică folosință McGRATH™.**
- **Verificați ca lama să fie fixată corect pe CameraStick™ înainte de utilizare.**
- **Dacă clema lamei nu se angrenează fix pe CameraStick™, nu încercați să utilizați lama.**
- **Dacă există orice semne că ambalajul lamei a fost deschis sau deteriorat, nu utilizați lama.**
- **Acest dispozitiv poate fi utilizat doar de către personal instruit și autorizat în vederea efectuării intubației cu un laringoscop.**
- **A nu se utiliza lamele cu niciun alt tip de laringoscop. Lamele sunt concepute spre a fi utilizate exclusiv cu videolaringoscopul McGRATH™ MAC.**
- **A nu se deschide nicio parte etanșă a dispozitivului. Acest lucru va afecta performanța dispozitivului, va anula garanția și poate afecta siguranța pacientului.**
- **A nu se utiliza dacă orice componente devin slăbite, deteriorate fizic sau nu se fixează în mod corespunzător.**
- **Asigurați-vă că dispozitivul este complet uscat înainte de utilizare.**

- **A nu se autoclaviza dispozitivul.**
- **A nu se reprocessa acest dispozitiv într-un aparat de curățare cu ultrasunete.**
- **Verificați întotdeauna dacă dispozitivul funcționează corect înainte de fiecare utilizare la pacient.**
- **Scoateți bateria înainte de curățare și/sau de efectuarea dezinfectiei.**
- **A nu se modifica dispozitivul.**
- **Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile (inclusiv dispozitivele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) față de dispozitiv.**
- **Baterie McGRATH™ MAC 3,6 V**
 - **Pericol de incendiu, explozie și arsuri grave.**
 - **A nu se reîncărca, demonta, încălzi peste 100 °C (212 °F), incinera sau expune dispozitivul la apă.**
 - **A nu se strivi.**
- **A nu se utiliza într-un mediu RM. Încercarea de a utiliza bateria într-un mediu RM poate cauza arsuri sau poate afecta negativ o imagine RM.**
- **Asigurați-vă că sunt întotdeauna respectate procedurile de manipulare locale la manipularea dispozitivelor de unică folosință.**
- **Partea care emite lumină a videolaringoscopului poate depăși 41 °C, în timpul funcționării normale. Când este utilizat conform indicațiilor, contactul continuu cu această zonă este puțin probabil.**

Precauții

- **A nu se utiliza niciun alt tip de lamă de laringoscop împreună cu acest dispozitiv medical.**
- **A nu se utiliza în prezența amestecurilor inflamabile.**
- **A nu se utiliza niciun alt tip de baterie împreună cu acest dispozitiv.**
- **Legislația federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic.**

Evenimente adverse

Următoarele evenimente adverse au fost raportate ca fiind asociate cu utilizarea laringoscoapelor în timpul laringoscopiei și/sau al intubației,

enumerate în ordinea frecvenței și a severității: lezarea mucoasei, întârzierea tratamentului, hipoxie, poziționarea esofagiană sau greșită a tubului traheal, modificarea semnelor vitale, leziune dentară, aspirație asociată intubației, hemoragie, infecție, disconfort și prezență de corpi străini.

În cazul în care se produce un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Aircraft Medical și autoritatea competentă relevantă.

Specificații

Dispozitiv videolaringoscop	
Dimensiuni:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Greutate:	0,180 kg
Cu alimentare internă:	Baterie cu litiu McGRATH™ brevetată 3,6V *De regulă oferă autonomie de utilizare de 250 de minute
Protecție:	IP38 Vă rugăm să acordați atenție efectelor datorate scamelor, prafului, luminii (inclusiv lumina solară) etc.
Sursă de lumină:	LED
Afișaj:	Afișaj color LCD 2,5"
Videocameră:	CMOS
Identificare prin radiofrecvență (RFID):	Frecvență de transmisie: 13,56 MHz Putere de ieșire: 70 mW
CISPR	CISPR 11 Grup 1 Clasă B
Durată de viață:	4 ani sau 2.000 de cicluri de decontaminare.
*În cazul în care temperatura ambiantă este de 20 °C, durata de viață a bateriei poate varia atunci când temperatura ambiantă este mai mare sau mai mică. A nu se depozita baterii sau dispozitive cu baterii la peste 40 °C (104 °F). Acest lucru ar scurta durata de viață a bateriei.	

Lamă de laringoscop de unică folosință

Material:	Lamele sunt de unică folosință, confecționate din polimer optic de grad medical, nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural și nu conțin DEHP. Lamele sunt ambalate individual în pungi care nu sunt fabricate cu latex din cauciuc natural.
Tip piesă aplicată:	BF

Notă: Eliminați dispozitivul, bateria și lama conform reglementărilor locale.

Condiții de operare

Temperatură dispozitiv	10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F)
Presiune atmosferică	620 hPa - 1060 hPa
Umiditate relativă	10% - 95% (fără condensare)

Depozitare și transport

Dispozitiv și baterie	
Temperatura dispozitivului	-10 °C (14 °F) - 40 °C (104 °F)
Presiune atmosferică	620 hPa - 1060 hPa
Umiditate relativă	10% - 95% (fără condensare)
Lamă	
Temperatura dispozitivului	-10 °C (14 °F) - 70 °C (158 °F)

Despachetare, inspecție

Despachetați dispozitivul și verificați prezența oricăror semne vizibile de deteriorare. În eventualitatea prezenței semnelor de deteriorare, nu utilizați dispozitivul și informați-vă reprezentantul local. Îndepărtați folia protectoare de pe ecranul monitorului și capacul videocamerei de pe capătul distal al CameraStick™. Dispozitivul și unitatea bateriei sunt furnizate separat în același recipient, în stare nesterilă. Decontaminați dispozitivul și bateria înainte de prima utilizare la pacient, conform instrucțiunilor din secțiunea privind curățarea și dezinfectarea.

Operare

Dispozitivul se pornește și se oprește cu o singură apăsare a butonului de pornire/oprire. Verificați întotdeauna dacă dispozitivul funcționează corect și dacă există suficient curent în baterie înainte de a iniția o procedură clinică.

Baterie

Durata de viață a unității bateriei este afișată în colțul din dreapta jos al ecranului. Consultați ghidul de pornire rapidă inclus cu dispozitivul pentru un exemplu vizual.

Atunci când contorul bateriei ajunge la 5 minute, pictograma bateriei va clipi intermitent. Înlocuiți unitatea bateriei atunci când se întâmplă acest lucru. Dacă contorul este lăsat să ajungă la zero, pictograma bateriei va continua să clipească intermitent. Trageți de clapetă pentru a scoate bateria.

Economisirea energiei

Pentru a economisi energie, dispozitivul se va opri automat atunci când nu este mișcat pentru o perioadă de timp. După 15 secunde de inactivitate, ecranul dispozitivului se va estompa pentru a se pregăti de oprire. Dispozitivul se reactivează atunci când detectează mișcare. Cu toate acestea, dacă perioada de inactivitate continuă pe o durată totală de 3 minute, dispozitivul se va opri. Când se întâmplă acest lucru, dispozitivul poate fi repornit cu o singură apăsare a butonului de pornire/oprire.

Fixarea lamei de laringoscop de unică folosință

Pentru a fixa lama, deschideți punga etanșă și glisați lama peste porțiunea CameraStick™ a dispozitivului. Lama este fixată corect atunci când clema lamei este blocată ferm pe CameraStick™. Scoateți lama din punga etanșă chiar înainte de intubație. Pentru a elimina lama după intubație, ridicați clema, scoateți prin tragere lama și eliminați-o în conformitate cu regulamentele locale.

Utilizarea laringoscopului

Sunt disponibile mai multe tipuri de lame de unică folosință pentru utilizarea cu videolaringoscoapele McGRATH™ MAC. Gama McGRATH™ MAC de lame de unică folosință este destinată utilizării pentru căi respiratorii obișnuite și dificile. Gama McGRATH™ X blade™ este destinată utilizării pentru căi respiratorii dificile și extrem de dificile. Aceste lame necesită tehnici diferite, care sunt explicate mai jos.

Lamă McGRATH™ MAC (pentru o reprezentare grafică, consultați ghidul de pornire rapidă inclus în ambalaj)

1. Dacă este posibil, așezați pacientul în poziția optimă pentru laringoscopia directă.
2. Uitați-vă în cavitatea bucală; introduceți lama în partea dreaptă a cavității bucale.
3. Deplasați dispozitivul spre o poziție centrală în timp ce mutați limba spre stânga.
4. Avansați vârful lamei McGRATH™ MAC în valecula epiglotică.
5. Vizualizați epiglota pe ecran. Ridicați structura anatomică spre înainte și în sus pentru a expune o vedere directă și indirectă a glotei. Atunci când dispozitivul este în poziția optimă, glota trebuie vizualizată în secțiunea superioară centrală a ecranului.
6. Avansați ușor și atraumatic tubul endotraheal (E.T.) printre corzile vocale. Plasarea tubului poate fi realizată fie uitându-vă direct în cavitatea bucală, fie indirect pe ecran, sau printr-o combinație a acestora*.
7. Vizualizați indirect plasarea tubului E.T. printre corzile vocale. În tehnica de plasare optimă a tubului, tubul E.T. va intra dinspre partea dreaptă a afișajului.
8. Vizualizarea de pe ecran poate fi utilizată pentru a confirma adâncimea de inserție corectă a tubului E.T.

*Dacă nu a fost creată o cale directă pentru tubul E.T. prin deplasarea limbii sau alinierea axelor căilor respiratorii, poate fi utilizat un stilet sau o bujie.

Lamă McGRATH™ X blade™ (pentru o reprezentare grafică, consultați ghidul de pornire rapidă inclus în ambalaj)

1. Încărcați tubul E.T. pe un stilet și modelați-l după curbura X blade™. Experiența clinică a demonstrat faptul că intubația cu un stilet este necesară pentru a facilita plasarea optimă a tubului. Nu se recomandă utilizarea unei bujii. Când este posibil, poziționați capul pacientului pentru acces optim.
2. Utilizând un abord pe linia centrală, avansați lama de-a lungul curburii în cavitatea bucală. Asigurându-vă că partea anterioară a lamei menține contactul cu limba, avansați lama până când epiglota este vizualizată în partea de sus a ecranului.

3. Amplasati vârful lamei X blade™ în valecula epiglotică. Aplicând o forță minimă, balansați dispozitivul înapoi spre utilizator pentru a ridica epiglota și a obține o vedere indirectă a glotei. Atunci când dispozitivul este în poziția optimă, glota va fi vizualizată în secțiunea superioară centrală a ecranului*.
4. Marcajele numerice DepthGuide™ de pe partea posterioară a lamei pot fi utilizate ca o indicație a adâncimii de inserție a lamei**.
5. Introduceți tubul E.T. în colțul din partea dreaptă a cavității bucale. Avansați printr-o mișcare de rulare urmărind curbura lamei, asigurându-vă că aceasta menține contactul cu secțiunea lamei etichetată cu E.T. CONTACT ZONE™.
6. Atunci când utilizați tehnica optimă, tubul E.T. trebuie să intre pe ecran pe partea dreaptă; avansați tubul până când vârful este în fața corzilor vocale.
7. Ținând ferm stiletul, glisați tubul de pe stilet și printre corzile vocale, asigurându-vă că stiletul nu trece printre corzile vocale. După ce tubul E.T. a trecut de corzile vocale, îndepărtați complet stiletul.
8. Vizualizarea de pe ecran poate fi utilizată pentru a confirma adâncimea de inserție corectă a tubului E.T.

*Este important să nu avansați lama prea adânc pentru a menține un spațiu maxim în vederea facilitării plasării tubului E.T.

**Consultarea acestor numere poate fi utilă pe parcursul instruirii pentru a evita inserția prea adâncă a lamei.

Curățarea și dezinfectarea

După despachetare, decontaminați dispozitivul și bateria înainte de utilizare. Dispozitivul și bateria trebuie curățate și dezinfectate separat după fiecare utilizare la pacient. Curățarea și dezinfectarea trebuie efectuate conform acestor instrucțiuni de utilizare și în conformitate cu regulamentele locale. Pentru manipularea și curățarea articolelor murdare, urmați politica și protocolul spitalului.

Instrucțiunile furnizate au fost validate de către Aircraft Medical ca fiind adecvate pentru pregătirea dispozitivului pentru reutilizare.

Au fost aprobate următoarele metode:

Notă: Lamele nu pot fi curățate sau dezinfectate.

Produs	Curățare	Dezinfecție de nivel intermediar
McGRATH™ MAC cu baterie McGRATH™ 3,6 V scoasă 	Amoniu cuaternar + alcool izopropilic (IPA) (de ex. Super Sani-Cloth sau echivalent)	1. Amoniu cuaternar + alcool izopropilic (de ex. Super Sani-Cloth sau echivalent)
Produs	Curățare	Dezinfecție de nivel scăzut
Baterie McGRATH™ 3,6 V 	Șervețel 70% IPA	Șervețel 70% IPA

Eliminați șervețelele în conformitate cu regulamentele locale și politica spitalului.

Curățarea dispozitivului

Utilizați următorul proces pentru a curăța dispozitivul:

- Asigurați-vă că bateria este scoasă înainte de curățare.
- Folosiți un șervețel cu amoniu cuaternar și alcool izopropilic (de ex. Sani-Cloth sau echivalent).
- Curățați dispozitivul, parcurgând sistematic ordinea de la Pasul 3a la Pasul 3g (din partea de sus spre partea de jos a dispozitivului). Asigurați-vă că suprafețele rămân bine umezite, prin ștergerea continuă timp de 1 minut.
 - Monitor: asigurați-vă că șervețelul dezinfectant pătrunde în diversele caneluri din jurul ecranului.
 - Balama monitor: rotiți monitorul în poziția verticală. Treceți șervețelul dezinfectant în spațiul dintre monitor și mâner pentru a garanta pătrunderea eficientă. Rotiți monitorul în poziție opusă și repetați.
 - Compartiment pentru baterie: asigurați-vă că toate suprafețele compartimentului pentru baterie (cu bateria scoasă) sunt tratate metodic cu șervețelul dezinfectant. Asigurați-vă că îmbinarea dintre modulul bateriei și mâner este tratată metodic cu șervețelul dezinfectant.

- d. Mâner: asigurați-vă că toate suprafețele mânerului sunt tratate metodic cu șervețelul dezinfectant.
 - e. Clemă și zona de bază a lamei: procedați cu deosebită atenție pentru a vă asigura că cleva mică este curată, în special colțul interior dintre clevă și corpul din plastic din jur.
 - f. CameraStick™: asigurați-vă că toate suprafețele camera stick sunt tratate metodic cu șervețelul dezinfectant.
 - g. Lentilă videocameră: curățați lentila videocamerei cu șervețelul dezinfectant. Asigurați-vă că interfața dintre CameraStick™ și lentila camerei este curată.
4. Verificați vizual dispozitivul pentru murdărie vizibilă. Dacă nu este vizibil curat, repetați procedura de curățare de la pasul 3 folosind un nou șervețel dezinfectant.

Dezinfecția de nivel intermediar a dispozitivului

Utilizați următorul proces pentru a dezinfecta dispozitivul

1. Asigurați-vă că bateria este scoasă înainte de dezinfecție.
2. Folosiți un șervețel cu amoniu cuaternar + alcool izopropilic (de ex. Super Sani-Cloth sau echivalent).
3. Urmăriți același proces conform secțiunii de mai sus privind curățarea dispozitivului pentru dezinfecția de nivel intermediar a dispozitivului. Folosind un șervețel nou, dezinfectați dispozitivul, parcurgând sistematic pașii de la Pasul 3a până la Pasul 3g din secțiunea de mai sus privind curățarea dispozitivului (din partea de sus spre partea de jos a dispozitivului). Asigurați-vă că șervețelul intră în contact cu toate suprafețele dispozitivului pentru timpul de contact recomandat conform instrucțiunilor producătorului șervețelului. După reprocesare, ștergeți contactele bateriei.

Curățarea bateriei McGRATH™ 3,6 V

Curățare cu șervețel 70% IPA

Utilizați următorul proces pentru a curăța bateria:

Folosind un șervețel 70% IPA, curățați bateria, parcurgând sistematic următorii șase pași (din partea de sus spre partea de jos a capacului bateriei). Asigurați-vă că șervețelul 70% IPA intră în contact cu toate suprafețele bateriei. Asigurați un contact minim de 1 minut pe toate suprafețele.

- Contact de carbon: asigurați-vă că șervețelul 70% IPA pătrunde în cele două fante ale butonului din spatele butonului de comandă a bateriei.

- Contact de alimentare: asigurați-vă că șervețelul 70% IPA pătrunde în spațiul din jurul și de sub cele două contacte metalice ale bateriei.
- Cleme: treceți șervețelul 70% IPA pe toată lungimea și în spațiile din jurul clemelor de fixare a bateriei.
- Fantă inferioară baterie: asigurați-vă că șervețelul 70% IPA pătrunde în fanta inferioară de la baza bateriei.
- Baterie: ștergeți toate suprafețele capacului bateriei cu șervețelul 70% IPA.
- Clapetă: treceți șervețelul 70% IPA de-a lungul tuturor suprafețelor clapetei.

Repetăți curățarea acolo unde este încă prezentă murdărie vizibilă, folosind un șervețel 70% IPA nou. Asigurați-vă că șervețelul 70% IPA intră în contact cu toate suprafețele dispozitivului, chiar dacă nu este prezentă murdărie vizibilă.

Dezinfecție de nivel scăzut a bateriei McGRATH™ 3,6 V

Dezinfecție cu șervețel 70% IPA

Urmați același proces conform secțiunii de mai sus privind curățarea bateriei pentru dezinfecția de nivel scăzut a bateriei.

Folosind un șervețel 70% IPA nou, dezinfectați dispozitivul, parcurgând sistematic cei șase pași din instrucțiunile secțiunii privind curățarea bateriei (din partea de sus spre partea de jos a bateriei).

Bateriile decontaminate trebuie ambalate imediat după finalizarea etapei de uscare de 2 minute și trebuie depozitate în conformitate cu liniile directoare locale.

Depozitare

După curățare și decontaminare, dispozitivul și bateria trebuie uscate la aer sau șterse cu o lavetă fără scame. Dispozitivul trebuie să fie complet uscat înainte de utilizare.

Dispozitivele decontaminate trebuie ambalate imediat după uscare și depozitate în conformitate cu liniile indicatoare locale. Dispozitivul nu poate fi depozitat în ambalajul său original în vederea reutilizării.

Depanare

Mesaje de sistem

Pentru exemple de mesaje de sistem, consultați ghidul de pornire rapidă inclus în ambalaj.

- a. Ecran normal (bateria are disponibile 250 de minute de funcționare) Figura 2
- b. Au rămas 5 minute de funcționare a bateriei (se recomandă să înlocuiți bateria) Figura 3
- c. Nu se cunoaște numărul de minute disponibile de funcționare a bateriei (aceasta este utilizată după afișarea „0” minute, sau dacă există o eroare internă după pornire) Figura 5
- d. Estompat, dispozitivul nu detectează nicio mișcare. Dacă rămâne în această stare, dispozitivul se va opri. (după 3 minute de inactivitate)
- e. Eroare de sistem, acest ecran este afișat dacă există o eroare la pornire, inclusiv dacă mai sunt disponibile 0 (zero) minute de funcționare a bateriei Figura 4

Pe ecran nu apare nicio imagine sau sunt vizibile deteriorări ale butonului de pornire/oprire

- Înlocuiți unitatea bateriei.

Calitate slabă a imaginii

Dacă imaginea afișată pe ecran este neclară sau difuză:

- Scoateți lama și verificați dacă imaginea este clară. Dacă este cazul, ștergeți videocamera de la capătul CameraStick™ cu o lavetă fără scame.
- Înlocuiți lama.

Dacă niciuna dintre acțiunile de mai sus nu are rezultate pozitive, contactați reprezentantul local pentru diagnosticare și reparații. Nu există piese care se pot repara în interiorul dispozitivului.

În timpul utilizării cu lama MAC, dacă sistemul videocamerei își pierde funcția însă LED-ul rămâne funcțional, dispozitivul poate fi utilizat în continuare ca laringoscop cu vizualizare directă. În timpul utilizării cu lama MAC, o defectare a LED-ului necesită îndepărtarea videolaringoscopului și utilizarea unui dispozitiv alternativ. În timpul utilizării cu lama X blade™, orice defectare a sistemului videocamerei sau a LED-ului necesită îndepărtarea videolaringoscopului și utilizarea unui dispozitiv alternativ.

Întrerupere neașteptată a semnalului video

- Încercați să reporniți dispozitivul.
- Înlocuiți unitatea bateriei.

Garanție

Dispozitivul este furnizat cu o garanție de producător.

- Numai produsele furnizate de un agent sau distribuitor Aircraft Medical autorizat sunt acoperite de garanția de producător.
- Pentru a fi acoperit de garanție, produsul trebuie întreținut în conformitate cu procedurile din acest document.
- Înainte de a returna dispozitivul în temeiul garanției, dezinfectați dispozitivul conform instrucțiunilor din acest document.

Pentru termenii compleți ai garanției, vă rugăm să vă contactați agentul sau distribuitorul Aircraft Medical.

Kirjeldus

Videolarüngoskoop McGRATH™ MAC (seade) on trahhea intubeerimise abivahend. Jäiga larüngoskoobina hoiab ja fikseerib see kudesid, võimaldades hästi vaadata kõri ja hingetoru sissepääsu.

Seadmel on valgusallikas (LED) ja miniatuurne kaamera (kaamera) kõri vaatamiseks larüngoskoopia ajal. Pilt kuvatakse LCD-ekraanil (ekraanil), mis asub seadme käepidemele paigaldatud monitoril.

Käepidemele paigaldatud aku McGRATH™ MAC 3,6 V (akuplokk) varustab vooluga ekraani, kaamerat ja LED-i. Otsese kontakti vältimiseks patsiendiga katab McGRATH™-i ühekordselt kasutatav larüngoskoobi keel (keel) kaamerat ja LED-moodulit (CameraStick™). Keeled tarnitakse steriilsena ja on ühekordseks kasutamiseks.

Kasutuskeskkonnaks võib olla haigla, haiglatüüpi asutus, haiglasisene transport, mobiilsed kasutusala erakorralises meditsiinis, sh maismaa- ja õhutransport. Transpordikeskkonnaks on haiglasisene transport ning nii kiirabi maismaa- kui ka õhutransport: kiirabisõidukid, lennukid ja helikopterid.

Tarvikud

340-000-000	McGRATH™ 3,6 V aku
350-072-000	McGRATH™ MAC 1 ühekordselt kasutatavad larüngoskoobi keeled
350-017-000	McGRATH™ MAC 2 ühekordselt kasutatavad larüngoskoobi keeled
350-005-000	McGRATH™ MAC 3 ühekordselt kasutatavad larüngoskoobi keeled
350-013-000	McGRATH™ MAC 4 ühekordselt kasutatavad larüngoskoobi keeled
X3-003-000	McGRATH™ X blade X3 ühekordselt kasutatavad larüngoskoobi keeled

Kõik eespool kirjeldatud keeled vastavad sertifikaadile  0123

Tellimiseks pöörduge kohaliku esindaja poole.

Sihtotstarve

Videolarüngoskoop McGrath™ MAC ja McGrath™-i ühekordselt kasutatavad larüngoskoobi keeled on mõeldud kasutamiseks väljaõppinud ja tegevusloaga isikutele häälepaelte vaatluseks meditsiinilise protseduuri – tavaliselt larüngoskoopia – käigus.

Näidustused

Suuneelu ja kõri visualiseerimine üldise larüngoskoopia jaoks ja/või hingamisteede läbitavuse tagamise hõlbustamiseks.

Vastunäidustused

Ei ole teada.



Hoiatused

- Keeli pole kasutajal võimalik ohutuks korduskasutamiseks nõuetekohasel viisil puhastada ja/või steriliseerida ning seetõttu on need ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Katsed neid keeli puhastada või steriliseerida võivad patsiendil põhjustada bioloogilist sobimatust, infektsiooni või toote tõrget.
- Seadet tuleb kasutada ainult koos McGrath™-i ühekordselt kasutatavate larüngoskoobi keeltega.
- Veenduge enne kasutamist, et keel on CameraStick™-i külge õigesti paigaldatud.
- Kui keele klamber ei kinnitu kindlalt CameraStick™-ile, ärge püüdke keelt kasutada.
- Kui on näha, et keele pakend on avatud või kahjustatud, ärge keelt kasutage.
- Seadet võivad kasutada ainult töötajad, kes on larüngoskoobiga intubatsiooni läbiviimiseks läbinud koolituse ja kellel on vastav tegevusluba.
- Ärge kasutage keeli ühegi muud tüüpi larüngoskoobiga. Keeled on mõeldud kasutamiseks ainult koos videolarüngoskoobiga McGrath™ MAC.
- Ärge avage seadme ühtegi suletud osa. See kahjustab seadme toimimist ja tühistab garantii ning võib mõjutada patsiendi ohutust.
- Ärge kasutage, kui mõni komponent tuleb lahti, on füüsiliselt kahjustunud või kinnitub halvasti.
- Enne kasutamist veenduge, et seade on täiesti kuiv.

- Ärge autoklaavige seadet.
- Ärge töödelge seadet ultrahelipuhastis.
- Enne patsiendil kasutamist kontrollige alati, kas seade töötab korralikult.
- Eemaldage aku enne puhastamist ja/või desinfitseerimist.
- Ärge modifitseerige seadet.
- Kaasaskantavaid raadiosidevahendeid (sh välisseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadmele lähemal kui 30 cm (12 tolli).
- McGRATH™ MAC 3,6 V aku
 - Süttimis-, plahvatus- ja raske põletuse oht.
 - Ärge laadige, demonteerige, kuumutage üle 100 °C (212 °F), põletage ega laske seadmel puutuda kokku veega.
 - Ärge muljuge.
- Ärge kasutage MR-keskkonnas. Aku kasutamine MR-keskkonnas võib põhjustada põletusi või kahjustada MR-kujutist.
- Veenduge, et ühekordselt kasutatavate seadmete käsitlemisel järgitakse alati kohalikke käsitlemisprotseduure.
- Videolarüngoskoobi valgust kiirgava osa temperatuur võib tavalise kasutamise ajal tõusta üle 41 °C. Kui seadet kasutatakse ettenähtud viisil, on pidev kontakt selle piirkonnaga ebatõenäoline.

Ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage koos selle meditsiiniseadmega mingit muud tüüpi larüngoskoobi keelt.
- Ärge kasutage kergsüttivate segude lähedal.
- Ärge kasutage koos seadmega mingit muud tüüpi akut.
- Föderaalsete (USA) kohaselt võib käesolevat seadet müüa vaid arsti tellimusel või korraldusel.

Kõrvaltoimed

Seoses larüngoskoopide kasutamisega larüngoskoopia ja/või intubatsiooni ajal on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, mis on loetletud sageduse ja tõsiduse järjekorras: limaskestakahjustus, ravi hilinemine, hüpoksia, intubatsioonitoru söögitorru sattumine või selle ebaõige asend, muutused elutähtsates näitajates, hammaste vigastused, intubatsiooniga seotud aspiratsioon, verejooks, infektsioon, ebamugavustunne ja võõrkehad.

Kui seadmega on seotud tõsine vahejuhtum, teatage sellest viivitamatult ettevõttele Aircraft Medical ja asjaomasele pädevale asutusele.

Tehnilised andmed

Videolarüngoskoobi seade	
Suurus	180 mm x 68 mm x 110 mm
Kaal	0,180 kg
Sisemine toiteallikas	Patenteeritud McGRATH™ 3,6 V liitiumaku *Tavaline kasutusaeg 250 minutit
Kaitseaste	IP38 Pöörake tähelepanu ebemete, tolmu, valguse (sealhulgas päikesevalguse) vms mõjule.
Valgusallikas	LED
Ekraan	2,5-tolline LCD-ekraan
Kaamera	CMOS
RFID	Edastussagedus: 13,56 MHz Väljundvõimsus: 70 mW
CISPR	CISPR 11 grupp 1, klass B
Kasutusaeg	4 aastat või 2000 dekontaminatsioonitsükli.
*Ümbritseval temperatuuril 20 °C; sellest kõrgema või madalama ümbritseva temperatuuri korral võib aku tööaeg erineda. Ärge hoidke akusid või neid sisaldavaid seadmeid temperatuuril üle 40 °C (104 °F). Vastasel korral aku tööaeg lüheneb.	
Ühekordselt kasutatav larüngoskoobi keel	
Materjal	Keeled on ühekordselt kasutatavad, koosnevad meditsiinilisest optilisest polümeerist, mis ei sisalda looduslikku kummilateksit ega DEHP-d. Keeled on pakitud eraldi kotikestesse, mis ei sisalda looduslikku kummilateksit.
Kontaktosa tüüp	BF

Märkus. Kõrvaldage seade, aku ja keel vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Kasutustingimused

Seadme temperatuur	10 °C (50 °F) kuni 40 °C (104 °F)
Õhurõhk	620 hPa kuni 1060 hPa
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 95% (kondenseerumiseta)

Hoiustamine ja transport

Seade ja aku	
Seadme temperatuur	–10 °C (14 °F) kuni 40 °C (104 °F)
Õhurõhk	620 hPa kuni 1060 hPa
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 95% (kondenseerumiseta)
Keel	
Seadme temperatuur	–10 °C (14 °F) kuni 70 °C (158 °F)

Lahtipakkimine, ülevaatus

Pakkige seade lahti ja kontrollige seda nähtavate kahjustuste suhtes. Kahjustuste korral ärge kasutage seadet ja teavitage sellest kohalikku esindajat. Eemaldage kaitsekile monitori ekraanilt ja kaamera kattelt CameraStick™-i distaalsest otsast. Seade ja akuplokk tarnitakse eraldi, samas konteineris, mittesteriilselt. Enne esimest korda patsiendil kasutamist desinfitseerige seade ja aku, nagu on kirjeldatud puhastamise ja desinfitseerimise jaotises.

Kasutamine

Seade lülitub sisse ja välja toitenupu ühekordse vajutusega. Enne kliinilise protseduuri alustamist kontrollige alati, kas seade töötab korralikult ja kas aku on piisavalt laetud.

Aku

Akuploki tööiga kuvatakse ekraani alumises paremas nurgas. Visuaalne näide on esitatud seadmega kaasasolevas kiirjuhendis.

Kui aku energiavaru näidik jõuab 5 minutini, hakkab aku ikoon vilkuma. Kui see juhtub, vahetage aku välja. Kui näidikul lastakse minna nulli, jätkab aku ikoon vilkumist. Akut eemaldades tõmmake sakist.

Energia säästmine

Energia säästmiseks lülitub seade automaatselt välja, kui see on olnud teatud aja jooksul liikumatu. Pärast 15-sekundilist mitteaktiivsust läheb seadme väljalülitamise ettevalmistuseks selle ekraan hämaraks. Seade aktiveerub liikumise tuvastamisel. Kui aga mitteaktiivsus kestab kokku 3 minutit, lülitub seade välja. Sellisel juhul saab seadme uuesti sisse lülitada toitenupu ühekordse vajutusega.

Ühekordselt kasutatava larüngoskoobi keele kinnitus

Keele paigaldamiseks avage eemaldatava kilega kotike ja libistage keel üle seadme CameraStick™-i osa. Keel on õigesti paigaldatud, kui keele klamber on kinnitatud kindlalt CameraStick™-i külge. Eemaldage keel eemaldatava kilega kotikesest vahetult enne intubatsiooni.

Keele eemaldamiseks pärast intubeerimist tõstke klamber üles, tõmmake keel maha ja kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele.

Larüngoskoobi kasutamine

McGRATH™ MAC-i videolarüngoskoopide jaoks on saadaval mitu ühekordselt kasutatava keele tüüpi. Tooteseeria McGRATH™ MAC ühekordselt kasutatavad keeled on mõeldud kasutamiseks tavalise ja raskendatud hingamisteede läbitavuse korral. Tooteseeria McGRATH™ X blade™ on mõeldud kasutamiseks raskendatud ja kriitilises seisus hingamisteede läbitavuse korral. Need keeled vajavad erinevaid tehnikaid, mida selgitatakse allpool.

McGRATH™ MAC-i keel (vaadake kujutist pakendis olevast kiirjuhendist)

1. Võimaluse korral seadke patsient otsese larüngoskoopia jaoks optimaalsesse asendisse.
2. Vaadake talle suhu; sisestage keel suu paremasse serva.
3. Viige seade keskasendisse, liigutades patsiendi keelt vasakule.
4. Suunake McGRATH™ MAC-i keele ots *vallecula'sse*.
5. Visualiseerige ekraanil kõripealis. Tõstke koed ettepoole ja üles, et paljastada häälepilu otsene ja kaudne vaade. Kui seade on optimaalses asendis, tuleb häälepilu vaadata ekraani keskmisest ülemisest osast.

6. Juhtige intubatsioonitoru õrnalt ja atraumaatiliselt läbi häälepaelte. Toru võib paigaldada kas otseselt suhu vaadates, kaudselt ekraanilt jälgides või kombineerides mõlemat viisi*.
7. Visualiseerige kaudselt intubatsioonitoru asetust läbi häälepaelte. Optimaalse toru paigaldusmeetodi puhul juhitakse intubatsioonitoru sisse ekraani paremalt küljelt.
8. Ekraanivaadet saab kasutada intubatsioonitoru õige sisestussügavuse kinnitamiseks.

*Kui intubatsioonitoru otsetee ei ole loodud keele kõrvalelukkamise või hingamisteede telgede joondamise teel, võib kasutada stiletti või bužiid.

McGRATH™ X blade™ (vaadake kujutist pakendis olevast kiirjuhendist)

1. Asetage intubatsioonitoru stiletile ja vormige keele X blade™-i kumeruse kohaselt. Kliinilised kogemused on näidanud, et optimaalse toru paigutuse hõlbustamiseks on vaja intubeerida stiletiga. Buži kasutamist ei soovitata. Võimaluse korral muutke patsiendi pea asendit optimaalseks juurdepääsuks.
2. Kasutades keskjoonelt lähenemist, rullige keel suhu. Tagades, et seadme keele eesmine külg on patsiendi keelega kontaktis, juhtida keelt edasi seni, kuni ekraani ülaosas on näha kõripealis.
3. Asetage keele X blade™-i ots *vallecula*'sse. Kasutades minimaalset jõudu, kallutage seadet tagasi kasutaja poole, et tõsta kõripealist ja saavutada häälepilu kaudne vaade. Kui seade on optimaalses asendis, on häälepilu näha ekraani keskosa ülemises osas*.
4. DepthGuide™-i numbritähiseid keele tagumisel poolel võib kasutada keele sisestussügavuse näidikuna**.
5. Asetage intubatsioonitoru suu paremasse nurka. Liikuge edasi rullivate liigutustega, järgides keele kõverust ning tagades, et see puutub kokku keele osaga, mis tähistatud kui E.T. CONTACT ZONE™.
6. Optimaalse tehnika kasutamisel peaks intubatsioonitoru sisenema ekraanil paremalt poolt; suunake toru, kuni selle ots asub häälepaelte ees.
7. Hoides stiletti kindlalt paigal, lükake toru stilettist eemale läbi häälepaelte, jälgides, et stilett ei liiguks läbi häälepaelte. Kui intubatsioonitoru on häälepaelad läbinud, eemaldage stilett täielikult.

8. Ekraanivaadet saab kasutada intubatsioonitoru õige sisestussügavuse kinnitamiseks.

*On oluline, et keel ei liiguks liiga sügavale, et säilitada maksimaalne ruum intubatsioonitoru paigaldamiseks.

**Neid numbreid võib kasutada koolituse ajal, et vältida keele liiga kaugele sisestamist.

Puhastamine ja desinfitseerimine

Pärast lahtipakkimist puhastage seade ja aku enne kasutamist. Seade ja aku tuleb pärast igal patsiendil kasutamist eraldi puhastada ja desinfitseerida. Puhastamine ja desinfitseerimine peab toimuma vastavalt käesolevatele kasutusjuhiste ja vastavalt kohalikele eeskirjadele. Määratud esemete käsitlemisel ja puhastamisel järgige haiglas kehtivat korda ja protokoll.

Aircraft Medical on kinnitanud, et esitatud juhised on kasutatavad seadme korduskasutamise juhistena.

Järgmised meetodid on heaks kiidetud.

Märkus. Keeled ei ole mõeldud puhastamiseks ega desinfitseerimiseks.

Toode	Puhastamine	Kesktaasel desinfitseerimine
McGRATH™ MAC, mille McGRATH™ 3,6 V aku on eemaldatud 	Kvaternaarne ammoniaak + isopropüülalkohol (IPA) (nt sanitaarne salvrätt Super Sani-Cloth või samaväärne)	1. Kvaternaarne ammoniaak + isopropüülalkohol (nt sanitaarne salvrätt Super Sani-Cloth või samaväärne)
Toode	Puhastamine	Madalal tasemel desinfitseerimine
McGRATH™ 3,6 V aku 	70% IPA salvrätt	70% IPA salvrätt

Kõrvaldage salvrätid vastavalt kohalikele eeskirjadele ja haiglas kehtivale korrale.

Seadme puhastamine

Seadme puhastamiseks kasutage järgmist protsessi

1. Veenduge, et aku on enne puhastamist eemaldatud.
2. Kasutage kvaternaarseid ammoonium- ja isopropüülalkoholi (nt Sani-Cloth või samaväärset).
3. Puhastage seadet, liikudes süstemaatiliselt etapist 3a kuni etapini 3g (seadme ülaosast alaosa poole). Veenduge, et pinnad on üleni niisked, neid 1 minuti jooksul pidevalt pühkides.
 - a. Monitor: veenduge, et desinfitseeriv salvrätt siseneb ekraani ümbruse erinevatesse soontesse.
 - b. Monitori liigend: pöörake monitor püstiasendisse. Tõhusa läbimise tagamiseks tuleb desinfitseeriv salvrätt sisestada monitori ja käepideme vahelisse ruumi. Pöörake monitori vastassuunas ja korrake.
 - c. Aku pesa: veenduge, et aku pesa kõik pinnad (kui aku on eemaldatud) on desinfitseeriva salvrätiga põhjalikult töödeldud. Veenduge, et akumooduli ja käepideme vaheline ühendus on desinfitseeriva salvrätiga põhjalikult töödeldud.
 - d. Käepide: veenduge, et kõik käepideme pinnad on desinfitseeriva salvrätiga põhjalikult töödeldud.
 - e. Klambri ja kanna piirkonnad: erilist tähelepanu tuleb pöörata väikese klambri puhtusele, eriti sisemisele nurgale klambri ja ümbritseva plastikust korpuse vahel.
 - f. CameraStick™: veenduge, et kõik camera stick'i pinnad on desinfitseeriva salvrätiga põhjalikult töödeldud.
 - g. Kaamera objektiiv: puhastage kaamera objektiivi desinfitseeriva salvrätiga. Veenduge, et CameraStick™-i ja kaamera objektiivi vaheline liides on puhas.
4. Kontrollige seadet visuaalselt nähtava mustuse suhtes. Kui see ei ole visuaalselt puhas, korrake puhastamist alates etapist 3 uue desinfitseeriva salvrätti abil.

Seadme kesktasemel desinfitseerimine

Seadme desinfitseerimiseks tehke järgmist

1. Veenduge, et aku on enne desinfitseerimist eemaldatud.
2. Kasutage kvaternaarseid ammoniaaki + isopropüülalkoholi (nt sanitaarseid salvrätti Super Sani-Cloth või samaväärset).

3. Seadme desinfitseerimiseks järgige eespool seadme puhastamise jaotises kirjeldatud protsessi. Desinfitseerige seadet uue salvrätiga, töötades süstemaatiliselt eespool seadme puhastamise jaotises kirjeldatud (seadmel ülevalt alla) etapist 3a kuni 3g. Veenduge, et salvrätt puutub kokku seadme kõigi pindadega tootja juhiste järgi soovitatud kontaktaja jooksul. Pärast ümbertöötlemist pühkige üle aku kontaktid.

McGRATH™ 3,6 V aku puhastamine

Puhastage 70% IPA salvrätiga

Tehke aku puhastamiseks järgmist.

Puhastage akut 70% IPA salvrätiga, läbige süstemaatiliselt järgmised kuus etappi (liikudes aku katte ülemisest osast allapoole). Veenduge, et 70% IPA salvrätt puutub kokku aku kõigi pindadega. Veenduge, et kõigil pindadel on minimaalne kokkupuuteaeg 1 minut.

- Süsinikpill: veenduge, et 70% IPA salvrätt satub aku nupplüliti tagaküljel olevasse kahte pilusse.
- Elektrikontakt: veenduge, et 70% IPA salvrätt satub kahe metallaku patarei kontaktide vahele.
- Klambriid: pühkige 70% IPA salvrätiga aku kinnitusklambrite ümbrusest ja vahedest.
- Alumine aku pilu: veenduge, et 70% IPA salvrätt satub aku alumise pilu sisse.
- Aku: pühkige aku kaane kõiki pindasid 70% IPA salvrätiga.
- Sakk: pühkige 70% IPA salvrätiga kõiki saki pindasid.

Puhastage nähtava mustuse korral veelkord uue 70% IPA salvrätiga. Veenduge, et 70% IPA salvrätt puutub kokku seadme kõigi pindadega, isegi kui nähtavat mustust enam ei ole.

McGRATH™ 3,6 V aku madalal tasemel desinfitseerimine

Desinfitseerige 70% IPA salvrätiga

Aku desinfitseerimiseks järgige eespool aku puhastamise osas kirjeldatud protsessi.

Kasutades uut 70% IPA salvrätti, desinfitseerige seadet, läbides süstemaatiliselt aku puhastamise jaotise juhiste kuus etappi (liikudes aku ülemisest osast allapoole).

Dekontamineeritud akud tuleb pakendada kohe pärast 2-minutilise kuivatusfaasi lõppemist ja neid tuleb säilitada vastavalt kohalikele juhistele.

Säilitamine

Pärast puhastamist ja saaste eemaldamist tuleb seadet ja akut õhu käes kuivatada või pühkida ebemevaba lapiga. Enne kasutamist peab seade olema täiesti kuiv.

Dekontamineeritud seadmed tuleb pakendada kohe pärast kuivatamist ja säilitada vastavalt kohalikele juhiste. Seadet ei saa taaskasutamiseks säilitada selle originaalpakendis.

Veaotsing

Süsteemisõnumid

Süsteemisõnumite näited on esitatud pakendis sisalduvas kiirjuhendis.

- Tavaline kuva (aku kasutusaeg on 250 minutit); joonis 2
- Aku järelejäänud kasutusaeg 5 minutit (aku on soovitatav vahetada); joonis 3
- Järelejäänud aku kasutusaeg minutites ei ole teada (kasutatakse pärast näidu "0" minutit ilustumist või pärast käivitamist tekkinud sisemist viga); joonis 5
- Hämarduv, seade ei tunne mingit liikumist. Kui see jääb sellesse olekusse, lülitub seade välja (pärast 3-minutilist liikumiseta olekut).
- Süsteemiviga. See kuva näitab, et käivitamisel esines viga, sealhulgas ka seda, et aku kasutusaega on jäänud 0 (null) minutit; joonis 4

Ekraanikuva puudub või toitenupu nähtav kahjustus

- Vahetage akuplokk.

Kehv pildikvaliteet

Kui ekraanikuva on hägune või udune.

- Eemaldage keel ja kontrollige, kas pilt on selge. Vajaduse korral pühkige CameraStick™-i otsas asuvat kaamerat ebemevaba lapiga.
- Vahetage keel.

Kui kumbki eespool nimetatust ei anna positiivseid tulemusi, võtke diagnostikaks ja parandamiseks ühendust kohaliku esindajaga. Seadmes ei ole hooldatavaid osi.

Kui kaamerasüsteemi talitus MAC-i keele kasutamisel katkeb, aga LED jääb tööle, saab seadet kasutada otsevaatega larüngoskoobina. MAC-i keele kasutamise ajal tuleb LED-i rike korral videolarüngoskoop eemaldada ja kasutada alternatiivset seadet. Kasutades X blade™-i tuleb

kaamerasüsteemi või LED-i mis tahes rikke korral videolarüngoskoop eemaldada ja kasutada alternatiivset seadet.

Ootamatu video katkemine

- Proovige seade uuesti sisse lülitada.
- Vahetage akuplokk.

Garantii

Seadmel on tootja garantii.

- Tootja garantii kehtib ainult Aircraft Medical heakskiidetud esindaja või turustaja tarnitud toodetele.
- Garantii kehtimiseks tuleb toodet säilitada vastavalt käesolevas dokumendis kirjeldatud protseduuridele.
- Enne seadme garantiinõude alusel tagastamist desinfitseerige seadet vastavalt käesolevas dokumendis toodud juhisteile.

Täielike garantiitingimuste saamiseks võtke ühendust Aircraft Medical esindaja või turustajaga.

Opis

Videolaringoskop McGRATH™ MAC (uređaj) je alat koji služi kao pomoć pri intubaciji dušnika. Kao kruti laringoskop, on drži i oblikuje anatomiju, čime se omogućuje jasan pregled grkljana i ulaz u dušnik.

Uređaj sadrži izvor svjetla (LED-svjetlo) i minijaturnu kameru (kamera) za gledanje grkljana tijekom postupka laringoskopije. Slika se prikazuje na LCD-zaslonu (zaslon) monitora koji je pričvršćen na dršku uređaja.

Drška sadrži bateriju od 3,6 V (sklop baterije) društva McGRATH™ MAC koja napaja zaslon, kameru i LED-svjetlo. Jednokratna lopatica laringoskopa (lopatica) društva McGRATH™ prekriva sklop kamere i LED-svjetla (sklop CameraStick™) da bi se spriječio izravan kontakt s bolesnikom. Lopatice se isporučuju sterilne i namijenjene su za jednokratnu upotrebu.

Okruženja za upotrebu mogu uključivati: bolnice, objekte bolničkog tipa, transport unutar bolnice, medicinske primjene u mobilnim jedinicama za cestovni i zračni transport hitnih slučajeva.

Okruženja u transportu uključuju transport unutar bolnice te cestovni i zračni transport hitnih slučajeva u vozilima hitne pomoći, zrakoplovima i helikopterima.

Pribor

340-000-000	Baterija McGRATH™ od 3,6 V
350-072-000	Jednokratne lopatice laringoskopa McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Jednokratne lopatice laringoskopa McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Jednokratne lopatice laringoskopa McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Jednokratne lopatice laringoskopa McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Jednokratne lopatice laringoskopa McGRATH™ X blade X3

Sve prethodno opisane lopatice regulirane su oznakom  0123

U vezi s naručivanjem obratite se lokalnom predstavniku.

Namjena

Videolaringoskop McGRATH™ MAC i jednokratne lopatice laringoskopa McGRATH™ namijenjene su obučenim i kvalificiranim djelatnicima u svrhu gledanja glasnica tijekom medicinskih zahvata, obično laringoskopije.

Indikacije

Vizualizacija orofarinksa i grkljana radi opće laringoskopije i/ili kao pomoć pri zaštiti dišnog puta.

Kontraindikacije

Nema poznatih.



Upozorenja

- **Korisnik ne može primjereno očistiti ni sterilizirati lopatice da bi se omogućila sigurna ponovna upotreba te su stoga namijenjene za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili steriliziranja lopatica mogu bolesnika izložiti opasnosti od biološke nekompatibilnosti, infekcije ili neispravnog rada proizvoda.**
- **Uređaj se smije koristiti samo s jednokratnim lopaticama laringoskopa McGRATH™.**
- **Prije upotrebe provjerite je li lopatica pravilno postavljena na CameraStick™.**
- **Ako se kopča lopatice ne zakopča sigurno na CameraStick™, nemojte upotrebljavati lopaticu.**
- **Ako ima ikakvih naznaka da je pakiranje lopatice otvarano ili oštećeno, nemojte koristiti lopaticu.**
- **Samo osoblje koje je obučeno i kvalificirano za obavljanje intubacije s laringoskopom smije koristiti ovaj uređaj.**
- **Nemojte koristiti lopatice ni s kojim drugim tipom laringoskopa. Lopatice su namijenjene za upotrebu samo s videolaringoskopom McGRATH™ MAC.**
- **Nemojte otvarati nijedan zabrtvljeni dio uređaja. Time bi se narušila učinkovitost uređaja i poništilo jamstvo, a moglo bi utjecati na sigurnost bolesnika.**
- **Nemojte koristiti uređaj ako ima olabavljenih, fizički oštećenih ili neodgovarajućih komponenti.**
- **Pazite da uređaj bude potpuno suh prije upotrebe.**

- **Nemojte autoklavirati uređaj.**
- **Nemojte reprocesirati ovaj uređaj u ultrazvučnoj kupelji.**
- **Prije svake upotrebe na bolesniku uvijek provjerite radi li uređaj pravilno.**
- **Prije čišćenja i/ili dezinficiranja izvadite bateriju.**
- **Nemojte modificirati uređaj.**
- **Prijenosna oprema za radiofrekvencijsku komunikaciju (uključujući perifernu opremu kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od uređaja.**
- **Baterija McGRATH™ MAC od 3,6 V**
 - **Opasnost od požara, eksplozije i teških opekline.**
 - **Nemojte puniti uređaj, rastavljati ga, zagrijavati iznad 100 °C (212 °F), spaljivati ni izlagati vodi.**
 - **Nemojte drobiti.**
- **Nemojte koristiti u okruženju MR-a. Pokušaj upotrebe baterije u okruženju MR-a može uzrokovati opekline ili nepovoljno utjecati na sliku MR-a.**
- **Pazite da se lokalni propisi o rukovanju uvijek poštuju prilikom rukovanja jednokratnim uređajima.**
- **Svijetleći dio videolaringoskopa može se tijekom normalnog rada zagrijati na više od 41 °C. Kada se koristi prema indikacijama, nije vjerojatan kontinuirani kontakt s tim dijelom.**

Mjere opreza

- **Nemojte koristiti nijedan drugi tip lopatice laringoskopa s ovim medicinskim uređajem.**
- **Nemojte koristiti u prisutnosti zapaljivih smjesa.**
- **Nemojte koristiti nijedan drugi tip baterije s ovim uređajem.**
- **Savezni zakon (SAD) nalaže da ovaj uređaj smije prodavati samo liječnik ili prema liječnikovu nalogu.**

Nuspojave

Sljedeće nuspojave zabilježene su kao povezane s upotrebom laringoskopa tijekom laringoskopije i/ili intubacije, navedene prema redoslijedu učestalosti i ozbiljnosti: ozljeda sluznice, odgoda liječenja, hipoksija, ezofagealno ili nepravilno postavljanje trahealnog tubusa, promjena vitalnih znakova, ozljeda zuba, aspiracija vezana uz intubaciju, krvarenje, infekcija, neugoda te strano tijelo.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta vezanog uz uređaj, odmah prijavite taj incident društvu Aircraft Medical i odgovarajućem nadležnom tijelu.

Tehnički podaci

Videolaringoskop	
Veličina:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Masa:	0,180 kg
Unutarnje napajanje:	Vlastita litijska baterija McGRATH™ od 3,6 V *Obično daje 250 minuta upotrebe
Zaštita:	IP38 Pazite na utjecaj dlačica, prašine, svjetla (uključujući sunčevo svjetlo), itd.
Izvor svjetlosti:	LED
Zaslon:	LCD zaslon u boji od 2,5"
Kamera:	CMOS
RFID:	Frekvencija odašiljanja: 13,56 MHz Izlazna snaga: 70 mW
CISPR	CISPR 11, skupina 1, klasa B
Korisni vijek:	4 godine ili 2000 ciklusa dekontaminacije.
*Tamo gdje je okolna temperatura 20 °C, dok se vijek trajanja baterije može razlikovati tamo gdje je okolna temperatura viša ili niža. Nemojte čuvati baterije ni uređaje s baterijama na više od 40 °C (104 °F). Time će se skratiti vijek trajanja baterije.	
Jednokratna lopatica laringoskopa	
Materijal:	Lopaticе su jednokratne, izrađene od optičkog polimera medicinske klase koji nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa i nije izrađen od DEHP-a. Lopaticе su pakirane pojedinačno u vrećicama koje nisu izrađene od prirodnog gumenog lateksa.
Tip primijenjenog dijela:	BF

Napomena: odložite uređaj, bateriju i lopaticu u otpad sukladno lokalnim propisima.

Radni uvjeti

Temperatura uređaja	Od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski tlak	Od 620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost	Od 10 % do 95 % (bez kondenzacije)

Skladištenje i transport

Uređaj i baterija	
Temperatura uređaja	Od -10 °C (14 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski tlak	Od 620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost	Od 10 % do 95 % (bez kondenzacije)
Lopatica	
Temperatura uređaja	Od -10 °C (14 °F) do 70 °C (158 °F)

Vađenje iz pakiranja, pregled

Izvadite uređaj iz pakiranja i provjerite ima li vidljivih znakova oštećenja. U slučaju znakova oštećenja, nemojte koristiti uređaj i obavijestite lokalnog predstavnika. Skinite zaštitnu foliju sa zaslona monitora i skinite poklopac kamere s distalnog kraja sklopa CameraStick™. Uređaj i sklop baterije isporučuju se odvojeno unutar istog spremnika u nesterilnom stanju. Prije prve upotrebe na bolesniku dekontaminirajte uređaj i bateriju prema uputama u odlomku o čišćenju i dezinfekciji.

Rad

Uređaj se uključuje i isključuje jednim pritiskom na tipku napajanja. Prije početka kliničkog postupka uvijek provjerite radi li uređaj pravilno te je li u bateriji preostalo dovoljno napajanja.

Baterija

Trajanje sklopa baterije prikazuje se u donjem desnom kutu zaslona. Za grafički primjer pogledajte vodič za brzi početak koji je priložen uz uređaj.

Kada brojač baterije dostigne 5 minuta, ikona baterije će treptati. Zamijenite bateriju kada se to dogodi. Ako pustite da brojač dođe do nule, ikona baterije će nastaviti treptati. Povucite jezičac da biste izvadili bateriju.

Štednja napajanja

Uređaj će se automatski isključiti ako ga se ne pomakne određeno vrijeme radi štednje napajanja. Nakon 15 sekundi neaktivnosti, zaslon uređaja će se zatamniti kao priprema za isključivanje.

Uređaj će se ponovo aktivirati kada detektira pomicanje. Međutim, ako se vrijeme neaktivnosti nastavi tijekom ukupno 3 minute, uređaj će se isključiti. Kada se to dogodi, uređaj se može ponovo uključiti jednim pritiskom tipke napajanja.

Postavljanje jednokratne lopatice laringoskopa

Da biste postavili lopaticu, otvorite vrećicu i natakните lopaticu na sklop CameraStick™ na uređaju. Lopatica je pravilno postavljena kada se kopča lopatice čvrsto zakopča za sklop CameraStick™. Izvadite lopaticu iz vrećice na odljepljivanje neposredno prije intubacije. Da biste izvadili lopaticu nakon intubacije, podignite kopču, skinite lopaticu i odložite je u otpad sukladno lokalnim propisima.

Upotreba laringoskopa

Dostupno je više tipova jednokratnih lopatica za upotrebu s videolaringoskopima McGRATH™ MAC. Paleta jednokratnih lopatica McGRATH™ MAC služi za upotrebu s rutinskim i zahtjevnim dišnim putovima. Paleta lopatica McGRATH™ X blade™ služi za upotrebu sa zahtjevnim i ekstremno zahtjevnim dišnim putovima. Te lopatice zahtijevaju različite tehnike navedene u nastavku.

Lopatica McGRATH™ MAC (za grafički prikaz pogledajte kratki uvodni vodič priložen u pakiranju)

1. Ako je moguće, postavite bolesnika u optimalan položaj za izravnu laringoskopiju.
2. Pogledajte u usta pa umetnite lopaticu u desnu stranu usta.
3. Pomaknite uređaj u središnji položaj uz istodobno pomicanje jezika ulijevo.
4. Uvedite vrh lopatice McGRATH™ MAC u epiglotisnu udubinu.
5. Vizualizirajte epiglotis na zaslonu. Podignite anatomiju prema naprijed i gore da biste omogućili izravan i neizravan pogled na glotis. Kada je uređaj u optimalnom položaju, glotis bi trebao biti prikazan u središnjem gornjem dijelu zaslona.

6. Pažljivo i atraumatski uvedite endotrahealni tubus kroz glasnice. Postavljanje tubusa može se obaviti bilo izravnim gledanjem u usta, neizravnim gledanjem na zaslonu ili kombinacijom tih načina*.
7. Indirektno vizualizirajte postavljanje endotrahealnog tubusa kroz glasnice. U optimalnoj tehnici za postavljanje tubusa, endotrahealni tubus će ući s desne strane zaslona.
8. Pomoću prikaza na zaslonu može se potvrditi je li dubina umetanja endotrahealnog tubusa pravilna.

*Ako nije stvoren izravan dišni put za endotrahealni tubus pomicanjem jezika ili poravnavanjem osi dišnog puta, može se upotrijebiti stilet ili bužija.

Lopatica McGRATH™ X blade™ (za grafički prikaz pogledajte kratki uvodni vodič priložen u pakiranju)

1. Natakните endotrahealni tubus na stilet i oblikujte ga prema zakrivljenosti lopatice X blade™. Kliničko iskustvo pokazalo je da je intubacija sa stiletom neophodna da bi se omogućilo optimalno postavljanje tubusa. Ne preporučuje se upotreba bužije. Tamo gdje je to moguće, postavite bolesnikovu glavu tako da postignete optimalan pristup.
2. Koristeći pristup središnjom linijom, zakrenite lopaticu u usta. Pazeći da prednja strana lopatice ostane u dodiru s jezikom, uvodite lopaticu dok ne vidite epiglotis na vrhu zaslona.
3. Uvedite vrh lopatice X blade™ u epiglotisnu udubinu. Uz minimalnu silu zakrenite uređaj unatrag prema sebi da biste podigli epiglotis i dobili neizravan pogled na glotis. Kada je uređaj u optimalnom položaju, glotis će se prikazati u središnjem gornjem dijelu zaslona*.
4. Brojčane oznake DepthGuide™ na stražnjoj strani lopatice mogu poslužiti kao pokazatelj dubine do koje je lopatica umetnuta**.
5. Umetnite endotrahealni tubus kroz desni kut usta. Uvodite ga uz pokret zakretanja koji prati zakrivljenost lopatice, pazeći da ostaje u dodiru s dijelom lopatice na kojem je oznaka E.T. CONTACT ZONE™.
6. Pri primjeni optimalne tehnike endotrahealni tubus treba se pojaviti na zaslonu s desne strane. Uvodite tubus dok vrh ne bude ispred glasnica.
7. Mirno držeći stilet, skinite tubus s njega i kroz glasnice, pazeći da stilet ne prođe kroz glasnice. Nakon što endotrahealni tubus prođe kroz glasnice, potpuno izvadite stilet.

8. Pomoću prikaza na zaslonu može se potvrditi je li dubina uvođenja endotrahealnog tubusa pravilna.

*Važno je da ne uvedete lopaticu preduboko kako bi se održao maksimalan prostor za lakše postavljanje endotrahealnog tubusa.

**Praćenje tih brojeva može biti korisno tijekom obuke da bi se izbjeglo preduboko umetanje lopatice.

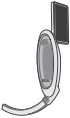
Čišćenje i dezinfekcija

Nakon vađenja iz pakiranja dekontaminirajte uređaj i bateriju prije upotrebe. Uređaj i baterija moraju se odvojeno očistiti i dezinficirati nakon svake upotrebe na bolesniku. Čišćenje i dezinfekciju treba obaviti prema ovim uputama za upotrebu i u skladu s lokalnim propisima. Kada rukujete onečišćenim predmetima i čistite ih, slijedite pravila i protokol bolnice.

Aircraft Medical je potvrdio da su navedene upute prikladne za pripremu uređaja za ponovnu upotrebu.

Odobrene su sljedeće metode:

Napomena: lopatice nisu predviđene za čišćenje ni dezinficiranje.

Proizvod	Čišćenje	Srednja razina dezinfekcije
McGRATH™ MAC s izvađenom baterijom McGRATH™ od 3,6 V	 Kvaternarni amonijak + izopropilni alkohol (IPA) (npr. Super Sani-Cloth ili ekvivalent)	1. Kvaternarni amonijak + izopropilni alkohol (npr. Super Sani-Cloth ili ekvivalent)
Proizvod	Čišćenje	Niska razina dezinfekcije
Baterija McGRATH™ od 3,6 V	 Vlažne maramice sa 70 % IPA-a	Vlažne maramice sa 70 % IPA-a

Odložite maramice u otpad u skladu s lokalnim propisima i pravilima bolnice.

Čišćenje uređaja

Očistite uređaj pomoću sljedećeg postupka:

1. Prije čišćenja izvadite bateriju.
2. Upotrijebite kvaternarni amonijak i vlažnu maramicu s izopropilnim alkoholom (npr. Sani-Cloth ili ekvivalent).
3. Očistite uređaj sustavno obavljajući korake od 3a do 3g (od vrha do dna uređaja). Pazite da površine ostanu temeljito mokre tako da neprekidno brišete tijekom 1 minute.
 - a. Monitor: pazite da dezinfekcijska maramica dospije u sve utore oko zaslona.
 - b. Zglob monitora: zakrenite monitor u uspravan položaj. Ugurajte dezinfekcijsku vlažnu maramicu u razmak između monitora i drške da biste osigurali učinkovito prodiranje. Zakrenite monitor u suprotni položaj i ponovite.
 - c. Odjeljak baterije: temeljito obrišite sve površine odjeljka baterije (dok je baterija izvađena) dezinfekcijskom vlažnom maramicom. Temeljito obrišite zglob između baterijskog modula i drške dezinfekcijskom vlažnom maramicom.
 - d. Drška: temeljito obrišite sve površine drške dezinfekcijskom vlažnom maramicom.
 - e. Područje kopče i pete: posebno pripazite da mala kopča bude čista, posebno unutarnji kut između kopče i okolnog plastičnog tijela.
 - f. CameraStick™: temeljito obrišite sve površine štapa kamere dezinfekcijskom vlažnom maramicom.
 - g. Leća kamere: očistite leću kamere dezinfekcijskom vlažnom maramicom. Pazite da sučelje između sklopa CameraStick™ i leće kamere bude čisto.
4. Pregledajte ima li na uređaju vidljivih nečistoća. Ako ne izgleda čisto, ponovite čišćenje od koraka 3 koristeći novu dezinfekcijsku vlažnu maramicu.

Srednja razina dezinfekcije uređaja

Dezinficirajte uređaj pomoću sljedećeg postupka

1. Prije dezinfekcije izvadite bateriju.
2. Upotrijebite kvaternarni amonijak + vlažnu maramicu s izopropilnim alkoholom (npr. Super Sani-Cloth ili ekvivalent).

3. Za srednju razinu dezinfekcije uređaja slijedite postupak naveden u prethodnom odlomku o čišćenju uređaja. Koristeći novu vlažnu maramicu sustavno dezinficirajte uređaj, počevši od koraka 3a do koraka 3g u prethodnom odlomku o čišćenju uređaja (od vrha do dna uređaja). Pazite da vlažna maramica dođe u dodir sa svim površinama uređaja u trajanju preporučenom u uputama proizvođača maramica. Nakon reprocisiranja obrišite kontakte baterije.

Čišćenje baterije McGRATH™ od 3,6 V

Očistite vlažnom maramicom sa 70 % IPA-a

Očistite bateriju pomoću sljedećeg postupka:

Koristeći vlažnu maramicu sa 70 % IPA-a sustavno očistite bateriju slijedeći šest koraka u nastavku (od vrha do dna poklopca baterije). Pazite da vlažna maramica sa 70 % IPA-a dođe u dodir sa svim površinama baterije. Osigurajte vrijeme dodira od minimalno 1 minute na svim površinama.

- Kontakt-tipke: pazite da vlažna maramica sa 70 % IPA-a dospije u dva utora tipke na poleđini tipke za bateriju.
- Kontakt napajanja: pazite da vlažna maramica sa 70 % IPA-a dospije u prostor oko i ispod dva metalna kontakta baterije.
- Kopče: prođite vlažnom maramicom sa 70 % IPA-a duž i unutar utora oko kopči koje drže bateriju.
- Donji utor za bateriju: pazite da vlažna maramica sa 70 % IPA-a dospije u donji utor na dnu baterije.
- Baterija: obrišite sve površine poklopca baterije vlažnom maramicom sa 70 % IPA-a.
- Jezičac: prođite vlažnom maramicom sa 70 % IPA-a duž svih površina jezičca.

Ponovite čišćenje na mjestima gdje i dalje ima vidljivih nečistoća koristeći novu vlažnu maramicu sa 70 % IPA-a. Pazite da vlažna maramica sa 70 % IPA-a dođe u dodir sa svim površinama uređaja, čak i ako nema vidljivih nečistoća.

Niska razina dezinfekcije baterije McGRATH™ od 3,6 V

Dezinficirajte vlažnom maramicom sa 70 % IPA-a

Za nisku razinu dezinfekcije baterije slijedite postupak naveden u prethodnom odlomku o čišćenju baterije.

Koristeći novu vlažnu maramicu sa 70 % IPA-a sustavno dezinficirajte uređaj u šest koraka navedenih u odlomku o čišćenju baterije (od vrha do dna baterije).

Dekontaminirane baterije treba zapakirati odmah nakon završetka 2-minutne faze sušenja te ih treba pohraniti u skladu s lokalnim smjernicama.

Skladištenje

Nakon čišćenja i dekontaminacije uređaj i bateriju treba osušiti na zraku ili brisanjem krpom bez dlačica. Uređaj mora prije upotrebe biti potpuno suh.

Dekontaminirane uređaje treba zapakirati odmah nakon sušenja i pohraniti ih u skladu s lokalnim smjernicama. Uređaj se ne može pohraniti u svom originalnom pakiranju za ponovnu upotrebu.

Otklanjanje problema

Poruke sustava

U vodiču za brzi početak priloženom u pakiranju možete vidjeti primjere poruka sustava.

- a. Normalan zaslon (na bateriji dostupno 250 minuta rada) Slika 2
- b. Na bateriji preostalo 5 minuta rada (preporučuje se zamjena baterije) Slika 3
- c. Nije poznat broj preostalih minuta rada baterije (koristi se nakon „0“ minuta ili ako dođe do unutarnje greške nakon pokretanja) Slika 5
- d. Zatamnjen, uređaj ne detektira nikakav pokret. Ako ostane u tom stanju, uređaj će se isključiti. (nakon 3 minute bez pomaka)
- e. Greška sustava, ovaj zaslon pokazuje eventualne greške pri pokretanju, uključujući situaciju kada preostane 0 (nula) minuta rada baterije Slika 4

Na zaslonu nema slike ili na tipki za uključivanje ima vidljivog oštećenja

- Zamijenite bateriju.

Slaba kvaliteta slike

Ako je slika koja se prikazuje na zaslonu mutna ili zrnata:

- skinite lopaticu i provjerite je li se slika razbistrila. Ako je potrebno, obrišite kameru na kraju sklopa CameraStick™ vlažnom maramicom bez dlačica.
- zamijenite lopaticu.

Ako ništa od navedenog ne postigne pozitivan rezultat, obratite se lokalnom predstavniku radi dijagnostike i popravka. U uređaju nema dijelova koji se mogu servisirati.

Ako tijekom upotrebe s lopaticom MAC sustav kamere prestane funkcionirati, a LED-svjetlo nastavi funkcionirati, uređaj se i dalje može koristiti kao laringoskop za izravno gledanje. Tijekom upotrebe s lopaticom MAC, zakazivanje LED-svjetla zahtijeva vađenje videolaringoskopa te upotrebu alternativnog uređaja. Tijekom upotrebe s lopaticom X blade™, bilo kakvo zakazivanje sustava kamere ili LED-svjetla zahtijeva vađenje videolaringoskopa te upotrebu alternativnog uređaja.

Neočekivani prekid videa

- Pokušajte ponovo uključiti uređaj.
- Zamijenite bateriju.

Jamstvo

Uređaj se isporučuje s jamstvom proizvođača.

- Jamstvo proizvođača pokriva samo proizvode koje je isporučio ovlašteni agent ili distributer društva Aircraft Medical.
- Da bi bio pokriven jamstvom, proizvod se mora održavati u skladu s postupcima u ovom dokumentu.
- Prije vraćanja uređaja uz pozivanje na jamstvo dezinficirajte uređaj prema uputama u ovom dokumentu.

U vezi s potpunim uvjetima jamstva obratite se agentu ili distributeru društva Aircraft Medical.

Opis

Video-laringoskop McGRATH™ MAC (uređaj) predstavlja uređaj za lakšu intubaciju traheje. Kao rigidni laringoskop, on održava i oblikuje anatomske strukture, čime je omogućen jasan prikaz larinksa i ulaza u traheju.

Uređaj sadrži izvor svetla (LED) i minijaturnu kameru (kameru) za prikaz larinksa tokom laringoskopskog postupka. Slika se prikazuje na LCD ekranu (ekranu) monitora koji je postavljen na dršku uređaja.

Baterija McGRATH™ MAC od 3,6 V (baterijska jedinica) smeštena u dršci omogućava napajanje ekrana, kamere i LED diode. Laringoskopska špatula za jednokratnu upotrebu McGRATH™ (špatula) prekriva kameru i LED sklop (CameraStick™), kako bi se sprečio direktan kontakt sa pacijentom. Špatule se dostavljaju u sterilnom stanju i namenjene su za jednokratnu upotrebu.

Sredine u kojima se može koristiti obuhvataju bolnice, ustanove bolničkog tipa, transport unutar bolnice, mobilne hitne službe, uključujući kopneni i vazdušni transport. Transport može da bude transport unutar bolnice ili hitni kopneni i vazdušni transport: drumska vozila hitne pomoći i letelice sa fiksnim krilom i helikopteri.

Dodatni pribor

340-000-000	Baterija McGRATH™ od 3,6 V
350-072-000	Laringoskopske špatule za jednokratnu upotrebu McGRATH™ MAC 1
350-017-000	Laringoskopske špatule za jednokratnu upotrebu McGRATH™ MAC 2
350-005-000	Laringoskopske špatule za jednokratnu upotrebu McGRATH™ MAC 3
350-013-000	Laringoskopske špatule za jednokratnu upotrebu McGRATH™ MAC 4
X3-003-000	Laringoskopske špatule za jednokratnu upotrebu McGRATH™ X blade X3

Sve gore navedene špatule regulisane su u skladu sa  0123

Za naručivanje proizvoda obratite se svom lokalnom predstavniku.

Namena

Video-laringoskop McGRATH™ MAC i laringoskopske špatule za jednokratnu upotrebu McGRATH™ namenjeni su za upotrebu od strane obučених i licenciranih osoba, kako bi se dobio prikaz glasnih žica tokom medicinskih zahvata, najčešće laringoskopije.

Indikacije

Vizuelni prikaz orofarinksa i larinksa pri opštoj laringoskopiji i/ili lakše obezbeđivanje disajnog puta.

Kontraindikacije

Nisu poznate.



Upozorenja

- **Korisnik ne može adekvatno da očisti i/ili sterilizuje špatule kako bi obezbedio njihovu bezbednu ponovnu upotrebu, te su špatule namenjene za jednokratnu upotrebu. Pokušaji čišćenja ili sterilizacije špatula mogu pacijenta izložiti riziku od biološke nekompatibilnosti, infekcije ili kvara proizvoda.**
- **Uređaj se sme koristiti samo sa laringoskopskim špatulama za jednokratnu upotrebu McGRATH™.**
- **Pre upotrebe proverite da li je špatula pravilno postavljena na CameraStick™.**
- **Ako karika špatule nije dobro pričvršćena na CameraStick™, ne pokušavajte da koristite špatulu.**
- **Ako ima bilo kakvih dokaza da je ambalaža špatule otvorena ili oštećena, nemojte koristiti špatulu.**
- **Ovaj uređaj može koristiti samo osoblje koje je obučeno i licencirano za intubaciju pomoću laringoskopa.**
- **Nemojte koristiti špatule sa drugim tipovima laringoskopa. Špatule su isključivo namenjene za upotrebu sa video-laringoskopom McGRATH™ MAC.**
- **Nemojte otvarati zaptivene delove uređaja. Time biste mogli da narušite rad uređaja i izgubite pravo na garanciju, kao i da ugrozite bezbednost pacijenta.**
- **Nemojte koristiti uređaj ako se bilo koji njegov deo razlabavi, fizički se ošteti ili slabo naleže.**
- **Pazite da uređaj bude u potpunosti suv pre upotrebe.**
- **Nemojte stavljati uređaj u autoklav.**

- Nemojte ponovno obrađivati ovaj uređaj u ultrazvučnoj kadi.
- Pre primene kod pacijenta, uvek proverite da li uređaj ispravno radi.
- Uklonite bateriju pre čišćenja i/ili dezinfekcije.
- Nemojte vršiti izmene na uređaju.
- Prenosna oprema za radio komunikaciju (uključujući i perifernu opremu, kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne sme se koristiti na razdaljini manjoj od 30 cm (12 inča) od uređaja.
- Baterija McGRATH™ MAC od 3,6 V
 - Opasnost od požara, eksplozije i teških opekotina.
 - Nemojte puniti, rasklapati, grejati iznad 100 °C (212 °F), spaljivati ni izlagati uređaj vodi.
 - Nemojte gnječiti uređaj.
- Nemojte ga koristiti u okruženju magnetne rezonance. Upotreba baterije u okruženju magnetne rezonance može dovesti do opekotina kod pacijenta ili do narušavanja snimka MR-om.
- Pri rukovanju uređajima za jednokratnu upotrebu, pazite da u svakom trenutku poštujete lokalne procedure za rukovanje.
- Deo video-laringoskopa koji emituje svetlost može da se zagreje na preko 41 °C tokom normalnog rada uređaja. Pri upotrebi prema indikacijama, kontinuirani kontakt sa ovim delom uređaja je malo verovatan.

Mere opreza

- Nemojte koristiti nijednu drugu vrstu laringoskopske špatule uz ovaj medicinski uređaj.
- Nemojte koristiti u prisustvu zapaljivih smeša.
- Nemojte koristiti nijednu drugu vrstu baterija uz ovaj uređaj.
- Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.

Neželjeni događaji

Prijavljeni su sledeći neželjeni događaji povezani sa upotrebom laringoskopa tokom laringoskopije i/ili intubacije, navedeni prema učestalosti i intenzitetu: povreda sluznice, odlaganje lečenja, hipoksija, ezofagusno plasiranje ili pogrešno postavljanje trahealnog tubusa, promena vitalnih znakova, povreda zuba, aspiracija povezana sa intubacijom, krvarenje, infekcija, nelagodnost i strano telo.

Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa uređajem, odmah prijavite incident kompaniji Aircraft Medical i odgovarajućem stručnom telu.

Specifikacije

Video-laringoskop	
Veličina:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Težina:	0,180 kg
Sa unutrašnjim napajanjem:	litijumska baterija od 3,6 V kompanije McGRATH™ *Tipično obezbeđuje 250 minuta upotrebe
Zaštita:	IP38 Obratite pažnju na dejstvo dlačica, prašine, svetla (uključujući sunčevu svetlost) itd.
Izvor svetla:	LED
Displej:	LCD ekran u boji od 2,5 inča
Kamera:	CMOS
RFID:	Frekvencija prenosa: 13,56 MHz Izlazna snaga: 70 mW
CISPR	CISPR 11 Grupa 1 Klasa B
Korisni radni vek:	4 godine ili 2000 ciklusa dekontaminacije
*Ako je temperatura sredine 20 °C. Međutim, radni vek baterije može da varira ako je temperatura sredine viša ili niža od toga. Nemojte čuvati baterije niti uređaje sa baterijama na temperaturi iznad 40 °C (104 °F). Time možete da skratite radni vek baterije.	
Laringoskopska špatula za jednokratnu upotrebu	
Materijal:	Špatule su za jednokratnu upotrebu, sačinjene od optičkog polimera medicinske klase, ne sadrže lateks od prirodne gume niti DEHP. Špatule se pakuju pojedinačno u kesice koje nisu sačinjene od lateksa od prirodne gume.
Primenjeni deo tipa:	BF

Napomena: Uređaj, bateriju i špatulu odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

Operativni uslovi

Temperatura uređaja	od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski pritisak	od 620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost	od 10% do 95% (bez kondenzacije)

Skladištenje i transport

Uređaj i baterija	
Temperatura uređaja	od -10 °C (14 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski pritisak	od 620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost	od 10% do 95% (bez kondenzacije)
Špatula	
Temperatura uređaja	od -10 °C (14 °F) do 70 °C (158 °F)

Otpakivanje, pregled

Otpakujte uređaj i proverite da li ima vidljivih znakova oštećenja. U slučaju da ima znakova oštećenja, nemojte koristiti uređaj i obavestite svog lokalnog predstavnika. Skinite zaštitni film sa ekrana monitora i poklopac za kameru sa distalnog kraja CameraStick™. Uređaj i baterijska jedinica se dostavljaju odvojeno unutar iste kutije u nesterilnom stanju. Pre upotrebe kod prvog pacijenta, dekontaminirajte uređaj i bateriju prema uputstvu u odeljku za čišćenje i dezinfekciju.

Funkcionisanje

Uređaj se uključuje i isključuje jednim pritiskom na dugme za napajanje. Uvek proverite da li uređaj pravilno radi i da li je baterija dovoljno napunjena pre započinjanja kliničkog zahvata.

Baterija

Vek trajanja baterijske jedinice prikazan je u donjem desnom uglu ekrana. Za vizuelni primer, pogledajte Brzi vodič za početak rada priložen uz uređaj.

Kada brojač baterije dođe do 5 minuta, ikonica baterije počinje da treperi. Kad se to desi, zamenite baterijsku jedinicu. Ako ostavite brojač

da dođe do nule, ikonica baterije će nastaviti da treperi. Povucite jezičak da skinete bateriju.

Ušteda energije

Radi uštede energije, uređaj se automatski isključuje ako se neko vreme ne pomera. Nakon 15 sekundi neaktivnosti, ekran uređaja se zamračuje kao priprema za isključenje. Uređaj se ponovo aktivira kad detektuje pomeranje. Međutim, ako se period neaktivnost produži do ukupno 3 minuta, uređaj se isključuje. Kad se to desi, uređaj se može ponovo uključiti jednim pritiskom na dugme za napajanje.

Postavljanje laringoskopske špatule za jednokratnu upotrebu

Kod postavljanja špatule, odlepите kesicu i navucite špatulu preko CameraStick™. Špatula je pravilno postavljena onda kada je karika špatule dobro pričvršćena na CameraStick™. Izvadite špatulu iz kesice na odlepljivanje neposredno pre intubacije. Kod uklanjanja špatule nakon intubacije, odignite kopču, svucite špatulu i odložite je u otpad prema lokanim propisima.

Upotreba laringoskopa

Za upotrebu sa video-laringoskopima McGRATH™ MAC na raspolaganju je više vrsta špatula za jednokratnu upotrebu. Ovaj širok opseg špatula za jednokratnu upotrebu McGRATH™ MAC koristi se za rutinske i komplikovane disajne puteve. Za komplikovane i ekstremne disajne puteve koriste se špatule iz opsega McGRATH™ X blade™. Za korišćenje ovih špatula potrebne su različite tehnike koje su objašnjene u nastavku.

Špatula McGRATH™ MAC (za vizuelni prikaz pogledajte Brzi vodič za početak rada priložen u pakovanju)

1. Ako je moguće, postavite pacijenta u optimalan položaj za direktnu laringoskopiju.
2. Pogledajte u usta. Uvedite špatulu u desnu stranu usta.
3. Uređaj pomerite u središnji položaj uklonivši jezik u levo.
4. Uvucite vrh špatule McGRATH™ MAC u valemulu.
5. Prikažite epiglotis na ekranu. Odignite anatomsku strukturu napred i naviše kako biste izložili direktan i indirektan prikaz glotisa. Kada je uređaj u optimalnom položaju, glotis bi trebalo da se vidi u središnjem gornjem delu ekrana.

6. Nežno i bez traume uvedite endotrahealni tubus kroz glasne žice. Plasiranje tubusa se može izvesti bilo direktno gledanjem u usta, bilo indirektno gledanjem na ekran ili kombinacijom ova dva*.
7. Indirektno vizualizujte plasiranje endotrahealnog tubusa kroz glasne žice. Kod optimalne tehnike plasiranja tubusa, endotrahealni tubus će se pojaviti sa desne strane displeja.
8. Pomoću prikaza na ekranu može se potvrditi da li je endotrahealni tubus umetnut do ispravne dubine.

*Ako direktna putanja endotrahealnog tubusa nije dobijena sklanjanjem jezika u stranu ili poravnavanjem osovina disajnog puta, može se koristiti stilet ili bužija.

Špatula McGRATH™ X blade™ (za vizuelni prikaz pogledajte Brzi vodič za početak rada priložen u pakovanju)

1. Postavite endotrahealni tubus na stilet i oblikujte prema krivini špatule X blade™. Kliničko iskustvo je pokazalo da je intubacija sa stiletom neophodna kako bi se olakšalo optimalno plasiranje tubusa. Upotreba bužije se ne savetuje. Ako je moguće, pozicionirajte glavu pacijenta za optimalan pristup.
2. Krećući se srednjom linijom, lučnom putanjom uvucite špatulu u usta. Vodeći računa da prednja strana špatule ostane u dodiru sa jezikom, uvlačite špatulu sve dok na vrhu ekrana ne vidite epiglotis.
3. Plasirajte vrh špatule X blade™ u valekulu. Uz primenu minimalne sile, zabacite uređaj unazad prema korisniku kako biste odigli epiglotis i dobili indirektan prikaz glotisa. Kada je uređaj u optimalnom položaju, glotis se vidi u središnjem gornjem delu ekrana*.
4. Numerička obeležja DepthGuide™ na zadnjoj strani špatule mogu se koristiti kao pokazatelj dubine do koje je uvučena špatula**.
5. Uvucite endotrahealni tubus u desni ugao usta. Nastavite sa uvlačenjem prateći krivinu špatule, vodeći računa da tubus ostaje u dodiru sa delom špatule obeleženim sa E.T. CONTACT ZONE™.
6. Ako koristite optimalnu tehniku, endotrahealni tubus bi trebalo da se pojavi na ekranu na desnoj strani. Nastavite da uvlačite tubus sve dok se vrh ne nađe ispred glasnih žica.
7. Čvrsto držeći stilet, svucite tubus sa stileta i provucite kroz glasne žice, pazeći da stilet ne prođe kroz glasne žice. Kad endotrahealni tubus prođe kroz glasne žice, izvucite stilet do kraja.

8. Pomoću prikaza na ekranu može se potvrditi da li je endotrahealni tubus umetnut do ispravne dubine.

*Važno je da ne uvlačite špatulu suviše duboko kako bi se održao maksimalan prostor za lakše plasiranje endotrahealnog tubusa.

**Obraćanje pažnje na ove brojeve može biti korisno tokom obuke kako ne biste uveli špatulu preduboko.

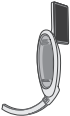
Čišćenje i dezinfekcija

Nakon otpakivanja, dekontaminirajte uređaj i bateriju pre upotrebe. Uređaj i bateriju treba očistiti i dezinfikovati odvojeno nakon upotrebe kod svakog pacijenta. Čišćenje i dezinfekciju treba uraditi prema ovom uputstvu za upotrebu i u skladu sa lokalnim propisima. Pri rukovanju zaprljanim predmetima i njihovom čišćenju, pridržavajte se pravilnika i protokola bolnice.

Ovo uputstvo je verifikovano od strane Aircraft Medical kao adekvatno za pripremu uređaja za ponovnu upotrebu.

Odobrene su sledeće metode:

Napomena: Špatule nisu namenjene za čišćenje ili dezinfekciju.

Proizvod		Čišćenje	Dezinfekcija srednjeg nivoa
McGRATH™ MAC sa uklonjenom baterijom McGRATH™ od 3,6 V		Kvaternerni amonijak + izopropil alkohol (npr. Super Sani-Cloth ili ekvivalent)	1. Kvaternerni amonijak + izopropil alkohol (npr. Super Sani-Cloth ili ekvivalent)
Proizvod		Čišćenje	Dezinfekcija nižeg nivoa
Baterija McGRATH™ od 3,6 V		Maramica sa izopropil alkoholom od 70%	Maramica sa izopropil alkoholom od 70%

Maramice odložite u otpad u skladu sa lokalnim propisima i pravilnikom bolnice.

Čišćenje uređaja

Uređaj očistite primenom sledećeg postupka:

1. Pazite da baterija bude uklonjena pre čišćenja.
2. Koristite maramicu natopljenu katernim amonijakom i izopropil alkoholom (npr. Sani-Cloth ili ekvivalent).
3. Očistite uređaj, sistematski se krećući kroz korake 3a do 3g (od vrha ka dnu uređaja). Vodite računa da površine ostanu natopljene tako što ćete kontinuirano brisati maramicom u trajanju od 1 minut.
 - a. Monitor: Vodite računa da dezinfekciona maramica uđe u brojne žlebove oko ekrana.
 - b. Šarka monitora: Rotirajte monitor u uspravni položaj. Provucite dezinfekcionu maramicu kroz prostor između monitora i drške, kako biste obezbedili efektivno prodiranje. Obrnite monitor u suprotni položaj i ponovite.
 - c. Ležište baterije: Vodite računa da sve površine ležišta baterije (sa uklonjenom baterijom) budu temeljno obrisane dezinfekcionom maramicom. Vodite računa da zglob između baterijskog modula i drške bude temeljno obrisane dezinfekcionom maramicom.
 - d. Drška: Vodite računa da sve površine drške budu temeljno obrisane dezinfekcionom maramicom.
 - e. Oblast kopče i pete: Posebno povedite računa da mala kopča bude čista, naročito unutrašnji ugao između kopče i okolnog plastičnog tela.
 - f. CameraStick™: Vodite računa da sve površine budu temeljno obrisane dezinfekcionom maramicom.
 - g. Sočivo kamere: Obrišite sočivo kamere pomoću dezinfekcione maramice. Vodite računa da kontaktna površina između CameraStick™ i sočiva kamere bude čista.
4. Pogledajte da li na uređaju ima vidljive prljavštine. Ako ima vidljive prljavštine, ponovite čišćenje od koraka 3 pomoću nove dezinfekcione maramice.

Dezinfekcija uređaja srednjeg nivoa

Uređaj dezinfikujte sledećim postupkom

1. Pazite da baterija bude uklonjena pre dezinfekcije.
2. Koristite maramicu natopljenu kvaternim amonijakom + izopropil alkoholom (npr. Super Sani-Cloth ili ekvivalent).

3. Za dezinfekciju uređaja srednjeg nivoa, pratite isti proces kao što je onaj opisan u odeljku o čišćenju uređaja. Pomoću nove maramice dezinfikujte uređaj, sistematski se krećući kroz korake 3a do 3g navedenog odeljka o čišćenju uređaja (od vrha do dna uređaja). Vodite računa da maramica bude u kontaktu sa svim površinama uređaja onoliko dugo koliko je to preporučeno u uputstvu proizvođača maramica. Nakon ponovne obrade, obrišite kontakte baterije.

Čišćenje baterije McGRATH™ od 3,6 V

Očistite maramicom sa izopropil alkoholom od 70%

Bateriju očistite sledećim postupkom:

Pomoću maramice sa izopropil alkoholom od 70% očistite bateriju, sistematski se krećući kroz sledećih šest koraka (od vrha do dna poklopca za baterije). Vodite računa da maramica sa izopropil alkoholom od 70% dođe u dodir sa svim površinama baterije. Vodite računa da period kontakta bude najmanje 1 minut na svim površinama.

- Ugljenična tableta: Vodite računa da maramica sa izopropil alkoholom od 70% uđe u dva proreza za dugme na poleđini dugmeta baterije.
- Kontakti za napajanje: Vodite računa da maramica sa izopropil alkoholom od 70% uđe u prostor oko i ispod dva metalna baterijska kontakta.
- Zakačaljke: Provucite maramicu sa izopropil alkoholom od 70% duž kanala oko nosećih kopči baterije.
- Donji prorez na bateriji: Vodite računa da maramica sa izopropil alkoholom od 70% uđe u donji prorez na bazi baterije.
- Baterija: Obrišite sve površine poklopca za bateriju maramicom sa izopropil alkoholom od 70%.
- Jezičak: Provucite maramicu sa izopropil alkoholom od 70% duž svih površina jezička.

Tamo gde je prljavština još uvek vidljiva, ponovite čišćenje pomoću nove maramice sa izopropil alkoholom od 70%. Vodite računa da maramica sa izopropil alkoholom od 70% dođe u dodir sa svim površinama uređaja, čak i ako više nema vidljive prljavštine.

Dezinfekcija baterije McGRATH™ od 3,6 V nižeg nivoa

Dezinfikujte maramicom sa izopropil alkoholom od 70%

Za dezinfekciju baterije nižeg nivoa, pratite isti proces kao što je onaj opisan u odeljku o čišćenju baterije.

Pomoću nove maramice sa izopropil alkoholom od 70% dezinfikujte uređaj, sistematski se krećući kroz šest koraka navedenih u odeljku sa uputstvom za čišćenje baterije (od vrha do dna baterije).

Dekontaminirane baterije treba upakovati odmah nakon obavljene faze sušenja u trajanju od 2 minuta i treba ih skladištiti u skladu sa lokalnim propisima.

Skladištenje

Nakon čišćenja i dekontaminacije, uređaj i bateriju treba osušiti na vazduhu ili obrisati krpom koja ne ostavlja tragove. Uređaj mora da bude potpuno suv pre upotrebe.

Dekontaminirani uređaji se moraju spakovati odmah nakon sušenja i uskladištiti prema lokalnim smernicama. Uređaj se ne može uskladištiti u svom originalnom pakovanju za ponovnu upotrebu.

Otklanjanje problema

Sistemske poruke

Primere sistemskih poruka pogledajte u kratkom vodiču priloženom u pakovanju.

- a. Normalan ekran (baterija ima 250 minuta rada) Slika 2
- b. Bateriji je ostalo još 5 minuta rada (preporučuje se da zamenite bateriju) Slika 3
- c. Nije poznato koliko još minuta rada baterija ima (ovo se primenjuje nakon što je prikazano 0 minuta ili ako postoji unutrašnja greška nakon pokretanja) Slika 5
- d. Zatamnjen uređaj ne registruje bilo kakvo pomeranje. Ako ostane u ovom stanju, uređaj će se isključiti. (nakon 3 minuta bez pomeranja)
- e. Sistemska greška, ovaj ekran pokazuje da li postoji greška u pokretanju, uključujući i da li je na bateriji ostalo 0 (nula) minuta Slika 4

Nema slike na ekranu ili postoji vidljivo oštećenje dugmeta napajanja

- Zamenite baterijsku jedinicu.

Loš kvalitet slike

Ako je slika prikazana na ekranu zamućena ili nejasna:

- Uklonite špatulu i proverite da li je slika jasna. Ako je potrebno, obrišite kameru na kraju CameraStick™ pomoću krpe koja ne ostavlja tragove.
- Zamenite špatulu.

Ako ništa od navedenog ne dovede do pozitivnih rezultata, obratite se lokalnom predstavniku radi dijagnostike i popravke. U uređaju nema delova koji se mogu servisirati.

Tokom upotrebe špatule MAC, ako sistem kamere prestane da radi, a LED nastavi da funkcioniše, uređaj se i dalje može koristiti kao laringoskop za direktan prikaz. Ako tokom korišćenja uz špatulu MAC dođe do kvara LED diode, mora se ukloniti video-laringoskop i preći na alternativni uređaj. Ako tokom korišćenja uz špatulu X blade™ dođe do kvara sistema kamere ili LED diode, mora se ukloniti video-laringoskop i preći na alternativni uređaj.

Neočekivani prekid video prenosa

- Pokušajte da ponovo uključite uređaj.
- Zamenite baterijsku jedinicu.

Garancija

Uređaj se dostavlja uz garanciju proizvođača.

- Garancija proizvođača pokriva samo proizvode koje je dostavio agent ili distributer kompanije Aircraft Medical.
- Da bi bio pokriven garancijom, proizvod se mora održavati prema procedurama navedenim u ovom dokumentu.
- Pre vraćanja uređaja radi ostvarivanja prava na garanciju, dezinfikujte uređaj prema uputstvu u ovom dokumentu.

Za detaljne uslove garancije, obratite se agentu ili distributeru kompanije Aircraft Medical.

Keterangan

Laringoskop video McGRATH™ MAC (perangkat) adalah alat yang digunakan untuk membantu intubasi trakea. Sebagai laringoskop kaku, perangkat ini mampu menahan dan membentuk anatomi sehingga memberikan tampilan laring dan jalan masuk ke trakea yang jelas.

Perangkat ini memadukan sumber cahaya (LED) dan kamera miniatur (kamera) untuk menampilkan laring selama prosedur laringoskopi. Gambar ditampilkan pada layar LCD (layar) yang dimuat ke dalam monitor yang dipasang ke gagang perangkat.

Baterai 3,6 V (unit baterai) McGRATH™ MAC yang dipasang di dalam gagang mendayai layar, kamera, dan LED. Bilah laringoskop sekali pakai McGRATH™ (bilah) melindungi kamera dan rakitan LED (CameraStick™) untuk mencegah kontak langsung dengan pasien. Bilah disediakan dalam kondisi steril dan untuk sekali pakai.

Lingkungan penggunaannya meliputi: rumah sakit, fasilitas sejenis rumah sakit, transportasi dalam rumah sakit, aplikasi medis darurat bergerak yang termasuk transportasi darat dan udara. Lingkungan transportasi meliputi transportasi dalam rumah sakit dan transportasi darurat melalui darat dan udara: mobil ambulans dan pesawat bersayap tetap, serta helikopter.

Aksesori

340-000-000	Baterai 3,6 V McGRATH™
350-072-000	Bilah laringoskop sekali pakai MAC 1 McGRATH™
350-017-000	Bilah laringoskop sekali pakai MAC 2 McGRATH™
350-005-000	Bilah laringoskop sekali pakai MAC 3 McGRATH™
350-013-000	Bilah laringoskop sekali pakai MAC 4 McGRATH™
X3-003-000	Bilah laringoskop sekali pakai McGRATH™ X blade X3

Semua bilah yang diuraikan di atas diatur berdasarkan  0123

Untuk pemesanan silakan hubungi perwakilan di kota Anda.

Tujuan Penggunaan

Laringoskop video McGRATH™ MAC dan bilah laringoskop sekali pakai McGRATH™ ditujukan untuk digunakan oleh orang-orang yang terlatih dan berlisensi untuk mendapatkan tampilan pita suara selama prosedur medis, pada umumnya laringoskopi.

Indikasi

Visualisasi orofaring dan laring untuk prosedur laringoskopi umum dan/atau untuk membantu dalam pengamanan saluran napas.

Kontraindikasi

Tidak diketahui.



Peringatan

- Bilah tidak dapat dibersihkan dan/atau disterilkan secara memadai oleh pengguna untuk mendukung pemakaian ulang yang aman, dan oleh karena itu dimaksudkan untuk penggunaan sekali pakai. Upaya untuk membersihkan atau mensterilkan bilah dapat mengakibatkan risiko ketidaksesuaian biologis, infeksi, atau risiko kegagalan produk bagi pasien.
- Perangkat hanya dapat digunakan bersama bilah laringoskop sekali pakai McGRATH™.
- Periksa apakah bilah sudah dipasang dengan benar ke CameraStick™ sebelum digunakan.
- Jika klip bilah tidak terpasang dengan erat ke CameraStick™ jangan berusaha untuk menggunakan bilah.
- Jika ada bukti bahwa kemasan bilah sudah dibuka atau mengalami kerusakan, maka jangan gunakan bilah.
- Hanya personel yang terlatih dan berlisensi untuk melakukan intubasi dengan laringoskop yang dapat menggunakan perangkat ini.
- Jangan gunakan bilah dengan laringoskop jenis lain. Bilah dirancang untuk digunakan bersama laringoskop video McGRATH™ MAC saja.
- Jangan buka bagian bersegel pada perangkat. Jika dilakukan maka dapat merusak kinerja perangkat dan membatalkan garansinya, serta dapat berdampak terhadap keselamatan pasien.
- Jangan gunakan jika ada komponen yang longgar, mengalami kerusakan fisik, atau tidak terpasang dengan baik.

- Pastikan perangkat kering sepenuhnya sebelum digunakan.
- Jangan sterilkan perangkat dengan otoklaf.
- Jangan proses ulang perangkat ini dalam pembersih ultrasonik.
- Periksa selalu apakah perangkat bekerja dengan baik sebelum setiap penggunaan pada pasien.
- Lepaskan baterai sebelum melakukan pembersihan dan/atau desinfeksi.
- Jangan modifikasi perangkat.
- Peralatan komunikasi frekuensi radio portabel (termasuk peralatan penunjang seperti kabel antena dan antena eksternal) hanya boleh digunakan dalam jarak tidak kurang dari 30 cm (12 inci) dari perangkat.
- Baterai 3,6 V McGRATH™ MAC
 - Bahaya kebakaran, ledakan, dan luka bakar berat.
 - Dilarang mengisi daya baterai, membongkar, memanaskan di atas suhu 100 °C (212 °F), membakar, atau memaparkan perangkat ke air.
 - Jangan remukkan.
- Jangan gunakan dalam lingkungan MR. Berusaha menggunakan baterai dalam lingkungan MR dapat menyebabkan luka bakar atau berdampak merugikan terhadap citra MR.
- Pastikan untuk selalu mematuhi prosedur penanganan lokal saat menangani perangkat sekali pakai.
- Bagian yang memancarkan cahaya pada laringoskop video dapat mencapai suhu lebih dari 41 °C sebagai bagian dari pengoperasian normal. Jika digunakan sesuai indikasi, kemungkinan tidak akan ada kontak berkelanjutan dengan area ini.

Perhatian

- Jangan gunakan bilah laringoskop jenis lainnya bersama perangkat medis ini.
- Jangan gunakan jika terdapat campuran mudah terbakar.
- Jangan gunakan baterai jenis lainnya bersama perangkat ini.
- Undang-undang federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini hanya oleh dokter atau atas perintah dokter.

Kejadian Merugikan

Kejadian merugikan berikut ini telah dilaporkan sehubungan dengan penggunaan laringoskop selama prosedur laringoskopi dan/atau intubasi yang dicantumkan sesuai urutan frekuensi dan tingkat keparahannya: cedera mukosa, keterlambatan perawatan, hipoksia, kesalahan pemosisian tabung trakea atau esofagus, perubahan tanda-tanda vital, cedera gigi, aspirasi terkait intubasi, perdarahan, infeksi, ketidaknyamanan, dan benda asing.

Jika terjadi insiden serius yang berhubungan dengan perangkat, laporkan segera insiden tersebut kepada Aircraft Medical dan otoritas yang kompeten.

Spesifikasi

Perangkat Laringoskop Video	
Ukuran:	180 mm x 68 mm x 110 mm
Berat:	0,180 kg
Daya Internal:	Baterai Lithium 3,6 V McGRATH™ yang dipatenkan *Memberikan durasi penggunaan umumnya sekitar 250 menit
Perlindungan:	IP38 Harap perhatikan pengaruh serat, debu, cahaya (termasuk cahaya matahari), dll.
Sumber cahaya:	LED
Layar:	Layar berwarna LCD 2,5 inci
Kamera:	CMOS
RFID:	Frekuensi pemancar: 13,56 MHz Daya output: 70 mW
CISPR	CISPR 11 Kelompok 1 Kelas B
Masa pakai:	4 tahun atau 2000 siklus dekontaminasi.
*Jika suhu ruang adalah 20 °C, maka masa pakai baterai dapat bervariasi jika suhu ruang lebih tinggi atau lebih rendah. Jangan simpan baterai atau perangkat bersama baterai pada suhu lebih dari 40 °C (104 °F). Tindakan ini dapat memperpendek umur baterai.	

Bilah Laringoskop Sekali Pakai

Bahan:	Bilah adalah untuk sekali pakai, terbuat dari polimer optik standar medis yang tidak dibuat dengan lateks karet alami dan tidak dibuat dengan DEHP. Bilah dikemas secara terpisah dalam kantong-kantong yang tidak dibuat dengan lateks karet alami.
Tipe Bagian Bersentuhan:	BF

Catatan: Buang perangkat, baterai, dan bilah sesuai dengan peraturan setempat.

Kondisi Pengoperasian

Suhu perangkat	10 °C (50 °F) hingga 40 °C (104 °F)
Tekanan atmosfer	620 hPa hingga 1060 hPa
Kelembapan relatif	10% hingga 95% (nonkondensasi)

Penyimpanan dan Pengangkutan

Perangkat dan Baterai	
Suhu perangkat	-10 °C (14 °F) hingga 40 °C (104 °F)
Tekanan atmosfer	620 hPa hingga 1060 hPa
Kelembapan relatif	10% hingga 95% (nonkondensasi)
Bilah	
Suhu perangkat	-10 °C (14 °F) hingga 70 °C (158 °F)

Pembongkaran, Pemeriksaan

Keluarkan perangkat dari kemasannya dan periksa untuk melihat tanda-tanda kerusakan yang nyata. Jika terdapat tanda-tanda kerusakan, jangan gunakan perangkat dan informasikan kepada perwakilan di kota Anda. Lepaskan lapisan pelindung dari layar monitor dan penutup kamera dari ujung distal CameraStick™. Perangkat dan unit baterai disediakan secara terpisah dalam wadah yang sama dalam kondisi nonsteril. Lakukan dekontaminasi perangkat dan baterai sebelum digunakan pasien untuk pertama kali, sebagaimana diperintahkan di bagian pembersihan dan desinfeksi.

Operasi

Perangkat akan menyala dan mati setiap kali tombol daya ditekan. Periksa selalu untuk memastikan perangkat bekerja dengan baik dan bahwa terdapat daya tersisa yang memadai di dalam baterai sebelum memulai prosedur klinis.

Baterai

Umur unit baterai ditampilkan di sudut kanan bawah layar. Lihat panduan mulai cepat yang disertakan bersama perangkat untuk contoh gambar.

Jika penghitung baterai mencapai 5 menit, ikon baterai akan berkedip. Ganti unit baterai jika hal ini terjadi. Jika penghitung dibiarkan berjalan hingga nol, ikon baterai akan terus berkedip. Tarik tab untuk melepaskan baterai.

Hemat Daya

Untuk menghemat daya, perangkat akan dimatikan secara otomatis jika tidak ada gerakan dalam jangka waktu tertentu. Setelah tidak aktif selama 15 detik, layar perangkat akan meredup dan bersiap untuk mati. Perangkat akan aktif kembali jika mendeteksi adanya gerakan. Namun jika periode tidak aktif berlanjut hingga total 3 menit, maka perangkat akan mati. Jika hal ini terjadi, perangkat akan dinyalakan kembali dengan menekan tombol daya satu kali.

Pemasangan Bilah Laringoskop Sekali Pakai

Untuk memasang bilah, buka kemasan sterility dan sematkan bilah di atas bagian CameraStick™ pada perangkat. Bilah sudah terpasang dengan benar jika klip bilah sudah terkunci erat ke CameraStick™. Keluarkan bilah dari kantong sterility tepat sebelum intubasi. Untuk melepaskan bilah setelah intubasi, angkat klipnya, tarik bilah hingga terlepas dan buang sesuai dengan peraturan setempat.

Menggunakan Laringoskop

Tersedia beberapa jenis bilah sekali pakai untuk digunakan bersama laringoskop Video McGRATH™ MAC. Rangkaian produk bilah sekali pakai McGRATH™ MAC adalah untuk digunakan pada saluran napas rutin dan sulit. Rangkaian produk McGRATH™ X blade™ adalah untuk digunakan pada saluran napas sulit dan ekstrem. Bilah-bilah ini memerlukan teknik berbeda yang dijelaskan di bawah ini.

Bilah McGRATH™ MAC (untuk representasi grafis, lihat panduan mulai cepat yang disertakan di dalam kemasan)

1. Bila memungkinkan, posisikan pasien dalam posisi optimal untuk laringoskopi langsung.
 2. Lihat ke dalam mulut; masukkan bilah ke sisi kanan mulut.
 3. Gerakkan perangkat ke posisi tengah sambil menyapu lidah ke kiri.
 4. Majukan ujung bilah McGRATH™ MAC ke dalam valekula.
 5. Visualisasikan epiglotis di layar. Angkat anatomi ke arah depan dan atas untuk memperlihatkan tampilan langsung dan tidak langsung dari glotis. Jika perangkat berada dalam posisi optimal, glotis akan terlihat di bagian tengah atas layar.
 6. Majukan tabung E.T. dengan hati-hati dan tanpa menimbulkan trauma melewati pita suara. Penempatan tabung dapat dilakukan baik dengan melihat langsung ke dalam mulut, secara tidak langsung melalui layar, atau kombinasi keduanya*.
 7. Visualisasikan penempatan tabung E.T. secara tidak langsung melalui pita suara. Dalam teknik penempatan tabung yang optimal, tabung E.T. akan masuk dari sisi kanan tampilan.
 8. Tampilan layar dapat digunakan untuk memastikan kedalaman penyisipan tabung E.T. yang benar.
- *Jika jalur langsung untuk tabung E.T. tidak dibuat dengan menyapukan lidah atau menyejajarkan sumbu jalan napas, maka Anda dapat menggunakan stilet atau bougie.

Bilah McGRATH™ X blade™ (untuk representasi grafis, lihat panduan mulai cepat yang disertakan di dalam kemasan)

1. Muatkan tabung E.T. ke atas stilet dan bentuklah sesuai lekukan X blade™. Pengalaman klinis telah menunjukkan bahwa intubasi dengan stilet diperlukan untuk memfasilitasi penempatan tabung yang optimal. Penggunaan bougie tidak disarankan. Bila memungkinkan, posisikan kepala pasien sedemikian rupa agar memberikan akses optimal.
2. Dengan menggunakan pendekatan garis tengah, masukkan bilah ke dalam mulut dengan gerakan melengkung. Pastikan sisi anterior bilah tetap bersentuhan dengan lidah, majukan bilah hingga epiglotis terlihat di bagian atas layar.

3. Tempatkan ujung X blade™ ke dalam valekula.
Dengan menggunakan kekuatan seminimal mungkin, putar perangkat ke arah pengguna untuk mengangkat epiglotis dan mendapatkan tampilan tidak langsung dari glotis. Jika perangkat berada dalam posisi optimal, glotis akan terlihat di bagian tengah atas layar*.
4. Penandaan numerik DepthGuide™ pada sisi posterior bilah dapat digunakan sebagai indikasi kedalaman penyisipan bilah**.
5. Sisipkan tabung E.T. di sudut sisi kanan mulut. Majukan dengan gerakan melengkung mengikuti lekukan bilah, sambil memastikan bahwa tabung tetap bersentuhan dengan bagian bilah berlabel E.T. CONTACT ZONE™.
6. Jika menggunakan teknik optimal, tabung E.T. akan memasuki layar di sisi kanan; majukan tabung hingga ujungnya berada di depan pita suara.
7. Dengan memegang erat stilet, geser tabung hingga terlepas dari stilet dan melewati pita suara, sambil memastikan bahwa stilet tidak turut masuk melewati pita suara. Setelah tabung E.T. melewati pita suara, lepaskan stilet sepenuhnya.
8. Tampilan layar dapat digunakan untuk memastikan kedalaman penyisipan tabung E.T. yang benar.

*Penting untuk tidak memajukan bilah terlalu dalam agar mempertahankan ruang maksimum guna mendukung penempatan tabung E.T.

**Merujuk ke angka-angka ini sangat berguna selama pelatihan untuk menghindari penyisipan bilah terlalu jauh.

Membersihkan dan Desinfeksi

Setelah dikeluarkan dari kemasannya, lakukan dekontaminasi terhadap perangkat dan baterai sebelum digunakan. Perangkat dan baterai harus dibersihkan dan didesinfeksi secara terpisah setiap kali digunakan oleh pasien. Pembersihan dan desinfeksi harus dilakukan sesuai dokumen petunjuk penggunaan ini dan dengan mematuhi peraturan setempat. Patuhi kebijakan dan protokol rumah sakit saat menangani dan membersihkan benda-benda yang kotor.

Petunjuk yang disediakan telah divalidasi oleh Aircraft Medical sebagai petunjuk yang sesuai untuk menyiapkan perangkat agar dapat digunakan kembali.

Metode berikut ini telah disetujui:

Catatan: Bilah tidak ditujukan untuk dibersihkan dan didesinfeksi.

Produk		Pembersihan	Desinfeksi Tingkat Menengah
McGRATH™ MAC dengan Baterai 3,6 V McGRATH™ yang dilepaskan		Amonia kuarternar + isopropil alkohol (IPA) (misalnya Super Sani-Cloth atau yang setara)	1. Amonia kuarternar + isopropil alkohol (misalnya Super Sani-Cloth atau yang setara)
Produk		Pembersihan	Desinfeksi Tingkat Rendah
Baterai 3,6V McGRATH™		Tisu penyeka IPA 70%	Tisu penyeka IPA 70%

Buang tisu penyeka sesuai dengan peraturan setempat dan kebijakan rumah sakit.

Pembersihan Perangkat

Gunakan proses berikut ini untuk membersihkan perangkat:

1. Pastikan baterai sudah dilepas sebelum membersihkan.
2. Gunakan tisu penyeka amonium kuarternar dan isopropil alkohol (misalnya Sani-Cloth atau yang setara).
3. Bersihkan perangkat secara sistematis mulai dari Langkah 3a hingga Langkah 3g (dari bagian atas ke bagian bawah perangkat). Pastikan permukaan dibasahi secara menyeluruh dengan menyekakan tisu terus-menerus selama 1 menit.
 - a. Monitor: Pastikan tisu penyeka disinfektan mengenai berbagai lekukan di sekitar layar.
 - b. Engsel Monitor: Putar monitor ke posisi tegak. Masukkan tisu penyeka disinfektan ke dalam ruang di antara monitor dan handel untuk memastikan penetrasi yang efektif. Putar monitor ke posisi berlawanan dan ulangi.
 - c. Tempat Baterai: Pastikan semua permukaan Tempat Baterai (dengan baterai yang sudah dilepaskan) sudah diseka secara menyeluruh menggunakan tisu penyeka disinfektan.

- Pastikan sambungan antara modul baterai dan handel sudah diseka secara menyeluruh dengan tisu penyeka disinfektan.
- d. Handel: Pastikan semua permukaan handel sudah diseka secara menyeluruh menggunakan tisu penyeka disinfektan.
 - e. Area Klip dan Tumit: Berikan perhatian khusus untuk memastikan bahwa klip kecil dalam kondisi bersih, khususnya sudut internal antara klip dan badan plastik di sekelilingnya.
 - f. CameraStick™: Pastikan semua permukaan camera stick sudah diseka secara menyeluruh menggunakan tisu penyeka disinfektan.
 - g. Lensa Kamera: Bersihkan lensa kamera dengan tisu penyeka disinfektan. Pastikan bahwa antarmuka antara CameraStick™ dan lensa kamera dalam kondisi bersih.
4. Periksa perangkat secara visual untuk melihat adanya kotoran. Jika terlihat adanya kotoran, ulang pembersihan dari langkah 3 dengan menggunakan tisu penyeka disinfektan yang baru.

Desinfeksi Perangkat Tingkat Menengah

Gunakan proses berikut ini untuk mendesinfeksi perangkat

1. Pastikan baterai sudah dilepas sebelum didesinfeksi.
2. Gunakan tisu penyeka amonia kuarterner + isopropil alkohol (misalnya Super Sani-Cloth atau yang setara).
3. Ikuti proses yang sama sesuai bagian pembersihan perangkat di atas untuk melakukan desinfeksi tingkat menengah terhadap perangkat. Dengan menggunakan tisu penyeka baru, lakukan desinfeksi perangkat secara sistematis mulai dari Langkah 3a hingga Langkah 3g pada bagian pembersihan perangkat di atas (dari bagian atas ke bagian bawah perangkat). Pastikan tisu penyeka menyentuh semua permukaan perangkat dengan waktu kontak yang dianjurkan dalam petunjuk produsen tisu penyeka. Setelah pemrosesan ulang, seka kontak baterai.

Pembersihan Baterai 3,6 V McGRATH™

Bersihkan dengan tisu penyeka IPA 70%

Gunakan proses berikut ini untuk membersihkan baterai:

Dengan menggunakan tisu penyeka IPA 70%, bersihkan baterai secara sistematis melalui enam langkah berikut ini (dari bagian atas ke bagian bawah penutup baterai). Pastikan tisu penyeka IPA 70% menyentuh

semua permukaan baterai. Pastikan waktu kontak minimum 1 menit pada semua permukaan.

- Pil Karbon: Pastikan tisu penyeka IPA 70% masuk ke dalam dua slot tombol di bagian belakang tombol tekan baterai.
- Kontak Daya: Pastikan tisu penyeka IPA 70% masuk ke dalam ruang di sekitar dan di bawah dua kontak baterai logam.
- Klip: Sapukan tisu penyeka IPA 70% di sepanjang dan ke dalam celah-celah di sekitar klip penahan baterai.
- Slot Baterai Bawah: Pastikan tisu penyeka IPA 70% masuk ke slot bawah di dasar baterai.
- Baterai: Seka semua permukaan penutup baterai dengan tisu penyeka IPA 70%.
- Tab: Sapukan tisu penyeka IPA 70% di sepanjang permukaan tab.

Ulangi pembersihan jika kotoran masih terlihat dengan menggunakan tisu penyeka IPA 70% yang baru. Pastikan tisu penyeka IPA 70% menyentuh semua permukaan perangkat sekali pun tidak terlihat ada kotoran.

Desinfeksi Tingkat Rendah Baterai 3,6 V McGRATH™

Lakukan desinfeksi dengan tisu penyeka IPA 70%

Ikuti proses yang sama sesuai bagian pembersihan baterai di atas untuk melakukan desinfeksi tingkat rendah terhadap baterai.

Dengan menggunakan tisu penyeka IPA 70% yang baru, lakukan desinfeksi terhadap perangkat secara sistematis melalui enam langkah pada petunjuk pembersihan baterai (dari bagian atas ke bagian bawah baterai).

Baterai yang telah didekontaminasi harus segera dikemas setelah menyelesaikan tahap pengeringan 2 menit dan harus disimpan sesuai dengan pedoman lokal.

Penyimpanan

Setelah pembersihan dan dekontaminasi, perangkat dan baterai harus dikeringanginkan atau dilap hingga kering menggunakan kain bebas serabut. Perangkat harus benar-benar sudah kering sebelum digunakan.

Perangkat yang sudah didekontaminasi harus segera dikemas setelah dikeringkan dan disimpan sesuai dengan pedoman lokal.

Perangkat tidak dapat disimpan dalam kemasan aslinya untuk digunakan kembali.

Pemecahan masalah

Pesan Sistem

Untuk contoh pesan sistem lihat panduan mulai cepat yang disertakan di dalam kemasan.

- a. Layar normal (tersedia waktu pengoperasian baterai selama 250 menit pada baterai) Gambar 2
- b. 5 menit waktu pengoperasian baterai yang tersisa pada baterai (disarankan untuk mengganti baterai) Gambar 3
- c. Tidak diketahui waktu pengoperasian baterai yang tersisa (ini digunakan setelah '0' menit atau jika terjadi kesalahan internal setelah dinyalakan) Gambar 5
- d. Meredup, perangkat tidak mendeteksi gerakan apa pun. Jika tetap dalam kondisi ini, perangkat akan mati. (setelah 3 menit tanpa ada gerakan)
- e. Kesalahan sistem, layar ini ditampilkan jika terdapat kesalahan sistem termasuk jika hanya ada 0 (nol) menit waktu yang tersisa pada baterai Gambar 4

Tidak Ada Gambar yang Ditampilkan di Layar atau kerusakan yang nyata pada tombol daya

- Ganti unit baterai.

Kualitas Gambar Rendah

Jika gambar yang ditampilkan pada layar tampak buram atau kabur:

- Lepaskan bilah dan periksa apakah gambarnya sudah jelas. Bila perlu usap kamera pada ujung CameraStick™ dengan tisu penyeka bebas serat.
- Lakukan penggantian bilah.

Jika tidak satu pun langkah di atas yang memberikan hasil positif, hubungi perwakilan lokal untuk mendapatkan diagnosis dan perbaikan. Tidak ada bagian yang dapat diservis di dalam perangkat.

Selama penggunaan dengan bilah MAC, jika sistem kamera kehilangan fungsinya dan LED tetap berfungsi, maka perangkat masih tetap dapat digunakan sebagai Laringoskop tampilan langsung. Selama penggunaan bersama bilah MAC, kegagalan LED mengharuskan agar laringoskop Video dilepaskan dan menggantikannya dengan

perangkat alternatif. Selama penggunaan bersama X blade™, kegagalan sistem kamera atau LED mengharuskan agar laringoskop Video dilepaskan dan menggantikannya dengan perangkat alternatif.

Gangguan Video Tidak Terduga

- Cobalah untuk menyalakan perangkat kembali.
- Ganti unit baterai.

Garansi

Perangkat disediakan bersama garansi dari produsen.

- Hanya produk yang disediakan oleh agen atau distributor Aircraft Medical yang disetujui yang tercakup dalam garansi dari produsen.
- Agar tercakup dalam garansi, maka produk harus dipelihara sesuai dengan prosedur yang tertera dalam dokumen ini.
- Sebelum mengembalikan perangkat melalui klaim garansi, lakukan desinfeksi perangkat sesuai petunjuk dalam dokumen ini.

Untuk ketentuan garansi selengkapnya, silakan hubungi agen atau distributor Aircraft Medical Anda.

en: Device, Battery and Blade Symbols **fr:** Symboles sur le dispositif, la batterie et la lame **de:** Geräte-, Batterie- und Spatelsymbole **nl:** Symbolen op het hulpmiddel, de batterij en de spatel **it:** Simboli del dispositivo, della batteria e della lama **es:** Símbolos en el dispositivo, la batería y la hoja **da:** Instrument-, batteri- og bladsymboler **cs:** Symboly na přístroji, baterii a lžici **sk:** Symboly na pomôcke, batérii a lopatke **ro:** Simboluri pentru dispozitiv, baterie și lamă **et:** Seadme, aku ja keele sümbolid **hr:** Simboli proizvoda, baterije i lopatice **sr:** Simboli za uređaj, bateriju i špatulu **id:** Simbol Perangkat, Baterai, dan Bilah



en: Identification of a substance that is not contained or present within the product or packaging. **fr:** Identification d'une substance qui n'est ni contenue ni présente dans le produit ou dans l'emballage. **de:** Identifikation einer Substanz, die nicht im Produkt oder in der Verpackung enthalten oder vorhanden ist. **nl:** Aanduiding van een stof die geen deel uitmaakt van en niet aanwezig is in het product of de verpakking. **it:** Identificazione di una sostanza non contenuta né presente all'interno del prodotto o della confezione. **es:** Identificación de una sustancia que no está contenida ni presente en el producto o en el envase. **da:** Identifikation af et stof, der ikke er indeholdt eller til stede i produktet eller emballagen. **cs:** Identifikace látky, která není obsažena nebo přítomna ve výrobku nebo obalu. **sk:** Identifikácia látky, ktorá nie je obsiahnutá alebo prítomná v produkte alebo balení. **ro:** Identificarea unei substanțe care nu este conținută sau prezentă în produs sau ambalaj. **et:** Tootes või pakendis mittedisalduva aine tähistus. **hr:** Oznaka tvari koja nije sadržana niti prisutna u proizvodu ili pakiranju. **sr:** Identifikacija supstance koja nije sadržana niti prisutna u proizvodu ili ambalaži. **id:** Identifikasi zat yang tidak terkandung atau terdapat di dalam produk atau kemasan.

en: Device and Battery Symbols fr: Symboles sur le dispositif et la batterie de: Geräte- und Batteriesymbole nl: Symbolen op het hulpmiddel en de batterij it: Simboli del dispositivo e della batteria es: Símbolos en el dispositivo y la batería da: Instrument- og batterisymboler cs: Symboly na přístroji a baterii sk: Symboly na pomôcke a batérii ro: Simboluri pentru dispozitiv și baterie et: Seadme ja aku sümbolid hr: Simboli proizvoda i baterije sr: Simboli za uređaj i bateriju id: Simbol Perangkat dan Baterai	IP38 en: Protection against the effects of continuous immersion in water fr: Protection contre les effets d'une immersion continue dans l'eau de: Schutz gegen die Auswirkungen von ständigem Eintauchen in Wasser nl: Bescherming tegen de effecten van constant onderdompelen in water it: Protezione dagli effetti dell'immersione continua in acqua es: Protección contra los efectos de la inmersión continua en agua da: Beskyttelse mod på virkningerne af kontinuerlig nedsænkning i vand cs: Ochrana proti účinkům trvalého ponožení do vody sk: Ochrana pred účinkami nepretržitého ponorenia do vody ro: Protecție împotriva efectelor imersiei continue în apă et: Kaitse pikaajalise vettesukeldamise korral avalduva toime eest hr: Zaštita od posljedica kontinuiranog uranjanja u vodu sr: Zaštita od uticaja dužeg potapanja u vodu id: Perlindungan terhadap efek perendaman terus-menerus di dalam air
--	--

 	en: WEEE Waste from electrical and electronic equipment fr: DEEE – Déchets d'équipements électriques et électroniques de: WEEE Abfälle von Elektro- und Elektronik-Altgeräten nl: AEEA, afgedankte elektrische en elektronische apparatuur it: RAEE Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche es: RAEE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos da: WEEE Affald fra elektrisk og elektronisk udstyr cs: Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ) sk: Odpad z elektrických a elektronických zariadení podľa smernice OEEZ ro: DEEE Deșeuri de echipamente electrice și electronice et: Elektrii- ja elektroonikaseadmete romud hr: Otpadna električna i elektronička oprema (WEEE) sr: WEEE – Otpadna električna i elektronska oprema id: WEEE Limbah dari peralatan listrik dan elektronik
	en: MR Unsafe fr: Non compatible avec l'IRM de: Nicht MR-sicher nl: Niet veilig voor MRI it: Pericoloso in tutti gli ambienti di RM es: No apto para RM da: Ikke egnet til brug ved MR-scanning cs: Není bezpečné v prostředí MR sk: Nie je bezpečný v prostredí MR ro: Nu este sigur în mediul RM et: Ei ole ohutu kasutamiseks MRT-uuringul hr: Nije sigurno za magnetsku rezonanciju sr: Nije bezbedan za korišćenje uz magnetnu rezonancu id: Tidak Aman Resonansi Magnetik
	en: Authorized for sale in European countries. fr: Autorisé à la vente dans les pays européens. de: Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. es: Autorizado para la venta en países europeos. da: Autoriseret til salg i europæiske lande. cs: Schváleno k prodeji v evropských zemích. sk: Schválené na predaj v európskych krajinách. ro: Autorizat pentru comercializare în statele europene. et: Lubatud müüa Euroopa riikides. hr: Odobreno za prodaju u europskim državama. sr: Odobreno za prodaju u zemljama Evrope. id: Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa.

en: Device Symbols fr: Symboles sur le dispositif de: Gerätesymbole nl: Symbolen op het hulpmiddel it: Simboli del dispositivo es: Símbolos en el dispositivo da: Instrumentsymboler cs: Symboly na přístroji sk: Symboly na pomôcke ro: Simboluri pentru dispozitiv et: Seadme sümbolid hr: Simboli proizvoda sr: Simboli za uređaj id: Simbol Perangkat	en: Warning – Alerts users to potential serious outcomes (death, injury, or adverse events) to the patient, user, or environment. fr: Avertissement – Alerte l'utilisateur en cas de problèmes graves possibles (décès, blessures ou événements indésirables) pour le patient, l'utilisateur ou l'environnement. de: Warnhinweise – Durch sie werden die Benutzer auf potenziell schwerwiegende Folgen (Tod, Verletzung oder unerwünschte Ereignisse) für Patienten, Benutzer oder die Umgebung aufmerksam gemacht. nl: Waarschuwing – Attendeert gebruikers op potentieel ernstige gevolgen (overlijden, letsel of ongewenste voorvallen) voor patiënt, gebruiker of omgeving. it: Avvertenza – Le avvertenze segnalano agli utenti la possibilità di gravi conseguenze (decesso, lesioni personali o eventi avversi) per il paziente, l'utente o l'ambiente. es: Advertencia: avisa a los usuarios sobre posibles consecuencias graves (muerte, lesiones o efectos adversos) para el paciente, el usuario o el entorno. da: Advarsel – Gør brugere opmærksomme på potentielt alvorlige følger (død, tilskadekomst eller uønskede hændelser) for patienten, brugeren eller miljøet. cs: Varování – upozorňuje uživatele na možné závažné následky (úmrtí, poranění nebo nežádoucí příhody) pro pacienta, uživatele či životní prostředí. sk: Varovanie – upozorňuje používateľov na potenciálne vážne následky (smrť, zranenie alebo nežiaduce udalosti) pre pacienta, používateľa alebo prostredie. ro: Avertisment – atenție neașa utiliza to! în privința unor posibile consecințe grave (deces, vătămare sau evenimente adverse) asupra pacientului, utilizatorului sau mediului. et: Hoiatus – kasutatakse kasutajate hoiaamiseks patsientide, kasutajate või keskkonnale tekitatavate võimalike tõsiste tagajärgede eest (surm, vigastus või kahjustus). hr: Upozorenje – upozorava korisnike na moguće ozbiljne ishode (smrt, ozljeda ili nuspojave) za bolesnika, korisnika ili okoliš. sr: Upozorenje – upozorava korisnike na moguće ozbiljne ishode (smrt, povreda ili neželjeni događaji) po pacijenta, korisnika ili životnu sredinu. id: Peringatan – Memperingatkan pengguna akan potensi dampak yang serius (kematian, cedera, atau kejadian merugikan) terhadap pasien, pengguna, atau lingkungan.
--	---

Rx
ONLY

en: Prescription only device **fr:** Dispositif sur ordonnance uniquement
de: Verschreibungspflichtiges Produkt **nl:** Alleen verkrijgbaar op medisch voorschrift
it: Dispositivo soggetto a prescrizione medica **es:** Dispositivo solo bajo prescripción facultativa **da:** Receptpligtig **cs:** Prostředek pouze na lékařský předpis **sk:** Pomôcka iba na lekársky predpis **ro:** Dispozitiv eliberat numai pe bază de prescripție medicală **et:** Ainult retsepti alusel väljastatav seade **hr:** Uređaj koji se izdaje samo na recept **sr:** Uređaj za upotrebu samo uz lekarski recept **id:** Perangkat hanya digunakan dengan resep dokter



en: Follow instructions for use appears in black on the product **fr:** « Suivre les instructions d'utilisation » figure en noir sur le produit **de:** Die zu befolgende Gebrauchsanweisung erscheint schwarz auf dem Produkt **nl:** Volg de gebruiksaanwijzing staat in het zwart weergegeven op het product **it:** La dicitura "Seguire le istruzioni per l'uso" compare in nero sul prodotto **es:** Siga las instrucciones de uso que aparecen en negro sobre el producto **da:** Følg brugsanvisningen, der er trykt med sort på produktet **cs:** Na výrobku se nachází černý nápis „Dodržujte pokyny k použití“ **sk:** Riadte sa návodom na použitie, ktorý je na produkte uvedený čiernou farbou **ro:** „Respectați instrucțiunile de utilizare“ apar scrisă cu negru pe produs **et:** Tootel on musta värvi sümbol „Järgige kasutusjuhendit“ **hr:** Na proizvodu je crnim slovima otisnuto „Slijedite upute za uporabu“ **sr:** Simbol za „pratite uputstvo za upotrebu“ je na proizvodu prikazan na crnoj pozadini **id:** Ikuti petunjuk penggunaan yang tercetak hitam pada produk

MD

en: Medical Device **fr:** Dispositif médical **de:** Medizinprodukt **nl:** Medisch hulpmiddel
it: Dispositivo medico **es:** Dispositivo médico **da:** Medicinsk udstyr **cs:** Zdravotnický prostředek **sk:** Zdravotnícka pomôcka **ro:** Dispozitiv medical **et:** Meditsiiniiseseade **hr:** Medicinski proizvod **sr:** Medicinski uređaj **id:** Perangkat Medis

	en: Battery Symbols fr: Symboles sur la batterie de: Batteriesymbole nl: Symbolen op de batterij it: Simboli della batteria es: Símbolos en la batería da: Batterisymboler cs: Symboly na baterii sk: Symboly na batérii ro: Simboluri pentru baterie et: Aku sümbolid hr: Simboli baterije sr: Simboli za bateriju id: Simbol Baterai en: (positive) terminal fr: Borne (positive) de: (positive) Klemme nl: (positieve) pool it: Terminale (positivo) es: Terminal (positivo) da: (positiv) Pol cs: (kladný) pól sk: (kladný) pól ro: Bornă (pozitivă) et: (positiivne) klemm hr: (pozitivni) priključak sr: (pozitivni) kraj id: Terminal (positif)
 DEHP	en: Blade Symbols fr: Symboles sur la lame de: Spatelsymbole nl: Symbolen op de spatel it: Simboli della lama es: Símbolos en la hoja da: Bladsymboler cs: Symboly na lžici sk: Symboly na lopatke ro: Simboluri pentru lamă et: Keele sümbolid hr: Simboli lopatice sr: Simboli za špatulu id: Simbol Bilah en: Not made with DEHP fr: Ne contient pas de phtalates (DEHP) de: Besteht nicht aus DEHP nl: Niet vervaardigd met DEHP it: Non realizzato con DEHP es: No contiene DEHP da: Bladsymboler cs: Není vyrobeno s použitím DEHP sk: Neobsahuje DEHP ro: Nu conține DEHP et: Valmistamisel ei ole kasutatud DEHP-d hr: Nije izrađeno od DEHP-a sr: Ne sadrži DEHP id: Tidak dibuat dengan DEHP
	en: Stacking limitation of 5 fr: Limite d'empilement de 5 de: Stapelbegrenzung von 5 nl: Maximaal 5 hoog opstapelen it: Limite di impilaggio di 5 unità es: Limitación de apilamiento de 5 unidades da: Stablingsbegrænsning: 5 cs: Skládání na sebe omezeno na 5 ks sk: Obmedzenie ukladania na seba na 5 kusov ro: Limită de stivuire de 5 et: Virnastamise piir arv 5 hr: Slaganje opreme jedne na drugu ograničeno na 5 komada sr: Ne redati više od 5 id: Batas penumpukan 5

	en: Type BF applied part fr: Pièce appliquée de type BF de: Anwendungsteil Typ BF nl: Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF it: Parte applicata di tipo BF es: Pieza aplicada de tipo BF da: Type BF anvendt del cs: Příložitelná část typu BF sk: Aplikovaná časť typu BF ro: Piesă aplicată tip BF et: BF-tüüpi kontaktosa hr: Primenjeni dio tipa BF sr: Primenjeni deo tipa BF id: Bagian yang bersentuhan dengan pasien Tipe BF
	en: This side up fr: Haut de: Diese Seite nach oben nl: Deze kant boven it: Alto! es: Este lado hacia arriba da: Denne side op cs: Touto stranou nahoru sk: Touto stranou nahor ro: Cu această parte în sus et: See külg ülespoole hr: Ova strana gore sr: Ovu stranu okrenuti nagore id: Sisi ini bagian atas
	en: Authorized for sale in European countries. 0123 notified body. fr: Autorisé à la vente dans les pays européens. Organisme notifié 0123. de: Autorisiert für den Verkauf in europäischen Ländern. 0123 Benannte Stelle. nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. 0123 aangemelde instantie. it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. Organismo notificato 0123. es: Autorizado para la venta en países europeos. Organismo notificado 0123. da: Autoriseret til salg i europæiske lande. 0123 notificeret organ. cs: Schváleno k prodeji v evropských zemích. 0123 notifikovaná osoba. sk: Schválené na predaj v európskych krajinách. 0123 – Notifikovaný orgán. ro: Autorizat pentru comercializare în statele europene. Organism notificat 0123. et: Lubatud müüa Euroopa riikides. 0123 teavitatud asutus. hr: Odobreno za prodaju u europskim državama. Ovlašteno tijelo 0123. sr: Odobreno za prodaju u zemljama Evrope. 0123 ovlašćeno telo. id: Diizinkan untuk dijual di negara-negara Eropa. 0123 badan standardisasi.

en: Harmonized Symbols fr: Symboles harmonisés de: Vereinheitlichte Symbole nl: Geharmoniseerde symbolen it: Simboli armonizzati es: Símbolos armonizados da: Harmoniserede symboler cs: Harmonizované symboly sk: Harmonizované symboly ro: Simboluri armonizate et: Ühtlustatud sümbolid hr: Simboli uređaja sr: Harmonizovani simboli id: Simbol-simbol Yang Diharmonisasi	
en: Device, Battery and Blade Symbols fr: Symboles sur le dispositif, la batterie et la lame de: Geräte-, Batterie- und Spatelsymbole nl: Symbolen op het hulpmiddel, de batterij en de spatel it: Simboli del dispositivo, della batteria e della lama es: Símbolos en el dispositivo, la batería y la hoja da: Instrument-, batteri- og bladsymboler cs: Symboly na přístroji, baterii a lžici sk: Symboly na pomôcke, batérii a lopatke ro: Simboluri pentru dispozitiv, baterie și lamă et: Seadme, aku ja keele sümbolid hr: Simboli proizvoda, baterije i lopatice sr: Simboli za uređaj, bateriju i špatulu id: Simbol Perangkat, Baterai, dan Bilah	
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Catalogue number

	Temperature limit
en: Device and Battery Symbols fr: Symboles sur le dispositif et la batterie de: Geräte- und Batteriesymbole nl: Symbolen op het hulpmiddel en de batterij it: Simboli del dispositivo e della batteria es: Símbolos en el dispositivo y la batería da: Instrument- og batterisymboler cs: Symboly na přístroji a baterii sk: Symboly na pomôcke a batérii ro: Simboluri pentru dispozitiv și baterie et: Seadme ja aku sümbolid hr: Simboli uređaja i baterije sr: Simboli za uređaj i bateriju id: Simbol Perangkat dan Baterai	
	Humidity limitation
	Canadian and U.S. Certification Mark
	Non-Sterile

en: Battery Symbols fr: Symboles sur la batterie de: Batteriesymbole nl: Symbolen op de batterij it: Simboli della batteria es: Símbolos en la batería da: Batterisymboler cs: Symboly na baterii sk: Symboly na batérii ro: Simboluri pentru baterie et: Aku sümbolid hr: Simboli baterije sr: Simboli za bateriju id: Simbol Baterai	
	Caution
en: Blade Symbols fr: Symboles sur la lame de: Spatelsymbole nl: Symbolen op de spatel it: Simboli della lama es: Símbolos en la hoja da: Bladsymboler cs: Symboly na lžici sk: Symboly na lopatke ro: Simboluri pentru lamă et: Keele sümbolid hr: Simboli lopatice sr: Simboli za špatulu id: Simbol Bilah	
	Sterilized using ethylene oxide
	Single use
	Do not use if package is opened or damaged

	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Fragile
	Batch code
	Use-by date

Page Left Intentionally Blank



Part No. PT00104482 Rev A 2019-10

 Aircraft Medical Ltd., 9-10 Saint Andrew Square,
Edinburgh, EH2 2AF, United Kingdom

www.medtronic.com/mac-first