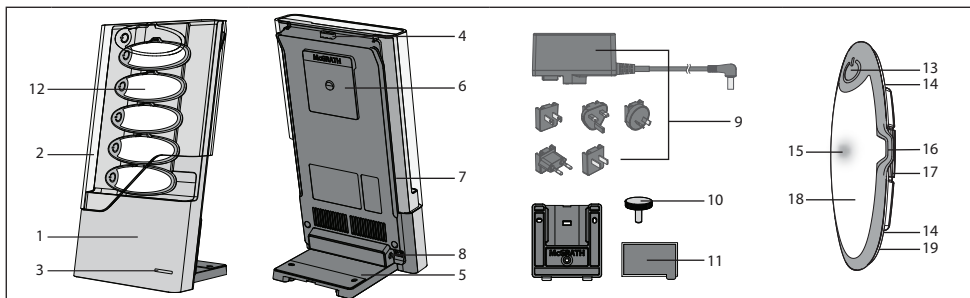


McGRATH™

Rechargeable Battery System

en	Instructions For Use
fr	Mode d'emploi
de	Gebrauchsanweisung
nl	Gebruiksaanwijzing
it	Istruzioni per l'uso
es	Instrucciones de uso
sv	Bruksanvisning
da	Brugsanvisning
no	Bruksanvisning
fi	Käyttöohjeet
pt-BR	Instruções de uso
pt-PT	Instruções de utilização
ru	Инструкция по применению
pl	Instrukcja użytkowania
cs	Návod k použití
sk	Pokyny na používanie
sl	Navodila za uporabo
hu	Használati útmutató
el	Οδηγίες χρήσης
tr	Kullanım Talimatları
bg	Инструкции за употреба
ro	Instrucţiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend
lt	Naudojimo instrukcija
lv	Lietošanas pamācība
hr	Upute za upotrebu
sr	Uputstvo za upotrebu
id	Petunjuk Penggunaan

REF 341-100-000**REF** 341-200-000



en: See Figure 1 and 2 in the Quick Start Guide for a graphic representation of system features and assembly. **fr :** Pour une représentation graphique des caractéristiques et de l'assemblage du système, consulter la Figure 1 et la Figure 2 du guide de démarrage rapide. **de:** Eine grafische Darstellung der Systemfunktionen und der Montage finden Sie in Abbildung 1 und 2 in der Schnellstartanleitung. **nl:** Raadpleeg Afbelding 1 en 2 in de Snelstartgids voor een grafische weergave van de systeemfuncties en montage. **it:** Vedere le Figure 1 e 2 della Guida Rapida per la rappresentazione grafica delle funzionalità e del montaggio del sistema. **es:** Consulte las Figuras 1 y 2 de la Guía rápida para ver una representación gráfica de las características y el montaje del sistema. **sv:** Se Figur 1 och Figur 2 i snabbstartsguiden för en grafisk beskrivning av systemets funktioner och montering. **da:** Se figur 1 og 2 i Hurtig start-vejledningen for at få en grafisk visning af systemets funktioner og samling. **no:** Se figur 1 og 2 i den kortfattede bruksanvisningen for å få en grafisk fremstilling av systemets funksjoner og montering av systemet. **fi:** Katso järjestelmä ominaisuuksien ja asennuksen piirroksista kuvista 1 ja 2. **pt-BR:** Consulte a Figura 1 e a Figura 2 no Guia de inicialização rápida para obter uma representação gráfica das funcionalidades e da montagem do sistema. **pt-PT:** Ver Figura 1 e 2 no guia de início rápido para obter uma representação gráfica das funcionalidades e da montagem do sistema. **ru:** Графическое представление компонентов системы и порядка сборки см. на рисунках 1 и 2 в кратком руководстве по началу работы. **pl:** Reprezentacja graficzna cech systemu i jego montażu, patrz Rysunek 1 i 2 w Skróconej instrukcji obsługi. **cs:** Grafické znázornění funkcí a montáže systému naleznete ve stručném návodu, viz obrázky 1 a 2. **sk:** Grafické znázornenie funkcií a montáže systému nájdete na obrázku 1 a 2 v stručnom návode rýchleho spustenia. **sl:** Za grafični prikaz funkcij in sestavljanja sistema glejte slike 1 in 2 v navodilih za hitri začetek. **hu:** A rendszer funkcióinak és összeállításának grafikus megjelenítését lásd a Gyors üzembehelyezési útmutató 1. és 2. ábráján. **el:** Ανατρέξτε στην Εικόνα 1 και 2 στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης για μια γραφική αναπαράσταση των δυνατοτήτων του συστήματος και της συναρμολόγησης. **tr:** Sistem özellikleri ve montajın grafikte temsili için bkz. Hızlı Başlangıç Kılavuzu, Şekil 1 ve 2. **bg:** Вижте Фигура 1 и 2 на Наръчника за бърз старт за графично представяне на функциите на системата и събирането. **ro:** Consultați Figurile 1 și 2 din Ghidul de pornire rapid pentru o reprezentare grafică a caracteristicilor sistemului și a asamblării. **et:** Süsteemi osu ja koostu graafilist esitust vt kiirjuhendi joonistelt 1 ja 2. **lt:** Žr. 1 ir 2 paveikslus Greitosios pradžios vadove, kuriuose grafiškai pavaizduotos sistemos funkcijos ir surinkimas. **lv:** Sistēmas funkciju un montāžas grafisko attēlojumu skatiet ātrās uzsākšanas pamācības 1. un 2. attēlā. **hr:** Grafički prikaz značajki sustava i sklopa potražite na slikama 1 i 2 u Kratkom vodiču. **sr:** Pogledajte sliku 1 i 2 u vodiču za brzi početak za grafički prikaz sistemskih funkcija i sklopa. **id:** Lihat Gambar 1 dan 2 di Panduan Memulai Cepat untuk representasi grafis fitur dan rakitan sistem.

1	en: Multi-battery charger fr : Chargeur de batteries de: Ladegerät für mehrere Akkus nl: Oplader voor meerdere batterijen it: Caricabatterie multiplo es: Cargador multibatería sv: Multibatteriladdare da: Oplader til flere batterier no: Lader for flere batterier fi: Multiakkulaturi pt-BR: Carregador de várias baterias pt-PT: Carregador de várias baterias ru: Зарядное устройство для нескольких батарей pl: Ładowarka na wiele baterii sk: Nabíjačka pro více baterií sl: Nabíjačka viacerých baterií sl: Polnilnik za več baterij hu: Többrekeszes akkumulátortöltő el: Φορτιστής πολλαπλών μπαταριών tr: Çoklu pil şarj cihazı bg: Зарядно устройство за няколко батерии ro: Încărcător pentru mai multe baterii et: Mitmikakulaadaja lt: Kelių akumuliatorių įkroviklis lv: Vairāku akumulatoru lādētājs hr: Punjač za više baterija sr: Punjač za više baterija id: Indukator LED pengisi daya multi-baterai
2	en: Charger cover fr : Couvercle du chargeur de: Abdeckung des Ladegeräts nl: Klepje voor oplader it: Copri caricabatterie es: Cubierta del cargador sv: Lock för laddare da: Dæksel til oplader no: Deksel til lader fi: Laturin kansi pt-BR: Tampa do carregador pt-PT: Tampa do carregador ru: Крышка зарядного устройства pl: Osłona ładowarki sk: Kryt nabíjačky sl: Krypt nabíjačky sl: Pokrov polnilnika hu: Akkumulátortöltő fedele el: Κάλυμμα φορτιστή tr: Şarj cihazı kapakı bg: Капак на зарядно устройство ro: Husă încărcător et: Laadija kate lt: Įkroviklio dangtelis lv: Lādētāja pārsegis hr: Poklopac punjača sr: Poklopac punjača id: Penutup pengisi daya
3	en: Charger LED indicator fr : Indicateur LED du chargeur de: Lade-LED nl: LED-indicator oplader it: Indicatore LED del caricabatterie es: Indicador LED del cargador sv: Laddarens lysdiod da: LED-indikator på oplader no: LED-lampe på laderen fi: Laturin LED-merkkivalo pt-BR: Indicador LED do carregador pt-PT: Indicador LED do carregador ru: Светодиодный индикатор зарядного устройства pl: Wskaźnik LED ładowarki sk: Kontrolka LED nabíjačky sl: LED kontrolna nabíjačky sl: LED-indikator polnilnika hu: Akkumulátortöltő LED-jezőfénye el: Ενδεικτική λυχνία LED φορτιστή tr: Şarj cihazı LED göstergesi bg: Светодиоден индикатор за зарядно устройство ro: Indicator LED al încărcătorului et: Laadija LED-märgutuli lt: Įkroviklio LED indikatorius lv: Lādētāja gaismas diodzu indikators hr: LED indikator punjača sr: LED indikator punjača id: Indikator LED pengisi daya
4	en: Bracket latch fr : Loquet du support de: Halteverriegelung nl: Beugelvergrendeling it: Fermo della staffa es: Pestillo del soporte sv: Fästets spärr da: Lås til beslag no: Brakettlås fi: Kiinnittimen lukitus pt-BR: Trava do suporte pt-PT: Lingueta do suporte ru: Защелка кронштейна pl: Zatrzask uchwyty sk: Západka držáku sl: Západka držalca sl: Zaph nosilca hu: Konzolrekesz el: Μόνοδαίο οπρίστηριο tr: Braket kilidi bg: Фиксатор на скобата ro: Clapetă de blocare a suportului et: Konsooli riiv lt: Rėmelio fiksatorius lv: Kronšteina fiksators hr: Zasun nosača sr: Bravica nosača id: Kalit braket
5	en: Bracket fr : Support de: Halterung nl: Beugel it: Staffa es: Soporte sv: Fäste da: Beslag no: Brakett fi: Kiinnitin pt-BR: Suporte pt-PT: Suporte ru: Кронштейн pl: Uchwyty sk: Držák sl: Nosilec hu: Konzol el: Στήριγμα tr: Braket bg: Скоба ro: Suport et: Konsool lt: Rėmelis lv: Kronšteins hr: Nosac sr: Nosac id: Braket
6	en: Bracket receiver fr : Récepteur du support de: Halterungsaufnahme nl: Uitsparing voor beugel it: Ricevitore per staffa es: Receptor del soporte sv: Fästets fästanning da: Beslagsmodtager no: Brakettmottaker fi: Kiinnittimen vastakappale pt-BR: Receptor do suporte pt-PT: Recetor do suporte ru: Приемник кронштейна pl: Gniazdo uchwyty sk: Objímka držáku sl: Lišta pre držalca sl: Ležišče nosilca hu: Konzollesztő el: Υποδοχή οπρίστηριο tr: Braket alıcısı bg: Приемник за скоба ro: Locaș de fixare al suportului et: Konsooli vastuvõtja lt: Rėmelio imtuvas lv: Kronšteina uztvērējs hr: Prijemnik nosača sr: Prihvatni deo za nosač id: Penerima braket
7	en: Cover guide fr : Guide du couvercle de: Abdeckungsführung nl: Geleider voor klepje it: Guida del copri caricabatterie es: Guía de la cubierta sv: Spår för lock da: Styrelille til dæksel no: Spor for deksel fi: Kannen ohjain pt-BR: Guia da tampa pt-PT: Guia da tampa ru: Направляющая крышки pl: Prowadnica pokrywy sk: Vodičok krytu sl: Vodič krytu sl: Vodilo pokrova hu: Fedélslín el: Οδηγός καλύψματος tr: Kapak kılavuzu bg: Пенса на капак ro: Ghidaj husă et: Katte juhik lt: Dangtelio kreiptuvvas lv: Pārsega vadierice hr: Vodičica poklopca sr: Vodičica za poklopac id: Panduan sampul

8	en: Power socket fr: Prise d'alimentation de: Stromanschluss nl: Voedingsaansluiting it: Presa di alimentazione es: Toma de corriente sv: Strömuttag da: Strømtik no: Strømtuttik fr: Virtapistoke pt-BR: Entrada de alimentação pt-PT: Entrada de alimentação ru: Гнездо питания pl: Gniazdo zasilania cs: Napájecí zásuvka sk: Napájacia zásuvka sl: Napajalna vtičnica hu: Tápellátás csatlakozó tr: Güç yuvası bg: Електрически контакт ro: Priză de alimentare et: Toitepesa lt: Maitinimo lizdas lv: Barošanas ligzda hr: Utičnica za napajanje sr: Utičnica za napajanje id: Soket listrik
9	en: Power supply and adapters fr: Alimentation et adaptateurs de: Netzteil und -adapter nl: Stroomtoevoer en adapters it: Alimentatore e adattatori es: Fuente de alimentación y adaptadores sv: Strömkälla och adapttrar da: Strømforsyning og adaptere no: Strømforsyning og adaptere fr: Virutlähde ja sovittimet pt-BR: Fonte de alimentação e adaptadores pt-PT: Fonte de alimentação e adaptadores ru: Блок питания и адаптеры pl: Zasilacz i adaptery cs: Napájecí zdroj i adaptéry sk: Zdroj napájania i adaptéry sl: Napajalni in adapterji hu: Tápegység és adapterek el: Τροφοδοτικό και προσαρμογείς tr: Güç kaynağı ve adaptörleri bg: Захранване и адаптери ro: Sursă de alimentare și adaptoare et: Toiteallikas ja adapterid lt: Maitinimo šaltinis ir adapteriai lv: Barošanas bloks un adapteri hr: Napajanje i adapteri sr: Napajanje i adapteri id: Catu daya dan adaptor
10	en: Bracket screw (for table stand only (2-1-1)) fr: Vis du support (pour le support de table uniquement (2-1-1)) de: Halterungsschraube (nur für Tischständer (2-1-1)) nl: Schroef voor beugel (alleen voor tafelopstelling (2-1-1)) it: Vite della staffa (solo per il supporto da tavolo (2-1-1)) es: Tornillo del soporte (solo para el soporte de mesa (2-1-1)) sv: Fästets skruv (endast för användning på bord (2-1-1)) da: Beslagsskrue (kun til bordholder (2-1-1)) no: Brakettskrue (kun ved bruk på bord (2-1-1)) fr: Kiinnittimen ruuvi (vain pöytäasennukseen (2-1-1)) pt-BR: Parafuso do suporte (somente para montagem sobre mesa (2-1-1)) pt-PT: Parafuso do suporte [apenas para o suporte de mesa (2-1-1)] ru: Винт кронштейна (только для установки на столе (2-1-1)) pl: Śruba uchwyty (do stosowania wyłącznie ze stojakiem stolowym (2-1-1)) cs: Šroub držáku (pouze pro stolní stojan (2-1-1)) sk: Skrutka držáka (iba v prípade stolového stojana (2-1-1)) sl: Vijak nosilca (samo za namizno stojalo (2-1-1)) hu: Konzolaszavar (csak asztali állványhoz (2-1-1)) el: Βίδα στηρίγματος (μόνο για την επιρριπτική βάση (2-1-1)) tr: Braket vidası [Yalnızca masa standı içinidir (2-1-1)] bg: Винт на скобата (само за стойка за маса (2-1-1)) ro: Șurubul suportului de fixare [doar pentru suportul de masă (2-1-1)] et: Konsoolikruvi (ainult lauastativile kiinnitamiseks (2-1-1)) lt: Rėmelio varžtas (tik stalui stovui (2-1-1)) lv: Kronšteina skrūve (tikai galdā statīvam (2-1-1)) hr: Vijak nosača (samo za stolnu montažu (2-1-1)) sr: Zavrtanj nosača (samo za stoni stalak (2-1-1)) id: Sekrup braket (hanya untuk dudukan meja (2-1-1))
11	en: Very high bond (VHB) double-sided tape (for wall mount only (2-2-1)) fr: Ruban adhésif double face à très forte résistance (VHB) (pour le montage mural uniquement (2-2-1)) de: Doppelseitiges VHB-Hochleistungs Klebeband (nur für Wandmontage (2-2-1)) nl: Dubbelzijdige tape met zeer hoge hechting (VHB-tape) (alleen voor wandopstelling (2-2-1)) it: Nastro biadesivo VHB (Very High Bond) (solo per il montaggio a parete (2-2-1)) es: Cinta de doble cara de muy alta adherencia (solo para el montaje en la pared (2-2-1)) sv: Dubbelhäftande VHB-tejp (mycket stark vidhäftning) (endast för väggmontering (2-2-1)) da: Dobbeltklæbende tape med høj kleebeevne (VHB) (kun til vægmontering (2-2-1)) no: Svært kraftig (very high bond, VHB) dobbeltsidig teip (kun ved veggmontering (2-2-1)) fr: Kaksipoolinen VHB (Very High Bond) -teippi (vain seinäasennukseen (2-2-1)) pt-BR: Fita dupla face de aderência muito alta (VHB) (somente para montagem na parede (2-2-1)) pt-PT: Fita de dupla face de aderência muito elevada (VHB) [apenas para montagem na parede (2-2-1)] ru: Двухсторонняя клейкая лента Very high bond (VHB) (только для установки на стену (2-2-1)) pl: Taśma dwustronna VHB (bardzo mocna) (do stosowania wyłącznie z uchwytem ściennym (2-2-1)) cs: Oboustranná lepicí páska s velmi vysokou přilnavostí (VHB) (pouze pro instalaci na zeď (2-2-1)) sk: Obojstranná páska s veľmi vysokou lepiivosťou (VHB) (len pri montáži na stenu (2-2-1)) sl: Dvostranski lepljni trak z zelo visoko stopnjo lepljivosti (VHB); samo za stensko pritrditev (2-2-1)) hu: Rendkívül nagy tapadású (very high bond, VHB) kétdoldalas ragasztószalag (csak falra történő rögzítéshez (2-2-1)) el: Ταϊνία διπλής όψης πολύ ισχυρής συγκολλησης (VHB) (μόνο για επιτοίχια βάση (2-2-1)) tr: Çok yüksek tutuculuk [Very high bond (VHB)] özelliğine sahip çift taraflı bant [Yalnızca duvara montaj içinidir (2-2-1)] bg: Двустранна лента с много силна адхезия (VHB) (само за монтиране на стена (2-2-1)) ro: Bandă dublu adezivă cu aderență foarte ridicată (VHB) [doar pentru suportul de perete (2-2-1)] et: Väga tugeva liimuvusega (VHB) kahepoolne teip (ainult seinale kiinnitamiseks (2-2-1)) lt: Labai didelio sukibimo (VHB) dvipusė juosta (tik tvirtinti ant sienos (2-2-1)) lv: Dvipsējā līmlente ar ļoti augstu adhēzijas stiprību (VHB) (tikai uzstādīšanai uz sienas (2-2-1)) hr: Dvostrana traka za visoku razinu prijanjanja (engl. very high bond, VHB) (samo za zidnu montažu (2-2-1)) sr: Vrlo jaka obostrano samolepljiva traka (samo za zidni stalak (2-2-1)) id: Selotip dua sisi dengan daya rekat sangat tinggi (VHB) (hanya untuk pemasangan di dinding (2-2-1))
12	en: Rechargeable battery fr: Batterie rechargeable de: Wiederaufladbarer Akku nl: Oplaadbare batterij it: Batteria ricaricabile es: Batería recargable sv: Laddningsbart batteri da: Genopladeligt batteri no: Oppladbart batteri fr: Uudelleenladataava akku pt-BR: Bateria recarregável pt-PT: Bateria recarregável ru: Перезаряжаемая батарея pl: Bateria wielokrotnego ładowania cs: Nabíjecí baterie sk: Nabíjateľná batéria sl: Akumulatorska baterija hu: Újratölthető akkumulátor el: Επαναφορτιζόμενη μπαταρία tr: Şarj edilebilir pil bg: Аккумуляторна батерия ro: Baterie reincărcabilă et: Aku lt: Įkraunamas akumuliatorius lv: Uzlādējams akumulators hr: Punjiva baterija sr: Punjiva baterija id: Baterai isi ulang
13	en: Power button fr: Bouton d'alimentation de: Netzschalter nl: Aan/uit-knop it: Pulsante di alimentazione es: Botón de Encendido/ Apagado sv: Strömbrytare da: Tænd/sluk-knapp no: Av/på-knapp fr: Virtapainike pt-BR: Botão Liga/Desliga pt-PT: Botão de alimentação ru: Кнопка питания pl: Przycisk zasilania cs: Vypínač sk: Vypínač sl: Gumb za vklop/izklop hu: Bekapcsológomb el: Κομμπί λειτουργίας tr: Güç düğmesi bg: Бутон за захранване ro: Buton de pornire et: Toitenupp lt: Įjungimo mygtukas lv: Ieslēgšanas/izslēgšanas poga hr: Gumb napajanja sr: Dugme za napajanje id: Tombol daya
14	en: Power contact fr: Contact alimentation de: Stromkontakt nl: Stroomcontact it: Contatto di alimentazione es: Contacto de la alimentación sv: Strömkontakt da: Strømkontakt no: Strømkontakt fr: Virtakosketin pt-BR: Contato de alimentação pt-PT: Contato de alimentação ru: Контакт электропитания pl: Styk zasilania cs: Napájecí kontakt sk: Elektrický kontakt sl: Napajalni kontakt hu: Tápellátó csatlakozó el: Επαφής τροφοδοσίας tr: Güç teması bg: Контакт ro: Contact de alimentare et: Toitekontakt lt: Maitinimo kontaktas lv: Strāvas kontakts hr: Kontakt napajanja sr: Kontakt za napajanje id: Kontak daya
15	en: Battery LED indicator fr: Indicateur LED de la batterie de: Akku-LED nl: LED-indicator batterij it: Indicatore LED della batteria es: Indicador LED de la batería sv: Batteriets lysdiod da: LED-indikator for batteri no: LED-batterilampe fr: Akun LED-merkkivalo pt-BR: Indicador LED da bateria pt-PT: Indicador LED da bateria ru: Светодиодный индикатор батареи pl: Wskaźnik LED baterii cs: Kontrolka LED baterie sk: LED kontrolka batérie sl: LED-indikator baterije hu: Akkumulátor LED-jelzőfénye el: Ενδεικτική λυχνία LED μπαταρίας tr: Pil LED göstergesi bg: Светодиоден индикатор за батерията ro: Indicator LED al bateriei et: Aku LED-märgutuli lt: Akumuliatoriaus LED indikatorius lv: Akumulatora gaismas diodu indikators hr: LED indikator baterije sr: LED indikator baterije id: Indikator LED baterai
16	en: Removal tab fr: Languette de retrait de: Entnahmelasche nl: Verwijderlipje it: Linguetta di rimozione es: Lengüeta de retirada sv: Borttagningssflik da: Flig til udtagning no: Fjerningsflik fr: Irrotuskieleke pt-BR: Aba de remoção pt-PT: Patilha de remoção ru: Выступ для извлечения pl: Przetrząs zwałniający cs: Vyjmáček sk: Vypínač sl: Gumb za vklop/izklop hu: Bekapcsológomb el: Κομμπί λειτουργίας tr: Güç düğmesi bg: Бутон за захранване ro: Buton de pornire et: Toitenupp lt: Įjungimo mygtukas lv: Ieslēgšanas/izslēgšanas poga hr: Gumb napajanja sr: Dugme za napajanje id: Tombol daya
17	en: Retaining clips fr: Attaches de retenue de: Halteclips nl: Klemmen it: Ganci di fissaggio es: Clips de retención sv: Fästklämmor da: Fastholdelsesclips no: Festeclips fr: Pidikeet pt-BR: Clips de retenção pt-PT: Clips de retenção ru: Фиксаторы pl: Zatrzasaki utrzymujące cs: Zajišťovací spony sk: Upevňovacia spony sl: Zadrževalne sponke hu: Rögzítőcsipetűk el: Κλιπ συγκράτησης tr: Sabitleme klipsleri bg: Фиксатори ro: Cleme de fixare et: Kiinnitusklambrid lt: Tvirtinimo spaustukai lv: Fiksācijas skavas hr: Kopče za zadržavanje sr: Potporne spojnice id: Klip penahan

18	en: Battery housing fr : Boîtier de batterie de: Akkufach nl: Batterijbehuizing it: Alloggiamento della batteria es: Carcasa de la batería sv: Batterihölje da: Batterihus no: Batterihus fi: Akkukotelo pt-BR: Compartimento da bateria pt-PT: Compartimento da bateria ru: Корпус батареи pl: Obudowa baterii cs: Pouzdro baterie sk: Puzdro batérie sl: Ohišje baterije hu: Akkumulátorburkolat el: Περιβλήμα μπαταρίας tr: Pil yuvası bg: Корпус на батерията ro: Carcasă baterie et: Aku korpus lt: Akumulatoriaus korpusas lv: Akumulatora korpus hr: Kućište baterije sr: Kućište baterije id: Wadah baterai
19	en: Lower battery slot fr : Emplacement inférieur de la batterie de: Unteres Akkufach nl: Onderste batterijsleuf it: Lato inferiore della batteria es: Ranura inferior de la batería sv: Nedre batterispår da: Nedre batteriåbning no: Batteriets underside fi: Akkulokeron alaura pt-BR: Encaixe inferior da bateria pt-PT: Ranhura inferior da bateria ru: Нижний слот батареи pl: Dolne gniazdo baterii cs: Spodní slot baterie sk: Spodný otvor na batériu sl: Spodnja reža za baterijo hu: Alsó akkumulátornyílás el: Κάτω υποδοχή μπαταρίας tr: Alt pil yuvası bg: Долен слот за батерия ro: Fantă inferioară pentru baterie et: Aku alumine süvend lt: Apatinis akumulatoriaus skyrius lv: Apakšējā akumulatora niša hr: Donji utor za bateriju sr: Donji otvor baterije id: Slot baterai bagian bawah

IMPORTANT! Recharge the battery to full capacity prior to first use.

Description: The McGRATH™ rechargeable battery system is a power source for the McGRATH™ MAC video laryngoscope including the rechargeable battery and multi-battery charger. The rechargeable battery powers the video laryngoscope handle during use. The McGRATH™ multi-battery charger can wirelessly recharge five batteries simultaneously.

Intended use: The McGRATH™ rechargeable battery is a power source to McGRATH™ MAC video laryngoscope which is intended to be used by trained and licensed individuals to view the vocal cords during medical procedures, typically laryngoscopy.

Intended purpose: The McGRATH™ rechargeable battery powers the McGRATH™ MAC video laryngoscope during visualization of the oropharynx and larynx.

Intended user: The McGRATH™ rechargeable battery is intended for use by trained and licensed individuals during anesthesia, intensive care and emergency care. Intended users include:

- Nurse anesthetists (CRNA) or equivalent clinical role
- Respiratory therapists (RT) or equivalent clinical role
- Anesthetists or equivalent clinical role
- Emergency department physicians or equivalent clinical role
- Physicians, critical care

Target patient population: The McGRATH™ rechargeable battery can be used on pediatric and adult patients that require a view of the vocal cords during medical procedures.

Indications: General laryngoscopy and to aid in securing the airway.

Contraindications: None known.

Catalogue number	Product descriptions
341-100-000	McGRATH™ rechargeable battery
341-200-000	McGRATH™ multi-battery charger
341-400-000 (Accessory)	McGRATH™ multi-battery charger cover
341-500-000 (Accessory)	McGRATH™ multi-battery charger mounting bracket
341-600-000 (Accessory)	McGRATH™ multi-battery charger power supply and adapters

For ordering information, please contact your local representative.

Warnings

- Only personnel trained in and licensed to perform intubation with a laryngoscope may use this device.
- Do not use accessories other than those specified or provided by the manufacturer.
- Do not open any sealed part of the rechargeable battery or multi-battery charger. Doing so will impair the performance of the device and void the warranty, and it may impact patient safety.
- Do not use the rechargeable battery or multi-battery charger if any components become loose, physically damaged, or fit poorly.
- Do not use the rechargeable battery or multi-battery charger in the presence of flammable mixtures.
- Follow local regulations for disposal of the rechargeable battery and multi-battery charger when it reaches the end of life.
- Do not use the rechargeable battery or multi-battery charger in a magnetic resonance (MR) environment.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable radio-frequency communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used within 30 cm (12 in) of the multi-battery charger as this can degrade performance.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- The multi-battery charger meets the requirements for radio-frequency exposure when operated at a minimum distance of 20 cm from the user or nearby persons.
- Failure to adhere to stated warnings may lead to a fire or explosion with the rechargeable battery, potentially causing a severe burn injury.
- Ensure the rechargeable battery is completely dry before use.
- Remove the rechargeable battery from the charger prior to cleaning or disinfection.
- Do not autoclave the rechargeable battery.
- Do not reprocess the rechargeable battery in an ultrasonic cleaner.
- Do not dispose of the rechargeable battery in a fire. Do not crush, short circuit, or expose the battery to temperatures above 60°C (140°F).
- Do not clean or disinfect these devices using any method other than what is listed in the "Cleaning and Disinfection" section of this document. Doing so may damage these devices and lead to delay of treatment.
- Do not allow the rechargeable battery to be mechanically shocked or become deformed by external forces.
- Do not use the rechargeable battery after the expiry date.

Cautions

- Federal (USA) law restricts the sale of this rechargeable battery to purchase by or on the order of a licensed practitioner.
- Do not put any other type of rechargeable battery into the multi-battery charger.
- Do not put any foreign objects in the electro-magnetic field of the multi-battery charger, as they might become hot.
- Disconnect the power supply from the multi-battery charger before cleaning.
- Do not store the rechargeable battery long term in its fully charged state. Doing so may result in partial loss of battery capacity and permanent degeneration in next charging cycle.
- Install the multi-battery charger at a position where the AC/DC adapter can easily be disconnected from the AC power supply if an electrical problem occurs, otherwise the multi-battery charger may be damaged due to electrical problems.
- The rechargeable battery is designed for use with the McGRATH™ MAC video laryngoscope only.
- The maximum storage time of the rechargeable battery is 3 months. At least once every 3 months the battery needs to be discharged to 0 minutes, and then fully recharged to 120 minutes. Failing to do so will decrease or even end the battery life.
- The solid purple LED on the rechargeable battery means the battery is in error mode, or it has reached the end of life and should be disposed of in compliance with local regulations.
- The VHB tape is designed for mounting on the wall flat with the unit affixed to the bracket. Ensure no bubble, wrinkle or uneven surfaces are on the tape. Follow the assembly sequence when mounting the bracket on charger.
- The bracket screw is for the table stand application only. Follow the multi-battery charger mounting bracket instructions for proper assembly.

- The charger can support at most five rechargeable batteries simultaneously (5-2). If over five batteries are placed into the charger, the batteries may not be charged properly.
- Be careful when mounting the charger on the wall and removing it. Dropping the charger could result in charger malfunction.

Adverse events: The following adverse events have been reported in association with the use of the rechargeable battery during laryngoscopy and intubation. Listed in order of severity the adverse events are: exposure to body fluids, unspecified tissue injury (including blunt trauma), respiratory failure (including hypercarbia), hypoxia, unspecified infection, burn(s), electrical shock, delay of treatment (prolonged procedure/extended hospitalization), chemical exposure (including toxicity), unintended radiation exposure. If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Covidien and the applicable competent authority.

Specifications

McGRATH™ rechargeable battery	
Size:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Weight:	25 g
Battery type:	Rechargeable Li-ion Battery
Capacity:	520 ±20 mAh, 1.97 Wh
Protection:	IP33
Power:	2 W
Display:	Color LED indicator
Nominal voltage:	3.8 VDC
Output voltage:	3~4.35 VDC
Electromagnetic emissions:	CISPR 11 Class B, Group 1
Electromagnetic immunity:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Useful life:	4 years or a maximum of 10000 minutes operating time
McGRATH™ multi-battery charger	
Size:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Weight:	845 g
Power supply:	Proprietary McGRATH™ power supply
Protection:	IP22
Charging output power:	9 W (Max)
Display:	Color LED indicator
Electromagnetic emissions:	CISPR 11 Class A, Group 2 IEC 61000-3-2 Class A, IEC 61000-3-3
Electromagnetic immunity:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID tag interference test (1 mm to 25 mm)
Useful life:	4 years
VHB double sided tape	
Useful life:	2 years
Power supply	
Input voltage and frequency:	100~240 VAC, 50 Hz / 60 Hz
Output voltage and power:	15 VDC, 18 W
Interchangeable AC adapter plugs:	 Note: Choose the appropriate plug per country.

Environmental Conditions

Operating and transient conditions	
Device temperature	10 °C (50 °F) to 40 °C (104 °F)
Atmospheric pressure	620 hPa to 1060 hPa
Relative humidity	10% to 95% (non-condensing)
Storage and transportation	
Device temperature	-10 °C (14 °F) to 40 °C (104 °F)
Atmospheric pressure	620 hPa to 1060 hPa
Relative humidity	10% to 95% (non-condensing)

Unpacking, inspection: The McGRATH™ rechargeable battery system is comprised of 5 rechargeable batteries at most, 1 multi-battery charger, 1 charger cover, 1 bracket, and 1 power supply. Unpack and check for any visible signs of damage. In the event of damage, do not use the device and inform your local representative. See Figure 2 in the Quick Start Guide.

Operation: Always check the battery power remaining in the McGRATH™ MAC video laryngoscope before starting a procedure. The power is given in minutes on the handle display as shown in Figure 9 of the Quick Start Guide.

Battery: The rechargeable battery can power McGRATH™ MAC video laryngoscope 301-000-000 handle. Push the battery unit into the cavity of the handle as shown in Figure 5 of the Quick Start Guide. When the battery is secured in the McGRATH™ MAC video laryngoscope, the rechargeable battery can be turned on or off by pressing the power button.

The battery has an LED indicator that shines through the battery housing and provides a visual indication of how much power remains in the battery. See the "LED indicator status" section for more information. The battery's LED indicator only functions when not installed in a video laryngoscope.

When the battery is placed in a McGrath™ MAC video laryngoscope handle and the handle is turned on, the remaining operating time of the battery unit in minutes is displayed in the bottom right corner of the video laryngoscope screen. See Figure 6 in the Quick Start Guide. This counts down as battery power is consumed. The operating time on a full charge is 120 minutes.

When the battery counter reaches 5 minutes on the 301-000-000 video laryngoscope screen, the battery icon will flash. If the counter is allowed to run down to zero, the battery icon will continue to flash and the battery supports at least 10 minutes of operating time before the 301-000-000 video laryngoscope is shut off automatically. Or, the user can press the battery button to switch off the video laryngoscope and pull on the tab to remove the battery.

Charger: The charger is powered by an AC/DC power supply. Prior to each use, check the integrity of the power supply. Peel off the instructional label on the charger cover before the first time use. The charger can be mounted on a wall, placed on a table, or laid on a flat surface. See the Quick Start Guide for assembly instructions for each of these orientations. See bracket Instructions For Use for the usage of VHB tape and bracket screw during the wall-mount and table-stand assembly.

- Wall-mount assembly (Figure 6 in the Quick Start Guide):

- (6-1) Use a 70% isopropyl alcohol (IPA) wipe to clean the bracket surface and wait for it to dry. (6-2) Pay attention to the bracket orientation as shown in the figure.
- Peel off the bottom liner of VHB tape and affix the tape on the designated area of bracket. (6-3) Press the tape firmly for 15 seconds. Ensure the VHB tape is applied evenly with no bubbles or wrinkles.
- (6-4) Use 70% isopropyl alcohol (IPA) wipe to clean the wall surface (coated sheet metal or painted drywall) and wait for it to dry. (6-5) Peel off the front liner of VHB tape. (6-6) Turn the bracket around and affix it on the wall by pressing the bracket firmly for 15 seconds. (6-7) Wait at least 24 hours to ensure maximum adhesive strength.
- Mount the charger on the bracket using the receiver on the back of the charger. (6-8) You will hear a snap if correctly assembled.
- (6-9) Insert the charger cover in the guides on the sides of the charger and slide it down.
- (6-10) Insert 1 to 5 batteries at most.

- Table-stand assembly (Figure 7 in the Quick Start Guide):

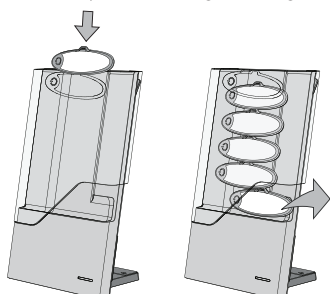
- (7-1) Turn bracket so that "McGrath" is facing down then mount the bracket to the slots on the bottom of charger. Rotate clockwise to tighten the bracket screw underneath.
- (7-2) Insert the charger cover in the guides on the sides of the charger and slide it down.
- (7-3) Insert 1 to 5 batteries at most.

- Lay-flat assembly (Figure 8 in the Quick Start Guide):

- Mount the bracket onto the back side of the charger. (8-1) Pay attention to the bracket orientation as shown in the figure. (8-2) You will hear a snap if correctly assembled. (8-3) Then check to make sure the bracket is mounted firmly without any movement.
- (8-4) Insert the charger cover in the guides on the sides of the charger and slide it down.
- (8-5) Insert 1 to 5 batteries at most.

Battery charging: Power the multi-battery charger prior to charging batteries. To charge the rechargeable battery, insert it into the multi-battery charger with the removal tab facing up. The charger could support at most 5 rechargeable batteries charging. Once in the charger, the rechargeable battery can be fully charged in 6-8 hours. **Note:** (5-1) Ensure the battery was cleaned and disinfected prior to charging.

Battery maintenance: If the rechargeable battery remaining in the video laryngoscope handle is not in use for more than 1 month, remove the rechargeable battery from the video laryngoscope handle before storage. If the battery has not been used for more than 3 months, recharge the battery before placing it in the McGrath™ MAC video laryngoscope handle. The maximum storage time of the rechargeable battery is 3 months. At least once every 3 months in long-term storage, the battery needs to be discharged to 0 minutes, and then fully recharged to 120 minutes.



LED indicator status: The indicators reflect the status of the rechargeable battery and multi-battery charger. The rechargeable battery LED indicator has 4 colors to signal the corresponding status of the battery as shown in Figure 3 of the Quick Start Guide.

- Red LED: The battery has less than 25% power remaining. It can support the McGrath MAC video laryngoscope for less than 30 minutes.
- Amber LED: The battery has more than 25% power remaining. It can support the McGrath MAC video laryngoscope for more than 30 minutes.
- Green LED: The battery has more than 95% power remaining. It can support the McGrath MAC video laryngoscope about up to 120 minutes.
- Purple LED: The battery is in error mode, or it has reached the end of life. For both cases, the battery should be disposed of in compliance with local regulations.

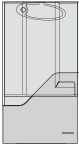
The multi-battery charger LED indicator has 3 colors that provide a visual indication of the status of the charger as shown in Figure 4 of the Quick Start Guide.

- No LED: The charger is not powered.
- White LED: The charger is powered and is working normally.
- Red LED: The charger is not working due to an error. **Note:** Once the error is resolved, the charger returns to normal mode (white LED) without user intervention.

Cleaning and disinfection: The McGrath™ multi-battery charger and rechargeable battery are supplied as non-sterile. After unpacking, clean and decontaminate the charger and battery before use. The battery should be separated from the video laryngoscope after each patient use, and cleaned and disinfected per the instructions for use and in accordance with local regulations.

The following instructions have been validated by Covidien as adequate for preparing the device for reuse.

Approved cleaning and disinfection methods:

Product	Cleaning	Disinfection
McGRATH™ multi-battery charger 	Use 70% isopropyl alcohol (IPA) wipe, or quaternary ammonium + isopropyl alcohol (IPA) wipe (for example, Super Sani-Cloth or equivalent).	Not required.
McGRATH™ rechargeable battery 	Use 70% isopropyl alcohol (IPA) wipe, or quaternary ammonium + isopropyl alcohol (IPA) wipe (for example, Super Sani-Cloth or equivalent).	1. Clean. 2. Using quaternary ammonium + isopropyl alcohol (IPA) wipe (for example, Super Sani-Cloth or equivalent) for disinfection.

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

Multi-battery charger cleaning

To clean the charger:

- (6-11) First, remove the batteries and charger cover, then remove the power supply from the charger. **Note:** If the charger is mounted on the wall, after emptying batteries, remove the charger cover. (6-12) Then detach the charger from the bracket on the wall by pressing the bracket latch and lifting the charger from the bracket.
- Use cleaning material such as a 70% isopropyl alcohol (IPA) wipe, or quaternary ammonium + isopropyl alcohol (IPA) wipe (for example, Super Sani-Cloth or equivalent) to clean the charger cover and charger housing as described in Step 2a through Step 2b. Ensure a minimum contact time of 1 minute.
 - Charger cover: Treat all surfaces with the cleaning material to obtain thorough coverage.
 - Charger housing: Clean all cabinet surfaces.
- Visually inspect the charger for visible soil. If soil is still visible, use a new wipe to repeat the cleaning process, beginning with Step 2.

Rechargeable battery cleaning and disinfection

To clean the battery:

Use cleaning material such as 70% isopropyl alcohol (IPA) wipe, or quaternary ammonium + isopropyl alcohol (IPA) wipe (for example, Super Sani-Cloth or equivalent). Clean the battery from top to bottom, systematically working through the following 5 steps. Apply the cleaning material to all surfaces of the battery. Ensure a minimum contact time of 1 minute.

- Power contact: Apply cleaning material to each hole and corner of the metal battery contacts. Scrub gently, taking care not to deform or damage the metal terminals.
- Retaining clips: Run the cleaning material along and into the gaps around the battery retaining clips.
- Lower battery slot: Scrub every hole and corner surface of the rechargeable battery.
- Battery housing: Wipe all surfaces of the rechargeable battery housing with the cleaning material.
- Removal tab: Run the cleaning material along all tab surfaces.

If soil is still visible, use a new wipe to repeat the cleaning process. Ensure that the cleaning material contacts all surfaces of the device even if no visible soiling is present.

To disinfect the battery:

First, clean the battery per the instructions above. Then use a new quaternary ammonium + isopropyl alcohol (IPA) wipe (for example, Super Sani-Cloth or equivalent) to disinfect the battery, systematically working through the same steps for cleaning the battery.

Storage: After cleaning and disinfection, air dry or wipe the multi-battery charger and rechargeable battery with a lint-free cloth. Dry the charger and batteries completely before storage. Put the decontaminated charger and batteries in a storage container immediately after drying and store according to local guidelines. The device and batteries cannot be stored in the original packaging for reuse.

Troubleshooting

McGRATH™ multi-battery charger:

Scenario	Possible causes	How to resolve
Charger LED red	Interfering object (for example, metal object) in the charging area	Remove interfering object (for example, metal object). Charger will recover automatically after 10 seconds.
	Charger overheats	Wait until charger temperature drops to below 60 °C
	Abnormal working voltage	Check power supply connection
Charger LED off	Wrong power supply connected or power cord malfunction	Replace the power supply and restart the system

McGRATH™ rechargeable battery:

Scenario	Possible causes	How to resolve
Battery LED off in the charger	Battery not in the right position for charging	Ensure the battery tab is facing up and the power button is facing outwards
	Charger in error mode	Ensure the charger is powered on and working normally
Battery LED solid purple	Battery reached end of life or permanent failure	Dispose of battery according to local regulations and purchase a new battery
Battery LED alternating purple	600 minutes of useful life remaining	Consider replacing the battery
No image shown on video laryngoscope screen	Battery power depleted	Recharge the battery
	Physical damage (for example, power contact broken, battery button malfunction)	Replace with new battery
Battery failed to reactivate by pressing on button or recharging	Battery capacity exhausted or malfunction	If the battery cannot be activated due to battery damage or lost efficacy, replace with new battery.

If none of the troubleshooting measures achieve positive results, return the device or devices to your Covidien agent or distributor for a replacement.

Electromagnetic Interference (EMI)

The McGRATH™ rechargeable battery system has been tested to product specific standard IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests).

The following tables contain the corresponding manufacturer's declaration for the electromagnetic emissions and electromagnetic immunity of the device.

Electromagnetic Compatibility (EMC)

The McGRATH™ rechargeable battery system is intended for use in professional healthcare facility environments.

The McGRATH™ rechargeable battery system complies with international standards for radiated and conducted emissions, susceptibility to radiated emissions, electrostatic discharge, and power disturbances according to the applicable standards.

Cable	Maximum cable length, shielded/unshielded	Number	Cable classification
AC power line	1.8 m, unshielded	1 set	DC power

The McGRATH™ rechargeable battery system requires special precautions during installation and operation for electromagnetic compatibility. In particular, the use of nearby mobile or portable communications equipment may influence the performance of the McGRATH™ rechargeable battery system.

Electromagnetic emissions

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1 (Rechargeable battery)
	Group 2 (Multi-battery charger)
RF emissions CISPR 11	Class B (Rechargeable battery)
	Class A (Multi-battery charger)
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Electromagnetic immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC/EN 60601-1-2 test level	Compliance level
	Electromagnetic environment guidance	
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Electric fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV (100 kHz repetition rate) AC mains ± 1kV (100 kHz repetition rate) input/output >3 m	± 2kV (100 kHz repetition rate) AC mains ± 1kV (100 kHz repetition rate) input/output >3 m
	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.	
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line-line, AC mains	± 1kV line-line, AC mains
	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	100% reduction for: • 0.5 cycle (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) • 1.0 cycle (at 0°) • 250/300 cycles (at 0°) 30% reduction for: • 25/30 cycles (at 0°)	100% reduction for: • 0.5 cycle (at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°) • 1.0 cycle (at 0°) • 250/300 cycles (at 0°) 30% reduction for: • 25/30 cycles (at 0°)
	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	50 and 60 Hz, 30 A/m, x-, y-, and z-axes	50 and 60 Hz, 30 A/m, x-, y-, and z-axes
	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz; 6 Vrms, ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz frequencies	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz; 6 Vrms, ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz frequencies
	Except as indicated in the table "Test Specifications for Enclosure Port Immunity to RF Wireless Communications Equipment", portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the McGRATH™ Rechargeable Battery System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range². Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC/EN 60601-1-2 test level	Compliance level
	Electromagnetic environment guidance	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
	Except as indicated in the table "Test Specifications for Enclosure Port Immunity to RF Wireless Communications Equipment", portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the battery system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz and $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ¹ , should be less than the compliance level in each frequency range ² . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 	
RF wireless proximity fields IEC 61000-4-3	See table "Test Specifications for Enclosure Port Immunity to RF Wireless Communications Equipment". 0.3 m	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.		
- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the McGRATH™ rechargeable battery system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the McGRATH™ rechargeable battery system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the McGRATH™ rechargeable battery system. - Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the McGRATH™ rechargeable battery system				
The McGRATH™ rechargeable battery system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the McGRATH™ rechargeable battery system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the McGRATH™ rechargeable battery system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment except as indicated in the table "Test Specifications for Enclosure Port Immunity to RF Wireless Communications Equipment".				
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz out of ISM band and amateur band	$d = 0.59 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz in ISM band and amateur band	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz
0.01	0.12	0.059	0.12	0.23
0.1	0.38	0.19	0.38	0.73
1	1.2	0.59	1.2	2.3
10	3.8	1.9	3.8	7.3
100	12	5.9	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.				
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.				
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.				

Proximity magnetic fields		
Test frequency	Modulation	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
30 kHz	CW	8 A/m
134.2 kHz	Pulse modulation 2,1 kHz	65 A/m
13.56 MHz	Pulse modulation 50 kHz	7.5 A/m

Test Specifications for Enclosure Port Immunity to RF Wireless Communications Equipment. Frequencies and services of portable and mobile transmitters for which the recommended separation distance is 30 cm (12 inches)						
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28

Test Specifications for Enclosure Port Immunity to RF Wireless Communications Equipment. Frequencies and services of portable and mobile transmitters for which the recommended separation distance is 30 cm (12 inches)

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
710	704 to 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 to 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 to 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 to 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Warranty

The device is supplied with a manufacturer's warranty.

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

For the full terms of warranty, please contact your Covidien agent or distributor.

IMPORTANT ! Recharger complètement la batterie avant la première utilisation.

Description : le système de batterie rechargeable McGrATH™ est une source d'alimentation pour le laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC. Ce système inclut la batterie rechargeable et le chargeur de batteries. La batterie rechargeable alimente la poignée du laryngoscope vidéo lors de l'intervention. Le chargeur de batteries McGrATH™ peut recharger cinq batteries simultanément et sans fil.

Utilisation prévue : La batterie rechargeable McGrATH™ est une source d'alimentation pour le laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC qui est destiné à être utilisé par des personnes formées et agréées pour visualiser les cordes vocales au cours d'interventions médicales, généralement une laryngoscopie.

Destination : la batterie rechargeable McGrATH™ alimente le laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC pendant la visualisation de l'oropharynx et du larynx.

Utilisateur cible : la batterie rechargeable McGrATH™ est destinée à être utilisée par des personnes formées et agréées dans le cadre d'anesthésies, de soins intensifs et de soins d'urgence. Parmi les utilisateurs cibles, citons :

- Les infirmières anesthésistes autorisées certifiées (CRNA) ou toute autre fonction clinique équivalente.
- Les professionnels des troubles respiratoires (RT) ou toute autre fonction clinique équivalente.
- Les anesthésistes ou toute autre fonction clinique équivalente.
- Les médecins urgentistes ou toute autre fonction clinique équivalente.
- Médecins en soins intensifs.

Population de patients prévue : La batterie rechargeable McGrATH™ peut être utilisée chez des patients pédiatriques et adultes pour lesquels il est nécessaire de visualiser les cordes vocales au cours d'interventions médicales.

Indications : laryngoscopie générale et aide à la sécurisation des voies respiratoires.

Contre-indications : aucune connue.

Numéro catalogue	Descriptions du produit
341-100-000	Batterie rechargeable McGrATH™
341-200-000	Chargeur de batteries McGrATH™
341-400-000 (Accessoire)	Couvercle de chargeur de batteries McGrATH™
341-500-000 (Accessoire)	Support de fixation de chargeur de batteries McGrATH™
341-600-000 (Accessoire)	Alimentation et adaptateurs du chargeur de batteries McGrATH™

Pour obtenir des informations sur les commandes, contacter le représentant local.

Avertissements

- Seul un personnel dûment formé et autorisé à pratiquer l'intubation à l'aide d'un laryngoscope est autorisé à utiliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser des accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant.
- Ne jamais ouvrir les éléments scellés de la batterie rechargeable ou du chargeur de batteries. Cela nuirait aux performances du dispositif, entraînerait l'annulation de la garantie et pourrait nuire à la sécurité du patient.
- Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries si l'un de ses composants est desserré, endommagé ou mal ajusté.
- Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries à proximité de mélanges inflammables.
- Respecter les réglementations locales pour la mise au rebut de la batterie rechargeable et du chargeur de batteries lorsqu'ils sont en fin de vie.
- Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries dans un environnement de résonance magnétique (RM).
- Ne jamais utiliser cet appareil lorsqu'il est situé à côté d'autres appareils ou qu'il est empilé avec d'autres appareils, sous peine d'en compromettre le bon fonctionnement. Si une utilisation dans de telles conditions est nécessaire, vérifier que ce dispositif et les autres appareils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication à fréquence radio portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) du chargeur de batteries, au risque d'en dégrader les performances.
- L'utilisation d'accessoires, de transmetteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant est susceptible de provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou de réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et d'entraîner un dysfonctionnement.
- Le chargeur de batteries est conforme aux exigences en matière d'exposition aux fréquences radio lorsqu'il est placé à une distance minimale de 20 cm de l'utilisateur ou des personnes se trouvant à proximité.
- Tout manquement aux avertissements indiqués est susceptible de causer un incendie ou une explosion de la batterie rechargeable, ce qui peut provoquer des brûlures graves.
- Vérifier que la batterie rechargeable est complètement sèche avant de l'utiliser.
- Retirer la batterie rechargeable du chargeur avant de procéder à son nettoyage ou à sa désinfection.
- Ne pas autoclaver la batterie rechargeable.
- Ne pas traiter la batterie rechargeable dans un nettoyeur ultrasonique.
- Ne pas jeter la batterie rechargeable au feu. Ne jamais écraser, court-circuiter ou exposer la batterie à des températures supérieures à 60°C (140°F).
- Ne jamais nettoyer ou désinfecter ces dispositifs à l'aide d'une méthode autre que celle indiquée dans la section « Nettoyage et désinfection » du présent document. Cela pourrait endommager ces dispositifs et retarder le traitement.
- Ne pas laisser la batterie rechargeable recevoir des chocs mécaniques ou être déformée par des forces externes.
- Ne pas utiliser la batterie rechargeable après la date de péremption.

Mises en garde

- Conformément à la loi fédérale (États-Unis), cette batterie rechargeable ne peut être vendue que par ou sur l'ordre d'un praticien agréé.
- Ne jamais placer un autre type de batterie rechargeable dans le chargeur de batteries.
- Ne jamais placer de corps étrangers dans le champ électromagnétique du chargeur de batteries ; ceux-ci risqueraient de chauffer.
- Débrancher l'alimentation du chargeur de batteries avant de procéder à tout nettoyage.
- Ne jamais stocker la batterie rechargeable pendant une période prolongée lorsqu'elle est complètement chargée. Cela pourrait entraîner une perte partielle de la capacité de la batterie et une dégénérescence permanente lors du cycle de charge suivant.
- Installer le chargeur de batteries dans une position où l'adaptateur CA/CC peut facilement être déconnecté de l'alimentation CA en cas de problème électrique ; sinon le chargeur de batteries pourrait être endommagé en raison de problèmes électriques.
- La batterie rechargeable est conçue pour être utilisée avec le laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC uniquement.

- La durée maximale de stockage de la batterie rechargeable est de 3 mois. La batterie doit être déchargée complètement (jusqu'à 0 minute) au moins une fois tous les 3 mois, puis rechargée complètement (jusqu'à 120 minutes). À défaut, la durée de vie de la batterie sera réduite, ou même épuisée.
- La présence d'un voyant violet fixe indique que la batterie est en mode d'erreur ou qu'elle a atteint sa fin de vie et qu'elle doit être éliminée conformément aux réglementations locales.
- Le ruban VHB est conçu pour un montage à plat sur le mur, la batterie fixée sur le support. Vérifier que le ruban adhésif ne présente aucune bulle, aucun pli ni aucune surface irrégulière. Suivre la séquence d'assemblage pour monter le support sur le chargeur.
- La vis du support est réservée à l'application du support de table. Suivre les instructions du support de fixation de chargeur de batteries pour un assemblage correct.
- Le chargeur peut prendre en charge au plus cinq batteries rechargeables simultanément (5-2) Si plus de cinq batteries sont placées dans le chargeur, elles risquent de ne pas être chargées correctement.
- Faire preuve de prudence lors du montage du chargeur sur le mur et lors de son retrait. Une chute du chargeur pourrait entraîner son dysfonctionnement.

Événements indésirables : les événements indésirables suivants ont été rapportés en association avec l'utilisation de la batterie rechargeable dans le cadre des opérations de laryngoscopie et d'intubation. Par ordre de gravité, les événements indésirables sont les suivants : exposition à des liquides organiques, lésion tissulaire non spécifiée (y compris traumatisme contondant), insuffisance respiratoire (y compris hypercarbie), hypoxie, infection non spécifiée, brûlure(s), choc électrique, retard de traitement (prolongation de l'intervention/hospitalisation), exposition chimique (y compris toxicité), exposition involontaire à des radiations. En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, signaler immédiatement l'incident à Covidien et à l'autorité compétente concernée.

Caractéristiques techniques

Batterie rechargeable McGrath™	
Dimensions :	85 mm x 32 mm x 19 mm
Poids :	25 g
Type de batterie :	Batterie au lithium-ion rechargeable
Capacité :	520 ± 20 mAh, 1,97 Wh
Protection :	IP33
Puissance :	2 W
Affichage :	Indicateur LED de couleur
Tension nominale :	3,8 VCC
Tension de sortie :	3~4,35 Vcc
Émissions électromagnétiques :	CISPR 11 classe B, groupe 1
Immunité électromagnétique :	CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-8
Durée de vie utile :	4 ans ou un maximum de 10 000 minutes de durée de fonctionnement
Chargeur de batteries McGrath™	
Dimensions :	245 mm x 133 mm x 46 mm
Poids :	845 g
Source d'alimentation :	Alimentation propriétaire McGrath™
Protection :	IP22
Puissance de sortie de charge :	9 W (max)
Affichage :	Indicateur LED de couleur
Émissions électromagnétiques :	CISPR 11 classe A, groupe 2 CEI 61000-3-2 classe A, CEI 61000-3-3
Immunité électromagnétique :	CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-4, CEI 61000-4-5, CEI 61000-4-6, CEI 61000-4-8, CEI 61000-4-11, test d'interférence des étiquettes RFID (1 mm à 25 mm)
Durée de vie utile :	4 ans
Ruban double face VHB	
Durée de vie utile :	2 ans
Source d'alimentation	
Tension et fréquence d'entrée :	100~240 VAC, 50 Hz/60 Hz
Tension et courant sortant :	15 Vcc, 18 W
Fiches d'adaptateur CA interchangeables :	
Remarque : choisir la prise appropriée en fonction du pays.	

Conditions ambiantes

Conditions d'utilisation et conditions transitoires	
Température du dispositif	De 10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	De 620 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	De 10% à 95% (sans condensation)
Stockage et transport	
Température du dispositif	De -10 °C (14 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	De 620 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	De 10% à 95% (sans condensation)

Déballage, inspection : le système de batteries rechargeables McGrATH™ est composé de : 5 batteries rechargeables au maximum, 1 chargeur de batteries, 1 couvercle de chargeur, 1 support et 1 alimentation. Déballer le dispositif et vérifier qu'il ne présente aucun signe visible de dommage. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif et informer le représentant local. Consulter la Figure 2 du guide de démarrage rapide.

Fonctionnement : toujours vérifier le niveau de charge de la batterie disponible dans le laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC avant toute intervention. L'alimentation est indiquée en minutes sur l'affichage de la poignée, comme illustré à la Figure 9 du guide de démarrage rapide.

Batterie : La batterie rechargeable peut alimenter la poignée du laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC 301-000-000. Pousser la batterie dans la cavité de la poignée, comme illustré à la Figure 5 du guide de démarrage rapide. Lorsque la batterie est fixée dans le laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC, la batterie rechargeable peut être activée ou désactivée en appuyant sur le bouton d'alimentation.

La batterie est dotée d'un indicateur LED qui est visible à travers le boîtier de la batterie et qui fournit une indication visuelle du niveau d'énergie restant dans la batterie. Voir la section « État des indicateurs LED » pour plus d'informations. L'indicateur LED de la batterie ne fonctionne que lorsque celle-ci n'est pas placée dans un laryngoscope vidéo.

Lorsque la batterie est placée dans la poignée d'un laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC et que la poignée est mise sous tension, la durée de fonctionnement restante de la batterie en minutes est affichée dans le coin inférieur droit de l'écran du laryngoscope vidéo. Consulter la Figure 6 du guide de démarrage rapide. Cette valeur diminue à mesure que l'énergie de la batterie est consommée. Avec une charge complète, la durée de fonctionnement est de 120 minutes.

Lorsque le compteur de la batterie atteint 5 minutes sur l'écran du laryngoscope vidéo 301-000-000, l'icône de la batterie clignote. Si le compteur atteint zéro, l'icône de la batterie continue de clignoter et la batterie prend en charge au moins 10 minutes de durée de fonctionnement avant que le laryngoscope vidéo 301-000-000 ne s'éteigne automatiquement. Sinon, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton de la batterie pour éteindre le laryngoscope vidéo et tirer sur la languette pour retirer la batterie.

Chargeur : le chargeur est alimenté par un bloc d'alimentation AC/DC. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de l'alimentation. Décoller l'étiquette d'instructions sur le couvercle du chargeur avant la première utilisation. Le chargeur peut être fixé au mur, posé sur une table ou sur une surface plane. Pour les instructions d'assemblage pour chacune de ces options, voir le guide de démarrage rapide. Pour l'utilisation du ruban adhésif VHB et de la vis du support lors de l'assemblage du support mural et du support de table, consulter le mode d'emploi du support.

- Montage mural (Figure 6 du guide de démarrage rapide) :

- (6-1) Utiliser une lingette d'alcool isopropylique (IPA) à 70% pour nettoyer la surface du support et attendre qu'elle sèche. (6-2) Faire attention à orienter le support comme indiqué dans la figure.
- Décoller la protection inférieure du ruban adhésif VHB et fixer ce dernier sur la zone désignée du support. (6-3) Appuyer fermement sur le ruban adhésif pendant 15 secondes. Veiller à ce que le ruban VHB soit appliqué uniformément, sans bulles ni plis.
- (6-4) Utiliser une lingette d'alcool isopropylique (IPA) à 70% pour nettoyer la surface murale (cloison sèche métallique revêtue ou peinte) et attendre qu'elle sèche. (6-5) Décoller la protection avant du ruban adhésif VHB. (6-6) Retourner le support et le fixer au mur en appuyant fermement dessus pendant 15 secondes. (6-7) Attendre au moins 24 heures pour garantir une résistance adhésive maximale.
- Monter le chargeur sur le support en utilisant le récepteur situé au dos du chargeur. (6-8) Un claquement se fera entendre si l'assemblage est correct.
- (6-9) Insérer le couvercle de chargeur dans les guides sur les côtés du chargeur et le faire glisser vers le bas.
- (6-10) Insérer 1 à 5 batteries au plus.

- Montage sur table (Figure 7 du guide de démarrage rapide) :

- (7-1) Tourner le support de sorte que « McGrATH » soit dirigé vers le bas, puis monter le support dans les fentes situées sous le chargeur. Pivoter dans le sens des aiguilles d'une montre pour serrer la vis du support sous le chargeur.
- (7-2) Insérer le couvercle de chargeur dans les guides sur les côtés du chargeur et le faire glisser vers le bas.
- (7-3) Insérer 1 à 5 batteries au plus.

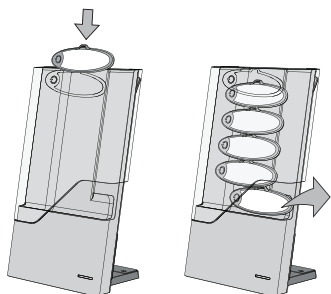
- Montage à plat (Figure 8 du guide de démarrage rapide) :

- Monter le support sur le côté arrière du chargeur. (8-1) Faire attention à orienter le support comme indiqué dans la figure. (8-2) Un claquement se fera entendre si l'assemblage est correct. (8-3) S'assurer ensuite que le support est bien fixé et ne présente aucun jeu.
- (8-4) Insérer le couvercle de chargeur dans les guides sur les côtés du chargeur et le faire glisser vers le bas.
- (8-5) Insérer 1 à 5 batteries au plus.

Chargement des batteries : Mettre le chargeur de batteries sous tension avant de charger les batteries. Pour charger la batterie rechargeable, l'insérer dans le chargeur de batteries en orientant la languette de retrait vers le haut. Le chargeur peut prendre en charge au plus 5 batteries rechargeables en charge. Une fois dans le chargeur, la batterie rechargeable peut être entièrement rechargée en 6 à 8 heures.

Remarque : (5-1) S'assurer que la batterie a été nettoyée et désinfectée avant la charge.

Maintenance de la batterie : Si la batterie rechargeable restant dans la poignée du laryngoscope vidéo n'est pas utilisée pendant plus de 1 mois, retirer la batterie rechargeable de la poignée du laryngoscope vidéo avant le stockage. Si la batterie n'a pas été utilisée pendant plus de 3 mois, la recharger avant de la placer dans la poignée du laryngoscope vidéo McGrATH™ MAC. La durée maximale de stockage de la batterie rechargeable est de 3 mois. La batterie doit être déchargée complètement (jusqu'à 0 minute) au moins une fois tous les 3 mois lors d'un stockage à long terme, puis rechargée complètement (jusqu'à 120 minutes).



État de l'indicateur LED : les indicateurs reflètent l'état de la batterie rechargeable et du chargeur de batteries. L'indicateur LED de la batterie rechargeable comporte 4 couleurs pour signaler l'état correspondant de la batterie, comme le montre la figure 3 du guide de démarrage rapide.

- LED rouge : la batterie a moins de 25% d'énergie restante. Elle peut assurer le fonctionnement du laryngoscope vidéo McGrATH MAC pendant moins de 30 minutes.
- LED orange : la batterie a plus de 25% d'énergie restante. Elle peut assurer le fonctionnement du laryngoscope vidéo McGrATH MAC pendant plus de 30 minutes.

- LED verte : la batterie a plus de 95% d'énergie restante. Elle peut assurer le fonctionnement du laryngoscope vidéo McGrATH MAC jusqu'à 120 minutes environ.
- LED violette : la batterie est en mode erreur ou en fin de vie. Dans les deux cas, la batterie doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

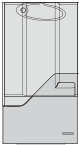
L'indicateur LED du chargeur de batteries a 3 couleurs qui fournissent une indication visuelle de l'état du chargeur, comme le montre la figure 4 du guide de démarrage rapide.

- LED éteinte : le chargeur n'est pas alimenté.
- LED blanche : le chargeur est sous tension et fonctionne normalement.
- LED rouge : le chargeur ne fonctionne pas en raison d'une erreur. **Remarque** : une fois l'erreur résolue, le chargeur revient en mode normal (LED blanche) sans intervention de l'utilisateur.

Nettoyage et désinfection : le chargeur de batteries et la batterie rechargeable McGrATH™ sont fournis non stériles. Après déballage, nettoyer et décontaminer le chargeur et la batterie avant utilisation. La batterie doit être retirée du laryngoscope vidéo après chaque utilisation sur un patient, et nettoyée et désinfectée conformément au mode d'emploi et aux réglementations locales en vigueur.

Les instructions suivantes ont été validées par Covidien comme étant adéquates pour la préparation du dispositif en vue de sa réutilisation.

Méthodes de nettoyage et de désinfection approuvées :

Produit	Nettoyage	Désinfection
Chargeur de batteries McGrATH™ 	Utiliser une lingette d'alcool isopropylique (IPA) à 70% ou une lingette d'ammonium quaternaire et d'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent).	Non requis.
Batterie rechargeable McGrATH™ 	Utiliser une lingette d'alcool isopropylique (IPA) à 70% ou une lingette d'ammonium quaternaire et d'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent).	1. Nettoyer. 2. Désinfecter à l'aide d'une lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent).

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

Nettoyage du chargeur de batteries

Pour nettoyer le chargeur :

1. (6-11) Retirer d'abord les batteries et le couvercle de chargeur, puis retirer l'alimentation du chargeur. **Remarque** : Si le chargeur est fixé au mur, retirer les batteries puis retirer le couvercle du chargeur. (6-12) Retirer ensuite le chargeur du support mural en appuyant sur le loquet du support et en soulevant le chargeur hors du support.
2. Utiliser un produit de nettoyage tel qu'une lingette à l'alcool isopropylique (IPA) à 70% ou une lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent) pour nettoyer le couvercle et le boîtier du chargeur comme décrit dans les étapes 2a à 2b. Maintenir le contact pendant au moins une minute.
 - a. Couvercle du chargeur : nettoyer toutes les surfaces avec le produit de nettoyage pour un résultat optimal.
 - b. Boîtier du chargeur : nettoyer toutes les surfaces.
3. Vérifier que le chargeur ne présente pas de saletés visibles. Si des saletés sont encore visibles, répéter le processus de nettoyage à l'aide d'une nouvelle lingette, en commençant par l'étape 2.

Nettoyage et désinfection de la batterie rechargeable

Pour nettoyer la batterie :

Utiliser un produit de nettoyage tel qu'une lingette à l'alcool isopropylique (IPA) à 70% ou une lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent). Nettoyer la batterie de haut en bas, en suivant systématiquement les 5 étapes suivantes. Appliquer le produit de nettoyage sur toutes les surfaces de la batterie. Maintenir le contact pendant au moins une minute.

1. Contact d'alimentation : appliquer un produit de nettoyage sur chaque orifice et chaque coin des contacts métalliques de la batterie. Frotter doucement, en veillant à ne pas déformer ou endommager les bornes en métal.
 2. Clips de maintien : passer le produit de nettoyage le long et dans les interstices autour des clips de maintien de la batterie.
 3. Fente inférieure de la batterie : frotter tous les orifices et les coins de la batterie rechargeable.
 4. Boîtier de la batterie : essuyer toutes les surfaces du boîtier de la batterie rechargeable avec le produit de nettoyage.
 5. Languette de retrait : passer le produit de nettoyage sur toutes les surfaces de la languette.
- Si des saletés sont encore visibles, répéter le processus de nettoyage à l'aide d'une nouvelle lingette. Veiller à ce que la lingette soit en contact avec toutes les surfaces du dispositif même si aucune souillure visible n'est présente.

Pour désinfecter la batterie :

Tout d'abord, nettoyer la batterie en suivant les instructions ci-dessus. Utiliser ensuite une nouvelle lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent) pour désinfecter la batterie, en procédant systématiquement de la même manière que pour le nettoyage de la batterie.

Stockage : après nettoyage et désinfection, sécher à l'air libre ou essuyer le chargeur de batteries et la batterie rechargeable avec un chiffon non pelucheux. Le chargeur et les batteries doivent être complètement secs avant d'être rangés. Placer le chargeur et les batteries décontaminés dans un conteneur de stockage immédiatement après le séchage et stocker conformément aux directives locales. Le dispositif et les batteries ne peuvent pas être conservés dans leur emballage d'origine en vue d'une réutilisation.

Résolution des problèmes

Chargeur de batteries McGrATH™ :

Scénario	Causes possibles	Résolution du problème
La LED du chargeur est rouge	Objet gênant (par exemple, objet métallique) dans la zone de chargement	Retirer l'objet gênant (par exemple, objet métallique). Le chargeur récupérera automatiquement après 10 secondes.
	Le chargeur surchauffe	Attendre que la température du chargeur descende en dessous de 60 °C
	Tension de fonctionnement anormale	Vérifier le raccordement de l'alimentation électrique

Scénario	Causes possibles	Résolution du problème
La LED du chargeur ne s'allume pas	L'alimentation électrique connectée n'est pas la bonne ou le cordon d'alimentation est défectueux	Remplacer le bloc d'alimentation et redémarrer le système

Batterie rechargeable McGRATH™ :

Scénario	Causes possibles	Résolution du problème
Le voyant de la batterie est éteint dans le chargeur	La batterie est mal positionnée	Vérifier que la languette de la batterie est orientée vers le haut et que le bouton d'alimentation est orienté vers l'extérieur
	Chargeur en mode erreur	Vérifier que le chargeur est sous tension et qu'il fonctionne normalement
Le voyant de la batterie est violet fixe	La batterie a atteint la fin de sa durée de vie ou présente une défaillance permanente	Mettre la batterie au rebut conformément aux réglementations locales et acheter une nouvelle batterie
Le voyant de la batterie clignote en violet	Il reste 600 minutes de durée de vie utile	Prévoir le remplacement de la batterie
Aucune image n'apparaît sur l'écran du laryngoscope vidéo	Batterie déchargée	Recharger la batterie.
	Dommages physiques (par exemple, rupture du contact d'alimentation, dysfonctionnement du bouton de la batterie)	Remplacer la batterie par une nouvelle batterie
Impossible de réactiver la batterie en appuyant sur le bouton ou en rechargeant	Capacité de la pile épuisée ou dysfonctionnement	Si la batterie ne peut pas être activée en raison de dommages ou d'une perte d'efficacité, remplacer par une batterie neuve.

Si aucune des mesures de dépannage ne résout le problème, renvoyer le ou les dispositifs à l'agent ou au distributeur Covidien pour remplacement.

Interférences électromagnétiques (IEM)

Le système de batterie rechargeable McGRATH™ a été testé selon la norme spécifique au produit CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 (Appareils électromédicaux, Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests).

Les tableaux suivants contiennent la déclaration du fabricant relative aux émissions électromagnétiques et à l'immunité électromagnétique du dispositif.

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système de batterie rechargeable McGRATH™ est destiné à un usage dans des établissements de soins de santé professionnels.

Le système de batterie rechargeable McGRATH™ est conforme aux normes internationales en matière d'émissions rayonnées et conduites, de susceptibilité aux émissions rayonnées, aux émissions conduites, aux décharges électrostatiques et aux perturbations d'alimentation selon les normes applicables.

Câble	Longueur maximale du câble, blindé/non blindé	Quantité	Classification du câble
Ligne d'alimentation CA	1,8 m, non blindé	1 jeu	Alimentation CC

Le système de batterie rechargeable McGRATH™ doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique lors de son installation et de son utilisation. En particulier, l'utilisation d'équipements de communication mobiles ou portables à proximité peut avoir une influence sur les performances du système de batterie rechargeable McGRATH™.

Émissions électromagnétiques

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 (batterie rechargeable)
	Groupe 2 (chargeur de batteries)
Émissions RF CISPR 11	Classe B (batterie rechargeable)
	Classe A (chargeur de batteries)
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations/oscillations de tension CEI 61000-3-3	Conforme

Immunité électromagnétique

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1-2	Niveau de conformité
	Directives relatives à l'environnement électromagnétique	
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV
Transitoire électrique rapide en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV (taux de répétition 100 kHz) alimentation secteur ± 1 kV (taux de répétition 100 kHz) entrée/sortie > 3 m	± 2 kV (taux de répétition 100 kHz) alimentation secteur ± 1 kV (taux de répétition 100 kHz) entrée/sortie > 3 m
	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne-ligne, alimentation secteur	± 1 kV ligne-ligne, alimentation secteur
	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1-2	Niveau de conformité
	Directives relatives à l'environnement électromagnétique	
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	100% de réduction pour : • 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) • 1,0 cycle (à 0°) • 250/300 cycles (à 0°) 30% de réduction pour : • 25/30 cycles (à 0°)	100% de réduction pour : • 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) • 1,0 cycle (à 0°) • 250/300 cycles (à 0°) 30% de réduction pour : • 25/30 cycles (à 0°)
	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	
Champ magnétique à la fréquence de régime (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	50 et 60 Hz, 30 A/m, axes X, Y et Z Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux caractéristiques d'un endroit type dans un environnement commercial ou hospitalier type.	50 et 60 Hz, 30 A/m, axes X, Y et Z
Émissions RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms, bandes ISM et de radio amateur entre les fréquences 0,15 mHz et 80 MHz Sauf indication contraire dans le tableau « Spécifications de test pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil », les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée par rapport au système de batterie rechargeable McGRATH™ (câbles inclus) calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{p}$ 150 kHz à 80 MHz, où p est la puissance maximale de sortie nominale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ¹ , doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquences ² . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil portant le symbole suivant : 	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms, bandes ISM et radio amateur entre les fréquences 0,15 mHz et 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz Excepté comme indiqué dans le tableau « Spécifications de test pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil », les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces du système de batterie, notamment les câbles, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz et $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz où p est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ¹ , doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquences ² . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil portant le symbole suivant : 	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz
Champs de proximité RF sans fil CEI 61000-4-3	Voir le tableau « Spécifications des tests pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil ».	
	0,3 m	
Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.		
1. Les intensités des champs provenant des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, les réseaux de radios AM et FM et de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer un environnement dont l'électromagnétisme est dû à des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ, à l'endroit où le système de batterie rechargeable McGRATH™ est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, mentionné ci-dessus, le système de batterie rechargeable McGRATH™ devra faire l'objet d'une attention particulière de manière à vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures complémentaires devront être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du système de batterie rechargeable McGRATH™.		
2. Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.		

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le système de batterie rechargeable McGRATH™

Le système de batterie rechargeable McGRATH™ est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'utilisateur du système de batterie rechargeable McGRATH™ peut conserver une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système de batterie rechargeable McGRATH™ conformément aux recommandations ci-après et en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication, sauf indication contraire dans le tableau « Spécifications de test pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil ».

Puissance de sortie maximale du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM et radio amateur	d = 0,59 √p 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM et radio amateur	d = 1,2 √p 80 MHz à 800 MHz	d = 2,3 √p 800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où p correspond à l'estimation de la puissance maximale du transmetteur en watts (W) d'après les spécifications de son fabricant.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Champs magnétiques de proximité

Fréquence des tests	Modulation	Niveaux de test d'immunité
		Environnement médical professionnel
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5 A/m

Spécifications de test pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil. Fréquences et services des transmetteurs portables et mobiles pour lesquels la distance de séparation recommandée est de 30 cm (12 po)

Fréquence du test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	Déviations FM ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 à 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845						
1970	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
2450						
5240						
5500						
5785	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500						
5785						
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
5240						

Garantie

Le dispositif est livré avec une garantie constructeur.

- Seuls les produits fournis par un représentant ou un distributeur Covidien agréé sont couverts par la garantie constructeur.
- Pour être couvert par la garantie, le produit doit être maintenu conformément aux procédures indiquées dans le présent document.
- Avant de renvoyer le dispositif dans le cadre d'une demande de garantie, le désinfecter conformément aux instructions figurant dans le présent document.

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

WICHTIG! Laden Sie den Akku vor dem Erstgebrauch vollständig auf.

Beschreibung: Das McGRATH™ wiederaufladbare Akkusystem dient der Stromversorgung des McGRATH™ MAC Videolaryngoskops und umfasst den wiederaufladbaren Akku und das Ladegerät für mehrere Akkus. Der wiederaufladbare Akku versorgt während des Gebrauchs den Griff des Videolaryngoskops mit Strom. Das McGRATH™ Ladegerät für mehrere Akkus kann gleichzeitig fünf Akkus kabellos laden.

Verwendungszweck: Der McGRATH™ wiederaufladbare Akku dient der Stromversorgung des McGRATH™ MAC Videolaryngoskops, das für die Verwendung durch geschulte und zugelassene Personen zur Betrachtung der Stimmbänder bei medizinischen Verfahren bestimmt ist, in der Regel bei der Laryngoskopie.

Zweckbestimmung: Der McGRATH™ wiederaufladbare Akku versorgt das McGRATH™ MAC Videolaryngoskop während der Sichtkontrolle von Oropharynx und Larynx mit Strom.

Vorgesehene Anwender*innen: Der McGRATH™ wiederaufladbare Akku ist für die Verwendung durch geschulte und zugelassene Personen bei Anästhesien sowie bei der Intensiv- und Notfallversorgung bestimmt. Zu den vorgesehenen Anwender*innen zählen u. a.:

- Anästhesiepersonal (Fachpflegekräfte für Intensivpflege und Anästhesie) oder gleichwertige klinische Rolle
- Atemtherapeut*innen oder gleichwertige klinische Rolle
- Anästhesist*innen oder gleichwertige klinische Rolle
- Ärzt*innen der Notfallambulanz oder gleichwertige klinische Rolle
- Intensivmediziner*innen

Patientenzielgruppe: Der McGRATH™ wiederaufladbare Akku kann bei pädiatrischen und erwachsenen Patient*innen verwendet werden, bei denen während medizinischer Verfahren eine Betrachtung der Stimmbänder erforderlich ist.

Indikationen: Allgemeine Laryngoskopie und Unterstützung bei der Atemwegssicherung.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Katalognummer	Produktbeschreibungen
341-100-000	McGRATH™ wiederaufladbarer Akku
341-200-000	McGRATH™ Ladegerät für mehrere Akkus
341-400-000 (Zubehör)	Abdeckung des McGRATH™ Ladegeräts für mehrere Akkus
341-500-000 (Zubehör)	Befestigungshalterung des McGRATH™ Ladegeräts für mehrere Akkus
341-600-000 (Zubehör)	Netzteil und Adapter des McGRATH™ Ladegeräts für mehrere Akkus

Wenden Sie sich für Bestellinformationen bitte an Ihre*n Vertreter*in vor Ort.

Warnhinweise

- Dieses Gerät darf nur von in der Intubation mit einem Laryngoskop geschulten und dafür zugelassenen Personen verwendet werden.
- Verwenden Sie nur Zubehör, das durch den Hersteller des Geräts angegeben und geliefert wurde.
- Öffnen Sie keine versiegelten Teile des wiederaufladbaren Akkus oder des Ladegeräts für mehrere Akkus. Dies beeinträchtigt die Leistung des Geräts, führt zum Erlöschen der Garantie und kann die Patientensicherheit beeinträchtigen.
- Bei gelösten, beschädigten oder nicht richtig passenden Komponenten dürfen der wiederaufladbare Akku und das Ladegerät für mehrere Akkus nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie den wiederaufladbaren Akku und das Ladegerät für mehrere Akkus nicht in der Nähe brennbarer Gemische.
- Befolgen Sie bei der Entsorgung des wiederaufladbaren Akkus und des Ladegeräts für mehrere Akkus am Ende ihrer Lebensdauer die lokalen Vorschriften.
- Verwenden Sie den wiederaufladbaren Akku und das Ladegerät für mehrere Akkus nicht in MRT-Umgebungen.
- Die Verwendung dieser Geräte in der Nähe oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten diese Geräte und andere Geräte überwacht werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
- Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) zum Ladegerät für mehrere Akkus verwendet werden, da dies zu einer Verschlechterung der Leistung führen kann.
- Der Gebrauch von Zubehör, Umwandlern und Kabeln, die nicht hier angegeben sind oder nicht vom Hersteller stammen, kann zu stärkeren elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen, sodass kein sachgemäßer Betrieb gewährleistet ist.
- Das Ladegerät für mehrere Akkus erfüllt die Strahlenschutz-Anforderungen, wenn es mindestens 20 cm vom Anwender bzw. von der Anwenderin oder anderen Personen in der Umgebung verwendet wird.
- Bei einer Nichtbeachtung der angegebenen Warnungen kann es zu einem Brand oder einer Explosion des wiederaufladbaren Akkus und damit potenziell zu schweren Brandverletzungen kommen.
- Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der wiederaufladbare Akku vollständig trocken ist.
- Entfernen Sie den wiederaufladbaren Akku vor dem Reinigen und Desinfizieren aus dem Ladegerät.
- Der wiederaufladbare Akku darf nicht im Autoklav sterilisiert werden.
- Bereiten Sie den wiederaufladbaren Akku nicht in einem Ultraschallreiniger auf.
- Verbrennen Sie den wiederaufladbaren Akku nicht. Quetschen Sie den Akku nicht, schließen Sie ihn nicht kurz und setzen Sie ihn keinen Temperaturen über 60 °C (140 °F) aus.
- Reinigen und desinfizieren Sie diese Geräte nur mit den Methoden, die im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ angegeben sind. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung dieser Geräte und zu einer Verzögerung der Behandlung kommen.
- Der wiederaufladbare Akku darf keinen mechanischen Stößen ausgesetzt sein und nicht durch äußere Krafteinwirkung verformt werden.
- Verwenden Sie den wiederaufladbaren Akku nicht nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums.

Vorsichtshinweise

- Laut Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses wiederaufladbaren Akkus ausschließlich durch oder an zugelassene Ärzt*innen erlaubt.
- Legen Sie keine wiederaufladbaren Akkus eines anderen Typs in das Ladegerät für mehrere Akkus ein.
- Bringen Sie keine Fremdkörper in das elektromagnetische Feld des Ladegeräts für mehrere Akkus, da sie sich andernfalls erhitzen könnten.
- Trennen Sie das Ladegerät für mehrere Akkus vor der Reinigung von der Stromversorgung.
- Lagern Sie den wiederaufladbaren Akku nicht längerfristig in voll geladenem Zustand. Andernfalls kann es zu einem teilweisen Verlust der Akkukapazität und zu einer dauerhaften Degradation beim nächsten Ladezyklus kommen.
- Stellen Sie das Ladegerät für mehrere Akkus an einem Ort auf, an dem der Netzadapter bei einem elektrischen Problem leicht von der Wechselstromversorgung getrennt werden kann, da das Ladegerät für mehrere Akkus andernfalls aufgrund elektrischer Probleme beschädigt werden kann.
- Der wiederaufladbare Akku ist für den ausschließlichen Gebrauch mit dem McGRATH™ MAC Videolaryngoskop bestimmt.

- Die maximale Lagerzeit des wiederaufladbaren Akkus beträgt 3 Monate. Der Akku muss mindestens einmal alle 3 Monate auf 0 Minuten entladen und anschließend auf 120 Minuten voll geladen werden. Andernfalls verkürzt sich die Lebensdauer des Akkus oder der Akku wird dadurch unbrauchbar.
- Eine dauerhaft violett leuchtende LED auf dem wiederaufladbaren Akku weist darauf hin, dass sich der Akku im Fehlermodus befindet oder dass er das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat und gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden muss.
- Das VHB-Hochleistungsklebeband ist zur wandbündigen Montage mit an der Halterung befestigter Einheit bestimmt. Stellen Sie sicher, dass das Klebeband keine Blasen, Falten oder unebenen Stellen aufweist. Befolgen Sie bei der Montage der Halterung am Ladegerät den Montageablauf.
- Die Halterungsschraube ist ausschließlich für die Tischständer-Befestigung bestimmt. Befolgen Sie zur korrekten Montage die Anweisungen für die Befestigungshalterung des Ladegeräts für mehrere Akkus.
- Das Ladegerät kann höchstens fünf wiederaufladbare Akkus gleichzeitig laden (5-2). Wenn mehr als fünf Akkus in das Ladegerät eingelegt werden, werden sie möglicherweise nicht richtig geladen.
- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das Ladegerät in die Wandhalterung stellen bzw. es entnehmen. Wenn das Ladegerät herunterfällt, kann es zur Fehlfunktion kommen.

Unerwünschte Ereignisse: Im Zusammenhang mit der Verwendung des wiederaufladbaren Akkus bei Laryngoskopien und Intubationen wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse gemeldet. Die nach Schweregrad geordneten unerwünschten Ereignisse sind: Exposition gegenüber Körperflüssigkeiten, unspezifische Gewebeverletzung (einschließlich stumpfem Trauma), respiratorische Insuffizienz (einschließlich Hyperkapnie), Hypoxie, unspezifische Infektion, Verbrennung(en), elektrischer Schlag, Verzögerung der Behandlung (längerer Eingriff/längere Hospitalisierung), Exposition gegenüber Chemikalien (einschließlich toxischen Stoffen), unbeabsichtigte Strahlenexposition. Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Covidien und die zuständige Behörde.

Technische Daten

McGRATH™ wiederaufladbarer Akku	
Größe:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Gewicht:	25 g
Akkutyp:	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku
Kapazität:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Schutz:	IP33
Leistung:	2 W
Anzeige:	Farb-LED
Nennspannung:	3,8 VDC
Ausgangsspannung:	3–4,35 VDC
Elektromagnetische Emissionen:	CISPR 11, Klasse B, Gruppe 1
Elektromagnetische Störfestigkeit:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Nutzungsdauer:	4 Jahre oder maximal 10 000 Minuten Betriebsdauer
McGRATH™ Ladegerät für mehrere Akkus	
Größe:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Gewicht:	845 g
Netzteil:	Proprietäres McGRATH™ Netzteil
Schutz:	IP22
Ladeleistung:	9 W (max.)
Anzeige:	Farb-LED
Elektromagnetische Emissionen:	CISPR 11, Klasse A, Gruppe 2 IEC 61000-3-2 Class A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetische Störfestigkeit:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID-Tag-Störfestigkeitsprüfung (1 mm bis 25 mm)
Nutzungsdauer:	4 Jahre
Doppelseitiges VHB-Klebeband	
Nutzungsdauer:	2 Jahre
Netzteil	
Eingangsspannung und -frequenz:	100–240 VAC, 50 Hz/60 Hz
Ausgangsspannung und Leistung:	15 VDC, 18 W
Austauschbare Adapterstecker:	
Hinweis: Wählen Sie den für das Land geeigneten Stecker.	

Umgebungsbedingungen

Betriebs- und Übergangsbedingungen	
Gerätetemperatur	10 °C (50 °F) bis 40 °C (104 °F)
Luftdruck	620 hPa bis 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)
Lagerung und Transport	
Gerätetemperatur	-10 °C (14 °F) bis 40 °C (104 °F)
Luftdruck	620 hPa bis 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 % (nicht kondensierend)

Auspacken, Inspektion: Das McGRATH™ wiederaufladbare Akkusystem besteht aus maximal 5 Akkus, einem Ladegerät für mehrere Akkus, einer Abdeckung des Ladegeräts, einer Halterung und einem Netzteil. Packen Sie das System aus und überprüfen Sie es auf sichtbare Anzeichen von Schäden. Bei Schäden verwenden Sie das Gerät nicht und informieren Sie Ihre lokale Vertretung. Siehe Abbildung 2 in der Schnellstartanleitung.

Betrieb: Prüfen Sie vor Beginn jedes Verfahrens stets die im McGRATH™ MAC Videolaryngoskop verbleibende Akkuleistung. Die Leistung wird in Minuten auf der Griffanzeige angezeigt, wie in Abbildung 9 der Schnellstartanleitung gezeigt.

Akku: Der wiederaufladbare Akku kann den Griff des McGRATH™ MAC Videolaryngoskops 301-000-000 mit Strom versorgen. Setzen Sie die Akkueinheit in das Akkufach des Griffs ein, wie in Abbildung 5 der Schnellstartanleitung gezeigt. Wenn der Akku sicher im McGRATH™ MAC Videolaryngoskop eingesetzt ist, kann der wiederaufladbare Akku durch Drücken der Ein-/Aus-Taste eingeschaltet und ausgeschaltet werden.

Die Akku-LED leuchtet durch das Akkugehäuse und zeigt die verbleibende Akkuleistung an. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „LED-Status“. Die Akku-LED funktioniert nur dann, wenn der Akku nicht in einem Videolaryngoskop eingesetzt ist.

Wenn der Akku im Griff eines McGRATH™ MAC Videolaryngoskops eingesetzt ist und der Griff eingeschaltet wird, ist die verbleibende Betriebsdauer der Akkueinheit in Minuten rechts unten auf dem Bildschirm des Videolaryngoskops zu sehen. Siehe Abbildung 6 in der Schnellstartanleitung. Dieser Wert verringert sich, während die Akkuladung verbraucht wird. Die Betriebsdauer einer vollen Ladung beträgt 120 Minuten.

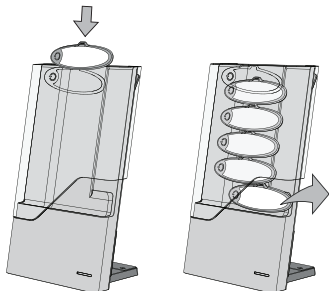
Wenn die Akkuanzeige auf dem Bildschirm des Videolaryngoskops 301-000-000 5 Minuten erreicht, blinkt das Akkusymbol. Wenn der Wert null auf der Anzeige erreicht wird, blinkt das Akkusymbol weiterhin und der Akku liefert mindestens weitere 10 Minuten lang Strom, bevor das Videolaryngoskop 301-000-000 automatisch ausgeschaltet wird. Alternativ können die Anwender*innen auf die Akkutaste drücken, um das Videolaryngoskop auszuschalten, und den Akku durch Ziehen an der Entnahmelasche entfernen.

Ladegerät: Das Ladegerät wird durch ein Netzteil mit Strom versorgt. Überprüfen Sie das Netzteil vor jedem Gebrauch auf seine Unversehrtheit. Ziehen Sie vor der ersten Verwendung das Hinweisticket von der Ladegerät-Abdeckung ab. Das Ladegerät kann an einer Wand montiert oder auf einem Tisch oder einer anderen ebenen Oberfläche platziert werden. Montageanweisungen für jede dieser Möglichkeiten finden Sie in der Schnellstartanleitung. Informationen zur Verwendung des VHB-Hochleistungsklebebands und der Halterungsschraube während der Wandmontage bzw. Tischständer-Befestigung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Halterung.

- Wandmontage (Abbildung 6 in der Schnellstartanleitung):
 1. (6-1) Reinigen Sie die Oberfläche der Halterung mit einem Tuch mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) und warten Sie, bis sie trocken ist.
 2. (6-2) Beachten Sie die in der Abbildung dargestellte Ausrichtung der Halterung.
 3. Ziehen Sie die untere Folie vom VHB-Hochleistungsklebeband ab und befestigen Sie das Klebeband an der dafür vorgesehenen Stelle an der Halterung. (6-3) Drücken Sie das Klebeband 15 Sekunden lang fest an. Stellen Sie sicher, dass das VHB-Hochleistungsklebeband gleichmäßig sowie ohne Blasen und Falten aufgebracht wurde.
 4. (6-4) Reinigen Sie die Wandoberfläche (beschichtetes Metall oder gestrichene Trockenbauwand) mit einem Tuch mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) und warten Sie, bis diese trocken ist. (6-5) Ziehen Sie die obere Folie des VHB-Hochleistungsklebebands ab. (6-6) Drehen Sie die Halterung um und befestigen Sie sie an der Wand, indem Sie die Halterung 15 Sekunden lang fest andrücken. (6-7) Warten Sie mindestens 24 Stunden, um die höchstmögliche Klebekraft sicherzustellen.
 5. Befestigen Sie das Ladegerät mithilfe der Aufnahme auf seiner Rückseite in der Halterung. (6-8) Sie hören ein Klicken, wenn es richtig eingerastet ist.
 6. (6-9) Stecken Sie die Abdeckung des Ladegeräts auf und schieben Sie sie über die seitlichen Führungen des Ladegeräts.
 7. (6-10) Setzen Sie 1 Akku bis höchstens 5 Akkus ein.
- Tischständer-Befestigung (Abbildung 7 in der Schnellstartanleitung):
 1. (7-1) Drehen Sie die Halterung so, dass der Schriftzug „McGRATH“ nach unten zeigt. Montieren Sie dann die Halterung in den Schlitten unten im Ladegerät. Ziehen Sie die Halterungsschraube im Uhrzeigersinn fest.
 2. (7-2) Stecken Sie die Abdeckung des Ladegeräts auf und schieben Sie sie über die seitlichen Führungen des Ladegeräts.
 3. (7-3) Setzen Sie 1 Akku bis höchstens 5 Akkus ein.
- Ebene Montage (Abbildung 8 in der Schnellstartanleitung):
 1. Befestigen Sie die Halterung an der Rückseite des Ladegeräts. (8-1) Beachten Sie die in der Abbildung dargestellte Ausrichtung der Halterung. (8-2) Sie hören ein Klicken, wenn sie richtig eingerastet ist. (8-3) Stellen Sie anschließend sicher, dass die Halterung fest verbunden ist und sich nicht bewegt.
 2. (8-4) Stecken Sie die Abdeckung des Ladegeräts auf und schieben Sie sie über die seitlichen Führungen des Ladegeräts.
 3. (8-5) Setzen Sie 1 Akku bis höchstens 5 Akkus ein.

Laden des Akkus: Schalten Sie das Ladegerät für mehrere Akkus vor dem Laden der Akkus ein. Setzen Sie den wiederaufladbaren Akku zum Laden so in das Ladegerät für mehrere Akkus ein, dass die Entnahmelasche nach oben zeigt. Das Ladegerät kann höchstens 5 wiederaufladbare Akkus laden. Sobald sich der wiederaufladbare Akku im Ladegerät befindet, wird er in 6 bis 8 Stunden voll geladen. **Hinweis:** (5-1) Überzeugen Sie sich, dass der Akku vor dem Laden gereinigt und desinfiziert wurde.

Warten des Akkus: Wenn das Videolaryngoskop länger als einen Monat nicht verwendet wird, nehmen Sie den wiederaufladbaren Akku aus dem Griff des Videolaryngoskops, bevor Sie das Videolaryngoskop lagern. Wenn der Akku länger als 3 Monate lang nicht verwendet wurde, laden Sie den Akku auf, bevor Sie ihn in den Griff des McGRATH™ MAC Videolaryngoskops einsetzen. Die maximale Lagerzeit des wiederaufladbaren Akkus beträgt 3 Monate. Der Akku muss während der Langzeitlagerung mindestens einmal alle 3 Monate auf 0 Minuten entladen und anschließend auf 120 Minuten voll geladen werden.



LED-Status: Die LEDs zeigen den Status des wiederaufladbaren Akkus und des Ladegeräts für mehrere Akkus an. Die LED des wiederaufladbaren Akkus hat 4 Farben, um den entsprechenden Zustand des Akkus anzuzeigen. Siehe dazu Abbildung 3 der Schnellstartanleitung.

- Rote LED: Die Akkuladung beträgt weniger als 25 %. Das McGRATH MAC Videolaryngoskop kann weniger als 30 Minuten mit Strom versorgt werden.
- Gelbe LED: Die Akkuladung beträgt mehr als 25 %. Das McGRATH MAC Videolaryngoskop kann mehr als 30 Minuten mit Strom versorgt werden.
- Grüne LED: Die Akkuladung beträgt mehr als 95 %. Das McGRATH MAC Videolaryngoskop kann bis zu circa 120 Minuten mit Strom versorgt werden.
- Violette LED: Der Akku befindet sich im Fehlermodus oder hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht. In beiden Fällen sollte der Akku gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Die LED des Ladegeräts für mehrere Akkus hat 3 Farben, die visuell den Status des Ladegeräts anzeigen. Siehe dazu Abbildung 4 der Schnellstartanleitung.

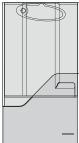
- Keine LED: Das Ladegerät ist ausgeschaltet.
- Weiße LED: Das Ladegerät ist eingeschaltet und funktioniert ordnungsgemäß.
- Rote LED: Das Ladegerät funktioniert aufgrund eines Fehlers nicht. **Hinweis:** Sobald der Fehler behoben wurde, kehrt das Ladegerät ohne weiteren Benutzereingriff in den Normalbetrieb (weiße LED) zurück.

Reinigung und Desinfektion: Das McGRATH™ Ladegerät für mehrere Akkus und der wiederaufladbare Akku werden nicht steril geliefert.

Reinigen und dekontaminieren Sie nach dem Auspacken das Ladegerät und den Akku vor dem Gebrauch. Der Akku sollte nach jeder Verwendung an einem Patienten bzw. einer Patientin vom Videolaryngoskop getrennt und gemäß der Gebrauchsanweisung und den lokalen Vorschriften gereinigt und desinfiziert werden.

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

Zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmethoden:

Produkt	Reinigung	Desinfektion
McGRATH™ Ladegerät für mehrere Akkus 	Verwenden Sie ein Tuch mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) oder ein Tuch mit quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges).	Nicht erforderlich.
McGRATH™ wiederaufladbarer Akku 	Verwenden Sie ein Tuch mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) oder ein Tuch mit quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges).	1. Reinigen Sie das Produkt. 2. Verwenden Sie zum Desinfizieren ein Tuch mit quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges).

Entsorgen Sie die Tücher gemäß den lokalen Vorschriften und der Richtlinie des Krankenhauses.

Reinigung des Ladegerät für mehrere Akkus

So reinigen Sie das Ladegerät:

1. (6-11) Nehmen Sie erst die Akkus und die Abdeckung des Ladegeräts ab und entfernen Sie dann das Netzteil vom Ladegerät.
Hinweis: Wenn das Ladegerät in der Wandhalterung steckt, nehmen Sie erst die Akkus heraus und entfernen dann die Abdeckung des Ladegeräts. (6-12) Dann nehmen Sie das Ladegerät aus der Wandhalterung, indem Sie auf die Halteverriegelung drücken und das Ladegerät aus der Halterung heben.
2. Verwenden Sie zur Reinigung der Abdeckung des Ladegeräts und des Gehäuses des Ladegeräts Reinigungsmaterial wie ein Tuch mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) oder quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Sani-Cloth oder Gleichwertiges), wie in Schritt 2a bis Schritt 2b beschrieben. Achten Sie auf eine Kontaktzeit von mindestens 1 Minute auf allen Oberflächen.
 - a. Abdeckung des Ladegeräts: Reinigen Sie alle Oberflächen vollständig mit dem Reinigungsmaterial.
 - b. Gehäuse des Ladegeräts: Reinigen Sie alle Gehäuse-Oberflächen.
3. Überprüfen Sie das Ladegerät visuell auf sichtbare Verschmutzungen. Wenn nach wie vor Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang ab Schritt 2 mit einem neuen Tuch.

Reinigung und Desinfektion des wiederaufladbaren Akkus

So reinigen Sie den Akku:

Verwenden Sie Reinigungsmaterial wie ein Tuch mit 70%igem Isopropylalkohol (IPA) oder ein Tuch mit quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges). Reinigen Sie den Akku von oben nach unten und befolgen Sie dabei systematisch die folgenden 5 Schritte. Reinigen Sie alle Oberflächen des Akkus mit dem Reinigungsmaterial. Achten Sie auf eine Kontaktzeit von mindestens 1 Minute auf allen Oberflächen.

1. Stromkontakte: Reinigen Sie alle Öffnungen und Kanten der Stromkontakte aus Metall mit dem Reinigungsmaterial. Gehen Sie dabei behutsam vor und achten Sie darauf, die Metallkontakte nicht zu verbiegen oder zu beschädigen.
2. Halteclips: Führen Sie das Reinigungsmaterial entlang und in die Zwischenräume um die Akku-Halteclips.
3. Unteres Akkufach: Reinigen Sie alle Öffnungen und Kanten des wiederaufladbaren Akkus.
4. Gehäuse des Akkus: Wischen Sie alle Oberflächen des Gehäuses des wiederaufladbaren Akkus mit dem Reinigungsmaterial.
5. Entnahmelasche: Führen Sie das Reinigungsmaterial über alle Oberflächen der Lasche.

Wenn nach wie vor Verschmutzungen sichtbar sind, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang mit einem neuen Tuch. Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmaterial alle Flächen des Geräts berührt, auch wenn keine Verschmutzung zu sehen ist.

So desinfizieren Sie den Akku:

Reinigen Sie den Akku zunächst gemäß den obigen Anweisungen. Nehmen Sie anschließend ein neues Tuch mit quartärem Ammonium und Isopropylalkohol (IPA) (z. B. Super Sani-Cloth oder Gleichwertiges) und desinfizieren Sie damit den Akku, indem Sie systematisch die gleichen Schritte wie für die Reinigung des Akkus abarbeiten.

Lagerung: Trocknen Sie das Ladegerät für mehrere Akkus und den wiederaufladbaren Akku nach der Reinigung und Desinfektion an der Luft oder mit einem fusselfreien Tuch. Ladegerät und Akkus müssen vor der Lagerung vollständig trocken sein. Legen Sie das dekontaminierte Ladegerät und die Akkus unmittelbar nach dem Trocknen in einen Lagerbehälter und lagern Sie diesen gemäß den örtlichen Richtlinien.

Das Gerät und die Akkus dürfen zur Wiederverwendung nicht in der Originalverpackung gelagert werden.

Fehlersuche und -behebung

McGRATH™ Ladegerät für mehrere Akkus:

Szenario	Mögliche Ursachen	Lösung
Ladegerät-LED rot	Fremdkörper (z. B. ein Metallteil) im Ladebereich	Entfernen Sie den Fremdkörper (z. B. ein Metallteil). Das Ladegerät wird automatisch nach 10 Sekunden zurückgesetzt.
	Ladegerät überhitzt	Warten Sie, bis die Ladegerät-Temperatur auf unter 60 °C fällt.
	Inkorrekte Betriebsspannung	Prüfen Sie die Verbindung des Netzteils.
Ladegerät-LED aus	Falsches Netzteil angeschlossen oder Fehlfunktion des Netzkabels	Ersetzen Sie das Netzteil und starten Sie das System neu.

McGRATH™ wiederaufladbarer Akku:

Szenario	Mögliche Ursachen	Lösung
Akku-LED im Ladegerät aus	Der Akku ist falsch eingelegt und kann deshalb nicht geladen werden.	Stellen Sie sicher, dass die Akkulasche nach oben und die Ein-/Aus-Taste nach außen zeigt.
	Ladegerät im Fehlermodus	Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät eingeschaltet ist und ordnungsgemäß arbeitet.
Akku-LED dauerhaft violett	Der Akku hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht oder dauerhafte Störung	Entsorgen Sie den Akku gemäß lokalen Vorschriften und erwerben Sie einen neuen Akku.
Akku-LED blinkt violett	600 Minuten Nutzungsdauer verbleiben.	Der Akku sollte ersetzt werden.
Kein Bild auf dem Bildschirm des Videolaryngoskops	Akku entladen	Laden Sie den Akku wieder auf.
	Physische Beschädigung (z. B. Stromkontakt gebrochen, Störung der Akkutaste)	Ersetzen Sie den Akku durch einen neuen.
Akku lässt sich durch Drücken der Taste oder Aufladen nicht reaktivieren	Akkukapazität erschöpft oder Fehlfunktion	Wenn sich der Akku aufgrund eines Schadens oder verlorener Ladekapazität nicht mehr aktivieren lässt, tauschen Sie ihn gegen einen neuen Akku aus.

Wenn keine der Fehlerbehebungsmaßnahmen wirksam ist, senden Sie alle betroffenen Geräte für einen Ersatz an Ihre*n Vertreter*in oder Vertriebshändler*in von Covidien zurück.

Elektromagnetische Störungen (EMI)

Das McGRATH™ wiederaufladbare Akkusystem wurde geprüft gemäß der produktspezifischen Norm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medizinische elektrische Geräte, Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzende Norm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen).

Die folgende Tabelle enthält die entsprechende Herstellererklärung zu den elektromagnetischen Emissionen und zur elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das McGRATH™ wiederaufladbare Akkusystem ist für die Verwendung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen.

Das McGRATH™ wiederaufladbare Akkusystem erfüllt die Vorgaben der geltenden internationalen Normen für Strahlungs- und Leitungsemissionen, Anfälligkeit für Strahlungsemissionen, elektrostatische Entladungen und Leistungsstörungen nach geltenden Normen.

Kabel	Maximale Kabellänge, abgeschirmt/nicht abgeschirmt	Anzahl	Kabelklassifizierung
Wechselstromleitung	1,8 m, nicht abgeschirmt	1 Satz	Gleichstromversorgung

Bei Installation und Betrieb des McGRATH™ wiederaufladbaren Akkusystems sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit zu treffen. Insbesondere die Verwendung von mobilen oder tragbaren Kommunikationsgeräten in der Nähe des McGRATH™ wiederaufladbaren Akkusystems kann dessen Leistung beeinträchtigen.

Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1 (Wiederaufladbarer Akku)
	Gruppe 2 (Ladegerät für mehrere Akkus)
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B (Wiederaufladbarer Akku)
	Klasse A (Ladegerät für mehrere Akkus)
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Konform

Elektromagnetische Störfestigkeit

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-1-2 Prüfpegel	Compliance-Stufe
	Elektromagnetische Umgebung – Vorgaben	
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV direkter Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV direkter Kontakt ±15 kV Luft
Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV (100 kHz Wiederholrate) Netzstromversorgung ±1 kV (100 kHz Wiederholrate) Eingang/Ausgang > 3 m	±2 kV (100 kHz Wiederholrate) Netzstromversorgung ±1 kV (100 kHz Wiederholrate) Eingang/Ausgang > 3 m
	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-1-2 Prüfpegel	Compliance-Stufe
	Elektromagnetische Umgebung – Vorgaben	
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	±1 kV Leiter-Leiter, Netzstromversorgung	±1 kV Leiter-Leiter, Netzstromversorgung
	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	100%ige Reduktion bei: • 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) • 1,0 Zyklen (bei 0°) • 250/300 Zyklen (bei 0°) 30 % Verringerung bei: • 25/30 Zyklen (bei 0°)	100%ige Reduktion bei: • 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) • 1,0 Zyklen (bei 0°) • 250/300 Zyklen (bei 0°) 30 % Verringerung bei: • 25/30 Zyklen (bei 0°)
	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 und 60 Hz, 30 A/m, x-, y- und z-Achse	50 und 60 Hz, 30 A/m, x-, y- und z-Achse
	Stromfrequenz-Magnetfelder sollten denen in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.	
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz; 6 Vrms, ISM- und Amateurfunkbänder mit Frequenzen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz; 6 Vrms, ISM- und Amateurfunkbänder mit Frequenzen zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
	Mit Ausnahme der Angaben in der Tabelle „Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit der Gehäuseanschlüsse gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“ sollten tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte nicht näher an jeglichen Teilen des McGrATH™ wiederaufladbaren Akkusystems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als mit dem empfohlenen Mindestabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz, wobei P die maximal Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die bei der elektromagnetischen Vermessung des Standorts¹ ermittelte Feldstärke von stationären HF-Sendern sollte unter dem Übereinstimmungspegel für den jeweiligen Frequenzbereich² liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 	
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
	Mit Ausnahme der Angaben in der Tabelle „Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit der Gehäuseanschlüsse gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“ sollten tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte nicht näher an jeglichen Teilen des Akkusystems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als mit dem empfohlenen Mindestabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Mindestabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz und $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d der empfohlene Mindestabstand in Metern (m) ist. Die bei der elektromagnetischen Vermessung des Standorts¹ ermittelte Feldstärke von stationären HF-Sendern sollte unter dem Übereinstimmungspegel für den jeweiligen Frequenzbereich² liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 	
Hochfrequente abgestrahlte Felder durch Drahtlosgeräte IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle „Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit der Gehäuseanschlüsse gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“.	
	0,3 m	
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst. 1. Von stationären Transmittern wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen beweglichen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern oder Fernsehsendern erzeugte Feldstärken lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Transmitter geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des McGrATH™ wiederaufladbaren Akkusystems das oben genannte anwendbare HF-Konformitätsniveau überschreitet, sollte das McGrATH™ wiederaufladbare Akkusystem zur Gewährleistung des normalen Betriebs beobachtet werden. Wird dabei festgestellt, dass das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Beispielsweise muss das McGrATH™ wiederaufladbare Akkusystem neu ausgerichtet oder an einem anderen Standort aufgestellt werden. 2. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.		

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem McGRATH™ wiederaufladbaren Akkusystem

Das McGRATH™ wiederaufladbare Akkusystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der/Die Käufer*in oder Benutzer*in des McGRATH™ wiederaufladbaren Akkusystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er/sie gemäß nachstehender Empfehlung und entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem McGRATH™ wiederaufladbaren Akkusystem einhält, außer wie in der Tabelle „Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit der Gehäuseanschlüsse gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten“ angegeben.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Mindestabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz bis 80 MHz außerhalb des ISM- und Amateurfunkbands	d = 0,59 √P 150 kHz bis 80 MHz innerhalb des ISM- und Amateurfunkbands	d = 1,2 √P 80 MHz bis 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz bis 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

Bei Sendern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der empfohlene Mindestabstand (d) in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

Magnetfelder im Nahbereich

Testfrequenz	Modulation	Störfestigkeitsprüfpegel
		Professionelle Gesundheitsversorgungsumgebung
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Pulsmodulation 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulsmodulation 50 kHz	7,5 A/m

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit der Gehäuseanschlüsse gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten. Frequenzen und Dienste von tragbaren und mobilen Sendern, für die der empfohlene Mindestabstand 30 cm (12 Zoll) beträgt

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garantie

Das Gerät wird mit einer Herstellergarantie geliefert.

- Die Herstellergarantie gilt nur für Produkte, die von einer/einem zugelassenen Vertreter*in oder Vertriebshändler*in von Covidien geliefert wurden.
- Die Garantie gilt nur für Produkte, die gemäß den in diesem Dokument enthaltenen Anweisungen gewartet wurden.
- Desinfizieren Sie das Gerät gemäß den Anweisungen in diesem Dokument, bevor Sie es im Rahmen eines Garantiespruchs zurücksenden. Wenden Sie sich bitte an den/die zuständige*n Vertreter*in oder Vertriebshändler*in von Covidien, um die vollständigen Garantiebedingungen zu erhalten.

BELANGRIJK! Laad de batterij volledig op voordat u deze in gebruik neemt.

Beschrijving: Het McGrATH™ oplaadbare batterij-systeem is een voedingsbron voor de McGrATH™ MAC-videolaryngoscoop en bestaat uit de oplaadbare batterij en oplader voor meerdere batterijen. De oplaadbare batterij voorziet de handgreep van de videolaryngoscoop van stroom tijdens het gebruik. De McGrATH™-oplader voor meerdere batterijen kan vijf batterijen tegelijk draadloos opladen.

Beoogd gebruik: De oplaadbare McGrATH™-batterij is een voedingsbron voor de McGrATH™ MAC-videolaryngoscoop die bedoeld is voor gebruik door bevoegde personen die hiervoor zijn opgeleid. De hulpmiddelen zijn bestemd voor weergave van de stembanden tijdens medische procedures, veelal laryngoscopie.

Toepassing: De oplaadbare McGrATH™-batterij voorziet de McGrATH™ MAC-videolaryngoscoop van stroom tijdens visualisatie van de orofarynx en larynx.

Beoogde gebruiker: De oplaadbare McGrATH™-batterij is bedoeld voor gebruik door bevoegde personen die hiervoor zijn opgeleid tijdens anesthesie, intensive care en spoedeisende hulp. Beoogde gebruikers zijn onder meer:

- Anesthesieverpleegkundigen of een gelijksoortige klinische functie
- Beademingsverpleegkundigen of een gelijksoortige klinische functie
- Anesthesisten of een gelijksoortige klinische functie
- SEH-artsen of een gelijksoortige klinische functie
- IC-artsen of een gelijksoortige klinische functie

Beoogde patiëntpopulatie: De oplaadbare McGrATH™-batterij kan worden gebruikt bij pediatrische en volwassen patiënten bij wie weergave van de stembanden tijdens medische procedures nodig is.

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

Contra-indicaties: Geen bekend

Catalogusnummer	Productbeschrijving
341-100-000	Oplaadbare McGrATH™-batterij
341-200-000	McGrATH™-oplader voor meerdere batterijen
341-400-000 (accessoire)	Klepje voor McGrATH™-oplader voor meerdere batterijen
341-500-000 (accessoire)	Bevestigingsbeugel voor McGrATH™-oplader voor meerdere batterijen
341-600-000 (accessoire)	Stroomtoevoer en adapters voor McGrATH™-oplader voor meerdere batterijen

Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger voor bestelinformatie.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door personeel dat is opgeleid in en bevoegd is voor het uitvoeren van intubatie met een laryngoscoop.
- Gebruik geen andere accessoires dan door de fabrikant gespecificeerd of geleverd.
- Open geen verzegelde onderdelen van de oplaadbare batterij of de oplader voor meerdere batterijen. Dit verstoort de prestaties van het hulpmiddel en doet de garantie teniet, en kan van invloed zijn op de patiëntveiligheid.
- De oplaadbare batterij of de oplader voor meerdere batterijen niet gebruiken als enig onderdeel los zit, fysiek beschadigd is, of niet goed past.
- Gebruik de oplaadbare batterij of de oplader voor meerdere batterijen niet in aanwezigheid van licht ontvlambare mengsels.
- Volg de plaatselijke voorschriften voor het afvoeren van de oplaadbare batterij en de oplader voor meerdere batterijen als de levensduur is verstreken.
- Gebruik de oplaadbare batterij of de oplader voor meerdere batterijen niet in een omgeving waar gebruik wordt gemaakt van magnetische resonantie (MR).
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Mocht een dergelijk gebruik noodzakelijk zijn dan moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur, zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen een bereik van 30 cm (12 inch) van de oplaadbare batterij of de oplader voor meerdere batterijen worden gebruikt omdat dit de prestaties kan verminderen.
- Gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant zou kunnen leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot onjuiste werking.
- De oplader voor meerdere batterijen voldoet aan de eisen voor blootstelling aan radiofrequente straling bij gebruik op een afstand van minimaal 20 cm van de gebruiker of personen in de nabije omgeving.
- Het niet in acht nemen van de vermelde waarschuwingen kan leiden tot brand of een explosie van de oplaadbare batterij, wat ernstig brandwonden kan veroorzaken.
- Controleer voor gebruik of de oplaadbare batterij volledig droog is.
- Verwijder de oplaadbare batterij uit de oplader voorafgaand aan reiniging of desinfectie.
- De oplaadbare batterij mag niet met een autoclaaf worden gesteriliseerd.
- De oplaadbare batterij niet herverwerken in een ultrasone reiniger.
- De oplaadbare batterij niet weggooiën in vuur. De batterij niet pletten, kortsluiten of blootstellen aan temperaturen boven 60 °C (140 °F).
- Reinig of desinfecteer deze hulpmiddelen niet op een andere manier dan vermeld in het gedeelte 'Reiniging en desinfectie' van dit document. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan schade veroorzaken aan deze hulpmiddelen en de behandeling vertragen.
- Zorg dat de oplaadbare batterij geen klap krijgt of anderszins door externe invloeden vervormd kan raken.
- Gebruik de oplaadbare batterij niet na de vervaldatum.

Aandachtspunten

- De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van deze oplaadbare batterij tot aankoop door of op voorschrift van een bevoegd arts.
- Plaats geen enkel ander type oplaadbare batterij in de oplader voor meerdere batterijen.
- Plaats geen vreemde voorwerpen in het elektromagnetische veld van de oplader voor meerdere batterijen, omdat deze heet kunnen worden.
- Koppel de stroomtoevoer los van de oplader voor meerdere batterijen voordat u deze reinigt.
- Bewaar de oplaadbare batterij niet te lang in volledig opgeladen toestand. Dit kan leiden tot gedeeltelijk verlies van de capaciteit van de batterij en permanente achteruitgang bij de volgende oplaadcycli.
- Installeer de oplader voor meerdere batterijen op een plaats waar de netvoedingsadapter gemakkelijk kan worden ontkoppeld van de netvoeding als zich een probleem met de elektriciteit voordoet, anders raakt de oplader voor meerdere batterijen mogelijk beschadigd als gevolg van problemen met de elektriciteit.

- De oplaadbare batterij is uitsluitend gemaakt voor gebruik met de McGrATH™ MAC-videolaryngoscoop.
- De maximale bewaartijd van de oplaadbare batterij is 3 maanden. De batterij moet ten minste eenmaal per 3 maanden worden ontladen tot 0 minuten en vervolgens volledig worden opgeladen tot 120 minuten. Het niet in acht nemen van deze instructie verkort de levensduur van de batterij of kan zelfs het einde ervan betekenen.
- Als het ledlampje op de oplaadbare batterij continu paars brandt, betekent dit dat de batterij in een foutmodus staat of het einde van de levensduur heeft bereikt en moet worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
- De VHB-tape is ontworpen voor vlakke montage op de muur waarbij het hulpmiddel is vastgemaakt aan de beugel. Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes, plooiën of oneffenheden op de tape zitten. Volg de montagevolgorde bij het monteren van de beugel op de oplader.
- De schroef voor de beugel is uitsluitend bedoeld voor de staande opstelling. Volg voor een juiste montage de instructies voor de bevestigingsbeugel voor de oplader voor meerdere batterijen.
- De oplader kan maximaal vijf oplaadbare batterijen tegelijkertijd opladen (5-2). Als u meer dan vijf batterijen in de oplader plaatst, worden de batterijen mogelijk niet goed opgeladen.
- Ga voorzichtig te werk wanneer u de oplader aan de wand bevestigt of ervan af haalt. Als u de oplader laat vallen, kan deze een storing krijgen.

Ongewenste voorvallen: De volgende ongewenste voorvallen zijn gemeld in verband met het gebruik van de oplaadbare batterij tijdens laryngoscopie en/of intubatie. Opgesomd op volgorde van ernst bestaan de ongewenste voorvallen uit: blootstelling aan lichaamsvloeistoffen, niet-gespecificeerd letsel aan weefsel (waaronder stomp trauma), respiratoire insufficiëntie (waaronder hypercapnie), hypoxie, niet-gespecificeerde infectie, brandwond(en), elektrische schok, vertraging van de behandeling (verlengde procedure/langere ziekenhuisopname), chemische blootstelling (waaronder toxiciteit), onbedoelde blootstelling aan straling. Als zich een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, meld dit dan onmiddellijk aan Covidien en de toepasselijke bevoegde autoriteit.

Specificaties

Oplaadbare McGrATH™-batterij	
Afmetingen:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Gewicht:	25 g
Batterijtype:	Oplaadbare lithiumionbatterij
Capaciteit:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Bescherming:	IP33
Vermogen:	2 W
Schermb:	Ledindicator, kleur
Nominale spanning:	3,8 VDC
Uitgangsspanning:	3~4,35 VDC
Elektromagnetische emissies:	CISPR 11 Klasse B, Groep 1
Elektromagnetische immuniteit:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Gebruiksduur:	4 jaar of maximaal 10.000 minuten bedrijfstijd
McGrATH™-oplader voor meerdere batterijen	
Afmetingen:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Gewicht:	845 g
Stroomtoevoer:	Eigendomsrechtelijke McGrATH™-stroomtoevoer
Bescherming:	IP22
Uitgangsvermogen voor opladen:	9 W (max)
Schermb:	Ledindicator, kleur
Elektromagnetische emissies:	CISPR 11 Klasse A, Groep 2 IEC 61000-3-2 klasse A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetische immuniteit:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, interferentietest RFID-tags (1 mm tot 25 mm)
Gebruiksduur:	4 jaar
Dubbeltzijdige tape met zeer hoge hechting (VHB)	
Gebruiksduur:	2 jaar
Stroomtoevoer	
Ingangsvoltage en -frequentie:	100~240 VAC, 50 Hz / 60 Hz
Uitgangsspanning en vermogen:	15 VDC, 18 W
Verwisselbare stekkers netvoedingsadapter:	
Opmerking: kies per land de juiste stekker.	

Omgevingsomstandigheden

Bedrijfs- en tijdelijke omstandigheden	
Temperatuur hulpmiddel	10 °C (50 °F) tot 40 °C (104 °F)
Atmosferische druk	620 hPa tot 1060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 95% (zonder condensvorming)
Opslag en transport	
Temperatuur hulpmiddel	-10 °C (14 °F) tot 40 °C (104 °F)
Atmosferische druk	620 hPa tot 1060 hPa
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 95% (zonder condensvorming)

Uitpakken, inspectie: Het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem bestaat uit maximaal 5 oplaadbare batterijen, 1 oplader voor meerdere batterijen, 1 klepje voor de oplader, 1 beugel en 1 voorziening voor stroomtoevoer. Pak het hulpmiddel uit en controleer het op zichtbare tekenen van schade. Bij schade neemt u het hulpmiddel niet in gebruik en informeert u de lokale vertegenwoordiger. Zie Afbeelding 2 van de Snelstartgids.

Gebruik: Controleer voordat u met een procedure begint altijd hoeveel batterijvermogen de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop nog heeft. Het vermogen wordt weergegeven in minuten op het scherm van de handgreep, zoals getoond in Afbeelding 9 van de Snelstartgids.

Batterij: de oplaadbare batterij kan de handgreep van de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop model 301-000-000 van stroom voorzien. Duw de batterij in de holte van de handgreep zoals getoond in Afbeelding 5 van de Snelstartgids. Als de batterij goed is bevestigd in de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop, kan de oplaadbare batterij worden in- of uitgeschakeld door op de aan/uit-knop te drukken.

De batterij heeft een ledindicator die door de batterijbehuizing schijnt en een visuele indicatie geeft van hoeveel vermogen de batterij nog heeft. Zie het gedeelte 'Status ledindicator' voor meer informatie. De ledindicator van de batterij werkt alleen als deze niet in een videolaryngoscoop is geplaatst.

Als de batterij in de handgreep van een McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop wordt geplaatst en de handgreep wordt ingeschakeld, wordt de resterende bedrijfstijd van de batterij weergegeven in minuten, in de rechterbenedenhoek van het scherm van de videolaryngoscoop. Zie Afbeelding 6 van de Snelstartgids. Deze tijd telt af naarmate er batterijvermogen wordt verbruikt. De bedrijfstijd wanneer volledig opgeladen is 120 minuten.

Wanneer de batterijteller 5 minuten bereikt op het scherm van de videolaryngoscoop Model 301-000-000 gaat het batterijpictogram knipperen. Als de teller op nul komt, blijft het batterijpictogram knipperen en heeft de batterij nog een bedrijfstijd van minimaal 10 minuten voordat de videolaryngoscoop Model 301-000-000 automatisch wordt uitgeschakeld. De gebruiker kan ook op de batterijknop drukken om de videolaryngoscoop uit te schakelen en aan het lipje trekken om de batterij te verwijderen.

Oplader: De oplader wordt via een wisselstroom/gelijkstroom-voedingsbron van stroom voorzien. Controleer vóór elk gebruik de integriteit van de stroomtoevoer. Verwijder het instructielabel op het klepje van de oplader voordat u deze in gebruik neemt. De lader kan aan een wand worden bevestigd, op een tafel worden geplaatst of op een plat oppervlak worden gelegd. Zie de Snelstartgids voor montage-instructies voor elk van deze opstellingen. Zie de gebruiksaanwijzing van de beugel voor het gebruik van VHB-tape en de schroef voor de beugel bij de montage voor de wand- of tafelopstelling.

• Montage voor wandopstelling (Afbeelding 6 in de Snelstartgids):

- (6-1) Gebruik een doekje met 70% isopropylalcohol om het beugeloppervlak schoon te maken en wacht tot het droog is. (6-2) Let goed op de in de afbeelding aangegeven oriëntatie van de beugel.
- Trek de beschermplaat achterop de VHB-tape los en breng de tape aan op het daarvoor bestemde deel van de beugel. (6-3) Druk de tape 15 seconden stevig aan. Zorg ervoor dat de VHB-tape gelijkmatig is aangebracht zonder luchtbelletjes of plooiën.
- (6-4) Gebruik een doekje met 70% isopropylalcohol om het wandoppervlak schoon te maken (gecoat plaatstaal of geverfde gipsplaat) en wacht tot het droog is. (6-5) Trek de beschermplaat voorop de VHB-tape los. (6-6) Draai de beugel om en bevestig deze op de wand door de beugel 15 seconden stevig aan te drukken. (6-7) Wacht minstens 24 uur om verzekerd te zijn van maximale kleefkracht.
- Monteer de oplader op de beugel met behulp van de uitsparing op de achterkant van de oplader. (6-8) Bij een juiste montage hoort u de onderdelen in elkaar klikken.
- (6-9) Plaats het klepje van de oplader in de geleiders op de zijkanten van de oplader en schuif het omlaag.
- (6-10) Plaats 1 tot maximaal 5 batterijen.

• Montage voor tafelopstelling (Afbeelding 7 in de Snelstartgids):

- (7-1) Draai de beugel zodat "McGRATH" naar beneden wijst en monteer vervolgens de beugel op de sleuven aan de onderkant van de oplader. Draai rechtsonder om de schroef van de beugel eronder vast te draaien.
- (7-2) Plaats het klepje van de oplader in de geleiders op de zijkanten van de oplader en schuif het omlaag.
- (7-3) Plaats 1 tot maximaal 5 batterijen.

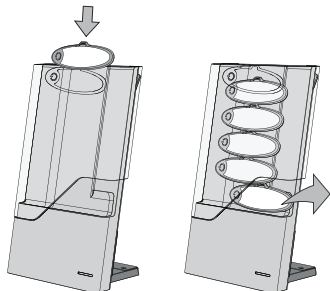
• Montage voor platte opstelling (Afbeelding 8 in de Snelstartgids):

- Monteer de beugel op de achterkant van de oplader. (8-1) Let goed op de in de afbeelding aangegeven oriëntatie van de beugel. (8-2) Bij een juiste montage hoort u de onderdelen in elkaar klikken. (8-3) Controleer vervolgens of de beugel stevig is gemonteerd en niet beweegt.
- (8-4) Plaats het klepje van de oplader in de geleiders op de zijkanten van de oplader en schuif het omlaag.
- (8-5) Plaats 1 tot maximaal 5 batterijen.

Batterijen opladen: Sluit de oplader voor meerdere batterijen aan op netvoeding voordat u de batterijen oplaadt. Om de oplaadbare batterij op te laden, plaatst u deze met het verwijderlipje naar boven in de oplader voor meerdere batterijen. De oplader kan maximaal 5 oplaadbare batterijen tegelijkertijd opladen. Eenmaal in de oplader kan de oplaadbare batterij in 6-8 uur volledig worden opgeladen.

Opmerking: (5-1) Controleer of de batterij is gereinigd en gedesinfecteerd voorafgaand aan het opladen.

Onderhoud van de batterij: Als de oplaadbare batterij in de handgreep van de videolaryngoscoop meer dan 1 maand niet wordt gebruikt, verwijder dan de oplaadbare batterij uit de handgreep van de videolaryngoscoop voordat u deze opbergt. Als de batterij meer dan 3 maanden niet is gebruikt, laadt u de batterij op voordat u deze in de handgreep van de McGRATH™ MAC-videolaryngoscoop plaatst. De maximale bewaartijd van de oplaadbare batterij is 3 maanden. Tijdens een langdurige bewaarperiode moet de batterij ten minste eenmaal per 3 maanden worden ontladen tot 0 minuten en vervolgens volledig worden opgeladen tot 120 minuten.



Status via ledindicator: De indicatoren geven de status weer van de oplaadbare batterij en de oplader voor meerdere batterijen. De ledindicator van de oplaadbare batterij heeft 4 kleuren om de bijbehorende status van de batterij aan te geven, zoals getoond in Figuur 3 van de Snelstartgids.

- Rode led: De resterende capaciteit van de batterij is minder dan 25%. Deze kan de McGrATH MAC-videolaryngoscoop minder dan 30 minuten ondersteunen.
- Oranje led: De resterende capaciteit van de batterij is meer dan 25%. Deze kan de McGrATH MAC-videolaryngoscoop meer dan 30 minuten ondersteunen.
- Groene led: De resterende capaciteit van de batterij is meer dan 95%. Deze kan de McGrATH MAC-videolaryngoscoop tot ongeveer 120 minuten ondersteunen.
- Paarse led: De batterij staat in een foutmodus of heeft het einde van de levensduur bereikt. In beide gevallen moet de batterij worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

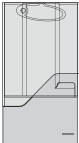
De ledindicator van de oplader voor meerdere batterijen heeft 3 kleuren die een visuele indicatie geven van de status van de oplader, zoals weergegeven in Afbeelding 4 van de Snelstartgids.

- Geen led: De oplader is niet aangesloten op netvoeding.
- Witte led: De oplader is aangesloten op netvoeding en werkt normaal.
- Rode led: De oplader werkt niet door een fout. **Opmerking:** Zodra de fout is opgelost, keert de lader zonder tussenkomst van de gebruiker terug naar de normale modus (witte led).

Reiniging en desinfectie: De McGrATH™-oplader voor meerdere batterijen en de oplaadbare batterij worden niet-steriel geleverd. Reinig en ontsmet de oplader en de batterij na het uitpakken, voorafgaand aan gebruik. Nadat het gebruik van het hulpmiddel bij één patiënt afgerond is, moet de batterij worden gescheiden van de videolaryngoscoop, en gereinigd en gedesinfecteerd volgens de gebruiksaanwijzing en in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

De volgende instructies zijn door Covidien gevalideerd en geschikt bevonden voor het gereedmaken van het hulpmiddel voor hergebruik.

Goedgekeurde reinigings- en desinfectiemethoden:

Product	Reiniging	Desinfectie
McGrATH™-oplader voor meerdere batterijen 	Gebruik een doekje met 70% isopropylalcohol of een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijvoorbeeld Super Sani-Cloth of gelijkwaardig).	Niet nodig.
Oplaadbare McGrATH™-batterij 	Gebruik een doekje met 70% isopropylalcohol of een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijvoorbeeld Super Sani-Cloth of gelijkwaardig).	1. Reinigen. 2. Met behulp van een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijvoorbeeld Super Sani-Cloth of gelijkwaardig) voor desinfectie.

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

Reiniging van de oplader voor meerdere batterijen

Reinigen van de oplader:

- (6-11) Verwijder eerst de batterijen en het klepje van de oplader, en verwijder vervolgens de voeding uit de oplader. **Opmerking:** Als de oplader aan de wand is bevestigd, verwijdert u na het verwijderen van de batterijen het klepje van de oplader. (6-12) Maak de oplader vervolgens los van de beugel aan de wand door op de beugelvergrendeling te drukken en de lader uit de beugel te tillen.
- Gebruik reinigingsmateriaal zoals een doekje met 70% isopropylalcohol of een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijvoorbeeld Super Sani-Cloth of gelijkwaardig) om het klepje en de behuizing van de oplader schoon te maken zoals beschreven in stap 2a tot en met stap 2b. Zorg voor een minimale contactduur van 1 minuut.
 - Klepje van de oplader: Behandel alle oppervlakken met het reinigingsmiddel om een grondige dekking te verkrijgen.
 - Behuizing van de oplader: Reinig alle oppervlakken.
- Controleer de oplader op zichtbaar vuil. Als er nog steeds vuil zichtbaar is, gebruik dan een nieuw doekje om het reinigingsproces te herhalen, te beginnen bij stap 2.

Reiniging en desinfectie van de oplaadbare batterij

Reinigen van de batterij:

Gebruik reinigingsmateriaal zoals een doekje met 70% isopropylalcohol of een doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijvoorbeeld Super Sani-Cloth of gelijkwaardig). Reinig de batterij van boven naar beneden en doorloop daarbij systematisch de volgende 5 stappen. Gebruik het reinigingsmateriaal voor alle oppervlakken van de batterij. Zorg voor een minimale contactduur van 1 minuut.

- Stroomcontact: Gebruik het reinigingsmateriaal in elk hoekje en gaatje van de metalen batterijcontacten. Reinig voorzichtig en zorg ervoor dat u de metalen contactpunten niet vervormt of beschadigt.
- Klemmen: Haal het reinigingsmateriaal langs en in de uitsparingen rond de batterijklemmen.
- Onderste batterijleuf: Reinig elk hoekje en gaatje van het oppervlak van de oplaadbare batterij.
- Batterijbehuizing: Veeg alle oppervlakken van de behuizing van de oplaadbare batterij af met het reinigingsmateriaal.
- Verwijderlipje: Haal het reinigingsmateriaal langs alle oppervlakken van het lipje.

Als er nog steeds vuil zichtbaar is, gebruik dan een nieuw doekje om het reinigingsproces te herhalen. Zorg dat het reinigingsmateriaal in aanraking komt met alle oppervlakken van het hulpmiddel, ook als er geen verontreiniging zichtbaar is.

Desinfecteren van de batterij:

Reinig eerst de batterij volgens bovenstaande instructies. Gebruik vervolgens een nieuw doekje met quaternair ammonium + isopropylalcohol (bijvoorbeeld Super Sani-Cloth of gelijkwaardig) om de batterij te desinfecteren. Werk systematisch en doorloop dezelfde stappen als bij het reinigen van de batterij.

Opslag: Laat na het reinigen en desinfecteren de oplader voor meerdere batterijen en de oplaadbare batterij aan de lucht drogen of veeg ze af met een pluisvrije doek. Droog de oplader en batterijen volledig voordat u ze opbergt. Plaats de ontsmette oplader en batterijen direct na het drogen in een opbergbox en bewaar in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen. Het hulpmiddel en de batterijen mogen niet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard voor hergebruik.

Problemen oplossen**McGRATH™-oplader voor meerdere batterijen:**

Scenario	Mogelijke oorzaken	Hoe u dit kunt oplossen
Rode led op de oplader	Voorwerp (bijvoorbeeld metalen object) dat interferentie veroorzaakt in de laadzone	Verwijder het voorwerp (bijvoorbeeld metalen object) dat interferentie veroorzaakt. De oplader herstelt zich automatisch na 10 seconden.
	De oplader raakt oververhit	Wacht tot de temperatuur van de lader daalt tot onder 60 °C
	Abnormale werkspanning	Controleer de aansluiting van de stroomtoevoer
Led oplader uit	Verkeerde stroomtoevoer aangesloten of netsnoer is defect	Vervang de stroomtoevoer en start het systeem opnieuw op

Oplaadbare McGRATH™-batterij:

Scenario	Mogelijke oorzaken	Hoe u dit kunt oplossen
Led van batterij uit in de oplader	Batterij niet in de juiste positie voor opladen	Zorg dat het batterijlijpje naar boven en de aan/uit-knop naar buiten is gericht
	Oplader in foutmodus	Zorg dat de oplader op netvoeding is aangesloten en normaal werkt
Led van batterij continu paars	Levensduur van batterij verstreken of permanent defect	Voer de batterij af in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en koop een nieuwe batterij
Led van batterij knippert paars	Resterende gebruiksduur van 600 minuten	Overweeg de batterij te vervangen
Geen beeld op scherm videolaryngoscoop	Batterijvermogen uitgeput	Laad de batterij opnieuw op
	Fysieke schade (bijvoorbeeld stroomcontact gebroken, batterijknop defect)	Vervang door een nieuwe batterij
Batterij laat zich niet activeren door op knop te drukken of door deze op te laden	Batterij houdt geen vermogen meer vast of functioneert niet meer	Als de batterij niet geactiveerd kan worden doordat deze beschadigd is of zijn werkzaamheid verloren heeft, vervang de batterij dan door een nieuwe.

Als geen van de maatregelen voor probleemoplossing resultaat oplevert, retourneert u het hulpmiddel of de hulpmiddelen naar uw vertegenwoordiger of distributeur van Covidien voor vervanging.

EMI (elektromagnetische interferentie)

Het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem is getest aan de hand van de productspecifieke norm IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medisch-elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen betreffende basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en beproevingen).

De volgende tabellen bevatten de overeenkomstige verklaring van de fabrikant voor de elektromagnetische emissies en elektromagnetische immuniteit van het hulpmiddel.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem is bestemd voor gebruik in een professionele zorginstelling.

Het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem voldoet aan internationale normen voor uitgestraalde en geleide emissies, gevoeligheid voor uitgestraalde emissies, elektrostatische ontlading en spanningsstoringen, in overeenstemming met de toepasselijke normen.

Kabel	Maximale kabel lengte, afgeschermd/niet-afgeschermd	Aantal	Kabelclassificatie
Netsnoer	1,8 m, niet-afgeschermd	1 set	Gelijkstroomvoeding

Het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem vereist tijdens de installatie en het gebruik speciale voorzorgsmaatregelen voor elektromagnetische compatibiliteit. Met name het gebruik van mobiele of draagbare communicatieapparatuur in de nabijheid kan invloed hebben op de prestaties van het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem.

Elektromagnetische emissies

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies	
Emissietest	Compliantie
RF-emissies CISPR 11	Groep 1 (oplaadbare batterij)
	Groep 2 (oplader voor meerdere batterijen)
RF-emissies CISPR 11	Klasse B (oplaadbare batterij)
	Klasse A (oplader voor meerdere batterijen)
Emissie van harmonische stromen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Conform

Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
Immunitiestest	IEC/EN 60601-1-2 testniveau	Compliantieniveau
	Richtlijnen elektromagnetische omgeving	
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact
	± 15 kV lucht	± 15 kV lucht
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2kV (herhalingsnelheid 100 kHz) netspanning	± 2kV (herhalingsnelheid 100 kHz) netspanning
	± 1 kV (herhalingsnelheid 100 kHz) ingang/uitgang > 3 m	± 1 kV (herhalingsnelheid 100 kHz) ingang/uitgang > 3 m
De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn.		

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC/EN 60601-1-2 testniveau	Compliantieniveau
	Richtlijnen elektromagnetische omgeving	
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn-lijn, netvoeding	± 1 kV lijn-lijn, netvoeding
	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn.	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsafwijkingen in netvoedingsleidingen IEC 61000-4-11	100% vermindering gedurende: • 0,5 cyclus (bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) • 1,0 cyclus (bij 0°) • 250/300 cycli (bij 0°) 30% vermindering gedurende: • 25/30 cycli (bij 0°)	100% vermindering gedurende: • 0,5 cyclus (bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) • 1,0 cyclus (bij 0°) • 250/300 cycli (bij 0°) 30% vermindering gedurende: • 25/30 cycli (bij 0°)
	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving zijn.	
Door netfrequentie (50/60 Hz) opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	50 en 60 Hz, 30 A/m, x-, y- en z-as	50 en 60 Hz, 30 A/m, x-, y- en z-as
	Het niveau van magnetische velden met netfrequentie moet kenmerkend zijn voor een normale locatie in een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.	
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz; 6 Vrms, ISM- en amateurradiobanden met frequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz; 6 Vrms, ISM- en amateurradiobanden met frequenties tussen 0,15 MHz en 80 MHz
	Behalve zoals aangegeven in de tabel "Testspecificaties voor immuniteit van de behuizingspoort voor draadloze RF-communicatieapparatuur", dient draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur niet dicht bij enig deel van het McGRATH™ oplaadbare batterij-systeem, inclusief de kabels, gebruikt te worden dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de formule die van toepassing is voor de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek ¹ , moeten in elk frequentiebereik minder bedragen dan het conformiteitsniveau ² . Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur aangeduid met het onderstaande symbool: 	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
	Behalve zoals aangegeven in de tabel "Testspecificaties voor immuniteit van de behuizingspoort voor draadloze RF-communicatieapparatuur", dient draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur niet dicht bij enig deel van het batterijsysteem, inclusief de kabels, gebruikt te worden dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de formule die van toepassing is voor de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz en $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek ¹ , moeten in elk frequentiebereik minder bedragen dan het conformiteitsniveau ² . Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur aangeduid met het onderstaande symbool: 	
Nabijheidsvelden RF-draadloos IEC 61000-4-3	Zie tabel "Testspecificaties voor immuniteit van de behuizingspoort voor draadloze RF-communicatieapparatuur".	
	0,3 m	
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.		
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.		
1. Veldsterkten van vaste zenders, zoals grondstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele zenders, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Wanneer op de gebruikslocatie van het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem de gemeten veldsterkte het bovenvermelde van toepassing zijnde radiofrequente compliantieniveau overschrijdt, moet het McGRATH™ oplaadbare batterij-systeem worden doorgemeten om te controleren of het normaal werkt. Als het hulpmiddel niet normaal werkt, kunnen extra maatregelen nodig zijn zoals het anders of elders opstellen van het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem.		
2. In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.		

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem

Het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin gestraalde RF-verstoren-ingen bekend en onder controle zijn. De klant of de gebruiker van het oplaadbare McGRATH™-batterij-systeem kan bijdragen aan het voorkomen van elektromagnetische storing door een minimale afstand te hanteren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het McGRATH™ oplaadbare batterij-systeem, zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, behalve zoals aangegeven in de tabel "Testspecificaties voor immuniteit van de behuizingspoort voor draadloze RF-communicatieapparatuur".

Vastgesteld maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Onderlinge afstand volgens de frequentie van de zender (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz tot 80 MHz uit ISM-band en amateurband	d = 0,59 √P 150 kHz tot 80 MHz uit ISM-band en amateurband	d = 1,2 √P 80 MHz tot 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz tot 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

Voor zenders waarvan het vastgestelde maximale uitgangsvermogen hierboven niet is weergegeven, kan de aanbevolen scheidsafstand d in meter (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. P is daarbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

Nabije magnetische velden		
Testfrequentie	Modulatie	Immuniteitstestniveaus Professionele zorginstelling
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 KHz	Pulsmodulatie 2,1 KHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulsmodulatie 50 KHz	7,5 A/m

Testspecificaties voor immuniteit van de behuizingspoort voor draadloze RF-communicatieapparatuur. Frequenties en diensten van draagbare en mobiele zenders waarvoor de aanbevolen scheidsafstand 30 cm (12 inch) bedraagt

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulatie	Maximale energie (W)	Afstand (m)	Niveau immuniteitstest (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450						
5240	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5500						
5785						
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garantie

Het hulpmiddel valt onder de garantie van de fabrikant.

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

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

IMPORTANTE! Ricaricare la batteria alla capacità totale al primo utilizzo.

Descrizione: il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ è una fonte di alimentazione per il videolaringoscopio McGRATH™ MAC che include la batteria ricaricabile e il caricabatterie multiplo. La batteria ricaricabile consente il funzionamento dell'impugnatura del videolaringoscopio durante l'uso. Il caricabatterie multiplo McGRATH™ può ricaricare in modalità wireless cinque batterie contemporaneamente.

Uso previsto: la batteria ricaricabile McGRATH™ è una fonte di alimentazione per il videolaringoscopio McGRATH™ MAC, destinato all'uso da parte di personale esperto e qualificato per avere una visuale delle corde vocali durante le procedure mediche, in genere la laringoscopia.

Scopo previsto: la batteria ricaricabile McGRATH™ consente il funzionamento del videolaringoscopio McGRATH™ MAC durante la visione dell'orofaringe e della laringe.

Operatori previsti: la batteria ricaricabile McGRATH™ è destinata all'uso da parte di personale esperto e qualificato durante l'anestesia, la terapia intensiva e il pronto soccorso. Gli operatori previsti comprendono:

- Infermieri anestesisti (CRNA) o ruolo clinico equivalente
- Terapisti della respirazione (RT) o ruolo clinico equivalente
- Anestesisti o ruolo clinico equivalente
- Medici del pronto soccorso o ruolo clinico equivalente
- Medici, terapia intensiva

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

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

Controindicazioni: nessuna nota.

Numero di catalogo	Descrizioni dei prodotti
341-100-000	Batteria ricaricabile McGRATH™
341-200-000	Caricabatterie multiplo McGRATH™
341-400-000 (accessorio)	Copri caricabatterie multiplo McGRATH™
341-500-000 (accessorio)	Staffa di supporto caricabatterie multiplo McGRATH™
341-600-000 (accessorio)	Alimentatore e adattatori per caricabatterie multiplo McGRATH™

Per informazioni sugli ordini, contattare il proprio rappresentante locale.

Avvertenze

- L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a personale esperto e qualificato nell'esecuzione di intubazioni con laringoscopia.
- Non utilizzare accessori diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante.
- Non aprire alcuna parte sigillata della batteria ricaricabile o del caricabatterie multiplo. Ciò comprometterebbe le prestazioni del dispositivo, annullerebbe la garanzia e potrebbe pregiudicare la sicurezza del paziente.
- Non utilizzare la batteria ricaricabile o il caricabatterie multiplo in presenza di componenti allentati, fisicamente danneggiati o che non si adattano correttamente.
- Non utilizzare la batteria ricaricabile o il caricabatterie multiplo in presenza di gas infiammabili.
- Seguire le normative locali per lo smaltimento della batteria ricaricabile e del caricabatterie multiplo quando raggiungono la fine del ciclo di vita.
- Non utilizzare la batteria ricaricabile o il caricabatterie multiplo in un ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Non utilizzare questa apparecchiatura accanto o sopra altre apparecchiature per evitare anomalie di funzionamento. Se tale utilizzo è necessario, osservare questa apparecchiatura e le altre per verificare che funzionino normalmente.
- Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili (comprese periferiche quali cavi per antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate entro 30 cm (12 pollici) dal caricabatterie multiplo poiché ciò può comprometterne le prestazioni.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante potrebbe causare maggiori emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare anomalie di funzionamento.
- Il caricabatterie multiplo soddisfa i requisiti per l'esposizione alle radiofrequenze se utilizzato a una distanza minima di 20 cm dall'operatore o da persone vicine.
- La mancata osservanza delle avvertenze indicate potrebbe provocare un incendio o un'esplosione della batteria ricaricabile, causando potenzialmente ustioni gravi.
- Assicurarsi che la batteria ricaricabile sia completamente asciutta prima dell'uso.
- Rimuovere la batteria ricaricabile dal caricabatterie prima della pulizia o della disinfezione.
- Non sterilizzare in autoclave la batteria ricaricabile.
- Non riprocessare la batteria ricaricabile in un sistema di pulizia a ultrasuoni.
- Non smaltire la batteria ricaricabile nel fuoco. Non schiacciare, mandare in corto circuito o esporre a temperature superiori a 60 °C (140 °F) la batteria.
- Non pulire o disinfettare questi dispositivi utilizzando metodi diversi da quelli indicati nella sezione "Pulizia e disinfezione" del presente documento. Ciò potrebbe danneggiare questi dispositivi e ritardare il trattamento.
- Non esporre la batteria ricaricabile a urti meccanici o deformazioni da parte di forze esterne.
- Non utilizzare la batteria ricaricabile dopo la data di scadenza.

Precauzioni

- La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questa batteria ricaricabile all'acquisto da parte o su ordine di un professionista qualificato.
- Non inserire alcun altro tipo di batteria ricaricabile nel caricabatterie multiplo.
- Non inserire oggetti estranei nel campo elettromagnetico del caricabatterie multiplo poiché potrebbero surriscaldarsi.
- Scollegare l'alimentatore dal caricabatterie multiplo prima della pulizia.
- Non riporre la batteria ricaricabile per un lungo periodo quando è completamente carica. Ciò potrebbe comportare una perdita parziale della capacità della batteria e una degenerazione permanente nel ciclo di ricarica successivo.
- Installare il caricabatterie multiplo in una posizione in cui sia facile scollegare l'adattatore CA/CC dall'alimentazione CA qualora si verifichi un problema elettrico; in caso contrario, il caricabatterie multiplo potrebbe danneggiarsi.
- La batteria ricaricabile è progettata per l'uso esclusivamente con il videolaringoscopio McGRATH™ MAC.
- Il tempo massimo di conservazione della batteria ricaricabile è di 3 mesi. Almeno una volta ogni 3 mesi la batteria deve essere scaricata fino a 0 minuti, quindi ricaricata completamente fino a 120 minuti. In caso contrario, il ciclo di vita della batteria potrebbe diminuire o addirittura terminare.
- Il LED viola acceso sulla batteria ricaricabile indica che la batteria è in modalità di errore oppure che ha raggiunto il termine del suo ciclo di vita e deve essere smaltita in conformità alle normative locali.

- Il nastro VHB è progettato per il montaggio a parete con l'unità fissata alla staffa. Assicurarsi che il nastro non presenti bolle, pieghe o superfici irregolari. Seguire la sequenza di montaggio quando si monta la staffa sul caricabatterie.
- La vite della staffa è da utilizzare solo per il montaggio del supporto da tavolo. Seguire le istruzioni per la staffa di supporto del caricabatterie multiplo per montarla correttamente.
- Il caricabatterie può supportare fino a cinque batterie ricaricabili contemporaneamente (5-2). Se si inseriscono più di cinque batterie nel caricabatterie, le batterie potrebbero non caricarsi correttamente.
- Prestare attenzione quando si monta il caricabatterie alla parete e in caso di rimozione. In caso di caduta, il caricabatterie potrebbe non funzionare correttamente.

Eventi avversi: in associazione all'uso della batteria ricaricabile durante la laringoscopia e l'intubazione sono stati segnalati i seguenti eventi avversi, elencati in ordine di gravità: esposizione a fluidi corporei, lesioni non specificate ai tessuti (incluso trauma contusivo), insufficienza respiratoria (inclusa ipercapnia), ipossia, infezione non specificata, ustioni, scossa elettrica, ritardo nel trattamento (prolungamento della procedura/estensione della degenza), esposizione chimica (inclusa tossicità), esposizione involontaria alle radiazioni. Se si verifica un incidente grave correlato al dispositivo, segnalarlo immediatamente a Covidien e all'autorità competente applicabile.

Dati tecnici

Batteria ricaricabile McGRATH™	
Dimensioni:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Peso:	25 g
Tipo di batteria:	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Capacità:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Protezione:	IP33
Alimentazione:	2 W
Display:	Indicatore LED a colori
Tensione nominale:	3,8 V CC
Tensione in uscita:	3~4,35 V CC
Emissioni elettromagnetiche:	CISPR 11 Classe B, Gruppo 1
Immunità elettromagnetica:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Durata:	4 anni o un massimo di 10.000 minuti di funzionamento
Caricabatterie multiplo McGRATH™	
Dimensioni:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Peso:	845 g
Alimentatore:	Alimentatore proprietario McGRATH™
Protezione:	IP22
Potenza in uscita di ricarica:	9 W (massimo)
Display:	Indicatore LED a colori
Emissioni elettromagnetiche:	CISPR 11 Classe A, Gruppo 2 IEC 61000-3-2 Classe A, IEC 61000-3-3
Immunità elettromagnetica:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, Test di interferenza dei tag RFID (da 1 mm a 25 mm)
Durata:	4 anni
Nastro biadesivo VHB	
Durata:	2 anni
Alimentatore	
Tensione in ingresso e frequenza:	100~240 V CC, 50 Hz/60 Hz
Tensione in uscita e potenza:	15 V CC, 18 W
Spine dell'adattatore CA intercambiabili:	 Nota: scegliere la spina appropriata in base al Paese.

Condizioni ambientali

Condizioni operative e transitorie	
Temperatura del dispositivo	Da 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressione atmosferica	Da 620 hPa a 1.060 hPa
Umidità relativa	Da 10% a 95% (senza condensa)
Conservazione e trasporto	
Temperatura del dispositivo	Da -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressione atmosferica	Da 620 hPa a 1.060 hPa
Umidità relativa	Da 10% a 95% (senza condensa)

Disimballaggio e ispezione: il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ è composto da un massimo di 5 batterie ricaricabili, 1 caricabatterie multiplo, 1 copri caricabatterie, 1 staffa e 1 alimentatore. Disimballare e verificare la presenza di eventuali segni visibili di danneggiamento. In presenza di danneggiamento, non utilizzare il dispositivo e informare il proprio rappresentante locale. Vedere la Figura 2 della Guida rapida.

Funzionamento: controllare sempre la carica rimanente della batteria nel videolaringoscopio McGRATH™ MAC prima di iniziare una procedura. La carica viene indicata in minuti sul display dell'impugnatura, come illustrato nella Figura 9 della Guida rapida.

Batteria: la batteria ricaricabile può alimentare l'impugnatura del videolaringoscopio McGRATH™ MAC 301-000-000. Spingere l'unità batteria nel vano dell'impugnatura, come mostrato nella Figura 5 della Guida rapida. Una volta inserita la batteria nel videolaringoscopio McGRATH™ MAC, la batteria ricaricabile può essere accesa o spenta premendo il pulsante di accensione.

La batteria è dotata di un indicatore LED, la cui luce traspare dal relativo alloggiamento e fornisce un'indicazione visiva della quantità di carica rimasta. Per ulteriori informazioni consultare la sezione "Stato dell'indicatore LED". L'indicatore LED della batteria funziona solo quando la batteria non è installata in un videolaringoscopio.

Quando la batteria viene inserita nell'impugnatura del videolaringoscopio McGrATH™ MAC e l'impugnatura è accesa, l'autonomia rimanente dell'unità batteria in minuti viene visualizzata nell'angolo in basso a destra dello schermo del videolaringoscopio. Vedere la Figura 6 della Guida rapida. Man mano che viene consumata la carica della batteria viene calcolato il tempo fino all'esaurimento. L'autonomia con una carica completa è di 120 minuti.

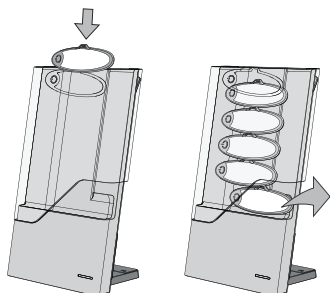
Quando il contatore della batteria raggiunge 5 minuti sullo schermo del videolaringoscopio 301-000-000, l'icona della batteria inizia a lampeggiare. Se si lascia che il contatore raggiunga lo zero, l'icona della batteria continuerà a lampeggiare e la batteria avrà almeno 10 minuti di autonomia prima che il videolaringoscopio 301-000-000 si spenga automaticamente. In alternativa, l'operatore può premere il pulsante della batteria per spegnere il videolaringoscopio e tirare la linguetta per rimuovere la batteria.

Caricabatterie: il caricabatterie è alimentato da un alimentatore CA/CC. Prima di ogni uso, controllarne l'integrità. Staccare l'etichetta con le istruzioni sui copri caricabatterie al primo utilizzo. Il caricabatterie può essere montato a parete, posizionato su un tavolo o appoggiato su una superficie piana. Consultare la Guida rapida per le istruzioni di montaggio per ciascuno di questi posizionamenti. Consultare le istruzioni per l'uso della staffa per informazioni sull'utilizzo del nastro VHB e della vite della staffa durante il montaggio a parete e su supporto da tavolo.

- Montaggio a parete (Figura 6 della Guida rapida):
 1. (6-1) Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% per pulire la superficie della staffa e attendere che si asciughi. (6-2) Prestare attenzione all'orientamento della staffa, come mostrato in figura.
 2. Staccare il rivestimento inferiore del nastro VHB e fissare il nastro sull'area designata della staffa. (6-3) Premere saldamente il nastro per 15 secondi. Assicurarsi che il nastro VHB sia applicato in modo uniforme senza bolle o pieghe.
 3. (6-4) Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% per pulire la superficie della parete (lamiera rivestita o cartongesso verniciato) e attendere che si asciughi. (6-5) Staccare il rivestimento superiore del nastro VHB. (6-6) Girare la staffa e fissarla al muro premendola saldamente per 15 secondi. (6-7) Attendere almeno 24 ore per garantire la massima adesione.
 4. Montare il caricabatterie sulla staffa utilizzando il ricevitore sul retro del caricabatterie. (6-8) In caso di montaggio corretto, si sentirà uno scatto.
 5. (6-9) Inserire i copri caricabatterie nelle guide ai lati del caricabatterie e farlo scorrere verso il basso.
 6. (6-10) Inserire fino a un massimo di 5 batterie.
- Montaggio su supporto da tavolo (Figura 7 della Guida rapida):
 1. (7-1) Ruotare la staffa in modo che la dicitura "McGrATH" sia rivolta verso il basso, quindi montare la staffa nelle fessure sul fondo del caricabatterie. Ruotare in senso orario per serrare la vite della staffa sottostante.
 2. (7-2) Inserire i copri caricabatterie nelle guide ai lati del caricabatterie e farlo scorrere verso il basso.
 3. (7-3) Inserire fino a un massimo di 5 batterie.
- Montaggio su superficie piana (Figura 8 della Guida rapida):
 1. Montare la staffa sul lato posteriore del caricabatterie. (8-1) Prestare attenzione all'orientamento della staffa, come mostrato in figura. (8-2) In caso di montaggio corretto, si sentirà uno scatto. (8-3) Verificare quindi che la staffa sia montata saldamente e che non si muova.
 2. (8-4) Inserire i copri caricabatterie nelle guide ai lati del caricabatterie e farlo scorrere verso il basso.
 3. (8-5) Inserire fino a un massimo di 5 batterie.

Ricarica delle batterie: collegare il caricabatterie multiplo all'alimentazione prima di caricare le batterie. Per caricare la batteria ricaricabile, inserirla nel caricabatterie multiplo con la linguetta di rimozione rivolta verso l'alto. Il caricabatterie consente la ricarica di un massimo di 5 batterie ricaricabili. Una volta inserita nel caricabatterie, la batteria ricaricabile può caricarsi completamente in 6-8 ore. **Nota:** (5-1) assicurarsi che la batteria sia stata pulita e disinfettata prima della ricarica.

Manutenzione della batteria: se la batteria ricaricabile all'interno dell'impugnatura del videolaringoscopio non viene utilizzata per più di 1 mese, rimuovere la batteria ricaricabile dall'impugnatura del videolaringoscopio prima della conservazione. Se la batteria non è stata utilizzata per più di 3 mesi, ricaricarla prima di inserirla nell'impugnatura del videolaringoscopio McGrATH™ MAC. Il tempo massimo di conservazione della batteria ricaricabile è di 3 mesi. Almeno una volta ogni 3 mesi in caso di conservazione a lungo termine, la batteria deve essere scaricata fino a 0 minuti, quindi ricaricata completamente fino a 120 minuti.



Stato dell'indicatore LED: gli indicatori riflettono lo stato della batteria ricaricabile e del caricabatterie multiplo. L'indicatore LED della batteria ricaricabile ha 4 colori per segnalare lo stato corrispondente della batteria, come mostrato nella Figura 3 della Guida rapida.

- LED rosso: la batteria ha meno del 25% di carica rimanente. Può supportare il videolaringoscopio McGrATH MAC per meno di 30 minuti.
- LED giallo: la batteria ha più del 25% di carica rimanente. Può supportare il videolaringoscopio McGrATH MAC per più di 30 minuti.
- LED verde: la batteria ha più del 95% di carica rimanente. Può supportare il videolaringoscopio McGrATH MAC fino a circa 120 minuti.
- LED viola: la batteria è in modalità di errore oppure ha raggiunto il termine del suo ciclo di vita. In entrambi i casi la batteria deve essere smaltita in conformità alle normative locali.

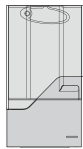
L'indicatore LED del caricabatterie multiplo ha 3 colori che indicano visivamente lo stato del caricabatterie, come mostrato nella Figura 4 della Guida rapida.

- Nessun LED: il caricabatterie non è collegato all'alimentazione.
- LED bianco: il caricabatterie è collegato all'alimentazione e funziona normalmente.
- LED rosso: il caricabatterie non funziona a causa di un errore. **Nota:** una volta risolto l'errore, il caricabatterie ritorna alla modalità normale (LED bianco) senza l'intervento dell'operatore.

Pulizia e disinfezione: il caricabatterie multiplo e la batteria ricaricabile McGRATH™ sono forniti non sterili. Dopo il disimballaggio, pulire e decontaminare il caricabatterie e la batteria prima dell'uso. La batteria deve essere separata dal videolaringoscopio dopo l'utilizzo su un singolo paziente, quindi pulita e disinfettata secondo le istruzioni per l'uso e in conformità alle normative locali.

Le seguenti istruzioni sono state convalidate da Covidien e definite adeguate alla preparazione di un dispositivo per il riutilizzo.

Metodi di pulizia e disinfezione approvati:

Prodotto	Pulizia	Disinfezione
Caricabatterie multiplo McGRATH™ 	Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% o una salvietta imbevuta di ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (ad esempio, Super Sani-Cloth o equivalente).	Non richiesta.
Batteria ricaricabile McGRATH™ 	Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% o una salvietta imbevuta di ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (ad esempio, Super Sani-Cloth o equivalente).	1. Pulire. 2. Utilizzare una salvietta imbevuta di ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (ad esempio, Super Sani-Cloth o equivalente) per la disinfezione.

Smaltire le salviette conformemente alle normative locali e ospedaliere.

Pulizia del caricabatterie multiplo

Per pulire il caricabatterie:

- (6-11) Innanzitutto, rimuovere le batterie e i copri caricabatterie, quindi rimuovere l'alimentatore dal caricabatterie. **Nota:** se il caricabatterie è montato alla parete, dopo aver tolto le batterie, rimuovere i copri caricabatterie. (6-12) Staccare quindi il caricabatterie dalla staffa a parete premendo il fermo della staffa e sollevando il caricabatterie dalla staffa.
- Utilizzare materiale detergente come una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% o una salvietta imbevuta di ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (ad esempio, Super Sani-Cloth o equivalente) per pulire i copri caricabatterie e il relativo alloggiamento come descritto dai passaggi 2a-2b. Accertarsi di mantenere un tempo di contatto minimo di 1 minuto.
 - Copri caricabatterie: trattare tutte le superfici con il materiale detergente per ottenere una copertura completa.
 - Alloggiamento del caricabatterie: pulire tutte le superfici del vano.
- Ispezionare visivamente il caricabatterie per verificare la presenza di sporco visibile. Se lo sporco è ancora visibile, utilizzare una nuova salvietta per ripetere il processo di pulizia, iniziando dal passaggio 2.

Pulizia e disinfezione della batteria ricaricabile

Per pulire la batteria:

Utilizzare materiale detergente come una salvietta imbevuta di alcol isopropilico (IPA) al 70% o una salvietta imbevuta di ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (ad esempio, Super Sani-Cloth o equivalente). Pulire la batteria dall'alto verso il basso, attenendosi sistematicamente ai 5 passaggi seguenti. Applicare il materiale detergente su tutte le superfici della batteria. Accertarsi di mantenere un tempo di contatto minimo di 1 minuto.

- Contatto di alimentazione: applicare del materiale detergente su ciascun foro e angolo dei contatti metallici della batteria. Strofinare delicatamente, facendo attenzione a non deformare o danneggiare i terminali metallici.
- Ganci di fissaggio: passare il materiale detergente su tutta la lunghezza e negli spazi attorno ai ganci di fissaggio della batteria.
- Lato inferiore della batteria: strofinare ogni foro e superficie angolare della batteria ricaricabile.
- Alloggiamento della batteria: pulire tutte le superfici dell'alloggiamento della batteria ricaricabile con il materiale detergente.
- Linguetta di rimozione: passare il materiale detergente su tutta la lunghezza delle superfici della linguetta.

Se lo sporco è ancora visibile, utilizzare una nuova salvietta per ripetere il processo di pulizia. Accertarsi che il materiale detergente venga a contatto con tutte le superfici del dispositivo, anche se non sono presenti tracce di sporco visibili.

Per disinfettare la batteria:

Per prima cosa, pulire la batteria seguendo le istruzioni indicate sopra. Utilizzare quindi una nuova salvietta imbevuta di ammonio quaternario + alcol isopropilico (IPA) (ad esempio, Super Sani-Cloth o equivalente) per disinfettare la batteria, seguendo sistematicamente gli stessi passaggi per la pulizia della batteria.

Conservazione: dopo la pulizia e la disinfezione, lasciare asciugare all'aria o pulire il caricabatterie multiplo e la batteria ricaricabile con un panno privo di lanugine. Asciugare completamente il caricabatterie e le batterie prima di riporli. Riporre il caricabatterie e le batterie decontaminati in un contenitore per la conservazione non appena sono asciutti e conservarli in base alle linee guida locali. Il dispositivo e le batterie non possono essere conservati per il riutilizzo nella confezione originale.

Risoluzione dei problemi

Caricabatterie multiplo McGRATH™:

Scenario	Possibili cause	Soluzione
LED del caricabatterie rosso	Oggetto che disturba nell'area di ricarica (ad esempio, un oggetto metallico)	Rimuovere l'oggetto (ad esempio, un oggetto metallico) causa del disturbo. Il caricabatterie si ripristinerà automaticamente dopo 10 secondi.
	Il caricabatterie si surriscalda	Attendere finché la temperatura del caricabatterie non scende sotto i 60 °C
	Tensione di funzionamento anomala	Controllare il collegamento dell'alimentatore
LED del caricabatterie spento	Collegamento dell'alimentatore errato o malfunzionamento del cavo di alimentazione	Sostituire l'alimentatore e riavviare il sistema

Batteria ricaricabile McGRATH™:

Scenario	Possibili cause	Soluzione
Il LED della batteria nel caricabatterie è spento	La batteria non è nella posizione corretta per la ricarica	Assicurarsi che la linguetta della batteria sia rivolta verso l'alto e che il pulsante di accensione sia rivolto verso l'esterno
	Caricabatterie in modalità di errore	Assicurarsi che il caricabatterie sia collegato all'alimentazione e funzioni normalmente
LED della batteria viola acceso	La batteria ha raggiunto il termine del suo ciclo di vita o è permanentemente guasta	Smaltire la batteria secondo le normative locali e acquistarne una nuova
LED della batteria viola lampeggiante	600 minuti di durata rimanenti	Considerare la possibilità di sostituire la batteria
Nessuna immagine visualizzata sullo schermo del videolaringoscopio	La batteria è scarica	Ricaricare la batteria
	Danni fisici (ad esempio, contatto di alimentazione rotto, malfunzionamento del pulsante della batteria)	Sostituire con la nuova batteria
Impossibile riattivare la batteria premendo il pulsante o effettuando la ricarica	Batteria guasta o con capacità esaurita	Se non è possibile attivare la batteria a causa di danni o perdita di efficacia, sostituirla con una batteria nuova.

Se nessuna delle misure di risoluzione dei problemi ottiene risultati positivi, restituire il dispositivo o i dispositivi al proprio agente o distributore Covidien per una sostituzione.

Interferenze elettromagnetiche (EMI)

Il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ è stato testato in conformità allo standard specifico del prodotto IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Prescrizioni e prove).

Le seguenti tabelle contengono la corrispondente dichiarazione del fabbricante per le emissioni elettromagnetiche e l'immunità elettromagnetica del dispositivo.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ è previsto per l'uso in ambienti di cura professionali.

Il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ è conforme alle norme internazionali riguardanti le emissioni irradiate e condotte, la suscettibilità a emissioni irradiate, scariche elettrostatiche e disturbi della rete elettrica in base alle norme applicabili.

Cavo	Lunghezza massima del cavo, schermato/non schermato	Quantità	Classificazione cavo
Linea di alimentazione CA	1,8 m, non schermato	1 set	Alimentazione CC

Durante l'installazione e il funzionamento, il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ richiede speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica. In particolare, l'utilizzo di apparecchiature di comunicazione portatili o mobili nelle vicinanze può influenzare le prestazioni del sistema di batterie ricaricabili McGRATH™.

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche	
Prova di emissione	Conformità
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1 (batteria ricaricabile)
	Gruppo 2 (caricabatterie multiplo)
Emissioni RF (CISPR 11)	Classe B (batteria ricaricabile)
	Classe A (caricabatterie multiplo)
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC/EN 60601-1-2	Livello di conformità
Ambiente elettromagnetico: guida		
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ±15 kV in aria	± 8 kV a contatto ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV (frequenza di ripetizione 100 kHz) tensione di rete CA ±1 kV (frequenza di ripetizione 100 kHz) ingresso/uscita >3 m	±2 kV (frequenza di ripetizione 100 kHz) tensione di rete CA ±1 kV (frequenza di ripetizione 100 kHz) ingresso/uscita >3 m
	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV tra le fasi, tensione di rete CA	±1 kV tra le fasi, tensione di rete CA
	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	Riduzione del 100% per: • 0,5 cicli (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) • 1,0 cicli (a 0°) • 250/300 cicli (a 0°) 30% di riduzione per: • 25/30 cicli (a 0°)	Riduzione del 100% per: • 0,5 cicli (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) • 1,0 cicli (a 0°) • 250/300 cicli (a 0°) 30% di riduzione per: • 25/30 cicli (a 0°)
	La qualità della tensione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.	

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC/EN 60601-1-2	Livello di conformità
	Ambiente elettromagnetico: guida	
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 e 60 Hz, 30 A/m, assi x, y e z	50 e 60 Hz, 30 A/m, assi x, y e z
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, trasmissioni radioamatoriali e ISM nelle bande di frequenza comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, trasmissioni radioamatoriali e ISM nelle bande di frequenza comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz
	Salvo quanto indicato nella tabella "Specifiche di prova per l'immunità delle porte dell'involucro verso le apparecchiature di comunicazione a RF wireless", le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema di batterie ricaricabili McGRATH™, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica sul sito¹, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza². L'interferenza può verificarsi in prossimità di un'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo. 	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz
	Salvo quanto indicato nella tabella "Specifiche di prova per l'immunità delle porte dell'involucro verso le apparecchiature di comunicazione a RF wireless", le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema di batterie, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz e $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante indagine elettromagnetica sul sito¹, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza². L'interferenza può verificarsi in prossimità di un'apparecchiatura contrassegnata con il seguente simbolo. 	
Campi in prossimità di wireless RF IEC 61000-4-3	Vedere la tabella "Specifiche di prova per l'immunità delle porte dell'involucro verso le apparecchiature di comunicazione a RF wireless".	
	0,3 m	
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenza superiore. Nota 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. 1. Le intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonii (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in presenza di trasmettitori RF fissi è necessario effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se la forza del campo elettromagnetico misurata dove il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ viene utilizzato è superiore al livello massimo di conformità RF accettabile, il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure supplementari, quali riorientamento o riposizionamento del sistema di batterie ricaricabili McGRATH™. 2. Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.		

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili e il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™				
Il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ è stato progettato per un uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. Il cliente o l'operatore del sistema di batterie ricaricabili McGRATH™ può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra le apparecchiature di comunicazione (trasmettitori) a RF portatili e mobili e il sistema di batterie ricaricabili McGRATH™, come di seguito raccomandato, in relazione alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione, salvo quanto indicato nella tabella "Specifiche di prova per l'immunità delle porte dell'involucro verso le apparecchiature di comunicazione a RF wireless".				
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)			
	d = 1,2 √P da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM e per radioamatori	d = 0,59 √P da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM e per radioamatori	d = 1,2 √P da 80 MHz a 800 MHz	d = 2,3 √P da 800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non presenti nel precedente elenco, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.				
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenza superiore.				
Nota 2: queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.				

Campi magnetici di prossimità		
Frequenza di prova	Modulazione	Livelli di prova di immunità Ambiente di cura professionale
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5 A/m

Specifiche di prova per l'immunità delle porte dell'involucro verso le apparecchiature di comunicazione a RF wireless. Frequenze e servizi dei trasmettitori portatili e mobili per i quali la distanza raccomandata è di 30 cm (12 pollici)						
Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
385	Tra 380 e 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	Tra 430 e 470	GMRS 460, FRS 460	Deviazione FM ±5 kHz sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28
710	Tra 704 e 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	Tra 800 e 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	Tra 1700 e 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	Tra 2400 e 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	Tra 5100 e 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garanzia

Il dispositivo è coperto da una garanzia del fabbricante.

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

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

¡IMPORTANTE! Recargue la batería hasta su plena capacidad antes de utilizarla por primera vez.

Descripción: El sistema de batería recargable McGRATH™ es una fuente de energía para el videolaringoscopio McGRATH™ MAC, incluidos la batería recargable y el cargador multibatería. La batería recargable suministra energía al mango del videolaringoscopio durante su uso. El cargador multibatería McGRATH™ puede recargar de forma inalámbrica cinco baterías simultáneamente.

Uso previsto: La batería recargable McGRATH™ es una fuente de energía del videolaringoscopio McGRATH™ MAC, que está destinado a su uso por parte de personas formadas y autorizadas para visualizar las cuerdas vocales durante procedimientos médicos, normalmente la laringoscopia.

Objetivo previsto: La batería recargable McGRATH™ suministra energía al videolaringoscopio McGRATH™ MAC durante la visualización de la orofaringe y la laringe.

Usuario previsto: La batería recargable McGRATH™ está destinada a su uso por parte de personal formado y autorizado durante la anestesia, los cuidados intensivos y los cuidados de urgencia. Entre los usuarios previstos se incluyen:

- Auxiliares de anestesia (Certified Registered Nurse Anesthetist, CRNA) o función clínica equivalente
- Fisioterapeutas respiratorios (Respiratory therapists, RT) o función clínica equivalente
- Anestesiistas o función clínica equivalente
- Médicos del servicio de urgencias o funciones clínicas equivalentes
- Médicos, cuidados intensivos

Población de pacientes destinataria: La batería recargable McGRATH™ puede utilizarse en pacientes pediátricos y adultos en los que se requiera una visión de las cuerdas vocales durante procedimientos médicos.

Indicaciones: Laringoscopia general y para ayudar a asegurar la vía respiratoria.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Número de catálogo	Descripción de los productos
341-100-000	Batería recargable McGRATH™
341-200-000	Cargador multibatería McGRATH™
341-400-000 (accesorio)	Cubierta del cargador multibatería McGRATH™
341-500-000 (accesorio)	Soporte de montaje del cargador multibatería McGRATH™
341-600-000 (accesorio)	Adaptadores y fuente de alimentación del cargador multibatería McGRATH™

Para obtener información sobre los pedidos, póngase en contacto con su representante local.

Advertencias

- Únicamente el personal capacitado y autorizado para realizar intubaciones con laringoscopio puede utilizar este instrumento.
- No utilice accesorios distintos a los especificados o suministrados por el fabricante.
- No abra ninguna pieza sellada de la batería recargable o del cargador multibatería. Si lo hace, perjudicará el funcionamiento del instrumento y anulará la garantía, además de que puede afectar a la seguridad del paciente.
- No utilice la batería recargable o el cargador multibatería si alguno de los componentes se afloja, se daña físicamente o encaja mal.
- No utilice la batería recargable ni el cargador multibatería en presencia de mezclas inflamables.
- Siga la normativa local para desechar la batería recargable y el cargador multibatería cuando se alcance el final de su vida útil.
- No utilice la batería recargable ni el cargador multibatería en un entorno de resonancia magnética (RM).
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso fuese necesario, se deben observar este y los demás equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a una distancia menor a 30 cm (12 pulgadas) del cargador multibatería ya que ello puede degradar el rendimiento.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de aquellos especificados o suministrados por el fabricante, pueden provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- El cargador multibatería cumple los requisitos de exposición a radiofrecuencias cuando se utiliza a una distancia mínima de 20 cm del usuario o de personas cercanas.
- El incumplimiento de las advertencias indicadas con la batería recargable puede provocar un incendio o una explosión, pudiendo causar quemaduras graves.
- Asegúrese de que la batería recargable esté completamente seca antes de utilizarla.
- Retire la batería recargable del cargador antes de limpiarla o desinfectarla.
- No esterilice en autoclave la batería recargable.
- No vuelva a procesar la batería recargable en un limpiador ultrasónico.
- No arroje la batería recargable al fuego. No aplaste, cortocircuite ni exponga la batería a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
- No limpie ni desinfecte estos aparatos con ningún otro método que no sea el que se indica en la sección «Limpieza y desinfección» de este documento. Hacerlo puede dañar estos dispositivos y provocar el retraso del tratamiento.
- No permita que la batería recargable reciba ningún impacto ni que se deforme debido a fuerzas externas.
- No utilice la batería recargable después de la fecha de caducidad.

Precauciones

- La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de esta batería recargable a la compra por un médico autorizado, o por orden de este.
- No coloque ningún otro tipo de batería recargable en el cargador multibatería.
- No coloque objetos extraños en el campo electromagnético del cargador multibatería, ya que podrían calentarse.
- Desconecte la fuente de alimentación del cargador multibatería antes de limpiarlo.
- No almacene la batería recargable durante mucho tiempo en su estado de carga completa. Hacerlo puede provocar una pérdida parcial de la capacidad de la batería y una degeneración permanente en el siguiente ciclo de carga.
- Instale el cargador multibatería en una posición en la que el adaptador de CA/CC pueda desconectarse fácilmente de la toma de alimentación de CA si se produce un problema eléctrico; de lo contrario, el cargador multibatería puede sufrir daños por problemas eléctricos.
- La batería recargable está diseñada para su uso exclusivo con el videolaringoscopio McGRATH™ MAC.
- El tiempo máximo de almacenamiento de la batería recargable es de 3 meses. Al menos una vez cada 3 meses, la batería debe descargarse hasta 0 minutos y, a continuación, recargarse completamente hasta 120 minutos. No hacerlo disminuirá o incluso extinguirá la vida útil de la batería.
- El LED morado fijo de la batería recargable significa que la batería está en modo de error o que ha alcanzado el final de su vida útil y debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
- La cinta de muy alta adherencia está diseñada para el montaje en la pared en plano, con la unidad de la batería fijada al soporte. Asegúrese de que no haya burbujas, arrugas ni superficies irregulares en la cinta. Siga la secuencia de montaje cuando monte el soporte en el cargador.

- El tornillo del soporte es solo para la aplicación del soporte de mesa. Siga las instrucciones del soporte de montaje del cargador multibatería para un montaje correcto.
- El cargador tiene una capacidad máxima de cinco baterías recargables de forma simultánea (5-2). Si se colocan más de cinco baterías en el cargador, es posible que no se carguen correctamente.
- Tenga cuidado al montar el cargador en la pared y también al quitarlo. Si el cargador se cae, podría no funcionar correctamente.

Acontecimientos adversos: Se han notificado los siguientes acontecimientos adversos asociados al uso de la batería recargable durante la laringoscopia y la intubación. Enumerados por orden de gravedad, los acontecimientos adversos son: exposición a fluidos corporales, lesión tisular no especificada (incluido traumatismo contuso), insuficiencia respiratoria (incluida hipercapnia), hipoxia, infección no especificada, quemadura(s), descarga eléctrica, retraso del tratamiento (procedimiento prolongado/hospitalización prolongada), exposición química (incluida toxicidad) y exposición a radiación no intencionada. Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, comuníquelo inmediatamente a Covidien y a la autoridad competente pertinente.

Especificaciones

Batería recargable McGRATH™	
Tamaño:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Peso:	25 g
Tipo de batería:	Batería de iones de litio recargable
Capacidad:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Protección:	IP33
Potencia:	2 W
Pantalla:	Indicador LED en color
Tensión nominal:	3,8 VCC
Tensión de salida:	3~4,35 VCC
Emisiones electromagnéticas:	CISPR 11, clase B, grupo 1
Inmunidad electromagnética:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Vida útil:	4 años o un máximo de 10 000 minutos de funcionamiento
Cargador multibatería McGRATH™	
Tamaño:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Peso:	845 g
Suministro eléctrico:	Fuente de alimentación McGRATH™ patentada
Protección:	IP22
Potencia de salida de carga:	9 W (Máx.)
Pantalla:	Indicador LED en color
Emisiones electromagnéticas:	CISPR 11, clase A, grupo 2 IEC 61000-3-2 clase A, IEC 61000-3-3
Inmunidad electromagnética:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, Prueba de interferencia de etiquetas RFID (1 mm a 25 mm)
Vida útil:	4 años
Cinta de doble cara de muy alta adherencia	
Vida útil:	2 años
Suministro eléctrico	
Tensión y frecuencia de entrada:	100~240 VCA, 50/60 Hz
Tensión y potencia de salida:	15 VCC, 18 W
Enchufes de adaptador de CA intercambiables:	
Nota: Elija el enchufe adecuado según el país.	

Condiciones ambientales

Condiciones de funcionamiento y transitorias	
Temperatura del instrumento	De 10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Presión atmosférica	De 620 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	Del 10 % al 95 % (sin condensación)
Almacenamiento y transporte	
Temperatura del instrumento	De -10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
Presión atmosférica	De 620 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa	Del 10 % al 95 % (sin condensación)

Desembalaje, inspección: El sistema de la batería recargable McGRATH™ se compone de 5 baterías recargables como máximo, 1 cargador multibatería, 1 cubierta del cargador, 1 soporte y 1 fuente de alimentación. Desembale y compruebe que no presenta signos visibles de daños. En caso de deterioro, no utilice el dispositivo e informe de ello a su representante local. Consulte la Figura 2 de la Guía rápida.

Operación: Compruebe siempre la carga restante de la batería del videolaringoscopia McGRATH™ MAC antes de iniciar un procedimiento. La potencia se indica en minutos en la pantalla del mango, tal como se muestra en la Figura 9 de la Guía rápida.

Batería: La batería recargable puede alimentar el mango 301-000-000 del videolaringoscopia McGRATH™ MAC. Introduzca la unidad de la batería en la cavidad del mango tal como se muestra en la Figura 5 de la Guía rápida. Cuando la batería está fijada en el videolaringoscopia McGRATH™ MAC, la batería recargable se puede encender o apagar pulsando el botón de encendido.

La batería tiene un indicador LED que brilla a través de la carcasa de la batería y proporciona una indicación visual de cuánta energía queda en la batería. Consulte la sección «Estado de los indicadores LED» para obtener más información. El indicador LED de la batería solo funciona cuando esta no está instalada en un videolaringoscopio.

Cuando se coloca la batería en un mango de videolaringoscopio McGrATH™ MAC y se activa el mango, en la esquina inferior derecha de la pantalla del videolaringoscopio aparece el tiempo de funcionamiento restante de la unidad de la batería en minutos. Consulte la Figura 6 de la Guía rápida. Esta cuenta atrás tiene lugar a medida que se consume la energía de la batería. El tiempo de funcionamiento con una carga completa es de 120 minutos.

Cuando el contador de la batería alcance los 5 minutos en la pantalla del videolaringoscopio 301-000-000, el icono de la batería parpadeará. Si se deja que el contador llegue a cero, el icono de la batería seguirá parpadearando y la batería admite al menos 10 minutos de funcionamiento antes de que el videolaringoscopio 301-000-000 se apague automáticamente. O bien el usuario puede pulsar el botón de la batería para apagar el videolaringoscopio y tirar de la lengüeta para extraer la batería.

Cargador: El cargador funciona con una fuente de alimentación de CA/CC. Antes de cada uso, compruebe la integridad de la fuente de alimentación. Despegue la etiqueta de instrucciones de la cubierta del cargador antes de utilizarlo por primera vez. El cargador puede montarse en la pared, colocarse sobre una mesa o ponerse sobre una superficie plana. Consulte en la Guía rápida las instrucciones de montaje para cada una de estas orientaciones. Consulte las instrucciones de uso del soporte para saber cómo utilizar la cinta de muy alta adherencia y el tornillo del soporte durante el montaje en la pared y en el soporte de mesa.

• Montaje en la pared (Figura 6 de la Guía rápida):

- (6-1) Use una toallita con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar la superficie del soporte y espere a que se seque. (6-2) Preste atención a la orientación del soporte, tal como se muestra en la figura.
- Despegue el revestimiento inferior de la cinta de muy alta adherencia y péguela en la zona designada del soporte. (6-3) Presione la cinta con firmeza durante 15 segundos. Asegúrese de que la cinta de muy alta adherencia se aplica uniformemente, sin burbujas ni arrugas.
- (6-4) Utilice una toallita con alcohol isopropílico al 70 % para limpiar la superficie de la pared (chapa revestida o panel de yeso pintado) y espere a que se seque. (6-5) Despegue el revestimiento frontal de la cinta de muy alta adherencia. (6-6) Dé la vuelta al soporte y fíjelo en la pared; presione firmemente el soporte durante 15 segundos. (6-7) Espere al menos 24 horas para garantizar la máxima fuerza de adherencia.
- Monte el cargador en el soporte utilizando para ello el receptor situado en la parte posterior del cargador. (6-8) Oír cómo encaja si se monta correctamente.
- (6-9) Inserte la cubierta del cargador en las guías laterales del cargador y deslícela hacia abajo.
- (6-10) Inserte 5 baterías como máximo.

• Montaje en mesa (Figura 7 de la Guía rápida):

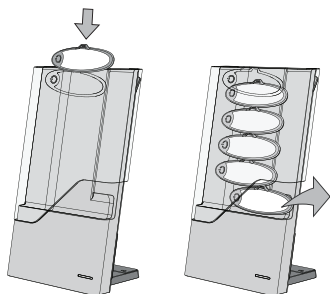
- (7-1) Gire el soporte de forma que «McGrATH» esté orientado hacia abajo y, a continuación, monte el soporte en las ranuras de la parte inferior del cargador. Gírelo en el sentido de las agujas del reloj para apretar el tornillo del soporte situado debajo.
- (7-2) Inserte la cubierta del cargador en las guías laterales del cargador y deslícela hacia abajo.
- (7-3) Inserte 5 baterías como máximo.

• Montaje en horizontal (Figura 8 de la Guía rápida):

- Monte el soporte en la parte posterior del cargador. (8-1) Preste atención a la orientación del soporte, tal como se muestra en la figura. (8-2) Oír cómo encaja si se monta correctamente. (8-3) A continuación, compruebe que el soporte está montado firmemente sin ningún movimiento.
- (8-4) Inserte la cubierta del cargador en las guías laterales del cargador y deslícela hacia abajo.
- (8-5) Inserte 5 baterías como máximo.

Carga de la batería: Encienda el cargador multibatería antes de cargar las baterías. Para cargar la batería recargable, insértela en el cargador multibatería con la lengüeta de retirada orientada hacia arriba. El cargador admite la carga de 5 baterías recargables como máximo. Una vez en el cargador, la batería recargable puede cargarse completamente en 6-8 horas. **Nota:** (5-1) Asegúrese de que se limpia y se desinfecta la batería antes de cargarla.

Mantenimiento de la batería: Si la batería recargable restante en el mango del videolaringoscopio no se utiliza durante más de 1 mes, retire la batería recargable del videolaringoscopio antes de guardarlo. Si la batería no se ha utilizado durante más de 3 meses, recárguela antes de colocarla en el mango del videolaringoscopio McGrATH™ MAC. El tiempo máximo de almacenamiento de la batería recargable es de 3 meses. Al menos una vez cada 3 meses durante el almacenamiento a largo plazo, la batería debe descargarse hasta 0 minutos y, a continuación, recargarse completamente hasta 120 minutos.



Estado del indicador LED: Los indicadores reflejan el estado de la batería recargable y del cargador multibatería. El indicador LED de la batería recargable tiene 4 colores para indicar el estado correspondiente de la batería, como se muestra en la Figura 3 de la Guía rápida.

- LED rojo: a la batería le queda menos del 25 % de energía. Puede alimentar el videolaringoscopio McGrATH MAC durante menos de 30 minutos.
- LED ámbar: a la batería le queda más del 25 % de energía. Puede alimentar el videolaringoscopio McGrATH MAC durante más de 30 minutos.
- LED verde: a la batería le queda más del 95 % de energía. Puede alimentar el videolaringoscopio McGrATH MAC durante un máximo de unos 120 minutos.
- LED morado: la batería está en modo de error o ha llegado al final de su vida útil. En ambos casos, la batería debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

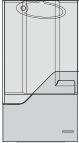
El indicador LED del cargador multibatería tiene 3 colores que proporcionan una indicación visual del estado del cargador, como se muestra en la Figura 4 de la Guía rápida.

- Sin luz LED: el cargador no recibe corriente.
- LED blanco: el cargador está alimentado y funciona con normalidad.
- LED rojo: el cargador no funciona debido a un error. **Nota:** Una vez resuelto el error, el cargador vuelve al modo normal (LED blanco) sin intervención del usuario.

Limpeza y desinfección: El cargador multibatería y la batería recargable McGRATH™ se suministran no estériles. Después de desembalar, limpie y descontamine el cargador y la batería antes de utilizarlos. La batería debe extraerse del videolaringoscopio después de usarlo en un paciente y, a continuación, debe limpiarse y desinfectarse según las instrucciones de uso y de acuerdo con la normativa local.

Las instrucciones siguientes han sido validadas por Covidien y son adecuadas para preparar el dispositivo para su reutilización.

Métodos de limpieza y desinfección aprobados:

Producto	Limpeza	Desinfección
Cargador multibatería McGRATH™ 	Utilice una toallita con alcohol isopropílico al 70 %, o una toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente).	No es necesario.
Batería recargable McGRATH™ 	Utilice una toallita con alcohol isopropílico al 70 %, o una toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente).	1. Limpeza. 2. Use una toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (por ejemplo, Super Sani-Cloth o equivalente) para la desinfección.

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

Limpeza del cargador multibatería

Para limpiar el cargador:

- (6-11) En primer lugar, retire las baterías y la cubierta del cargador. A continuación, retire la fuente de alimentación del cargador. **Nota:** Si el cargador está montado en la pared, después de vaciarlo de las baterías, retire la cubierta del cargador. (6-12) A continuación, separe el cargador del soporte en la pared presionando el pestillo del soporte y levantando el cargador del soporte.
- Utilice material de limpieza como una toallita con alcohol isopropílico al 70 %, o una toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (por ejemplo, Super Sani-Cloth o equivalente) para limpiar la cubierta del cargador y la carcasa del cargador tal como se describe desde el paso 2a hasta el paso 2b. Asegúrese de mantener un tiempo de contacto mínimo de 1 minuto.
 - Cubierta del cargador: Trate todas las superficies con el material de limpieza para obtener una cobertura completa.
 - Carcasa del cargador: Limpie todas las superficies de la carcasa.
- Inspeccione visualmente el cargador en busca de suciedad visible. Si sigue habiendo suciedad visible, utilice una toallita nueva para repetir el proceso de limpieza, comenzando por el paso 2.

Limpeza y desinfección de la batería recargable

Para limpiar la batería:

Utilice material de limpieza como una toallita con alcohol isopropílico al 70 %, o una toallita con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (p. ej., Super Sani-Cloth o equivalente). Limpie la batería de arriba abajo, siguiendo sistemáticamente los 5 pasos siguientes. Aplique el material de limpieza a todas las superficies de la batería. Asegúrese de mantener un tiempo de contacto mínimo de 1 minuto.

- Contacto de alimentación eléctrica: aplique material de limpieza en cada orificio y esquina de los contactos metálicos de la batería. Frote suavemente, con cuidado de no deformar ni dañar los terminales metálicos.
- Clips de retención: pase el material de limpieza a lo largo y en los huecos alrededor de los clips de retención de la batería.
- Ranura inferior de la batería: frote todos los orificios y esquinas de la superficie de la batería recargable.
- Carcasa de la batería: limpie todas las superficies de la carcasa de la batería recargable con el material de limpieza.
- Lengüeta de extracción: pase el material de limpieza por todas las superficies de la lengüeta.

Si sigue habiendo suciedad visible, utilice una toallita nueva para repetir el proceso de limpieza. Asegúrese de que el material de limpieza entre en contacto con todas las superficies del instrumento, incluso si no hay suciedad visible.

Para desinfectar la batería:

En primer lugar, limpie la batería siguiendo las instrucciones anteriores. A continuación, utilice una toallita nueva con amonio cuaternario + alcohol isopropílico (por ejemplo, Super Sani-Cloth o equivalente) para desinfectar la batería, siguiendo sistemáticamente los mismos pasos para limpiarla.

Almacenamiento: Tras su limpieza y desinfección, seque al aire o limpie el cargador multibatería y la batería recargable con un paño sin pelusas. Seque completamente el cargador y las baterías antes de guardarlos. Coloque las baterías y el cargador descontaminados en un contenedor para su almacenamiento inmediatamente después de que se sequen y guárdelos según las directrices locales. El dispositivo y las baterías no pueden guardarse en el envase original para su reutilización.

Resolución de problemas

Cargador multibatería McGRATH™:

Situación	Causas posibles	Cómo resolverlo
LED del cargador en rojo	Objeto que interfiere en la zona de carga (por ejemplo, un objeto metálico)	Retire el objeto que interfiere (por ejemplo, un objeto metálico). El cargador se recuperará automáticamente al cabo de 10 segundos.
	El cargador se sobrecalienta	Espere hasta que la temperatura del cargador descienda por debajo de 60 °C
	Tensión de trabajo anormal	Compruebe la conexión de la fuente de alimentación
LED del cargador apagado	Fuente de alimentación mal conectada o mal funcionamiento del cable de alimentación	Sustituya la fuente de alimentación y reinicie el sistema

Batería recargable McGRATH™:

Situación	Causas posibles	Cómo resolverlo
LED de la batería apagado en el cargador	La batería no está en la posición correcta de carga	Asegúrese de que la lengüeta de la batería está orientada hacia arriba y el botón de encendido hacia fuera
	Cargador en modo error	Asegúrese de que el cargador está encendido y funciona con normalidad
LED de la batería en morado continuo	La batería ha alcanzado el final de su vida útil o ha sufrido un fallo permanente	Deseche la batería de acuerdo con la normativa local y adquiera una batería nueva
LED de la batería en morado intermitente	Quedan 600 minutos de vida útil	Considere la posibilidad de sustituir la batería
No se muestra ninguna imagen en la pantalla del videolaringoscopio	Batería agotada	Recargue la batería
	Daños físicos (por ejemplo, rotura del contacto de alimentación, mal funcionamiento del botón de la batería)	Sustituya la batería por una nueva
La batería no se ha reactivado al pulsar el botón o tras recargarla	Capacidad de la batería agotada o no funciona correctamente	Si no es posible activar la batería porque está dañada o ha perdido eficacia, sustituya la batería por una nueva.

Si ninguna de las medidas de resolución de problemas consigue resultados positivos, devuelva el dispositivo o dispositivos a su agente o distribuidor de Covidien para que se los cambien.

Interferencia electromagnética (IEM)

El sistema de batería recargable McGRATH™ ha sido probado según la norma específica para productos IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial: Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas: Requisitos y ensayos).

Las tablas siguientes contienen la correspondiente declaración del fabricante para las emisiones electromagnéticas y la inmunidad electromagnética del aparato.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

El sistema de batería recargable McGRATH™ está diseñado para su uso en centros de atención sanitaria profesional.

El sistema de batería recargable McGRATH™ cumple con las normas internacionales de emisiones radiadas y conducidas, sensibilidad a las emisiones radiadas, descargas electrostáticas y alteraciones del suministro eléctrico de conformidad con la normativa aplicable.

Cable	Longitud máxima del cable, blindado/no blindado	Número	Clasificación del cable
Cable de alimentación de CA	1,8 m, no blindado	1 juego	Alimentación de CC

El sistema de batería recargable McGRATH™ requiere precauciones especiales durante la instalación y el funcionamiento en cuanto a la compatibilidad electromagnética. En concreto, el uso de equipos de comunicaciones móviles o portátiles cercanos puede influir en el funcionamiento del sistema de batería recargable McGRATH™.

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Conformidad
CISPR 11 sobre emisiones de RF	Grupo 1 (Batería recargable)
	Grupo 2 (Cargador multibatería)
CISPR 11 sobre emisiones de RF	Clase B (Batería recargable)
	Clase A (Cargador multibatería)
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple

Inmunidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
	Entorno electromagnético: directrices	
Descargas electrostáticas (DEE) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV (frecuencia de repetición 100 kHz) red de CA ± 1 kV (frecuencia de repetición 100 kHz) entrada/salida >3 m	± 2 kV (frecuencia de repetición 100 kHz) red de CA ± 1 kV (frecuencia de repetición 100 kHz) entrada/salida >3 m
	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV para línea-línea, red de CA	±1 kV para línea-línea, red de CA
	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	100 % de reducción para: • 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) • 1,0 ciclo (a 0°) • 250/300 ciclos (a 0°) 30 % de reducción para: • 25/30 ciclos (a 0°)	100 % de reducción para: • 0,5 ciclos (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) • 1,0 ciclo (a 0°) • 250/300 ciclos (a 0°) 30 % de reducción para: • 25/30 ciclos (a 0°)
	La calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC/EN 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
	Entorno electromagnético: directrices	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 y 60 Hz, 30 A/m, ejes X, Y y Z	50 y 60 Hz, 30 A/m, ejes X, Y y Z
RF conducida IEC 61000-4-6	El campo magnético de la frecuencia de potencia debe encontrarse en los niveles característicos de una instalación típica de un comercio u hospital.	
	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, bandas de ISM y de radioaficionados entre frecuencias de 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, bandas de ISM y de radioaficionados entre frecuencias de 0,15 MHz y 80 MHz
	Excepto en lo indicado en la tabla «Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto de la envolvente frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF», los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no se deben utilizar a una distancia de separación menor de ninguna parte del sistema de batería recargable McGRATH™, incluidos los cables, que la recomendada por el cálculo de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético local ¹ , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias ² . Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:	
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz
	Excepto en lo indicado en la Tabla «Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto de la envolvente frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF», los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no se deben utilizar a una distancia de separación menor de ninguna parte del sistema de batería, incluidos los cables, que la recomendada por el cálculo de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz y $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con lo indicado por el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético local ¹ , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias ² . Pueden producirse interferencias en proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo:	
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos de RF IEC 61000-4-3	Consulte la tabla «Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto de la envolvente frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF».	
	0,3 m	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.		
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		
1. Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones-base de radioteléfonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del centro. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usa el sistema de batería recargable McGRATH™ sobrepasa el nivel de conformidad establecido para la RF aplicable que se especifica más arriba, se deberá confirmar el funcionamiento correcto del sistema de batería recargable McGRATH™. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, como una reorientación o reposicionamiento del sistema de batería recargable McGRATH™.		
2. En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deben ser inferiores a 3 V/m.		

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el sistema de batería recargable McGRATH™.				
El sistema de batería recargable McGRATH™ está diseñado para ser utilizado en entornos electromagnéticos con interferencias radiadas de RF controladas. El cliente o el usuario del sistema de batería recargable McGRATH™ pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos portátiles y móviles (transmisores) de comunicaciones por RF y el sistema de batería recargable McGRATH™, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones, excepto en lo indicado en la Tabla «Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto de la envolvente frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF».				
Potencia nominal de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)			
	d = 1,2 √P de 150 kHz a 80 MHz fuera de la banda de ISM y de la banda de radioaficionados	d = 0,59 √P de 150 kHz a 80 MHz dentro de la banda de ISM y de la banda de radioaficionados	d = 1,2 √P de 80 MHz a 800 MHz	d = 2,3 √P de 800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) empleando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante de este.				
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.				
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.				

Campos magnéticos de proximidad		
Frecuencia de prueba	Modulación	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno profesional del centro sanitario
30 kHz	CW (onda continua)	8 A/m
134,2 kHz	Modulación de pulso de 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Modulación de pulso de 50 kHz	7,5 A/m

Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto de la envolvente frente a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF. Frecuencias y servicios de transmisores portátiles y móviles para los cuales la distancia de separación recomendada es de 30 cm (12 pulgadas)						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	de 380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	de 430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM, desviación de ±5 kHz, 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	de 704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	de 800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 y Banda LTE 5	Modulación de pulso de 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	de 1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	de 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240	de 5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garantía

El instrumento se distribuye con una garantía del fabricante.

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

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

VIKTIGT! Ladda batteriet till full kapacitet innan det används första gången.

Beskrivning: McGRATH™ laddningsbart batterisystem är en strömkälla för McGRATH™ MAC videolaryngoskop och består av det laddningsbara batteriet och multibatteriladdaren. Det laddningsbara batteriet strömförsörjer videolaryngoskopets handtag under användning. McGRATH™ multibatteriladdare kan trådlöst ladda fem batterier samtidigt.

Avsedd användning: McGRATH™ laddningsbart batteri är en strömkälla för McGRATH™ MAC videolaryngoskop som är avsett att användas av utbildade och auktoriserade personer för att observera stämbanden under medicinska ingrepp, vanligtvis laryngoskopi.

Avsett syfte: McGRATH™ laddningsbart batteri strömförsörjer McGRATH™ MAC videolaryngoskop under visualisering av mellansvalget och struphuvudet.

Avsedda användare: McGRATH™ laddningsbart batteri är avsett att användas av utbildade och auktoriserade personer under anestesi, intensivvård och akutvård. Avsedda användare inkluderar:

- Anestesijuksköterskor eller motsvarande klinisk roll
- Andningsterapeuter eller motsvarande klinisk roll
- Anestesiologer eller motsvarande klinisk roll
- Akutläkare eller motsvarande klinisk roll
- Läkare, intensivvård

Målpatientpopulation: McGRATH™ laddningsbart batteri kan användas på pediatrika och vuxna patienter vars stämband behöver observeras under medicinska ingrepp.

Indikationer: Allmän laryngoskopi och för att hjälpa till att säkra luftvägarna.

Kontraindikationer: Inga kända.

Listnummer	Produktbeskrivning
341-100-000	McGRATH™ laddningsbart batteri
341-200-000	McGRATH™ multibatteriladdare
341-400-000 (tillbehör)	McGRATH™ lock för multibatteriladdare
341-500-000 (tillbehör)	McGRATH™ monteringsfäste för multibatteriladdare
341-600-000 (tillbehör)	McGRATH™ strömkälla och adaptrar för multibatteriladdare

Kontakta din lokala representant för beställningsinformation.

Varningar

- Endast personal som har utbildats i och är legitimerad för att utföra intubation med ett laryngoskop får använda denna enhet.
- Använd inte andra tillbehör än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren.
- Öppna inte några förseglade delar av det laddningsbara batteriet eller multibatteriladdaren. Om du gör det påverkas enhetens prestanda och garantin upphör att gälla, och patientsäkerheten kan äventyras.
- Använd inte det laddningsbara batteriet eller multibatteriladdaren om det finns komponenter som sitter löst, har skadats fysiskt eller passar dåligt.
- Använd inte det laddningsbara batteriet eller multibatteriladdaren i närheten av lättantändliga blandningar.
- Följ lokala bestämmelser för kassering av det laddningsbara batteriet och multibatteriladdaren när de når slutet av sin livslängd.
- Använd inte det laddningsbara batteriet eller multibatteriladdaren i en MR-miljö (magnetisk resonans).
- Användning av denna utrustning intill eller placerad ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till att den inte fungerar korrekt. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare någon del av multibatteriladdaren än 30 cm (12 tum) eftersom detta kan påverka dess prestanda.
- Användning av andra tillbehör, omvandlare och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen och leda till att den fungerar felaktigt.
- Multibatteriladdaren uppfyller kraven för exponering för radiofrekvenser när den används på ett avstånd av minst 20 cm från användaren eller personer i närheten.
- Underlåtenhet att följa de angivna varningarna kan leda till att det laddningsbara batteriet börjar brinna eller exploderar, vilket kan orsaka allvarliga brännskador.
- Se till att det laddningsbara batteriet är helt torrt före användning.
- Ta bort det laddningsbara batteriet från laddaren före rengöring eller desinfektion.
- Det laddningsbara batteriet får inte autoklaveras.
- Rengör inte det laddningsbara batteriet i en ultraljudsrengörare.
- Kasta inte det laddningsbara batteriet i öppen eld. Batteriet får inte krossas, kortsutas eller utsättas för temperaturer över 60 °C (140 °F).
- Rengör eller desinficera inte dessa enheter med någon annan metod än de som anges i avsnittet "Rengöring och desinfektion" i detta dokument. Annars kan enheterna skadas, vilket kan leda till att behandlingen försenas.
- Förhindra att det laddningsbara batteriet utsätts för mekaniska stötar eller missformas av externa krafter.
- Använd inte det laddningsbara batteriet efter utgångsdatumet.

Obs!

- Enligt federal lagstiftning i USA får detta laddningsbara batteri endast säljas till eller på ordination av en legitimerad läkare.
- Sätt inte i någon annan typ av laddningsbart batteri i multibatteriladdaren.
- Placera inga främmande föremål i multibatteriladdarens elektromagnetiska fält, eftersom de kan bli varma.
- Koppla bort strömkällan från multibatteriladdaren före rengöring.
- Förvara inte det laddningsbara batteriet under lång tid i fulladdat tillstånd. Om du gör det kan det leda till att batteriets kapacitet delvis förloras och att den permanent försämrats vid nästa laddningscykel.
- Installera multibatteriladdaren på ett ställe där nätdaptern lätt kan kopplas bort från nätströmförsörjningen om ett elektriskt problem uppstår. Annars kan multibatteriladdaren skadas på grund av elektriska problem.
- Det laddningsbara batteriet är endast avsett för användning med McGRATH™ MAC videolaryngoskop.
- Den maximala förvaringstiden för det laddningsbara batteriet är 3 månader. Batteriet måste laddas ur till 0 minuter och sedan laddas upp helt till 120 minuter minst en gång var tredje månad. Om du inte gör det kommer batteriets livslängd att minska eller nå sitt slut.
- Den lila lysdioden på det laddningsbara batteriet betyder att batteriet är i fälläge eller att det har nått slutet av sin livslängd och måste kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
- VHB-tejpen är avsedd för montering på väggen med enheten fäst på fästet. Se till att det inte finns bubblor, skrynklor eller ojämna ytor på teipen. Följ monteringsordningen när du monterar fästet på laddaren.

- Fästets skruv är endast avsedd för användning på bord. Följ anvisningarna för multibatteriladdarens monteringsfäste för korrekt montering.
 - Laddaren kan användas för högst fem laddningsbara batterier åt gången (5-2). Om fler än fem batterier placeras i laddaren kan det hända att batterierna inte laddas korrekt.
 - Var försiktig när du monterar laddaren på väggen och när du avlägsnar den. Om laddaren tappas kan det leda till funktionsfel på laddaren.
- Biverkningar:** Följande biverkningar har rapporterats i samband med användningen av det laddningsbara batteriet under laryngoskopi och intubation. Biverkningarna listas efter allvarlighetsgrad: exponering för kroppsvätskor, ospecificerad vävnadsskada (inklusive trubbigt våld), andningssvikt (inklusive hyperkapni), hypoxi, ospecificerad infektion, brännskada, elektrisk stöt, fördröjd behandling (förlängt ingrepp/förlängd sjukhusvistelse), exponering för kemikalier (inklusive toxicitet), oavsiktlig exponering för strålning. Om en allvarlig händelse inträffar i samband med enheten ska händelsen omedelbart rapporteras till Covidien och tillämplig behörig myndighet.

Specifikationer

McGRATH™ laddningsbart batteri	
Storlek:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Vikt:	25 g
Batterityp:	Laddningsbart litiumjonbatteri
Kapacitet:	520 ± 20 mAh, 1,97 Wh
Skydd:	IP33
Effekt:	2 W
Skärm:	Färglysdiod
Nominell spänning:	3,8 VDC
Utspanning:	3~4,35 VDC
Elektromagnetiska emissioner:	CISPR 11 Klass B, grupp 1
Elektromagnetisk immunitet:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Livslängd:	4 år eller högst 10 000 minuters drifttid
McGRATH™ multibatteriladdare	
Storlek:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Vikt:	845 g
Strömkälla:	Egenutvecklad McGRATH™-strömkälla
Skydd:	IP22
Uteffekt vid laddning:	9 W (max)
Skärm:	Färglysdiod
Elektromagnetiska emissioner:	CISPR 11 klass A, grupp 2 IEC 61000-3-2 klass A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetisk immunitet:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, störningstest för RFID-taggar (1 mm till 25 mm)
Livslängd:	4 år
Dubbelhäftande VHB-tejp	
Livslängd:	2 år
Strömförsörjning	
Inspänning och frekvens:	100~240 VAC, 50/60 Hz
Utspanning och uteffekt:	15 VDC, 18 W
Utbytbara kontakter för nätadapter:	
Observera: Välj rätt kontakt för ditt land.	

Miljöförhållanden

Driftsförhållanden och tillfälliga förhållanden	
Enhetstemperatur	10 °C (50 °F) till 40 °C (104 °F)
Atmosfärstryck	620 hPa till 1060 hPa
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % (icke-kondenserande)
Förvaring och transport	
Enhetstemperatur	-10 °C (14 °F) till 40 °C (104 °F)
Atmosfärstryck	620 hPa till 1060 hPa
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % (icke-kondenserande)

Uppackning, inspektion: McGRATH™ laddningsbart batterisystem består av högst fem (5) laddningsbara batterier, en (1) multibatteriladdare, ett (1) lock för laddaren, ett (1) fäste och en (1) strömkälla. Packa upp komponenterna och kontrollera om det finns synliga tecken på skador. Om det finns skador ska du ta enheten ur bruk och informera din lokala representant. Se Figur 2 i snabbstartsguiden.

Användning: Kontrollera alltid den återstående batteriladdningen i McGRATH™ MAC videolaryngoskop innan du påbörjar ett ingrepp. Laddningen anges i minuter på handtagets skärm så som visas i Figur 9 i snabbstartsguiden.

Batteri: Det laddningsbara batteriet kan driva handtag till McGRATH™ MAC videolaryngoskop 301-000-000. Skjut in batterienheten i handtagsfacket så som visas i Figur 5 i snabbstartsguiden. När batteriet sitter fast i McGRATH™ MAC videolaryngoskop kan det laddningsbara batteriet slås på eller stängas av genom att trycka på strömbrytaren.

Batteriet har en lysdiod som lyser genom batterihöljet och ger en visuell indikation på hur mycket laddning som finns kvar i batteriet. Se avsnittet "Lysdiodstatus" för mer information. Batteriets lysdiod fungerar endast när batteriet inte är installerat i ett videolaryngoskop.

När batteriet sätts in i handtaget på ett McGRATH™ MAC videolaryngoskop och handtaget slås på visas batterienhetens återstående drifttid i minuter i det nedre högra hörnet på videolaryngoskopets skärm. Se Figur 6 i snabbstartsguiden. Drifttiden räknas ned allteftersom batteriet förbrukas. Drifttiden med full laddning är 120 minuter.

När batteriräkaren når 5 minuter på skärmen till videolaryngoskopet 301-000-000 börjar batteriikonen blinka. Om räknaren tillåts att räkna ned till noll fortsätter batteriikonen att blinka och batteriet ger då minst 10 minuters drifttid innan videolaryngoskopet 301-000-000 stängs av automatiskt. Alternativt kan användaren trycka på batteriknappen för att stänga av videolaryngoskopet och dra i filen för att ta bort batteriet.

Laddare: Laddaren drivs av en AC/DC-strömkälla. Kontrollera strömkällans integritet före varje användning. Ta bort instruktionsetiketten från laddarens lock innan du använder laddaren för första gången. Laddaren kan monteras på en vägg, placeras på ett bord eller läggas på en plan yta. Se snabbstartsguiden för monteringsinstruktioner för vart och ett av dessa användningssätt. Se fästets bruksanvisning för användning av VHB-tejp och fästets skruv vid montering på en vägg eller användning på bord.

- Montering på vägg (Figur 6 i snabbstartsguiden):

- (6-1) Använd en servett indränkt med 70 % isopropylalkohol (IPA) för att rengöra fästets yta och vänta tills den torkar. (6-2) Var uppmärksam på fästets orientering så som visas i figuren.
- Dra av VHB-tejpens nedre skyddsremsa och fäst tejpens på den avsedda platsen på fästet. (6-3) Tryck på tejpens ordentligt i 15 sekunder. Se till att applicera VHB-tejpen jämnt, utan bubblor eller rynkor.
- (6-4) Använd en servett med 70 % isopropylalkohol (IPA) för att rengöra väggytan (belagd plåt eller målad gipsskiva) och vänta tills den torkat. (6-5) Dra av VHB-tejpens främre skyddsremsa. (6-6) Vänd på fästet och sätt fast det på väggen genom att trycka bestämt på fästet i 15 sekunder. (6-7) Vänta minst 24 timmar för att säkerställa maximal vidhäftning.

- Montera laddaren på fästet med hjälp av fästansordningen på baksidan av laddaren. (6-8) Du kommer att höra ett snäppljud om den monterats korrekt.

- (6-9) Sätt i laddarens lock i spåren på laddarens sidor och skjut det nedåt.

- (6-10) Sätt i 1 till högst 5 batterier.

- Användning på bord (Figur 7 i snabbstartsguiden):

- (7-1) Vrid fästet så att "McGRATH" riktas nedåt och montera sedan fästet i spåren längst ned på laddaren. Vrid medurs för att dra åt fästets skruv undertill.

- (7-2) Sätt i laddarens lock i spåren på laddarens sidor och skjut det nedåt.

- (7-3) Sätt i 1 till högst 5 batterier.

- Användning på plan yta (Figur 8 i snabbstartsguiden):

- Montera fästet på baksidan av laddaren. (8-1) Var uppmärksam på fästets orientering så som visas i figuren. (8-2) Du kommer att höra ett snäppljud om den monterats korrekt. (8-3) Kontrollera sedan att fästet sitter stadigt monterat utan några rörelser.

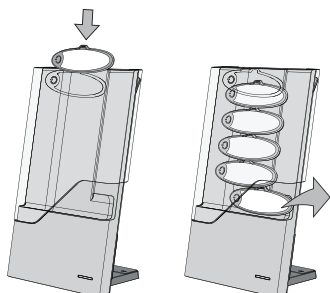
- (8-4) Sätt i laddarens lock i spåren på laddarens sidor och skjut det nedåt.

- (8-5) Sätt i 1 till högst 5 batterier.

Batteriladdning: Slå på multibatteriladdaren innan du laddar batterierna. Ladda det laddningsbara batteriet genom att sätta in det i multibatteriladdaren med borttagningsfilen vänd uppåt. Laddaren klarar att ladda högst 5 laddningsbara batterier åt gången.

Det tar 6–8 timmar att ladda det laddningsbara batteriet helt när det sitter i laddaren. **Observera:** (5-1) Kontrollera att batteriet har rengjorts och steriliserats före laddning.

Batterierunderhåll: Om det laddningsbara batteriet som sitter kvar i videolaryngoskopets handtag inte används på mer än 1 månad ska det laddningsbara batteriet tas bort från videolaryngoskopets handtag före förvaring. Om batteriet inte har använts på mer än 3 månader ska du ladda batteriet innan du sätter in det i handtaget på McGRATH™ MAC videolaryngoskop. Den maximala förvaringstiden för det laddningsbara batteriet är 3 månader. Batteriet måste laddas ur till 0 minuter och sedan laddas upp helt till 120 minuter minst en gång var tredje månad vid långtidsförvaring.



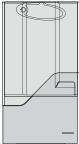
Lysdiodstatus: Indikatorerna visar status för det laddningsbara batteriet och multibatteriladdaren. Det laddningsbara batteriets lysdiod har fyra färger som anger status för batteriet enligt Figur 3 i snabbstartsguiden.

- Röd lysdiod: Batteriet har mindre än 25 % av sin totala kapacitet kvar. Det kan driva McGRATH MAC videolaryngoskop i mindre än 30 minuter.
 - Gul lysdiod: Batteriet har mer än 25 % av sin totala kapacitet kvar. Det kan driva McGRATH MAC videolaryngoskop i mer än 30 minuter.
 - Grön lysdiod: Batteriet har mer än 95 % av sin totala kapacitet kvar. Det kan driva McGRATH MAC videolaryngoskop i upp till 120 minuter.
 - Lila lysdiod: Batteriet är i fälläge eller har nått slutet av sin livslängd. I båda fallen ska batteriet kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
- Multibatteriladdarens lysdiod har tre färger som ger en visuell indikation på laddarens status så som visas i Figur 4 i snabbstartsguiden.
- Ingen lysdiod: Laddaren får inte ström.
 - Vit lysdiod: Laddaren får ström och fungerar normalt.
 - Röd lysdiod: Laddaren fungerar inte på grund av ett fel. **Observera:** När felet är åtgärdat återgår laddaren till normalläge (vit lysdiod) utan att användaren behöver ingripa.

Rengöring och desinfektion: McGRATH™ multibatteriladdare och laddningsbart batteri levereras icke-sterila. När du har packat upp enheterna ska du rengöra och dekontaminera laddaren och batteriet före användning. Batteriet ska avlägsnas från videolaryngoskopet efter varje patientanvändning, och rengöras och desinficeras enligt bruksanvisningen och i enlighet med lokala bestämmelser.

Följande instruktioner har validerats av Covidien som lämpliga för att förbereda enheten för återanvändning.

Godkända rengörings- och desinfektionsmetoder:

Produkt	Rengöring	Desinfektion
McGRATH™ multibatteriladdare 	Använd en servett med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (IPA) (till exempel Super Sani-Cloth eller motsvarande).	Krävs inte.
McGRATH™ laddningsbart batteri 	Använd en servett med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (IPA) (till exempel Super Sani-Cloth eller motsvarande).	1. Rengör. 2. Använd en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (IPA) (till exempel Super Sani-Cloth eller motsvarande) för desinfektion.

Kassera servetterna i enlighet med lokala föreskrifter och sjukhuspraxis.

Rengöring av multibatteriladdaren

Så här rengör du laddaren:

- (6-11) Börja med att avlägsna batterierna och laddarens lock, och ta sedan bort strömkällan från laddaren. **Observera:** Om laddaren är monterad på väggen, ta bort laddarens lock efter att batterierna har tagits ur laddaren. (6-12) Lossa sedan laddaren från fästet på väggen genom att trycka på fästets spärr och lyfta upp laddaren från fästet.
- Använd en rengöringsprodukt såsom en servett indränkt med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (IPA) (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande) för att rengöra laddarens lock och hölje enligt beskrivningen i steg 2a till steg 2b. Säkerställ en minsta kontakttid på 1 minut.
 - Laddarens lock: Behandla alla ytor med rengöringsprodukten för att få en grundlig täckning.
 - Laddarens hölje: Rengör alla höljets ytor.
- Utför en visuell inspektion av laddaren för att se om det finns synlig smuts. Om det finns synlig smuts, använd en ny servett och upprepa rengöringsprocessen från steg 2.

Rengöring och desinfektion av det laddningsbara batteriet

Så här rengör du batteriet:

Använd en rengöringsprodukt som en servett med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller en servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (IPA) (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande). Rengör batteriet uppifrån och ned genom att systematiskt gå igenom de fem nedanstående stegen. Applicera rengöringsprodukten på batteriets samtliga ytor. Säkerställ en minsta kontakttid på 1 minut.

- Strömkontakt: Applicera rengöringsprodukten på varje hål och hörn på batteriets metallkontakter. Skrubba försiktigt och se till att inte deformera eller skada metallpolerna.
 - Fästklämmor: Torka av med rengöringsprodukten längs och inuti springorna runt batteriets fästklämmor.
 - Nedre batterifick: Skrubba varje hål och hörnuta på det laddningsbara batteriet.
 - Batterihölje: Torka av alla ytor på det laddningsbara batteriets hölje med rengöringsprodukten.
 - Borttagningsflik: Torka av med rengöringsprodukten längs alla ytor på fliken.
- Om det fortfarande finns synlig smuts, använd en ny servett och upprepa rengöringsprocessen. Se till att rengöringsprodukten kommer i kontakt med alla ytor på enheten även om det inte finns någon synlig smuts.

Så här desinficerar du batteriet:

Rengör först batteriet enligt anvisningarna ovan. Använd sedan en ny servett med kvartärt ammonium + isopropylalkohol (IPA) (t.ex. Super Sani-Cloth eller motsvarande) för att desinficera batteriet genom att systematiskt gå igenom samma steg som för rengöring av batteriet.

Förvaring: Efter rengöring och desinfektion, låt multibatteriladdaren och det laddningsbara batteriet lufttorka eller torka dem med en luddfri trasa. Torka laddaren och batterierna helt före förvaring. Placera den dekontaminerade laddaren och de dekontaminerade batterierna i en förvaringsbehållare omedelbart efter torkning och förvara dem i enlighet med lokala riktlinjer. Enheten och batterierna kan inte förvaras i originalförpackningen för återanvändning.

Felsökning

McGRATH™ multibatteriladdare:

Scenario	Möjliga orsaker	Lösning
Lysdioden på laddaren lyser rött	Störande föremål (till exempel metallföremål) i laddningsområdet	Avlägsna det störande föremålet (till exempel metallföremål). Laddaren återgår automatiskt till normal funktion efter 10 sekunder.
	Laddaren överhettas	Vänta tills laddarens temperatur sjunker till under 60 °C
	Onormal driftspänning	Kontrollera anslutningen till strömkällan
Laddarens lysdiod är släckt	Felaktig strömkälla ansluten eller fel på nätkabeln	Byt ut strömkällan och starta om systemet

McGRATH™ laddningsbart batteri:

Scenario	Möjliga orsaker	Lösning
Batteriets lysdiod släckt i laddaren	Batteriet är inte i rätt position för laddning	Se till att batteriets flik är vänd uppåt och att strömbrytaren är vänd utåt
	Laddaren är i fel läge	Kontrollera att laddaren har strömförsörjning och fungerar normalt
Batteriets lysdiod lyser med ett fast lila sken	Batteriet har nått slutet av sin livslängd eller har ett permanent fel	Kassera batteriet i enlighet med lokala bestämmelser och köp ett nytt batteri
Batteriets lysdiod blinkar lila	600 minuters livslängd kvar	Överväg att byta ut batteriet

Scenario	Möjliga orsaker	Lösning
Ingen bild visas på videolaryngoskopets skärm	Batteriet är urladdat	Ladda batteriet
	Fysisk skada (till exempel bruten strömkontakt, fel på batteriknappen)	Byt ut batteriet mot ett nytt
Det gick inte att återaktivera batteriet genom att trycka på knappen eller ladda det	Batteriets kapacitet är uttömd eller batteriet fungerar inte som det ska	Om det inte går att aktivera batteriet, på grund av att batteriet skadats eller tappat effektivitet, ska batteriet bytas ut mot ett nytt.

Om ingen av felsökningsåtgärderna ger resultat, returnera enheten eller enheterna till din Covidien-representant eller -distributör för utbyte.

Elektromagnetisk interferens (EMI)

McGRATH™ laddningsbart batterisystem har testats enligt den produktspecifika standarden IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020, (Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar – fordringar och tester).

Följande tabeller innehåller tillverkarens deklaration avseende enhetens elektromagnetiska emissioner och elektromagnetiska immunitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

McGRATH™ laddningsbart batterisystem är avsett för användning i professionella vårdmiljöer.

McGRATH™ laddningsbart batterisystem uppfyller internationella standarder för utstrålade och ledningsbundna emissioner, mottaglighet för utstrålade emissioner, elektrostatisk urladdning och strömstörningar enligt gällande standarder.

Kabel	Maximal kabellängd, skyddad/oskyddad	Antal	Kabelklassificering
Nätkabel	1,8 m, oskyddad	1 uppsättning	Likström

McGRATH™ laddningsbart batterisystem kräver speciella försiktighetsåtgärder vid installation och drift för elektromagnetisk kompatibilitet. I synnerhet kan användning av mobil eller bärbar kommunikationsutrustning i närheten påverka prestandan hos McGRATH™ laddningsbart batterisystem.

Elektromagnetiska emissioner

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner	
Emissionstest	Överensstämmelse
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 (laddningsbart batteri)
	Grupp 2 (multibatteriladdare)
RF-emissioner CISPR 11	Klass B (laddningsbart batteri)
	Klass A (multibatteriladdare)
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven

Elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2-testnivå	Överensstämmelsenivå
	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz repetitionsfrekvens) växelströmsnät ± 1 kV (100 kHz repetitionsfrekvens) ingång/utgång > 3 m Kvaliteten på nätnätslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.	± 2 kV (100 kHz repetitionsfrekvens) växelströmsnät ± 1 kV (100 kHz repetitionsfrekvens) ingång/utgång > 3 m
Stötpulser IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning–ledning, växelströmsnät Kvaliteten på nätnätslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.	± 1 kV ledning–ledning, växelströmsnät
Spänningsfall, korta avbrott samt spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	100 % minskning för: • 0,5 cykler (vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°) • 1,0 cykel (vid 0°) • 250/300 cykler (vid 0°) 30 % minskning för: • 25/30 cykler (vid 0°) Kvaliteten på nätnätslutningen bör vara av typisk kommersiell eller sjukhusmiljöstandard.	100 % minskning för: • 0,5 cykler (vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°) • 1,0 cykel (vid 0°) • 250/300 cykler (vid 0°) 30 % minskning för: • 25/30 cykler (vid 0°)
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	50 och 60 Hz, 30 A/m, x-, y- och z-axlar Magnetfält vid nätfrekvens ska ligga på karakteristiska nivåer för typiska lokaler i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.	50 och 60 Hz, 30 A/m, x-, y- och z-axlar

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet				
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2-testnivå		Överensstämmelsenivå	
	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer			
Ledningsbunden radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz, 6 Vrms, ISM- och amatörradioband mellan frekvenserna 0,15 MHz och 80 MHz		3 Vrms 150 kHz till 80 MHz, 6 Vrms, ISM- och amatörradioband mellan frekvenserna 0,15 MHz och 80 MHz	
	Bortsett från vad som anges i tabellen "Testspecifikationer för höljets portars immunitet mot radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning", ska bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning inte användas på närmare avstånd från någon del av McGRATH™ laddningsbart batterisystem, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, beräknade vid en elektromagnetisk platsundersökning ¹ , bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ² . Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 			
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz		
	Bortsett från vad som anges i tabellen "Testspecifikationer för höljets portars immunitet mot radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning", ska bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning inte användas på närmare avstånd från någon del av batterisystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz och $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, beräknade vid en elektromagnetisk platsundersökning ¹ , bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde ² . Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 			
Trådlös RF-utrustning, närliggande fält IEC 61000-4-3	Se tabellen "Testspecifikationer för höljets portars immunitet mot radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning".			
	0,3 m			
Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anm. 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor. 1. Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiler/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. En elektromagnetisk fältundersökning bör övervägas för att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där McGRATH™ laddningsbart batterisystem används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan bör McGRATH™ laddningsbart batterisystem övervakas för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att McGRATH™ laddningsbart batterisystem riktas om eller flyttas. 2. Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.				
Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och McGRATH™ laddningsbart batterisystem				
McGRATH™ laddningsbart batterisystem är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av McGRATH™ laddningsbart batterisystem kan förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar/flyttbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och McGRATH™ laddningsbart batterisystem enligt nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt bortsett från vad som anges i tabellen "Testspecifikationer för höljets portars immunitet mot radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning".				
Sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band och amatörband.	$d = 0,59 \sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz i ISM-band och amatörband	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som motsvarar sändarens frekvens där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare. Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anm. 2: Dessa riktlinjer är kanske inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.				

Närliggande magnetfält		
Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestnivåer
		Professionell vårdmiljö
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5 A/m

Testspecifikationer för höljets portars immunitet mot radiofrekvent trådlös kommunikationsutrustning. Frekvenser och tjänster för bärbara och mobila sändare för vilka det rekommenderade separationsavståndet är 30 cm (12 tum)						
Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulation	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 till 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 till 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 till 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Garanti

Enheten levereras med en tillverkargaranti.

- Endast produkter som levereras av en godkänd återförsäljare eller distributör av Covidien-produkter omfattas av tillverkargarantin.
 - För att produkten ska omfattas av garantin måste den underhållas i enlighet med procedurerna i detta dokument.
 - Innan enheten returneras med anledning av ett garantianspråk måste den desinficeras enligt anvisningarna i detta dokument.
- Kontakta din återförsäljare eller distributör av Covidien-produkter för fullständiga garantivillkor.

VIGTIGT! Oplad batteriet til fuld kapacitet før første brug.

Beskrivelse: McGRATH™ genopladeligt batterisystem er en strømkilde til McGRATH™ MAC videolaryngoskopet, herunder det genopladelige batteri og opladeren til flere batterier. Den genopladelige batteri strømforsyner videolaryngoskophåndtaget under brug. McGRATH™ oplader til flere batterier kan trådløst oplade fem batterier samtidig.

Tilsløst brug: McGRATH™ genopladeligt batteri er en strømkilde til McGRATH™ MAC videolaryngoskopet, som er beregnet til brug af personer, der er uddannet og licenseret til at besigtige stemmebåndene under medicinske procedurer, som regel laryngoskopi.

Tilsløst formål: McGRATH™ genopladeligt batteri strømforsyner McGRATH™ videolaryngoskop under visualisering af orofarynx og larynx.

Tilsløst bruger: McGRATH™ genopladeligt batteri er beregnet til brug af personer, der er uddannet og licenseret, under anæstesi, intensiv behandling og akutbehandling. Tilsløjede brugere omfatter:

- Anæstesiassistenter eller tilsvarende klinisk rolle
- Åndedrætsterapeuter eller tilsvarende klinisk rolle
- Anæstesi-læger eller tilsvarende klinisk rolle
- Læger på skadestuer eller tilsvarende rolle
- Læger på intensivafdelinger

Tilsløst patientpopulation: McGRATH™ genopladeligt batteri kan bruges til pædiatriske og voksne patienter, hvis stemmebånd skal visualiseres under medicinske procedurer.

Indikationer: Generel laryngoskopi og som hjælp til sikring af luftvejene.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Katalognummer	Produktbeskrivelser
341-100-000	McGRATH™ genopladeligt batteri
341-200-000	McGRATH™ oplader til flere batterier
341-400-000 (tilbehør)	McGRATH™ dæksel til oplader til flere batterier
341-500-000 (tilbehør)	McGRATH™ monteringsbeslag til oplader til flere batterier
341-600-000 (tilbehør)	McGRATH™ strømforsyning og adaptere til oplader til flere batterier

Kontakt den lokale repræsentant vedrørende bestillingsinformation.

Advarsler

- Kun personale, der er uddannet i og licenseret til at udføre intubation med et laryngoskop, må bruge denne enhed.
- Brug ikke andet tilbehør end det, der er angivet eller leveret af fabrikanten.
- Åbn ikke nogen forseglet del af det genopladelige batteri eller opladeren til flere batterier. Dette vil hæmme enhedens ydeevne, garantien vil bortfalde, og det kan have en indvirkning på patientsikkerheden.
- Brug ikke det genopladelige batteri eller opladeren til flere batterier, hvis en komponent er løs, fysisk beskadiget eller passer dårligt.
- Brug ikke det genopladelige batteri eller opladeren til flere batterier i nærheden af letantændelige blandinger.
- Følg de lokale bestemmelser ved bortskaffelse af det genopladelige batteri og opladeren til flere batterier, når disse når enden på deres driftslevetid.
- Brug ikke det genopladelige batteri eller opladeren til flere batterier i et MR-miljø.
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr overvåges for at sikre, at det fungerer normalt.
- Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på opladeren til flere batterier, da dette kan forringe ydeevnen.
- Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over det angivne eller leveret af fabrikanten, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller forringet elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og føre til funktionsfejl.
- Opladeren til flere batterier opfylder kravene i forhold til eksponering for radiofrekvens, når den betjenes ved en afstand på mindst 20 cm fra brugeren eller personer i nærheden.
- Manglende efterlevelse af de beskrevne advarsler kan medføre brand eller eksplosion i det genopladelige batteri og potentielt forårsage alvorlig forbrænding.
- Sørg for, at det genopladelige batteri er helt tørt, før det bruges.
- Tag den genopladelige batteri ud af opladeren før rengøring eller desinfektion.
- Autoklaver ikke det genopladelige batteri.
- Batteriet må ikke klagøres i et ultralydsbad.
- Bortskaf ikke det genopladelige batteri ved at brænde det. Batteriet må ikke knuses, kortsluttes eller eksponeres for temperaturer over 60 °C (140 °F).
- Disse enheder må ikke rengøres eller desinficeres ved brug af andre metoder end dem, som er angivet i afsnittet Rengøring og desinfektion i dette dokument. Dette kan beskadige disse enheder og medføre forsinkelse af behandlingen.
- Udsæt ikke det genopladelige batteri for mekaniske stød eller deformationer fra eksterne tryk.
- Anvend ikke det genopladelige batteri efter udløbsdatoen.

Forsigtighedsregler

- I henhold til gældende amerikansk (USA) lov må dette genopladelige batteri kun købes af læger eller på lægers ordination.
- Sæt ikke nogen anden type genopladeligt batteri i opladeren til flere batterier.
- Placer ikke fremmedlegemer i opladeren til flere batteriers elektromagnetiske felt, da de kan blive varme.
- Afbryd strømforsyningen fra opladeren til flere batterier, før batteriet rengøres.
- Opbevar ikke det genopladelige batteri i længere tid i dets fuldt opladte tilstand. Dette kan medføre delvist tab af batterikapacitet og permanent nedbrydning i den næste opladningscyklus.
- Installer opladeren til flere batterier på et sted, hvor AC/DC-adapteren let kan kobles fra AC-strømforsyningen, hvis der opstår elektriske problemer, da opladeren til flere batterier ellers kan blive beskadiget som følge af elektriske problemer.
- Det genopladelige batteri er udelukkende designet til brug sammen med McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet.
- Den maksimale opbevaringstid for det genopladelige batteri er 3 måneder. Mindst hver 3. måned skal batteriet aflades til 0 minutter og derefter oplades helt til 120 minutter. Hvis dette undlades, vil det nedsætte eller endda afslutte batteriets levetid.
- Den konstant lille LED på det genopladelige batteri betyder, at batteriet er i fejltilstand, eller at det har nået slutningen på sin driftslevetid og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokal lovgivning.
- VHB-tæpen er beregnet til montering på væggen med enheden fastgjort til beslaget. Sørg for, at der ikke er bobler, rynker eller ujævnheder på tæpen. Følg samlingsrækkefølgen ved montering af beslaget på opladeren.

- Beslagskruen skal kun bruges til anvendelse stående på bordet. Følg vejledningen til monteringsbeslaget til opladeren til flere batterier for at samle den korrekt.
- Opladeren kan højst oplade fem genopladelige batterier samtidigt (5-2). Hvis der placeres mere end fem batterier i opladeren, bliver batterierne muligvis ikke opladet korrekt.
- Vær forsigtig, når opladeren monteres på væggen eller fjernes. Tabes opladeren kan det medføre fejlfunktion af opladeren.

Utsigtede hændelser: Følgende utilsigtede hændelser er blevet indberettet i forbindelse med brugen af det genopladelige batteri under laryngoskopi og intubering. Angivet i rækkefølge efter sværhedsgrad er de utilsigtede hændelser: eksponering for kropsvæsker, uspecificeret vævsskade (herunder stump traume), respirationssvigt (herunder hyperkapni), hypoxi, uspecificeret infektion, forbrænding(er), elektrisk stød, forsinkelse af behandling (forlænget procedure/forlænget indlæggelse), kemisk eksponering (herunder toksicitet), utilsigtet strålingseksponering. Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal det omgående rapporteres til Covidien og til det nationale bemyndigede organ.

Specifikationer

McGRATH™ genopladeligt batteri	
Størrelse:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Vægt:	25 g
Batteritype:	Genopladeligt Li-ion-batteri
Kapacitet:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Beskyttelse:	IP33
Effekt:	2 W
Skærm:	Farve på LED-indikator
Nominal spænding:	3,8 VDC
Udgangsspænding:	3~4,35 VDC
Elektromagnetiske emissioner:	CISPR 11 Klasse B, Gruppe 1
Elektromagnetisk immunitet:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Levetid:	4 år eller maksimalt 10.000 minutters driftstid
McGRATH™ oplader til flere batterier	
Størrelse:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Vægt:	845 g
Strømforsyning:	Navnebeskyttet McGRATH™ strømforsyning
Beskyttelse:	IP22
Udgangseffekt til opladning:	9 W (maks.)
Skærm:	Farve på LED-indikator
Elektromagnetiske emissioner:	CISPR 11 Klasse A, Gruppe 2 IEC 61000-3-2 Klasse A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetisk immunitet:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID-tag interferenstest (1 mm til 25 mm)
Levetid:	4 år
VHB dobbeltklæbende tape	
Levetid:	2 år
Strømforsyning	
Indgangsspænding og -frekvens:	100~240 VAC, 50 Hz/60 Hz
Udgangsspænding og effekt:	15 VDC, 18 W
Udskiftelige stik til vekselstrømsadapter:	
Bemærk: Vælg det korrekte stik for det pågældende land.	

Miljøbetingelser

Midlertidige driftsforhold	
Enhedstemperatur	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	
Enhedstemperatur	-10 °C (14 °F) til 40 °C (104 °F)
Atmosfærisk tryk	620 hPa til 1060 hPa
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)

Udpakning og eftersyn: McGRATH™ genopladeligt batterisystem består af op til 5 genopladelige batterier, 1 oplader til flere batterier, 1 dæksel til oplader, 1 beslag og 1 strømforsyning. Pak enheden ud, og se efter synlige tegn på skader. I tilfælde af skader må enheden ikke bruges. Informer den lokale repræsentant herom. Se figur 2 i Hurtig start-vejledningen.

Betjening: Kontrollér altid den resterende batteristrøm på McGRATH™ MAC videolaryngoskopet, før der startes en procedure. Strømmen er angivet i minutter på håndtagets display, som vist i figur 9 i Hurtig start-vejledningen.

Batteri: Det genopladelige batteri kan strømforsyne McGRATH™ MAC-videolaryngoskop 301-000-000 håndtaget. Skub batterienheden ind i hulrummet i håndtaget, som vist i figur 5 i Hurtig start-vejledningen. Når batteriet er sat sikkert i McGRATH™ MAC videolaryngoskopet, kan det genopladelige batteri tændes eller slukkes ved at trykke på knappen tænd/sluk.

Batteriet har en LED-indikator, som lyser gennem batterihuset og giver en visuel indikation af, hvor meget strøm der er tilbage på batteriet. Se afsnittet LED-indikatorstatus for at få flere oplysninger. Batteriets LED-indikator fungerer kun, når batteriet ikke er isat i et videolaryngoskop.

Når batteriet er placeret i et McGRATH™ MAC videolaryngoskophåndtag, og håndtaget er tændt, vises batterienhedens resterende driftstid i minutter i nederste højre hjørne af videolaryngoskopets skærm. Se figur 6 i Hurtig start-vejledningen. Dette tæller ned, efterhånden som batteriets strøm forbruges. Driftstiden på en fuld opladning er 120 minutter.

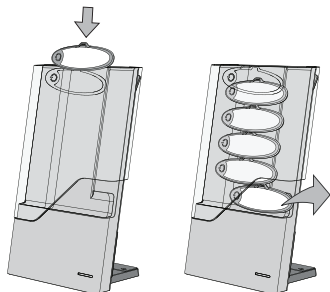
Når batteritælleren når 5 minutter på 301-000-000 videolaryngoskopets skærm, blinker batteriikonet. Hvis tælleren får lov at nå ned til nul, vil batteriikonet fortsætte med at blinke, og batteriet understøtter yderligere mindst 10 minutters driftstid, før 301-000-000 videolaryngoskopet slukkes automatisk. Ellers kan brugeren trykke på batteriknappen for at slukke for videolaryngoskopet og trække i fligen for at fjerne batteriet.

Oplader: Opladeren strømforsynes af en veksel-/jævnstrømforsyning. Kontrollér, at strømforsyningen er ubeskadiget før hver brug. Træk instruktionsmærket på opladerens dæksel af for første brug. Opladeren kan monteres på en væg, placeres på et bord eller lægges på en plan overflade. Se Hurtig start-vejledningen for samplingsanvisninger til hver af disse placeringer. Se brugsanvisningen til beslaget for brug af VHB-tape og beslagskrue under samling af vægbeslaget og bordholderen.

- Samling af vægbeslag (figur 6 i Hurtig start-vejledningen):
 1. (6-1) Anvend en serviet med 70% isopropylalkohol (IPA) til rengøring af beslagets overflade og vent på, at det tørrer. (6-2) Vær opmærksom på beslagets orientering, som vist i figuren.
 2. Træk beskyttelsesstrimlen på undersiden af VHB-tapen af, og fastgør tapen på det angivne område på beslaget. (6-3) Tryk fast ned på tapen i 15 sekunder. Sørg for, at VHB-tapen sættes jævnt på uden bobler eller rynker.
 3. (6-4) Anvend en serviet med 70% isopropylalkohol (IPA) til at rengøre vægoverfladen (overfladebehandlet plademetall eller malet pladevæg), og vent på, at det tørrer. (6-5) Træk beskyttelsesstrimlen på oversiden af VHB-tapen af. (6-6) Vend beslaget om og monter det på væggen med et fast tryk på beslaget i 15 sekunder. (6-7) Vent mindst 24 timer for at sikre maksimal klæbestyrke.
 4. Monter opladeren på beslaget ved hjælp af rammen på bagsiden af opladeren. (6-8) Du vil høre et klik, hvis det er korrekt samlet.
 5. (6-9) Sæt opladerens dæksel ind i ledeskinnen på siden af opladeren og lad det glide ned langs den.
 6. (6-10) Indsæt højst 1 til 5 batterier.
- Samling af bordholder (figur 7 i Hurtig start-vejledningen):
 1. (7-1) Vend beslaget så "McGRATH" vender nedad og monter derefter beslaget på åbningerne i bunden af opladeren. Drej med uret for at stramme skruen til beslaget nedenunder.
 2. (7-2) Sæt opladerens dæksel ind i ledeskinnen på siden af opladeren og lad det glide ned langs den.
 3. (7-3) Indsæt højst 1 til 5 batterier.
- Samling til placering på plan overflade (figur 8 i Hurtig start-vejledningen):
 1. Monter beslaget på bagsiden af opladeren. (8-1) Vær opmærksom på beslagets orientering, som vist i figuren. (8-2) Du vil høre et klik, hvis det er korrekt samlet. (8-3) Kontrollér derefter, at beslaget er monteret, så det sidder godt fast uden at bevæge sig.
 2. (8-4) Sæt opladerens dæksel ind i ledeskinnen på siden af opladeren og lad det glide ned langs den.
 3. (8-5) Indsæt højst 1 til 5 batterier.

Batteriopladning: Tilslut opladeren til flere batterier til strømforsyningen før opladning af batterier. For at oplade det genopladelige batteri skal det indsættes i opladeren til flere batterier med fligen til udtagning vendende opad. Opladeren kan højst oplade 5 genopladelige batterier. Når det genopladelige batteri er sat i opladeren, kan det oplades fuldstændigt på 6-8 timer. **Bemærk:** (5-1) Sørg for, at batteriet er blevet rengjort og desinficeret før opladning.

Vedligeholdelse af batteri: Hvis det genopladelige batteri, der sidder i videolaryngoskophåndtaget, ikke anvendes i mere end 1 måned, skal det genopladelige batteri fjernes fra videolaryngoskophåndtaget for opbevaring. Hvis batteriet ikke er blevet brugt i mere end 3 måneder, skal batteriet oplades, før det sættes i McGRATH™ MAC-videolaryngoskophåndtaget. Den maksimale opbevaringstid for det genopladelige batteri er 3 måneder. Ved langtidsoptbevaring skal batteriet mindst hver 3. måned aflades til 0 minutter og derefter oplades helt til 120 minutter.



LED-indikatorstatus: Indikatorerne afspejler statussen for det genopladelige batteri og opladeren til flere batterier. LED-indikatoren på det genopladelige batteri har 4 farver, som angiver den tilsvarende status for batteriet som vist på figur 3 i vejledningen Hurtig start.

- Rød LED: Batteriet har mindre end 25 % strøm tilbage. Det kan strømforsyne McGRATH MAC-videolaryngoskopet i mindre end 30 minutter.
- Gul LED: Batteriet har mere end 25 % strøm tilbage. Det kan strømforsyne McGRATH MAC-videolaryngoskopet i mere end 30 minutter.
- Grøn LED: Batteriet har mere end 95 % strøm tilbage. Det kan strømforsyne McGRATH MAC-videolaryngoskopet i op til 120 minutter.
- Lilla LED: Batteriet er i fejltilstand, eller det har nået slutningen på dets driftslevetid. I begge tilfælde skal batteriet bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

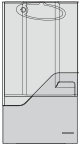
LED-indikatorerne på opladeren til flere batterier har 3 farver, som giver visuel indikation af opladerens status som vist i figur 4 i Hurtig start-vejledningen.

- Ingen LED: Der er ingen strømforsyning til opladeren.
- Hvid LED: Opladeren strømforsynes og fungerer normalt.
- Rød LED: Opladeren fungerer ikke på grund af en fejl. **Bemærk:** Når fejlen af blevet afhjulpel, vender opladeren tilbage til normal tilstand (hvid LED), uden at brugeren skal gøre noget.

Rengøring og desinfektion: McGRATH™-opladeren til flere batterier og det genopladelige batteri leveres ikke-sterile. Efter udpakning og inden brug skal der foretages dekontaminering af opladeren og batteriet. Batteriet skal adskilles fra videolaryngoskopet, hver gang det har været brugt på en patient, og rengøres og desinficeres i henhold til brugsanvisningen og i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Disse anvisninger er valideret af Covidien som fyldestgørende til klargøring af enheden til genanvendelse.

Godkendte metoder til rengøring og desinfektion:

Produkt	Rengøring	Desinficering
McGRATH™ oplader til flere batterier 	Anvend en serviet med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende).	Ikke påkrævet.
McGRATH™ genopladeligt batteri 	Anvend en serviet med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende).	1. Rengør. 2. Anvend en serviet med kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende) til desinfektion.

Bortskaf servietter i henhold til lokale bestemmelser og hospitalets politik.

Rengøring af opladeren til flere batterier

Sådan rengøres opladeren:

- (6-11) Fjern først batterierne og dækslet til opladeren, og fjern derefter strømforsyningen fra opladeren. **Bemærk:** Hvis opladeren er monteret på en væg, skal dækslet til opladeren fjernes, efter at batterierne er fjernet. (6-12) Tag derefter opladeren ud af vægbeslaget ved at trykke på låsen til beslaget og løfte opladeren op fra beslaget.
- Anvend rengøringsmateriale som f.eks. en serviet med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende) til at rengøre dæksel til oplader og opladerens hus som beskrevet i trin 2a og trin 2b. Sørg for, at der mindst er 1 minuts kontakttid.
 - Dæksel til oplader: Behandl alle overflader med rengøringsmaterialet for at opnå grundig dækning.
 - Opladerhus: Rengør alle kabinettets overflader.
- Gennemgå opladeren visuelt for synligt snavs. Hvis der stadig er synligt snavs, skal rengøringsprocessen gentages med en ny serviet fra trin 2.

Rengøring og desinfektion af genopladeligt batteri

Sådan rengøres batteriet:

Anvend rengøringsmateriale som f.eks. en serviet med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende). Rengør batteriet oppefra og ned, og gennemgå systematisk følgende 5 trin. Påfør rengøringsmaterialet på alle batteriets overflader. Sørg for, at der mindst er 1 minuts kontakttid.

- Strømkontakt: Påfør rengøringsmateriale på hvert hul og hjørne af batteriets metalkontakter. Skrub forsigtigt og vær omhyggelig med ikke at beskadige metalterminalerne.
- Holdclips: Bevæg rengøringsmaterialet langs med og ind i åbningerne omkring batteriets holdeclips.
- Nedre batteriåbning: Skrub hvert hul og hjørneoverflade på det genopladelige batteri.
- Batterihuset: Tør alle overflader på huset til det genopladelige batteri af med rengøringsmaterialet.
- Flig til udtagning: Før rengøringsmaterialet langs alle overflader på fligen.

Hvis der stadig er synligt snavs, skal rengøringsprocessen gentages med en ny serviet. Sørg for, at rengøringsmaterialet kommer i kontakt med alle overflader på enheden, selvom der ikke er noget synligt snavs.

Sådan desinficeres batteriet:

Rengør først batteriet i henhold til instruktionerne ovenfor. Anvend derefter en ny serviet med kvaternær ammonium + isopropylalkohol (IPA) (f.eks. Super Sani-Cloth eller tilsvarende) til at desinficere batteriet ved systematisk at gennemgå de samme trin som for rengøring af batteriet.

Opbevaring: Efter rengøring og desinfektion skal opladeren til flere batterier og det genopladelige batteri lufttørre eller aftørres med en fugfri klud. Tør opladeren og batterierne fuldstændigt, før de opbevares. Læg den dekontaminerede oplader og batterierne i en opbevaringsbeholder umiddelbart efter tørring, og opbevar i henhold til lokale retningslinjer. Enheden og batteriet kan ikke opbevares til genbrug i den originale emballage.

Fejlfinding

McGRATH™ oplader til flere batterier:

Scenarie	Mulige årsager	Sådan løses problemet
LED på oplader er rød	Interfererende genstand (f.eks. metalgenstand) i opladningsområdet	Fjern den interfererende genstand (f.eks. metalgenstand). Opladeren vender automatisk tilbage til normal funktion efter 10 sekunder.
	Opladeren overophedes	Vent, indtil opladerens temperatur falder til under 60 °C
	Unormal driftsspænding	Kontrollér tilslutningen til strømforsyningen
Opladerens LED er slukket	Forkert strømforsyning tilsluttet eller funktionssvigt på strømledning	Udskift strømforsyningen, og genstart systemet

McGRATH™ genopladeligt batteri:

Scenarie	Mulige årsager	Sådan løses problemet
Batteriets LED er slukket i opladeren	Batteriet er ikke i den rigtige placering til opladning	Kontrollér, at fligen på batteriet vender opad, og at tænd/slukknappen vender udad
	Opladeren i fejltilstand	Kontrollér, at opladeren er tilsluttet strøm og fungerer normalt
Batteriets LED lyser konstant lilla	Batteriet har nået slutningen på sin driftslevetid eller permanent funktionssvigt	Bortskaf batteriet i henhold til lokale bestemmelser, og køb et nyt batteri
Batteriets LED blinker lilla	600 minutters brugslevetid tilbage	Overvej at udskifte batteriet

Scenarie	Mulige årsager	Sådan løses problemet
Der vises intet billedet på videolaryngoskopets skærm	Batteriet er næsten helt opbrugt	Genoplad batteriet
	Fysisk beskadigelse (f.eks. strømkontakt er gået i stykker, fejlfunktion af batteriknap)	Udskift med nyt batteri
Det lykkedes ikke at genaktivere batteriet ved at trykke på knap eller ved genopladning	Udtømt batterikapacitet eller fejlfunktion	Hvis batteriet ikke kan aktiveres på grund af beskadigelse af batteriet eller manglende effekt, skal det udskiftes med et nyt batteri.

Hvis ingen af fejlsøgningsmetoderne giver et positivt resultat, skal enheden eller enhederne returneres til en Covidien-repræsentant eller -forhandler, så der kan skaffes en erstatningsenhed.

Elektromagnetisk interferens (EMI)

McGRATH™ genopladeligt batterisystem er blevet testet i henhold til den produktspecifikke standard IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medicinsk, elektrisk udstyr – Del 1-2: Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og test).

De følgende tabeller indeholder den tilsvarende deklaration fra fabrikanten angående enhedens elektromagnetiske emissioner og elektromagnetiske immunitet.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

McGRATH™ genopladeligt batterisystem er beregnet til brug i professionelle sundhedsmiljøer.

McGRATH™ genopladeligt batterisystem overholder internationale standarder for strålings- og ledningsbårne emissioner, påvirkning fra strålingsemission, elektrostatisk udladning og strømforstyrrelser i henhold til gældende standarder.

Kabel	Maksimal kabellængde, afskærmet/ikke-afskærmet	Antal	Kabelklassificering
AC-ledning	1,8 m, uafskærmet	1 sæt	Jævnstrøm

McGRATH™ genopladeligt batterisystem kræver særlige forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet under installation og drift. Især brug af mobil og bærbart kommunikationsudstyr i nærheden kan påvirke et McGRATH™ genopladeligt batterisystems ydeevne.

Elektromagnetiske emissioner

Retningslinjer og fabrikantens deklaration – elektromagnetiske emissioner	
Emissionstest	Overholdelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 (genopladeligt batteri) Gruppe 2 (oplader til flere batterier)
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B (genopladeligt batteri) Klasse A (oplader til flere batterier)
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder

Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesniveau
	Elektromagnetisk miljø - vejledning	
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
	± 2 kV (100 kHz repetitionsrate) forsyningsnettet ± 1 kV (100 kHz repetitionsrate) indgang/udgang > 3 m Netstrøm kvaliteten skal være typisk for et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.	± 2 kV (100 kHz repetitionsrate) forsyningsnettet ± 1 kV (100 kHz repetitionsrate) indgang/udgang > 3 m
Overspændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning til ledning, forsyningsnettet (vekselstrøm) Netstrøm kvaliteten skal være typisk for et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.	± 1 kV ledning til ledning, forsyningsnettet
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsynings-ledningerne IEC 61000-4-11	100 % reduktion for: • 0,5 cyklus (ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) • 1,0 cyklus (ved 0°) • 250/300 cyklusser (ved 0°) 30 % reduktion i: • 25/30 cyklusser (ved 0°) Netstrøm kvaliteten skal være typisk for et kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.	100 % reduktion for: • 0,5 cyklus (ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) • 1,0 cyklus (ved 0°) • 250/300 cyklusser (ved 0°) 30 % reduktion i: • 25/30 cyklusser (ved 0°)
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 og 60 Hz, 30 A/m, x-, y- og z-akserne Magnetfelter med netfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.	50 og 60 Hz, 30 A/m, x-, y- og z-akserne

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet				
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2 testniveau		Overholdelsesniveau	
	Elektromagnetisk miljø - vejledning			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz; 6 Vrms, ISM og amatør radiobånd mellem frekvenserne 0,15 MHz og 80 MHz		3 Vrms 150 kHz til 80 MHz; 6 Vrms, ISM og amatør radiobånd mellem frekvenserne 0,15 MHz og 80 MHz	
	Med de undtagelser, der er anført i tabellen "Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr", må bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr ikke anvendes tættere på nogen af McGRATH™ genopladeligt batterisystems dele, inkl. kabler, end den anbefalede separationsafstand udregnet ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz, hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. fabrikanten af senderen, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere iht. en elektromagnetisk undersøgelse af anvendelsesstedet ¹ skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval ² . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med det følgende symbol: 			
Udstrålet RF IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz		10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
	Med de undtagelser, der er anført i tabellen "Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr", må bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr ikke anvendes tættere på nogen af batterisystemets dele, inkl. kabler, end den anbefalede separationsafstand udregnet ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz og $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderens fabrikant, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere iht. en elektromagnetisk undersøgelse af anvendelsesstedet ¹ skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval ² . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med det følgende symbol: 			
Trådløse RF-nærhedsfelter IEC 61000-4-3	Se tabellen Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr. 0,3 m			
Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorberingen og refleksionen fra konstruktioner, genstande og mennesker. 1. Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radio, (mobil-/trådløse) telefoner og mobile landradioer, amatør radio, AM- og FM radio- samt TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Der bør foretages en elektromagnetisk undersøgelse af anvendelsesstedet med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor McGRATH™ genanvendeligt batterisystem anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal McGRATH™ genanvendeligt batterisystem overvåges for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der konstateres anormal drift, kan det være nødvendigt at foretage yderligere tiltag, som f.eks. at vende eller flytte McGRATH™ genanvendeligt batterisystem . 2. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.				
Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og McGRATH™ genanvendeligt batterisystem				
McGRATH™ genanvendeligt batterisystem er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af McGRATH™ genanvendeligt batterisystem kan hjælpe med at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og McGRATH™ genanvendeligt batterisystem som anbefalet nedenfor, iht. kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt, med de undtagelser der er anført i tabellen Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr.				
Nominel maksimal udgangseffekt på sender (W)	Separationsafstand iht. senderens frekvens (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz fra ISM-bånd og amatør bånd	$d = 0,59 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd og amatør bånd	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Anbefalet separationsafstand (d) i meter (m) til sendere med nominel, maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, bestemmes vha. ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens fabrikant. Bemærk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. Bemærk 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorberingen og refleksionen fra konstruktioner, genstande og mennesker.				

Immunitet over for magnetfelter i nærheden		
Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveauer
		Professionelt sundhedsmiljø
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5 A/m

Testspecifikationer for kabinetportens immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr. Bærbare og mobile senderes frekvenser og services for hvilke den anbefalede separationsafstand er 30 cm (12 tommer)

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitets-testniveau (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 til 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 til 2.570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 til 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

Garanti

Enheden leveres med en garanti fra fabrikanten.

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

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

VIKTIG! Lad batteriet helt opp før du bruker det for første gang.

Beskrivelse: McGRATH™-systemet for oppladbart batteri er en strømkilde for McGRATH™ MAC-videlaryngoskopet og inkluderer det oppladbare batteriet og laderen for flere batterier. Det oppladbare batteriet forsyner håndtaket til videlaryngoskopet med strøm under bruk. McGRATH™-laderen for flere batterier kan lade fem batterier trådløst samtidig.

Tiltenkt bruk: McGRATH™ oppladbart batteri er en strømkilde for McGRATH™ MAC-videlaryngoskopet, som brukes av opplærte og autoriserte personer til å se stemmebåndene under medisinske prosedyrer, vanligvis laryngoskopi.

Tiltenkt formål: McGRATH™ oppladbart batteri forsyner McGRATH™ MAC-videlaryngoskopet med strøm under visualisering av orofarynx og larynx.

Tiltenkt bruker: McGRATH™ oppladbart batteri skal brukes av opplærte og lisensierte personer under anestesi, på intensivavdelinger og i akuttmottak. Tiltenkte brukere omfatter følgende:

- anestesisykepleiere eller tilsvarende klinisk rolle
- respirasjonsterapeuter eller tilsvarende klinisk rolle
- anestesileger eller tilsvarende klinisk rolle
- leger på akuttmottak eller tilsvarende klinisk rolle
- leger på intensivavdelinger

Tiltenkt målpopulasjon: McGRATH™ oppladbart batteri kan brukes på pediatriske og voksne pasienter når det er nødvendig å se stemmebåndene under medisinske prosedyrer.

Indikasjoner: Generell laryngoskopi og som hjelpemiddel for å sikre luftveiene.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Katalognummer	Produktbeskrivelse
341-100-000	McGRATH™ oppladbart batteri
341-200-000	McGRATH™-lader for flere batterier
341-400-000 (tilbehør)	Deksel til McGRATH™-lader for flere batterier
341-500-000 (tilbehør)	Monteringsbrakett til McGRATH™-lader for flere batterier
341-600-000 (tilbehør)	Strømforsyning og adaptere til McGRATH™-lader for flere batterier

Kontakt den lokale representanten for å få informasjon om bestilling.

Advarsler

- Kun personell som har fått opplæring i intubering med laryngoskop og er autorisert til å utføre slik intubering, skal bruke denne enheten.
- Ikke bruk annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av produsenten.
- Ikke åpne forsegledede deler av det oppladbare batteriet eller laderen for flere batterier. Dette vil svekke enhetens ytelse og gjøre garantien ugyldig, og pasientsikkerheten kan påvirkes.
- Ikke bruk det oppladbare batteriet eller laderen for flere batterier hvis komponentene løsner, skades fysisk eller ikke passer ordentlig.
- Ikke bruk det oppladbare batteriet eller laderen for flere batterier i nærheten av brennbare blandinger.
- Følg lokale forskrifter for kassering av det oppladbare batteriet og laderen for oppladbare batterier ved utgangen av produktenes levetid.
- Det oppladbare batteriet og laderen for flere batterier skal ikke brukes i et MR-miljø.
- Bruk av dette utstyret i nærheten av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås da det kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer normalt.
- Bærbart radiofrekvent kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra laderen for flere batterier, ettersom det kan redusere ytelsen.
- Bruk av annet tilbehør, andre transusere og andre kabler enn de som spesifiseres eller leveres av produsenten, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet, og kan resultere i feilfunksjon.
- Laderen for flere batterier oppfyller kravene til radiofrekvenseksposering når den brukes med en minimumsavstand på 20 cm fra brukeren eller personer i nærheten.
- Hvis de angitte advarslene ikke følges, kan det føre til at det oppladbare batteriet tar fyr eller eksploderer, noe som kan forårsake alvorlig forbrenning.
- Kontroller at det oppladbare batteriet er helt tørt før det brukes.
- Ta det oppladbare batteriet ut av laderen før rengjøring eller desinfisering.
- Det oppladbare batteriet må ikke autoklaveres.
- Det oppladbare batteriet må ikke reproduseres i en ultralydvasker.
- Ikke kasser det oppladbare batteriet ved å brenne det. Batteriet skal ikke knuses, kortsluttes eller eksponeres for temperaturer over 60 °C (140 °F).
- Ikke rengjør eller desinfiser disse enhetene med noen annen metode enn de som er angitt i avsnittet om rengjøring og desinfisering i dette dokumentet. Hvis du gjør det, kan det skade disse enhetene og føre til en forsinkelse i behandlingen.
- Sørg for at det oppladbare batteriet ikke utsettes for mekanisk støt eller blir deformert som følge av eksterne krefter.
- Ikke bruk det oppladbare batteriet etter utløpsdatoen.

Forsiktighetsregler

- I henhold til amerikansk lovgivning kan dette oppladbare batteriet kun selges til eller etter forordning fra lege.
- Ikke sett noen annen type oppladbart batteri inn i laderen for flere batterier.
- Ikke plasser noen fremmedlegemer i det elektromagnetiske feltet til laderen for flere batterier, ettersom de kan bli svært varme.
- Koble laderen for flere batterier fra strøm før rengjøring.
- Det oppladbare batteriet skal ikke oppbevares i fulladet tilstand over lengre tid. Det kan føre til delvis tap av batterikapasitet og til at batteriet svekkes permanent ved neste ladesyklus.
- Plasser laderen for flere batterier på et sted der nettstrømadapteren enkelt kan kobles fra nettstrømforsyningen hvis det oppstår et elektrisk problem. Ellers kan laderen for flere batterier bli skadet på grunn av elektriske problemer.
- Det oppladbare batteriet skal kun brukes med McGRATH™ MAC-videlaryngoskopet.
- Maksimal oppbevaringstid for det oppladbare batteriet er 3 måneder. Minst én gang hver 3. måned må batteriet lades ut til 0 minutter og deretter lades fullstendig til 120 minutter. Hvis dette ikke gjøres, vil det redusere eller ende batteriets levetid.
- Når LED-lampen på det oppladbare batteriet lyser jevnt lilla, betyr det at batteriet er i feilmodus, eller at det har nådd slutten av levetiden og må avhendes i samsvar med lokale forskrifter.

- VHB-teipen brukes til å montere enheten flatt på veggen, med enheten festet til braketten. Kontroller at det ikke er bobler, rynker eller ujevne overflater på teipen. Følg monteringsrekkefølgen når du monterer braketten på laderen.
 - Brakettstrukturen brukes kun ved plassering på et bord. Følg instruksjonene for monteringsbraketten til laderen for flere batterier for å sørge for at den monteres på riktig måte.
 - Laderen kan lade maksimalt fem oppladbare batterier samtidig (5-2). Hvis det settes mer enn fem batterier i laderen, kan det hende at batteriene ikke lades ordentlig.
 - Vær forsiktig når du har montert laderen på veggen og fjerner den. Hvis du mister laderen i gulvet, kan det føre til funksjonsfeil på laderen.
- Uønskede hendelser:** Følgende uønskede hendelser har blitt rapportert i forbindelse med bruk av det oppladbare batteriet under laryngoskopi og intubering. De uønskede hendelsene er oppført etter alvorlighetsgrad: eksponering for kroppsvæsker, uspesifisert vevsskade (inkludert stumpt traume), respirasjonssvikt (inkludert hyperkardi), hypoksi, uspesifisert infeksjon, forbrenning(er), elektrisk støt, forsinket behandling (forlenget prosedyre / forlenget sykehusopphold), kjemikalieeksponering (inkludert toksisitet), utilsiktet strålingseksponering. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse knyttet til enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Covidien og gjeldende vedkommende myndighet.

Spesifikasjoner

McGRATH™ oppladbart batteri	
Størrelse:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Vekt:	25 g
Batteritype:	Oppladbart litiumion-batteri
Kapasitet:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Beskyttelse:	IP33
Effekt:	2 W
Skjerm:	Farge-LED-lampe
Nominell spenning:	3,8 VDC
Utgangsspenning:	3~4,35 V likestrøm
Elektromagnetisk stråling:	CISPR 11, klasse B, gruppe 1
Elektromagnetisk immunitet:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Levetid:	4 år eller maks. 10 000 minutters driftstid
McGRATH™-lader for flere batterier	
Størrelse:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Vekt:	845 g
Strømforsyning:	Proprietær McGRATH™-strømforsyning
Beskyttelse:	IP22
Utgangseffekt for lading:	9 W (maks.)
Skjerm:	Farge-LED-lampe
Elektromagnetisk stråling:	CISPR 11, klasse A, gruppe 2 IEC 61000-3-2, klasse A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetisk immunitet:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, test av interferens med RFID-brikke (1 mm til 25 mm)
Levetid:	4 år
Dobbelttsidig VHB-teip	
Levetid:	2 år
Strømforsyning	
Inngangsspenning og -frekvens:	100~240 V vekselstrøm, 50 Hz / 60 Hz
Utgangsspenning og -effekt:	15 V likestrøm, 18 W
Utskiftbare støpsler for nettdstrømadapter:	 Merk! Velg riktig støpsel avhengig av land.

Miljøforhold

Driftsforhold og forbigående forhold	
Enhetstemperatur	10 °C (50 °F) til 40 °C (104 °F)
Atmosfærisk trykk	620 hPa til 1060 hPa
Relativ fuktighet	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Oppbevaring og transport	
Enhetstemperatur	-10 °C (14 °F) til 40 °C (104 °F)
Atmosfærisk trykk	620 hPa til 1060 hPa
Relativ fuktighet	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)

Utpakking, inspeksjon: McGRATH™-systemet for oppladbart batteri består av maks. fem oppladbare batterier, én lader for flere batterier, ett ladedeksel, én brakett og én strømforsyning. Pakk ut, og se etter synlige tegn på skade. Hvis du oppdager skade, må du ikke bruke enheten, men informere den lokale representanten. Se figur 2 i den kortfattede bruksanvisningen.

Bruk: Du må alltid kontrollere gjenværende batteristrom i McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet før du starter en prosedyre. Strømmen angis i minutter på håndtakets display, som vist i figur 9 i den kortfattede bruksanvisningen.

Batteri: Det oppladbare batteriet gir strøm til håndtaket på McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet (301-000-000). Skyv batterienheten inn i hulrommet på håndtaket som vist i figur 5 i den kortfattede bruksanvisningen. Når batteriet er satt på plass i McGRATH™ MAC-videolaryngoskopet, kan det oppladbare batteriet slås på eller av ved å trykke på på/av-knappen.

Batteriet har en LED-lampe som lyser gjennom batterihuset og gir en visuell indikasjon på hvor mye strøm som er igjen i batteriet. Se avsnittet om LED-lampens status for å få mer informasjon. Batteriets LED-lampe fungerer bare når batteriet ikke er satt inn i et videolaryngoskop.

Når batteriet er plassert i hånden på et McGrath™ MAC-videolaryngoskop og håndtaket er slått på, vises gjenværende driftstid for batterienheten i minutter nederst til høyre på videolaryngoskopskjermen. Se figur 6 i den kortfattede bruksanvisningen. Driftstiden telles ned etter hvert som batteristrømmen brukes. Når batteriet er fulladet, er driftstiden 120 minutter.

Når batteritelleren når 5 minutter på skjermen på 301-000-000-videolaryngoskopet, blinker batteriikonet. Hvis telleren går helt ned til null, fortsetter batteriikonet å blinke, og batteriet har fremdeles minst 10 minutter med driftstid igjen før 301-000-000-videolaryngoskopet slås av automatisk. Bruken kan eventuelt trykke på batteriknappen for å slå av videolaryngoskopet og dra i fliken for å ta ut batteriet.

Lader: Laderen får strøm via en nettstrømforsyning. Kontroller strømforsyningens integritet før hver bruk. Fjern instruksjonsettet på laderdekselet for bruk første gang. Laderen kan monteres på en vegg, plasseres på et bord eller legges på et flatt underlag. Du finner monteringsinstruksjoner for hver av disse plasseringene i den kortfattede bruksanvisningen. Se bruksanvisningen for braketten for å få informasjon om bruk av VHB-teipen og brakettskruen ved veggmontering og bruk på bord.

- Veggmontering (figur 6 i den kortfattede bruksanvisningen):

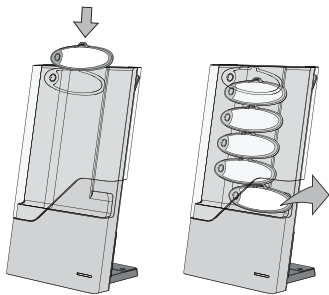
1. (6-1) Bruk en serviett med 70 % isopropylalkohol (IPA) for å rengjøre brakettens overflate, og vent til den tørker. (6-2) Vær oppmerksom på brakettens orientering som vist i figuren.
2. Fjern beskyttelsesfilmen på undersiden av VHB-teipen, og fest teipen i det angitte området på braketten. (6-3) Trykk bestemt på teipen i 15 sekunder. Kontroller at VHB-teipen er påført jevnt, uten bobler eller rynker.
3. (6-4) Bruk en serviett med 70 % isopropylalkohol (IPA) for å rengjøre veggoverflaten (belagt metallplate eller malt gipsvegg), og vent til den tørker. (6-5) Fjern beskyttelsesfilmen på oversiden av VHB-teipen. (6-6) Snu braketten rundt og fest den på veggen ved å trykke bestemt på braketten i 15 sekunder. (6-7) Vent minst 24 timer for å sikre maksimalt heft.
4. Monter laderen på braketten ved hjelp av mottakeren på baksiden av laderen. (6-8) Du vil høre at den klikker på plass hvis den er riktig montert.
5. (6-9) Sett laderdekselet inn i sporene på sidene av laderen og skyv det ned.
6. (6-10) Sett inn maksimalt 1 til 5 batterier.

- Bruk på bord (figur 7 i den kortfattede bruksanvisningen):

1. (7-1) Vri braketten slik at «McGrath» vender ned, og sett deretter braketten inn i åpningene på bunnen av laderen. Drei brakettskruen på undersiden med klokken for å stramme den.
 2. (7-2) Sett laderdekselet inn i sporene på sidene av laderen og skyv det ned.
 3. (7-3) Sett inn maksimalt 1 til 5 batterier.
- Bruk på flatt underlag (figur 8 i den kortfattede bruksanvisningen):
1. Monter braketten på baksiden av laderen. (8-1) Vær oppmerksom på brakettens orientering som vist i figuren. (8-2) Du vil høre at den klikker på plass hvis den er riktig montert. (8-3) Kontroller deretter at braketten sitter godt uten å bevege seg.
 2. (8-4) Sett laderdekselet inn i sporene på sidene av laderen og skyv det ned.
 3. (8-5) Sett inn maksimalt 1 til 5 batterier.

Batterilading: Koble laderen for flere batterier til strøm før du lader batteriene. Når du skal lade det oppladbare batteriet, setter du det inn i laderen for flere batterier, med fjerningsfliken vendt opp. Laderen kan lade maksimalt 5 oppladbare batterier. Når det oppladbare batteriet er satt i laderen, kan det lades helt opp i løpet av 6–8 timer. **Merk!** (5-1) Kontroller at batteriet har blitt rengjort og desinfisert før lading.

Batterivedlikehold: Hvis det oppladbare batteriet blir værende i videolaryngoskopets håndtak og videolaryngoskopet ikke brukes på over 1 måned, skal det oppladbare batteriet fjernes fra videolaryngoskopets håndtak for oppbevaring. Hvis batteriet ikke har vært brukt på over 3 måneder, må du lade batteriet før du setter det i McGrath™ MAC-videolaryngoskopets håndtak. Maksimal oppbevaringstid for det oppladbare batteriet er 3 måneder. Batteriet må lades ut til 0 minutter og deretter lades helt opp til 120 minutter minst én gang hver 3. måned under langtidsoppbevaring.



LED-lampens status: Lampen viser statusen for det oppladbare batteriet og laderen for flere batterier. LED-lampen på det oppladbare batteriet har fire farger som angir statusen for batteriet, som vist i figur 3 i den kortfattede bruksanvisningen.

- Rød LED-lampe: Batteriet har mindre enn 25 % gjenværende strøm. Det gir strøm til McGrath MAC-videolaryngoskopet i mindre enn 30 minutter.
- Gul LED-lampe: Batteriet har mer enn 25 % gjenværende strøm. Det gir strøm til McGrath MAC-videolaryngoskopet i mer enn 30 minutter.
- Grønn LED-lampe: Batteriet har mer enn 95 % gjenværende strøm. Det gir strøm til McGrath MAC-videolaryngoskopet i opptil 120 minutter.
- Lilla LED-lampe: Batteriet er i feilmodus eller har nådd slutten på levetiden. I begge tilfellene må batteriet kasseres i samsvar med lokale bestemmelser.

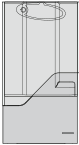
LED-lampen på laderen for flere batterier har tre farger som gir en visuell indikasjon på laderens status, som vist i figur 4 i den kortfattede bruksanvisningen.

- Ingen LED-lampe: Laderen har ikke strøm.
- Hvit LED-lampe: Laderen har strøm og fungerer normalt.
- Rød LED-lampe: Laderen fungerer ikke på grunn av en feil. **Merk!** Når feilen er løst, går laderen tilbake til normal modus (hvit LED-lampe) uten at brukeren trenger å gjøre noe.

Rengjøring og desinfisering: McGrath™-laderen for flere batterier og det oppladbare batteriet leveres usterile. Etter utpakking må laderen og batteriet rengjøres og dekontamineres før de tas i bruk. Batteriet skal fjernes fra videolaryngoskopet etter at det har vært brukt på en pasient, og deretter rengjøres og desinfiseres i henhold til bruksanvisningen og lokale bestemmelser.

Følgende instruksjoner er validert som tilstrekkelige av Covidien med tanke på klargjøring av enheten for gjenbruk.

Godkjente metoder for rengjøring og desinfisering:

Produkt	Rengjøring	Desinfisering
McGRATH™-lader for flere batterier 	Bruk en serviett med 70 % isopropylalkohol eller en serviett med kvartær ammonium + isopropylalkohol (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende).	Ikke nødvendig.
McGRATH™ oppladbart batteri 	Bruk en serviett med 70 % isopropylalkohol eller en serviett med kvartær ammonium + isopropylalkohol (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende).	1. Rengjør enheten. 2. Bruk en serviett med kvartær ammonium + isopropylalkohol (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende) til desinfisering.

Kast serviettene i henhold til lokale bestemmelser og sykehusets retningslinjer.

Rengjøring av laderen for flere batterier

Slik rengjør du laderen:

- (6-11) Fjern først batteriene og laderdekelet, og fjern deretter strømforsyningen fra laderen. **Merk!** Hvis laderen er montert på veggen, fjerner du batteriene og deretter laderdekelet. (6-12) Koble deretter laderen fra braketten på veggen ved å trykke på brakettlåsen og løfte laderen bort fra braketten.
- Bruk et rengjøringsprodukt, for eksempel en serviett med 70 % isopropylalkohol eller en serviett med kvartær ammonium + isopropylalkohol (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende) til å rengjøre laderdekelet og laderhuset, som beskrevet i trinn 2a til trinn 2b. Sørg for en kontakttid på minst ett minutt.
 - Laderdekel: Behandle alle overflatene med rengjøringsmiddelet for å oppnå grundig dekning.
 - Laderhus: Rengjør alle overflatene på huset.
- Kontroller laderen visuelt for synlig smuss. Hvis du fremdeles ser synlig smuss, bruker du en ny serviett og gjentar rengjøringsprosessen fra trinn 2.

Rengjøring og desinfisering av det oppladbare batteriet

Slik rengjør du batteriet:

Bruk et rengjøringsmiddel som for eksempel en serviett med 70 % isopropylalkohol eller en serviett med kvartær ammonium + isopropylalkohol (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende). Rengjør batteriet fra øverst til nederst ved å gå systematisk gjennom følgende fem trinn. Påfør rengjøringsmiddelet på alle batteriets overflater. Sørg for en kontakttid på minst ett minutt.

- Strømkontakt: Påfør rengjøringsmiddel i hvert hull og hjørne av batterikontaktene av metall. Skrubb forsiktig, og vær forsiktig så du ikke deformerer eller skader metallpolene.
 - Festeklips: Påfør rengjøringsmiddel langs og inne i mellomrommene rundt batteriets festeklips.
 - Batteriets underside: Skrubb hvert hull og hver hjørneoverflate på det oppladbare batteriet.
 - Batterihus: Tørk av alle overflatene på huset til det oppladbare batteriet med rengjøringsmiddel.
 - Fjerningsflik: Påfør rengjøringsmiddel på alle overflatene på fliken.
- Hvis du fremdeles ser synlig smuss, bruker du en ny serviett og gjentar rengjøringsprosessen. Sørg for at rengjøringsmiddelet kommer i kontakt med alle overflatene på enheten, selv om det ikke er synlig smuss.

Slik desinfiserer du batteriet:

Først må du rengjøre batteriet i henhold til instruksjonene over. Bruk deretter en ny serviett med kvartær ammonium + isopropylalkohol (for eksempel Super Sani-Cloth eller tilsvarende) til å desinfisere batteriet, og gå systematisk gjennom de samme trinnene som for rengjøring av batteriet.

Oppbevaring: Etter rengjøring og desinfisering må laderen for flere batterier og det oppladbare batteriet lufttørke eller tørkes med en luftr klut. Laderen og batteriene må være helt tørre før du setter dem til oppbevaring. Legg den dekontaminerte laderen og batteriene i en oppbevaringsbeholder umiddelbart etter tørking og oppbevar dem i henhold til lokale retningslinjer. Enheten og batteriene kan ikke oppbevares i originalemballasjen for gjenbruk.

Feilsøking

McGRATH™-lader for flere batterier:

Scenario	Mulige årsaker	Løsning
Laderlampen lyser rødt	Forstyrrende gjenstand (for eksempel metallobjekt) i ladeområdet	Fjern den forstyrrende gjenstanden (for eksempel metallobjekt). Ladingen gjenopptas automatisk etter 10 sekunder.
	Laderen overopphetes	Vent til laderens temperatur faller til under 60 °C
	Unormal driftspenning	Kontroller tilkoblingen til strømforsyningen
Laderlampen lyser ikke	Feil strømforsyning koblet til eller funksjonssvikt på strømledningen	Bytt strømforsyning, og start systemet på nytt

McGRATH™ oppladbart batteri:

Scenario	Mulige årsaker	Løsning
Batterilampen lyser ikke på laderen	Batteriet er ikke i riktig posisjon for lading	Kontroller at batterifliken vender opp og på/av-knappen vender utover
	Laderen er i feilmodus	Kontroller at laderen er slått på og fungerer som den skal
Batterilampen lyser konstant lilla	Batteriet har nådd slutten på levetiden eller har en permanent feil	Kasser batteriet i samsvar med lokale bestemmelser, og kjøp et nytt batteri
Batterilampen blinker lilla	600 minutter med levetid gjenstår	Vurder å bytte ut batteriet

Scenario	Mulige årsaker	Løsning
Det vises ikke noe bilde på videolaryngoskopskjermen	Batteriet er utladet	Lad opp batteriet
	Fysisk skade (for eksempel ødelagt strømkontakt, batteriknappen virker ikke)	Bytt ut med et nytt batteri
Batteriet kunne ikke reaktiveres ved å trykke på knappen eller lade det opp	Batterikapasitet oppbrukt eller funksjonsfeil	Hvis batteriet ikke kan aktiveres fordi det er skadet eller ikke virker, må du bytte det ut med et nytt batteri.

Hvis ingen det ikke oppnås et positivt resultat med noen av feilsøkingstiltakene, kan du returnere enheten eller enhetene til Covidien-representanten eller -forhandleren og be om å få en ny enhet.

Elektromagnetiske forstyrrelser (EMI)

McGRATH™-systemet for oppladbart batteri er testet i henhold til den produktspesifikke standarden IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – Sikkerhetsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og tester).

Følgende tabeller inneholder den tilsvarende produsenterklæringen for elektromagnetisk stråling og elektromagnetisk immunitet for enheten.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

McGRATH™-systemet for oppladbart batteri er beregnet for bruk i profesjonelle helseinstitusjonsmiljøer.

McGRATH™-systemet for oppladbart batteri overholder internasjonale standarder for utstrålte og ledede emisjoner, mottakelighet for utstrålte emisjoner, elektrostatisk utladning og strømforstyrrelser i henhold til de aktuelle standardene.

Kabel	Maks. kabellengde, skjermet/uskjermet	Nummer	Kabelklassifikasjon
Vekselstrømsledning	1,8 m, uskermet	Ett sett	Likestrøm

McGRATH™-systemet for oppladbart batteri krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet under installasjon og drift. Vær spesielt oppmerksom på at bruk av mobil eller bærbart kommunikasjonsutstyr i nærheten kan påvirke ytelsen til McGRATH™-systemet for oppladbart batteri.

Elektromagnetisk stråling

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling	
Strålingstest	Samsvar
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1 (oppladbart batteri)
	Gruppe 2 (lader for flere batterier)
RF-stråling CISPR 11	Klasse B (oppladbart batteri)
	Klasse A (lader for flere batterier)
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A
Spenningsvingninger/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer

Elektromagnetisk immunitet

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå
	Elektromagnetisk miljø – veiledning	
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft
Elektrisk rask transient/strømstøt IEC 61000-4-4	±2 kV (100 kHz repetisjonshastighet) vekselstrømnett ±1 kV (100 kHz repetisjonshastighet) inngang/utgang > 3 m Hovedstrømtilførselen bør ha en kvalitet som tilsvarer et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.	±2 kV (100 kHz repetisjonshastighet) vekselstrømnett ±1 kV (100 kHz repetisjonshastighet) inngang/utgang > 3 m
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje–linje, vekselstrømforsyning Hovedstrømtilførselen bør ha en kvalitet som tilsvarer et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.	±1 kV linje–linje, vekselstrømforsyning
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngangslinjene til strømforsyningen IEC 61000-4-11	100 % reduksjon for: • 0,5 syklus (ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) • 1,0 syklus (ved 0°) • 250/300 sykluser (ved 0°) 30 % reduksjon for: • 25/30 sykluser (ved 0°) Hovedstrømtilførselen bør ha en kvalitet som tilsvarer et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.	100 % reduksjon for: • 0,5 syklus (ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°) • 1,0 syklus (ved 0°) • 250/300 sykluser (ved 0°) 30 % reduksjon for: • 25/30 sykluser (ved 0°)
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	50 og 60 Hz, 30 A/m, x-, y- og z-akse	50 og 60 Hz, 30 A/m, x-, y- og z-akse

Retledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet				
Immunitetstest	IEC/EN 60601-1-2-testnivå		Samsvarsnivå	
	Elektromagnetisk miljø – veiledning			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz, 6 Vrms, ISM- og amatøradiobånd mellom frekvensene 0,15 MHz og 80 MHz		3 Vrms, 150 kHz til 80 MHz, 6 Vrms, ISM- og amatøradiobånd mellom frekvensene 0,15 MHz og 80 MHz	
	Bortsett fra det som er angitt i tabellen «Testspesifikasjoner for kapslingsportens immunitet overfor trådløst RF-kommunikasjonsutstyr», bør bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr ikke brukes nærmere noen del av McGRATH™-systemet for oppladbart batteri, inkludert kabler, enn den anbefalte fysiske avstanden som beregnes ved bruk av formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt fysisk avstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og der d er anbefalt fysisk avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastslått ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet ¹ , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ² . Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 			
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz		10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
	Bortsett fra det som er angitt i tabellen «Testspesifikasjoner for kapslingsportens immunitet overfor trådløst RF-kommunikasjonsutstyr», bør bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr ikke brukes nærmere noen del av batterisystemet, inkludert kabler, enn den anbefalte fysiske avstanden som er beregnet ved bruk av formelen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt fysisk avstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz og $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og der d er anbefalt fysisk avstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastslått ved en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet ¹ , skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ² . Det kan oppstå forstyrrelser i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 			
Trådløse RF-nærhetsfelt IEC 61000-4-3	Se tabellen «Testspesifikasjoner for kapslingsportens immunitet overfor trådløst RF-kommunikasjonsutstyr».			
	0,3 m			
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker. 1. Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-sendere og TV-sendere. Det bør vurderes å utføre en undersøkelse av elektromagnetisme på driftsstedet for å vurdere det elektromagnetiske miljøet som faste RF-sendere skaper. Hvis den målte feltstyrken på stedet der McGRATH™-systemet for oppladbart batteri brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået over, må McGRATH™-systemet for oppladbart batteri observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal. Hvis McGRATH™-systemet for oppladbart batteri ikke fungerer som det skal, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, som å snu eller flytte på det. 2. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz må feltstyrken være lavere enn 3 V/m.				
Anbefalte fysiske avstander mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og McGRATH™-systemet for oppladbart batteri				
McGRATH™-systemet for oppladbart batteri er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av McGRATH™-systemet for oppladbart batteri kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og McGRATH™-systemet for oppladbart batteri som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret, med unntak av det som er angitt i tabellen «Testspesifikasjoner for kapslingsportens immunitet overfor trådløst RF-kommunikasjonsutstyr».				
Nominell maksimal utgangseffekt for sender (W)	Avstand i henhold til senderens frekvens (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd og amatørband	$d = 0,59 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd og amatørband	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
For sendere med en klassifisert maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt fysisk avstand (d) i meter (m) beregnes ved bruk av formelen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt i watt (W) for senderen i henhold til produsenten av senderen. Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.				

Nærhet til magnetiske felt		
Testfrekvens	Modulasjon	Immunitetstestnivå
		Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulsmodulasjon 50 kHz	7,5 A/m

Testspesifikasjoner for kapslingsportens immunitet overfor trådløst RF-kommunikasjonsutstyr. Frekvenser og tjenester for bærbare og mobile sendere med en anbefalt fysisk avstand på 30 cm (12 tommer)						
Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Maksimum-seffekt (W)	Avstand (m)	Immunitets-testnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulasjon 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garanti

Enheten leveres med en garanti fra produsenten.

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

Ta kontakt med Covidien-representanten eller -distributøren for å få fullstendige garantivilkår.

TÄRKEÄÄ! Lataa akku täyteen ennen ensimmäistä käyttöä.

Kuvaus: Uudelleenladattava McGRATH™-akkujärjestelmä, joka sisältää uudelleenladattavan akun ja multiakkulaturin, toimii McGRATH™ MAC -videolaryngoskoopin virtalähteenä. Uudelleenladattava akku antaa virtaa videolaryngoskoopin kahvalle käytön aikana. McGRATH™-multiakkulaturilla voi ladata langattomasti viittä akkua samanaikaisesti.

Suunniteltu käyttö: uudelleenladattava McGRATH™-akku toimii virtalähteenä McGRATH™ MAC -videolaryngoskoopille, joka on tarkoitettu koulutetun ja laillistetun henkilöstön käyttöön näkyvyyden saamiseksi äänihuuliin lääketieteellisten toimenpiteiden, yleensä laryngoskopian, aikana.

Käyttötarkoitus: uudelleenladattava McGRATH™-akku antaa virtaa McGRATH™ MAC -videolaryngoskoopille suunielun ja kurkunpään visuaalisoinnin aikana.

Suunniteltu käyttäjä: Uudelleenladattava McGRATH™-akku on tarkoitettu koulutetun ja laillistetun henkilöstön käyttöön anestesian, tehohoidon ja ensihoidon aikana. Suunniteltuja käyttäjiä ovat:

- laillistettu rekisteröity anestesiaohitaja tai vastaava hoitotoimenkuva
- hengityshoitaja tai vastaava hoitotoimenkuva
- anestesia lääkäri tai vastaava hoitotoimenkuva
- päivystyspoliklinikan lääkäri tai vastaava hoitotoimenkuva
- tehohoitto-osaston lääkäri.

Kohdepotilasryhmä: uudelleenladattavaa McGRATH™-akkua voidaan käyttää lapsi- ja aikuisspitolaille, kun lääketieteellisen toimenpiteen yhteydessä tarvitaan näkyvyys äänihuuliin.

Käyttöaiheet: yleinen laryngoskopia ja hengitystien turvaamisen avustaminen.

Vasta-aiheet: Ei tunnettuja vasta-aiheita.

Tuotenumero	Tuotekuvaukset
341-100-000	Uudelleenladattava McGRATH™-akku
341-200-000	McGRATH™-multiakkulaturi
341-400-000 (lisävaruste)	McGRATH™-multiakkulaturin kansi
341-500-000 (lisävaruste)	McGRATH™-multiakkulaturin asennuskiinnitin
341-600-000 (lisävaruste)	McGRATH™-multiakkulaturin virtalähde ja sovitimet

Pyydä tilaustiedot paikalliselta edustajalta.

Varoitukset

- Tätä laitetta saavat käyttää vain henkilöt, joilla on yhdessä laryngoskoopin kanssa suoritettavaan intubointiin tarvittava koulutus ja ammattioikeus.
- Älä käytä muita kuin valmistajan ilmoittamia tai toimittamia lisävarusteita.
- Uudelleenladattavan akun tai multiakkulaturin suljettuja osia ei saa avata. Tämä heikentäisi laitteen suorituskykyä, mitätoisi takuun ja saattaisi vaarantaa potilasturvallisuuden.
- Älä käytä uudelleenladattavaa akkua tai multiakkulaturia, jos jokin osa löystyy, vaurioituu tai kiinnittyy huonosti.
- Älä käytä uudelleenladattavaa akkua tai multiakkulaturia helposti syttyvien seosten läheisyydessä.
- Hävitä uudelleenladattava akku ja multiakkulaturi, joiden käyttöikä on päättynyt, paikallisten määräysten mukaisesti.
- Uudelleenladattavaa akkua tai multiakkulaturia ei saa käyttää magneettiresonanssi (MR) -ympäristössä.
- Vältä tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden viressä tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä ja muita laitteita on tarkkailtava niiden normaalin toiminnan varmistamiseksi.
- Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on käytettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä multiakkulaturista. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Muiden kuin valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa, mikä johtaa virheelliseen toimintaan.
- Multiakkulaturi yrittää radiotaajuusaltistusta koskevat vaatimukset, kun sitä käytetään vähintään 20 cm:n etäisyydellä käyttäjästä tai muista henkilöistä.
- Annettujen varoitusten noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa uudelleenladattavan akun tulipalon tai räjähdysriskin ja mahdollisesti aiheuttaa vakavan palovamman.
- Varmista ennen käyttöä, että uudelleenladattava akku on täysin kuiva.
- Irrota uudelleenladattava akku laturista ennen puhdistusta tai desinfiointia.
- Uudelleenladattavaa akkua ei saa steriloida autoklaavissa.
- Uudelleenladattavaa akkua ei saa uudelleenkäsitellä ultraäänipesulaiteissa.
- Uudelleenladattavaa akkua ei saa hävittää polttamalla. Älä murskaa akkua, aiheuta siihen oikosulkua tai altista sitä yli 60 °C:n (140 °F:n) lämpötiloille.
- Älä käytä näiden laitteiden puhdistukseen tai desinfiointiin muita kuin tämän asiakirjan kohdassa "Puhdistus ja desinfiointi" lueteltuja menetelmiä. Tämä voi vaurioittaa näitä laitteita ja johtaa hoidon viivästymiseen.
- Estä uudelleenladattavaan akkuun kohdistuvat mekaaniset iskut ja muodon muuttuminen ulkoisten voimien takia.
- Älä käytä uudelleenladattavaa akkua viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Huomiot

- Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän uudelleenladattavan akun myynnin vain laillistetuille lääkäreille tai laillistetun lääkärin määräyksestä.
- Multiakkulaturiin ei saa asettaa minkään muun tyyppistä uudelleenladattavaa akkua.
- Multiakkulaturin sähkömagneettiseen kenttään ei saa asettaa mitään vierasesineitä, koska ne voivat kuumentua.
- Irrota virtalähde multiakkulaturista ennen puhdistusta.
- Älä aseta uudelleenladattavaa akkua pitkäaikaiseen säilytykseen täyteen ladatussa tilassa. Tämä voi aiheuttaa akkukapasiteetin osittaisen menetyksen ja pysyvän heikkenemisen seuraavassa latausjaksoissa.
- Asenna multiakkulaturi asentoon, jossa vaihtovirta-/tasavirtasovitin voidaan helposti kytkeä irti vaihtovirtalähteestä, jos sähkönsyötön ongelmia ilmenee. Muuten sähkönsyötön ongelmat voivat vaurioittaa multiakkulaturia.
- Uudelleenladattava akku on suunniteltu käytettäväksi vain McGRATH™ MAC -videolaryngoskoopin kanssa.
- Uudelleenladattavan akun enimmäissäilytysaika on kolme kuukautta. Akun varaus on purettava 0 minuuttiin vähintään kolmen kuukauden välein ja ladattava sitten uudelleen täyteen 120 minuuttiin. Jos näin ei tehdä, akun käyttöikä voi lyhentyä tai jopa päättyä.
- Uudelleenladattavan akun tasaisena palava violetti LED-merkkivalo tarkoittaa, että akku on virhetilassa tai akun käyttöikä on päättynyt ja se on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

- VHB-teippi on tarkoitettu seinäasennukseen, jossa yksikkö kiinnitetään kiinnittimeen. Tarkista, ettei teipissä ole kuplia, ryppyjä tai muita epätasaisia pintoja. Noudata asennusjärjestystä, kun asennat kiinnittimen laturiin.
- Kiinnittimen ruuvi on tarkoitettu vain pöytäasennukseen. Noudata multiakkulaturin asennuskiinnittimen ohjeita asianmukaista asennusta varten.
- Laturiin voi asettaa enintään viisi uudelleenladattavaa akkua samanaikaisesti (5-2). Jos laturiin asetetaan enemmän kuin viisi akkua, akut eivät välttämättä lataudu asianmukaisesti.
- Ole varovainen, kun kiinnität laturin seinään ja irrotat sen. Laturin putoaminen voi aiheuttaa laturin toimintahäiriön.

Haittatapahtumat: Seuraavia haittatapahtumia on raportoitu liittyvän uudelleenladattavan akun käyttöön laryngoskopian ja intubaation aikana. Haittatapahtumat on luettelut vaikeusasteen mukaisessa järjestyksessä: altistuminen ruumiinesteille, määrittämätön kudosaivuri (mukaan lukien tylppä vamma), hengitysvaikeus (mukaan lukien hyperkarbia), hypoksia, määrittämätön infektio, palovamma(t), sähköisku, hoidon viivästyminen (pitkittynyt toimenpide / pidentynyt sairaalahoido), kemikaalialtistus (mukaan lukien toksisuus), tahaton säteilyaltistus. Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava välittömästi Covidien-yhtiölle ja asianomaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tekniset tiedot

Uudelleenladattava McGRATH™-akku	
Koko:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Paino:	25 g
Akkutyyppe:	Uudelleenladattava litiumioniakku
Kapasiteetti:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Suojaus:	IP33
Teho:	2 W
Näyttö:	Väriäinen LED-merkkivalo
Nimellisjännite:	3,8 VDC
Lähtöjännite:	3~4,35 VDC
Sähkömagneettiset päästöt:	CISPR 11 luokka B, ryhmä 1
Sähkömagneettinen häiriönsieto:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Käyttöikä:	4 vuotta tai enintään 10 000 minuutin käyttöaika
McGRATH™-multiakkulaturi	
Koko:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Paino:	845 g
Virtalähde:	Patentoitu McGRATH™-virtalähde
Suojaus:	IP22
Latauksen lähtöteho:	9 W (maksimi)
Näyttö:	Väriäinen LED-merkkivalo
Sähkömagneettiset päästöt:	CISPR 11 luokka A, ryhmä 2 IEC 61000-3-2, luokka A, IEC 61000-3-3
Sähkömagneettinen häiriönsieto:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID-tunnisteen häiriöttesti (1–25 mm)
Käyttöikä:	4 vuotta
Kaksipuolinen VHB-teippi	
Käyttöikä:	2 vuotta
Virtalähde	
Syöttöjännite ja taajuus:	100~240 VAC, 50/60 Hz
Lähtöjännite ja teho:	15 VDC, 18 W
Vaihtoehtoiset vaihtovirtasovittimen pistokkeet:	
Huomautus: Valitse sopiva pistoke maan mukaan.	

Ympäristöolosuhteet

Lyhytaikaiset ja käyttöolosuhteet	
Laitteen lämpötila	10–40 °C (50–104 °F)
Ilmanpaine	620–1 060 hPa
Suhteellinen kosteus	10–95 % (tiivistymätön)
Säilytys ja kuljetus	
Laitteen lämpötila	–10...+40 °C (14–104 °F)
Ilmanpaine	620–1 060 hPa
Suhteellinen kosteus	10–95 % (tiivistymätön)

Purkaminen pakkauksesta ja tarkastaminen: Uudelleenladattava McGRATH™-akkujärjestelmä sisältää enintään viisi uudelleenladattavaa akkua, yhden multiakkulaturin, yhden laturin kannen, yhden kiinnittimen ja yhden virtalähteen. Pura pakkauksesta ja tarkasta näkyvien vaurioiden varalta. Jos havaitset vaurioita, älä käytä laitetta. Ilmoita vaurioista paikalliselle edustajalle. Katso pikaoppaan kuva 2.

Käyttö: Tarkista aina McGRATH™ MAC -videolaryngoskoopissa jäljellä oleva akun virta ennen toimenpiteen aloittamista. Virta ilmoitetaan minuutteina kahvan näytössä pikaoppaan kuvan 9 mukaisesti.

Akku: Uudelleenladattavaa akkua voi käyttää McGRATH™ MAC -videolaryngoskoopin 301-000-000 kahvan virtalähteenä. Työnnä akkuyksikkö kahvan syvennykseen pikaoppaan kuvan 5 mukaisesti. Kun akku on asennettu McGRATH™ MAC -videolaryngoskooppiin, uudelleenladattavan akun virran voi kytkä tai katkaista painamalla virtapainiketta.

Akussa on LED-merkkivalo, joka loistaa akkukotelon läpi ja osoittaa jäljellä olevan akkuvirran. Lisätietoja on kohdassa "LED-merkkivalon tila". Akun LED-merkkivalo toimii vain, kun akku ei ole asennettuna videolaryngoskooppiin.

Kun akku on asetettu McGrATH™ MAC -videolaryngoskoopin kahvaan ja kahva käynnistetään, akkuyksikön jäljellä oleva käyttöaika näkyy minuutteina videolaryngoskoopin näytön oikeassa alakulmassa. Katso pikaoppaan kuva 6. Aika vähenee akkuvirran kuluessa. Täyteen ladattuna käyttöaika on 120 minuuttia.

Akkukuvake vilkkuu, kun videolaryngoskoopin 301-000-000 näytössä olevassa akun laskurissa on jäljellä 5 minuuttia.

Jos laskurin annetaan nollautua, akkukuvakkeen vilkkuminen jatkuu ja akun käyttöaika on vähintään 10 minuuttia, ennen kuin videolaryngoskoopista 301-000-000 katkeaa virta automaattisesti. Käyttäjä voi myös katkaista virran videolaryngoskoopista painamalla akkupainiketta ja irrottaa akun vetämällä kielekkeestä.

Laturi: Laturi saa virran vaihto-/tasavirtalähteestä. Tarkasta virtalähteen eheys ennen jokaista käyttökertaa. Irrota ohjetarra laturin kannesta ennen ensimmäistä käyttökertaa. Laturin voi asentaa seinälle, sijoittaa pöydälle tai asettaa vaakatasoon tasaiselle pinnalle. Katso pikaoppaasta asennusohjeet kaikille näille asennusvaihtoehdoille. Katso kiinnittimen käyttöohjeista VHB-teipin ja kiinnittimen ruuvien käyttöä koskevat ohjeet seinä- ja pöytäasennusta varten.

• Seinäasennus (pikaoppaan kuva 6):

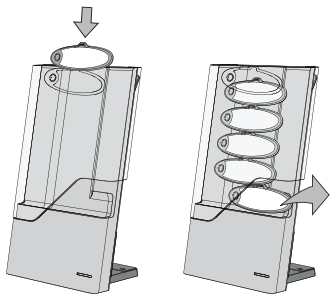
1. (6-1) Puhdista kiinnittimen pinta 70-prosenttista isopropanolia (IPA) sisältävällä pyyhkeellä ja anna sen kuivua. (6-2) Huomioi kiinnittimen suuntaus kuvan mukaisesti.
2. Irrota VHB-teipistä alapuolen suojanauha ja kiinnitä teippi sille tarkoitettuun kohtaan kiinnittimessä. (6-3) Paina teippiä lujasti 15 sekunnin ajan. Varmista, että VHB-teippi kiinnittyy tasaisesti eikä siihen jää kuplia tai ryppejä.
3. (6-4) Puhdista seinäpinta (pinnoitettu metalliohutelevy tai maalattu kipsilevy) 70-prosenttista isopropanolia sisältävällä pyyhkeellä ja anna sen kuivua. (6-5) Irrota VHB-teipistä etupuolen suojanauha. (6-6) Käännä kiinnitin ympäri ja kiinnitä se seinään painamalla kiinnittintä lujasti 15 sekunnin ajan. (6-7) Odota vähintään 24 tuntia mahdollisimman hyvän kiinnitysvoinan varmistamiseksi.
4. Asenna laturi kiinnittimeen laturin takaosassa olevan vastakappaleen avulla. (6-8) Kiinnittimestä kuuluu napsahdus, kun laturi on asennettu oikein.
5. (6-9) Työnnä laturin kansi laturin sivuilla oleviin ohjaimiin ja liu'uta se alas.
6. (6-10) Aseta laturiin enintään 1–5 akkua.

• Pöytäasennus (pikaoppaan kuva 7):

1. (7-1) Käännä kiinnitin niin, että McGrATH™-teksti osoittaa alaspäin, ja asenna sitten kiinnitin laturin pohjassa oleviin aukkoihin. Kiristä alapuolella oleva kiinnittimen ruuvi kääntämällä sitä myötäpäivään.
 2. (7-2) Työnnä laturin kansi laturin sivuilla oleviin ohjaimiin ja liu'uta se alas.
 3. (7-3) Aseta laturiin enintään 1–5 akkua.
- Asennus vaakatasoon tasaiselle alustalle (pikaoppaan kuva 8):
1. Asenna kiinnitin laturin takapuolelle. (8-1) Huomioi kiinnittimen suuntaus kuvan mukaisesti. (8-2) Kiinnittimestä kuuluu napsahdus, kun laturi on asennettu oikein. (8-3) Tarkista vielä, että kiinnitin on asennettu napakasti eikä liuku.
 2. (8-4) Työnnä laturin kansi laturin sivuilla oleviin ohjaimiin ja liu'uta se alas.
 3. (8-5) Aseta laturiin enintään 1–5 akkua.

Akun lataaminen: Kytke multiakkulaturiin virta ennen akkujen lataamista. Aseta uudelleenladattava akku multiakkulaturiin latausta varten siten, että irrotuskieleke osoittaa ylöspäin. Laturi tukee enintään viiden uudelleenladattavan akun latausta. Laturiin asetettu uudelleenladattava akku latautuu täyteen 6–8 tunnissa. **Huomautus:** (5-1) Varmista, että akku on puhdistettu ja desinfioitu ennen lataamista.

Akun kunnossapito: Jos videolaryngoskoopin kahvaan jätettyä uudelleenladattavaa akkua ei käytetä yli kuukauteen, irrota uudelleenladattava akku videolaryngoskoopin kahvasta ennen säilytystä. Jos akkua ei ole käytetty yli kolmeen kuukauteen, lataa akku ennen sen asettamista McGrATH™ MAC -videolaryngoskoopin kahvaan. Uudelleenladattavan akun enimmäissäilytysaika on kolme kuukautta. Pitkäaikaisessa säilytyksessä olevan akun varaus on purettava vähintään kolmen kuukauden välein 0 minuuttiin ja ladattava sitten täyteen 120 minuuttiin.



LED-merkkivalon tila: Merkkivalot osoittavat uudelleenladattavan akun ja multiakkulaturin tilan. Uudelleenladattavan akun LED-merkkivalossa on neljä väriä, jotka ilmaisevat akun vastaavan tilan pikaoppaan kuvassa 3 osoitetulla tavalla.

- Punainen LED: Akun jäljellä oleva varaustaso on alle 25 %. McGrATH MAC -videolaryngoskooppia voi käyttää akulla alle 30 minuuttia.
- Keltainen LED: Akun jäljellä oleva varaustaso on yli 25 %. McGrATH MAC -videolaryngoskooppia voi käyttää akulla yli 30 minuuttia.
- Vihreä LED: Akun jäljellä oleva varaustaso on yli 95 %. McGrATH MAC -videolaryngoskooppia voi käyttää akulla enintään 120 minuuttia.
- Violettia LED: Akku on virhetilassa, tai sen käyttöikä on päättynyt. Hävitä akku molemmissa tapauksissa paikallisten määräysten mukaisesti.

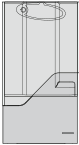
Multiakkulaturin LED-merkkivalossa on kolme väriä, jotka ilmaisevat laturin tilan visuaalisesti pikaoppaan kuvassa 4 osoitetulla tavalla.

- Ei LED-merkkivaloa: Laturin virtaa ei ole kytketty.
- Valkoinen LED: Laturin virta on kytketty, ja laturi toimii normaalisti.
- Punainen LED: Laturi ei toimi virheen vuoksi. **Huomautus:** Kun virhe on korjattu, laturi palaa takaisin normaaliin tilaan (valkoinen LED) ilman käyttäjän toimia.

Puhdistus ja desinfiointi: McGrATH™-multiakkulaturi ja uudelleenladattava akku toimitetaan sterilioimattomina. Kun olet purkanut laturin ja akun pakkauksesta, puhdista ja dekontamoina ne ennen käyttöä. Akku on irrotettava videolaryngoskoopista, ennen kuin sitä käytetään uudelle potilaalle, ja puhdistettava ja desinfioitava käyttöohjeiden ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Covidien on validoitunut seuraavat ohjeet riittäviksi laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten.

Hyväksytyt puhdistus- ja desinfiointimenetelmät:

Tuote	Puhdistus	Desinfiointi
McGRATH™-multiakkulaturi 	Käytä 70-prosenttista isopropanolia (IPA) sisältävää pyyhettä tai kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropanolia sisältävää pyyhettä (esimerkiksi Super Sani-Cloth tai vastaava).	Ei vaadita.
Uudelleenladattava McGRATH™-akku 	Käytä 70-prosenttista isopropanolia (IPA) sisältävää pyyhettä tai kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropanolia sisältävää pyyhettä (esimerkiksi Super Sani-Cloth tai vastaava). b. Laturin kotelo: puhdista kaikki kotelon pinnat.	1. Puhdista. 2. Käytä desinfiointiin kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropanolia (IPA) sisältävää pyyhettä (esimerkiksi Super Sani-Cloth tai vastaava).

Hävitä pyyhkeet paikallisten määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Multiakkulaturin puhdistus

Puhdista laturi seuraavasti:

- (6-11) Irrota ensin akku ja laturin kansi ja irrota sitten virtälähde laturista. **Huomautus:** Jos laturi on asennettu seinään, poista akut ja irrota laturin kansi. (6-12) Irrota sitten laturi seinäkiinnityksestä painamalla kiinnittimen lukitsinta ja nostamalla laturi kiinnityksestä.
- Puhdista laturin kansi ja laturin kotelo vaiheissa 2a–2b kuvatulla tavalla käyttämällä puhdistusmateriaalia, kuten 70-prosenttista isopropanolia (IPA) sisältävää pyyhettä tai kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropanolia sisältävää pyyhettä (esimerkiksi Super Sani-Cloth tai vastaava). Varmista vähintään 1 minuutin vaikutusaika.
 - Laturin kansi: varmista huolellinen puhdistus käsittelemällä kaikki pinnat puhdistusmateriaalilla.
 - Laturin kotelo: puhdista kaikki kotelon pinnat.
- Tarkista silmämääräisesti, ettei laturissa näy likaa. Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistus uudella pyyhkeellä vaiheesta 2 alkaen.

Uudelleenladattavan akun puhdistus ja desinfiointi

Akun puhdistaminen:

Käytä puhdistusmateriaalia, kuten 70-prosenttista isopropanolia sisältävää pyyhettä tai kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropanolia sisältävää pyyhettä (esimerkiksi Super Sani-Cloth tai vastaava). Puhdista akku ylhäältä alaspäin noudattamalla järjestelmällisesti seuraavaa viittä vaihetta. Pyyhi puhdistusmateriaalilla akun kaikki pinnat. Varmista vähintään 1 minuutin vaikutusaika.

- Virtakosketin: Pyyhi puhdistusmateriaalilla akun metallikoskettimien kaikki kolot ja kulmat. Hankaa varovasti. Varo vääntämästä tai vaurioittamasta metalliliittimiä.
 - Pidikkeet: pyyhi puhdistusmateriaalilla akun pidikkeitä ja aukot.
 - Akkulokeron alaura: puhdista uudelleenladattavan akun kaikkien kolojen ja kulmien pinnat.
 - Akkukotelo: pyyhi puhdistusmateriaalilla kaikki uudelleenladattavan akun kotelon pinnat.
 - Irrotuskieleke: pyyhi puhdistusmateriaalilla kielekkeen kaikki pinnat.
- Jos näkyvää likaa on jäljellä, toista puhdistus uudella pyyhkeellä. Varmista, että puhdistusmateriaali on kosketuksissa laitteen kaikkien pintojen kanssa, vaikei likaa näkyisikään.

Akun desinfioiminen:

Puhdista akku ensin yllä annettujen ohjeiden mukaisesti. Desinfioi sitten akku käyttämällä uutta kvaternaarista ammoniumyhdistettä ja isopropanolia sisältävää pyyhettä (esimerkiksi Super Sani-Cloth tai vastaava) ja noudattamalla järjestelmällisesti samoja vaiheita kuin akun puhdistuksessa.

Säilytys: Anna multiakkulaturin ja uudelleenladattavan akun kuivua tai pyyhi ne kuivaksi nukkaamattomalla liinalla puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen. Kuivaa laturi ja akut täysin ennen säilytystä. Aseta dekontaminoitu laturi ja akut säilytysastiaan heti kuivaamisen jälkeen ja säilytä niitä paikallisten ohjeiden mukaisesti. Laitetta ja akkuja ei voi säilyttää alkuperäispakkauksissa uudelleenkäyttöä varten.

Vianmääritys

McGRATH™-multiakkulaturi:

Tilanne	Mahdolliset syyt	Ratkaisu
Punainen laturin LED-merkkivalo	Häiriötä aiheuttava esine (esimerkiksi metalliesine) latausalueella	Poista häiriötä aiheuttava esine (esimerkiksi metalliesine). Laturi palautuu automaattisesti 10 sekunnin kuluttua.
	Laturi ylikuumenee	Odota, kunnes laturin lämpötila laskee alle 60 °C:seen
	Epänormaali käyttöjännite	Tarkista virtalähteen kytkentä
Laturin LED-merkkivalo ei pala	Väärä virtälähde kytketty tai virtajohdon toimintahäiriö	Vaihda virtalähde ja käynnistä järjestelmä uudelleen

Uudelleenladattava McGRATH™-akku:

Tilanne	Mahdolliset syyt	Ratkaisu
Akun LED-merkkivalo ei pala laturissa	Akku ei ole oikeassa asennossa latausta varten	Varmista, että akun kieleke osoittaa ylöspäin ja virtapainike ulospäin
	Laturi virhetilassa	Varmista, että laturiin on kytketty virta ja se toimii normaalisti
Tasaisena palava violetti akun LED-merkkivalo	Akun käyttöikä on päättynyt tai akussa on pysyvä vika	Hävitä akku paikallisten määräysten mukaisesti ja osta uusi akku
Viilkuva violetti akun LED-merkkivalo	Käyttöikää jäljellä 600 minuuttia	Harkitse akun vaihtamista

Tilanne	Mahdolliset syyt	Ratkaisu
Videolaryngoskoopin näyttöön ei tule kuvaa	Akun virta loppumassa Fyysinen vaurio (esimerkiksi virtakosketin rikki, akkupainikkeen toimintahäiriö)	Lataa akku Vaihda akku uuteen
Akku ei aktivoidu uudelleen painettaessa painiketta tai ladataessa	Akun kapasiteetti on loppunut, tai akussa on toimintahäiriö	Jos akkua ei voi aktivoida akun vaurion tai tehon häviämisen takia, vaihda akku uuteen.

Jos viannääritystoimet eivät ratkaise ongelmaa, palauta laite tai laitteet Covidien-yhtiön edustajalle tai jälleenmyyjälle vaihtoa varten.

Sähkömagneettinen häiriö (EMI)

Uudelleenladattava McGRATH™-akkujärjestelmä on testattu tuotekohtaisen standardin IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests) vaatimusten mukaisesti.

Seuraavat taulukot sisältävät vastaavan valmistajan ilmoituksen laitteen sähkömagneettisista päästöistä ja sähkömagneettisista häiriönsiedosta.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Uudelleenladattavaa McGRATH™-akkujärjestelmää asennettaessa ja käytettäessä on noudatettava erityisiä sähkömagneettiseen

Uudelleenladattava McGRATH™-akkujärjestelmä noudattaa kansainvälisiä standardeja sovellettavien säteilyä ja johtuvia päästöjä, säteilypäästöherkkyyttä, sähköstaattista purkausta ja virtahäiriöitä koskevien standardien mukaisesti.

Kaapeli	Kaapelin enimmäispituus, suojattuna/suojaamattomana	Numero	Kaapelin luokitus
Vaihtovirtajohto	1,8 m, suojaamaton	1 sarja	Tasavirta

Uudelleenladattavaa McGRATH™-akkujärjestelmää asennettaessa ja käytettäessä on noudatettava erityisiä sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä varotoimia. Erityisesti lähellä olevien siirrettävien tai kannettavien viestintälaitteiden käyttö voi vaikuttaa uudelleenladattavan McGRATH™-akkujärjestelmän suorituskykyyn.

Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt	
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 (uudelleenladattava akku) Ryhmä 2 (multiakkulaturi)
Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka B (uudelleenladattava akku) Luokka A (multiakkulaturi)
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Standardin mukainen

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
Häiriönsietotesti	IEC/EN 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet	
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma	±8 kV, kosketus ±15 kV, ilma
Nopea sähkötransientti / purske IEC 61000-4-4	±2 kV (100 kHz:n toistonopeus) verkkovirta ±1 kV (100 kHz:n toistonopeus) tulo/lähtö >3 m	±2 kV (100 kHz:n toistonopeus) verkkovirta ±1 kV (100 kHz:n toistonopeus) tulo/lähtö >3 m
	Verkkovirran tulee olla laadultaan tyyppillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön sähkövirtaa.	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	±1 kV linja–linja, verkkovirta	±1 kV linja–linja, verkkovirta
	Verkkovirran tulee olla laadultaan tyyppillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön sähkövirtaa.	
Jännitekuopat, lyhytaikaiset katkokset ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	100 %:n alenema: • 0,5 jaksoa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) • 1,0 jaksoa (0°) • 250/300 jaksoa (0°) 30 %:n alenema: • 25/30 jaksoa (0°)	100 %:n alenema: • 0,5 jaksoa (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°) • 1,0 jaksoa (0°) • 250/300 jaksoa (0°) 30 %:n alenema: • 25/30 jaksoa (0°)
	Verkkovirran tulee olla laadultaan tyyppillistä kaupallisen tai sairaalaympäristön sähkövirtaa.	
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	50 ja 60 Hz, 30 A/m, x-, y- ja z-akselit	50 ja 60 Hz, 30 A/m, x-, y- ja z-akselit
	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyyppillisen sijaintipaikan tasolla.	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
Häiriönsietotesti	IEC/EN 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso
	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet	
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz; 6 Vrms, ISM- ja radioamatöörikaistat taajuuksilla 0,15 MHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz; 6 Vrms, ISM- ja radioamatöörikaistat taajuuksilla 0,15 MHz – 80 MHz
	Ellei taulukossa "Testitiedot: koteloportin häiriönsieto langattomien radiotaajuuksiviestintälaitteiden aiheuttamille häiriöille" toisin mainita, kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuksiviestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua erotusetaisyttä lähempänä mitään uudelleenladattavan McGRATH™-akkujärjestelmän osaa, kaapelit mukaan lukien. Erotusetaisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavan kaavan mukaan. Suositeltu erotusetaisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz – 80 MHz, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellisantoteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa kenttätarkastuksessa ¹ määritettyjen kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kentänvoimakkuuksien on oltava alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen säännöstenmukainen taso ² . Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava symboli: 	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
	Ellei taulukossa "Testitiedot: koteloportin häiriönsieto langattomien radiotaajuuksiviestintälaitteiden aiheuttamille häiriöille" toisin mainita, kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuuksiviestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua erotusetaisyttä lähempänä mitään akkujärjestelmän osaa, kaapelit mukaan lukien. Erotusetaisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavan kaavan mukaan. Suositeltu erotusetaisyys: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz ja $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellisantoteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa kenttätarkastuksessa ¹ määritettyjen kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kentänvoimakkuuksien on oltava alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen säännöstenmukainen taso ² . Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava symboli: 	
Radiotaajuiset langattomat lähikentät IEC 61000-4-3	Katso taulukko "Testitiedot: koteloportin häiriönsieto langattomien radiotaajuuksiviestintälaitteiden aiheuttamille häiriöille". 0,3 m	
Huomautus 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz pätevät suuremman taajuusalueen vaatimukset. Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen.		
1. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten/langattomien) ja maaradioasemien, amatöörradio-, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti tarkasti ennustaa. On suositeltavaa tehdä sähkömagneettinen kenttätutkimus kiinteiden radiotaajuuksilähettimien sähkömagneettisten kenttien arvioimiseksi. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa uudelleenladattavaa McGRATH™-akkujärjestelmää aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun sovellettavan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, uudelleenladattavaa McGRATH™-akkujärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä. Uudelleenladattava McGRATH™-akkujärjestelmä on esimerkiksi tarvittaessa suunnattava uudelleen tai siirrettävä uuteen paikkaan.		
2. Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.		

Suosittelut erotusetaisyysdet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja uudelleenladattavan McGRATH™-akkujärjestelmän välillä

Uudelleenladattava McGRATH™-akkujärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteily aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai uudelleenladattavan McGRATH™-akkujärjestelmän käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet (lähettimet) ja uudelleenladattavan McGRATH™-akkujärjestelmän vähintään seuraavien viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisten suositeltujen vähimmäisetäisyyksien päässä toisistaan, pois lukien taulukossa "Testitiedot: kotoportin häiriönsieto langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden aiheuttamille häiriöille" ilmoitetut tiedot.

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho (W)	Lähettimen taajuuden mukainen erotusetaisyys (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistan ja amatöörikaistan ulkopuolella	d = 0,59 √P 150 kHz – 80 MHz ISM-kaistalla ja amatöörikaistalla	d = 1,2 √P 80–800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

Jos lähettimien suurinta nimellisantotehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähtetimen suurin nimellisantoteho watteina (W).

Huomautus 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz pätevät suuremman taajuusalueen vaatimukset.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät ehkä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen.

Läheiset magneettikentät

Testitaajuus	Modulaatio	Häiriönsietotestin tasot
		Terveydenhuollon laitoksen olosuhteet
30 kHz	Jatkuva aalto (Continuous wave, CW)	8 A/m
134,2 kHz	Pulssimodulaatio 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulssimodulaatio 50 kHz	7,5 A/m

Testitiedot: kotoportin häiriönsieto langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden aiheuttamille häiriöille. Niiden kannettavien ja siirrettävien lähettimien taajuudet ja palvelut, joiden suositeltu erotusetaisyys on 30 cm (12 tuumaa)

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsietotestin taso (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMR5 460, FRS 460	FM ±5 kHz:n poikkeama, 1 kHz sini	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Takuu

Valmistaja antaa laitteelle takuun.

- Valmistajan takuu kattaa vain Covidien-yhtiön hyväksymän edustajan tai jälleenmyyjän toimittamat tuotteet.
- Takuu kattaa vain tuotteet, joiden kunnossapidosta on huolehdittu tässä asiakirjassa annettujen toimenpideohjeiden mukaisesti.
- Ennen kuin palautat laitteen takuuvuoteen vuoksi, desinfioi laite tämän asiakirjan ohjeiden mukaisesti.

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

IMPORTANTE! Recarregue a bateria até a capacidade total antes do primeiro uso.

Descrição: o sistema de bateria recarregável McGrATH™ é uma fonte de alimentação para o videolaringoscópio McGrATH™ MAC, incluindo a bateria recarregável e o carregador de várias baterias. A bateria recarregável alimenta o manipulador do videolaringoscópio durante o uso. O carregador de várias baterias McGrATH™ pode recarregar sem fio cinco baterias simultaneamente.

Uso pretendido: a bateria recarregável McGrATH™ é uma fonte de alimentação para o videolaringoscópio McGrATH™ MAC destinado ao uso por indivíduos treinados e licenciados para visualizar as cordas vocais durante procedimentos médicos, normalmente laringoscopia.

Finalidade pretendida: a bateria recarregável McGrATH™ alimenta o videolaringoscópio McGrATH™ MAC durante a visualização da orofaringe e da laringe.

Usuário pretendido: a bateria recarregável McGrATH™ se destina ao uso por indivíduos treinados e licenciados durante a anestesia, os cuidados intensivos e o atendimento de emergência. Os usuários pretendidos incluem:

- Enfermeiros anestesiistas ou função clínica equivalente
- Terapeutas respiratórios ou função clínica equivalente
- Anestesiistas ou função clínica equivalente
- Médicos de pronto-socorro ou função clínica equivalente
- Médicos, cuidados intensivos

População de pacientes alvo: a bateria recarregável McGrATH™ pode ser usada em dispositivos destinados a pacientes pediátricos e adultos que necessitam de visualização das cordas vocais durante procedimentos médicos.

Indicações: laringoscopia geral e para auxiliar na fixação das vias aéreas.

Contraindicações: nenhuma conhecida.

Número de catálogo	Descrições do produto
341-100-000	Bateria recarregável McGrATH™
341-200-000	Carregador de várias baterias McGrATH™
341-400-000 (acessório)	Tampa do carregador de várias baterias McGrATH™
341-500-000 (acessório)	Suporte de montagem do carregador de várias baterias McGrATH™
341-600-000 (acessório)	Fonte de alimentação e adaptadores do carregador de várias baterias McGrATH™

Para obter informações sobre pedidos, entre em contato com seu representante local.

Advertências

- Apenas pessoal treinado e licenciado para executar a intubação com um laringoscópio pode usar este dispositivo.
- Não use acessórios que não sejam aqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante.
- Não abra nenhuma parte vedada da bateria recarregável ou do carregador de várias baterias. Fazer isso prejudicará o desempenho do dispositivo e anulará a garantia, além de poder afetar a segurança do paciente.
- Não use a bateria recarregável nem o carregador de várias baterias se algum componente estiver solto, danificado fisicamente ou se encaixar mal.
- Não use a bateria recarregável nem o carregador de várias baterias na presença de misturas inflamáveis.
- Siga os regulamentos locais para o descarte da bateria recarregável e do carregador de várias baterias quando eles atingirem o fim da vida útil.
- Não use a bateria recarregável ou o carregador de várias baterias em um ambiente de ressonância magnética (RM).
- O uso deste equipamento próximo ou sobreposto a outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar no funcionamento incorreto. Se esse uso for necessário, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão funcionando corretamente.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 pol.) do carregador de várias baterias, pois pode haver uma redução do desempenho.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam aqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e no funcionamento inadequado.
- O carregador de várias baterias atende aos requisitos de exposição a radiofrequência quando usado a uma distância mínima de 20 cm do usuário ou de pessoas próximas.
- Não cumprir os avisos indicados pode provocar um incêndio ou uma explosão da bateria recarregável, podendo causar queimaduras graves.
- Certifique-se de que a bateria recarregável esteja completamente seca antes do uso.
- Remova a bateria recarregável do carregador antes da limpeza ou desinfecção.
- Não esterilize a bateria recarregável em autoclave.
- Não reprocesse a bateria recarregável em um limpador ultrassônico.
- Não descarte a bateria recarregável em fogo. Não comprima, provoque curto-circuito ou exponha a bateria a temperaturas superiores a 60°C (140°F).
- Não limpe nem desinfete estes dispositivos usando qualquer outro método que não esteja listado na seção “Limpeza e desinfecção” deste documento. Fazer isso pode danificar esses dispositivos e resultar em atraso no tratamento.
- Não permita que a bateria recarregável sofra choques mecânicos ou seja deformada por forças externas.
- Não use a bateria recarregável após a data de validade.

Precauções

- A legislação federal (EUA) restringe a venda desta bateria recarregável para compra por um profissional licenciado ou mediante prescrição médica dele.
- Não coloque nenhum outro tipo de bateria recarregável no carregador de várias baterias.
- Não coloque objetos estranhos no campo eletromagnético do carregador de várias baterias, pois eles podem ficar quentes.
- Desconecte a fonte de alimentação do carregador de várias baterias antes da limpeza.
- Não armazene a bateria recarregável durante muito tempo quando estiver totalmente carregada. Fazer isso poderá resultar em uma perda parcial da capacidade da bateria e na degeneração permanente no próximo ciclo de carga.
- Instale o carregador de várias baterias em uma posição em que o adaptador CA/CC possa ser facilmente desconectado da fonte de alimentação CA no caso de problemas elétricos; caso contrário, o carregador de várias baterias poderá ser danificado devido a problemas elétricos.
- A bateria recarregável foi projetada para uso apenas com o videolaringoscópio McGrATH™ MAC.

- O tempo máximo de armazenamento da bateria recarregável é de 3 meses. Pelo menos uma vez a cada 3 meses, a bateria precisa ser descarregada até 0 minuto e, depois, totalmente recarregada até 120 minutos. Não fazer isso reduzirá ou até mesmo encerrará a vida útil da bateria.
- O LED roxo constante na bateria recarregável significa que a bateria está em modo de erro ou que atingiu o fim da vida útil e deve ser descartada em conformidade com os regulamentos locais.
- A fita VHB foi projetada para ser montada em uma parede plana com a unidade fixada no suporte. Certifique-se de que não haja bolhas, rugas ou superfícies irregulares na fita. Siga a sequência de montagem ao montar o suporte no carregador.
- O parafuso do suporte serve apenas para a aplicação no suporte de mesa. Siga as instruções do suporte de montagem do carregador de várias baterias para uma montagem correta.
- O carregador pode suportar no máximo cinco baterias recarregáveis simultaneamente (5-2). Se forem colocadas mais de cinco baterias no carregador, elas podem não ser carregadas corretamente.
- Tenha cuidado ao montar o carregador na parede e ao removê-lo. Deixar o carregador cair pode resultar em seu mau funcionamento.

Eventos adversos: os eventos adversos a seguir foram relatados como associados ao uso da bateria recarregável durante a laringoscopia e a intubação. Listados por ordem de gravidade, os eventos adversos são: exposição a fluidos corporais, lesão tecidual não especificada (incluindo trauma contuso), insuficiência respiratória (incluindo hipercarbia), hipoxia, infecção não especificada, queimadura(s), choque elétrico, atraso no tratamento (procedimento prolongado/hospitalização prolongada), exposição a químicos (incluindo toxicidade), exposição involuntária a radiação. Se ocorrer um incidente grave relacionado ao dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Covidien e à autoridade competente aplicável.

Especificações

Bateria recarregável McGRATH™	
Tamanho:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Peso:	25 g
Tipo de bateria:	Bateria recarregável de íons de lítio
Capacidade:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Proteção:	IP33
Potência:	2 W
Visor:	Indicador LED colorido
Tensão nominal:	3,8 VCC
Tensão de saída:	3~4,35 VCC
Emissões eletromagnéticas:	CISPR 11 Classe B, Grupo 1
Imunidade eletromagnética:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Vida útil:	4 anos ou um tempo máximo de funcionamento de 10.000 minutos
Carregador de várias baterias McGRATH™	
Tamanho:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Peso:	845 g
Fonte de alimentação:	Fonte de alimentação proprietária McGRATH™
Proteção:	IP22
Potência de saída de carregamento:	9 W (máx.)
Visor:	Indicador LED colorido
Emissões eletromagnéticas:	CISPR 11 Classe A, Grupo 2 IEC 61000-3-2 Classe A, IEC 61000-3-3
Imunidade eletromagnética:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, teste de interferência de etiquetas RFID (1 mm a 25 mm)
Vida útil:	4 anos
Fita dupla face VHB	
Vida útil:	2 anos
Fonte de alimentação	
Tensão e frequência de entrada:	100~240 VCA, 50 Hz/60 Hz
Tensão e potência de saída:	15 VCC, 18 W
Plugues de adaptador CA intercambiáveis:	
Observação: escolha o plugue apropriado para cada país.	

Condições ambientais

Condições operacionais e transitórias	
Temperatura do dispositivo	10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Umidade relativa	10% a 95% (sem condensação)
Armazenamento e transporte	
Temperatura do dispositivo	-10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Umidade relativa	10% a 95% (sem condensação)

Desembalagem, inspeção: o sistema de bateria recarregável McGRATH™ é composto por 5 baterias recarregáveis, no máximo, 1 carregador de várias baterias, 1 tampa do carregador, 1 suporte e 1 fonte de alimentação. Desembale e verifique se há sinais visíveis de danos. Em caso de danos, não use o dispositivo e informe seu representante local. Consulte a Figura 2 no Guia de inicialização rápida.

Operação: verifique sempre a energia restante da bateria do videolaringoscópio McGrATH™ MAC antes de iniciar um procedimento. A energia é fornecida em minutos no visor do manipulador, conforme ilustrado na Figura 9 do Guia de inicialização rápida.

Bateria: a bateria recarregável pode alimentar o manipulador do videolaringoscópio McGrATH™ MAC 301-000-000. Empurre a unidade da bateria para dentro da cavidade do manipulador, conforme mostrado na Figura 5 do Guia de inicialização rápida. Quando a bateria está fixada no videolaringoscópio McGrATH™ MAC, a bateria recarregável pode ser ligada ou desligada pressionando o botão liga/desliga.

A bateria tem um indicador LED que brilha através do compartimento da bateria e fornece uma indicação visual de quanta energia resta na bateria. Para obter mais informações, veja a seção "Status do indicador LED". O indicador LED da bateria só funciona quando não está instalado em um videolaringoscópio.

Quando a bateria é colocada em um manipulador do videolaringoscópio McGrATH™ MAC e o manipulador é ligado, o tempo operacional restante da unidade da bateria é exibido em minutos no canto inferior direito da tela do videolaringoscópio. Consulte a Figura 6 no Guia de inicialização rápida. Esta contagem decresce à medida que a energia da bateria é consumida. O tempo de funcionamento com uma carga completa é de 120 minutos.

Quando o contador da bateria atinge 5 minutos na tela do videolaringoscópio 301-000-000, o ícone da bateria pisca. Se o contador chegar a zero, o ícone da bateria continuará piscando e a bateria suportará, pelo menos, 10 minutos de tempo de funcionamento antes que o videolaringoscópio 301-000-000 seja desligado automaticamente. Como alternativa, o usuário pode pressionar o botão da bateria para desligar o videolaringoscópio e puxar a aba para remover a bateria.

Carregador: o carregador é alimentado por uma fonte de alimentação CA/CC. Antes de cada uso, verifique a integridade da fonte de alimentação. Retire a etiqueta de instruções da tampa do carregador antes do primeiro uso. O carregador pode ser montado em uma parede, colocado em uma mesa ou superfície plana. Veja o guia de inicialização rápida para obter instruções de montagem para cada uma dessas orientações. Consulte as Instruções de uso do suporte para o uso da fita VHB e do parafuso do suporte durante a montagem na parede e apoiado sobre uma mesa.

• Montagem na parede (Figura 6 do Guia de Inicialização rápida):

- (6-1) Use um lenço umedecido com álcool isopropílico (IPA) a 70% para limpar a superfície do suporte e espere secar. (6-2) Preste atenção à orientação do suporte, conforme mostrado na figura.
- Retire o revestimento da parte de baixo da fita VHB e fixe-a na área designada do suporte. (6-3) Pressione a fita firmemente por 15 segundos. Certifique-se de que a fita VHB seja aplicada uniformemente sem bolhas ou rugas.
- (6-4) Use um lenço umedecido com álcool isopropílico (IPA) a 70% para limpar a superfície da parede (chapa metálica revestida ou drywall pintado) e espere secar. (6-5) Retire o revestimento da parte de cima da fita VHB. (6-6) Gire o suporte e fixe-o na parede pressionando firmemente por 15 segundos. (6-7) Aguarde pelo menos 24 horas para garantir máxima aderência.
- Monte o carregador no suporte usando o receptor na parte traseira do carregador. (6-8) Você ouvirá um estalo se estiver montado corretamente.
- (6-9) Insira a tampa do carregador nas guias nas laterais do carregador e deslize-a para baixo.
- (6-10) Insira de 1 a 5 baterias no máximo.

• Montagem apoiado sobre uma mesa (Figura 7 do Guia de inicialização rápida):

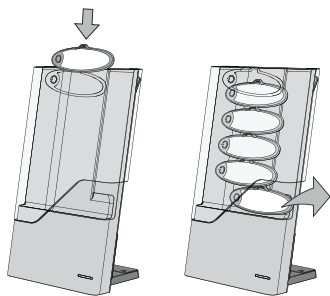
- (7-1) Vire o suporte de modo que "McGrATH" fique voltado para baixo e monte o suporte nas ranhuras na parte de baixo do carregador. Gire no sentido horário para apertar o parafuso do suporte por baixo.
- (7-2) Insira a tampa do carregador nas guias nas laterais do carregador e deslize-a para baixo.
- (7-3) Insira de 1 a 5 baterias no máximo.

• Montagem plana (Figura 8 do Guia de inicialização rápida):

- Monte o suporte na parte traseira do carregador. (8-1) Preste atenção à orientação do suporte, conforme mostrado na figura. (8-2) Você ouvirá um estalo se estiver montado corretamente. (8-3) Em seguida, verifique se o suporte está montado firmemente, sem qualquer movimento.
- (8-4) Insira a tampa do carregador nas guias nas laterais do carregador e deslize-a para baixo.
- (8-5) Insira de 1 a 5 baterias no máximo.

Carregando das baterias: ligue o carregador de várias baterias antes de carregar as baterias. Para carregar a bateria recarregável, insira-a no carregador de várias baterias com a aba de remoção virada para cima. O carregador pode suportar no máximo 5 baterias recarregáveis carregando. Quando estiver no carregador, a bateria recarregável pode ser totalmente carregada em 6-8 horas. **Observação:** (5-1) certifique-se de que a bateria foi limpa e desinfetada antes do carregamento.

Manutenção da bateria: se a bateria recarregável que fica no manipulador do videolaringoscópio não for usada por mais de 1 mês, remova a bateria recarregável do manipulador do videolaringoscópio antes do armazenamento. Se a bateria não tiver sido usada por mais de 3 meses, recarregue a bateria antes de colocá-la no manipulador do videolaringoscópio McGrATH™ MAC. O tempo máximo de armazenamento da bateria recarregável é de 3 meses. Pelo menos uma vez a cada 3 meses, em um armazenamento de longo prazo, a bateria precisa ser descarregada até 0 minuto e, depois, totalmente recarregada até 120 minutos.



Status do indicador LED: os indicadores refletem o status da bateria recarregável e do carregador de várias baterias. O indicador LED da bateria recarregável tem 4 cores para sinalizar o status correspondente da bateria, conforme mostrado na Figura 3 do guia de inicialização rápida.

- LED vermelho: a bateria tem menos de 25% de energia restante. Ela tem capacidade para alimentar o videolaringoscópio McGrATH MAC por menos de 30 minutos.
- LED âmbar: a bateria tem mais de 25% de energia restante. Ela tem capacidade para alimentar o videolaringoscópio McGrATH MAC por mais de 30 minutos.
- LED verde: a bateria tem mais de 95% de energia restante. Ela tem capacidade para alimentar o videolaringoscópio McGrATH MAC por até 120 minutos.

- LED roxo: a bateria está em modo de erro ou atingiu o fim da vida útil. Em ambos os casos, a bateria deve ser descartada em conformidade com os regulamentos locais.

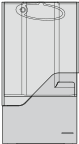
O indicador LED do carregador de várias baterias tem 3 cores que fornecem uma indicação visual do status do carregador, conforme mostrado na Figura 4 do guia de inicialização rápida.

- Sem LED: o carregador não está ligado.
- LED branco: o carregador está ligado e funcionando normalmente.
- LED vermelho: o carregador não está funcionando devido a um erro. **Observação:** quando o erro for resolvido, o carregador voltará ao modo normal (LED branco) sem a intervenção do usuário.

Limpeza e desinfecção: o carregador de várias baterias e a bateria recarregável McGRATH™ são fornecidos não estéreis. Após desembalar, limpe e descontamine o carregador e a bateria antes do uso. A bateria deve ser retirada do videolaringoscópio após cada uso no paciente e, em seguida, limpa e desinfetada de acordo com as instruções de uso e em conformidade com os regulamentos locais.

As instruções a seguir foram validadas pela Covidien como adequadas para a preparação do dispositivo para reutilização.

Métodos aprovados de limpeza e desinfecção:

Produto	Limpeza	Desinfecção
Carregador de várias baterias McGRATH™ 	Use um lenço umedecido com álcool isopropílico (IPA) a 70% ou um lenço umedecido com amônio quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente).	Não necessária.
Bateria recarregável McGRATH™ 	Use um lenço umedecido com álcool isopropílico (IPA) a 70% ou um lenço umedecido com amônio quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente).	1. Limpe. 2. Use um lenço umedecido com amônio quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente) para a desinfecção.

Descarte os lenços umedecidos de acordo com os regulamentos locais e a política do hospital.

Limpeza do carregador de várias baterias

Para limpar o carregador:

1. (6-11) Primeiro, remova as baterias e a tampa do carregador, depois remova a fonte de alimentação do carregador.
Observação: se o carregador estiver montado na parede, depois de retirar as baterias, remova a tampa do carregador. (6-12)
Em seguida, retire o carregador do suporte na parede pressionando a trava do suporte e levantando o carregador do suporte.
2. Use material de limpeza, como um lenço com 70% de álcool isopropílico (IPA) ou um lenço com quaternário de amônio + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente) para limpar a tampa do carregador e o compartimento do carregador, conforme descrito da Etapa 2a até a Etapa 2b. Garanta um tempo de contato mínimo de 1 minuto.
 - a. Tampa do carregador: limpe todas as superfícies com o material de limpeza para obter uma cobertura completa.
 - b. Compartimento do carregador: limpe todas as superfícies do gabinete.
3. Inspeção visualmente quanto a sujeira visível. Se a sujeira ainda estiver visível, use um novo lenço para repetir o processo de limpeza, começando pela Etapa 2.

Limpeza e desinfecção da bateria recarregável

Para limpar a bateria:

Use material de limpeza, como um lenço com 70% de álcool isopropílico (IPA) ou um lenço com quaternário de amônio + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente). Limpe a bateria da parte superior até a parte inferior, seguindo sistematicamente as 5 etapas a seguir. Aplique o material de limpeza em todas as superfícies da bateria. Garanta um tempo de contato mínimo de 1 minuto.

1. Contato de alimentação: aplique o material de limpeza em cada orifício e canto dos contatos metálicos da bateria. Esfregue cuidadosamente, tendo o cuidado de não deformar nem danificar os terminais metálicos.
2. Cliques de retenção: passe o material de limpeza ao longo e dentro das aberturas ao redor dos cliques de retenção da bateria.
3. Encaixe inferior da bateria: esfregue cada orifício e superfície de canto da bateria recarregável.
4. Compartimento da bateria: limpe todas as superfícies do compartimento da bateria recarregável com o material de limpeza.
5. Aba de remoção: passe o material de limpeza ao longo de todas as superfícies da aba.

Se a sujeira ainda estiver visível, use um novo lenço para repetir o processo de limpeza. Certifique-se de que o material de limpeza entre em contato com todas as superfícies do dispositivo, inclusive se nenhuma sujeira visível estiver presente.

Para desinfetar a bateria:

Primeiro, limpe a bateria segundo as instruções acima. Em seguida, use um lenço com quaternário de amônio + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente) para desinfetar a bateria, seguindo sistematicamente as mesmas etapas de limpeza da bateria.

Armazenamento: após a limpeza e a desinfecção, deixe secar ao ar ou seque com um pano que não solte fiapos o carregador de várias baterias e a bateria recarregável. Seque o carregador e as baterias completamente antes de armazená-los. Coloque o carregador e as baterias descontaminados em um recipiente de armazenamento imediatamente após a secagem e armazene de acordo com as diretrizes locais. O dispositivo e as baterias não podem ser armazenados para reutilização na embalagem original.

Resolução de problemas

Carregador de várias baterias McGRATH™:

Cenário	Possíveis causas	Como resolver
LED vermelho do carregador	Interferência de objeto na área de carregamento (por exemplo, objeto metálico)	Remova o objeto que causador de interferência (por exemplo, objeto metálico) O carregador se recuperará automaticamente após 10 segundos.
	Superaquecimento do carregador	Aguarde até que a temperatura do carregador caia para menos de 60 °C
	Tensão de funcionamento anormal	Verifique a conexão da fonte de alimentação
LED do carregador desligado	Fonte de alimentação incorreta conectada ou mau funcionamento do cabo de alimentação	Substitua a fonte de alimentação e reinicie o sistema

Bateria recarregável McGRATH™:

Cenário	Possíveis causas	Como resolver
LED da bateria apagado no carregador	A bateria não está na posição correta para carregamento	Certifique-se de que a aba da bateria está virada para cima e que o botão liga/desliga está virado para fora
	Carregador no modo de erro	Tenha certeza de que o carregador esteja ligado e funcionando normalmente
LED roxo constante da bateria	A bateria atingiu o fim da vida útil ou tem uma falha permanente	Descarte a bateria de acordo com os regulamentos locais e adquira uma nova bateria
LED roxo alternado da bateria	600 minutos de vida útil restantes	Considere substituir a bateria
Nenhuma imagem mostrada na tela do laringoscópio	Energia esgotada da bateria	Recarregue a bateria
	Dano físico (por exemplo, contato de alimentação quebrado, mau funcionamento do botão da bateria)	Substitua por uma nova bateria
A bateria não foi reativada ao pressionar o botão ou recarregar	Capacidade da bateria esgotada ou mau funcionamento	Se a bateria não puder ser ativada devido a danos ou perda de eficácia, substitua por uma bateria nova.

Se nenhuma das medidas de resolução de problemas atingir resultados positivos, devolva o dispositivo ou os dispositivos para o agente ou distribuidor da Covidien para uma substituição.

Interferência eletromagnética (EMI)

O sistema de bateria recarregável McGRATH™ foi testado para a norma específica do produto IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Equipamentos elétricos médicos – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos – Requisitos e testes).

As tabelas a seguir contêm a declaração correspondente do fabricante sobre emissões eletromagnéticas e imunidade eletromagnética do dispositivo.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O sistema de bateria recarregável McGRATH™ destina-se ao uso em ambientes de instituições de saúde profissionais.

O sistema de bateria recarregável McGRATH™ está em conformidade com as normas internacionais para emissões irradiadas e conduzidas, suscetibilidade a emissões irradiadas, descargas eletrostáticas e distúrbios elétricos, de acordo com as normas aplicáveis.

Cabo	Comprimento máximo do cabo, blindado/não blindado	Número	Classificação do cabo
Alimentação CA	1,8 m, não blindado	1 kit	Alimentação CC

O sistema de bateria recarregável McGRATH™ exige precauções especiais durante a instalação e a operação em relação à compatibilidade eletromagnética. Particularmente, o uso de equipamentos de comunicação móveis ou portáteis nas proximidades pode influenciar o desempenho do sistema de bateria recarregável McGRATH™.

Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 (bateria recarregável)
	Grupo 2 (carregador de várias baterias)
Emissões de RF CISPR 11	Classe B (bateria recarregável)
	Classe A (carregador de várias baterias)
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade

Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601-1-2	Nível de conformidade
	Orientação sobre o ambiente eletromagnético	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV no contato ±15 kV no ar	±8 kV no contato ±15 kV no ar
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	Rede CA de ±2 kV (100 kHz de taxa de repetição) ±1 kV (100 kHz de taxa de repetição) de entrada/saída > 3 m	Rede CA de ±2 kV (100 kHz de taxa de repetição) ±1 kV (100 kHz de taxa de repetição) de entrada/saída > 3 m
Sobretensão IEC 61000-4-5	A qualidade da fonte de alimentação pode ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.	
	±1 kV linha-linha, rede CA	±1 kV linha-linha, rede CA
	A qualidade da fonte de alimentação pode ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	100% de redução para: • 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) • 1,0 ciclo (a 0°) • 250/300 ciclos (a 0°) 30% de redução para: • 25/30 ciclos (a 0°)	100% de redução para: • 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) • 1,0 ciclo (a 0°) • 250/300 ciclos (a 0°) 30% de redução para: • 25/30 ciclos (a 0°)
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	A qualidade da fonte de alimentação pode ser a típica de um ambiente comercial ou hospitalar.	
	50 e 60 Hz, 30 A/m, eixos x, y e z	50 e 60 Hz, 30 A/m, eixos x, y e z
Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar nos níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.		

Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601-1-2	Nível de conformidade
	Orientação sobre o ambiente eletromagnético	
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, bandas ISM e de radioamador entre as frequências de 0,15 MHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, bandas ISM e de radioamador entre as frequências de 0,15 MHz e 80 MHz
	Exceto conforme indicado na tabela “Especificações de teste para imunidade de portas de gabinete para equipamento de comunicação sem fio por RF”, o equipamento de comunicação portátil e móvel por RF não deve ser usado mais próximo de nenhuma peça do sistema de bateria recarregável McGRATH™, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz, onde P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção eletromagnética do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ² . Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
	Exceto conforme indicado na tabela “Especificações de teste para imunidade de portas de gabinete para equipamento de comunicação por RF sem fio”, o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel não deve ser usado mais próximo de nenhuma peça do sistema de bateria, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz e $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz, onde P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção eletromagnética do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ² . Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 	
Campos de proximidade sem fio para RF IEC 61000-4-3	Consulte a tabela “Especificações de teste para imunidade de portas de gabinete para equipamento de comunicação sem fio por RF”. 0,3 m	
Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta é aplicada. Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. 1. Não é possível prever teoricamente e com exatidão a intensidade de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações base para radiotelefonos (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissões de radiodifusão AM e FM e televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, deve-se considerar fazer um levantamento eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local em que o sistema de bateria recarregável McGRATH™ é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, deve-se observar o sistema de bateria recarregável McGRATH™ para verificar se seu funcionamento é normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocação do sistema de bateria recarregável McGRATH™. 2. Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF e o sistema de bateria recarregável McGRATH™

O sistema de bateria recarregável McGRATH™ destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético em que distúrbios de RF irradiada sejam controlados. O cliente ou usuário do sistema de bateria recarregável McGRATH™ pode ajudar a impedir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação portáteis e móveis por RF (transmissores) e o sistema de bateria recarregável McGRATH™, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação, exceto conforme indicado na tabela “Especificações de teste para imunidade de portas de gabinete para equipamento de comunicação sem fio por RF”.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor em metros (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz a 80 MHz fora da banda ISM e de radioamador	d = 0,59 √P 150 kHz a 80 MHz na banda ISM e de radioamador	d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: a 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta é aplicada.

Observação 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Campos magnéticos de proximidade		
Frequência de teste	Modulação	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente de instituição de saúde profissional
30 kHz	Onda contínua	8 A/m
134,2 KHz	Modulação de pulso de 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Modulação de pulso de 50 kHz	7,5 A/m

Especificações de teste para imunidade de portas de gabinete para equipamento de comunicação por RF sem fio. Frequências e serviços de transmissores portáteis e móveis para as quais a distância de separação recomendada é de 30 cm (12 polegadas)

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garantia

O dispositivo é fornecido com uma garantia do fabricante.

- Apenas os produtos fornecidos por agentes ou distribuidores aprovados da Covidien são cobertos pela garantia do fabricante.
- Para ser coberto pela garantia, o produto deve ser mantido em conformidade com os procedimentos deste documento.
- Antes de devolver o dispositivo sob garantia, desinfete o dispositivo de acordo com as instruções deste documento.

Para obter os termos completos da garantia, entre em contato com seu agente ou distribuidor da Covidien.

IMPORTANTE! Recarregue a bateria até à sua capacidade máxima antes da primeira utilização.

Descrição: O sistema de bateria recarregável McGrATH™ é uma fonte de alimentação para o videolaringoscópio McGrATH™ MAC, incluindo a bateria recarregável e o carregador de várias baterias. A bateria recarregável alimenta o punho do videolaringoscópio durante a utilização. O carregador de várias baterias McGrATH™ pode recarregar sem fios cinco baterias em simultâneo.

Utilização prevista: A bateria recarregável McGrATH™ é uma fonte de alimentação para o videolaringoscópio McGrATH™ MAC, que se destina a ser utilizado por indivíduos com formação e autorizados a visualizar as cordas vocais durante procedimentos médicos, normalmente de laringoscopia.

Finalidade prevista: A bateria recarregável McGrATH™ alimenta o videolaringoscópio McGrATH™ MAC durante a visualização da orofaringe e da laringe.

Utilizador previsto: A bateria recarregável McGrATH™ destina-se a ser utilizada por indivíduos formados e autorizados durante a anestesia, cuidados intensivos e cuidados de emergência. Entre os utilizadores previstos incluem-se:

- Enfermeiros anestesiistas (CRNA) ou função clínica equivalente
- Terapeutas respiratórios (RT) ou função clínica equivalente
- Anestesiistas ou função clínica equivalente
- Médicos do serviço de urgência ou função clínica equivalente
- Médicos, cuidados intensivos

População-alvo de doentes: A bateria recarregável McGrATH™ pode ser utilizada durante procedimentos médicos em doentes pediátricos e adultos que necessitem de visualização das cordas vocais.

Indicações: Laringoscopia geral e para auxiliar na fixação da via aérea.

Contraindicações: Nenhuma conhecida.

Número de catálogo	Descrições dos produtos
341-100-000	Bateria recarregável McGrATH™
341-200-000	Carregador de várias baterias McGrATH™
341-400-000 (Acessório)	Tampa do carregador de várias baterias McGrATH™
341-500-000 (Acessório)	Suporte de montagem do carregador de várias baterias McGrATH™
341-600-000 (Acessório)	Fonte de alimentação e adaptadores do carregador de várias baterias McGrATH™

Para obter informações sobre encomendas, contacte o seu representante local.

Advertências

- Apenas pessoal formado e autorizado para executar a intubação com um laringoscópio pode utilizar este dispositivo.
- Não utilize acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante.
- Não abra nenhuma parte selada da bateria recarregável ou do carregador de várias baterias. Fazer isso prejudicará o desempenho do dispositivo e anulará a garantia, além de poder afetar a segurança do doente.
- Não utilize a bateria recarregável ou o carregador de várias baterias se algum componente estiver solto, danificado fisicamente ou encaixar mal.
- Não utilize a bateria recarregável ou o carregador de várias baterias na presença de misturas inflamáveis.
- Siga os regulamentos locais para a eliminação da bateria recarregável e do carregador de várias baterias quando estes atingirem o fim da vida útil.
- Não utilize a bateria recarregável ou o carregador de várias baterias num ambiente de ressonância magnética (RM).
- Deve-se evitar a utilização deste equipamento na proximidade de outro equipamento ou empilhado sobre ele, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar corretamente.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 pol.) do carregador de várias baterias, uma vez que tal pode prejudicar o desempenho.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e, consequentemente, num funcionamento inadequado.
- O carregador de várias baterias está em conformidade com os requisitos de exposição a radiofrequências quando utilizado a uma distância mínima de 20 cm do utilizador ou de pessoas próximas.
- O incumprimento das advertências indicadas pode provocar um incêndio ou explosão da bateria recarregável, podendo causar queimaduras graves.
- Certifique-se de que a bateria recarregável está completamente seca antes de a utilizar.
- Remova a bateria recarregável do carregador antes da limpeza ou desinfecção.
- Não autoclave a bateria recarregável.
- Não reprocessa a bateria recarregável num aparelho de limpeza ultrassônica.
- Não elimine a bateria recarregável num fogo. Não esmague, provoque curto-circuito ou exponha a bateria a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
- Não limpe ou desinfete estes dispositivos utilizando qualquer outro método que não o indicado na secção “Limpeza e desinfecção” deste documento. Se o fizer, pode danificar estes dispositivos e provocar um atraso no tratamento.
- Não permita que a bateria recarregável sofra choques mecânicos nem seja deformada por forças externas.
- Não utilize a bateria recarregável após o prazo de validade.

Precauções

- A legislação federal (EUA) restringe a venda desta bateria recarregável a médicos autorizados ou por ordem destes.
- Não coloque qualquer outro tipo de bateria recarregável no carregador de várias baterias.
- Não coloque objetos estranhos no campo eletromagnético do carregador de várias baterias, pois podem aquecer.
- Desligue a fonte de alimentação do carregador de várias baterias antes da limpeza.
- Não armazene a bateria recarregável durante muito tempo quando estiver totalmente carregada. Se o fizer, poderá provocar uma perda parcial da capacidade da bateria e uma degeneração permanente no ciclo de carga seguinte.
- Instale o carregador de várias baterias numa posição em que o adaptador CA/CC possa ser facilmente desligado da fonte de alimentação CA em caso de problemas elétricos. Caso contrário, o carregador de várias baterias poderá ser danificado devido a problemas elétricos.
- A bateria recarregável foi concebida para ser utilizada apenas com o videolaringoscópio McGrATH™ MAC.

- O tempo máximo de armazenamento da bateria recarregável é de 3 meses. Pelo menos uma vez a cada 3 meses, a bateria tem de ser descarregada até aos 0 minutos e depois totalmente recarregada até aos 120 minutos. Se não o fizer, a vida útil da bateria diminuirá ou terminará por completo.
- O LED roxo contínuo na bateria recarregável significa que a bateria está em modo de erro ou que atingiu o fim da vida útil e deve ser eliminada em conformidade com os regulamentos locais.
- A fita VHB foi concebida para ser montada numa parede plana com a unidade fixada no suporte. Certifique-se de que não existem superfícies com bolhas, rugas ou irregularidades na fita. Siga a sequência de montagem quando montar o suporte no carregador.
- O parafuso do suporte destina-se apenas à aplicação no suporte de mesa. Siga as instruções do suporte de montagem do carregador de várias baterias para uma montagem correta.
- O carregador pode carregar no máximo cinco baterias recarregáveis em simultâneo (5-2). Caso sejam colocadas mais de cinco baterias no carregador, estão poderão não ser devidamente carregadas.
- Tenha cuidado ao montar o carregador na parede e ao retirá-lo. Deixar cair o carregador pode avariá-lo.

Eventos adversos: Os seguintes eventos adversos foram comunicados relativamente à utilização da bateria recarregável durante a laringoscopia e a intubação. Enumerados por ordem de gravidade, os eventos adversos são: exposição a fluidos corporais, lesão nos tecidos não especificada (incluindo trauma contuso), insuficiência respiratória (incluindo hipercarbia), hipoxia, infeção não especificada, queimadura(s), choque elétrico, atraso no tratamento (procedimento prolongado/hospitalização prolongada), exposição a químicos (incluindo toxicidade), exposição involuntária a radiação. Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Covidien e à autoridade competente aplicável.

Especificações

Bateria recarregável McGRATH™	
Tamanho:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Peso:	25 g
Tipo de bateria:	Bateria de iões de lítio recarregável
Capacidade:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Proteção:	IP33
Potência:	2 W
Ecrã:	Indicador LED a cores
Tensão nominal:	3,8 VCC
Tensão de saída:	3~4,35 VCC
Emissões eletromagnéticas:	CISPR 11 Classe B, Grupo 1
Imunidade eletromagnética:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Vida útil:	4 anos ou um tempo de funcionamento máximo de 10 000 minutos
Carregador de várias baterias McGRATH™	
Tamanho:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Peso:	845 g
Fonte de alimentação:	Fonte de alimentação exclusiva McGRATH™
Proteção:	IP22
Potência de saída de carregamento:	9 W (máx.)
Ecrã:	Indicador LED a cores
Emissões eletromagnéticas:	CISPR 11 Classe A, Grupo 2 IEC 61000-3-2 Classe A, IEC 61000-3-3
Imunidade eletromagnética:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, teste de interferência de etiquetas RFID (1 mm a 25 mm)
Vida útil:	4 anos
Fita de dupla face VHB	
Vida útil:	2 anos
Fonte de alimentação	
Tensão e frequência de entrada:	100~240 VCA, 50 Hz/60 Hz
Tensão e potência de saída:	15 VCC, 18 W
Fichas de adaptador CA intercambiáveis:	 Nota: Escolha a ficha adequada para cada país.

Condições ambientais

Condições de funcionamento e transitórias	
Temperatura do dispositivo	10 °C (50 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa	10% a 95% (sem condensação)
Armazenamento e transporte	
Temperatura do dispositivo	−10 °C (14 °F) a 40 °C (104 °F)
Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa	10% a 95% (sem condensação)

Desembalagem, inspeção: O sistema de bateria recarregável McGRATH™ é composto por um máximo de 5 baterias recarregáveis, 1 carregador de várias baterias, 1 tampa do carregador, 1 suporte e 1 fonte de alimentação. Desembale e verifique se há sinais visíveis de danos. Em caso de danos, não utilize o dispositivo e informe o seu representante local. Consulte a Figura 2 no guia de início rápido.

Funcionamento: Verifique sempre a carga restante da bateria do videolaringoscópio McGrATH™ MAC antes de iniciar um procedimento. A carga é indicada em minutos no ecrã do punho, conforme ilustrado na Figura 9 do guia de início rápido.

Bateria: A bateria recarregável pode alimentar o punho do videolaringoscópio McGrATH™ MAC 301-000-000. Empurre a bateria para dentro da cavidade do punho, conforme ilustrado na Figura 5 do guia de início rápido. Quando a bateria está fixada no videolaringoscópio McGrATH™ MAC, a bateria recarregável pode ser ligada ou desligada premindo o botão de alimentação.

A bateria tem um indicador LED que brilha através do compartimento da bateria e fornece uma indicação visual de quanta carga resta na bateria. Para obter mais informações, consulte a secção "Estado do indicador LED". O indicador LED da bateria só funciona quando esta não está instalada num videolaringoscópio.

Quando a bateria é colocada no punho de um videolaringoscópio McGrATH™ MAC e o punho é ligado, no canto inferior direito do ecrã do videolaringoscópio é apresentado o tempo de funcionamento restante da bateria em minutos. Consulte a Figura 6 no guia de início rápido. Esta contagem decresce à medida que a carga da bateria é consumida. O tempo de funcionamento com uma carga completa é de 120 minutos.

Quando o contador da bateria atinge 5 minutos no ecrã do videolaringoscópio 301-000-000, o ícone da bateria fica intermitente. Se o contador chegar a zero, o ícone da bateria continua intermitente e a bateria aguenta pelo menos 10 minutos de funcionamento até o videolaringoscópio 301-000-000 se desligar automaticamente. O utilizador pode também premir o botão da bateria para desligar o videolaringoscópio e puxar a patilha para retirar a bateria.

Carregador: O carregador é alimentado por uma fonte de alimentação CA/CC. Antes de cada utilização, verifique a integridade da fonte de alimentação. Retire a etiqueta de instruções da tampa do carregador antes da primeira utilização. O carregador pode ser montado numa parede, colocado numa mesa ou numa superfície plana. Consulte o guia de início rápido para obter instruções de montagem para cada uma das orientações. Consulte as instruções de utilização do suporte sobre a utilização da fita VHB e do parafuso do suporte durante a montagem na parede e no suporte de mesa.

• Montagem na parede (Figura 6 do guia de início rápido):

- (6-1) Utilize um toalhete de álcool isopropílico (IPA) a 70% para limpar a superfície do suporte e deixe secar. (6-2) Tenha em atenção a orientação do suporte, conforme ilustrado na figura.
- Retire o revestimento inferior da fita VHB e fixe-a na área designada do suporte. (6-3) Exerça pressão sobre a fita durante 15 segundos. Certifique-se de que a fita VHB é aplicada uniformemente sem bolhas ou rugas.
- (6-4) Utilize um toalhete de álcool isopropílico (IPA) a 70% para limpar a superfície da parede (chapa metálica revestida ou painel de gesso pintado) e deixe secar. (6-5) Descole o revestimento superior da fita VHB. (6-6) Rode o suporte e fixe-o na parede pressionando-o firmemente durante 15 segundos. (6-7) Aguarde pelo menos 24 horas para garantir a máxima aderência.
- Monte o carregador no suporte utilizando o recetor localizado na parte de trás do carregador. (6-8) Se for montado corretamente, ouvirá um estalido.
- (6-9) Insira a tampa do carregador nas guias laterais do mesmo e deslize-a para baixo.
- (6-10) Insira 1 a 5 baterias, no máximo.

• Montagem no suporte de mesa (Figura 7 do guia de início rápido):

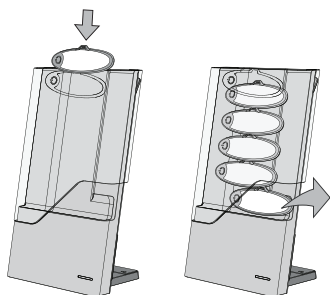
- (7-1) Rode o suporte de forma a que a designação "McGrATH" fique voltada para baixo e, em seguida, monte o suporte nas ranhuras na parte inferior do carregador. Para apertar o parafuso do suporte por baixo, rode no sentido dos ponteiros do relógio.
- (7-2) Insira a tampa do carregador nas guias laterais do mesmo e deslize-a para baixo.
- (7-3) Insira 1 a 5 baterias, no máximo.

• Montagem no plano horizontal (Figura 8 do guia de início rápido):

- Monte o suporte no lado posterior do carregador. (8-1) Tenha em atenção a orientação do suporte, conforme ilustrado na figura. (8-2) Se for montado corretamente, ouvirá um estalido. (8-3) Em seguida, certifique-se de que o suporte está montado firmemente, sem se mexer.
- (8-4) Insira a tampa do carregador nas guias laterais do mesmo e deslize-a para baixo.
- (8-5) Insira 1 a 5 baterias, no máximo.

Carregamento de baterias: Antes de carregar as baterias, ligue o carregador de várias baterias. Para carregar a bateria recarregável, insira-a no carregador de várias baterias com a patilha de remoção virada para cima. O carregador consegue carregar no máximo 5 baterias recarregáveis. Quando colocada no carregador, a bateria recarregável pode ser totalmente carregada em 6–8 horas. **Nota:** (5-1) Certifique-se de que a bateria foi limpa e desinfetada antes do carregamento.

Manutenção da bateria: Se a bateria recarregável que fica no punho do videolaringoscópio não for utilizada durante mais de 1 mês, retire-a do punho do videolaringoscópio antes de o armazenar. Se a bateria não tiver sido utilizada durante mais de 3 meses, recarregue-a antes de a colocar no punho do videolaringoscópio McGrATH™ MAC. O tempo máximo de armazenamento da bateria recarregável é de 3 meses. Pelo menos uma vez a cada 3 meses, em caso de armazenamento a longo prazo, a bateria tem de ser descarregada até aos 0 minutos e depois totalmente recarregada até aos 120 minutos.



Estado dos indicadores LED: Os indicadores refletem o estado da bateria recarregável e do carregador de várias baterias. O indicador LED da bateria recarregável tem 4 cores para sinalizar o estado correspondente da bateria, conforme mostrado na Figura 3 do guia de início rápido.

- LED vermelho: A bateria tem menos de 25% de carga restante. Tem capacidade para alimentar o videolaringoscópio McGrATH MAC durante menos de 30 minutos.
- LED âmbar: A bateria tem mais de 25% de carga restante. Tem capacidade para alimentar o videolaringoscópio McGrATH MAC durante mais de 30 minutos.
- LED verde: A bateria tem mais de 95% de carga restante. Tem capacidade para alimentar o videolaringoscópio McGrATH MAC até 120 minutos.

- LED roxo: A bateria está em modo de erro ou atingiu o fim da vida útil. Em ambos os casos, a bateria deve ser eliminada em conformidade com os regulamentos locais.

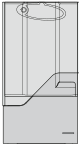
O indicador LED do carregador de várias baterias tem 3 cores que fornecem uma indicação visual do estado do carregador, conforme mostrado na Figura 4 do guia de início rápido.

- Sem LED: O carregador não está ligado.
- LED branco: O carregador está ligado e a funcionar normalmente.
- LED vermelho: O carregador não está a funcionar devido a um erro. **Nota:** Assim que o erro for resolvido, o carregador volta ao modo normal (LED branco) sem intervenção do utilizador.

Limpeza e desinfeção: O carregador de várias baterias McGRATH™ e a bateria recarregável são fornecidos não esterilizados. Depois de desembalar, limpe e descontamine o carregador e a bateria antes de os utilizar. A bateria deve ser separada do videolaringoscópio após cada utilização num doente e limpa e desinfetada de acordo com as instruções de utilização e em conformidade com os regulamentos locais.

As seguintes instruções foram consideradas adequadas pela Covidien para a preparação do dispositivo para reutilização.

Métodos de limpeza e desinfeção aprovados:

Produto	Limpeza	Desinfeção
Carregador de várias baterias McGRATH™ 	Utilize um toalhete de álcool isopropílico (IPA) a 70%, ou um toalhete de amónio quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente).	Não necessária.
Bateria recarregável McGRATH™ 	Utilize um toalhete de álcool isopropílico (IPA) a 70%, ou um toalhete de amónio quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente).	1. Limpe. 2. Para a desinfeção, utilize um toalhete de álcool isopropílico (IPA) + amónio quaternário (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente).

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

Limpeza do carregador de várias baterias

Para limpar o carregador:

1. (6-11) Primeiro, retire as baterias e a tampa do carregador e, em seguida, retire a fonte de alimentação do carregador. **Nota:** Se o carregador estiver montado na parede, depois de retirar as baterias, retire a tampa do carregador. (6-12) Em seguida, desencaixe o carregador do suporte na parede, pressionando a lingueta do suporte e levantando o carregador do suporte.
2. Utilize produtos de limpeza, como um toalhete de álcool isopropílico (IPA) a 70% ou um toalhete de amónio quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente), para limpar a tampa do carregador e o compartimento do carregador, conforme descrito do Passo 2a ao Passo 2b. Garanta um tempo de contacto mínimo de 1 minuto.
 - a. Tampa do carregador: Trate todas as superfícies com os produtos de limpeza para obter uma limpeza completa.
 - b. Compartimento do carregador: Limpe todas as superfícies do compartimento.
3. Inspeccione visualmente o carregador quanto a sujidade visível. Se a sujidade ainda for visível, utilize um novo toalhete para repetir o processo de limpeza, começando pelo Passo 2.

Limpeza e desinfeção da bateria recarregável

Para limpar a bateria:

Utilize produtos de limpeza, como um toalhete de álcool isopropílico (IPA) a 70% ou um toalhete de amónio quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente). Limpe a bateria na totalidade, seguindo sistematicamente os 5 passos seguintes. Aplique os produtos de limpeza em todas as superfícies da bateria. Garanta um tempo de contacto mínimo de 1 minuto.

1. Contacto de alimentação: Aplique os produtos de limpeza em cada orifício e canto dos contactos metálicos da bateria. Esfregue suavemente, tendo o cuidado de não deformar nem danificar os terminais metálicos.
2. Cliques de retenção: Passe os produtos de limpeza ao longo e dentro das aberturas à volta dos cliques de retenção da bateria.
3. Ranhura inferior da bateria: Esfregue todos os orifícios e cantos da superfície da bateria recarregável.
4. Compartimento da bateria: Limpe todas as superfícies do compartimento da bateria recarregável com os produtos de limpeza.
5. Patilha de remoção: Passe os produtos de limpeza ao longo de todas as superfícies da patilha.

Se a sujidade ainda for visível, utilize um novo toalhete para repetir o processo de limpeza. Certifique-se de que os produtos de limpeza entram em contacto com todas as superfícies do dispositivo, ainda que não exista sujidade visível.

Para desinfetar a bateria:

Primeiro, limpe a bateria de acordo com as instruções acima. Em seguida, utilize um toalhete de amónio quaternário + álcool isopropílico (IPA) (por exemplo, Super Sani-Cloth ou equivalente) para desinfetar a bateria, seguindo sistematicamente os mesmos passos da limpeza da bateria.

Armazenamento: Após a limpeza e a desinfeção, deixe secar ao ar ou limpe o carregador de várias baterias e a bateria recarregável com um pano sem pelos. Seque completamente o carregador e as baterias antes de os armazenar. Coloque o carregador e as baterias descontaminados num recipiente de armazenamento imediatamente após a secagem e armazene de acordo com as diretrizes locais. O dispositivo e as baterias não podem ser armazenados na embalagem original para reutilização.

Resolução de problemas

Carregador de várias baterias McGRATH™:

Cenário	Possíveis causas	Como resolver
LED vermelho do carregador	Objeto causador da interferência (por exemplo, um objeto metálico) na área de carregamento	Retire o objeto causador da interferência (por exemplo, um objeto metálico). O carregador voltará ao normal automaticamente após 10 segundos.
	O carregador sobreaquece	Aguarde até que a temperatura do carregador desça abaixo dos 60 °C
	Tensão de funcionamento anormal	Verifique a ligação da fonte de alimentação
LED do carregador desligado	Fonte de alimentação incorreta ligada ou mau funcionamento do cabo de alimentação	Substitua a fonte de alimentação e reinicie o sistema

Bateria recarregável McGrATH™:

Cenário	Possíveis causas	Como resolver
LED da bateria desligado no carregador	A bateria não está na posição correta para o carregamento	Certifique-se de que a patilha da bateria está virada para cima e que o botão de alimentação está virado para fora
	Carregador em modo de erro	Certifique-se de que o carregador está ligado e a funcionar normalmente
LED roxo contínuo na bateria	A bateria atingiu o fim da vida útil ou tem uma falha permanente	Elimine a bateria de acordo com os regulamentos locais e compre uma nova bateria
LED roxo intermitente na bateria	600 minutos de vida útil restante	Considere a substituição da bateria
Não é apresentada qualquer imagem no ecrã do videolaringoscópio	Bateria descarregada	Recarregue a bateria
	Danos físicos (por exemplo, contacto de alimentação partido, mau funcionamento do botão da bateria)	Substitua por uma bateria nova
A bateria não foi reativada premindo o botão nem através do recarregamento	Capacidade da bateria esgotada ou mau funcionamento	Se a bateria não puder ser ativada devido a danos ou perda de eficácia, substitua-a por uma bateria nova.

Se nenhuma das medidas de resolução de problemas obtiver resultados positivos, devolva o dispositivo ou dispositivos ao agente ou distribuidor da Covidien para substituição.

Interferência eletromagnética (EMI)

O sistema de bateria recarregável McGrATH™ foi testado de acordo com a norma específica do produto IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Equipamento elétrico para medicina — Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial — Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios).

As tabelas seguintes contêm a declaração do fabricante correspondente para as emissões eletromagnéticas e a imunidade eletromagnética do dispositivo.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O sistema de bateria recarregável McGrATH™ destina-se a ser utilizado em estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais.

O sistema de bateria recarregável McGrATH™ está em conformidade com as normas internacionais relativas a emissões irradiadas e conduzidas, suscetibilidade a emissões irradiadas, descargas eletrostáticas e perturbações elétricas, de acordo com as normas aplicáveis.

Cabo	Comprimento máximo do cabo, blindado/não blindado	Número	Classificação do cabo
Cabo de alimentação CA	1,8 m, não blindado	1 conjunto	Alimentação CC

O sistema de bateria recarregável McGrATH™ exige precauções especiais durante a instalação e o funcionamento relativamente à compatibilidade eletromagnética. Em particular, a utilização de equipamentos de comunicação móveis ou portáteis na proximidade pode influenciar o desempenho do sistema de bateria recarregável McGrATH™.

Emissões eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 (Bateria recarregável)
	Grupo 2 (Carregador de várias baterias)
Emissões de RF CISPR 11	Classe B (Bateria recarregável)
	Classe A (Carregador de várias baterias)
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Em conformidade

Imunidade eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601-1-2	Nível de conformidade
	Ambiente eletromagnético – orientação	
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar
Impulso/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	Rede elétrica de CA de ±2 kV (100 kHz de taxa de repetição) ±1 kV (100 kHz de taxa de repetição) de entrada/saída > 3 m	Rede elétrica de CA de ±2 kV (100 kHz de taxa de repetição) ±1 kV (100 kHz de taxa de repetição) de entrada/saída > 3 m
	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.	
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV linha-linha, rede elétrica de CA	±1 kV linha-linha, rede elétrica de CA
	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.	
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	100% de redução para: • 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) • 1,0 ciclo (a 0°) • 250/300 ciclos (a 0°) 30% de redução para: • 25/30 ciclos (a 0°)	100% de redução para: • 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) • 1,0 ciclo (a 0°) • 250/300 ciclos (a 0°) 30% de redução para: • 25/30 ciclos (a 0°)
	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.	

Orientações e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601-1-2	Nível de conformidade
	Ambiente eletromagnético – orientação	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 e 60 Hz, 30 A/m, eixos x, y e z Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis típicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial normal.	50 e 60 Hz, 30 A/m, eixos x, y e z
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, bandas ISM e de radioamador com frequências entre 0,15 MHz e 80 MHz Exceto conforme indicado na tabela "Especificações de teste para a imunidade da porta do invólucro a equipamentos de comunicação sem fios por RF", a distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer peça do sistema de bateria recarregável McGRATH™, incluindo cabos, tem de ser superior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz, em que P corresponde à classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ² . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 	3 Vrms, 150 kHz a 80 MHz; 6 Vrms, bandas ISM e de radioamador com frequências entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Exceto conforme indicado na tabela "Especificações de teste para a imunidade da porta do invólucro a equipamentos de comunicação sem fios por RF", a distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e qualquer peça do sistema da bateria, incluindo cabos, tem de ser superior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz e $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz, em que P corresponde à classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local ¹ , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências ² . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
Campos de proximidade RF sem fios IEC 61000-4-3	Consulte a tabela "Especificações de teste para a imunidade da porta do invólucro a equipamentos de comunicação sem fios por RF". 0,3 m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

1. Não é possível prever teoricamente com precisão as intensidades de campo resultantes de transmissores fixos, tais como estações-base para telefones por rádio (celulares/sem fios) e rádios terrestres móveis, rádios amadores, emissões de rádio AM e FM e emissão de TV. Para avaliar o ambiente eletromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, é recomendável um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do sistema de bateria recarregável McGRATH™ exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema de bateria recarregável McGRATH™ deve ser observado para se comprovar o seu funcionamento normal. Se for detetado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o sistema de bateria recarregável McGRATH™.

2. Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema de bateria recarregável McGRATH™

O sistema de bateria recarregável McGRATH™ destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema de bateria recarregável McGRATH™ pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o sistema de bateria recarregável McGRATH™, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação, exceto conforme indicado na tabela “Especificações de teste para a imunidade da porta do invólucro a equipamentos de comunicação sem fios por RF”.

Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz a 80 MHz fora da banda de ISM e da banda de radioamador	d = 0,59 √P 150 kHz a 80 MHz na banda ISM e na banda de radioamador	d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz a 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação	Níveis de teste de imunidade
		Estabelecimentos de cuidados de saúde profissionais
30 kHz	Onda contínua	8 A/m
134,2 kHz	Modulação de impulsos de 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Modulação de impulsos de 50 kHz	7,5 A/m

Especificações de teste para a imunidade da porta do invólucro a equipamentos de comunicação sem fios por RF. Frequências e serviços de transmissores portáteis e móveis para os quais a distância de separação recomendada é de 30 cm (12 polegadas)

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de impulsos de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz desvio 1 kHz sinusal	2	0,3	28
710	704 a 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos de 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulsos de 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845						
1970	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos de 217 Hz	2	0,3	28
2450						
5240						
5500						
5785	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulsos de 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos de 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garantia

O dispositivo é fornecido com uma garantia do fabricante.

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

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

ВАЖНО! Полностью зарядите батарею перед ее первым использованием.

Описание. Система перезаряжаемой батареи McGRATH™ представляет собой источник питания для видеоларингоскопа McGRATH™ MAC, состоящий из перезаряжаемой батареи и зарядного устройства для нескольких батарей. Перезаряжаемая батарея обеспечивает питание рукоятки видеоларингоскопа во время его использования. Зарядное устройство для нескольких батарей McGRATH™ может одновременно заряжать пять батарей методом беспроводной зарядки.

Назначение. Перезаряжаемая батарея McGRATH™ представляет собой источник питания для видеоларингоскопа McGRATH™ MAC, который предназначен для использования обученными и лицензированными специалистами с целью обеспечения визуализации голосовых складок во время выполнения медицинских процедур, как правило, ларингоскопии.

Предусмотренное назначение. Перезаряжаемая батарея McGRATH™ обеспечивает питание видеоларингоскопа McGRATH™ MAC во время визуализации ротовой части глотки и гортани.

Предполагаемый пользователь. Перезаряжаемая батарея McGRATH™ предназначена для использования обученными и лицензированными специалистами в рамках анестезии, интенсивной терапии и экстренной медицинской помощи. Предполагаемые пользователи:

- Медицинские сестры-анестезисты (CRNA) или иные лица с аналогичной клинической ролью
- Пульмонологи (RT) или иные лица с аналогичной клинической ролью
- Анестезисты или иные лица с аналогичной клинической ролью
- Врачи отделения неотложной помощи или иные лица с аналогичной клинической ролью
- Врачи отделения интенсивной терапии

Целевая категория пациентов. Перезаряжаемую батарею McGRATH™ можно использовать для детей и взрослых пациентов, которым требуется обеспечить визуализацию голосовых складок во время медицинских процедур.

Показания. Данное устройство предназначено для использования при проведении общих процедур ларингоскопии и в качестве вспомогательного средства фиксации дыхательных путей.

Противопоказания. Неизвестны.

Номер по каталогу	Описание изделий
341-100-000	Перезаряжаемая батарея McGRATH™
341-200-000	Зарядное устройство для нескольких батарей McGRATH™
341-400-000 (принадлежность)	Крышка зарядного устройства для нескольких батарей McGRATH™
341-500-000 (принадлежность)	Крепежный кронштейн для зарядного устройства для нескольких батарей McGRATH™
341-600-000 (принадлежность)	Блок питания и адаптеры для зарядного устройства для нескольких батарей McGRATH™

Для получения сведений об оформлении заказа обратиться к местному представителю.

Предупреждения

- Использовать данное устройство может только квалифицированный персонал, прошедший обучение по проведению интубации с помощью ларингоскопа.
- Запрещается использовать принадлежности, которые не были рекомендованы или предоставлены изготовителем.
- Ни в коем случае не вскрывать герметичные компоненты перезаряжаемой батареи или зарядного устройства для нескольких батарей. Несоблюдение этого требования нарушит работу устройства и аннулирует гарантию, а также может повлиять на безопасность пациента.
- Запрещается использовать перезаряжаемую батарею или зарядное устройство для нескольких батарей в случае ненадежного крепления каких-либо компонентов, их физического повреждения или ненадлежащей подгонки.
- Запрещается использовать перезаряжаемую батарею или зарядное устройство для нескольких батарей в присутствии легковоспламеняющихся смесей.
- По окончании срока службы перезаряжаемой батареи и зарядного устройства для нескольких батарей соблюдайте местное законодательство в отношении утилизации таких устройств.
- Перезаряжаемая батарея и зарядное устройство для нескольких батарей не подлежат использованию в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Следует избегать эксплуатации данного оборудования рядом или в одной стойке с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильному функционированию данных устройств. Если требуется эксплуатация именно в такой конфигурации, необходимо наблюдать за работой данного и прочего оборудования для проверки их надлежащего функционирования.
- Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и зарядным устройством для нескольких батарей должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройств.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, которые не были рекомендованы или предоставлены изготовителем, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению устойчивости данного оборудования к электромагнитным помехам и, как следствие, к его ненадлежащему функционированию.
- Зарядное устройство для нескольких батарей соответствует требованиям в отношении радиочастотного воздействия при условии эксплуатации на расстоянии не менее 20 см от пользователя или других лиц.
- Несоблюдение приведенных в данном документе предупреждений может привести к возгоранию или взрыву перезаряжаемой батареи, в результате чего возможно получение сильных ожогов.
- Перед использованием убедитесь, что перезаряжаемая батарея полностью сухая.
- Перед выполнением чистки или дезинфекции извлеките перезаряжаемую батарею из зарядного устройства.
- Запрещается стерилизовать перезаряжаемую батарею в автоклаве.
- Запрещается проводить повторную обработку перезаряжаемой батареи в ультразвуковом очистителе.
- Запрещается бросать перезаряжаемую батарею в огонь. Запрещается раздавливать батарею, замыкать ее накоротко или подвергать воздействию температур выше 60 °C (140 °F).
- Выполняйте чистку и дезинфекцию данных устройств только методами, перечисленными в разделе “Чистка и дезинфекция” настоящего документа. В противном случае возможны повреждение устройств и задержка терапии.
- Не допускайте того, чтобы перезаряжаемая батарея подвергалась механическим ударам или деформации под воздействием внешних сил.
- Прекратите эксплуатировать перезаряжаемую батарею по истечении срока годности.

Предостережения

- В соответствии с федеральным законодательством США данная перезаряжаемая батарея может продаваться только по заказу или назначению лицензированного практикующего врача.

- Ни в коем случае не вставляйте в зарядное устройство для нескольких батарей перезаряжаемые батареи каких-либо других типов.
- Не помещайте посторонние предметы в электромагнитное поле зарядного устройства для нескольких батарей, поскольку это может привести к нагреву таких предметов.
- Перед выполнением чистки отключайте зарядное устройство для нескольких батарей от блока питания.
- Не помещайте перезаряжаемую батарею на долгосрочное хранение полностью заряженной. Это может привести к частичной потере емкости батареи и необратимому ухудшению рабочих характеристик при следующем цикле зарядки.
- Устанавливайте зарядное устройство для нескольких батарей в таком месте, чтобы адаптер переменного/постоянного тока можно было легко отключить от сети переменного тока при возникновении проблем с электричеством; иначе зарядное устройство для нескольких батарей может быть повреждено из-за проблем с электричеством.
- Перезаряжаемая батарея предназначена для использования только с видеоларингоскопом McGrath™ MAC.
- Максимальное время хранения перезаряжаемой батареи составляет 3 месяца. Как минимум каждые 3 месяца батарею необходимо разряжать (до 0 минут работы), а затем полностью заряжать (до 120 минут работы). В противном случае срок службы батареи уменьшится или даже подойдет к концу преждевременно.
- Если светодиодный индикатор на перезаряжаемой батарее постоянно горит фиолетовым, это означает, что батарея находится в режиме ошибки либо срок ее службы подошел к концу; в этом случае ее необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Клейкая лента VNB предназначена для крепления устройства непосредственно на стену, при этом батарейный блок фиксируется на кронштейн. Убедитесь в отсутствии на клейкой ленте пузырьков воздуха, складок или неровностей. При установке на зарядное устройство кронштейна соблюдайте порядок действий при сборке.
- Винт кронштейна используется только в случае установки в вертикальном положении на столе. Для надлежащей сборки следуйте инструкциям, предоставленным для крепежного кронштейна для зарядного устройства для нескольких батарей.
- Зарядное устройство может одновременно заряжать до пяти перезаряжаемых батарей (5-2). Установка более чем пяти батарей в зарядное устройство может привести к тому, что батареи не будут заряжены надлежащим образом.
- Будьте аккуратны при установке зарядного устройства на стену и снятии со стены. Падение зарядного устройства может привести к его неисправности.

Нежелательные явления. Приведенные далее нежелательные явления отмечены как связанные с использованием перезаряжаемой батареи в ходе ларингоскопии и интубации. Нежелательные явления перечислены в порядке тяжести: воздействие биологических жидкостей, неуточненное повреждение ткани (в том числе тупая травма), дыхательная недостаточность (в том числе гиперкапния), гипоксия, неуточненная инфекция, ожог(-и), поражение электрическим током, отсрочка терапии (более длительное выполнение процедуры/более продолжительная госпитализация), химическое воздействие (в том числе токсичных веществ), непреднамеренное облучение. В случае серьезного инцидента, связанного с использованием устройства, незамедлительно сообщите об этом инциденте в компанию Covidien и соответствующий уполномоченный орган.

Технические характеристики

Перезаряжаемая батарея McGrath™	
Размер	85 x 32 x 19 мм
Масса	25 г
Тип батареи:	Перезаряжаемая литийионная батарея
Емкость	520 ±20 мА·ч, 1,97 Вт·ч
Тип защиты	IP33
Мощность	2 Вт
Дисплей	Цветной светодиодный индикатор
Номинальное напряжение	3,8 В постоянного тока
Выходное напряжение	3–4,35 В пост. тока
Электромагнитное излучение	CISPR 11, класс B, группа 1
Устойчивость к электромагнитным помехам	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Срок службы	4 года или не более 10 000 минут в режиме работы
Зарядное устройство для нескольких батарей McGrath™	
Размер	245 x 133 x 46 мм
Масса	845 г
Блок питания	Защищенный правом собственности блок питания McGrath™
Тип защиты	IP22
Выходная мощность зарядки	9 Вт (макс.)
Дисплей	Цветной светодиодный индикатор
Электромагнитное излучение	CISPR 11, класс A, группа 2 IEC 61000-3-2, класс A, IEC 61000-3-3
Устойчивость к электромагнитным помехам	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, проверка интерференции со стороны RFID-меток (1–25 мм)
Срок службы	4 года
Двухсторонняя клейкая лента VNB	
Срок службы	2 года
Блок питания	
Входное напряжение и частота	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Выходное напряжение и мощность	15 В пост. тока, 18 Вт
Сменные вилки-адаптеры переменного тока	
Примечание. Выберите подходящую вилку в зависимости от страны.	

Условия окружающей среды

Условия работы, в том числе временные	
Температура устройства	От 10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F)
Атмосферное давление	620–1060 гПа
Относительная влажность	От 10 до 95 % (без образования конденсата)
Транспортировка и хранение	
Температура устройства	От -10 °C (14 °F) до 40 °C (104 °F)
Атмосферное давление	620–1060 гПа
Относительная влажность	От 10 до 95 % (без образования конденсата)

Распаковка, проверка. Система перезаряжаемой батареи McGRATH™ состоит из 5 перезаряжаемых батарей (макс.), 1 зарядного устройства для нескольких батарей, 1 крышки зарядного устройства, 1 кронштейна и 1 блока питания. Распакуйте систему и проверьте ее на наличие каких-либо видимых следов повреждений. При наличии повреждений не используйте устройство и проинформируйте местного представителя. См. рисунок 2 в кратком руководстве по началу работы.

Эксплуатация. Каждый раз перед началом процедуры проверяйте оставшийся заряд батареи в видеоларингоскопе McGRATH™ MAC. Как показано на рисунке 9 краткого руководства по началу работы, остаток времени работы отображается на дисплее рукоятки в минутах.

Батарея. Перезаряжаемая батарея может обеспечивать питание рукоятки видеоларингоскопа McGRATH™ MAC 301-000-000. Вставьте батарейный блок в полость на рукоятке, как показано на рисунке 5 в кратком руководстве по началу работы. Когда перезаряжаемая батарея зафиксирована в видеоларингоскопе McGRATH™ MAC, ее можно включать и выключать нажатием на кнопку питания.

Батарея оснащена светодиодным индикатором, который видно снаружи корпуса устройства и который обеспечивает визуальную индикацию оставшегося в батарее заряда. Дополнительные сведения см. в разделе “Статус светодиодного индикатора”. Светодиодный индикатор батареи работает, только когда батарея не установлена в видеоларингоскоп.

Когда батарея установлена в рукоятку видеоларингоскопа McGRATH™ MAC и рукоятка включена, оставшееся время работы батарейного блока в минутах отображается в правом нижнем углу экрана видеоларингоскопа. См. рисунок 6 в кратком руководстве по началу работы. Таймер показывает обратный отсчет по мере расхода заряда батареи. Время работы при полной зарядке составляет 120 минут.

Когда счетчик заряда батареи на экране видеоларингоскопа 301-000-000 достигнет 5 минут, значок батареи начнет мигать. Если счетчик дойдет до нуля, значок батареи продолжит мигать, при этом будет доступно не менее 10 минут времени работы батареи, прежде чем видеоларингоскоп 301-000-000 автоматически отключится. Либо пользователь может нажать на кнопку батареи для отключения видеоларингоскопа и извлечь батарею, потянув за выступ.

Зарядное устройство. Питание на зарядное устройство подается через блок питания переменного/постоянного тока. Перед каждым использованием проверяйте блок питания на отсутствие повреждений. Перед первым использованием снимите этикетку с инструкциями с крышки зарядного устройства. Зарядное устройство можно закрепить на стене, поставить на стол или положить на ровную поверхность. Инструкции по подготовке устройства к использованию в каждом из этих положений см. в кратком руководстве по началу работы. Рекомендации по использованию клейкой ленты VHB и винта кронштейна в случае крепления на стене или установки в вертикальном положении на столе см. в инструкции по применению кронштейна.

• Настенная конфигурация (рисунок 6 краткого руководства по началу работы)

- (6-1) Очистите поверхность кронштейна салфеткой, пропитанной 70-процентным раствором изопропилового спирта (ИПС), после чего дайте поверхности высохнуть. (6-2) Обратите внимание на ориентацию кронштейна, как изображено на рисунке.
- Снимите нижнюю подложку клейкой ленты VHB и приклейте ленту к соответствующему участку кронштейна. (6-3) Крепко прижмите клейкую ленту на 15 секунд. Убедитесь, что клейкая лента VHB наложена ровно, без пузырьков воздуха или складок.
- (6-4) Очистите поверхность стены (листовой металл с грунтовым покрытием или окрашенный гипсокартон) салфеткой, пропитанной 70-процентным раствором изопропилового спирта (ИПС), после чего дайте поверхности высохнуть. (6-5) Снимите переднюю подложку клейкой ленты VHB. (6-6) Поверните кронштейн и приклейте его к стене, крепко прижав кронштейн на 15 секунд. (6-7) Подождите не менее 24 часов, чтобы обеспечить максимальную прочность приклеивания.
- Закрепите зарядное устройство на кронштейне с помощью приемника на задней стороне зарядного устройства. (6-8) В случае правильной установки вы услышите щелчок.
- (6-9) Вставьте крышку зарядного устройства в боковые направляющие пазы и задвиньте ее вниз.
- (6-10) Вставьте как минимум одну, но не более пяти батарей.

• Конфигурация с установкой в вертикальном положении на столе (рисунок 7 краткого руководства по началу работы)

- (7-1) Поверните кронштейн так, чтобы надпись “McGRATH” была обращена вниз, затем установите кронштейн в отверстие в нижней части зарядного устройства. Вращайте по часовой стрелке, чтобы затянуть расположенный снизу винт кронштейна.
- (7-2) Вставьте крышку зарядного устройства в боковые направляющие пазы и задвиньте ее вниз.
- (7-3) Вставьте как минимум одну, но не более пяти батарей.

• Конфигурация с горизонтальным размещением (рисунок 8 краткого руководства по началу работы)

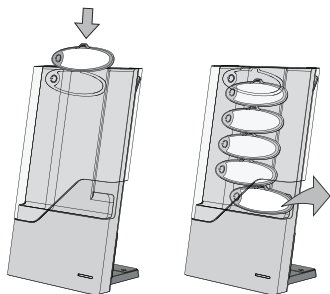
- Установите кронштейн на заднюю сторону зарядного устройства. (8-1) Обратите внимание на ориентацию кронштейна, как изображено на рисунке. (8-2) В случае правильной установки вы услышите щелчок. (8-3) Затем проверьте, что кронштейн надежно закреплен и не может быть сдвинут.
- (8-4) Вставьте крышку зарядного устройства в боковые направляющие пазы и задвиньте ее вниз.
- (8-5) Вставьте как минимум одну, но не более пяти батарей.

Зарядка батареи. Прежде чем заряжать батарею, подключите зарядное устройство для нескольких батарей к электропитанию.

Для зарядки перезаряжаемой батареи вставьте ее в зарядное устройство для нескольких батарей таким образом, чтобы выступ для извлечения был обращен вверх. Зарядное устройство способно заряжать не более пяти перезаряжаемых батарей одновременно. После установки в зарядное устройство перезаряжаемая батарея может быть полностью заряжена за 6–8 часов. Примечание. (5-1) Перед тем как выполнять зарядку, убедитесь в том, что батарея была очищена и дезинфицирована.

Техническое обслуживание батареи. Если перезаряжаемая батарея, оставленная в рукоятке видеоларингоскопа, не используется в течение более чем 1 месяца, извлеките перезаряжаемую батарею из рукоятки, прежде чем поместить изделие на хранение. Если батарея не использовалась более 3 месяцев подряд, перезарядите батарею, прежде чем устанавливать ее в рукоятку видеоларингоскопа.

McGRATH™ MAC. Максимальное время хранения перезаряжаемой батареи составляет 3 месяца. В случае долгосрочного хранения батарею необходимо разряжать (до 0 минут работы), а затем полностью заряжать (до 120 минут работы) как минимум каждые 3 месяца.



Статус светодиодного индикатора. Индикаторы отображают состояние перезаряжаемой батареи и зарядного устройства для нескольких батарей. Светодиодный индикатор перезаряжаемой батареи может гореть одним из 4 цветов, указывающих на соответствующее состояние батареи, как показано на рисунке 3 в кратком руководстве по началу работы.

- Красный светодиодный индикатор: осталось менее 25 % заряда батареи. Работа видеоларингоскопа McGRATH MAC может поддерживаться в течение менее 30 минут.
- Желтый светодиодный индикатор: осталось более 25 % заряда батареи. Работа видеоларингоскопа McGRATH MAC может поддерживаться в течение 30 минут.
- Зеленый светодиодный индикатор: осталось более 95 % заряда батареи. Работа видеоларингоскопа McGRATH MAC может поддерживаться в течение примерно 120 минут.
- Фиолетовый светодиодный индикатор: батарея находится в режиме ошибки, либо срок ее службы подошел к концу. В обоих случаях батарее необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативными требованиями.

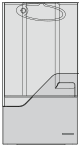
Светодиодный индикатор зарядного устройства для нескольких батарей может гореть одним из 3 цветов, тем самым предоставляя визуальную индикацию состояния зарядного устройства, как показано на рисунке 4 в кратком руководстве по началу работу.

- Светодиодный индикатор не горит: на зарядное устройство не подается питание.
- Белый светодиодный индикатор: на зарядное устройство подается питание, нормальный режим работы.
- Красный светодиодный индикатор: зарядное устройство не работает из-за ошибки. **Примечание.** После устранения ошибки зарядное устройство возвращается в нормальный режим работы (светодиодный индикатор горит белым цветом) без вмешательства пользователя.

Чистка и дезинфекция. Перезаряжаемая батарея и зарядное устройство для нескольких батарей McGRATH™ поставляются нестерильными. После распаковки и перед использованием выполните чистку и обеззараживание зарядного устройства и батареи. Батарею необходимо извлекать из видеоларингоскопа после использования на одном пациенте. После извлечения необходимо провести чистку и дезинфекцию батареи в соответствии с инструкцией по применению и местными нормативными требованиями.

Следующие инструкции были одобрены компанией Covidien как надлежащие для подготовки устройства к повторному использованию.

Одобренные способы чистки и дезинфекции

Изделие	Чистка	Дезинфекция
Зарядное устройство для нескольких батарей McGRATH™ 	Используйте салфетку, пропитанную 70-процентным раствором изопропилового спирта (ИПС), либо салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (ИПС), (например, Super Sani-Cloth или аналог).	Не требуется.
Перезаряжаемая батарея McGRATH™ 	Используйте салфетку, пропитанную 70-процентным раствором изопропилового спирта (ИПС), либо салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (ИПС), (например, Super Sani-Cloth или аналог).	1. Выполните чистку. 2. Для дезинфекции используйте салфетку, пропитанную четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (ИПС), (например, Super Sani-Cloth или аналог).

Утилизируйте салфетки в соответствии с местными нормативными требованиями и правилами медицинского учреждения.

Чистка зарядного устройства для нескольких батарей

Порядок чистки зарядного устройства:

1. (6-11) Извлеките батареи и снимите крышку зарядного устройства, затем отсоедините зарядное устройство от источника электропитания. **Примечание.** Если зарядное устройство закреплено на стене, после извлечения батарей следует снять крышку зарядного устройства. (6-12) Затем откройте зарядное устройство от кронштейна на стене, нажав на защелку кронштейна и потянув зарядное устройство вверх из кронштейна.
2. С помощью материала для чистки, например салфетки, пропитанной 70-процентным раствором изопропилового спирта (ИПС), или салфетки, пропитанной четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (ИПС), (например, Super Sani-Cloth или аналог) очистите крышку и корпус зарядного устройства в соответствии с описанием на этапах 2a–2b. Обеспечьте контакт в течение не менее 1 минуты.
 - a. Крышка зарядного устройства: обработайте все поверхности материалом для чистки для надлежащего выполнения процедуры.
 - b. Корпус зарядного устройства: очистите все поверхности отсека.

3. Осмотрите зарядное устройство на наличие видимых загрязнений. При наличии видимых загрязнений повторите процедуру чистки с этапа 2, используя новую салфетку.

Чистка и дезинфекция перезаряжаемой батареи

Порядок чистки батареи:

Воспользуйтесь материалом для чистки, например салфеткой, пропитанной 70-процентным раствором изопропилового спирта (ИПС), или салфеткой, пропитанной четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (ИПС), (например, Super Sani-Cloth или аналог). Батарею следует чистить сверху вниз, систематически выполняя следующие 5 этапов. Обработайте материалом для чистки все поверхности батареи. Обеспечьте контакт в течение не менее 1 минуты.

1. Контакт электропитания: обработайте материалом для чистки все отверстия и углы металлических контактов батареи. Трите с осторожностью, чтобы не повредить и не деформировать металлические контакты.
2. Фиксаторы: проведите материалом для чистки вдоль выемок вокруг фиксаторов батареи и внутри них.
3. Нижний слот батареи: протрите все отверстия и углы перезаряжаемой батареи.
4. Корпус батареи: протрите все поверхности корпуса перезаряжаемой батареи материалом для чистки.
5. Выступ для извлечения: проведите материалом для чистки вдоль всех поверхностей выступа.

При наличии видимых загрязнений повторите процедуру чистки, используя новую салфетку. Убедитесь, что материал для чистки контактирует со всеми поверхностями устройства даже при отсутствии видимых загрязнений.

Порядок дезинфекции батареи:

Сначала выполните чистку батареи в соответствии с инструкциями выше. Затем с помощью новой салфетки, пропитанной четвертичным аммонием + изопропиловым спиртом (ИПС), (например, Super Sani-Cloth или аналог) выполните дезинфекцию батареи, систематически выполняя те же этапы процедуры, что и при чистке батареи.

Хранение. После чистки и дезинфекции высушите зарядное устройство для нескольких батарей и перезаряжаемую батарею на воздухе либо протрите их насухо безворсовой тканью. Зарядное устройство и батареи должны быть полностью высушены, прежде чем они будут помещены на хранение. Как только сушка будет выполнена, поместите обеззараженное зарядное устройство и батареи на хранение и храните с соблюдением местных нормативных требований. Устройство и батареи нельзя хранить для повторного использования в оригинальной упаковке.

Поиск и устранение неисправностей

Зарядное устройство для нескольких батарей McGRATH™:

Сценарий	Возможные причины	Порядок устранения
Красный светодиодный индикатор зарядного устройства	Посторонний предмет (например, из металла) в зоне зарядки	Удалите посторонний предмет (например, из металла). Зарядное устройство автоматически вернется в нормальный режим работы через 10 секунд.
	Зарядное устройство перегревается	Дождитесь, пока температура зарядного устройства не опустится ниже 60 °C
	Недопустимое рабочее напряжение	Проверьте соединение блока питания
Светодиодный индикатор зарядного устройства не горит	Подключен неверный блок питания, либо шнур питания неисправен	Замените блок питания и перезапустите систему

Перезаряжаемая батарея McGRATH™:

Сценарий	Возможные причины	Порядок устранения
Светодиодный индикатор батареи не горит при установке в зарядное устройство	Батарея находится в неправильном положении для зарядки	Убедитесь, что выступ батареи обращен вверх, а кнопка питания — наружу
	Зарядное устройство в режиме ошибки	Убедитесь, что на зарядное устройство подается питание и оно работает в нормальном режиме
Светодиодный индикатор батареи горит фиолетовым	Срок службы батареи подошел к концу или необратимая неисправность	Утилизируйте батарею в соответствии с местными нормативными требованиями и приобретите новую батарею
Светодиодный индикатор батареи мигает фиолетовым	Остается 600 минут срока службы	Рассмотрите возможность замены батареи
На экране видеоларингоскопа не отображается изображение	Батарея разряжена	Перезарядите батарею
	Физическое повреждение (например, сломанный контакт электропитания, неисправность кнопки батареи)	Замените батарею на новую
Не удалось повторно активировать батарею нажатием кнопки или при перезарядке	Недостаточная емкость батареи или неисправность батареи	Если батарею не удается активировать из-за повреждения или утраты эффективности, замените ее на новую

Если ни одна из мер по устранению неисправностей не дала положительных результатов, верните устройство или устройства представителю или дистрибьютору компании Covidien для их замены.

Электромагнитные помехи (ЭМП)

Система перезаряжаемой батареи McGRATH™ была протестирована на соответствие требованиям стандарта для соответствующей продукции IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания).

Следующие таблицы содержат соответствующее заявление изготовителя в отношении электромагнитного излучения и электромагнитной помехоустойчивости устройства.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Система перезаряжаемой батареи McGRATH™ предназначена для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Система перезаряжаемой батареи McGRATH™ соответствует требованиям международных стандартов в отношении излучаемых и кондуктивных помех, чувствительности к излучаемым помехам, электростатического разряда и помех в электросети.

Кабель	Максимальная длина кабеля, экранированный/неэкранированный	Количество	Классификация кабеля
Для питания от сети переменного тока	1,8 м, неэкранированный	1 комплект	Для питания от сети постоянного тока

Во время установки и использования системы перезаряжаемой батареи McGRATH™ необходимо соблюдать специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. В частности, на работу может повлиять использование рядом с системой перезаряжаемой батареи McGRATH™ мобильного и портативного коммуникационного оборудования.

Электромагнитное излучение

Указания и заявление изготовителя — электромагнитное излучение	
Испытание на излучение	Соответствие стандартам
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Группа 1 (перезаряжаемая батарея) Группа 2 (зарядное устройство для нескольких батарей)
Радиочастотное излучение (CISPR 11)	Класс В (перезаряжаемая батарея) Класс А (зарядное устройство для нескольких батарей)
Гармонические излучения (IEC 61000-3-2)	Класс А
Колебания напряжения/фликер (IEC 61000-3-3)	Соответствует

Устойчивость к электромагнитным помехам

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень стандарта IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия
Электромагнитная среда — рекомендации		
Электростатический разряд (ЭСП) (IEC 61000-4-2)	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд	± 8 кВ — контактный разряд ± 15 кВ — воздушный разряд
Наносекундные импульсные помехи (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для сетей переменного тока, ± 1 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для линий ввода/вывода > 3 м	± 2 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для сетей переменного тока, ± 1 кВ (частота повторения импульсов 100 кГц) для линий ввода/вывода > 3 м
	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.	
Скачки напряжения (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ, межфазное напряжение (сеть переменного тока)	± 1 кВ, межфазное напряжение (сеть переменного тока)
	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных цепях электропитания (IEC 61000-4-11)	Понижение на 100 % в течение: • 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) • 1,0 цикл (при 0°) • 250/300 циклов (при 0°) Понижение на 30 % в течение: • 25/30 циклов (при 0°)	Понижение на 100 % в течение: • 0,5 цикла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) • 1,0 цикл (при 0°) • 250/300 циклов (при 0°) Понижение на 30 % в течение: • 25/30 циклов (при 0°)
	Качество электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.	
Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) (IEC 61000-4-8)	50 и 60 Гц, 30 А/м, оси X, Y и Z	50 и 60 Гц, 30 А/м, оси X, Y и Z
	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий или медицинских учреждений.	
Кондуктивные РЧ-помехи (IEC 61000-4-6)	3 В (среднеквадр. значение) от 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр. значение), диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций — от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (среднеквадр. значение) от 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадр. значение), диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также для любительских радиостанций — от 0,15 МГц до 80 МГц
За исключением случаев, указанных в таблице "Технические условия испытаний порта корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием связи", расстояние между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы перезаряжаемой батареи McGRATH™ (включая кабели) должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: d = 1,2 √P в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах¹, должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне². Если зона вокруг оборудования помечена следующим символом, то могут возникать помехи: 		

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитным помехам		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень стандарта IEC/EN 60601-1-2	Уровень соответствия
	Электромагнитная среда — рекомендации	
Излучаемые РЧ-помехи (IEC 61000-4-3)	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц
	За исключением случаев, указанных в таблице “Технические условия испытаний порта корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием связи”, расстояние между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом системы батареи (включая кабели) должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 80 до 800 МГц и $d = 2,3 \sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,7 ГГц, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, определенная в ходе измерения на местах¹, должна быть ниже допустимого уровня в каждом частотном диапазоне². Если зона вокруг оборудования помечена следующим символом, то могут возникать помехи: 	
Поля в ближней зоне оборудования беспроводной радиочастотной связи (IEC 61000-4-3)	См. таблицу “Технические условия испытаний порта корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием связи”.	
	0,3 м	
Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот. Примечание 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей. 1. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительскими радиостанциями, станциями радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не может быть определена теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, должны быть проведены измерения напряженности поля на местах. Если результат измерения напряженности поля в месте установки системы перезаряжаемой батареи McGRATH™ превышает указанный выше допустимый уровень соответствия, необходимо понаблюдать за работой системы перезаряжаемой батареи McGRATH™, чтобы убедиться в ее нормальном функционировании. При обнаружении отклонений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения системы перезаряжаемой батареи McGRATH™. 2. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.		

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и системой перезаряжаемой батареи McGRATH™				
Система перезаряжаемой батареи McGRATH™ предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Покупатель или пользователь системы перезаряжаемой батареи McGRATH™ может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными или мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и системой перезаряжаемой батареи McGRATH™, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности устройств связи, за исключением случаев, указанных в таблице "Технические условия испытаний порта корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием связи".				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц (вне диапазона частот для промышленного, научного и медицинского оборудования и диапазона частот для любительских радиостанций)	$d = 0,59 \sqrt{P}$ в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц (в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования и диапазона частот для любительских радиостанций)	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в диапазоне от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в диапазоне от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, пространственный разнос (d) в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Данные рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн от зданий, предметов и людей.

Ближние магнитные поля		
Испытательная частота	Модуляция	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость Профессиональное медицинское учреждение
30 кГц	Непрерывная волна (CW)	8 А/м
134,2 кГц	Импульсная модуляция, 2,1 кГц	65 А/м
13,56 МГц	Импульсная модуляция, 50 кГц	7,5 А/м

Технические условия испытаний порта корпуса на устойчивость к помехам, создаваемым беспроводным радиочастотным оборудованием. Частоты и радиосвязь портативных и мобильных передатчиков, для которых рекомендуемое расстояние пространственного разнеса составляет 30 см (12 дюймов)						
Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Радиосвязь	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция, 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная модуляция, отклонение ± 5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция, 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция, 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция, 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция, 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция, 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Гарантия

Устройство поставляется с гарантией от изготовителя.

- Гарантия изготовителя распространяется только на изделия, поставленные агентом или дистрибьютором, одобренными компанией Covidien.
- Чтобы на изделие распространялась гарантия, необходимо выполнять обслуживание изделия в соответствии с описанными в настоящем документе процедурами.
- Перед возвратом устройства по гарантии дезинфицируйте устройство в соответствии с приведенными в настоящем документе инструкциями.

Для получения полных условий гарантии обратитесь к представителю или дистрибьютору компании Covidien.

WAŻNE! Przed pierwszym użyciem należy w pełni naładować baterię.

Opis: System baterii wielokrotnego ładowania McGrATH™ to źródło zasilania dla wideolaryngoskopu McGrATH™ MAC, w skład którego wchodzi bateria wielokrotnego ładowania oraz ładowarka na wiele baterii. Bateria wielokrotnego ładowania zasila uchwyt wideolaryngoskopu podczas korzystania z niego. Ładowarka na wiele baterii McGrATH™ może bezprzewodowo ładować pięć baterii równocześnie.

Przeznaczenie: Bateria wielokrotnego ładowania McGrATH™ to źródło zasilania dla wideolaryngoskopu McGrATH™ MAC, który jest przeznaczony do wykorzystania przez przeszkolone i uprawnione osoby do oglądania strun głosowych podczas zabiegów medycznych, zazwyczaj laryngoskopii.

Przeznaczenie: Bateria wielokrotnego ładowania McGrATH™ zasila wideolaryngoskop McGrATH™ MAC podczas wizualizacji części ustnej gardła i krtań.

Docelowy użytkownik: Bateria wielokrotnego ładowania McGrATH™ jest przeznaczona do wykorzystania przez przeszkolone i uprawnione osoby podczas znieczulenia ogólnego, intensywnej terapii oraz opieki w wypadkach nagłych. Docelowi użytkownicy obejmują:

- Pielęgniarki anestesjologiczne (CRNA) lub równoważną rolę kliniczną
- Terapeutów oddechowych (RT) lub równoważną rolę kliniczną
- Anestesjologów lub równoważną rolę kliniczną
- Lekarzy na szpitalnym oddziale ratunkowym lub równoważną rolę kliniczną
- Lekarzy na oddziale intensywnej terapii

Docelowa populacja pacjentów: Bateria wielokrotnego ładowania McGrATH™ może być wykorzystywana u pacjentów pediatrycznych i dorosłych, w przypadku których konieczne jest uzyskanie obrazu strun głosowych podczas zabiegów medycznych.

Wskazania: Ogólna laryngoskopia oraz pomoc przy zabezpieczeniu dróg oddechowych.

Przeciwwskazania: Brak znanych przeciwwskazań.

Numer katalogowy	Opisy produktu
341-100-000	Bateria wielokrotnego ładowania McGrATH™
341-200-000	Ładowarka na wiele baterii McGrATH™
341-400-000 (Akcesorium)	Ośłona ładowarki na wiele baterii McGrATH™
341-500-000 (Akcesorium)	Uchwyt mocujący ładowarki na wiele baterii McGrATH™
341-600-000 (Akcesorium)	Zasilacz i adaptery ładowarki na wiele baterii McGrATH™

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

Ostrzeżenia

- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez pracowników przeszkolonych i uprawnionych do wykonywania intubacji za pomocą laryngoskopu.
- Nie stosować akcesoriów innych niż te podane lub dostarczone przez producenta.
- Nie otwierać żadnej zamkniętej części baterii wielokrotnego ładowania ani ładowarki na wiele baterii. Może to spowodować zakłócenie działania urządzenia i spowoduje unieważnienie gwarancji oraz może mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.
- Nie używać baterii wielokrotnego ładowania ani ładowarki na wiele baterii, jeśli jakiegokolwiek podzespołu są poluzowane, fizycznie uszkodzone lub nieprawidłowo zamocowane.
- Nie używać baterii wielokrotnego ładowania ani ładowarki na wiele baterii w obecności łatwopalnych mieszanin.
- Przy użyciu baterii wielokrotnego ładowania i ładowarki na wiele baterii po zakończeniu okresu eksploatacji należy przestrzegać lokalnych przepisów.
- Nie używać baterii wielokrotnego ładowania i ładowarki w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu innego sprzętu ani układać na wierzchu innego sprzętu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. W razie gdyby takie stosowanie okazało się konieczne, to zarówno to urządzenie jak i pozostałe urządzenia powinny być obserwowane w celu kontrolowania tego, czy pracują normalnie.
- Przenoszenie urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od urządzenia.
- Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wyszczególnione lub dostarczone przez producenta może spowodować zwiększone emisje elektromagnetyczne lub zmniejszyć odporność elektromagnetyczną tego sprzętu, skutkując jego niewłaściwą pracą.
- Ładowarka na wiele baterii spełnia wymagania ekspozycji na emisje elektromagnetyczne, kiedy pracuje w minimalnej odległości 20 cm od użytkownika lub osób znajdujących się w pobliżu.
- Nieprzestrzeganie podanych ostrzeżeń może spowodować pożar lub wybuch baterii wielokrotnego ładowania, potencjalnie powodując poważne oparzenia.
- Przed użyciem należy upewnić się, że bateria wielokrotnego ładowania jest całkowicie sucha.
- Przed czyszczeniem lub dezynfekcją należy wyjąć baterię wielokrotnego ładowania z ładowarki.
- Baterii wielokrotnego ładowania nie należy sterylizować w autoklawie.
- Nie wolno poddawać baterii wielokrotnego ładowania dekontaminacji w myjce ultradźwiękowej.
- Nie używać baterii wielokrotnego ładowania przez spalanie. Nie miazdżyć baterii, nie zwierać jej styków ani nie wystawiać na temperatury powyżej 60°C (140°F).
- Nie czyścić ani nie dezynfekować tych urządzeń przy użyciu jakiegokolwiek innej metody niż te wymienione w sekcji „Czyszczenie i dezynfekcja” w niniejszym dokumencie. Może to uszkodzić te urządzenia i doprowadzić do opóźnienia leczenia.
- Baterii wielokrotnego ładowania nie należy narażać na wstrząsy mechaniczne ani na odkształcenie pod wpływem działania sił zewnętrznych.
- Nie należy używać baterii wielokrotnego ładowania po upływie terminu ważności.

Prezestrogi

- Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tej baterii wielokrotnego ładowania wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
- Nie umieszczać żadnego innego typu baterii wielokrotnego ładowania w ładowarce na wiele baterii.
- Nie umieszczać żadnych ciał obcych w polu elektromagnetycznym ładowarki na wiele baterii, ponieważ mogą się nagrzać.
- Przed czyszczeniem należy odłączyć zasilacz od ładowarki na wiele baterii.
- Nie przechowywać baterii wielokrotnego naładowania w stanie w pełni naładowanym przez dłuższy okres czasu. Może to spowodować częściową utratę pojemności baterii oraz trwałą degenerację w następnym cyklu ładowania.
- Ładowarkę na wiele baterii należy zainstalować w miejscu, w którym zasilacz sieciowy można w przypadku wystąpienia problemów łatwo odłączyć od źródła zasilania prądem przemiennym, w przeciwnym razie ładowarka na wiele baterii może zostać uszkodzona.
- Bateria wielokrotnego ładowania jest przeznaczona wyłącznie do użytku z wideolaryngoskopem McGrATH™ MAC.

- Maksymalny czas przechowywania baterii wielokrotnego ładowania to 3 miesiące. Co najmniej raz na 3 miesiące baterię należy rozładować do 0 minut, a następnie w pełni naładować do 120 minut. Pominięcie tego działania skróci albo nawet zakończy okres eksploatacji baterii.
- Stałe fioletowa dioda LED na baterii wielokrotnego ładowania oznacza, że bateria jest w trybie błędu, lub że osiągnęła koniec okresu eksploatacji i powinna zostać zutylizowana zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Taśma VHB jest zaprojektowana do mocowania płasko na ścianie, z jednostką zamocowaną do uchwytu. Należy upewnić się, że taśma jest pozbawiona pęcherzyków, fałd czy nierówności powierzchni. Podczas montowania uchwytu na ładowarce należy postępować zgodnie z sekwencją montażu.
- Śruba uchwytu jest przeznaczona do zastosowania wyłącznie na stojaku stołowym. W celu prawidłowego montażu należy postępować zgodnie z instrukcjami uchwytu mocującego ładowarki na wiele baterii.
- Ładowarka może obsługiwać do pięciu baterii wielokrotnego ładowania równocześnie (5-2). Jeśli w ładowarce zostanie umieszczonych więcej niż pięć baterii, mogą one nie zostać prawidłowo naładowane.
- Podczas montażu ładowarki na ścianie i podczas jej zdejmowania należy zachować ostrożność. Upuszczenie ładowarki może spowodować jej nieprawidłowe działanie.

Zdarzenia niepożądane: Zgłoszono następujące zdarzenia niepożądane w związku z wykorzystaniem baterii wielokrotnego ładowania podczas laryngoskopii i intubacji. Wymienione w kolejności wg ciężkości zdarzenia niepożądane to: ekspozycja na płyny ustrojowe, nieokreślone uszkodzenie tkanki (w tym tępy uraz), niewydolność oddechowa (w tym hiperkapnia), niedotlenienie, nieokreślone zakażenie, poparzenia, porażenie prądem, opóźnienie leczenia (dłuższy zabieg/przedłużona hospitalizacja), ekspozycja na związki chemiczne (w tym toksyczne), niezamierzona ekspozycja na promieniowanie. W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy natychmiast zgłosić zdarzenie firmie Covidien i odpowiedniemu organowi.

Dane techniczne

Bateria wielokrotnego ładowania McGRATH™	
Rozmiar:	85 mm × 32 mm × 19 mm
Masa:	25 g
Rodzaj baterii:	Bateria litowo-jonowa (Li-ion) wielokrotnego ładowania
Pojemność:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Zabezpieczenie:	IP33
Moc:	2 W
Wyświetlacz:	Kolorowy wskaźnik LED
Napięcie znamionowe:	3,8 VDC
Napięcie wyjściowe:	3~4,35 V DC
Emisje elektromagnetyczne:	CISPR 11 Klasa B, Grupa 1
Odporność elektromagnetyczna:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Okres przydatności:	4 lata lub maksymalnie 10 000 minut czasu pracy
Ładowarka na wiele baterii McGRATH™	
Rozmiar:	245 mm × 133 mm × 46 mm
Masa:	845 g
Zasilacz:	Opatentowany zasilacz McGRATH™
Zabezpieczenie:	IP22
Moc wyjściowa ładowania:	9 W (maks.)
Wyświetlacz:	Kolorowy wskaźnik LED
Emisje elektromagnetyczne:	CISPR 11 Klasa A, Grupa 2 IEC 61000-3-2 Klasa A, IEC 61000-3-3
Odporność elektromagnetyczna:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, badanie zakłóceń tagów RFID (1 mm do 25 mm)
Okres przydatności:	4 lata
Dwustronna taśma VHB	
Okres przydatności:	2 lata
Zasilacz	
Wejściowe napięcie i częstotliwość:	100~240 V AC, 50 Hz / 60 Hz
Wyjściowe napięcie i moc:	15 V DC, 18 W
Wymienne wtyczki zasilacza sieciowego:	 Uwaga: Wybrać odpowiednią wtyczkę dla danego kraju.

Warunki środowiskowe

Warunki pracy i warunki tymczasowe	
Temperatura urządzenia	10°C (50°F) do 40°C (104°F)
Ciśnienie atmosferyczne	620 hPa do 1060 hPa
Wilgotność względna	10–95% (bez kondensacji)
Przechowywanie i transport	
Temperatura urządzenia	-10°C (14°F) do 40°C (104°F)
Ciśnienie atmosferyczne	620 hPa do 1060 hPa
Wilgotność względna	10–95% (bez kondensacji)

Rozpakowanie oraz sprawdzenie: System baterii wielokrotnego ładowania McGrATH™ składa się z maksymalnie 5 baterii wielokrotnego ładowania, 1 ładowarki na wiele baterii, 1 osłony ładowarki, 1 uchwyty i 1 zasilacza. Rozpakować i sprawdzić, czy nie ma widocznych śladów uszkodzenia. W przypadku uszkodzeń nie używać urządzenia i poinformować lokalnego przedstawiciela. Patrz Rysunek 2 w Skróconej instrukcji obsługi.

Obsługa: Przed rozpoczęciem zabiegu należy zawsze sprawdzić poziom naładowania baterii wideolaryngoskopu McGrATH™ MAC. Poziom naładowania jest podany w minutach na wyświetlaczu ręczki, jak pokazano na Rysunku 9 w Skróconej instrukcji obsługi.

Bateria: Bateria wielokrotnego ładowania może zasilać ręczkę wideolaryngoskopu McGrATH™ MAC 301-000-000. Wsunąć baterię do wnętrza w ręczce, jak pokazano na Rysunku 5 w Skróconej instrukcji obsługi. Po zamocowaniu baterii wielokrotnego ładowania w wideolaryngoskopie McGrATH™ MAC można ją włączyć i wyłączyć przez naciśnięcie przycisku zasilania.

Bateria ma wskaźnik LED, który świeci przez obudowę baterii i zapewnia wizualny wskaźnik pozostałego poziomu naładowania baterii. Więcej informacji można znaleźć w części „Stan wskaźnika LED”. Wskaźnik LED baterii działa tylko wtedy, gdy nie jest ona zamontowana w wideolaryngoskopie.

Po umieszczeniu baterii w ręczce wideolaryngoskopu McGrATH™ MAC i włączeniu ręczki, pozostały czas pracy baterii w minutach jest wyświetlany w dolnym prawym narożniku ekranu wideolaryngoskopu. Patrz Rysunek 6 w Skróconej instrukcji obsługi. Czas ten spada wraz ze zużyciem energii z baterii. Czas pracy na w pełni naładowanej baterii to 120 minut.

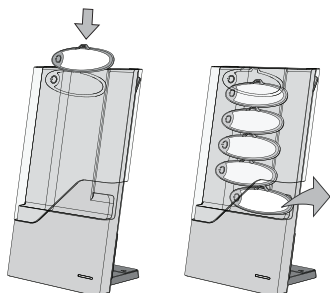
Kiedy licznik baterii zejdzie do 5 minut na ekranie wideolaryngoskopu 301-000-000, ikona baterii zacznie migać. Jeżeli pozwoli się na dojście licznika do zera, to ikona baterii będzie nadal migać i pozostanie co najmniej 10 minut czasu pracy na baterii, zanim wideolaryngoskop 301-000-000 nie wyłączy się automatycznie. Alternatywnie, użytkownik może nacisnąć przycisk baterii w celu wyłączenia wideolaryngoskopu i pociągnąć za zatrzask w celu wyjęcia baterii.

Ładowarka: Ładowarka jest zasilana przez zasilacz AC/DC. Przed każdym użyciem należy sprawdzić prawidłowy stan zasilacza. Przed pierwszym użyciem należy odkleić etykietę informacyjną z osłony ładowarki. Ładowarkę można zamontować na ścianie, umieścić na stole lub położyć na płaskiej powierzchni. Instrukcje montażu dla każdej z tych orientacji zamieszczono w skróconej instrukcji obsługi. Sposoby wykorzystania taśmy VHB oraz śruby uchwyty podczas montowania w uchwycie ściennym i na stojaku stołowym są opisane w Instrukcji użytkowania uchwyty.

- Montowanie w uchwycie ściennym (Rysunek 6 w Skróconej instrukcji obsługi):
 1. (6-1) Użyć chusteczki z alkoholem izopropylowym (IPA) 70% do oczyszczenia powierzchni uchwyty i poczekać, aż wyschnie. (6-2) Należy zwrócić uwagę, żeby ustawić uchwyt w takiej pozycji, jak pokazano na rysunku.
 2. Odkleić dolną okładzinę od taśmy VHB i nakleić taśmę na wyznaczonym obszarze uchwyty. (6-3) Mocno docisnąć taśmę przez 15 sekund. Upewnić się, że taśma VHB jest nałożona równo, bez pęcherzyków czy zmarszczek.
 3. (6-4) Użyć chusteczki z alkoholem izopropylowym (IPA) 70% do oczyszczenia powierzchni ściany (powlekanej blachy lub pomalowanej płyty gipsowo-kartonowej) i poczekać, aż wyschnie. (6-5) Odkleić przednią okładzinę od taśmy VHB. (6-6) Obrócić uchwyt i zamontować go na ścianie, mocno dociskając przez 15 sekund. (6-7) Odczekać przynajmniej 24 godziny, żeby uzyskać maksymalną wytrzymałość połączenia klejowego.
 4. Zamontować ładowarkę na uchwycie, korzystając z gniazda z tyłu ładowarki. (6-8) Przy prawidłowym zamontowaniu da się słyszeć kliknięcie.
 5. (6-9) Włożyć osłonę ładowarki w prowadnice znajdujące się po bokach ładowarki i przesunąć ją w dół.
 6. (6-10) Włożyć od 1 do co najwyżej 5 baterii.
- Montowanie na stojaku stołowym (Rysunek 7 w Skróconej instrukcji obsługi):
 1. (7-1) Obrócić uchwyt tak, żeby napis „McGrATH” był zwrócony w dół, a następnie zamontować uchwyt w szczelinach na spodzie ładowarki. Dokręcić pod spodem śrubę uchwyty, przekręcając ją w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).
 2. (7-2) Włożyć osłonę ładowarki w prowadnice znajdujące się po bokach ładowarki i przesunąć ją w dół.
 3. (7-3) Włożyć od 1 do co najwyżej 5 baterii.
- Montowanie w położeniu na płasko (Rysunek 8 w Skróconej instrukcji obsługi):
 1. Zamontować uchwyt z tyłu ładowarki. (8-1) Należy zwrócić uwagę, żeby ustawić uchwyt w takiej pozycji, jak pokazano na rysunku. (8-2) Przy prawidłowym zamontowaniu da się słyszeć kliknięcie. (8-3) Następnie należy sprawdzić, czy uchwyt jest solidnie zamontowany i nie porusza się.
 2. (8-4) Włożyć osłonę ładowarki w prowadnice znajdujące się po bokach ładowarki i przesunąć ją w dół.
 3. (8-5) Włożyć od 1 do co najwyżej 5 baterii.

Ładowanie baterii: Przed rozpoczęciem ładowania baterii należy podłączyć ładowarkę na wiele baterii do zasilania. Aby naładować baterię wielokrotnego ładowania, należy włożyć ją do ładowarki na wiele baterii z zatrzaskiem do wyjmowania skierowanym do góry. Ładowarka może obsługiwać ładowanie co najwyżej 5 baterii wielokrotnego ładowania. Po umieszczeniu w ładowarce bateria wielokrotnego ładowania może zostać w pełni naładowana w 6-8 godzin. **Uwaga:** (5-1) Należy upewnić się, że bateria została oczyszczona i zdezynfekowana przed ładowaniem.

Konserwacja baterii: Jeżeli bateria wielokrotnego ładowania pozostająca w ręczce wideolaryngoskopu nie będzie używana przez ponad 1 miesiąc, należy wyjąć baterię wielokrotnego ładowania z ręczki wideolaryngoskopu przed jej przechowywaniem. Jeżeli bateria nie była używana przez ponad 3 miesiące, należy ją ponownie naładować przed umieszczeniem w ręczce wideolaryngoskopu McGrATH™ MAC. Maksymalny czas przechowywania baterii wielokrotnego ładowania to 3 miesiące. Podczas długotrwałego przechowywania, co najmniej raz na 3 miesiące baterię należy rozładować do 0 minut, a następnie w pełni naładować do 120 minut.



Stan wskaźnika LED: Wskaźniki odzwierciedlają stan baterii wielokrotnego ładowania oraz ładowarki na wiele baterii. Wskaźnik LED baterii wielokrotnego ładowania ma 4 kolory sygnalizujące odpowiadający im stan baterii, zgodnie z ilustracją na Rysunku 3 w skróconej instrukcji obsługi.

- Czerwony LED: bateria jest naładowana w mniej niż 25%. Może zasilać wideolaryngoskop McGrATH MAC przez mniej niż 30 minut.
- Pomarańczowy LED: bateria jest naładowana w ponad 25%. Może zasilać wideolaryngoskop McGrATH MAC przez ponad 30 minut.

- Zielony LED: bateria jest naładowana w ponad 95%. Może zasilać wideolaryngoskop McGrATH MAC przez co najmniej 120 minut.
- Fioletowy LED: bateria jest w trybie błędu, lub osiągnęła koniec okresu eksploatacji. W obu przypadkach baterię należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

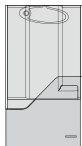
Dioda LED ładowarki na wiele baterii ma 3 kolory zapewniające wizualną sygnalizację stanu ładowarki zgodnie z ilustracją na Rysunku 4 Skrócone instrukcji obsługi.

- Brak LED: ładowarka nie jest podłączona do zasilania.
- Biała LED: ładowarka jest podłączona do zasilania i pracuje normalnie.
- Czerwona LED: ładowarka nie działa z uwagi na błąd. **Uwaga:** Po rozwiązaniu błędu ładowarka wraca do normalnego trybu (biały LED) bez interwencji użytkownika.

Czyszczenie i dezynfekcja: Ładowarka na wiele baterii i bateria wielokrotnego ładowania McGrATH™ są dostarczane w stanie niesterylnym. Po rozpakowaniu i przed użyciem przeprowadzić dekontaminację ładowarki i baterii. Bateria powinna zostać odłączona od wideolaryngoskopu po każdym użyciu na pacjencie, wyczyszczona i zdezynfekowana zgodnie z instrukcją użytkownika oraz zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Zatwierdzone metody czyszczenia i dezynfekcji.

Produkt	Czyszczenie	Dezynfekcja
Ładowarka na wiele baterii McGrATH™ 	Użyć ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym (IPA) 70% lub ściereczki nasączonej roztworem z jonem amonowym + alkoholem izopropylowym (IPA) (na przykład Super Sani-Cloth lub odpowiednik).	Nie wymagane.
Bateria wielokrotnego ładowania McGrATH™ 	Użyć ściereczki nasączonej alkoholem izopropylowym (IPA) 70% lub ściereczki nasączonej roztworem z jonem amonowym + alkoholem izopropylowym (IPA) (na przykład Super Sani-Cloth lub odpowiednik).	1. Oczyszczyć. 2. Użyć ściereczki nasączonej roztworem z jonem amonowym + alkoholem izopropylowym (IPA) (na przykład Super Sani-Cloth lub odpowiednik) do dezynfekcji.

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

Czyszczenie ładowarki na wiele baterii

Aby oczyścić ładowarkę:

- (6-11) Najpierw należy wyjąć baterię i zdjąć osłonę ładowarki, a następnie odłączyć ładowarkę od zasilania. **Uwaga:** Jeżeli ładowarka jest zamontowana na ścianie, to po wyjęciu wszystkich baterii należy zdjąć osłonę ładowarki. (6-12) Następnie należy odłączyć ładowarkę od uchwytu ściennego, naciskając zatrzask uchwytu i podnosząc ładowarkę z uchwytu.
- Użyć materiału czyszczącego, takiego jak ściereczka nasączona alkoholem izopropylowym (IPA) 70% lub ściereczka nasączona roztworem z jonem amonowym + alkoholem izopropylowym (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik) do oczyszczenia osłony ładowarki i obudowy ładowarki zgodnie z opisem w krokach 2a do 2b. Zapewnić minimalny czas kontaktu równy 1 minucie.
 - Osłona ładowarki: wyczyścić wszystkie powierzchnie materiałem czyszczącym, tak aby zapewnić oczyszczenie całości.
 - Obudowa ładowarki: wyczyścić wszystkie powierzchnie szafki.
- Skontrolować wzrokowo ładowarkę na obecność widocznych zabrudzeń. Jeżeli zabrudzenie jest nadal widoczne, użyć nowej ściereczki do powtórzenia procesu czyszczenia, zaczynając od kroku 2.

Czyszczenie i dezynfekcja baterii wielokrotnego ładowania

Aby oczyścić baterię:

Użyć materiału czyszczącego, takiego jak ściereczka nasączona alkoholem izopropylowym (IPA) 70% lub ściereczka nasączona roztworem z jonem amonowym + alkoholem izopropylowym (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik). Oczyszczyć baterię od góry do dołu, systematycznie przechodząc przez poniższe 5 kroków. Przyłożyć materiał czyszczący do wszystkich powierzchni baterii. Zapewnić minimalny czas kontaktu równy 1 minucie.

- Styk zasilania: użyć materiału czyszczącego do przeczyszczenia każdego otworu i narożnika metalowych styków baterii. Szorować delikatnie, zachowując ostrożność, tak aby nie zniekształcić ani nie uszkodzić metalowych zacisków.
 - Zatraski utrzymujące: przeciągnąć materiał czyszczący wzdłuż oraz do wnętrza szczelin dookoła zatrzasków utrzymujących baterię.
 - Dolne gniazdo baterii: szorować każdy otwór i narożnik baterii wielokrotnego ładowania.
 - Obudowa baterii: przemyć wszystkie powierzchnie baterii wielokrotnego ładowania materiałem czyszczącym.
 - Zatrask zwalniający: przeciągnąć materiał do czyszczenia wzdłuż wszystkich powierzchni zatrzasku.
- Jeżeli zabrudzenie jest nadal widoczne, użyć nowej ściereczki do powtórzenia procesu czyszczenia. Upewnić się, że materiał czyszczący przetarł wszystkie powierzchnie urządzenia, nawet jeżeli nie ma widocznych zabrudzeń.

Aby zdezynfekować baterię:

Najpierw oczyścić baterię zgodnie z instrukcjami powyżej. Następnie użyć nowej ściereczki nasączonej roztworem z jonem amonowym + alkoholem izopropylowym (IPA) (np. Super Sani-Cloth lub odpowiednik) do dezynfekcji, systematycznie przechodząc przez te same kroki co przy czyszczeniu baterii.

Przechowywanie: po czyszczeniu i dezynfekcji pozostawić do wyschnięcia lub przetrzeć ładowarkę na wiele baterii i baterię wielokrotnego ładowania niestrzeżoną ściereczką. Przed przechowywaniem ładowarkę i baterie należy całkowicie osuszyć. Natychmiast po wysuszeniu umieścić odkażoną ładowarkę i baterie w pojemniku, i przechowywać je zgodnie z lokalnymi wytycznymi. Urządzenia i baterii nie można przechowywać w oryginalnym opakowaniu do ponownego użycia.

Rozwiązywanie problemów

Ładowarka na wiele baterii McGrath™:

Scenariusz	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Czerwony LED ładowarki	Zakłócający obiekt (na przykład metalowy przedmiot) w obszarze ładowania	Usunąć zakłócający obiekt (na przykład metalowy przedmiot). Ładowarka automatycznie odzyska sprawność po 10 sekundach.
	Ładowarka przegrzewa się	Poczekaj do momentu, kiedy temperatura ładowarki spadnie poniżej 60°C
	Nieprawidłowe napięcie robocze	Sprawdźć podłączenie zasilacza
Nie świeci się LED ładowarki	Podłączono nieprawidłowy zasilacz albo awaria przewodu zasilania	Wymień zasilacz i uruchomić system ponownie

Bateria wielokrotnego ładowania McGrath™:

Scenariusz	Możliwe przyczyny	Rozwiązania
Nie świeci się LED baterii w ładowarce	Bateria nie jest w odpowiedniej pozycji do ładowania	Upewnić się, że zatrzask baterii jest skierowany do góry a przycisk zasilania jest skierowany na zewnątrz
	Ładowarka w trybie błędu	Upewnić się, że ładowarka jest włączona i działa normalnie
Dioda LED baterii jest ciągle fioletowa	Bateria osiągnęła koniec okresu eksploatacji lub trwale przestała działać	Zutylizować baterię zgodnie z lokalnymi przepisami i zakupić nową baterię
Dioda LED baterii miga na fioletowo	Pozostało 600 minut okresu przydatności do użytku	Rozważyć wymianę baterii
Na ekranie wideolaryngoskopu nie jest pokazany żaden obraz	Bateria rozładowana	Naładować baterię
	Uszkodzenie fizyczne (na przykład złamany styk, awaria przycisku baterii)	Wymienić na nową baterię
Nieudana próba aktywowania baterii przez naciśnięcie przycisku włącz lub naładowanie	Wyczerpana pojemność baterii lub awaria	Jeżeli baterii nie można aktywować ze względu na jej uszkodzenie lub utratę pojemności, należy wymienić baterię na nową.

Jeżeli żadne z działań mających na celu rozwiązanie problemu nie przyniesie pozytywnych wyników, zwrócić urządzenie lub urządzenia do przedstawiciela firmy Covidien lub dystrybutora.

Zakłócenia elektromagnetyczne

System baterii wielokrotnego ładowania McGrath™ został przetestowany pod kątem spełniania normy produktu IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Ogólne wymagania w zakresie podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania — Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — Wymagania i testy).

Poniższe tabele zawierają odpowiednie deklaracje producenta dla emisji elektromagnetycznych oraz odporności elektromagnetycznej urządzenia.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

System baterii wielokrotnego ładowania McGrath™ przeznaczony jest do użytkowania w środowisku placówek ochrony zdrowia.

System baterii wielokrotnego ładowania McGrath™ spełnia międzynarodowe normy emisji promieniowania i przewodzenia, podatności na emisje promieniowania, wyładowania elektrostatyczne i zakłócenia mocy zgodnie z obowiązującymi normami.

Przewód	Maksymalna długość przewodu, ekranowany/ nieekranowany	Liczba	Klasyfikacja przewodu
Linia zasilania prądem przemiennym	1,8 m, nieekranowany	1 zestaw	Zasilanie prądem stałym

System baterii wielokrotnego ładowania McGrath™ wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności podczas montażu i obsługi pod kątem zgodności elektromagnetycznej. W szczególności korzystanie ze znajdujących się w pobliżu mobilnych i przenośnych urządzeń komunikacyjnych może mieć wpływ na działanie systemu baterii wielokrotnego ładowania McGrath™.

Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Test emisji	Zgodność
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) wg normy CISPR 11	Grupa 1 (Bateria wielokrotnego ładowania)
	Grupa 2 (Ładowarka na wiele baterii)
Emisje o częstotliwościach radiowych (RF) wg normy CISPR 11	Klasa B (Bateria wielokrotnego ładowania)
	Klasa A (Ładowarka na wiele baterii)
Emisje harmonicznych wg normy IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania/migotanie napięcia wg normy IEC 61000-3-3	Zgodny

Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na promieniowanie elektromagnetyczne		
Test odporności	Poziom testu, IEC/EN 60601-1-2	Poziom zgodności
	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne	
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) wg normy IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV w powietrzu	±8 kV styk ±15 kV w powietrzu
Seria szybkich elektrycznych stanów przejściowych wg normy IEC 61000-4-4	±2 kV (częstotliwość powtarzania 100 kHz) sieć prądu przemiennego ± 1 kV (częstotliwość powtarzania 100 kHz) wejście/wyjście >3 m	±2 kV (częstotliwość powtarzania 100 kHz) sieć prądu przemiennego ± 1 kV (częstotliwość powtarzania 100 kHz) wejście/wyjście >3 m
	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.	
Udar wg normy IEC 61000-4-5	±1 kV linia-linia, sieć prądu przemiennego	±1 kV linia-linia, sieć prądu przemiennego
	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.	
Odporność na spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia zasilającego wg normy IEC 61000-4-11	100% redukcji dla: • 0,5 cyklu (przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) • 1,0 cykl (przy 0°) • 250/300 cykli (przy 0°) 30% redukcji dla: • 25/30 cykli (przy 0°)	100% redukcji dla: • 0,5 cyklu (przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) • 1,0 cykl (przy 0°) • 250/300 cykli (przy 0°) 30% redukcji dla: • 25/30 cykli (przy 0°)
	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) wg normy IEC 61000-4-8	50 i 60 Hz, 30 A/m, osie x, y oraz z	50 i 60 Hz, 30 A/m, osie x, y oraz z
	Wartości pola magnetycznego przy danej częstotliwości powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.	
Przewodzone zakłócenia RF wg normy IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz; 6 Vrms, pasmo ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) i pasma amatorskie o częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz; 6 Vrms, pasmo ISM (przemysłowe, naukowe, medyczne) i pasma amatorskie o częstotliwości od 0,15 MHz do 80 MHz
	Z wyjątkiem wskazań zawartych w tabeli „Specyfikacja testu odporności portu obudowy na działanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF”, przenośnych urządzeń komunikacyjnych oraz sprzętu telefonii komórkowej należy używać w odległości nie mniejszej od wszelkich części systemu baterii, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz, gdzie „P” oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika podaną w watach (W), według oznaczenia producenta, a „d” jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól emitowanych przez stałe nadajniki RF, zgodnie z pomiarem poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w obiekcie¹, powinny pozostawać poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości². Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 	
Emitowane RF wg normy IEC/EN 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz
	Z wyjątkiem wskazań zawartych w tabeli „Specyfikacja testu odporności portu obudowy na działanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF”, przenośnych urządzeń komunikacyjnych oraz sprzętu telefonii komórkowej należy używać w odległości nie mniejszej od wszelkich części systemu baterii, łącznie z przewodami, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz i $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz, gdzie „P” jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podawaną przez producenta, a „d” jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól emitowanych przez stałe nadajniki RF, zgodnie z pomiarem poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w obiekcie¹, powinny pozostawać poniżej poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości². Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na promieniowanie elektromagnetyczne		
Test odporności	Poziom testu, IEC/EN 60601-1-2	Poziom zgodności
	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne	
Pola bliskie radiowej komunikacji bezprzewodowej wg normy IEC/EN 61000-4-3	Patrz tabela „Specyfikacja testu odporności portu obudowy na działanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF”.	
	0,3 m	
Uwaga 1: dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości.		
Uwaga 2: wskazówki te nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja oraz odbijanie od struktur, obiektów oraz ludzi.		
1. Natężeń pól pochodzących z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe telefonów wykorzystujących łączność radiową (komórkowych/ bezprzewodowych) i radiotelefonów przenośnych, amatorskich urządzeń radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można z dokładnością wyliczyć teoretycznie. Dlatego, aby należyście ocenić środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności nadajników radiowych, należy przeprowadzić pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używany jest system baterii wielokrotnego ładowania McGRATH™ przekracza powyższe poziomy zgodności dla częstotliwości radiowych, należy sprawdzić, czy system baterii wielokrotnego ładowania McGRATH™ działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub umiejscowienia systemu baterii wielokrotnego ładowania McGRATH™.		
2. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siły pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.		

Zalecane odległości oddzielenia pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacji radiowej a systemem baterii wielokrotnego ładowania McGRATH™				
System baterii wielokrotnego ładowania McGRATH™ jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia spowodowane promieniowaniem RF. Klient lub użytkownik systemu baterii wielokrotnego ładowania McGRATH™ może pomóc w zapobieganiu powstawania zakłóceń elektromagnetycznych przez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i komórkowymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) a systemem baterii wielokrotnego ładowania McGRATH™ w sposób zalecony poniżej, stosownie do maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego, z wyjątkiem wskazań zawartych w tabeli „Specyfikacja testu odporności portu obudowy na działanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF”.				
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (m)			
	d = 1,2 √P od 150 kHz do 80 MHz poza pasmem ISM (przemysłowym, naukowym, medycznym) i pasmem amatorskim	d = 0,59 √P od 150 kHz do 80 MHz w paśmie ISM (przemysłowym, naukowym, medycznym) i w paśmie amatorskim	d = 1,2 √P od 80 MHz do 800 MHz	d = 2,3 √P od 800 MHz do 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż jedna z powyższych zalecaną odległość (d) w metrach (m) można oszacować za pomocą odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika równania, przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika. Uwaga 1: dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: wskazówki te nie muszą mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja oraz odbijanie od struktur, obiektów oraz ludzi.				

Bliskie pola magnetyczne		
Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziomy testowe odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Modulacja impulsów 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Modulacja impulsów 50 kHz	7,5 A/m

Specyfikacja testu odporności portu obudowy na działanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF. Częstotliwości i usługi nadajników przenośnych i mobilnych, dla których zalecana odległość separacji wynosi 30 cm (12 cali)						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Obsługa	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom badania odporności (V/m)
385	Od 380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	Od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM odchylenie ±5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	Od 704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	Od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE: 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						

Specyfikacja testu odporności portu obudowy na działanie bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF. Częstotliwości i usługi nadajników przenośnych i mobilnych, dla których zalecana odległość separacji wynosi 30 cm (12 cali)

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Obsługa	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom badania odporności (V/m)
1720	od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE: 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE: 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	Od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Gwarancja

Urządzenie jest dostarczane wraz z gwarancją producenta.

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

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

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ! Před prvním použitím dobijte baterii na plnou kapacitu.

Popis: Systém nabíjecích baterií McGRATH™ je zdrojem energie pro videolaryngoskop McGRATH™ MAC včetně nabíjecí baterie a nabíječky pro více baterií. Nabíjecí baterie napájí rukojeť videolaryngoskopu během používání. Nabíječka pro více baterií McGRATH™ dokáže bezdrátově dobíjet pět baterií současně.

Určené použití: Nabíjecí baterie McGRATH™ je zdrojem energie pro videolaryngoskop McGRATH™ MAC, který je určen k použití vyskolenými a licencovanými osobami k zobrazení hlasivek při lékařských zákrocích, typicky při laryngoskopii.

Určený účel: Nabíjecí baterie McGRATH™ napájí videolaryngoskop McGRATH™ MAC při vizualizaci orofaryngu a hrtanu.

Určený uživatel: Nabíjecí baterie McGRATH™ je určena pro použití vyskolenými a licencovanými osobami při anestezii, intenzivní péči a pohotovostní péči. Mezi určené uživatele patří:

- Certifikovaná registrovaná anesteziologická sestra (CRNA) nebo rovnocenná klinická pozice
- Respirační terapeut (RT) nebo obdobná klinická pozice
- Anesteziologové nebo obdobná klinická pozice
- Lékaři na pohotovostním oddělení nebo na obdobné klinické pozici
- Lékaři intenzivní péče

Cílová populace pacientů: Dobíjecí baterii McGRATH™ lze použít u dětí i dospělých pacientů, u kterých je během lékařských zákroků nutný pohled na hlasivky.

Indikace: Obecná laryngoskopie a pomoc při zajištění dýchacích cest.

Kontraindikace: Žádná není známa.

Katalogové číslo	Popisy výrobku
341-100-000	Nabíjecí baterie McGRATH™
341-200-000	Nabíječka pro více baterií McGRATH™
341-400-000 (příslušenství)	Kryt nabíječky pro více baterií McGRATH™
341-500-000 (příslušenství)	Držák nabíječky pro více baterií McGRATH™
341-600-000 (příslušenství)	Napájecí zdroj a adaptéry k nabíječce pro více baterií McGRATH™

Pro informace o objednávce se obraťte na místní zastoupení.

Varování

- Tento prostředek směji používat pouze osoby způsobilé k provádění intubace pomocí laryngoskopu.
- Nepoužívejte jiné příslušenství než specifikované nebo dodané výrobcem.
- Neotevírejte žádnou utěsněnou část nabíjecí baterie nebo nabíječky pro více baterií. Ohrozili byste tím jeho funkci a bezpečí pacienta a současně by došlo k zneplatnění záruky.
- Nepoužívejte nabíjecí baterii nebo nabíječku pro více baterií, pokud jsou některé součásti uvolněné, fyzicky poškozené nebo jsou špatně uchycené.
- Nepoužívejte nabíjecí baterii nebo nabíječku pro více baterií v přítomnosti hořlavých směsí.
- Při likvidaci nabíjecí baterie a nabíječky pro více baterií po skončení jejich životnosti postupujte podle místních předpisů.
- Nepoužívejte nabíjecí baterii nebo nabíječku pro více baterií v prostředí magnetické rezonance (MR).
- Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v sousedství jiných zařízení nebo naskládaného na sebe, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od nabíječky pro více baterií, protože to může snížit její účinnost.
- Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a nesprávnou funkci.
- Nabíječka pro více baterií splňuje požadavky na vystavení rádiovým frekvencím, pokud je provozována ve vzdálenosti minimálně 20 cm od uživatele nebo blízkých osob.
- Nedodržení uvedených varování může vést k požáru nebo výbuchu nabíjecí baterie, což může způsobit závažné popáleniny.
- Před použitím se ujistěte, že je nabíjecí baterie zcela suchá.
- Před čištěním nebo dezinfekcí vyjměte nabíjecí baterii z nabíječky.
- Nabíjecí baterii nevystavujte autoklárování.
- Neprovádějte obnovu nabíjecí baterie v ultrazvukové čističce.
- Nevyhazujte nabíjecí baterii do ohně. Baterii nerozbíjejte, nezkratujte a nevystavujte teplotám nad 60 °C (140 °F).
- Tyto prostředky nečistěte ani nedezinfikujte žádnou jinou metodou, než která je uvedena v části „Čištění a dezinfekce“ tohoto dokumentu. To může vést k poškození těchto prostředků a ke zpoždění léčby.
- Nedovolte, aby byla nabíjecí baterie vystavena mechanickým otřesům nebo deformaci vnějšími silami.
- Nepoužívejte nabíjecí baterii po datu použitelnosti.

Upozornění

- Federální zákon (USA) omezuje prodej této nabíjecí baterie na nákup licencovaným lékařem nebo na jeho objednávku.
- Do nabíječky pro více baterií nevkládějte žádný jiný typ nabíjecí baterie.
- Do elektromagnetického pole nabíječky pro více baterií nevkládějte žádné cizí předměty, protože by se mohly zahřát.
- Před čištěním odpojte napájecí zdroj od nabíječky pro více baterií.
- Nabíjecí baterii neskładujte dlouhodobě v plně nabitém stavu. To může mít za následek částečnou ztrátu kapacity baterie a trvalou degeneraci v dalším nabíjecím cyklu.
- Nabíječku pro více baterií nainstalujte na místo, kde lze adaptér střídavého/stejnoseměrného proudu snadno odpojit od zdroje střídavého napájení, pokud dojde k problému s přívodem elektřiny; jinak může v důsledku problémů s elektrinou dojít k poškození nabíječky pro více baterií.
- Nabíjecí baterie je určena pouze pro použití s videolaryngoskopem McGRATH™ MAC.
- Maximální doba skladování nabíjecí baterie je 3 měsíce. Alespoň jednou za 3 měsíce je třeba baterii vybit na 0 minut a poté ji plně nabit na 120 minut. Pokud tak nečiníte, snižíte nebo dokonce ukončíte životnost baterie.
- Světlicí flavolová kontrolka LED na nabíjecí baterii znamená, že je baterie v chybovém režimu nebo že její životnost skončila a měla by být zlikvidována v souladu s místními předpisy.
- Lepicí páska VHB je určena k montáži na stěnu naplocho s baterií připevněnou k držáku. Ujistěte se, že na pásce nejsou žádné bubliny, záhyby nebo nerovný povrch. Při montáži držáku na nabíječku postupujte podle montážního postupu.

- Šroub držáku je určen pouze pro použití na stolním stojanu. Při správné montáži postupujte podle pokynů k montážnímu držáku nabíječky pro více baterií.
- Nabíječka může podporovat maximálně pět nabíjecích baterií najednou (5-2). Pokud do nabíječky vložíte více než pět baterií, baterie se nemusí správně nabít.
- Při montáži nabíječky na stěnu a při její demontáži postupujte opatrně. Pokud dojde k pádu nabíječky, může to způsobit její poruchu.

Nežádoucí příhody: V souvislosti s použitím nabíjecí baterie při laryngoskopii a intubaci byly hlášeny následující nežádoucí příhody. Nežádoucí příhody jsou seřazeny podle závažnosti takto: expozice tělním tekutinám, nespecifikované poranění tkání (včetně tupého poranění), respirační selhání (včetně hyperkarbie), hypoxie, nespecifikovaná infekce, popáleniny, úraz elektrickým proudem, zpoždění léčby (prodloužený postup / prodloužená hospitalizace), expozice chemickým látkám (včetně toxicity), nechtěná expozice záření. Pokud v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné nežádoucí příhodě, okamžitě ji ohlaste společnosti Covidien a příslušnému orgánu.

Technické údaje

Nabíjecí baterie McGRATH™	
Velikost:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Hmotnost:	25 g
Typ baterie:	Nabíjecí Li-ion (lithium-iontová) baterie
Kapacita:	520 ± 20 mAh, 1,97 Wh
Krytí:	IP33
Výkon:	2 W
Indikátor:	Barevná kontrolka LED
Jmenovité napětí:	3,8 VDC
Výstupní napětí:	3~4,35 V DC
Elektromagnetické emise:	CISPR 11, třída B, skupina 1
Elektromagnetická odolnost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Životnost:	4 roky nebo maximálně 10 000 minut provozu
Nabíječka pro více baterií McGRATH™	
Velikost:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Hmotnost:	845 g
Napájecí zdroj:	Proprietární napájecí zdroj McGRATH™
Krytí:	IP22
Výstupní nabíjecí výkon:	9 W (max.)
Indikátor:	Barevná kontrolka LED
Elektromagnetické emise:	CISPR 11, třída A, skupina 2 IEC 61000-3-2 třída A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetická odolnost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, test rušení štítků RFID (1 mm až 25 mm)
Životnost:	4 roky
Oboustranná lepicí páska VHB	
Životnost:	2 roky
Napájecí zdroj	
Vstupní napětí a frekvence:	100~240 V AC, 50 Hz / 60 Hz
Výstupní napětí a výkon:	15 V DC, 18 W
Vyměnitelné zástrčky síťového adaptéru:	
Poznámka: Zvolte příslušnou zástrčku podle dané země.	

Podmínky prostředí

Přechodné provozní podmínky	
Teplota prostředí	10 °C (50 °F) až 40 °C (104 °F)
Atmosférický tlak	620 hPa až 1060 hPa
Relativní vlhkost	10 % až 95 % bez kondenzace
Skladování a přeprava	
Teplota prostředí	-10 °C (14 °F) až 40 °C (104 °F)
Atmosférický tlak	620 hPa až 1060 hPa
Relativní vlhkost	10 % až 95 % bez kondenzace

Vybalování, kontrola: Systém nabíjecích baterií McGRATH™ se skládá z maximálně 5 nabíjecích baterií, 1 nabíječky pro více baterií, 1 krytu nabíječky, 1 držáku a 1 napájecího zdroje. Vybalte a zkontrolujte, zda nejsou viditelné známky poškození. V případě poškození prostředek nepoužívejte a informujte o tom svého místního zástupce. Viz obrázek 2 ve stručném návodu.

Provoz: Před zahájením zákroku vždy zkontrolujte zbývající úroveň nabití baterie ve videolaryngoskopu McGRATH™ MAC. Stav nabití baterie je uveden v minutách na displeji rukojeti, jak znázorňuje obrázek 9 ve stručném návodu.

Baterie: Nabíjecí baterie může napájet rukojet videolaryngoskopu McGRATH™ MAC 301-000-000. Zasuňte baterii do dutiny v rukojeti, jak znázorňuje obrázek 5 ve stručném návodu. Když je baterie zajištěna ve videolaryngoskopu McGRATH™ MAC, lze nabíjecí baterii zapnout nebo vypnout stisknutím tlačítka napájení.

Baterie je vybavena kontrolkou LED, která svítí skrz kryt baterie a vizuálně ukazuje, kolik energie v baterii zbývá. Další informace viz část „Stav kontrolky LED“. Kontrolka LED baterie funguje pouze v případě, že baterie není vložena do videolaryngoskopu.

Po vložení baterie do rukojeti videolaryngoskopu McGRATH™ MAC a zapnutí rukojeti se v pravém dolním rohu obrazovky videolaryngoskopu zobrazí zbývající doba provozu baterie v minutách. Viz obrázek 6 ve stručném návodu. Tato hodnota se odpočítává podle toho, jak se spotřebovává energie baterie. Provozní doba při plném nabití je 120 minut.

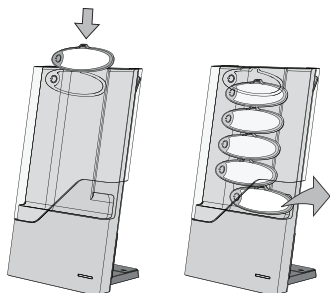
Když počítadlo baterie dosáhne 5 minut na obrazovce videolaryngoskopu 301-000-000, ikona baterie začne blikat. Pokud se počítadlo sníží na nulu, ikona baterie bude nadále blikat a baterie zajistí nejméně 10minutovou provozní dobu, než se videolaryngoskop 301-000-000 automaticky vypne. Nebo může uživatel stisknutím tlačítka baterie videolaryngoskop vypnout a zatažením za poutko baterii vyjmout.

Nabíječka: Nabíječka je napájena ze zdroje střídavého/stejnosměrného proudu. Před každým použitím zkontrolujte integritu napájecího zdroje. Před prvním použitím odlepte štítek s pokyny na krytu nabíječky. Nabíječku lze připevnit na zeď, položit na stůl nebo položit na rovný povrch. Pokyny k montáži pro každý z těchto způsobů nastavení naleznete v stručném návodu. Informace o použití lepicí pásky VHB a šroubu držáku při montáži na zeď a na stolní stojan naleznete v návodu k použití držáku.

- Montáž na zeď (obrázek 6 ve stručném návodu):
 1. (6-1) Povrch držáku očistěte otřením 70% izopropylalkoholem (IPA) a nechte jej uschnout. (6-2) Věnujte pozornost orientaci držáku, jak je znázorněno na obrázku.
 2. Odlepte spodní vrstvu lepicí pásky VHB a lepicí pásku přilepte na určenou oblast držáku. (6-3) Lepicí pásku pevně přitiskněte po dobu 15 sekund. Ujistěte se, že je lepicí páska VHB přilepena rovnoměrně, bez bublin a záhybů.
 3. (6-4) Za použití ubrousku se 70% izopropylalkoholem (IPA) očistěte povrch zdi (potažený plech nebo natřenou sádkartonovou desku) a počkejte, až uschne. (6-5) Odlopněte přední vrstvu pásky VHB. (6-6) Otočte držák a připevněte jej na stěnu tak, že držák pevně přitlačíte na 15 sekund. (6-7) Počkejte alespoň 24 hodin, aby byla zajištěna maximální pevnost lepidla.
 4. Připevněte nabíječku na držák pomocí úchyty na zadní straně nabíječky. (6-8) Při správném sestavení uslyšíte cvaknutí.
 5. (6-9) Vložte kryt nabíječky do drážek po stranách nabíječky a posuňte jej dolů.
 6. (6-10) Vložte maximálně 1 až 5 baterií.
- Montáž na stojan (obrázek 7 ve stručném návodu):
 1. (7-1) Otočte držák tak, aby nápis „McGRATH™“ směřoval dolů, poté držák namontujte do slotů na spodní straně nabíječky. Otočením ve směru hodinových ručiček utáhněte šroub držáku pod ním.
 2. (7-2) Vložte kryt nabíječky do drážek po stranách nabíječky a posuňte jej dolů.
 3. (7-3) Vložte maximálně 1 až 5 baterií.
- Montáž pro polohu naležato (obrázek 8 ve stručném návodu):
 1. Namontujte držák na zadní stranu nabíječky. (8-1) Věnujte pozornost orientaci držáku, jak je znázorněno na obrázku. (8-2) Při správném sestavení uslyšíte cvaknutí. (8-3) Poté zkontrolujte, zda je držák pevně namontován a nijak se nepohybuje.
 2. (8-4) Vložte kryt nabíječky do drážek po stranách nabíječky a posuňte jej dolů.
 3. (8-5) Vložte maximálně 1 až 5 baterií.

Nabíjení baterie: Před nabíjením baterií zapněte nabíječku pro více baterií. Chcete-li nabíjet baterii dobít, vložte ji do nabíječky pro více baterií tak, aby poutko pro vyjmutí směřovalo nahoru. Nabíječka může podporovat nabíjení maximálně 5 nabíjecích baterií. Po vložení do nabíječky lze nabíjecí baterii plně nabít za 6–8 hodin. **Poznámka:** (5-1) Ujistěte se, že baterie byla před nabíjením vyčištěna a dezinfikována.

Udržení baterie: Pokud se rukojet videolaryngoskopu s vloženou baterií nepoužívá déle než 1 měsíc, vyjměte před uskladněním videolaryngoskopu nabíjecí baterii z rukojeti. Pokud nebyla baterie používána déle než 3 měsíce, před vložením do rukojeti videolaryngoskopu McGRATH™ MAC ji nabijte. Maximální doba skladování nabíjecí baterie je 3 měsíce. Při dlouhodobém skladování je třeba baterii alespoň jednou za 3 měsíce vybit na 0 minut a poté plně nabít na 120 minut.



Stav kontrolky LED: Kontrolky odrážejí stav nabíjecí baterie a nabíječky pro více baterií. Kontrolka LED nabíjecí baterie má 4 barvy, které signalizují odpovídající stav baterie, jak je znázorněno na obrázku 3 ve stručném návodu.

- Červená kontrolka LED: zbývá méně než 25 % energie. Může napájet videolaryngoskop McGRATH MAC po dobu kratší než 30 minut.
- Oranžová kontrolka LED: zbývá více než 25 % energie. Může napájet videolaryngoskop McGRATH MAC po dobu delší než 30 minut.
- Zelená kontrolka LED: zbývá více než 95 % energie. Může napájet videolaryngoskop McGRATH MAC po dobu až 120 minut.
- Fialová kontrolka LED: baterie je v chybovém režimu nebo je na konci své životnosti. V obou případech je třeba baterii zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

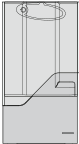
Kontrolka LED nabíječky pro více baterií má 3 barvy, které vizuálně indikují stav nabíječky, jak je znázorněno na obrázku 4 ve stručném návodu.

- Žádné světlo kontrolky LED: nabíječka není napájena.
- Bílá kontrolka LED: nabíječka je napájena a funguje normálně.
- Červená kontrolka LED: nabíječka nefunguje z důvodu chyby. **Poznámka:** Po vyřešení chyby se nabíječka vrátí do normálního režimu (bílá kontrolka LED) bez zásahu uživatele.

Čištění a dezinfekce: Nabíječka pro více baterií a nabíjecí baterie McGRATH™ se dodávají jako nesterilní. Po vybalení nabíječku a baterii před použitím vyčistěte a dekontaminujte. Po použití u každého jednotlivého pacienta je třeba baterii od videolaryngoskopu odpojit a vyčistit a vydezinfikovat podle návodu k použití a v souladu s místními předpisy.

Následující pokyny byly společností Covidien schváleny jako vhodné pro přípravu prostředku k opakovanému použití.

Schválené metody čištění a dezinfekce:

Výrobek	Čištění	Dezinfekce
Nabíječka pro více baterií McGrath™ 	Použijte ubrousek se 70% izopropylalkoholem (IPA) nebo ubrousek s kvartérním amoniakem + izopropylalkoholem (IPA) (např. Super Sani-Cloth nebo ekvivalentní).	Nevyžaduje se.
Nabíjecí baterie McGrath™ 	Použijte ubrousek se 70% izopropylalkoholem (IPA) nebo ubrousek s kvartérním amoniakem + izopropylalkoholem (IPA) (např. Super Sani-Cloth nebo ekvivalentní).	1. Vyčistěte. 2. Vydezinfikujte za použití ubrousku s kvartérním amoniakem + izopropylalkoholem (IPA) (např. Super Sani-Cloth nebo ekvivalentního).

Použité ubrousky zlikvidujte v souladu s místními a nemocničními předpisy.

Čištění nabíječky pro více baterií

Čištění nabíječky:

- (6-11) Nejprve sejměte baterie a kryt nabíječky a poté od nabíječky odpojte zdroj napájení. **Poznámka:** Pokud je nabíječka namontována na zdi, po vyjmutí baterií sejměte kryt nabíječky. (6-12) Poté odpojte nabíječku z držáku na stěně stisknutím západky držáku a zvednutím nabíječky z držáku.
- K čištění krytu nabíječky a pouzdra nabíječky použijte čisticí prostředek, například ubrousek se 70% izopropylalkoholem (IPA) nebo ubrousek s kvartérním amoniakem + izopropylalkoholem (IPA) (například Super Sani-Cloth nebo ekvivalentní), jak je popsáno v krocích 2a až 2b. Zajistěte minimální dobu kontaktu s povrchy 1 minutu.
 - Kryt nabíječky: Ošetřete všechny povrchy čisticím prostředkem tak, abyste dosáhli důkladného pokrytí.
 - Pouzdro nabíječky: Vyčistěte řádně všechny povrchy.
- Zkontrolujte, že na nabíječce nezůstaly viditelné nečistoty. Pokud jsou nečistoty stále viditelné, použijte novou utěrku a zopakujte postup čištění, počínaje krokem 2.

Čištění a dezinfekce nabíjecí baterie

Čištění baterie:

Použijte čisticí prostředek, jako je utěrka se 70% izopropylalkoholem (IPA) nebo utěrka s kvartérním amoniakem + izopropylalkoholem (IPA) (například Super Sani-Cloth nebo ekvivalentní). Vyčistěte baterii shora dolů a systematicky postupujte podle následujících 5 kroků. Naneste čisticí prostředek na všechny povrchy baterie. Zajistěte minimální dobu kontaktu s povrchy 1 minutu.

- Kontakt napájení: Na každý otvor a roh s kovovými kontakty baterie naneste čisticí prostředek. Opatrně je vydrhněte a dbejte na to, abyste nedeformovali nebo nepoškodili kovové svorky.
- Upevňovací svorky: Vložte čisticí prostředek do mezer kolem svorek pro upevnění baterie.
- Spodní slot baterie: Vydrhněte všechny otvory a plochy rohů nabíjecí baterie.
- Pouzdro baterie: Otřete všechny povrchy pouzdra nabíjecí baterie čisticím prostředkem.
- Poutko pro vyjmutí: Přejedte čisticím materiálem po všech plochách poutka.

Pokud jsou nečistoty stále viditelné, použijte novou utěrku a zopakujte postup čištění. Dbejte na to, aby se čisticí prostředek dotýkal všech povrchů baterie, i když na nich není viditelné znečištění.

Dezinfekce baterie:

Nejprve vyčistěte baterii podle výše uvedených pokynů. Poté použijte novou utěrku s kvartérním amoniakem + izopropylalkoholem (IPA) (například Super Sani-Cloth nebo ekvivalentní) k dezinfekci baterie a systematicky postupujte stejným způsobem jako při čištění baterie.

Skladování: Po vyčištění a dezinfekci vysušte nabíječku pro více baterií a nabíjecí baterii na vzduchu nebo je otřete utěrkou, která nepouští vlákna. Před uskladněním nabíječku a baterie zcela vysušte. Ihned po vysušení uložte dekontaminovanou nabíječku a baterie do skladovací nádoby a skladujte v souladu s místními směrnicemi. Pro opakované použití nelze prostředek a baterie skladovat v původním obalu.

Řešení problémů

Nabíječka pro více baterií McGrath™:

Scénář	Možné příčiny	Jak vyřešit problém
Kontrolka LED nabíječky je červená	Překážející předmět (např. kovový předmět) v nabíjecím prostoru	Vyjměte překážející předmět (např. kovový předmět). Stav nabíječky se automaticky obnoví po 10 sekundách.
	Nabíječka se přehřívá	Počkejte, až teplota nabíječky klesne pod 60 °C
	Neobvyklé pracovní napětí	Zkontrolujte připojení napájecího zdroje
Kontrolka LED nabíječky nesvítí	Špatné připojení napájecí zdroj nebo porucha napájecího kabelu	Vyměňte napájecí zdroj a restartujte systém.

Nabíjecí baterie McGrath™:

Scénář	Možné příčiny	Jak vyřešit problém
Kontrolka LED baterie v nabíječce nesvítí	Baterie není ve správné poloze pro nabíjení	Ujistěte se, že poutko baterie směřuje nahoru a tlačítko napájení směřuje ven.
	Nabíječka je v chybovém režimu	Zkontrolujte, zda je nabíječka připojena k napájecímu zdroji a funguje normálně
Kontrolka LED baterie je fialová	Baterie dosáhla konce životnosti nebo má trvalou poruchu	Zlikvidujte baterii v souladu s místními předpisy a pořiďte si novou baterii.
Kontrolka LED baterie je střídavě fialová	Zbývající životnost je 600 minut	Zvažte výměnu baterie

Scénář	Možné příčiny	Jak vyřešit problém
Na obrazovce videolaryngoskopu se nezobrazuje žádný obraz	Baterie je vybitá Fyzické poškození (například přerušený napájecí kontakt, porucha tlačítka baterie)	Nabijte baterii Vyměňte baterii za novou
Baterii se nepodařilo znovu aktivovat stisknutím tlačítka nebo dobitím	Kapacita baterie je vyčerpaná (nelze ji znovu nabít) nebo má baterie poruchu	Pokud baterii nelze aktivovat kvůli poškození baterie nebo ztrátě její účinnosti, vyměňte ji za novou.

Pokud žádné z opatření k odstranění problémů nepřinese kladné výsledky, vraťte prostředek nebo prostředky svému zástupci nebo distributorovi společnosti Covidien a požádejte o výměnu.

Elektromagnetické rušení (EMI)

Systém nabíjecích baterií McGRATH™ byl testován podle specifické normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. (Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická rušení – Požadavky a zkoušky).

Následující tabulky obsahují odpovídající prohlášení výrobce pro elektromagnetické emise a elektromagnetickou odolnost daného prostředku.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Systém nabíjecích baterií McGRATH™ je určen k použití v prostředí profesionálních zdravotnických zařízení.

Systém nabíjecích baterií McGRATH™ vyhovuje příslušným mezinárodním normám ohledně vyzařovaných a vedených emisí, náchylnosti k poškození vyzařovanými emisemi, elektrostatických výbojů a výpadků napájení.

Kabel	Maximální délka kabelu, stíněný/nestíněný	Počet	Klasifikace kabelu
Napájecí kabel střídavého proudu	1,8 m, nestíněný	1 sada	Stejnoseměrné napájení

Systém nabíjecích baterií McGRATH™ vyžaduje při instalaci a provozu zvláštní opatření z hlediska elektromagnetické kompatibility. Obzvláště použití přenosných a mobilních komunikačních přístrojů v blízkosti systému nabíjecích baterií McGRATH™ může ovlivnit jeho účinnost.

Elektromagnetické emise

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Test emisí	Shoda
VF emise CISPR 11	Skupina 1 (nabíjecí baterie) Skupina 2 (nabíječka pro více baterií)
VF emise CISPR 11	Třída B (nabíjecí baterie) Třída A (nabíječka pro více baterií)
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	Třída A
Vyzařování související s kolísáním / výkyvy napětí IEC 61000-3-3	Splňuje

Elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky dle normy IEC/EN 60601-1-2	Úroveň shody
	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV, vzduch	± 8 kV kontakt ± 15 kV, vzduch
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV (frekvence opakování impulzu 100 kHz) střídavé síťové napájení ± 1 kV (frekvence opakování impulzu 100 kHz) vstup/výstup > 3 m Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.	± 2 kV (frekvence opakování impulzu 100 kHz) střídavé síťové napájení ± 1 kV (frekvence opakování impulzu 100 kHz) vstup/výstup > 3 m
Špička IEC 61000-4-5	± 1 kV mezi fázemi, síťové napájení Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.	± 1 kV mezi fázemi, síťové napájení
Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí ve vedení napájecího zdroje IEC 61000-4-11	100% pokles při: • 0,5 cyklu (při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) • 1,0 cyklu (při 0°) • 250/300 cyklech (při 0°) 30% pokles při: • 25/30 cyklech (při 0°) Kvalita napájecí sítě musí odpovídat standardnímu komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.	100% pokles při: • 0,5 cyklu (při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) • 1,0 cyklu (při 0°) • 250/300 cyklech (při 0°) 30% pokles při: • 25/30 cyklech (při 0°)
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 a 60 Hz, 30 A/m, osa x, y a z	50 a 60 Hz, 30 A/m, osa x, y a z

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Zkouška odolnosti	Úroveň zkoušky dle normy IEC/EN 60601-1-2	Úroveň shody
	Elektromagnetické prostředí – pokyny	
VF energie šířená vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz; 6 Vrms, ISM a amatérská rádiová pásma mezi frekvencí 0,15 MHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz; 6 Vrms, ISM a amatérská rádiová pásma mezi frekvencí 0,15 MHz a 80 MHz
S výjimkou uvedenou v tabulce „Specifikace zkoušky odolnosti portu na krytu systému vůči působení VF bezdrátových komunikačních přístrojů“ nepoužívejte přenosné a mobilní VF komunikační přístroje ve větší blízkosti ke kterékoli části systému nabíjecích baterií McGRATH™, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz, kde P je maximální výkon vysílače ve wattch (W) uváděný výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita polí z pevných VF vysílačů podle průřezu elektromagnetického pole¹ musí být menší než stupeň shody v každém frekvenčním pásmu². V okolí vybavení označeného následující značkou může dojít k rušení: 		
VF energie šířená vyzařováním IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
S výjimkou uvedenou v tabulce „Specifikace zkoušky odolnosti portu na krytu systému vůči působení VF bezdrátových komunikačních přístrojů“ nepoužívejte přenosné a mobilní VF komunikační přístroje ve větší blízkosti ke kterékoli části systému baterií, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz a $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz, kde P je maximální výkon vysílače ve wattch (W) uváděný výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita polí z pevných VF vysílačů podle průřezu elektromagnetického pole¹ musí být menší než stupeň shody v každém frekvenčním pásmu². V okolí vybavení označeného následující značkou může dojít k rušení: 		
Blízkost vyzařovaných VF elektromagnetických polí IEC 61000-4-3	Viz tabulka „Specifikace zkoušky odolnosti portu na krytu systému vůči působení VF bezdrátových komunikačních přístrojů“.	
	0,3 m	
Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním stavbami, předměty a lidmi a odrazem od nich. 1. Intenzity polí pevných vysílačů, jako jsou např. pozemní základny pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní vysílačky, amatérské vysílačky, rozhlasové vysílání v pásmech AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro účely vyhodnocení elektromagnetického prostředí, které vzniká při působení pevných VF vysílačů, zvažte provedení elektromagnetického měření na pracovišti. Pokud naměřené intenzity polí v místě, kde se systém nabíjecích baterií McGRATH™ používá, překračují příslušnou výše uvedenou úroveň vysokofrekvenční shody, je nutno systém nabíjecích baterií McGRATH™ sledovat a ověřit jeho správnou funkci. Při zjištění abnormální činnosti mohou být nezbytná další opatření, například změna orientace či přemístění systému nabíjecích baterií McGRATH™. 2. V rozsahu frekvence 150 kHz až 80 MHz se intenzita pole musí pohybovat pod 3 V/m.		

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními přístroji a systémem nabíjecích baterií McGRATH™

Systém nabíjecích baterií McGRATH™ je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel systém nabíjecích baterií McGRATH™ může elektromagnetickému rušení zabránit tak, že mezi přenosným či mobilním VF komunikačním přístrojem (vysílačem) a systémem nabíjecích baterií McGRATH™ zachová minimální vzdálenost (viz níže) v souladu s maximálním výstupním výkonem komunikačního přístroje s výjimkou uvedenou v tabulce „Specifikace zkoušky odolnosti portu na krytu systému vůči působení VF bezdrátových komunikačních přístrojů“.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz mimo pásmo ISM a radioamatérské pásmo	$d = 0,59 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz v ISM a radioamatérském pásmu	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

U vysílačů, jejichž maximální výstupní výkon není výše uveden, lze doporučenou separační vzdálenost (d) v metrech (m) stanovit pomocí rovnice, která se uplatňuje na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) dle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

Poznámka 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetické šíření je ovlivněno pohlcováním stávkami, předměty a lidmi a odrazem od nich.

Blízká magnetická pole		
Zkušební frekvence	Modulace	Zkušební úroveň odolnosti
		Profesionální zdravotnické prostředí
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Pulzní modulace 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulzní modulace 50 kHz	7,5 A/m

Specifikace zkoušky odolnosti portu na krytu systému vůči působení VF bezdrátových komunikačních přístrojů. Frekvence a služby přenosných a mobilních vysílačů, pro které je doporučena vzdálenost 30 cm (12 palců)						
Zkušební frekvence (MHz)	Pásmo (MHz)	Služba	Modulace	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	Odchylka FM ± 5 kHz 1 kHz sinusové odchylky	2	0,3	28
710	704 až 787	Pásmo LTE 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pásmo LTE 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845						
1 970	1 700 až 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásma 1, 3, 4 a 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
2 450						
5 240						
5 500						
5 785	5 100 až 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9

Záruka

Tento prostředek je dodáván se zárukou výrobce.

- Tato záruka se vztahuje pouze na výrobky dodané jednatelům či distributorem společnosti Covidien.
- Záruku lze uplatnit pouze u výrobků, které jsou udržovány podle postupů v tomto návodu.
- Před vrácením prostředku v rámci záruky jej vydezinfikujte podle pokynů v tomto návodu.

Úplné znění záručních podmínek vám poskytne jednatel nebo distributor společnosti Covidien.

DÔLEŽITÉ! Pred prvým použitím nabíte batériu na plnú kapacitu.

Popis: Nabíjateľný batériový systém McGRATH™ je zdrojom energie pre videolaryngoskop McGRATH™ MAC vrátane nabíjateľnej batérie a nabíjačky viacerých batérií. Nabíjateľná batéria napája rukoväť videolaryngoskopu počas používania. Nabíjačka viacerých batérií McGRATH™ dokáže bezdrôtovo nabíjať päť batérií súčasne.

Určené použitie: Nabíjateľná batéria McGRATH™ je zdrojom energie pre videolaryngoskop McGRATH™ MAC, ktorý je určený na používanie vyškolenými a licencovanými osobami na zobrazenie hlasiviek počas lekárschých zákrokov, zvyčajne laryngoskopie.

Určený účel: Nabíjateľná batéria McGRATH™ napája videolaryngoskop McGRATH™ MAC počas vizualizácie ústnej časti hltana a hrtanu.

Určení používatelia: Nabíjateľná batéria McGRATH™ je určená na používanie vyškolenými a licencovanými osobami počas anestézie, intenzívnej starostlivosti a urgentnej starostlivosti. Medzi určených používateľov patria:

- anesteziologická sestra (CRNA) alebo ekvivalentná klinická rola
- respirační terapeuti (RT) alebo ekvivalentná klinická rola
- anesteziológovia alebo ekvivalentná klinická rola
- lekári pohotovostného oddelenia alebo ekvivalentná klinická rola
- lekári intenzívnej starostlivosti.

Cieľová populácia pacientov: Nabíjateľnú batériu McGRATH™ možno používať u detských a dospelých pacientov, u ktorých sa vyžaduje pohľad na hlasivky počas lekárschých zákrokov.

Indikácie: Všeobecná laryngoskopia a pomoc pri zaistení dýchacích ciest.

Kontraindikácie: Nie sú známe.

Katalógové číslo	Popis produktu
341-100-000	Nabíjateľná batéria McGRATH™
341-200-000	Nabíjačka viacerých batérií McGRATH™
341-400-000 (príslušenstvo)	Kryt nabíjačky viacerých batérií McGRATH™
341-500-000 (príslušenstvo)	Montážny držiak nabíjačky viacerých batérií McGRATH™
341-600-000 (príslušenstvo)	Napájací zdroj a adaptéry nabíjačky viacerých batérií McGRATH™

Ak potrebujete informácie o objednávaní, kontaktujte svojho miestneho obchodného zástupcu.

Varovania

- Túto pomôcku smie používať len personál vyškolený a oprávnený vykonávať intubáciu pomocou laryngoskopu.
- Nepoužívajte iné príslušenstvo, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom.
- Neotvárajte žiadnu uzavretú časť nabíjateľnej batérie ani nabíjačky viacerých batérií. Ak to urobíte, zhoršíte tým výkon pomôcky, stratíte záruku a môže to mať vplyv na bezpečnosť pacienta.
- Nabíjateľnú batériu ani nabíjačku viacerých batérií nepoužívajte, ak sa niektoré komponenty uvoľnia, fyzicky poškodia alebo sú slabšie upevnené.
- Nabíjateľnú batériu ani nabíjačku viacerých batérií nepoužívajte v prítomnosti horľavých zmesí.
- Pri likvidácii nabíjateľnej batérie a nabíjačky viacerých batérií po skončení ich životnosti postupujte podľa miestnych predpisov.
- Nabíjateľnú batériu ani nabíjačku viacerých batérií nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie (MR).
- Toto zariadenie sa nemá používať v blízkosti iných zariadení ani položené na iných zariadeniach, pretože by to mohlo mať za následok nesprávne fungovanie. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.
- Prenosné rádiový frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) sa nemajú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od nabíjačky viacerých batérií, pretože to môže znížiť výkon.
- Používanie iného príslušenstva, iných snímačov a káblov než tých, ktoré určil alebo dodal výrobca, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiami alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti zariadenia a vyústiť do nesprávneho fungovania.
- Nabíjačka viacerých batérií spĺňa požiadavky na vystavenie rádiový frekvenčnému žiareniu, ak sa používa v minimálnej vzdialenosti 20 cm od používateľa alebo blízkych osôb.
- Nedodržanie uvedených varovaní môže viesť k požiaru alebo výbuchu nabíjateľnej batérie, čo môže spôsobiť vážne popáleniny.
- Pred použitím sa uistite, že nabíjateľná batéria je úplne suchá.
- Pred čistením alebo dezinfekciou vyberte nabíjateľnú batériu z nabíjačky.
- Nabíjateľnú batériu nesterilizujte v autokláve.
- Nabíjateľnú batériu nečistite v ultrazvukovej čističke.
- Nabíjateľnú batériu nevhadzujte do ohňa. Batériu nemačkajte, neskrutujte ani ju nevystavujte teplotám nad 60 °C (140 °F).
- Tieto pomôcky nečistite ani nedezinfikujte žiadnou inou metódou, ako je uvedená v časti „Čistenie a dezinfekcia“ tohto dokumentu. Mohlo by to viesť k poškodeniu týchto pomôcok a k oneskoreniu liečby.
- Nedovoľte, aby nabíjateľná batéria podľahla mechanickému nárazu alebo aby sa zdeformovala externými vplyvmi.
- Nabíjateľnú batériu nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.

Upozornenia

- Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto nabíjateľnej batérie na nákup licencovaným lekárom alebo na lekárske predpisy.
- Do nabíjačky viacerých batérií nekladajte žiadny iný typ nabíjateľnej batérie.
- Do elektromagnetického poľa nabíjačky viacerých batérií nekladajte žiadne cudzie predmety, pretože by sa mohli zahriať.
- Pred čistením odpojte napájací zdroj od nabíjačky viacerých batérií.
- Nabíjateľnú batériu dlhodobo neskladujte v plne nabitom stave. To by mohlo mať za následok čiastočnú stratu kapacity batérie a jej trvalú degeneráciu v ďalšom nabíjacom cykle.
- Nabíjačku viacerých batérií nainštalujte na miesto, kde sa dá adaptér striedavého/jednosmerného prúdu ľahko odpojiť od zdroja napájania striedavým prúdom pri problémoch s elektrinou, inak sa nabíjačka viacerých batérií pri takýchto problémoch môže poškodiť.
- Nabíjateľná batéria je určená len na použitie s videolaryngoskopom McGRATH™ MAC.
- Maximálny čas skladovania nabíjateľnej batérie je 3 mesiace. Aspoň raz za 3 mesiace je potrebné batériu vybiť na 0 minút a potom úplne dobíť na 120 minút. Ak to neurobíte, skráťte alebo dokonca ukončíte životnosť batérie.
- Svetlacia fialová LED kontrolka na nabíjateľnej batérii znamená, že batéria je v chybovom režime alebo sa jej životnosť skončila a mala by sa zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.
- VHB páska je určená na montáž na stenu na plochu s jednotkou pripevnenou k držiaku. Uistite sa, že na páske nie sú žiadne bubliny, záhyby alebo nerovnosti. Pri montáži držiaka na nabíjačku postupujte podľa montážneho postupu.
- Skrutka držiaka je určená len na použitie na stolový stojan. Pri správnej montáži postupujte podľa návodu na montáž držiaka nabíjačky viacerých batérií.

- Nabíjačka dokáže podporiť až päť nabíjateľných batérií naraz (5-2). Ak sa do nabíjačky vloží viac ako päť nabíjateľných batérií, batérie sa nemusia správne nabíť.
- Pri montáži nabíjačky na stenu a pri jej skladaní zo steny postupujte opatrne. Ak vám nabíjačka spadne, môže prestať fungovať.

Nežiaduce udalosti: V súvislosti s používaním nabíjateľnej batérie počas laryngoskopie a intubácie boli hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti.

Nežiaduce udalosti uvedené v poradí podľa závažnosti sú: expozícia telesným tekutinám, nešpecifikované poranenie tkanív (vrátane tupého poranenia), respiračné zlyhanie (vrátane hyperkémie), hypoxia, nešpecifikovaná infekcia, popáleniny, zásah elektrickým prúdom, oneskorenie liečby (predĺženie zákroku/predĺžená hospitalizácia), vystavenie chemickým látkam (vrátane toxicity), neželané vystavenie žiareniu. Ak dôjde k závažnej udalosti súvisiacej s pomôckou, ihneď ju nahláste spoločnosti Covidien a príslušnému úradu.

Špecifikácie

Nabíjateľná batéria McGrATH™	
Veľkosť:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Hmotnosť:	25 g
Typ batérie:	Nabíjateľná lítium-iónová batéria
Kapacita:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Ochrana:	IP33
Napájanie:	2 W
Displej:	Farebná LED kontrolka
Menovité napätie:	3,8 V jedn. prúdu (DC)
Výstupné napätie:	3 ~ 4,35 V DC
Elektromagnetické emisie:	CISPR 11 trieda B, skupina 1
Elektromagnetická odolnosť:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Životnosť:	4 roky alebo maximálne 10 000 minút prevádzky
Nabíjačka viacerých batérií McGrATH™	
Veľkosť:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Hmotnosť:	845 g
Zdroj napájania:	Vlastné napájanie McGrATH™
Ochrana:	IP22
Výstupný výkon nabíjania:	9 W (Max)
Displej:	Farebná LED kontrolka
Elektromagnetické emisie:	CISPR 11 trieda A, skupina 2 IEC 61000-3-2 Class A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetická odolnosť:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, test rušenia RFID čipov (1 mm až 25 mm)
Životnosť:	4 roky
Obojstranná VHB páska	
Životnosť:	2 roky
Zdroj napájania	
Vstupné napätie a frekvencia:	100 ~ 240 V AC, 50 Hz/60 Hz
Výstupné napätie a výkon	15 V DC, 18 W
Vymeniteľné zástrčky sieťového adaptéra:	
Poznámka: Vyberte príslušnú zástrčku podľa krajiny.	

Podmienky prostredia

Prevádzkové a prechodné podmienky	
Teplota pomôcky	10 °C (50 °F) až 40 °C (104 °F)
Atmosférický tlak	620 hPa až 1 060 hPa
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % (bez kondenzácie)
Uskladnenie a preprava	
Teplota pomôcky	-10 °C (14 °F) až 40 °C (104 °F)
Atmosférický tlak	620 hPa až 1 060 hPa
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % (bez kondenzácie)

Vybavenie, kontrola: Systém nabíjateľných batérií McGrATH™ pozostáva z maximálne 5 nabíjateľných batérií, 1 nabíjačky viacerých batérií, 1 krytu nabíjačky, 1 držiaka a 1 napájacieho zdroja. Vybajte pomôcku a skontrolujte, či sa na nej nenachádzajú viditeľné známky poškodenia. V prípade poškodenia pomôcky nepoužívajte a informujte svojho miestneho obchodného zástupcu. Pozrite si obrázok 2 v stručnej úvodnej príručke.

Prevádzka: Pred začatím zákroku vždy skontrolujte zostávajúcu energiu batérie vo videolaryngoskope McGrATH™ MAC. Táto energia je udávaná v minútach na displeji rukoväte, ako to znázorňuje obrázok 9 stručnej úvodnej príručky.

Batéria: Nabíjateľná batéria môže napájať rukoväť videolaryngoskopu McGrATH™ MAC 301-000-000. Batériovou jednotku zasuňte do otvoru rukoväte, ako je znázornené na obrázku 5 v stručnej úvodnej príručke. Keď je batéria zaistená vo videolaryngoskope McGrATH™ MAC, nabíjateľnú batériu možno zapnúť alebo vypnúť stlačením tlačidla napájania.

Batéria má LED kontrolku, ktorá svieti cez kryt batérie a poskytuje vizuálnu informáciu o tom, koľko energie zostáva v batérii. Viac informácií nájdete v časti „Stav LED kontrolky“. LED kontrolka batérie funguje len vtedy, keď nie je nainštalovaná vo videolaryngoskope.

Po vložení batérie do rukoväte videolaryngoskopu McGRATH™ MAC a jej zapnutí sa v pravom dolnom rohu obrazovky videolaryngoskopu zobrazí zostávajúci čas prevádzky batérie jednotky v minútach. Pozrite si obrázok 6 v stručnej úvodnej príručke. Odpočítava sa podľa spotreby energie batérie. Prevádzkový čas pri plnom nabití je 120 minút.

Keď počítadlo batérie dosiahne 5 minút na obrazovke videolaryngoskopu 301-000-000, ikona batérie začne blikať. Ak sa počítadlo nechá uplynúť na nulu, ikona batérie bude podporovať ešte aspoň 10 minút prevádzky, kým sa videolaryngoskop 301-000-000 automaticky vypne. Prípadne môže používateľ stlačením tlačidla batérie videolaryngoskop vypnúť a zatiahnutím za jazyček batériu vybrať.

Nabíjačka: Nabíjačka je napájaná zo zdroja striedavého alebo jednosmerného prúdu. Pred každým použitím skontroluje celistvosť napájacieho zdroja. Pred prvým použitím odlepte štítkov s návodom na kryte nabíjačky. Nabíjačku možno namontovať na stenu, položiť na stôl alebo položiť na rovný povrch. Pokyny na montáž pre každú z týchto orientácií nájdete v stručnom návode rýchleho spustenia. Informácie o použití VHB pásky a skrutky držáka pri montáži na stenu a stolového stojana nájdete v pokynoch na používanie držáka.

• Montáž na stenu (obrázok 6 stručnej úvodnej príručky):

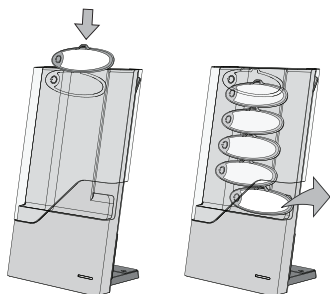
1. (6-1) Pomocou 70 % izopropylalkoholu (IPA) utrite povrch držáka a počkajte, kým zaschne. (6-2) Pozornosť venujte orientácii držáka podľa obrázka.
 2. Odlepte spodnú vrstvu VHB pásky a prilepte pásku na určenú oblasť držáka. (6-3) Pevne zatlačte pásku na 15 sekúnd. Uistite sa, že VHB pásky je nanesená rovnomerne bez bublín a zvlnení.
 3. (6-4) Na vyčistenie povrchu steny (plechu s povrchovou úpravou alebo natretej sadrokartónovej dosky) použite utierku so 70 % izopropylalkoholom (IPA) a počkajte, kým zaschne. (6-5) Odlepte predný papier z VHB pásky. (6-6) Otočte držák a pripevnite ho na stenu tak, že ho pevne zatlačíte na 15 sekúnd. (6-7) Počkajte aspoň 24 hodín, aby ste zaistili maximálnu pevnosť lepidla.
 4. Namontujte nabíjačku na držák pomocou lišty na zadnej strane nabíjačky. (6-8) Pri správnom zložení budete počuť cvaknutie.
 5. (6-9) Kryt nabíjačky zasuňte do drážok na stranách nabíjačky a vsuňte ho.
 6. (6-10) Vložte 1, maximálne 5 batérií.
- Zostavenie stolového stojana (obrázok 7 v stručnej úvodnej príručke):
1. (7-1) Otočte držák tak, aby názov „McGRATH“ smeroval dole, potom namontujte držák do otvorov na spodnej strane nabíjačky. Otáčaním v smere hodinových ručičiek utiahnite skrutku držáka naspodku.
 2. (7-2) Kryt nabíjačky zasuňte do drážok na stranách nabíjačky a vsuňte ho.
 3. (7-3) Vložte 1, maximálne 5 batérií.

• Zostava ležmo na plocho (obrázok 8 stručnej úvodnej príručky):

1. Namontujte držák na zadnú stranu nabíjačky. (8-1) Dávajte pozor na orientáciu držáka podľa obrázka. (8-2) Pri správnom zložení budete počuť cvaknutie. (8-3) Potom skontrolujte, či je držák pevne namontovaný a či sa vôbec nehybe.
2. (8-4) Kryt nabíjačky zasuňte do drážok na stranách nabíjačky a vsuňte ho.
3. (8-5) Vložte 1, maximálne 5 batérií.

Nabíjanie batérie: Pred nabíjaním batérií zapnite nabíjačku viacerých batérií. Ak chcete nabíjať nabíjateľnú batériu, vložte ju do nabíjačky viacerých batérií jazyčkom smerom nahor. Nabíjačka môže podporovať nabíjanie maximálne 5 nabíjateľných batérií. Po vložení do nabíjačky sa nabíjateľná batéria úplne nabije za 6 – 8 hodín. **Poznámka:** (5-1) Skôr než dáte batériu nabíjať, skontrolujte, či je čistá a vydezinfikovaná.

Udržba batérie: Ak sa nabíjateľná batéria v rukoväti videolaryngoskopu nebude používať dlhšie ako 1 mesiac, pred jej uskladnením vyberte nabíjateľnú batériu z rukoväte videolaryngoskopu. Ak sa batéria nepoužívala viac ako 3 mesiace, pred jej vloženíom do rukoväte videolaryngoskopu McGRATH™ MAC ju nabite. Maximálny čas skladovania nabíjateľnej batérie je 3 mesiace. Pri dlhodobom skladovaní je potrebné batériu aspoň raz za 3 mesiace vybiť na 0 minút a potom úplne dobiť na 120 minút.



Stav LED kontrolky: Kontrolky odrážajú stav nabíjateľnej batérie a nabíjačky viacerých batérií. LED kontrolka nabíjateľnej batérie má 4 farby, ktoré signalizujú príslušný stav batérie, ako je to znázornené na obrázku 3 v stručnom návode rýchleho spustenia.

- Červená LED kontrolka: batéria je nabitá na menej ako 25 %. Dokáže dodávať energiu do videolaryngoskopu McGRATH MAC menej ako 30 minút.
- Žltá LED kontrolka: batéria je nabitá na viac ako 25 %. Dokáže dodávať energiu do videolaryngoskopu McGRATH MAC viac ako 30 minút.
- Zelená LED kontrolka: batéria je nabitá na viac ako 95 %. Dokáže dodávať energiu do videolaryngoskopu McGRATH MAC približne 120 minút.
- Fialová LED kontrolka: batéria je v chybovom režime alebo jej skončila životnosť. V oboch prípadoch sa má batéria zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

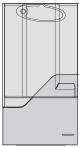
LED kontrolka nabíjačky viacerých batérií má 3 farby, ktoré poskytujú vizuálnu indikáciu stavu nabíjačky, ako je to znázornené na obrázku 4 v stručnom návode rýchleho spustenia.

- Žiadna farba LED kontrolky: nabíjačka nie je napájaná.
- Biela LED kontrolka: nabíjačka je napájaná a funguje normálne.
- Červená LED kontrolka: nabíjačka nefunguje z dôvodu chyby. **Poznámka:** Po vyriešení chyby sa nabíjačka vráti do normálneho režimu (biela LED kontrolka) bez zásahu používateľa.

Čistenie a dezinfekcia: Nabíjačka viacerých batérií a nabíjateľná batéria McGRATH™ sa dodávajú ako nesterilné. Po vybalení nabíjačku a batériu pred použitím vyčistite a dekontaminujte. Batéria sa má po každom použití u pacientovi oddeliť od videolaryngoskopu a vyčistiť a vydezinfikovať podľa pokynov na používanie a v súlade s miestnymi nariadeniami.

Spoločnosť Covidien schvára nasledujúce pokyny ako dostatočné na prípravu pomôcky na opätovné použitie.

Schválené metódy čistenia a dezinfekcie:

Výrobok	Čistenie	Dezinfekcia
Nabíjačka viacerých batérií McGrath™ 	Použite utierku so 70 % izopropylalkoholom (IPA) alebo utierku s kvartérnym amóniom + izopropylalkoholom (IPA) (napríklad Super Sani-Cloth alebo ekvivalentnú utierku).	Nevyžaduje sa.
Nabíjateľná batéria McGrath™ 	Použite utierku so 70 % izopropylalkoholom (IPA) alebo utierku s kvartérnym amóniom + izopropylalkoholom (IPA) (napríklad Super Sani-Cloth alebo ekvivalentnú utierku).	1. Čistenie. 2. Použitie utierky s kvartérnym amóniom + izopropylalkoholom (IPA) (napríklad Super Sani-Cloth alebo ekvivalentnú utierku) na dezinfekciu.

Utierky zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a zásadami nemocnice.

Čistenie nabíjačky viacerých batérií

Čistenie nabíjačky:

- (6-11) Najprv vyberte batérie a odstráňte kryt nabíjačky, potom vytiahnite zdroj z nabíjačky. **Poznámka:** Ak je nabíjačka primontovaná na stenu, vyberte batérie a potom odstráňte kryt nabíjačky. (6-12) Potom odpojte nabíjačku od držiaka na stene tak, že stlačíte západku držiaka a vytiahnete nabíjačku z držiaka.
- Na čistenie krytu nabíjačky a puzdra nabíjačky použite čistiaci materiál, ako napríklad utierku so 70 % izopropylalkoholom (IPA) alebo utierku s kvartérnym amóniom + izopropylalkoholom (IPA) (napríklad Super Sani-Cloth alebo ekvivalent), ako je opísané v kroku 2a až kroku 2b. Zabezpečte minimálny čas kontaktu 1 minútu.
 - Kryt nabíjačky: všetky povrchy ošetrte čistiacim materiálom, aby ste dosiahli dôkladné pokrytie.
 - Puzdro nabíjačky: vyčistite všetky povrchy skrinky.
- Vizuálne skontrolujte nabíjačku, či nie je viditeľne znečistená. Ak je špina stále viditeľná, použite novú utierku a zopakujte postup čistenia, pričom začnite krokom 2.

Čistenie a dezinfekcia nabíjateľných batérií

Čistenie batérie:

Použite čistiaci materiál, ako napríklad utierku so 70 % izopropylalkoholom (IPA) alebo utierku s kvartérnym amóniom + izopropylalkoholom (IPA) (napr. Super Sani-Cloth alebo ekvivalentnú utierku). Batériu čistite zhora nadol a systematicky postupujte v nasledujúcich 5 krokoch. Čistiaci materiál aplikujte na všetky povrchy batérie. Zabezpečte minimálny čas kontaktu 1 minútu.

- Elektrický kontakt: Na každý otvor a roh kovových kontaktov batérie aplikujte čistiaci materiál. Trite jemne a dávajte pozor, aby ste nezdeformovali alebo nepoškodili kovové kontakty.
- Upevňovacie svorky: Čistiaci materiál vsuňte do medzier aj okolo svoriek na upevnenie batérie.
- Spodný otvor na batériu: Vydrhnite všetky otvory a rohové plochy nabíjateľnej batérie.
- Puzdro batérie: Utrite všetky povrchy puzdra batérie čistiacim materiálom.
- Jazyček na vyberanie: Aplikujte čistiaci materiál pozdĺž všetkých povrchov jazyčka.

Ak je špina stále viditeľná, použite novú utierku a zopakujte postup čistenia. Dbajte na to, aby sa čistiaci materiál dostal do kontaktu so všetkými povrchmi pomôcky, aj keď na nich nie sú viditeľné nečistoty.

Dezinfekcia batérie:

Najprv batériu vyčistite podľa vyššie uvedených pokynov. Potom použite novú utierku s kvartérnym amóniom + izopropylalkoholom (IPA) (napríklad Super Sani-Cloth alebo ekvivalent) na dezinfekciu batérie, pričom systematicky postupujte rovnakým spôsobom ako pri čistení batérie.

Skladovanie: Po vyčistení a dezinfekcii vysušte nabíjačku a nabíjateľnú batériu na vzduchu alebo ich utrite handričkou, z ktorej sa neuvolňujú vlákna. Pred uskladnením nabíjačku a batérie úplne vysušte. Ihneď po vysušení uložte dekontaminovanú nabíjačku a batérie do úložnej škatule a skladujte podľa miestnych nariadení. Pomôcka ani batérie sa nemôžu skladovať v pôvodnom obale na opätovné použitie.

Riešenie problémov**Nabíjačka viacerých batérií McGrath™:**

Scenár	Možné príčiny	Spôsob riešenia
Červená LED kontrolka nabíjačky	Rušivý objekt (napríklad kovový predmet) v oblasti nabíjania	Odstráňte rušivý objekt (napríklad kovový predmet).
	Nabíjačka sa prehrieva	Nabíjačka sa automaticky obnoví po 10 sekundách.
	Abnormálne pracovné napätie	Počkajte, kým teplota nabíjačky neklesne pod 60 °C.
LED kontrolka nabíjačky nesvieti		Skontrolujte pripojenie napájania.
	Nesprávne pripojený napájací zdroj alebo porucha napájacieho kábla	Vymeňte napájací zdroj a reštartujte systém.

Nabíjateľná batéria McGrath™:

Scenár	Možné príčiny	Spôsob riešenia
LED kontrolka batérie v nabíjačke nesvieti	Batéria nie je v správnej polohe pre nabíjanie	Uistite sa, že jazyček batérie smeruje nahor a tlačidlo napájania je otočené smerom von.
	Nabíjačka v chybovom režime	Skontrolujte, či je nabíjačka zapnutá a funguje normálne.
LED kontrolka batérie svieti neprerušovaným fialovým svetlom	Batéria dosiahla koniec životnosti alebo má trvalú poruchu	Zlikvidujte batériu v súlade s miestnymi nariadeniami a zakúpte novú batériu.
LED kontrolka batérie striedavo bliká fialovým svetlom	Zostáva 600 minút životnosti	Zvážte výmenu batérie.

Scenár	Možné príčiny	Spôsob riešenia
Na obrazovke videolaryngoskopu sa nezobrazuje žiadny obraz	Batéria je vybitá	Znova nabíte batériu.
	Fyzické poškodenie (napríklad poškodený napájací kontakt, porucha tlačidla batérie)	Vymeňte ju za novú batériu.
Batéria sa po stlačení tlačidla alebo nabití opätovne neaktivovala	Kapacita batérie je vyčerpaná alebo batéria nefunguje	Ak sa batéria nedá aktivovať pre poškodenie batérie alebo stratu účinnosti, nahraďte ju novou batériou.

Ak žiadne z opatrení na odstránenie problémov neprinesie pozitívne výsledky, vráťte pomôcku alebo pomôcky zástupcoví spoločnosti Covidien alebo distribútorovi, aby vám ich vymenil.

Elektromagnetické rušenie (EMI)

Nabíjateľný batériový systém McGrath™ bol testovaný podľa normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Zdravotnícke elektrické prístroje – Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti – Príružená norma: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a testy).

Nasledujúce tabuľky obsahujú príslušné vyhlásenia výrobcu pre elektromagnetické emisie a elektromagnetickú odolnosť pomôcky.

Elektromagnetická kompatibilita (EMK)

Nabíjateľný batériový systém McGrath™ je určený na použitie v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení.

Nabíjateľný batériový systém McGrath™ spĺňa medzinárodnú normu pre emisie šírené vyžarovaním a vedením, citlivosť na emisie šírené vyžarovaním, elektrostatické výboje a poruchy napájania podľa platných noriem.

Kábel	Maximálna dĺžka kábla, tieneny/netienený	Počet	Klasifikácia kábla
Elektrický kábel na striedavý prúd	1,8 m, netienený	1 súprava	Jednosmerný prúd

Pre zachovanie elektromagnetickej kompatibility sa musia počas inštalácie a prevádzky nabíjateľného batériového systému McGrath™ dodržať špeciálne preventívne opatrenia. Výkon nabíjateľného batériového systému McGrath™ môže ovplyvniť najmä používanie mobilných alebo prenosných komunikačných zariadení v jeho blízkosti.

Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	
Emisný test	Zhoda
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1 (nabíjateľná batéria)
	Skupina 2 (nabíjačka viacerých batérií)
Rádiofrekvenčné emisie CISPR 11	Trieda B (nabíjateľná batéria)
	Trieda A (nabíjačka viacerých batérií)
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A
Fluktuácie napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje

Elektromagnetická odolnosť

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Test odolnosti	Úroveň dosiahnutá pri skúške podľa normy IEC/ EN 60601-1-2	Úroveň zhody
Usmernenie pre elektromagnetické prostredie		
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV, kontakt ±15 kV vzduch
Rýchle elektrické prechodné javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	±2 kV (opakovacia frekvencia 100 kHz) pre napájacie vedenia striedavého prúdu, ±1 kV (opakovacia frekvencia 100 kHz) pre vstupné/ výstupné vedenia > 3 m	±2 kV (opakovacia frekvencia 100 kHz) pre napájacie vedenia striedavého prúdu, ±1 kV (opakovacia frekvencia 100 kHz) pre vstupné/ výstupné vedenia > 3 m
Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.		
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie, sieťové napájanie striedavým prúdom	±1 kV vedenie – vedenie, sieťové napájanie striedavým prúdom
Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.		
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	100 % zníženie pre: • 0,5 cyklu (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) • 1,0 cyklus (pri 0°) • 250/300 cyklov (pri 0°) 30 % zníženie pre: • 25/30 cyklov (pri 0°)	100 % zníženie pre: • 0,5 cyklu (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) • 1,0 cyklus (pri 0°) • 250/300 cyklov (pri 0°) 30 % zníženie pre: • 25/30 cyklov (pri 0°)
Kvalita sieťového napájania má zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.		
Magnetické pole pri sieťovej frekvencii (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 a 60 Hz, 30 A/m, osi x, y, a z	50 a 60 Hz, 30 A/m, osi x, y, a z
Magnetické polia so sieťovou frekvenciou majú byť na úrovniach charakteristických pre typické miesta v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.		

Poučenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Test odolnosti	Úroveň dosiahnutá pri skúške podľa normy IEC/ EN 60601-1-2	Úroveň zhody
	Usmernenie pre elektromagnetické prostredie	
Rádiofrekvenčné rušenia šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz; 6 Vrms, pásma ISM a amatérske rádiové pásma s frekvenciou medzi 0,15 MHz a 80 MHz Okrem toho, čo je uvedené v časti „Špecifikácie testu odolnosti portu krytu voči bezdrôtovým rádiovým komunikačným zariadeniam“, prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k žiadnej časti nabíjateľného batériového systému McGRATH™ vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná podľa rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná vzdialenosť odstupu: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa, a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzity polí fixných RF vysielateľov, určené na základe elektromagnetického prieskumu lokality ¹ , majú byť menšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ² . K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: 	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz; 6 Vrms, pásma ISM a amatérske rádiové pásma s frekvenciou medzi 0,15 MHz a 80 MHz
Rádiofrekvenčné rušenia šírené vyžarovaním IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Okrem toho, čo je uvedené v časti „Špecifikácie testu odolnosti portu krytu voči bezdrôtovým rádiovým komunikačným zariadeniam“, prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k žiadnej časti batériového systému vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná podľa rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná vzdialenosť odstupu: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz a $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzity polí fixných RF vysielateľov, určené na základe elektromagnetického prieskumu lokality ¹ , majú byť menšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu ² . K rušeniu môže dochádzať v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: 	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
RF bezdrôtové blízke polia IEC 61000-4-3	Pozrite si tabuľku „Špecifikácie testu odolnosti portu krytu voči bezdrôtovým rádiovým komunikačným zariadeniam“. 0,3 m	
Poznámka č. 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencií. Poznámka č. 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňujú absorpcia a odrazy od štruktúr, predmetov a ľudí. 1. Intenzity polí z pevných vysielateľov, ako sú základné stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiostanice, amatérske vysielateľky, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, sa nedajú presne teoreticky predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v pôsobnosti fixných RF vysielateľov zvážte elektromagnetický prieskum danej lokality. Ak nameraná intenzita poľa v prostredí, v ktorom sa používa nabíjateľný batériový systém McGRATH™, presahuje platné rádiové frekvenčné limity uvedené vyššie, je potrebné nabíjateľný batériový systém McGRATH™ monitorovať a overovať jeho normálne fungovanie. Ak sa zistí abnormálna činnosť, môže si to vyžadovať ďalšie opatrenia, ako je napríklad zmena orientácie alebo polohy nabíjateľného batériového systému McGRATH™. 2. Pri frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz majú byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.		

Odporúčané vzdialenosti odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a nabíjateľným batériovým systémom McGRATH™				
Nabíjateľný batériový systém McGRATH™ je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ nabíjateľného batériového systému McGRATH™ môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a nabíjateľným batériovým systémom McGRATH™ podľa ďalej uvedených odporúčaní na základe maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení okrem prípadov uvedených v tabuľke „Špecifikácie testu odolnosti portu krytu voči bezdrôtovým rádiovým komunikačným zariadeniam“.				
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz až 80 MHz mimo pásma ISM a amatérskeho pásma	d = 0,59 √P 150 kHz až 80 MHz v rámci pásma ISM a amatérskeho pásma	d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz až 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
V prípade vysielačov, ktorých maximálny menovitý výstupný výkon sa vyššie neuvádza, možno odporúčanú vzdialenosť odstupe (d) v metroch (m) určiť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. Poznámka č. 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší rozsah frekvencií. Poznámka č. 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln ovplyvňujú absorpcia a odrazy od štruktúr, predmetov a ľudí.				

Blízke magnetické polia		
Skúšobná frekvencia	Modulácia	Úroveň skúšky odolnosti
		Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	pulzná modulácia 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	pulzná modulácia 50 kHz	7,5 A/m

Špecifikácie testu odolnosti portu puzdra voči bezdrôtovým RF komunikačným zariadeniam. Frekvencie a služby prenosných a mobilných vysielačov, pre ktoré je odporúčaná vzdialenosť odstupe 30 cm (12 palcov).						
Skúšobná frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servis	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Úroveň skúšky odolnosti (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	pulzná modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz odchýlka 1 kHz sínus	2	0,3	28
710	704 až 787	LTE v pásmach 13, 17	Impulzová modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzná modulácia 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 až 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 až 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	pulzná modulácia 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 až 5 800	WLAN 802.11 a/n	pulzná modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Záruka

Na pomocku sa vzťahuje záruka výrobcu.

- Záruka výrobcu sa vzťahuje len na výrobky dodané schváleným zástupcom alebo distribútorom spoločnosti Covidien.
- Aby sa na produkt vzťahovala záruka, musí sa udržiavať v súlade s postupmi uvedenými v tomto dokumente.
- Pred vrátením pomocky pri reklamácii v rámci záruky vydezinfikujte pomocku podľa pokynov uvedených v tomto dokumente.

Pre úplné záručné podmienky kontaktujte prosím zástupcu alebo distribútora spoločnosti Covidien.

POMEMBNO! Baterijo pred prvo uporabo napolnite do polne zmogljivosti.

Opis: Sistem akumulatorskih baterij McGRATH™ je napajalni vir za videolaringoskop McGRATH™ MAC, ki vključuje akumulatorsko baterijo in polnilnik za več baterij. Akumulatorska baterija omogoča napajanje ročaja videolaringoskopa med njegovo uporabo. Polnilnik za več baterij McGRATH™ lahko brezžično polni pet baterij hkrati.

Predvidena uporaba: Akumulatorska baterija McGRATH™ je napajalni vir za videolaringoskop McGRATH™ MAC, ki je namenjen za uporabo usposobljenih in licenciranih oseb za ogled glasilk med medicinskimi posegi, običajno pri laringoskopiji.

Predvideni namen: Akumulatorska baterija McGRATH™ napaja videolaringoskop McGRATH™ MAC med vizualizacijo mezofarinksa in grla.

Predvideni uporabnik: Akumulatorska baterija McGRATH™ je namenjena za uporabo usposobljenih in licenciranih oseb za uporabo med anestezijo, intenzivno nego in nujno oskrbo. Predvideni uporabniki so:

- anestezijske medicinske sestre (CRNA) ali enakovredna klinična vloga,
- respiratorni terapevti (RT) ali enakovredna klinična vloga,
- anesteziologi ali enakovredna klinična vloga,
- zdravniki z oddelka za nujno medicinsko pomoč ali enakovredna klinična vloga,
- zdravniki z oddelka za intenzivno nego.

Ciljna populacija bolnikov: Akumulatorsko baterijo McGRATH™ je mogoče z laringoskopom uporabljati pri pediatričnih in odraslih bolnikih, pri katerih je med medicinskimi posegi potreben ogled glasilk.

Indikacije: Splošna laringoskopija in pomoč pri omogočanju podpore dihalni poti.

Kontraindikacije: Ni znanih kontraindikacij.

Katalogska številka	Opisi izdelkov
341-100-000	Akumulatorska baterija McGRATH™
341-200-000	Polnilnik za več baterij McGRATH™
341-400-000 (dodatek)	Pokrov polnilnika za več baterij McGRATH™
341-500-000 (dodatek)	Montažni nosilec polnilnika za več baterij McGRATH™
341-600-000 (dodatek)	Napajalnik in adapterji za polnilnik za več baterij McGRATH™

Za informacije o naročanju se obrnite na lokalnega predstavnika.

Opozorila

- To pripomoček lahko uporablja samo osebje, ki je usposobljeno za izvajanje intubacije z laringoskopom in je za to licencirano.
- Ne uporabljajte dodatkov, ki jih ni navedel ali zagotovil proizvajalec.
- Ne odpirajte nobenega zaščitenega dela akumulatorske baterije ali polnilnika za več baterij. S tem poslabšate delovanje pripomočka in razveljavite garancijo ter lahko vplivate na varnost bolnikov.
- Akumulatorske baterije ali polnilnika za več baterij ne uporabljajte, če so kateri koli sestavni deli razrahljani, fizično poškodovani ali se slabo prilegajo.
- Akumulatorske baterije ali polnilnika za več baterij ne uporabljajte v prisotnosti vnetljivih mešanic.
- Pri odlaganju akumulatorske baterije in polnilnika za več baterij po izteku življenjske dobe upoštevajte lokalne predpise.
- Akumulatorske baterije ali polnilnika za več baterij ne uporabljajte v okolju z magnetno resonanco (MR).
- Te opreme ne uporabljajte v neposredni bližini druge opreme ali na njej, ker lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in se prepričati, da delujeta normalno.
- Prenosne radiofrekvenčne komunikacijske opreme (vključno z zunanji napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati v oddaljenosti manj kot 30 cm (12 palcev) od polnilnika za več baterij, saj lahko to poslabša njegovo delovanje.
- Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov, ki jih ni navedel ali zagotovil proizvajalec, lahko poveča elektromagnetne emisije ali zmanjša elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.
- Polnilnik za več baterij izpolnjuje zahteve za izpostavljenost radijskim frekvencam, če se uporablja na razdalji najmanj 20 cm od uporabnika ali oseb v njegovi bližini.
- Neupoštevanje navedenih opozoril lahko privede do požara ali eksplozije akumulatorske baterije, kar lahko povzroči hude opekline.
- Pred uporabo se prepričajte, da je akumulatorska baterija popolnoma suha.
- Akumulatorsko baterijo pred čiščenjem ali razkuževanjem odstranite iz polnilnika.
- Akumulatorske baterije ne sterilizirajte v avtoklavu.
- Akumulatorske baterije ne smete ponovno obdelati v ultrazvočnem čistilniku.
- Akumulatorske baterije ne smete odvreči v ogenj. Baterije ne stiskajte, ne povzročajte kratkega stika na njej in je ne izpostavljajte temperaturam nad 60 °C (140 °F).
- Teh pripomočkov ne čistite ali razkužujte na način, ki ni naveden v razdelku »Čiščenje in razkuževanje« v tem dokumentu. To lahko poškoduje te pripomočke in povzroči zakasnitev zdravljenja.
- Akumulatorske baterije ne smete mehansko poškodovati ali deformirati z zunanji silami.
- Akumulatorske baterije ne uporabljajte po izteku roka uporabe.

Svarila

- V skladu z zveznim zakonom (ZDA) lahko ta pripomoček prodaja samo zdravnik ali druga oseba na podlagi zdravnikovega naročila.
- V polnilnik za več baterij ne vstavljajte nobene druge vrste akumulatorske baterije.
- V elektromagnetno polje polnilnika za več baterij ne postavljajte nobenih tujkov, saj se lahko segrejejo.
- Polnilnik za več baterij pred čiščenjem odklopite iz električnega omrežja.
- Popolnoma napolnjene akumulatorske baterije ne shranjujte dlje časa. To lahko povzroči delno izgubo zmogljivosti baterije in trajno poslabšanje pri naslednjem ciklu polnjenja.
- Polnilnik za več baterij namestite na mesto, kjer lahko v primeru električnih težav adapter za izmenični/enosmerni tok zlahka odklopite iz omrežnega napajanja, saj se v nasprotnem primeru lahko polnilnik za več baterij zaradi električnih težav poškoduje.
- Akumulatorska baterija je namenjena samo za uporabo z videolaringoskopom McGRATH™ MAC.
- Najdaljši čas shranjevanja akumulatorske baterije je 3 mesece. Vsaj enkrat na 3 mesece je treba baterijo izprazniti na 0 minut delovanja in jo nato popolnoma napolniti na 120 minut delovanja. Če tega ne storite, se življenjska doba baterije skrajša ali celo konča.
- Če na akumulatorski bateriji neprekinjeno sveti vijolična LED-dioda, to pomeni, da je prišlo do napake baterije ali da se je iztekla življenjska doba baterije in jo je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.
- Lepilni trak z zelo visoko stopnjo lepljivosti (VHB) je zasnovan za namestitev na steno, pri čemer je baterijska enota pritrjena na nosilec. Prepričajte se, da na lepilnem traku ni mehurčkov, gub ali neravnih delov površine. Pri nameščanju nosilca na polnilnik upoštevajte zaporedje sestavljanja.

- Vijak nosilca je namenjen samo za postavitev v načinu namiznega stojala. Za pravilno sestavljanje upoštevajte navodila montažnega nosilca polnilnika za več baterij.
 - Polnilnik lahko hkrati podpira največ pet akumulatorskih baterij (5-2). Če v polnilnik vstavite več kot pet baterij, se baterije morda ne bodo pravilno napolnile.
 - Bodite previdni pri namestitvi polnilnika na steno in njegovem odstranjevanju. Če vam polnilnik pade iz rok, lahko pride do okvare polnilnika.
- Neželeni dogodki:** V povezavi z uporabo akumulatorske baterije med laringoskopijo in intubacijo so poročali o naslednjih neželenih dogodkih. Neželeni dogodki, razvrščeni po resnosti: izpostavljenost telesnim tekočinam, neopredeljena poškodba tkiva (vključno s poškodbo zaradi topega udarca), dihalna odpoved (vključno s hiperkapnijo), hipoksija, neopredeljena okužba, opekline, električni udar, zakasnjeno zdravljenje (podaljšan poseg ali hospitalizacija), izpostavljenost kemikalijam (vključno s toksičnostjo), nenamerna izpostavljenost sevanju. Če pride do resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem takoj obvestite družbo Covidien in ustrezen pristojni organ.

Akumulatorska baterija McGRATH™	
Velikost:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Teža:	25 g
Vrsta baterije:	Akumulatorska litij-ionska baterija
Zmogljivost:	520 ± 20 mAh, 1,97 Wh
Stopnja zaščite:	IP33
Moč:	2 W
Zaslon:	Barvni LED-indikator
Nazivna napetost:	3,8 V, enosmerni tok
Izhodna napetost:	3–4,35 V (enosmerni tok)
Elektromagnetne emisije:	CISPR 11, razred B, skupina 1
Elektromagnetna odpornost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Življenska doba:	4 leta ali največ 10.000 minut delovanja
Polnilnik za več baterij McGRATH™	
Velikost:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Teža:	845 g
Napajanje:	Lastniško zaščiteno napajanje McGRATH™
Stopnja zaščite:	IP22
Izhodna moč polnjenja:	9 W (največ)
Zaslon:	Barvni LED-indikator
Elektromagnetne emisije:	CISPR 11 razred A, skupina 2 IEC 61000-3-2 (razred A), IEC 61000-3-3
Elektromagnetna odpornost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, preizkus motenij oznake RFID (od 1 mm do 25 mm)
Življenska doba:	4 leta
Dvostranski lepilni trak VHB	
Življenska doba:	2 leti
Napajanje	
Vhodna napetost in frekvenca:	100–240 V (izmenični tok), 50/60 Hz
Izhodna napetost in moč:	15 V (enosmerni tok), 18 W
Zamenljivi vtiči adapterja za izmenični tok:	 Opomba: Izberite ustrezen vtič glede na državo.

Okoljski pogoji	
Delovni in prehodni pogoji delovanja	
Temperatura pripomočka	Od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski tlak	Od 620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost	Od 10 % do 95 % (brez kondenzacije)
Shranjevanje in prevoz	
Temperatura pripomočka	Od –10 °C (14 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski tlak	Od 620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost	Od 10 % do 95 % (brez kondenzacije)

- Razpakiranje in pregled:** Sistem akumulatorskih baterij McGRATH™ je sestavljen iz največ 5 akumulatorskih baterij, 1 polnilnika za več baterij, 1 pokrova polnilnika, 1 nosilca in 1 napajalnika. Razpakirajte pripomoček in preverite, ali ima vidne znake poškodb. Če je pripomoček poškodovan, ga ne uporabljajte in o tem obvestite lokalnega predstavnika. Glejte sliko 2 v navodilih za hitri začetek.
- Delovanje:** Pred začetkom posega vedno preverite raven napolnjenosti baterije videolaringoskopa McGRATH™ MAC. Na zaslonu ročaja je stanje napolnjenosti baterije prikazano v minutah, kot je prikazano na sliki 9 v navodilih za hitri začetek.
- Baterija:** Akumulatorska baterija omogoča napajanje ročaja videolaringoskopa McGRATH™ MAC 301-000-000. Baterijsko enoto potisnite v odprtino ročaja, kot prikazuje slika 5 v navodilih za hitri začetek. Ko je akumulatorska baterija nameščena v videolaringoskopu McGRATH™ MAC, jo lahko vklopite ali izklopite s pritiskom gumba za vklop/izklop.
- Baterija ima LED-indikator, ki sveti skozi ohišje baterije in vizualno prikazuje, koliko energije je še v bateriji. Za več informacij glejte razdelek »Stanje LED-indikatorja«. LED-indikator baterije deluje le, če baterija ni nameščena v videolaringoskopu.

Ko je baterija vstavljena v ročaj videolaringskopa McGrATH™ MAC in je ročaj vklopljen, se v spodnjem desnem kotu zaslona videolaringskopa prikaže preostali čas delovanja baterijske enote v minutah. Glejte sliko 6 v navodilih za hitri začetek. Preostali čas delovanja se odšteva hkrati s porabo energije baterije. Čas delovanja ob popolnoma napolnjeni bateriji je 120 minut.

Ko števec baterije doseže 5 minut na zaslonu videolaringskopa 301-000-000, začne ikona baterije utripati. Če števec doseže ničlo, bo ikona baterije še naprej utripala in baterija bo omogočala še vsaj 10 minut delovanja, preden se videolaringskop 301-000-000 samodejno izklopi. Uporabnik pa lahko pritisne gumb baterije, da izklopi videolaringskop, in povleče jeziček, da odstrani baterijo.

Polnilnik: Polnilnik se napaja z napajalnikom za izmenični/enosmerni tok. Pred vsako uporabo preverite celovitost napajalnika. Pred prvo uporabo odlepite nalepko z navodili na pokrovu polnilnika. Polnilnik lahko namestite na steno ali postavite na mizo oz. ravno podlago. Navodila za namestitev za vsako od teh možnosti najdete v vodniku za hitri začetek. Za uporabo lepilnega traku VHB in vijaka nosilca pri stenski montaži ali postavitvi v načinu namiznega stojala glejte navodila za uporabo nosilca.

• Sestavljanje pri namestitvi na steno (slika 6 v navodilih za hitri začetek):

- (6-1) Z robčkom, navlaženim s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA), očistite površino nosilca in počakajte, da se posuši. (6-2) Bodite pozorni na usmeritev nosilca, kot je to prikazano na sliki.
- Odlepite spodnjo zaščitno lepilnega traku VHB in pritrdite trak na označeno mesto na nosilcu. (6-3) Trak trdno pritiskajte 15 sekund. Prepričajte se, da je lepilni trak VHB nanesen enakomerno, brez mehurčkov ali gub.
- (6-4) Z robčkom, navlaženim s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA), očistite površino stene (prevlečena pločevina ali pobarvana mavčna plošča) in počakajte, da se posuši. (6-5) Odlepite sprednjo zaščitno lepilnega traku VHB. (6-6) Obrnite nosilec in ga pritrdite na steno ter ga 15 sekund močno pritiskajte nanjo. (6-7) Za zagotovitev največje lepilne moči počakajte vsaj 24 ur.
- Polnilnik namestite na nosilec z uporabo ležišča na zadnji strani polnilnika. (6-8) Če je pravilno sestavljen, boste slišali, ko se zaskoči.
- (6-9) Pokrov polnilnika vstavite v vodila na straneh polnilnika in ga potisnite navzdol.
- (6-10) Vstavite od 1 do največ 5 baterij.

• Sestavljanje na namiznem stojalu (slika 7 v navodilih za hitri začetek):

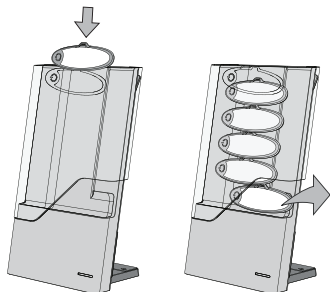
- (7-1) Obrnite nosilec tako, da je napis »McGrATH« obrnjen navzdol, nato pa nosilec namestite v reže na spodnji strani polnilnika. Zavrtite v smeri urnega kazalca, da privijete vijak nosilca spodaj.
- (7-2) Pokrov polnilnika vstavite v vodila na straneh polnilnika in ga potisnite navzdol.
- (7-3) Vstavite od 1 do največ 5 baterij.

• Sestavljanje v ležečem položaju (slika 8 v navodilih za hitri začetek):

- Nosilec namestite na zadnjo stran polnilnika. (8-1) Bodite pozorni na usmeritev nosilca, kot je to prikazano na sliki. (8-2) Če je nosilec pravilno nameščen, boste slišali, ko se zaskoči. (8-3) Nato preverite, ali je nosilec trdno pritrjen in se ne premika.
- (8-4) Pokrov polnilnika vstavite v vodila na straneh polnilnika in ga potisnite navzdol.
- (8-5) Vstavite od 1 do največ 5 baterij.

Polnjenje baterij: Pred polnjenjem baterij polnilnik za več baterij priklopite na napajanje. Če želite napolniti akumulatorsko baterijo, jo vstavite v polnilnik za več baterij tako, da je odstranitveni jeziček obrnjen navzgor. Polnilnik lahko podpira polnjenje največ 5 baterij, ki jih je mogoče polniti. Ko je baterija vstavljena v polnilnik, se lahko popolnoma napolni v 6–8 urah. **Opomba:** (5-1) Prepričajte se, da je bila baterija pred polnjenjem očiščena in razkužena.

Vzdrževanje baterije: Če akumulatorske baterije v ročaju videolaringskopa ne boste uporabljali več kot 1 mesec, pred shranjevanjem odstranite akumulatorsko baterijo iz ročaja videolaringskopa. Če baterije niste uporabljali več kot 3 mesece, jo napolnite, preden jo vstavite v ročaj videolaringskopa McGrATH™ MAC. Najdaljši čas shranjevanja akumulatorske baterije je 3 mesece. Pri dolgotrajnem shranjevanju je treba baterijo vsaj enkrat na 3 mesece izprazniti na 0 minut delovanja in jo nato popolnoma napolniti na 120 minut delovanja.



Stanje LED-indikatorja: Indikatorji označujejo stanje akumulatorske baterije in polnilnika za več baterij. LED-indikator akumulatorske baterije ima 4 barve, ki označujejo posamezno stanje baterije, kot prikazuje slika 3 v vodniku za hitri začetek.

- Rdeč LED-indikator: Raven napolnjenosti baterije je manjša od 25 %. Baterija omogoča manj kot 30-minutno napajanje videolaringskopa McGrATH MAC.
- Oranžen LED-indikator: Raven napolnjenosti baterije je večja od 25 %. Baterija omogoča več kot 30-minutno napajanje videolaringskopa McGrATH MAC.
- Zelen LED-indikator: Raven napolnjenosti baterije je večja od 95 %. Baterija omogoča do 120-minutno napajanje videolaringskopa McGrATH MAC.
- Vijoličen LED-indikator: Prišlo je do napake baterije ali pa se je življenjska doba baterije iztekla. V obeh primerih je treba baterijo odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

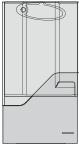
LED-indikator polnilnika za več baterij ima 3 barve, ki omogočajo vizualni prikaz stanja polnilnika, kot je prikazano na sliki 4 v navodilih za hitri začetek.

- Izklopljen LED-indikator: Polnilnik ni pod napetostjo.
- Bel LED-indikator: Polnilnik je pod napetostjo in deluje normalno.
- Rdeč LED-indikator: Polnilnik ne deluje zaradi napake. **Opomba:** Ko je napaka odpravljena, se polnilnik brez posredovanja uporabnika vrne v normalni način delovanja (bel LED-indikator).

Čiščenje in razkuževanje: Polnilnik za več baterij in akumulatorska baterija McGrATH™ sta dobavljena nesterilna. Po razpakiranju polnilnik in baterijo pred uporabo očistite in razkužite. Baterijo je treba po vsaki uporabi pri bolniku ločiti od videolaringskopa, jo očistiti in razkužiti v skladu z navodili za uporabo in lokalnimi predpisi.

Družba Covidien je kot ustreznega za pripravo pripomočka za ponovno uporabo potrdila naslednja navodila.

Odobreni načini čiščenja in razkuževanja:

Izdelek	Čiščenje	Razkuževanje
Polnilnik za več baterij McGRATH™ 	Uporabite robček, navlažen s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA), ali robček, navlažen s kvarternim amonijem in izopropilnim alkoholom (IPA) (na primer Super Sani-Cloth ali enakovreden izdelek).	Ni potrebno.
Akumulatorska baterija McGRATH™ 	Uporabite robček, navlažen s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA), ali robček, navlažen s kvarternim amonijem in izopropilnim alkoholom (IPA) (na primer Super Sani-Cloth ali enakovreden izdelek).	1. Očistite. 2. Razkužite z robčkom, navlaženim s kvarternim amonijem in izopropilnim alkoholom (IPA) (na primer Super Sani-Cloth ali enakovreden izdelek).

Robčke odstranite v skladu z lokalnimi predpisi in bolnišničnimi pravili.

Čiščenje polnilnika za več baterij

Navodila za čiščenje polnilnika:

- (6-11) Najprej odstranite baterije in pokrov polnilnika, nato pa iz polnilnika odstranite napajalni kabel. **Opomba:** Če je polnilnik nameščen na steno, najprej odstranite baterije in nato še pokrov polnilnika. (6-12) Nato polnilnik odstranite z nosilca na steni tako, da pritisnete zapestje nosilca, in ga snemite z nosilca.
- Za čiščenje pokrova polnilnika in ohišja polnilnika, kot je opisano v korakih 2a in 2b, uporabite čistilno sredstvo, kot je robček, navlažen s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA), ali robček, navlažen s kvarternim amonijem in izopropilnim alkoholom (IPA) (npr. Super Sani-Cloth ali enakovreden izdelek). Zagotovite najmanj 1 minuto stika.
 - Pokrov polnilnika: S čistilnim sredstvom obdelajte vse površine, da jih temeljito prekrijete.
 - Ohišje polnilnika: Očistite vse površine ohišja.
- Z vizualnim pregledom preverite, ali je pripomoček vidno umazan. Če je umazanja še vedno vidna, z novim robčkom ponovite postopek čiščenja tako, da začnete s korakom 2.

Čiščenje in razkuževanje akumulatorske baterije

Navodila za čiščenje baterije:

Uporabite čistilno sredstvo, kot je robček, navlažen s 70-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA), ali robček, navlažen s kvarternim amonijem in izopropilnim alkoholom (IPA) (npr. Super Sani-Cloth ali enakovreden izdelek). Baterijo očistite od zgoraj navzdol in sistematično izvedite naslednjih 5 korakov. Čistilno sredstvo nanesite na vse površine baterije. Zagotovite najmanj 1 minuto stika.

- Napajalni kontakt: Čistilno sredstvo nanesite v vse odprtine in vogale kovinskih kontaktov baterije. Nežno drgnite in pri tem pazite, da ne deformirate ali poškodujete kovinskih polov.
- Zadrževalne sponke: S čistilnim sredstvom obrišite notranjost in okolico vrzeli zadrževalnih sponk baterije.
- Spodnja reža za baterijo: Očistite vse odprtine in vogale akumulatorske baterije.
- Ohišje baterije: S čistilnim sredstvom obrišite vse površine ohišja akumulatorske baterije.
- Odstranitveni jeziček: S čistilnim sredstvom očistite vse površine jezička.

Če je umazanja še vedno vidna, ponovite postopek čiščenja z novim robčkom. Poskrbite, da čistilno sredstvo pride v stik z vsemi površinami pripomočka, tudi če ni vidne umazanine.

Navodila za razkuževanje baterije:

Najprej očistite baterijo v skladu z zgornjimi navodili. Nato baterijo razkužite z novim robčkom, navlaženim s kvarternim amonijem in izopropilnim alkoholom (IPA) (npr. Super Sani-Cloth ali enakovreden izdelek), in sistematično izvedite enake korake kot pri čiščenju baterije.

Shranjevanje: Po izvedbi čiščenja in razkuževanja polnilnik za več baterij in akumulatorsko baterijo osušite na zraku ali obrišite s krpo, ki ne pušča vlaken. Pred shranjevanjem polnilnik in baterije popolnoma osušite. Dekontaminiran polnilnik in baterije takoj po sušenju položite v posodo za shranjevanje in jih shranite v skladu z lokalnimi smernicami. Pripomočka in baterij za ponovno uporabo ni dovoljeno shranjevati v originalni embalaži.

Odpravljanje težav

Polnilnik za več baterij McGRATH™:

Težava	Možni vzroki	Ukrepi
LED-indikator polnilnika sveti rdeče	Moteči predmet (na primer kovinski predmet) na območju polnjenja	Odstranite moteči predmet (na primer kovinski predmet). Polnilnik samodejno nadaljuje po 10 sekundah.
	Polnilnik se pregreva	Počakajte, da temperatura polnilnika pade pod 60 °C.
	Nenormalna delovna napetost	Preverite napajalnik.
LED-indikator polnilnika ne sveti	Nepravilen napajalnik ali okvara napajalnega kabla	Zamenjajte napajalnik in znova zaženite sistem.

Akumulatorska baterija McGRATH™:

Težava	Možni vzroki	Ukrepi
LED-indikator baterije ne sveti	Baterija ni v pravilnem položaju za polnjenje	Prepričajte se, da je jeziček baterije obrnjen navzgor, gumb za vklop/izklop pa navzven.
	Prišlo je do napake polnilnika	Prepričajte se, da je polnilnik priklopljen na električno omrežje in deluje normalno.
LED-indikator baterije neprekinjeno sveti vijolično	Konec življenjske dobe baterije ali trajna okvara	Baterijo odložite v skladu z lokalnimi predpisi in kupite novo baterijo.
LED-indikator baterije utripa vijolično	600 minut preostale življenjske dobe	Razmislite o zamenjavi baterije.

Težava	Možni vzroki	Ukrepi
Na zaslonu videolaringoskopa ni prikazana slika	Baterija je izpraznjena	Znova napolnite baterijo.
	Fizične poškodbe (na primer zlomljen napajalni kontakt, okvara gumba baterije)	Zamenjajte z novo baterijo.
Baterija se ni ponovno aktivirala s pritiskom na gumb ali polnjenjem	Izčrpana zmogljivost baterije ali okvara	Če baterije ni mogoče aktivirati zaradi poškodbe baterije ali izgube učinkovitosti, jo zamenjajte z novo.

Če nobeden od ukrepov ne more uspešno rešiti težave, pripomoček oz. pripomočke vrnite predstavniku ali distributerju družbe Covidien, da jih zamenja.

Elektromagnetne motnje (EMI)

Sistem akumulatorskih baterij McGrATH™ je bil preizkušen v skladu s standardom, specifičnim za izdelek, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medicinska električna oprema – 1-2. del: Splošne zahteve za osnovno varnost in bistvene tehnične lastnosti – Spremljevalni standard: Elektromagnetne motnje – Zahteve in preskušanje).

Naslednje tabele vsebujejo ustrezne izjave proizvajalca o elektromagnetnih emisijah in elektromagnetni odpornosti pripomočka.

Elektromagnetna združljivost (EMC)

Sistem akumulatorskih baterij McGrATH™ je namenjen za uporabo v zdravstvenih ustanovah.

Sistem akumulatorskih baterij McGrATH™ je skladen z mednarodnimi standardi za sevine in prevodne emisije, občutljivost na sevane emisije, elektrostatično razelektritev in motnje napetosti v skladu z veljavnimi standardi.

Kabel	Največja dolžina kabla, oklopljen/neoklopljen	Število	Klasifikacija kabla
Vodnik z izmeničnim tokom	1,8 m, neoklopljen	1 komplet	Enosmerni tok

Sistem akumulatorskih baterij McGrATH™ za zagotavljanje elektromagnetne združljivosti zahteva posebne previdnostne ukrepe med namestitvijo in uporabo. Na delovanje sistema akumulatorskih baterij McGrATH™ lahko vpliva predvsem mobilna ali prenosna komunikacijska oprema, ki se uporablja v bližini.

Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije	
Preizkus emisij	Skladnost
RF-emisije CISPR 11	Skupina 1 (akumulatorska baterija)
	Skupina 2 (polnilnik za več baterij)
RF-emisije CISPR 11	Razred B (akumulatorska baterija)
	Razred A (polnilnik za več baterij)
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A
Emisije zaradi kolebanja napetosti/flikerja IEC 61000-3-3	Skladno

Elektromagnetna odpornost

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost		
Preizkus odpornosti	Raven testiranja po IEC/EN 60601-1-2	Raven skladnosti
	Smernice za elektromagnetno okolje	
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 15 kV zrak	± 8 kV stik ± 15 kV zrak
	± 2 kV (korak ponovitve 100 kHz) omrežna napetost ± 1 kV (korak ponovitve 100 kHz) vhod/izhod >3 m	± 2 kV (korak ponovitve 100 kHz) omrežna napetost ± 1 kV (korak ponovitve 100 kHz) vhod/izhod >3 m
Hiter električni prehodni pojav/razpok IEC 61000-4-4	Kakovost električnega napajanja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.	
	± 1 kV faza-faza, omrežna napetost	± 1 kV faza-faza, omrežna napetost
Prenapetost IEC/EN 61000-4-5	Kakovost električnega napajanja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.	
	100-odstotno zmanjšanje za: • 0,5 cikla (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°) • 1,0 cikla (pri 0°) • 250/300 ciklov (pri 0°) 30-odstotno zmanjšanje za: • 25/30 ciklov (pri 0°)	100-odstotno zmanjšanje za: • 0,5 cikla (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°) • 1,0 cikla (pri 0°) • 250/300 ciklov (pri 0°) 30-odstotno zmanjšanje za: • 25/30 ciklov (pri 0°)
Padci napetosti, kratke prekinitev in spreminjanje napetosti vhodnih napajalnih vodov IEC 61000-4-11	Kakovost električnega napajanja mora ustrezati običajnemu poslovnemu ali bolnišničnemu okolju.	
	50 in 60 Hz, 30 A/m, osi x, y in z	50 in 60 Hz, 30 A/m, osi x, y in z
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	Magnetna polja omrežne frekvence morajo imeti običajne vrednosti, ki so prisotne v poslovnih ali bolnišničnih okoljih.	

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost				
Preizkus odpornosti	Raven testiranja po IEC/EN 60601-1-2		Raven skladnosti	
	Smernice za elektromagnetno okolje			
Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz; 6 Vrms v pasovih ISM in amaterskih radijskih pasovih med frekvencami od 0,15 MHz do 80 MHz		3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz; 6 Vrms v pasovih ISM in amaterskih radijskih pasovih med frekvencami od 0,15 MHz do 80 MHz	
	Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu sistema akumulatorskih baterij McGRATH™, vključno s kablji, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, razen kot je označeno v tabeli »Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi«. Priporočena ločilna razdalja: $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polja pri fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikih, ki se določijo z elektromagnetnim pregledom mesta ¹ , morajo biti pod ravno združljivost v vsakem frekvenčnem razponu ² . Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:			
				
Izsevana RF-energija IEC/EN 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz		10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	
	Prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo ne smete uporabljati bližje kateremu koli delu sistema baterij, vključno s kablji, od priporočene ločilne razdalje, izračunane z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, razen kot je označeno v tabeli »Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi«. Priporočena ločilna razdalja: $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz in $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). Jakosti polja pri fiksnih radiofrekvenčnih oddajnikih, ki se določijo z elektromagnetnim pregledom mesta ¹ , morajo biti pod ravno združljivost v vsakem frekvenčnem razponu ² . Do motenj lahko pride v bližini opreme, označene z naslednjim simbolom:			
				
Bližnja radiofrekvenčna brezžična polja IEC/EN 61000-4-3	Glejte tabelo »Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi«.			
	0,3 m			
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.				
Opomba 2: Te smernice morda niso veljavne v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in oseb.				
1. Jakosti polj stacionarnih oddajnikov, kot so bazne postaje prenosnih (mobilnih/brezžičnih) telefonov in kopenskih mobilnih radijskih naprav, amaterske radijske postaje, radijske postaje AM in FM ter televizijski oddajniki, teoretično ni mogoče točno predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja stacionarnih radiofrekvenčnih oddajnikov je priporočljiva elektromagnetna analiza lokacije. Če izmerjena moč polja na mestu, na katerem se uporablja sistem akumulatorskih baterij McGRATH™, presega zgoraj navedeno dovoljeno stopnjo skladnosti RF, sistem opazujte in se prepričajte, da normalno deluje. Če opazite neobičajno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je sprememba usmeritve ali premestitev sistema akumulatorskih baterij McGRATH™.				
2. V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz morajo biti jakosti polj manjše od 3 V/m.				
Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter sistemom akumulatorskih baterij McGRATH™				
Sistem akumulatorskih baterij McGRATH™ je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so izsevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik sistema akumulatorskih baterij McGRATH™ lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem minimalne priporočene razdalje med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) in sistemom akumulatorskih baterij McGRATH™, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme, razen kot je navedeno v tabeli »Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi«.				
Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz zunaj pasu ISM in amaterskega pasu	$d = 0,59 \sqrt{P}$ od 150 kHz do 80 MHz v pasu ISM in amaterskem pasu	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Za oddajnike, katerih nazivna največja oddajna moč zgoraj ni navedena, se lahko priporočeno ločilno razdaljo (d) v metrih (m) oceni s pomočjo enačbe, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna nazivna moč oddajnika v vatih (W) po podatkih proizvajalca oddajnika.				
Opomba 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.				
Opomba 2: Te smernice morda niso veljavne v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in oseb.				

Blizinska magnetna polja		
Frekvenca preskusa	Modulacija	Ravni preskusa odpornosti
		Okolje zdravstvene ustanove
30 kHz	Zvezno valovanje	8 A/m
134,2 kHz	Pulzna modulacija 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulzna modulacija 50 kHz	7,5 A/m

Testne specifikacije za odpornost odprtine ohišja proti brezžični radiofrekvenčni komunikacijski opremi. Frekvence in storitve prenosnih in mobilnih oddajnikov, za katere je priporočena varnostna razdalja 30 cm (12 palcev)						
Testna frekvenca (MHz)	Pas (MHz)	Storitev	Modulacija	Največja moč (W)	Razdalja (m)	Stopnja preizkusa odpornosti (V/m)
385	od 380 do 390	TETRA 400	Pulzna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz odstopanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	od 704 do 787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pas LTE 5	Pulzna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pas LTE 7	Pulzna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garancija

Pripomoček je opremljen z garancijo proizvajalca.

- Garancija proizvajalca velja samo za izdelke, ki jih dobavlja pooblaščen zastopnik ali distributer družbe Covidien.
- Če želite, da za izdelek velja garancija, ga morate vzdrževati v skladu s postopki iz tega dokumenta.
- Preden pripomoček vrnete na podlagi garancijskega zahtevka, ga razkužite v skladu z navodili v tem dokumentu.

Za celotne garancijske pogoje se obrnite na predstavnika ali distributerja družbe Covidien.

FONTOS! Az első használat előtt tölts fel az akkumulátort teljes kapacitásra.

Leírás: A McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer a McGRATH™ MAC videolaringoszkóp tápellátására szolgál; a rendszer részét képezi az újratölthető akkumulátor és a többrekeszes akkumulátortöltő. Az újratölthető akkumulátor biztosítja a videolaringoszkóp markolatának használat közbeni tápellátását. A McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő egyszerre öt akkumulátort tud tölteni vezeték nélkül.

Rendeltetés szerinti felhasználás: A McGRATH™ újratölthető akkumulátor a McGRATH™ MAC videolaringoszkópnak biztosít tápellátást; a videolaringoszkópot képzett és engedéllyel rendelkező szakemberek használhatják orvosi eljárások – rendszerint laringoszkópia – során a hangszalagok megtekintésére.

Rendeltetési cél: A McGRATH™ újratölthető akkumulátor árammal látja el a McGRATH™ MAC videolaringoszkópot a szájjarat és a gége vizuálizálása közben.

Rendeltetés szerinti felhasználók: A McGRATH™ újratölthető akkumulátort képzett és engedéllyel rendelkező szakemberek használhatják anesztézia, intenzív ellátás és sürgősségi ellátás közben. A rendeltetési szerinti felhasználók közé tartoznak az alábbiak:

- Aneszteziológiai szakasszisztensek vagy ennek megfelelő szerepkört betöltő személyek
- Légzésterapeuták vagy ennek megfelelő szerepkört betöltő személyek
- Aneszteziológus orvosok vagy ennek megfelelő szerepkört betöltő személyek
- Sürgősségi betegellátó osztályon dolgozó orvosok vagy ennek megfelelő szerepkört betöltő személyek
- Intenzív osztályon dolgozó orvosok

Betegek célpopulációja: A McGRATH™ újratölthető akkumulátor olyan gyermekgyógyászati és felnőtt betegeknél használható, akiknél valamilyen orvosi eljárás során a hangszalagok megtekintésére van szükség.

Javallatok: Általános laringoszkópia, valamint a légút biztosításának elősegítése.

Ellenjavallatok: Nem ismertek.

Katalógusszám	Termékleírás
341-100-000	McGRATH™ újratölthető akkumulátor
341-200-000	McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő
341-400-000 (tartozék)	McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő fedele
341-500-000 (tartozék)	McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő rögzítőkonzolja
341-600-000 (tartozék)	McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő tápegysége és adapterei

A megrendeléshez lépjen kapcsolatba a helyi képvislettel.

Vigyázat!

- Az eszközt csak a laringoszkóppal végzett intubáció terén képzett és arra engedéllyel rendelkező szakember használhatja.
- Ne használjon a gyártó által előírtaktól vagy forgalmazottaktól eltérő tartozékokat.
- Ne nyissa ki az újratölthető akkumulátor vagy a többrekeszes akkumulátortöltő szigetelten lezárt részeit. Ez rontja az eszköz teljesítményét, érvényteleníti a jótállást, továbbá hatással lehet a beteg biztonságára is.
- Ne használja az újratölthető akkumulátort vagy a többrekeszes akkumulátortöltőt, ha bármelyik alkotóelem meglazul, fizikailag károsodik vagy nem illeszkedik megfelelően.
- Ne használja az újratölthető akkumulátort vagy a többrekeszes akkumulátortöltőt gyúlékony keverékek jelenlétében.
- Élettartamuk végén az újratölthető akkumulátort és a többrekeszes akkumulátortöltőt a helyi rendelkezések betartásával kell ártalmatlanítani.
- Ne használja az újratölthető akkumulátort vagy a többrekeszes akkumulátortöltőt mágneses rezonanciás (MR) környezetben.
- Ezeket az eszközöket nem szabad más eszközök mellé helyezve, illetve egymásra helyezve használni, mert az helytelen működéshez vezethet. Ha mégis elkerülhetetlen az ilyen használat, mind a jelen eszközt, mind a másik eszközt meg kell figyelni, hogy megfelelően működnek-e.
- Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat is, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a többrekeszes akkumulátortöltő 30 cm-es (12 hüvelykes) környezetében használni, ez ugyanis ronthatja a teljesítményt.
- Az eszköz gyártója által előírtaktól vagy forgalmazottaktól eltérő tartozékok, transzducerek, illetve kábelek használata az eszköz fokozott elektromágneses emissziójához vagy csökkent elektromágneses zavartűréséhez vezethet, ami helytelen működést okozhat.
- A többrekeszes akkumulátortöltő megfelel a rádiófrekvenciás expozícióra vonatkozó követelményeknek, ha a felhasználótól, illetve más személyektől minimum 20 cm távolságban használják.
- A feltüntetett figyelmeztetések be nem tartása esetén az újratölthető akkumulátor tüzet vagy robbanást okozhat, ami súlyos égési sérülésekhez vezethet.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az újratölthető akkumulátor teljesen száraz-e.
- Tisztítás vagy fertőtlenítés előtt vegye ki az újratölthető akkumulátort a töltőből.
- Az újratölthető akkumulátort nem szabad autoklávozni.
- Az újratölthető akkumulátort nem szabad ultrahangos tisztítóban feldolgozni.
- Az újratölthető akkumulátort nem szabad étesséssel megsemmisíteni. Az akkumulátort nem szabad összepréselni, rövidre zární, valamint 60 °C (140 °F) fölötti hőmérsékletnek kitenni.
- Ezeket az eszközöket kizárólag a jelen dokumentum „Tisztítás és fertőtlenítés” című szakaszában leírt módszerrel szabad tisztítani, illetve fertőtleníteni. Bármely egyéb módszer alkalmazása esetén károsodhatnak ezek az eszközök, ami hátráltatja a kezelést.
- Ne engedje, hogy az újratölthető akkumulátort mechanikai behatás érje, vagy külső erők hatására deformálódjon.
- Ne használja az újratölthető akkumulátort a lejárat dátum után.

Figyelem!

- Az USA szövetségi törvényei szerint ennek az újratölthető akkumulátornak az értékesítése csak engedéllyel rendelkező orvosi részére vagy orvosi rendelőnyre engedélyezett.
- Ne helyezzen semmilyen más típusú újratölthető akkumulátort a többrekeszes akkumulátortöltőbe.
- Ne helyezzen idegen tárgyakat a többrekeszes akkumulátortöltő elektromágneses terébe, mert azok felforrósodhatnak.
- Tisztítás előtt válassza le a tápegységet a többrekeszes akkumulátortöltőről.
- Ne tárolja az újratölthető akkumulátort teljesen feltöltött állapotban hosszabb ideig. Ennek hatására ugyanis az akkumulátor kapacitása csökkenhet, és a következő töltési ciklus során véglegesen károsodhat.
- A többrekeszes akkumulátortöltőt olyan helyen működtesse, ahol elektromos probléma fellépése esetén az egyen-/váltakozó áramú adapter könnyen kizárható a hálózati tápaljzatból; ellenkező esetben a többrekeszes akkumulátortöltő károsodhat elektromos problémák miatt.
- Az újratölthető akkumulátor kizárólag a McGRATH™ MAC videolaringoszkóppal történő használatra készült.

- Az újratölthető akkumulátor maximális tárolási ideje 3 hónap. 3 havonta legalább egyszer le kell meríteni az akkumulátort „0 perc” töltöttségre, majd teljesen fel kell tölteni „120 perc” töltöttségi szintre. Ha ezt elmulasztják, csökkenhet az akkumulátor élettartama, vagy akár véglegesen tönkre is mehet.
- Ha az újratölthető akkumulátoron a LED lila színnel folyamatosan világít, az azt jelenti, hogy az akkumulátor hibaüzem módban van, vagy elérte az élettartama végét, és a helyi rendeleteknek megfelelően ártalmatlanítani kell.
- A VHB kétoldalas ragasztószalag arra szolgál, hogy az egységet a konzollal együtt falra lehessen rögzíteni. Ellenőrizze, hogy a ragasztószalagon nincs-e buborék, gyűrődés vagy egyenetlen felület. Kövesse az összeszerelési lépéseket, amikor a töltőt a konzolhoz rögzíti.
- A konzolcsavart csak akkor kell használni, ha a töltőt asztalra állítva használják. A megfelelő összeszereléshez kövesse a többrekeszes akkumulátortöltő rögzítőkonzoljának útmutatóját.
- A töltő egyidejűleg legfeljebb öt újratölthető akkumulátort képes támogatni (5–2). Ha több mint öt akkumulátort helyez a töltőbe, előfordulhat, hogy az akkumulátorok nem töltődnek fel megfelelően.
- Körültekintően járjon el a töltő falra történő rögzítésekor és eltávolításakor. A töltő leejtése meghibásodáshoz vezethet.

Nemkívánatos események: Az újratölthető akkumulátornak laringoszkópia, illetve intubáció során történő használata kapcsán az alább felsorolt nemkívánatos eseményekről érkezett jelentés. A nemkívánatos események súlyossági sorrendben a következők: testfolyadékokkal való érintkezés, nem meghatározott szövetsérülés (beleértve a tompa traumát), légzési elégtelenség (beleértve a hypercarbátiát), hypoxia, nem meghatározott fertőzés, égési sérülés(ek), áramütés, a kezelés késlekedése (elhúzódo eljárás, hosszabb kórházi tartózkodás), vegyszerrel való érintkezés (beleértve a toxicitást), szándékolatlan sugárexpozíció. Ha az eszköz használatához köthetően súlyos incidensre kerül sor, azt azonnal jelenteni kell a Covidien vállalatnak és az illetékes hatóságnak.

Műszaki adatok

McGRATH™ újratölthető akkumulátor	
Méret:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Tömeg:	25 g
Akkumulátor típusa:	Újratölthető lítiumionos akkumulátor
Kapacitás:	520 ± 20 mAh, 1,97 Wh
Védelem:	IP33
Teljesítmény:	2 W
Kijelző:	Színes LED-jelzőfény
Névleges feszültség:	3,8 VDC
Kimeneti feszültség:	3~4,35 V DC
Elektromágneses emisszió:	CISPR 11 B osztály, 1. csoport
Elektromágneses zavartűrés:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Hasznos élettartam:	4 év vagy maximum 10 000 perc működési idő
McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő	
Méret:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Tömeg:	845 g
Tápegység:	Saját McGRATH™ tápegység
Védelem:	IP22
Töltési kimeneti teljesítmény:	9 W (max.)
Kijelző:	Színes LED-jelzőfény
Elektromágneses emisszió:	CISPR 11 A osztály, 2. csoport IEC 61000-3-2 A osztály, IEC 61000-3-3
Elektromágneses zavartűrés:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID-címke interferenciateszt (1 mm – 25 mm)
Hasznos élettartam:	4 év
VHB kétoldalas ragasztószalag	
Hasznos élettartam:	2 év
Tápegység	
Bemeneti feszültség és frekvencia:	100~240 V AC, 50 Hz / 60 Hz
Kimeneti feszültség és teljesítmény:	15 V DC, 18 W
Cserélhető AC-adapterdugók:	 Megjegyzés: Az adott országban használatos aljzatnak megfelelő dugót kell választani.

Környezeti feltételek

Működési és átmeneti körülmények	
Az eszköz hőmérséklete	10 °C (50 °F) – 40 °C (104 °F)
Légköri nyomás	620 hPa – 1060 hPa
Relatív páratartalom	10% – 95% (nem lecsapódó)
Tárolás és szállítás	
Az eszköz hőmérséklete	-10 °C (14 °F) – 40 °C (104 °F)
Légköri nyomás	620 hPa – 1060 hPa
Relatív páratartalom	10% – 95% (nem lecsapódó)

Kicsomagolás, átvizsgálás: A McGrATH™ újratölthető akkumulátor rendszer a következő részekegységekből áll: legfeljebb 5 db újratölthető akkumulátor, 1 db többrekeszes akkumulátortöltő, 1 db töltőfedél, 1 db rögzítőkonzol, 1 db tápegység. Csomagolja ki az eszközöket, és vizsgálja meg, nem látható-e rajtuk bármilyen sérülés. Ha sérülés jelet észleli, ne használja az eszközöket, és tájékoztassa a helyi képviselőt. Lásd a Gyors üzembehelyezési útmutató 2. ábráját.

Működtetés: A beteg végzett eljárás megkezdése előtt mindig ellenőrizze a McGrATH™ MAC videolaringszkópban lévő akkumulátor töltöttségi szintjét. A töltöttségi szint percben kifejezve látható a markolat kijelzőjén, amint azt a Gyors üzembehelyezési útmutató 9. ábrája mutatja.

Akkumulátor: Az újratölthető akkumulátor a McGrATH™ MAC 301-000-000 típusszámú videolaringszkóp markolatához képes tápellátást biztosítani. Nyomja be az akkumulátort a markolat üregébe, ahogy a Gyors üzembehelyezési útmutató 5. ábráján látható. Miután az akkumulátort behelyezte a McGrATH™ MAC videolaringszkópba, az újratölthető akkumulátor a bekapcsológomb segítségével kapcsolható be és ki.

Az akkumulátoron van egy LED-jelzőfény, amely az akkumulátor burkolatán átvilágítva jelzi az akkumulátor töltöttségi szintjét. További információt, a LED-jelzőfény állapotát című szakaszban olvashat. Az akkumulátor LED-jelzőfény csak akkor működik, ha az akkumulátort nincs behelyezve a videolaringszkópba.

Ha az akkumulátort be van helyezve egy McGrATH™ MAC videolaringszkóp markolatába, és a markolat be van kapcsolva, az akkumulátor töltöttségi szintje – vagyis a hátralévő működési idő percben kifejezve – a videolaringszkóp képernyőjének jobb alsó sarkában látható. Lásd a Gyors üzembehelyezési útmutató 6. ábráját. Ahogy merül az akkumulátor, ez a percszámláló egyre kisebb értéket mutat. Teljes töltöttség esetén a működési idő 120 perc.

Ha a töltöttség számlálója 5 percre csökken a 301-000-000 típusú videolaringszkóp képernyőjén, villogni kezd az akkumulátor ikonja.

Ha a számlálót hagyják nulláig csökkenni, az akkumulátor ikonja folytatja a villogást, és az akkumulátort ilyenkor még legalább 10 percnyi működési időt biztosít, mielőtt a 301-000-000 típusú videolaringszkóp automatikusan kikapcsolna. Vagy a felhasználó az akkumulátor gombjainak megnyomásával kikapcsolhatja a videolaringszkópot, és az eltávolítófűl meghúzásával kivetheti az akkumulátort.

Töltő: A töltőt egy egyen-/váltakozó áramú tápegység látja el árammal. Minden egyes használat előtt ellenőrizze a tápegység sértetlenségét. Az első használat előtt húzza le a töltő fedelén lévő útmutató címkét. A töltő felszerelhető falra, illetve elhelyezhető állítva vagy fektetve asztalon vagy más lapos felületen. A különféle működtetési helyzeteknek megfelelő összeszerelést lásd a Gyors üzembehelyezési útmutatóban. A VHB kétoldalas ragasztószalag, illetve a konzolsavar használatát lásd a konzol használati útmutatójában, mégpedig a falra történő rögzítést, illetve az asztali felállítást ismertető részeknél.

• Összeszerelés falra történő rögzítéshez (6. ábra a Gyors üzembehelyezési útmutatóban):

1. (6-1) 70%-os izopropil-alkoholos törölvel tisztítsa meg a konzol felületét, majd hagyja megszáradni. (6-2) Figyeljen a konzol tájolására, az ábrának megfelelően.
2. Húzza le a VHB ragasztószalag alsó borítófóliáját, majd rögzítse a szalagot a konzol kijelölt területére. (6-3) Tartsa nyomva erősen a ragasztószalagot 15 másodpercig. Ügyeljen arra, hogy a VHB ragasztószalag egyenletesen illeszkedjen, buborékok és gyűrődések nélkül.
3. (6-4) 70%-os izopropil-alkoholos törölvel tisztítsa meg a falfelületet (amely lehet bevont fémlemez vagy festett gipszkarton), és hagyja megszáradni. (6-5) Húzza le a VHB ragasztószalag előlő borítófóliáját. (6-6) Fordítsa meg a konzolt, és rögzítse a falra: erősen nyomja rá 15 másodpercig. (6-7) Használatba vétel előtt várjon legalább 24 órát, hogy a ragasztó elérje a maximális tapadását.
4. Helyezze fel a töltőt a konzolra a töltő hátulján lévő illesztő segítségével. (6-8) Ha helyesen van összeszerelve, egy kattanást fog hallani.
5. (6-9) Helyezze be és csúsztassa le a töltő fedelét a töltő oldalain lévő sínekbe.
6. (6-10) Legfeljebb 1–5 akkumulátort helyezzen be.

• Összeszerelés asztali állványként (7. ábra a Gyors üzembehelyezési útmutatóban):

1. (7-1) Fordítsa el a konzolt úgy, hogy a „McGrATH” felirat lefelé nézzen, majd rögzítse a konzolt a töltő alján lévő nyílásokhoz. Húzza meg alul a konzolsavart az óramutató járásával egyező irányban.
2. (7-2) Helyezze be és csúsztassa le a töltő fedelét a töltő oldalain lévő sínekbe.
3. (7-3) Legfeljebb 1–5 akkumulátort helyezzen be.

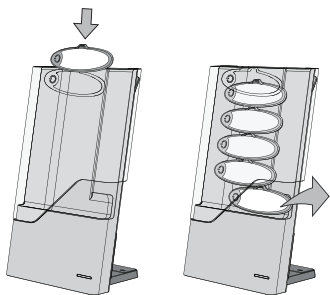
• Összeszerelés fektetve történő használatához (8. ábra a Gyors üzembehelyezési útmutatóban):

1. Szerelje fel a konzolt a töltő hátsó oldalára. (8-1) Figyeljen a konzol tájolására, az ábrának megfelelően. (8-2) Ha helyesen van összeszerelve, egy kattanást fog hallani. (8-3) Ezután ellenőrizze, hogy a konzol jól illeszkedik, nincs holtjátéka.
2. (8-4) Helyezze be és csúsztassa le a töltő fedelét a töltő oldalain lévő sínekbe.
3. (8-5) Legfeljebb 1–5 elemet helyezzen be.

Akkumulátortöltés: Akkumulátorok töltése előtt a többrekeszes akkumulátortöltőt csatlakoztatni kell a tápellátáshoz. A töltés megkezdéséhez helyezze be az újratölthető akkumulátort a többrekeszes akkumulátortöltőbe úgy, hogy az eltávolítófűl felfelé nézzen. A töltő legfeljebb 5 újratölthető akkumulátor töltését tudja támogatni. A töltőbe behelyezve az újratölthető akkumulátor 6–8 óra alatt töltődik fel teljesen.

Megjegyzés: (5-1) Győződjön meg róla, hogy az akkumulátort töltés előtt megöltöltötték és fertőtlenítették.

Az akkumulátor karbantartása: Ha a videolaringszkóp markolatában maradt újratölthető akkumulátort 1 hónapnál hosszabb ideig nem használják, tárolás előtt vegye ki az újratölthető akkumulátort a videolaringszkóp markolatából. Ha az akkumulátort több mint 3 hónapig nem használták, töltse fel, mielőtt behelyezné egy McGrATH™ MAC videolaringszkóp markolatába. Az újratölthető akkumulátor maximális tárolási ideje 3 hónap. Hosszabb tárolás esetén 3 havonta legalább egyszer le kell meríteni az akkumulátort „0 perc” töltöttségre, majd teljesen fel kell tölteni „120 perc” töltöttségi szintre.



A LED-jelzőfény állapota: A jelzőfények mutatják az újratölthető akkumulátor és a többrekeszes akkumulátortöltő állapotát. Az újratölthető akkumulátor LED-jelzőfénye 4 féle színnel tudja mutatni az akkumulátor különféle állapotait, ahogy a Gyors üzembehelyezési útmutató 3. ábráján látható.

- Piros LED: Az akkumulátor töltöttsége 25%-nál alacsonyabb. 30 percnél rövidebb ideig képes tápellátást biztosítani a McGRATH MAC videolaringoszkóp számára.
- Borostyánsárga LED: Az akkumulátor töltöttsége 25%-nál magasabb. 30 percnél hosszabb ideig képes tápellátást biztosítani a McGRATH MAC videolaringoszkóp számára.
- Zöld LED: Az akkumulátor töltöttsége 95%-nál magasabb. Legfeljebb 120 percig képes tápellátást biztosítani a McGRATH MAC videolaringoszkóp számára.
- Lila LED: Az akkumulátor hibamódban van, vagy pedig elérte élettartama végét. Mindkét esetben ártalmatlanítani kell az akkumulátort a helyi rendeleteknek megfelelő módon.

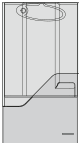
A többrekeszes akkumulátortöltő LED-jelzőfénye 3 féle színnel tudja mutatni a töltő különféle állapotait, ahogy a Gyors üzembehelyezési útmutató 4. ábráján látható.

- A LED nem világít: A töltő nem kap tápellátást.
- Fehér LED: A töltő kap tápellátást, és megfelelően működik.
- Piros LED: A töltő valamilyen hiba miatt nem működik. **Megjegyzés:** A hiba elhárítása után a töltő magától visszatér normális üzemmódba (fehér LED), külön felhasználói beavatkozás nélkül.

Tisztítás és fertőtlenítés: A McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő és újratölthető akkumulátor nem sterilén kerül forgalomba. Tisztítás és fertőtlenítés: Kicsomagolás után, használat előtt tisztítsa meg és dekontaminálja a töltőt és az akkumulátort. Az akkumulátort minden beteg után ki kell venni a laringoszkópból, meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell a használati útmutatóban leírtak szerint, a helyi rendeletek betartásával.

A Covidien validálta, hogy az alábbi utasítások elvégzése elégséges az eszköz újbóli használatra történő előkészítéséhez.

Jóváhagyott tisztítási és fertőtlenítési módszerek:

Termék	Tisztítás	Fertőtlenítés
McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő 	70%-os izopropil-alkoholos törölkendőt vagy kvaterner ammóniumos + izopropil-alkoholos törölkendőt használjon (például Super Sani-Cloth vagy ezzel egyenértékű termék).	Nem szükséges.
McGRATH™ újratölthető akkumulátor 	70%-os izopropil-alkoholos törölkendőt vagy kvaterner ammóniumos + izopropil-alkoholos törölkendőt használjon (például Super Sani-Cloth vagy ezzel egyenértékű termék).	1. Tisztítsa meg. 2. A fertőtlenítéshez kvaterner ammóniumos + izopropil-alkoholos törölkendőt használjon (például Super Sani-Cloth vagy ezzel egyenértékű terméket).

A törölkendőket a helyi rendeleteknek és a kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

Többrekeszes akkumulátortöltő

A töltő tisztításához:

- (6-11) Először válassza le az akkumulátorokat és a töltőfedeleket, majd vegye le a tápegységet a töltőről. **Megjegyzés:** Ha a töltő falra van szerelve, az akkumulátorok leürítése után vegye le a töltő fedelét. (6-12) Ezután vegye le a töltőt a falra rögzített konzolról oly módon, hogy megnyomja a konzolrezt és leemeli a töltőt a konzolról.
- Tisztítószerez – például 70%-os izopropil-alkoholos törölkendővel vagy kvaterner ammóniumos + izopropil-alkoholos törölkendővel (pl. Super Sani-Cloth vagy ezzel egyenértékű termékkel) tisztítsa meg a töltő fedelét és a töltő burkolatát, a 2a–2b. lépésben leírtak szerint. A felület minden részével legalább 1 percig érintkezzen a törölkendő.
 - Töltő fedele: vigye fel a tisztítószert az összes felületre az alapos tisztítás érdekében.
 - Töltő burkolata: tisztítsa meg a burkolat teljes felületét.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, nem maradt-e látható szennyeződés a töltőn. Ha még mindig látható szennyeződés, egy új törölvél ismételje meg a tisztítási folyamatot, a 2. lépéstől kezdve.

Az újratölthető akkumulátor tisztítása és fertőtlenítése

Az akkumulátor tisztításához:

70%-os izopropil-alkoholos törölkendőt vagy kvaterner ammóniumos + izopropil-alkoholos törölkendőt (pl. Super Sani-Cloth vagy ezzel egyenértékű termék) használjon tisztítószerként. Tisztítsa meg az akkumulátort felülről lefelé haladva, gondosan követve az alábbi 5 lépést. Vigye fel a tisztítószert az akkumulátor összes felületére. A felület minden részével legalább 1 percig érintkezzen a törölkendő.

- Tápirétegző: vigye fel a tisztítószert minden egyes nyílásba és az akkumulátor fémérintkezőinek sarkába. Óvatosan dörzsölje, ügyelve arra, nehegy deformálja vagy megsértse a fémérintkezőket.
- Rögzítőcsipetkék: vigye fel a tisztítószert a rések mentén és a résekbe az akkumulátor rögzítőcsipetkét.
- Alsó akkumulátornyílás: dörzsölje át az újratölthető akkumulátor összes nyílását és sarokfelületét.
- Akkumulátor burkolata: a tisztítószerezal törölje át az újratölthető akkumulátor burkolatának összes felületét.
- Eltávolítófül: vigye fel a tisztítószert az eltávolítófül összes felületére.

Ha még mindig látható szennyeződés, egy új törölvél ismételje meg a tisztítási folyamatot. Ügyeljen arra, hogy a tisztítószert az eszköz összes felületével érintkezzen, még akkor is, ha nem látható ott semmilyen szennyeződés.

Az akkumulátor fertőtlenítéséhez:

Először tisztítsa meg az akkumulátort a fenti utasítások alapján. Ezután egy új kvaterner ammóniumos + izopropil-alkoholos törölkendővel (pl. Super Sani-Cloth vagy ezzel egyenértékű termékkel) fertőtlenítsa az akkumulátort oly módon, hogy még egyszer gondosan végrehajtsa a tisztítás lépéseit.

Tárolás: A tisztítás és fertőtlenítés után hagyja megszáradni a többrekeszes akkumulátortöltőt és az újratölthető akkumulátort, vagy egy szőszmentes kendővel szárazza is törölheti őket. Tárolás előtt teljesen szárítsa meg a töltőt és az akkumulátorokat. A dekontaminált töltőt és akkumulátorokat szárítás után azonnal tegye tárolótartályba, és a helyi irányelveknek megfelelően tárolja. Az eszközt és az akkumulátorokat nem szabad újbóli használatra az eredeti csomagolásukban tárolni.

Hibaelhárítás

McGRATH™ többrekeszes akkumulátortöltő:

Hibajelenség	Lehetséges okok	Megoldás
A töltő LED-jelzőfénye pirosan világít	Zavaró tárgy (például fémtárgy) van a töltési területen	Távolítsa el a zavaró tárgyat (például fémtárgyat). A töltő automatikusan helyreáll 10 másodperc elteltével.
	A töltő túlmelegedik	Várja meg, amíg a töltő hőmérséklete 60 °C alá csökken
	Rendellenes működési feszültség	Ellenőrizze a tápegység csatlakozását
A töltő LED-jelzőfénye nem világít	Nem megfelelő tápegység van csatlakoztatva, vagy hibás a tápkábel	Cserélje le a tápegységet, és indítsa újra a rendszert

McGRATH™ újratölthető akkumulátor:

Hibajelenség	Lehetséges okok	Megoldás
A töltőben lévő akkumulátor LED-jelzőfénye nem világít	Az akkumulátor nincs megfelelő töltési pozícióban	Ügyeljen arra, hogy az akkumulátor eltávolítottfüle felfelé, a bekapcsológomb pedig kifelé nézzon
	A töltő hibamódban van	Ellenőrizze, hogy a töltő kap-e tápellátást, és megfelelően működik-e
Az akkumulátor LED-jelzőfénye folyamatosan lila színnel világít	Az akkumulátor elérte élettartama végét, vagy végleg meghibásodott	Ártalmatlanítsa az akkumulátort a helyi rendeleteknek megfelelően, és vásároljon új akkumulátort
Az akkumulátor LED-jelzőfénye váltogatva lila színnel világít	A hasznos élettartamból 600 perc van hátra	Vegye fontolóra az akkumulátor lecserélését
Nincs kép a videolaringszkóp képernyőjén	Az akkumulátor lemerült	Töltse fel az akkumulátort
	Fizikai károsodás (például megsérült a tápérintkező, meghibásodott az akkumulátor gombja)	Cserélje le egy új akkumulátorra
Az akkumulátor nem aktiválódott újra a gomb megnyomásával vagy újratöltéssel.	Az akkumulátor kapacitása kimerült vagy meghibásodott	Ha az akkumulátor sérülés vagy hatékonyságvesztés miatt nem aktiválható, cserélje ki új akkumulátorra.

Ha a hibaelhárítási lépések egyike sem vezet eredményre, juttassa vissza az eszköze(ke)t a Covidien-képviselőre vagy a forgalmazóhoz csere céljából.

Elektromágneses interferencia (EMI)

A McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszert a termékre vonatkozó következő szabvány szerint tesztelték: IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Gyógyászati villamos készülékek – 1–2. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses zavarok — Követelmények és vizsgálatok).

Az alábbi táblázatokban látható az adott gyártó nyilatkozata az eszköz elektromágneses emissziójára és elektromágneses zavartűrésére vonatkozóan.

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

A McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer professzionális egészségügyi intézményi környezetben történő használatra szolgál.

A McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer a vonatkozó szabványok előírásait figyelembe véve megfelel a sugárzott és vezetett kibocsátásokra, a sugárzott kibocsátások iránti érzékenységre, az elektrosztatikus kisülésre és feszültségzavarokra vonatkozó nemzetközi szabványoknak.

Kábel	Maximális kábelhossz, árnyékolat/árnyékolatlan	Szám	Kábel besorolása
Váltakozó áramú tápvezeték	1,8 m, árnyékolatlan	1 készlet	Egyenáramú áramellátás

A McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer különleges óvintézkedéseket igényel a telepítés és a működtetés során az elektromágneses összeférhetőség tekintetében. A mobil vagy hordozható kommunikációs eszközök közelben történő használata hatással lehet a McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer működésére.

Elektromágneses kibocsátás

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses emisszió	
Kibocsátási teszt	Megfelelés
RF kibocsátások CISPR 11	1. csoport (újratölthető akkumulátor)
	2. csoport (többrekeszes akkumulátortöltő)
RF kibocsátások CISPR 11	B osztály (újratölthető akkumulátor)
	A osztály (többrekeszes akkumulátortöltő)
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály
Feszültségingadozások/flickerkibocsátások az IEC 61000-3-3 szabvány szerint	Megfelel

Elektromágneses zavartűrés

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés		
Zavartűrés vizsgálat	IEC/EN 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőség szintje
	Elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás	
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéskor ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezéskor ±15 kV levegőben
Gyors elektromos transziens/áramlöket IEC 61000-4-4	±2 kV (100 kHz-es ismétlődési sebesség) hálózati áramforrás ±1 kV (100 kHz-es ismétlődési sebesség) bemenet/kimenet >3 m	±2 kV (100 kHz-es ismétlődési sebesség) hálózati áramforrás ±1 kV (100 kHz-es ismétlődési sebesség) bemenet/kimenet >3 m
	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell hogy legyen.	
Lökőhullám IEC 61000-4-5	±1 kV hálózat-hálózat, váltakozó áram aljzata	±1 kV hálózat-hálózat, váltakozó áram aljzata
	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell hogy legyen.	
Feszültségcsúszások, rövid feszültségkimaradások és -ingadozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000-4-11	100%-os csökkenés ennyi ideig: • 0,5 ciklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál) • 1,0 ciklus (0°-nál) • 250/300 ciklus (0°-nál) 30%-os csökkenés ennyi ideig: • 25/30 ciklus (0°-nál)	100%-os csökkenés ennyi ideig: • 0,5 ciklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315°-nál) • 1,0 ciklus (0°-nál) • 250/300 ciklus (0°-nál) 30%-os csökkenés ennyi ideig: • 25/30 ciklus (0°-nál)
	A hálózati áramellátás minősége a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek megfelelő kell hogy legyen.	
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	50 és 60 Hz, 30 A/m, x, y és z tengely	50 és 60 Hz, 30 A/m, x, y és z tengely
	A hálózati frekvenciás mágneses tereknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet tipikus helyére jellemző szinten kell lenniük.	
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz; 6 Vrms, ISM és a 0,15 MHz és 80 MHz frekvencia közötti rádióamatőr sávok	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz; 6 Vrms, ISM és a 0,15 MHz és 80 MHz frekvencia közötti rádióamatőr sávok
	A „Teszt-specifikációk a berendezésház-nyílás vezeték nélküli RF-kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésének teszteléséhez” című táblázatban felsoroltak kivételével a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, illetve a McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer bármely része (a kábeleket is beleértve) közötti távolság nem lehet kisebb, mint az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámolt ajánlott elkülönítési távolság. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz és 80 MHz között, ahol a P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye, a d pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) kifejezve. A rögzített rádióadók helyszíni elektromágneses bemérés¹ által megállapított téreijének alacsonyabbnak kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományokra² vonatkozó megfelelési szint. Az alábbi szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 	
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
	A „Teszt-specifikációk a berendezésház-nyílás vezeték nélküli RF-kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésének teszteléséhez” című táblázatban felsoroltak kivételével a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések, illetve az akkumulátorrendszer bármely része (a kábeleket is beleértve) közötti távolság nem lehet kisebb, mint az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámolt ajánlott elkülönítési távolság. Ajánlott elkülönítési távolság: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között, $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz és 2,7 GHz között, ahol a P az adóberendezésnek a gyártó által wattban (W) megadott legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye, a d pedig az ajánlott elkülönítési távolság méterben (m) kifejezve. A rögzített rádióadók helyszíni elektromágneses bemérés¹ által megállapított téreijének alacsonyabbnak kell lennie, mint az egyes frekvenciatartományokra² vonatkozó megfelelési szint. Az alábbi szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 	

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses zavartűrés		
Zavartűrés vizsgálat	IEC/EN 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelőség szintje
	Elektromágneses környezetre vonatkozó útmutatás	
Vezeték nélküli rádiófrekvenciás közeli mezők IEC 61000-4-3	Lásd a „Tesztspecifikációk a berendezésház-nyílás vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésének teszteléséhez” című táblázatot.	
	0,3 m	
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciartomány érvényesül.		
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.		
1. Elméleti módszerekkel nem határozhatók meg pontosan azok a térorrősségek, melyeket rögzített távadók keltenek, mint például rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli telefonok) és földi mobilrádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióműsor-szóró adók vagy TV-adók bázisállomásai. A rögzített rádiófrekvenciás (RF) távadók elektromágneses környezetének felméréséhez helyszíni elektromágneses vizsgálatot kell végezni. Ha a mező mért erőssége azon a helyen, ahol a McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszert használja, meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás (RF) megfelelési szintet, meg kell győződni arról, hogy a McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer megfelelően működik-e. A normálistól eltérő működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, például a McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer elforgatása vagy áthelyezése.		
2. A 150 kHz – 80 MHz frekvenciartományban a térorrőnek 3 V/m alatt kell lennie.		

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer közti ajánlott elkülönítési távolságok				
A McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer alkalmazása olyan elektromágneses környezetben javallott, amelyben a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok kontrolláltak. A McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer vásárlója vagy felhasználója úgy előzheti meg az elektromágneses interferenciát, hogy megtartja az alábbiakban javasolt minimális távolságot a hordozható és mobil rádiókommunikációs berendezések (adók) és a McGRATH™ újratölthető akkumulátor rendszer között, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően, a „Teszt-specifikációk a berendezésház-nyílás vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésének teszteléséhez” című táblázatban felsoroltak kivételével.				
Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye (W)	Az adóberendezés frekvenciájának megfelelő elkülönítési távolság (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz – 80 MHz az ISM-sávon és az amatőr sávon kívül	d = 0,59 √P 150 kHz – 80 MHz az ISM-sávon és az amatőr sávon belül	d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
A fentiekben nem szereplő névleges maximális kimeneti teljesítményű adóberendezések esetében a méterben (m) kifejezett javasolt elkülönítési távolság (d) az adó frekvenciájának megfelelő egyenlet alapján becsülhető meg, ahol a P az adóberendezésnek a gyártója által megadott, wattban (W) kifejezett maximális névleges kimeneti teljesítménye.				
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciartomány érvényesül.				
2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és emberek által okozott elnyelődés és visszaverődés.				

Közelbi mágneses mezők		
Tesztfrekvencia	Moduláció	Zavartűrés tesztszintek
		Egészségügyi intézményi környezet
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Impulzusmoduláció 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Impulzusmoduláció 50 kHz	7,5 A/m

A berendezésház-nyílás vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésének vizsgálati jellemzői Azon hordozható és mobil adóberendezések frekvenciája és szolgáltatásai, amelyek esetén az ajánlott elkülönítési távolság 30 cm (12 hüvelyk)						
Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrés vizsgálati szint (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE-sáv: 13, 17	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció 18 Hz	2	0,3	28
930						

A berendezésház-nyílás vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésének vizsgálati jellemzői Azon hordozható és mobil adóberendezések frekvenciája és szolgáltatásai, amelyek esetén az ajánlott elkülönítési távolság 30 cm (12 hüvelyk)

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrés vizsgálati szint (V/m)
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sáv; UMTS	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garancia

Az eszközt gyártói garanciával szállítjuk.

- A gyártói garancia kizárólag a Covidien jóváhagyott képviselője vagy forgalmazója által értékesített termékekre érvényes.
- A garancia érvényességéhez a terméket a jelen dokumentumban leírt eljárások szerint kell karbantartani.
- Mielőtt garanciaigénnyel visszaküldi az eszközt, a jelen dokumentumban foglalt utasítások szerint fertőtlenítsé az eszközt.

A garancia részletes feltételeiről a Covidien-képviselőtől vagy forgalmazójától értesülhet.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ! Επαναφορτίστε την μπαταρία στην πλήρη χωρητικότητα πριν από την πρώτη χρήση.

Περιγραφή: Το σύστημα επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ είναι μια πηγή ισχύος για το βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC, συμπεριλαμβανομένων της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας και του φορτιστή πολλαπλών μπαταριών. Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία παρέχει ισχύ στη λαβή του βιντεολαρυγγοσκοπίου κατά τη χρήση. Ο φορτιστής πολλαπλών μπαταριών McGRATH™ μπορεί να επαναφορτίσει ασύρματα πέντε μπαταρίες ταυτόχρονα.

Προβλεπόμενη χρήση: Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™ είναι μια πηγή ισχύος για το βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC, το οποίο προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένα και αδειοδοτημένα άτομα για τη λήψη εικόνας των φωνητικών χορδών κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών, συνήθως λαρυγγοσκόπησης.

Προβλεπόμενος σκοπός: Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™ παρέχει ισχύ στο βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC κατά την οπτικοποίηση των στοματοφάρυγγα και του λάρυγγα.

Προβλεπόμενος χρήστης: Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™ προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένα και αδειοδοτημένα άτομα κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, της εντατικής θεραπείας και της επείγουσας ιατρικής βοήθειας. Στους προβλεπόμενους χρήστες περιλαμβάνονται οι εξής:

- Νοσηλευτές αναισθησίας (CRNA) ή ισοδύναμος κλινικός ρόλος
- Θεραπευτές αναπνευστικού (RT) ή ισοδύναμος κλινικός ρόλος
- Αναισθησιολόγοι ή ισοδύναμος κλινικός ρόλος
- Ιατροί τμήματος επείγουσας περιστατικών ή ισοδύναμος κλινικός ρόλος
- Ιατροί, εντατική θεραπεία

Στοιχεύμενος πληθυσμός ασθενών: Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το λαρυγγοσκόπιο σε παιδιατρικούς και ενήλικους ασθενείς για τους οποίους απαιτείται εικόνα των φωνητικών χορδών τους κατά τη διάρκεια ιατρικών διαδικασιών.

Ενδείξεις: Γενική λαρυγγοσκόπηση και υποβοήθηση της ασφάλισης των αεραγωγών.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Αριθμός καταλόγου	Περιγραφές προϊόντων
341-100-000	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™
341-200-000	Φορτιστής πολλαπλών μπαταριών McGRATH™
341-400-000 (Παρελκόμενο)	Κάλυμμα φορτιστή πολλαπλών μπαταριών McGRATH™
341-500-000 (Παρελκόμενο)	Στήριγμα προσάρτησης φορτιστή πολλαπλών μπαταριών McGRATH™
341-600-000 (Παρελκόμενο)	Τροφοδοτικό και προσαρμογείς φορτιστή πολλαπλών μπαταριών McGRATH™

Για πληροφορίες σχετικά με τις παραγγελίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Προειδοποιήσεις

- Μόνο προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί και έχει άδεια να πραγματοποιεί διασωλήνωση με λαρυγγοσκόπιο μπορεί να χρησιμοποιεί αυτήν τη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε παρελκόμενα διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή.
- Μην ανοίγετε κανένα σφραγισμένο μέρος της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας ή του φορτιστή πολλαπλών μπαταριών. Κάτι τέτοιο θα υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και θα ακυρώσει την εγγύηση, ενώ επίσης ενδέχεται να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία ή τον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών εάν κάποια εξαρτήματα χαλαρώσουν, υποστούν υλική ζημιά ή δεν εφορμίζουν σωστά.
- Μη χρησιμοποιείτε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία ή τον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων.
- Ακολουθήστε τους τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας και του φορτιστή πολλαπλών μπαταριών όταν φτάσουν στο τέλος της διάρκειας ζωής τους.
- Μη χρησιμοποιείτε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία ή τον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).
- Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, ο παρών εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Ο φορτικός εξοπλισμός επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχντήτων (συμπεριλαμβανομένου περιφερειακού εξοπλισμού, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 in) από τον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών, καθώς αυτό μπορεί να υποβαθμίσει την απόδοση.
- Η χρήση παρελκομένων, μορφοτροπών και καλωδίων εκτός εκείνων που προσδιορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή θα μπορούσε να οδηγήσει σε αύξηση των ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών ή σε μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Ο φορτιστής πολλαπλών μπαταριών ικανοποιεί τις απαιτήσεις για έκθεση σε ραδιοσυχνότητες όταν λειτουργεί σε ελάχιστη απόσταση 20 cm από τον χρήστη ή άτομα που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση.
- Η μη τήρηση των αναφερόμενων προειδοποιήσεων ενδέχεται να οδηγήσει σε πυρκαγιά ή έκρηξη με την επαναφορτιζόμενη μπαταρία, δυνητικά προκαλώντας σοβαρό έγκλημα.
- Βεβαιωθείτε ότι η επαναφορτιζόμενη μπαταρία είναι εντελώς στεγνή πριν από τη χρήση.
- Αφαιρείτε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία από τον φορτιστή πριν από τον καθαρισμό ή την απολύμανση.
- Μην αποστειρώνετε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία σε αυτόκαυστο.
- Μην επαντεξεργάζεστε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους.
- Μην απορρίπτετε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία σε φωτιά. Μη συνθλίβετε, βραχυκυκλώνετε ή εκθέτετε την μπαταρία σε θερμοκρασίες άνω των 60°C (140°F).
- Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε αυτές τις συσκευές χρησιμοποιώντας οποιαδήποτε άλλη μέθοδο εκτός από αυτήν που αναφέρεται στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση» αυτού του εγχειρίδιου. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά σε αυτές τις συσκευές και να οδηγήσει σε καθυστέρηση της θεραπείας.
- Μην αφήνετε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία να υποστεί μηχανικό πλήγμα ή να παραμορφωθεί από εξωτερικές δυνάμεις.
- Μη χρησιμοποιείτε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία μετά την ημερομηνία λήξης.

Σημεία προσοχής

- Ο ομοσπονδιακός νόμος (HPLA) περιορίζει την πώληση αυτής της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας για αγορά από ή κατόπιν παραγγελίας διπλωματούχου επαγγελματία υγείας.
- Μην τοποθετείτε άλλο τύπο επαναφορτιζόμενης μπαταρίας στον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών.
- Μην τοποθετείτε ξένα σώματα στο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο του φορτιστή πολλαπλών μπαταριών, καθώς η θερμοκρασία τους ενδέχεται να αυξηθεί.

- Αποσυνδέετε το τροφοδοτικό από τον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών πριν από τον καθαρισμό.
- Μην αποθηκεύετε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία για μεγάλο χρονικό διάστημα στην πλήρως φορτισμένη της κατάσταση. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να οδηγήσει σε μερική απώλεια της χωρητικότητας της μπαταρίας και μόνιμη υποβάθμιση στον επόμενο κύκλο φόρτισης.
- Εγκαταστήστε τον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών σε θέση που επιτρέπει την εύκολη αποσύνδεση του προσαρμογέα AC/DC από την παροχή εναλλασσόμενου ρεύματος σε περίπτωση ηλεκτρικού προβλήματος, διαφορετικά, ο φορτιστής πολλαπλών μπαταριών ενδέχεται να υποστεί ζημιά λόγω ηλεκτρικών προβλημάτων.
- Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με το βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC.
- Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας είναι 3 μήνες. Τουλάχιστον μία φορά κάθε 3 μήνες, η μπαταρία πρέπει να αποφορτίζεται στα 0 λεπτά και κατόπιν να επαναφορτίζεται πλήρως στα 120 λεπτά. Εάν δεν το κάνετε αυτό, θα μειωθεί η διάρκεια ζωής της μπαταρίας ή ακόμα και θα φτάσει στο τέλος της.
- Η σταθερά αναμμένη μοβ ενδεικτική λυχνία LED στην επαναφορτιζόμενη μπαταρία σημαίνει ότι η μπαταρία βρίσκεται σε λειτουργία σφάλματος ή έχει φτάσει στο τέλος ζωής της και θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Η ταινία VHB έχει σχεδιαστεί για στερέωση στον τοίχο σε επίπεδη κατάσταση με την μπαταρία στερεωμένη στο στήριγμα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες, ζάρες ή ανώμαλες επιφάνειες στην ταινία. Ακολουθήστε τη σειρά συναρμολόγησης κατά την τοποθέτηση του στηρίγματος στον φορτιστή.
- Η βίδα του στηρίγματος προορίζεται μόνο για την εφαρμογή σε επιτραπέζια βάση. Για τη σωστή συναρμολόγηση, ακολουθήστε τις οδηγίες του στηρίγματος προσάρτησης φορτιστή πολλαπλών μπαταριών.
- Ο φορτιστής μπορεί να υποστηρίξει το πολύ πέντε επαναφορτιζόμενες μπαταρίες ταυτόχρονα (5-2). Εάν τοποθετηθούν στον φορτιστή πάνω από πέντε μπαταρίες, οι μπαταρίες μπορεί να μη φορτιστούν σωστά.
- Προσέχετε όταν τοποθετείτε τον φορτιστή στον τοίχο και όταν τον αφαιρείτε. Εάν ο φορτιστής πέσει κάτω, μπορεί να επέλθει δυσλειτουργία του φορτιστή.

Ανεπιθύμητα συμβάντα: Τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη χρήση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας κατά τη διάρκεια της λαρυγγοσκόπησης και της διασωλήνωσης. Τα ανεπιθύμητα συμβάντα, κατά την αναφορά τους με σειρά βαρύτητας, είναι τα εξής: έκθεση σε σωματικά υγρά, απροσδιόριστος τραυματισμός ιστού (συμπεριλαμβανομένου του αμβλύος τραύματος), αναπνευστική ανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένης της υπερκαπνίας), υποξία, απροσδιόριστη λοίμωξη, έγκαυμα(τα), ηλεκτροπληξία, καθυστέρηση θεραπείας (παρεταταμένη διαδικασία/παρεταταμένη νοσηλεία), έκθεση σε χημικά (συμπεριλαμβανομένης της τοξικότητας), ακούσια έκθεση σε ακτινοβολία. Εάν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή, αναφέρετε αμέσως το περιστατικό στην Covidien και στην κατάλληλη αρμόδια αρχή.

Προδιαγραφές

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™	
Μέγεθος:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Βάρος:	25 g
Τύπος μπαταρίας:	Επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-ion)
Χωρητικότητα:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Προστασία:	IP33
Ισχύς:	2 W
Οθόνη:	Έγχρωμη ενδεικτική λυχνία LED
Ονομαστική τάση:	3,8 VDC
Τάση εξόδου:	3~4,35 VDC
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές:	CISPR 11 Κατηγορία B, Ομάδα 1
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής:	Χρόνος λειτουργίας 4 έτη ή έως και 10.000 λεπτά το μέγιστο
Φορτιστής πολλαπλών μπαταριών McGRATH™	
Μέγεθος:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Βάρος:	845 g
Τροφοδοτικό:	Ιδιόκτητο τροφοδοτικό McGRATH™
Προστασία:	IP22
Ισχύς εξόδου φόρτισης:	9 W (Μέγ.)
Οθόνη:	Έγχρωμη ενδεικτική λυχνία LED
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές:	CISPR 11 Κατηγορία A, Ομάδα 2 IEC 61000-3-2 Κατηγορία A, IEC 61000-3-3
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, δοκιμή παρεμβολής ετικέτας RFID (1 mm έως 25 mm)
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής:	4 έτη
Ταινία διπλής όψης VHB	
Ωφέλιμη διάρκεια ζωής:	2 έτη
Τροφοδοτικό	
Τάση και συχνότητα εισόδου:	100~240 VAC, 50 Hz / 60 Hz
Τάση και ισχύς εξόδου:	15 VDC, 18 W
Εναλλαξίμα βύσματα προσαρμογέα AC:	
Σημείωση: Επιλέξτε το κατάλληλο βύσμα ανάλογα με τη χώρα.	

Περιβαλλοντικές συνθήκες

Συνθήκες λειτουργίας και προσωρινής λειτουργίας	
Θερμοκρασία συσκευής	10 °C (50 °F) έως 40 °C (104 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	620 hPa έως 1060 hPa
Σχετική υγρασία	10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)
Φύλαξη και μεταφορά	
Θερμοκρασία συσκευής	-10 °C (14 °F) έως 40 °C (104 °F)
Ατμοσφαιρική πίεση	620 hPa έως 1060 hPa
Σχετική υγρασία	10% έως 95% (χωρίς συμπύκνωση)

Αποσυσκευασία, επιθεώρηση: Το σύστημα επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ αποτελείται από έως και 5 επαναφορτιζόμενες μπαταρίες, 1 φορτιστή, πολλαπλών μπαταριών, 1 κάλυμμα φορτιστή, 1 στήριγμα και 1 τροφοδοτικό. Αποσυσκευάστε τη συσκευή και ελέγξτε για τυχόν ορατά ζημιάδια ζημιάς. Σε περίπτωση ζημιάς, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή και ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Δείτε την Εικόνα 2 στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης.

Λειτουργία: Ελέγξτε πάντα την ιαχύ της μπαταρίας που απομένει στο βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC πριν ξεκινήσετε μια διαδικασία. Η ισχύς δίδεται σε λεπτά στην οθόνη της λαβής, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9 του Οδηγού γρήγορης εκκίνησης.

Μπαταρία: Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία μπορεί να παρέχει ισχύ στη λαβή του βιντεολαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC 301-000-000. Ωστόσο τη μονάδα μπαταρίας μέσα στην κοιλότητα της λαβής, όπως φαίνεται στην Εικόνα 5 του Οδηγού γρήγορης εκκίνησης. Όταν η μπαταρία είναι ασφαλισμένη στο βιντεολαρυγγοσκόπιο McGRATH™ MAC, η επαναφορτιζόμενη μπαταρία μπορεί να ενεργοποιηθεί ή να απενεργοποιηθεί πατώντας το κουμπί λειτουργίας.

Η μπαταρία διαθέτει μια ενδεικτική λυχνία LED που φωτίζει μέσα από το περίβλημα της μπαταρίας και παρέχει μια οπτική ένδειξη της ποσότητας ισχύος που απομένει στην μπαταρία. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας LED». Η ενδεικτική λυχνία LED της μπαταρίας λειτουργεί μόνο όταν δεν είναι εγκατεστημένη σε βιντεολαρυγγοσκόπιο.

Όταν η μπαταρία τοποθετηθεί σε λαβή βιντεολαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC και η λαβή ενεργοποιηθεί, ο υπολειπόμενος χρόνος λειτουργίας της μονάδας μπαταρίας σε λεπτά εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης του βιντεολαρυγγοσκοπίου. Δείτε την Εικόνα 6 στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης. Αυτό μετράει αντίστροφα καθώς καταναλώνεται η ισχύς της μπαταρίας. Ο χρόνος λειτουργίας με πλήρη φόρτιση είναι 120 λεπτά.

Όταν ο μετρητής μπαταρίας φτάσει τα 5 λεπτά στην οθόνη του βιντεολαρυγγοσκοπίου 301-000-000, το εικονίδιο της μπαταρίας θα αναβοσβήνει. Εάν αφήσετε τον μετρητή να φτάσει στο μηδέν, το εικονίδιο της μπαταρίας θα συνεχίσει να αναβοσβήνει και η μπαταρία υποστηρίζει τουλάχιστον 10 λεπτά χρόνου λειτουργίας πριν απενεργοποιηθεί αυτόματα το βιντεολαρυγγοσκόπιο 301-000-000. Εναλλακτικά, ο χρήστης μπορεί να πατήσει το κουμπί της μπαταρίας για να απενεργοποιηθεί το βιντεολαρυγγοσκόπιο και να τραβήξει τη γλωττίδα για να αφαιρέσει την μπαταρία.

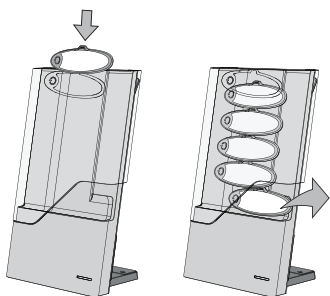
Φορτιστής: Ο φορτιστής τροφοδοτείται από τροφοδοτικό AC/DC. Πριν από κάθε χρήση, ελέγχετε την ακεραιότητα του τροφοδοτικού. Ξεκollήστε την ετικέτα οδηγίων στο κάλυμμα του φορτιστή πριν από την πρώτη χρήση. Ο φορτιστής μπορεί να στερεωθεί σε τοίχο, να τοποθετηθεί επάνω σε τραπέζι ή επάνω σε επίπεδη επιφάνεια. Ανατρέξτε στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης για τις οδηγίες συναρμολόγησης για κάθε έναν από αυτούς τους προσανατολισμούς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του στηρίγματος για τη χρήση της ταινίας VHB και της βίδας στηρίγματος κατά τη συναρμολόγηση σε επιτοίχια στήριξη ή επιτραπέζια βάση.

- Συναρμολόγηση σε επιτοίχια στήριξη (Εικόνα 6 στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης):
 1. (6-1) Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70% για να καθαρίσετε την επιφάνεια του στηρίγματος και περιμένετε να στεγνώσει. (6-2) Δώστε προσοχή στον προσανατολισμό του στηρίγματος όπως φαίνεται στην εικόνα.
 2. Ξεκollήστε την κάτω επένδυση της ταινίας VHB και κollήστε την ταινία στην καθορισμένη περιοχή του στηρίγματος. (6-3) Πιέστε σταθερά την ταινία για 15 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία VHB εφαρμόζεται ομοιόμορφα χωρίς φυσαλίδες ή πτυχώσεις.
 3. (6-4) Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70% για να καθαρίσετε την επιφάνεια του τοίχου (επικαλυμμένη λαμαρίνα ή βαμμένη γυψοσανίδα) και περιμένετε να στεγνώσει. (6-5) Ξεκollήστε την μπροστινή επένδυση της ταινίας VHB. (6-6) Γυρίστε το στηρίγμα από την άλλη πλευρά και κollήστε το στον τοίχο πιέζοντας το στηρίγμα σταθερά για 15 δευτερόλεπτα. (6-7) Περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες για να διασφαλιστεί τη μέγιστη αντοχή κollησης.
 4. Στερεώστε τον φορτιστή στο στηρίγμα χρησιμοποιώντας την υποδοχή στο πίσω μέρος του φορτιστή. (6-8) Θα ακούσετε έναν ήχο κουμπιμάτος εάν η συναρμολόγηση έχει γίνει σωστά.
 5. (6-9) Εισαγάγετε το κάλυμμα του φορτιστή στους οδηγούς στα πλάγια του φορτιστή και σύρετέ το προς τα κάτω.
 6. (6-10) Εισαγάγετε 1 έως το πολύ 5 μπαταρίες.
- Συναρμολόγηση σε επιτραπέζια βάση (Εικόνα 7 στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης):
 1. (7-1) Γυρίστε το στηρίγμα έτσι ώστε η ένδειξη «McGRATH» να είναι στραμμένη προς τα κάτω, έπειτα τοποθετήστε το στηρίγμα στις υποδοχές στο κάτω μέρος του φορτιστή. Περιστρέψτε δεξιόστροφα για να σφίξετε τη βίδα του στηρίγματος από κάτω.
 2. (7-2) Εισαγάγετε το κάλυμμα του φορτιστή στους οδηγούς στα πλάγια του φορτιστή και σύρετέ το προς τα κάτω.
 3. (7-3) Εισαγάγετε 1 έως το πολύ 5 μπαταρίες.
- Συναρμολόγηση τοποθέτησης σε επίπεδη επιφάνεια (Εικόνα 8 στον Οδηγό γρήγορης εκκίνησης):
 1. Τοποθετήστε το στηρίγμα στην πίσω πλευρά του φορτιστή. (8-1) Δώστε προσοχή στον προσανατολισμό του στηρίγματος όπως φαίνεται στην εικόνα. (8-2) Θα ακούσετε έναν ήχο κουμπιμάτος εάν η συναρμολόγηση έχει γίνει σωστά. (8-3) Στη συνέχεια, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το στηρίγμα είναι στερεωμένο σταθερά χωρίς να κινείται καθόλου.
 2. (8-4) Εισαγάγετε το κάλυμμα του φορτιστή στους οδηγούς στα πλάγια του φορτιστή και σύρετέ το προς τα κάτω.
 3. (8-5) Εισαγάγετε 1 έως το πολύ 5 μπαταρίες.

Φόρτιση μπαταρίας: Συνδέστε με το ρεύμα τον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών πριν φορτίσετε τις μπαταρίες. Για να φορτίσετε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία, τοποθετήστε την στον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών με τη γλωττίδα αφαίρεσης στραμμένη προς τα επάνω. Ο φορτιστής μπορεί να υποστηρίξει φόρτιση έως το πολύ 5 επαναφορτιζόμενων μπαταριών. Μόλις τοποθετηθεί στον φορτιστή, η επαναφορτιζόμενη μπαταρία μπορεί να φορτιστεί πλήρως σε 6-8 ώρες. **Σημείωση:** (5-1) Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει καθαριστεί και απολυμανθεί πριν από τη φόρτιση.

Συντήρηση μπαταρίας: Εάν η επαναφορτιζόμενη μπαταρία που παραμένει στη λαβή του βιντεολαρυγγοσκοπίου δεν χρησιμοποιείται για περισσότερο από 1 μήνα, αφαιρέστε την επαναφορτιζόμενη μπαταρία από τη λαβή του βιντεολαρυγγοσκοπίου πριν από την αποθήκευση. Εάν η μπαταρία δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 3 μήνες, επαναφορτίστε την μπαταρία πριν την τοποθετήσετε στη λαβή του βιντεολαρυγγοσκοπίου McGRATH™ MAC. Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας είναι 3 μήνες. Τουλάχιστον μία

φορά κάθε 3 μήνες σε μακροχρόνια αποθήκευση, η μπαταρία πρέπει να αποφορτίζεται στα 0 λεπτά και κατόπιν να επαναφορτίζεται πλήρως στα 120 λεπτά.



Κατάσταση ενδεικτικής λυχνίας LED: Οι ενδεικτικές λυχνίες απεικονίζουν την κατάσταση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας και του φορτιστή πολλαπλών μπαταριών. Η ενδεικτική λυχνία LED της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας έχει 4 χρώματα για να σηματοδοτήσει την αντίστοιχη κατάσταση της μπαταρίας, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3 του Οδηγού γρήγορης εκκίνησης.

- Κόκκινη λυχνία LED: Απομένει λιγότερο από 25% ισχύς στην μπαταρία. Μπορεί να υποστηρίξει το βιντεολαρυγγόσκόπιο McGRATH MAC για λιγότερο από 30 λεπτά.
- Πορτοκαλί λυχνία LED: Απομένει περισσότερο από 25% ισχύς στην μπαταρία. Μπορεί να υποστηρίξει το βιντεολαρυγγόσκόπιο McGRATH MAC για περισσότερο από 30 λεπτά.
- Πράσινη λυχνία LED: Απομένει περισσότερο από 95% ισχύς στην μπαταρία. Μπορεί να υποστηρίξει το βιντεολαρυγγόσκόπιο McGRATH MAC για περίπου έως και 120 λεπτά.
- Μοβ λυχνία LED: Η μπαταρία βρίσκεται σε λειτουργία σφάλματος ή έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Και στις δύο περιπτώσεις, η μπαταρία θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

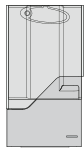
Η ενδεικτική λυχνία LED φορτιστή πολλαπλών μπαταριών έχει 3 χρώματα που παρέχουν μια οπτική ένδειξη της κατάστασης του φορτιστή, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4 του Οδηγού γρήγορης εκκίνησης.

- Καμία λυχνία LED: Ο φορτιστής δεν λαμβάνει ισχύ.
- Λευκή λυχνία LED: Ο φορτιστής λαμβάνει ισχύ και λειτουργεί κανονικά.
- Κόκκινη λυχνία LED: Ο φορτιστής δεν λειτουργεί λόγω σφάλματος. **Σημείωση:** Μόλις επιλυθεί το σφάλμα, ο φορτιστής επιστρέφει στην κανονική λειτουργία (λευκή λυχνία LED) χωρίς παρέμβαση του χρήστη.

Καθαρισμός και απολύμανση: Ο φορτιστής πολλαπλών μπαταριών και η επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™ παρέχονται μη αποστειρωμένα. Μετά την αποσυσκευασία, καθαρίστε απολυμνάνετε τον φορτιστή και την μπαταρία πριν από τη χρήση. Η μπαταρία θα πρέπει να διαχωρίζεται από το βιντεολαρυγγόσκόπιο μετά από κάθε χρήση σε ασθενή, και να καθαρίζεται και να απολυμνείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Οι ακόλουθες οδηγίες έχουν επικυρωθεί από την Covidien ως επαρκείς για την προετοιμασία της συσκευής για επαναχρησιμοποίηση.

Εγκεκριμένες μέθοδοι καθαρισμού και απολύμανσης:

Προϊόν	Καθαρισμός	Απολύμανση
Φορτιστής πολλαπλών μπαταριών McGRATH™ 	Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70% ή ένα μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμονίου + ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) (για παράδειγμα, Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο).	Δεν απαιτείται.
Επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™ 	Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70% ή ένα μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμονίου + ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) (για παράδειγμα, Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο).	1. Καθαρίστε. 2. Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμονίου + ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) (για παράδειγμα Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο) για την απολύμανση.

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

Καθαρισμός φορτιστή πολλαπλών μπαταριών

Για να καθαρίσετε τον φορτιστή:

- (6-11) Πρώτα αφαιρέστε τις μπαταρίες και το κάλυμμα του φορτιστή, έπειτα αφαιρέστε το τροφοδοτικό από τον φορτιστή.
Σημείωση: Εάν ο φορτιστής είναι στερεωμένος στον τοίχο, αφού αφαιρέσετε τις μπαταρίες, αφαιρέστε το κάλυμμα του φορτιστή.
(6-12) Στη συνέχεια, αποσυνδέστε τον φορτιστή από το στήριγμα στον τοίχο πιέζοντας το μάνδαλο του στηρίγματος και ανασκλώνοντας τον φορτιστή από το στήριγμα.
- Χρησιμοποιήστε καθαριστικό υλικό όπως ένα μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70% ή ένα μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμονίου + ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) (για παράδειγμα, Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο) για να καθαρίσετε το κάλυμμα του φορτιστή και το περίβλημα του φορτιστή, όπως περιγράφεται στο Βήμα 2a έως το Βήμα 2b. Εξασφαλίστε ελάχιστο χρόνο επαφής 1 λεπτού.
 - Κάλυμμα φορτιστή: Περάστε όλες τις επιφάνειες με το καθαριστικό υλικό, ώστε να επιτύχετε πλήρη κάλυψη.
 - Περίβλημα φορτιστή: Καθαρίστε όλες τις επιφάνειες του ερμαρίου.
- Επιθεωρήστε οπτικά τον φορτιστή για ορατούς ρυτίδες. Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρυτίδες, χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο μαντηλάκι για να επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, ξεκινώντας με το Βήμα 2.

Καθαρισμός και απολύμανση επαναφορτιζόμενης μπαταρίας

Για να καθαρίσετε την μπαταρία:

Χρησιμοποιήστε καθαριστικό υλικό όπως ένα μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70% ή ένα μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμωνίου + ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) (για παράδειγμα, Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο). Καθαρίστε την μπαταρία από επάνω προς τα κάτω, ακολουθώντας συστηματικά τα ακόλουθα 5 βήματα. Εφαρμόστε το καθαριστικό υλικό σε όλες τις επιφάνειες της μπαταρίας. Εξασφαλίστε ελάχιστο χρόνο επαφής 1 λεπτού.

1. Επαφή ισχύος: Εφαρμόστε καθαριστικό υλικό σε κάθε οπή και γωνία των μεταλλικών επαφών της μπαταρίας. Τρίψτε απαλά, προσέχοντας να μην παραμορφωθούν ή προκληθούν ζημιές στους μεταλλικούς ακροδέκτες.
 2. Κλιπ συγκράτησης: Περάστε το καθαριστικό υλικό κατά μήκος και μέσα στα κενά γύρω από τα κλιπ συγκράτησης της μπαταρίας.
 3. Κάτω κούλωμα μπαταρίας: Τρίψτε κάθε οπή και επιφάνεια γωνίας της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας.
 4. Περιβλήμα μπαταρίας: Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του περιβλήματος της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας με το καθαριστικό υλικό.
 5. Γλωττίδα αφαίρεσης: Περάστε το καθαριστικό υλικό κατά μήκος όλων των επιφανειών της γλωττίδας.
- Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρυτίοι, χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο μαντηλάκι για να επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού. Βεβαιωθείτε ότι το καθαριστικό υλικό έρχεται σε επαφή με όλες τις επιφάνειες της συσκευής, ακόμα και εάν δεν υπάρχουν ορατοί ρυτίοι. Για να απολυμάνετε την μπαταρία:

Αρχικά, καθαρίστε την μπαταρία σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες. Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα καινούργιο μαντηλάκι τεταρτοταγούς αμμωνίου + ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) (για παράδειγμα, Super Sani-Cloth ή ισοδύναμο) για να απολυμάνετε την μπαταρία, ακολουθώντας συστηματικά τα ίδια βήματα για τον καθαρισμό της μπαταρίας.

Αποθήκευση: Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, στεγνώστε στον αέρα ή σκουπίστε τον φορτιστή πολλαπλών μπαταριών και την επαναφορτιζόμενη μπαταρία με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι. Στεγνώστε πλήρως τον φορτιστή και τις μπαταρίες πριν από την αποθήκευση. Τοποθετήστε τον φορτιστή και τις μπαταρίες που έχουν απολυμανθεί σε δοχείο αποθήκευσης αμέσως μετά το στέγνωμα και αποθηκεύστε σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η συσκευή και οι μπαταρίες δεν μπορούν να αποθηκευτούν στην αρχική συσκευασία για επαναχρησιμοποίηση.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Φορτιστής πολλαπλών μπαταριών McGRATH™:

Σενάριο	Πιθανές αιτίες	Τρόπος αντιμετώπισης
Κόκκινη λυχνία LED φορτιστή	Παρεμβλλόμενο αντικείμενο (για παράδειγμα, μεταλλικό αντικείμενο) στην περιοχή φόρτισης	Απομακρύνετε το παρεμβλλόμενο αντικείμενο (για παράδειγμα, μεταλλικό αντικείμενο). Ο φορτιστής θα επανέλθει αυτόματα μετά από 10 δευτερόλεπτα.
	Υπερθέρμανση φορτιστή	Περιμένετε έως ότου η θερμοκρασία του φορτιστή πέσει κάτω από τους 60 °C
	Μη φυσιολογική τάση λειτουργίας	Ελέγξτε τη σύνδεση του τροφοδοτικού
Σβηστή λυχνία LED φορτιστή	Σύνδεση εσφαλμένου τροφοδοτικού ή δυσλειτουργία καλωδίου ρεύματος	Αντικαταστήστε το τροφοδοτικό και επανεκκινήστε το σύστημα

Επαναφορτιζόμενη μπαταρία McGRATH™:

Σενάριο	Πιθανές αιτίες	Τρόπος αντιμετώπισης
Σβηστή λυχνία LED μπαταρίας στον φορτιστή	Η μπαταρία δεν βρίσκεται στη σωστή θέση για φόρτιση	Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα της μπαταρίας είναι στραμμένη προς τα επάνω και ότι το κουμπί λειτουργίας είναι στραμμένο προς τα έξω
	Φορτιστής σε λειτουργία σφάλματος	Βεβαιωθείτε ότι ο φορτιστής είναι ενεργοποιημένος και λειτουργεί κανονικά
Σταθερά αναμμένη μοβ λυχνία LED μπαταρίας	Η μπαταρία έφτασε στο τέλος της διάρκειας ζωής ή παρουσιάζει μόνιμη βλάβη	Απορρίψτε την μπαταρία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και αγοράστε μια καινούργια μπαταρία
Μοβ λυχνία LED μπαταρίας που αναβοσβήνει	Απομένουν 600 λεπτά ωφέλιμης διάρκειας ζωής	Εξετάστε το ενδεχόμενο αντικατάστασης της μπαταρίας
Δεν εμφανίζεται εικόνα στην οθόνη του βιντεολαρυγγοσκοπίου	Η ισχύς της μπαταρίας έχει μειωθεί	Επαναφορτίστε την μπαταρία
	Υλική ζημία (για παράδειγμα, σπασμένη επαφή ισχύος, δυσλειτουργία του κουμπιού μπαταρίας)	Αντικαταστήστε με καινούργια μπαταρία
Η μπαταρία δεν ενεργοποιείται εκ νέου όταν πιέζετε το κουμπί ή όταν την επαναφορτίζετε	Η χωρητικότητα της μπαταρίας εξαντλήθηκε ή η μπαταρία παρουσιάζει δυσλειτουργία	Εάν δεν είναι δυνατή η ενεργοποίηση της μπαταρίας λόγω βλάβης της μπαταρίας ή απώλειας της αποτελεσματικότητάς της, αντικαταστήστε τη με μια καινούργια μπαταρία.

Εάν κανένα από τα μέτρα αντιμετώπισης προβλημάτων δεν έχει θετικά αποτελέσματα, επιστρέψτε τη συσκευή ή τις συσκευές στον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Covidien για αντικατάσταση.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI)

Το σύστημα επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ έχει υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 για το συγκεκριμένο προϊόν (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιαστική απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές).

Οι ακόλουθοι πίνακες περιέχουν τη δήλωση του αντίστοιχου κατασκευαστή για τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της συσκευής.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Το σύστημα επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα επαγγελματικών εγκαταστάσεων υγειονομικής περιθαλψής.

Το σύστημα επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ συμμορφώνεται με διεθνή πρότυπα για ακτινοβολούμενες και αγόμενες εκπομπές, ευαισθησία σε ακτινοβολούμενες εκπομπές, ηλεκτροστατική εκφόρτιση και διαταραχές ισχύος σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα.

Καλώδιο	Μέγιστο μήκος καλωδίου, με θωράκιση/χωρίς θωράκιση	Αριθμός	Ταξινόμηση καλωδίου
Γραμμή τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	1,8 m, χωρίς θωράκιση	1 σετ	Συνεχές ρεύμα

Απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις κατά την εγκατάσταση και τη λειτουργία του συστήματος επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Ειδικότερα, η χρήση κινητού ή φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του συστήματος επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Έλεγχος εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1 (Επαναφορτιζόμενη μπαταρία) Ομάδα 2 (Φορτιστής πολλαπλών μπαταριών)
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β (Επαναφορτιζόμενη μπαταρία) Κατηγορία Α (Φορτιστής πολλαπλών μπαταριών)
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές σπινθηρισμού κατά IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC/EN 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης
	Οδηγία για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον	
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) κατά IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±15 kV μέσω αέρα
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή κατά IEC 61000-4-4	±2 kV (ρυθμός επανάληψης 100 kHz) τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος ±1 kV (ρυθμός επανάληψης 100 kHz) είσοδος/έξοδος >3 m Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.	±2 kV (ρυθμός επανάληψης 100 kHz) τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος ±1 kV (ρυθμός επανάληψης 100 kHz) είσοδος/έξοδος >3 m Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση κατά IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμής προς γραμμή, τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.	±1 kV γραμμής προς γραμμή, τάση δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας κατά IEC 61000-4-11	100% μείωση για: • 0,5 κύκλο (στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) • 1,0 κύκλο (στις 0°) • 250/300 κύκλους (στις 0°) 30% μείωση για: • 25/30 κύκλους (στις 0°) Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.	100% μείωση για: • 0,5 κύκλο (στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) • 1,0 κύκλο (στις 0°) • 250/300 κύκλους (στις 0°) 30% μείωση για: • 25/30 κύκλους (στις 0°) Η ποιότητα ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) κατά IEC 61000-4-8	50 και 60 Hz, 30 A/m, άξονες x, y και z Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.	50 και 60 Hz, 30 A/m, άξονες x, y και z Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz, 6 Vrms, ζώνες ISM (βιομηχανίας, επιστήμης, ιατρικής) και ερασιτεχνικής ραδιοεπικοινωνίας σε συχνότητες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz Με εξαίρεση όσα αναφέρονται στον πίνακα «Προδιαγραφές δοκιμής για ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες», η απόσταση του κινητού και φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: d = 1,2 √P 150 kHz έως 80 MHz, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη ¹ , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ² . Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz, 6 Vrms, ζώνες ISM (βιομηχανίας, επιστήμης, ιατρικής) και ερασιτεχνικής ραδιοεπικοινωνίας σε συχνότητες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz Με εξαίρεση όσα αναφέρονται στον πίνακα «Προδιαγραφές δοκιμής για ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες», η απόσταση του κινητού και φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: d = 1,2 √P 150 kHz έως 80 MHz, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη ¹ , θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων ² . Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:
		

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία				
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC/EN 60601-1-2		Επίπεδο συμμόρφωσης	
	Οδηγία για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον			
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες κατά IEC/EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz		
	Με εξαίρεση όσα αναφέρονται στον πίνακα «Προδιαγραφές δοκιμής για ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες», η απόσταση του κινητού και φορητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος μπαταριών, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, δεν θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz και $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη¹, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων². Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο: 			
Πεδία εγγύτητας ασύρματου δικτύου ραδιοσυχνότητων κατά IEC 61000-4-3	Δείτε τον πίνακα «Προδιαγραφές δοκιμής για ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες».			
	0,3 m			
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. 1. Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς εκπομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για κινητά και ασύρματα τηλέφωνα και οι κινητοί ραδιοπομποί, οι ερασιτεχνικοί και επαγγελματικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί AM και FM και οι τηλεοπτικοί σταθμοί, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ θα πρέπει να παρακολουθείται για να επιβεβαιωθεί η σωστή λειτουργία του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να είναι απαραίτητα πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του συστήματος επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™. 2. Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.				
Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™				
Το σύστημα επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι παρεμβολές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνότητων. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™ μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (πομπών) και του συστήματος επαναφορτιζόμενων μπαταριών McGRATH™, όπως συνιστάται ακολουθώντας, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας, με εξαίρεση όσα αναφέρονται στον πίνακα «Προδιαγραφές δοκιμής για ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες».				
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz έως 80 MHz εκτός της ζώνης ISM και της ερασιτεχνικής ζώνης	d = 0,59 √P 150 kHz έως 80 MHz στη ζώνη ISM και την ερασιτεχνική ζώνη	d = 1,2 √P 80 MHz έως 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz έως 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί κάνοντας χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.				
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας				
Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδα ελέγχου ατρωσίας		
		Περιβάλλον ιδρυμάτων επαγγελματικής υγειονομικής περίθαλψης		
30 kHz	CW	8 A/m		
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz	65 A/m		
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού 50 kHz	7,5 A/m		

Προδιαγραφές δοκιμής για ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες. Συχνότητες και υπηρεσίες φορητών και κινητών πομπών, για τους οποίους η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού είναι 30 cm (12 ίντσες)

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
385	380 έως 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz απόκλιση, 1 kHz ημιτονοειδές	2	0,3	28
710	704 έως 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 έως 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 έως 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 έως 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Εγγύηση

Η συσκευή παρέχεται με εγγύηση κατασκευαστή.

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

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

ÖNEMLİ! İlk kullanımdan önce pili tam kapasiteye gelene kadar şarj edin.

Tanım: McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi, şarj edilebilir pil ve çoklu pil şarj cihazı içeren McGRATH™ MAC video laringoskopi için bir güç kaynağıdır. Şarj edilebilir pil kullanım sırasında video laringoskopunun kolunu çalıştırır. McGRATH™ çoklu pil şarj cihazı aynı anda beş pili kablosuz olarak şarj edebilir.

Kullanım amacı: McGRATH™ şarj edilebilir pil, tipik olarak laringoskopi olmak üzere tıbbi prosedürler sırasında ses tellerini görüntüleyebilmek amacıyla eğitilmiş ve lisanslı kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmış McGRATH™ MAC video laringoskopunun güç kaynağıdır.

Hedeflenen amaç: McGRATH™ şarj edilebilir pil, orofarinks ve larinksin görselleştirilmesi sırasında McGRATH™ MAC video laringoskopuna güç sağlar.

Hedeflenen kullanıcı: McGRATH™ şarj edilebilir pil; anestezi, yoğun bakım ve acil tıbbi bakım sırasında eğitilmiş ve lisanslı kişiler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hedeflenen kullanıcılar şunları içerir:

- Hemşire anestezi uzmanları (CRNA) veya eşdeğer klinik rol
- Solunum terapistleri (RT) veya eşdeğer klinik rol
- Anestezi uzmanları veya eşdeğer klinik rol
- Acil servis doktorları ya da eşdeğer klinik rol
- Doktorlar, kritik bakım

Hedef hasta popülasyonu: Tıbbi prosedürler sırasında ses tellerinin görüntülenmesi gereken pediatrik ve yetişkin hastalarda McGRATH™ şarj edilebilir pil kullanılabilir.

Endikasyonlar: Genel laringoskopi ve solunum yollarının korunmasına yardımcı olmak için.

Kontrendikasyonlar: Bilinen herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Katalog numarası	Ürün açıklamaları
341-100-000	McGRATH™ şarj edilebilir pil
341-200-000	McGRATH™ çoklu pil şarj cihazı
341-400-000 (Aksesuar)	McGRATH™ çoklu pil şarj cihazı kapağı
341-500-000 (Aksesuar)	McGRATH™ çoklu pil şarj cihazı montaj braket
341-600-000 (Aksesuar)	McGRATH™ çoklu pil şarj cihazı güç kaynağı ve adaptörleri

Sipariş bilgileri için lütfen yerel temsilcinizle iletişime geçin.

Uyarılar

- Bu cihazı sadece, bir laringoskopi entübasyon konusunda eğitilmiş ve lisanslı personel kullanabilir.
- İmalatçı tarafından belirtilen ya da sağlananlar dışında aksesuar kullanmayın.
- Şarj edilebilir pili ya da çoklu pil şarj cihazının herhangi bir mühürlü kısmını açmayın. Açarsanız cihazın performansı zarar görür ve garantisiz geçersiz olur; hasta güvenliğini de etkileyebilir.
- Herhangi bir bileşen gevşemişse, fiziksel olarak zarar görmüşse veya tam oturmuyorsa şarj edilebilir pili ya da çoklu pil şarj cihazını kullanmayın.
- Şarj edilebilir pili ya da çoklu pil şarj cihazını yanlış karışımların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Kullanım ömrü biten şarj edilebilir pil ve çoklu pil şarj cihazını bertaraf etmek için yerel düzenlemeleri takip edin.
- Şarj edilebilir pili ya da çoklu pil şarj cihazını bir manyetik rezonans (MR) ortamında kullanmayın.
- Hatalı çalışmasına neden olabileceğinden bu ekipmanın başka ekipmanların yanında ya da onlarla birlikte istiflenerek kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa bu ekipman ve başka ekipmanlar normal çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- Taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), performansı düşürebileceğinden çoklu pil şarj cihazının 30 cm yakınında (12 inç) olacak şekilde kullanılmamalıdır.
- Bu ekipmanın imalatçısı tarafından belirtilen veya temin edilenler dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanımı, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya düşük elektromanyetik bağışıklığa neden olabilir ve hatalı çalışmaya sonuçlanabilir.
- Çoklu pil şarj cihazı, kullanıcıdan veya yakındaki kişilerden en az 20 cm uzaklıkta çalıştırıldığında radyo frekansı maruziyet gerekliliklerini karşılar.
- Belirtilen uyarılara uyulmaması şarj edilebilir pil ile bir yangın ya da patlamaya neden olabilir; bu durum ciddi yanık yaralanmasına yol açabilir.
- Kullanmadan önce şarj edilebilir pilin tamamen kuru olduğundan emin olun.
- Temizlik ya da dezenfeksiyon öncesinde şarj edilebilir pili şarj cihazından çıkarın.
- Şarj edilebilir pili otoklav uygulamayın.
- Şarj edilebilir pili ultrasonik bir temizleyicide tekrar işlemeyin.
- Şarj edilebilir pili ateşe atmayın. Pili ezmeyin, pili kısa devre yaptırmayın ya da 60°C (140°F) üstündeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.
- Bu belgenin "Temizlik ve Dezenfeksiyon" bölümünde belirtilenler dışında herhangi bir yöntem kullanarak cihazları temizlemeyin ya da dezenfekte etmeyin. Aksi halde bu cihazlarda hasar oluşabilir ve bu, tedavinin gecikmesine neden olabilir.
- Şarj edilebilir pilde mekanik çok oluşmasına veya harici kuvvetle şeklinin bozulmasına izin vermemeyin.
- Şarj edilebilir pili son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Dikkat Edilecek Noktalar

- Federal (ABD) yasa bu şarj edilebilir pilin satışını lisanslı bir uzman tarafından ya da lisanslı bir uzman istemi uyarınca satın alınmasıyla sınırlar.
- Başka şarj edilebilir pil türlerini çoklu pil şarj cihazına yerleştirmeyin.
- İsnabileceklerinden çoklu pil şarj cihazının elektromanyetik alanına yabancı maddeler yerleştirmeyin.
- Temizlemeden önce çoklu pil şarj cihazından güç kablosunun bağlantısını çıkarın.
- Şarj edilebilir pili tamamen şarj edilmiş olarak uzun süre saklamayın. Aksi halde pil kapasitesinin kısmi kaybı ve sonraki şarj döngüsünde kalıcı dejenerasyon oluşabilir.
- Çoklu pil şarj cihazını, elektrik sorunları sırasında AC/DC adaptörünün AC güç kaynağı bağlantısının kolayca kesilebileceği bir konuma kurun; aksi takdirde elektrik sorunları nedeniyle çoklu pil şarj cihazı hasar görebilir.
- Şarj edilebilir pil yalnızca McGRATH™ MAC video laringoskopi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Şarj edilebilir pilin maksimum saklama süresi 3 aydır. Pil, en az her 3 ayda bir, 0 dakikaya kadar süreyle boşaltılmalı ve sonrasında 120 dakikaya kadar süreyle tamamen şarj edilmelidir. Aksi halde pilin kullanım ömrü azalır veya hatta sonra erebilir.
- Şarj edilebilir pil üzerindeki sabit mor LED, pilin hata durumunda olduğu ya da kullanım ömrünün bittiği ve yerel düzenlemeler uyarınca bertaraf edilmesi gerektiği anlamına gelir.
- VHB bandı braketle ekli pil birimiyle duvara sıfır montaj amacıyla tasarlanmıştır. Bant üstünde kabarcık, kırışıklık ya da pürüzlü yüzeyler olmadığından emin olun. Braketi şarj cihazına takarken montaj sırasını izleyin.

- Braket vidası yalnızca masa standı uygulaması içindir. Düzgün montaj için çoklu pil şarj cihazı montaj braketini talimatlarını izleyin.
 - Şarj cihazı aynı anda en fazla beş şarj edilebilir pili destekleyebilir (5-2). Şarj cihazına beşten fazla pil yerleştirilirse piller uygun şekilde şarj edilemez.
 - Şarj cihazını duvara monte ederken ve çıkarırken dikkatli olun. Şarj cihazının düşürülmesi şarj cihazının arızalanmasına yol açabilir.
- Advers olaylar:** Laringoskopi ve entübasyon sırasında şarj edilebilir pilin kullanımıyla ilişkili olarak aşağıdaki advers olaylar bildirilmiştir. Şiddet bakımından sıralanmış advers olaylar şunlardır: vücut sıvılarına maruziyet, tanımlanmamış doku hasarı (künt travma dahil), solunum yetmezliği (hiperkarbi dahil), hipoksi, tanımlanmamış enfeksiyon, yanıklar, elektrik çarpması, tedavinin gecikmesi (uzun süren prosedür/uzun süre hastanede kalış), kimyasal maruziyet (toksikite dahil), istenmeyen radyasyona maruziyet. Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Covidien'e ve uygun yetkili makama bildirin.

Teknik Özellikler

McGRATH™ şarj edilebilir pil	
Boyut:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Ağırlık:	25 g
Pil tipi:	Şarj Edilebilir Lityum-iyon Pil
Kapasite:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Koruma:	IP33
Güç:	2 W
Ekran:	Renkli LED gösterge
Nominal voltaj:	3,8 VDC
Çıkış voltajı:	3~4,35 VDC
Elektromanyetik emisyonlar:	CISPR 11 Sınıf B, Grup 1
Elektromanyetik bağışıklık:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Kullanım ömrü:	4 yıl ya da en fazla 10.000 dakika çalışma süresi
McGRATH™ çoklu pil şarj cihazı	
Boyut:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Ağırlık:	845 g
Güç kaynağı:	Tescilli McGRATH™ güç kaynağı
Koruma:	IP22
Şarj çıkış gücü:	9 W (Maks)
Ekran:	Renkli LED gösterge
Elektromanyetik emisyonlar:	CISPR 11 Sınıf A, Grup 2 IEC 61000-3-2 Sınıf A, IEC 61000-3-3
Elektromanyetik bağışıklık:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID etiketi parazit testi (1 mm ile 25 mm)
Kullanım ömrü:	4 yıl
VHB çift taraflı bant	
Kullanım ömrü:	2 yıl
Güç kaynağı	
Giriş voltajı ve frekans:	100~240 VAC, 50 Hz / 60 Hz
Çıkış voltajı ve gücü:	15 VDC, 18 W
Değiştirilebilir AC adaptörü fişleri:	
Not: Ülkeye göre uygun adaptörü seçin.	

Ortam Koşulları

Çalıştırma koşulları ve geçici koşullar	
Cihaz sıcaklığı	10°C (50°F) ila 40°C (104°F)
Atmosfer basıncı	620 hPa ila 1060 hPa
Bağıl nem	%10 ila %95 (yoğuşmasız)
Saklama ve taşıma	
Cihaz sıcaklığı	-10°C (14°F) ila 40°C (104°F)
Atmosfer basıncı	620 hPa ila 1060 hPa
Bağıl nem	%10 ila %95 (yoğuşmasız)

Ambalajdan çıkarma, inceleme: McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi en fazla 5 şarj edilebilir pil, 1 çoklu pil şarj cihazı, 1 şarj cihazı kapağı, 1 braket ve 1 güç kaynağından oluşur. Ambalajından çıkarın ve görünür hasar belirtileri açısından inceleyin. Hasar durumunda cihazı kullanmayın ve yerel temsilcinizi bilgilendirin. Bkz. Hızlı Başlangıç Kılavuzu Şekil 2.

Çalıştırma: Bir prosedüre başlamadan önce McGRATH™ MAC video laringoskopunda kalan pil gücünü her zaman kontrol edin. Güç, Hızlı Başlangıç Kılavuzu Şekil 9'da gösterildiği gibi, kol ekranında dakika cinsinden verilir.

Pil: Şarj edilebilir pil, McGRATH™ MAC video laringoskopu 301-000-000 koluna güç sağlayabilir. Hızlı Başlangıç Kılavuzu Şekil 5'te gösterildiği gibi pil ünitesini kol boşluğuna itin. Pil McGRATH™ MAC video laringoskopuna yerleştirildikten sonra şarj edilebilir pil güç düğmesine basılarak açılıp kapatılabilir.

Pilin, pil yuvasından parlayan bir LED göstergesi vardır ve pilde ne kadar güç kaldığını görsel olarak belirtir. Daha fazla bilgi için "LED gösterge durumu" bölümüne bakın. Pilin LED göstergesi yalnızca bir video laringoskopuna takılmadığında çalışır.

Pil McGrATH™ MAC video laringoskopi koluna yerleştirildiğinde ve kol açıldığında pil ünitesinin kalan çalışma süresi video laringoskop ekranının sağ alt köşesinde dakika olarak belirtilir. Bkz. Hızlı Başlangıç Kılavuzu Şekil 6. Pil gücü kullanıldıkça bu sayı azalır. Tam şarjda çalışma süresi 120 dakikadır.

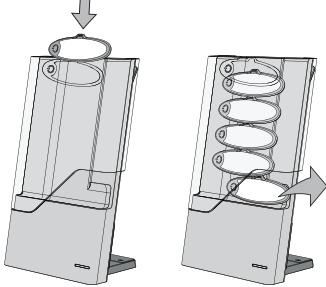
301-000-000 video laringoskop ekranında pil sayacı 5 dakikaya ulaştığında pil simgesi yanacaktır. Sayacın sıfıra kadar saymasına izin verilirse pil simgesi yannmaya devam edecektir ve pil 301-000-000 video laringoskop otomatik olarak kapatılmadan önce en az 10 dakikalık çalışma süresini destekler. Alternatif olarak, kullanıcı video laringoskopi kapatmak için pil düğmesine basabilir ve pili çıkarmak için tırnağı çekebilir.

Şarj cihazı: Şarj cihazı AC/DC güç kaynağıyla çalıştırılır. Her kullanımdan önce güç kaynağının bütünlüğünü kontrol edin. İlk kullanımdan önce şarj cihazı kapağı üzerindeki talimat etiketini çıkarın. Şarj cihazı bir duvara monte edilebilir, bir masaya yerleştirilebilir ya da düz bir yüzeye konabilir. Bu seçeneklerin her birine yönelik montaj talimatları için bkz. Hızlı Başlangıç Kılavuzu. Duvara montaj ve masa standı montajı sırasında VHB bandı ve braket vidasının kullanımına yönelik olarak bkz. Braket Kullanım Talimatları.

- Duvara montaj (Hızlı Başlangıç Kılavuzu, Şekil 6):
 1. (6-1) Braket yüzeyini temizlemek için %70 izopropil alkolü (IPA) mendil kullanın ve kurumasını bekleyin. (6-2) Şekilde gösterildiği gibi braket yönüne dikkat edin.
 2. VHB bandın alt kaplamasını soyun ve bandı belirlenen braket alanına yapıştırın. (6-3) Banda 15 saniye boyunca sıkıca bastırın. VHB bandın kabarcık ya da kırışma olmadan düz bir şekilde uygulandığından emin olun.
 3. (6-4) Duvar yüzeyini (kaplı sac levha ya da boyanmış duvar) temizlemek için %70 izopropil alkolü (IPA) mendil kullanın ve kurumasını bekleyin. (6-5) VHB bandın ön kaplamasını soyun. (6-6) Braketi çevirin ve duvara yapıştırın, braketle 15 saniye boyunca sıkıca bastırın. (6-7) Maksimum yapışkanlık gücüne ulaşmak için en az 24 saat bekleyin.
 4. Şarj cihazının arkasındaki alıcılığı kullanarak şarj cihazını braketle yerleştirin. (6-8) Montajın başarılı olduğunu belirtir ses duyulacaktır.
 5. (6-9) Şarj cihazı kapağını, şarj cihazının yan taraflarındaki kılavuzlara takın ve aşağı kaydırın.
 6. (6-10) En fazla 1 ile 5 arasında pil yerleştirin.
- Masa standının montajı (Hızlı Başlangıç Kılavuzu, Şekil 7):
 1. (7-1) Braketi "McGrATH" yazısı aşağı bakan şekilde döndürün, ardından şarj cihazının altında bulunan yuvalara monte edin. Braket vidasını altından sıkıca sıkırmak için saat yönünde döndürün.
 2. (7-2) Şarj cihazı kapağını, şarj cihazının yan taraflarındaki kılavuzlara takın ve aşağı kaydırın.
 3. (7-3) En fazla 1 ile 5 arasında pil yerleştirin.
- Düz yüzeye montaj (Hızlı Başlangıç Kılavuzu, Şekil 8):
 1. Braketi şarj cihazının arka tarafına yerleştirin. (8-1) Şekilde gösterildiği gibi braket yönüne dikkat edin (8-2). Montajın başarılı olduğunu belirtir ses duyulacaktır. (8-3) Sonrasında braketin herhangi bir hareket olmadan sıkıca monte edilip edilmediğini kontrol edin.
 2. (8-4) Şarj cihazı kapağını, şarj cihazının yan taraflarındaki kılavuzlara takın ve aşağı kaydırın.
 3. (8-5) En fazla 1 ile 5 arasında pil yerleştirin.

Pil şarjı: Pilleri şarj etmeden önce çoklu pil şarj cihazını çalıştırın. Şarj edilebilir pili şarj etmek için pili, çıkarma tırnağı yukarıya dönük şekilde çoklu pil cihazına yerleştirin. Şarj cihazı en fazla 5 şarj edilebilir pilin şarj edilmesini destekleyebilir. Şarj cihazının içindeyken şarj edilebilir pil 6 ila 8 saat içinde tamamen şarj olabilir. **Not:** (5-1) Şarj etmeden önce pilin temizlendiğinden ve dezenfekte edildiğinden emin olun.

Pil bakımı: Video laringoskopunun kolunda kalan şarj edilebilir pil 1 aydan uzun süre boyunca kullanılmayacaksa, video laringoskopunu saklamadan önce şarj edilebilir pili video laringoskopunun kolundan çıkarın. Pil 3 aydan daha uzun süre kullanılmıyorsa pili McGrATH™ MAC video laringoskopunun koluna yerleştirmeden önce pili şarj edin. Şarj edilebilir pilin maksimum saklama süresi 3 aydır. Uzun süreli depolamada en az her 3 ayda bir pil, 0 dakikaya deşarj edilmeli ve sonrasında 120 dakikaya tamamen şarj edilmelidir.



LED göstergesi durumu: Göstergeler şarj edilebilir pilin ve çoklu pil şarj cihazının durumunu yansıtır. Şarj edilebilir LED göstergesinin Hızlı Başlangıç Kılavuzu Şekil 3'te gösterildiği gibi ilgili pil durumunu belirtmek için 4 rengi vardır.

- Kırmızı LED: Kalan pil gücü %25'ten azdır. McGrATH MAC video laringoskopunu 30 dakikadan daha az süre destekleyebilir.
- Amber LED: Kalan pil gücü %25'ten fazladır. McGrATH MAC video laringoskopunu 30 dakikadan daha fazla süre destekleyebilir.
- Yeşil LED: Kalan pil gücü %95'ten fazladır. McGrATH MAC video laringoskopunu yaklaşık 120 dakikaya kadar destekleyebilir.
- Mor LED: Pil hata modundadır ya da kullanım ömrünün sonuna gelmiştir. Her iki durumda da pil yerel düzenlemeler uyarınca bertaraf edilecektir.

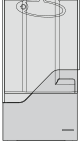
Çoklu pil şarj cihazının Hızlı Başlangıç Kılavuzu Şekil 4'te gösterildiği gibi şarj cihazının görsel durumunu sağlayan 3 rengi vardır.

- LED yok: Şarj cihazına güç sağlanmaz.
- Beyaz LED: Şarj cihazına güç sağlanır ve normal olarak çalışmaktadır.
- Kırmızı LED: Şarj cihazı bir hata nedeniyle çalışmamaktadır. **Not:** Hata çözüldüğünde şarj cihazı kullanıcı müdahalesi olmadan normal moda (beyaz LED) döner.

Temizleme ve dezenfeksiyon: McGrATH™ çoklu pil şarj cihazı ve şarj edilebilir pil steril değildir. Ambalajından çıkardıktan sonra, cihazı ve pili kullanmadan önce dekontamine edin. Pil, hastadaki her kullanımdan sonra video laringoskopundan ayrılmalı ve kullanım talimatları ve yerel düzenlemeler uyarınca temizlenerek dezenfekte edilmelidir.

Aşağıdaki talimatların cihazı tekrar kullanıma hazırlamak için yeterli olduğu Covidien tarafından doğrulanmıştır.

Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon yöntemleri:

Ürün	Temizlik	Dezenfeksiyon
McGRATH™ çoklu pil şarj cihazı 	%70 izopropil alkolü (IPA) mendil ya da kuaterner amonyum + izopropil alkolü (IPA) mendil (örneğin, Super Sani-Cloth veya benzeri).	Gerekli değil.
McGRATH™ şarj edilebilir pil 	%70 izopropil alkolü (IPA) mendil ya da kuaterner amonyum + izopropil alkolü (IPA) mendil (örneğin, Super Sani-Cloth veya benzeri).	1. Temizleyin. 2. Dezenfeksiyon için kuaterner amonyum + izopropil alkolü (IPA) mendil (örneğin, Super Sani-Cloth veya benzeri).

Mendilleri yerel düzenlemeler ve hastane politikasıyla uyumlu olarak atın.

Çoklu pil şarj cihazını temizleme

Şarj cihazını temizlemek için:

- (6-11) İlk olarak pilleri ve şarj cihazı kapağını çıkarın, ardından şarj cihazını güç kaynağından çıkarın. **Not:** Şarj cihazı duvara monte edilirse piller çıkarıldıktan sonra şarj cihazı kapağını çıkarın. (6-12) Sonrasında braket kilidine basarak ve braketi şarj cihazından yukarı kaldırarak şarj cihazını duvardaki braketten sökün.
- Adım 2a ile Adım 2b'de tanımlandığı gibi şarj cihazı kapağını ve şarj cihazı yuvasını temizlemek için %70 izopropil alkolü (IPA) mendil ya da kuaterner amonyum + izopropil alkolü (IPA) mendil (ör. Super Sani-Cloth veya benzeri) gibi temizlik malzemeleri kullanın. Minimum 1 dakika temas süresi sağlayın.
 - Şarj cihazı kapağı: Tamamen kapsamak için bütün yüzeyleri temizlik malzemeleriyle silin.
 - Şarj cihazı yuvası: Bütün kabin yüzeylerini silin.
- Şarj cihazını görünür kir açısından görsel olarak inceleyin. Görünürde hala kir varsa Adım 2'den başlayarak temizlik sürecini tekrar etmek için yeni bir bez kullanın.

Şarj edilebilir pil temizliği ve dezenfeksiyonu

Pili temizlemek için:

%70 izopropil alkolü (IPA) mendil ya da kuaterner amonyum + izopropil alkolü (IPA) mendil (örneğin Super Sani-Cloth veya benzeri) gibi temizlik malzemeleri kullanın. Aşağıdaki 5 adımı sistematik olarak takip ederek pili yukarıdan aşağıya temizleyin. Temizlik malzemelerini pilin bütün yüzeylerine uygulayın. Minimum 1 dakika temas süresi sağlayın.

- Güç kontağı: Her bir deliğe ve metal pil temas noktalarının köşelerine temizlik malzemesi uygulayın. Metal bağlantı uçlarını deforme etmeden ya da bunlara zarar vermeden nazikçe ovun.
- Sabitleme klipsi: Pili sabitleme klipslerinin etrafındaki boşlukların üzerine ve içini temizlik maddesiyle silin.
- Alt pil yuvası: Şarj edilebilir pilin her bir köşesini ve köşe yüzeyini ovun.
- Pil yuvası: Şarj edilebilir pil yuvasının tüm yüzeylerini temizlik malzemesiyle silin.
- Çıkarma tırnağı: Temizlik malzemesiyle bütün tırnak yüzeylerini silin.

Görünürde hala kir varsa temizlik sürecini tekrar etmek için yeni bir bez kullanın. Temizlik malzemesinin, görünür kir olmasa bile cihazın tüm yüzeylerine temas ettiğinden emin olun.

Pili dezenfekte etmek için:

Öncelikle pili yukarıdaki talimatlarla göre temizleyin. Sonrasında pili temizlemeye yönelik için aynı adımları sistematik olarak takip ederek pili dezenfekte etmek için yeni bir kuaterner amonyum ve izopropil alkolü (IPA) mendil (örneğin, Super Sani-Cloth or eşdeğeri) kullanın.

Depolama: Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra çoklu pil şarj cihazını ve şarj edilebilir pili havsız bezle silin ya da kurumaya bırakın. Şarj cihazını ve pilleri depolamadan önce tamamen kurutun. Dekontamine şarj cihazını ve pilleri kurutmanın hemen ardından saklama kabına koyarak kaldırın ve yerel kılavuzlara göre saklayın. Cihaz ve piller orijinal ambalajında yeniden kullanın için saklanamaz.

Sorun Giderme**McGRATH™ çoklu pil şarj cihazı:**

Senaryo	Olası nedenler	Çözüm yöntemi
Şarj cihazı LED kırmızı	Şarj alanında parazite neden olan nesne (örneğin, metal nesne)	Parazite neden olan nesneyi kaldırın (örneğin, metal nesne). Şarj cihazı 10 saniye sonra otomatik olarak düzelecektir.
	Şarj cihazının fazla ısınması	Şarj cihazı sıcaklığı 60°C altına düşene kadar bekleyin
	Anormal çalışma voltajı	Güç kaynağı bağlantısını kontrol edin
Şarj cihazı LED kapalı	Bağlanan yanlış güç kaynağı ya da güç kablosu arızası	Güç kaynağını değiştirin ve sistemi yeniden başlatın

McGRATH™ şarj edilebilir pil:

Senaryo	Olası nedenler	Çözüm yöntemi
Şarj cihazındaki pil LED'i kapalı	Şarj için pil doğru konumda değil	Pil tırnağının yukarıya baktığından ve güç düğmesinin dış tarafa baktığından emin olun
	Şarj cihazı hata modunda	Şarj cihazının açıldığından ve normal çalıştığından emin olun
Pil LED'i sabit mor	Pil kullanım ömrünün sonuna geldi ya da kalıcı arıza	Pili yerel düzenlemelere göre bertaraf edin ve yeni bir pil alın
Pil LED'i mor yanıp sönüyor	Kalan kullanım ömrü 600 dakika	Pili değiştirmeye düşünün
Video laringoskop ekranında gösterilen görüntü yok	Pil gücü bitmek üzere	Pili tekrar şarj edin
	Fiziksel hasar (örneğin, güç temas noktası kırık, pil düğmesi arızası)	Yeni pille değiştirin

Senaryo	Olası nedenler	Çözüm yöntemi
Açma düğmesine basıldığında veya şarj edildiğinde pil yeniden aktif hale gelmedi	Pil kapasitesi tükenmiş veya arıza oluşmuş	Pil hasarı veya verimlilik kaybı nedeniyle pil etkinleştirilemiyorsa yeni pille değiştirin.

Sorun giderme önlemlerinden hiçbirisi olumlu sonuç vermezse cihazı ya da cihazları Covidien temsilcinize ya da dağıtıcınıza değişim için iade edin.

Elektromanyetik Parazit (EMI)

McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi, ürüne özel standart IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 uyarınca test edilmiştir (Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve gerekli performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı Standart: Elektromanyetik bozulmalar – Gereklilikler ve testler).

Aşağıdaki tablolar ilgili imalatçının cihazın elektromanyetik emisyonları ve elektromanyetik bağışıklığına dair beyanını içerir.

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi, profesyonel sağlık hizmeti tesisi ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi, yayılan ve iletilen emisyonlar, yayılan emisyonlara duyarlılık, elektrostatik deşarj ve güç kesintileri için geçerli standartlara göre uluslararası standartlara uygundur.

Kablo	Maksimum kablo uzunluğu, korumalı/korumasız	Sayı	Kablo sınıfı
AC güç hattı	1,8 m, korumasız	1 set	DC güç

McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi, elektromanyetik uyumluluk için kurulum ve çalıştırma sırasında özel önlemler gerektirir. Özellikle, yakındaki mobil veya taşınabilir iletişim ekipmanının kullanılması, McGRATH™ şarj edilebilir pil sisteminin performansını etkileyebilir.

Elektromanyetik emisyonlar

Kılavuz Bilgileri ve İmalatçının Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar	
Emisyon testi	Uyumluluk
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1 (Şarj edilebilir pil) Grup 2 (Çoklu pil şarj cihazı)
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B (Şarj edilebilir pil) Sınıf A (Çoklu pil şarj cihazı)
Harmonik Emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı
Voltaj dalgalanmaları/titreleme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu

Elektromanyetik bağışıklık

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık		
Bağışıklık testi	IEC/EN 60601-1-2 test seviyesi	Uyum seviyesi
	Elektromanyetik ortam kılavuzu	
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 15 kV hava
Elektiriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz tekrarlama oranı) AC ana şebekesi ± 1 kV (100 kHz tekrarlama oranı) giriş/çıkış >3 m Şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.	± 2 kV (100 kHz tekrarlama oranı) AC ana şebekesi ± 1 kV (100 kHz tekrarlama oranı) giriş/çıkış >3 m
Darbe gerilimi IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hatta, AC ana şebekesi	± 1 kV hattan hatta, AC ana şebekesi
Güç kaynağı giriş hatlarında gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	Aşağıdakiler için %100 azalma: • 0,5 döngü (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de) • 1,0 döngü (0°de) • 250/300 döngü (0°de) Aşağıdakiler için %30 azalma: • 25/30 döngü (0°de) Şebeke gücü kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki gibi olmalıdır.	Aşağıdakiler için %100 azalma: • 0,5 döngü (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de) • 1,0 döngü (0°de) • 250/300 döngü (0°de) Aşağıdakiler için %30 azalma: • 25/30 döngü (0°de)
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	50 ve 60 Hz, 30 A/m; x, y ve z eksenleri Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari ortamdaki veya hastane ortamındaki tipik bir konuma özgü düzeylerde olmalıdır.	50 ve 60 Hz, 30 A/m; x, y ve z eksenleri
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz; 6 Vrms, 0,15 MHz ve 80 MHz frekanslar arasındaki ISM ve amatör radyo bantları "RF Kablosuz İletişim Ekipmanına Karşı Muhafaza Portu Bağışıklığı İçin Test Spesifikasyonları" tablosunda belirtilenler dışında, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere McGRATH™ Şarj Edilebilir Pil Sisteminin herhangi bir kısmına vericinin frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz'dir. Burada P verici imalatçısına göre vericinin vat cinsinden maksimum çıkış gücü değeri, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla ¹ belirlenen sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, her bir frekans aralığında ² uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretli ekipman çevresinde girişim meydana gelebilir:	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz; 6 Vrms, 0,15 MHz ve 80 MHz frekanslar arasındaki ISM ve amatör radyo bantları



Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık		
Bağışıklık testi	IEC/EN 60601-1-2 test seviyesi	Uyum seviyesi
	Elektromanyetik ortam kılavuzu	
Işınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz
	"RF Kablosuz İletişim Ekipmanına Karşı Muhafaza Portu Bağışıklığı İçin Test Spesifikasyonları" tablosunda belirtilenler dışında, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere pil sisteminin herhangi bir kısmına vericinin frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz ve $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz'dir. Burada P verici imalatçısına göre vericinin vat (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha taramasıyla¹ belirlenen sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, her bir frekans aralığında² uyumluluk düzeyinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretli ekipman çevresinde girişim meydana gelebilir: 	
RF kablosuz yakınlık alanları IEC 61000-4-3	"RF Kablosuz İletişim Ekipmanına Karşı Muhafaza Portu Bağışıklığı İçin Test Spesifikasyonları" tablosuna bakın. 0,3 m	
Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı geçerlidir. Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve kişilerden gelen yansıma ve emilimlerden etkilenir. 1. Telsiz (cep/kablosuz) telefon ve karasal mobil telsizler, amatör telsizler, AM ve FM radyoyayınları ile TV yayınları baz istasyonları gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle tespit edilemez. Sabit RF vericileri nedeniyle elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha taraması düşünülmelidir. McGRATH™ şarj edilebilir pil sisteminin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki ilgili RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi gözlemlenerek normal şekilde çalıştığı doğrulanmalıdır. Anormal performans gözlenirse McGRATH™ şarj edilebilir pil sisteminin yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir. 2. 150 kHz - 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den düşük olmalıdır.		

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi arasında bırakılması önerilen ayırma mesafeleri				
McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi, yayılan RF bozulmalarının kontrol altına alındığı bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi müşterisi veya kullanıcı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile McGRATH™ şarj edilebilir pil sistemi arasında aşağıda tavsiye edildiği gibi "RF Kablosuz İletişim Ekipmanına Karşı Muhafaza Portu Bağışıklığı İçin Test Spesifikasyonları" tablosunda belirtilenler dışında iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre minimum bir mesafeyi koruyarak, elektromanyetik parazitli önlemeye yardımcı olabilir.				
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü (W)	Verici frekansına göre ayırma mesafesi (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ ISM bandı ve amatör bant dışında 150 kHz ila 80 MHz	$d = 0,59 \sqrt{P}$ ISM bandı ve amatör bant dahilinde 150 kHz ila 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Yukarıda listelenmeyen bir maksimum nominal çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak belirlenebilir. Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir. Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralığı geçerlidir. Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; yapı, nesne ve kişilerden gelen yansıma ve emilimlerden etkilenir.				

Yakındaki manyetik alanlar		
Test frekansı	Modülasyon	Bağışıklık testi düzeyleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Atım modülasyonu 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Atım modülasyonu 50 kHz	7,5 A/m

RF Kablosuz İletişim Ekipmanına Karşı Muhafaza Portu Bağışıklığı İçin Test Spesifikasyonları. Önerilen ayırma mesafesi 30 cm (12 inç) olan taşınabilir ve mobil vericilerin frekansları ve servisleri

Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maksimum güç (W)	Uzaklık (m)	Bağışıklık testi düzeyi (V/m)
385	380 ila 390	TETRA 400	Atım modülasyonu 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 ila 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704 ila 787	LTE Bandı 13, 17	Atım modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 ila 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Atım modülasyonu 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 ila 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Atım modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 ila 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Atım modülasyonu 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 ila 5800	WLAN 802.11 a/n	Atım modülasyonu 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garanti

Cihaz, imalatçı garantisi ile sağlanır.

- İmalatçı garantisi sadece onaylı bir Covidien temsilcisi veya distribütörü tarafından sağlanan ürünleri kapsar.
- Garanti kapsamı altında olması için, ürünün bakımının bu belgedeki prosedürlerle uyumlu olarak yapılması gerekir.
- Garanti kapsamı altında cihazı geri göndermeden önce cihazı bu belgedeki talimatlara uygun şekilde dezenfekte edin.

Garanti şartlarının tamamı için lütfen Covidien temsilciniz veya distribütörünüzle irtibat kurun.

ВАЖНО! Преди първата употреба заредете батерията до пълния ѝ капацитет.

Описание: системата за акумулаторни батерии McGRATH™ е източник на захранване за видео ларингоскопа McGRATH™ MAC, включително акумулаторната батерия и зарядното устройство за няколко батерии. Акумулаторната батерия захранва дръжката на видео ларингоскопа по време на употреба. Зарядното устройство за няколко батерии McGRATH™ може да зарежда безжично пет батерии едновременно.

Предназначение: Презареждащата се батерия McGRATH™ е източник на захранване за видео ларингоскоп McGRATH™ MAC, който е предназначен да се използва от обучени и лицензирани лица за преглед на гласните струни по време на медицински процедури, обикновено ларингоскопия.

Предназначение: акумулаторната батерия McGRATH™ захранва видео ларингоскопа McGRATH™ MAC по време на визуализация на орофаринкса и ларинкса.

Предвиден потребител: акумулаторната батерия McGRATH™ е предназначена за използване от обучени и лицензирани лица по време на анестезия, интензивни грижи и спешни грижи. Предвидените потребители включват:

- Анестезиологични медицински сестри (CRNA) или специалисти с еквивалентна клинична роля
- Респираторни терапевти (RT) или специалисти с еквивалентна клинична роля
- Анестезиолози или специалисти с еквивалентна клинична роля
- Лекарите в спешното отделение или специалисти с еквивалентна клинична роля
- Лекарите, реанимация

Целева група пациенти: Презареждащата се батерия McGRATH™ може да се използва при педиатрични и възрастни пациенти, при които се изисква оглед на гласните връзки по време на медицински процедури.

Показания: обща ларингоскопия и за подпомагане на поддържането на дихателните пътища.

Противопоказания: не са известни.

Каталожен номер	Описания на продуктите
341-100-000	Акумулаторна батерия McGRATH™
341-200-000	Зарядно устройство за няколко батерии McGRATH™
341-400-000 (Акcesoар)	Капак на зарядно устройство за няколко батерии McGRATH™
341-500-000 (Акcesoар)	Монтажна скоба за зарядно устройство за няколко батерии McGRATH™
341-600-000 (Акcesoар)	Захранване и адаптери за зарядно устройство за няколко батерии McGRATH™

За информация за поръчка се свържете с вашия местен представител.

Предупреждения

- Само персонал, обучен и лицензиран да извършва интубация с ларингоскоп, може да използва това устройство.
- Не използвайте акcesoари, различни от посочените или предоставени от производителя.
- Не отваряйте никакви запечатани части на акумулаторната батерия или зарядното устройство за няколко батерии. Това ще влоши работата на устройството и ще анулира гаранцията и може да повлияе на безопасността на пациента.
- Не използвайте акумулаторната батерия или зарядното устройство за няколко батерии, ако някои компоненти се разхлабят, физически повредят или не пасват.
- Не използвайте акумулаторната батерия или зарядното устройство за няколко батерии в присъствието на запалими смеси.
- Следвайте местните разпоредби за изхвърляне на акумулаторната батерия и зарядното устройство за няколко батерии, когато достигнат края на експлоатационния си живот.
- Не използвайте акумулаторната батерия или зарядното устройство за няколко батерии в среда с магнитен резонанс (MR).
- Използването на това оборудване в съседство или върху/под друго оборудване трябва да се избягва, защото може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се провери дали работят нормално.
- Преносимото оборудване за радиочестотни комуникации (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) не трябва да се използва в рамките на 30 cm (12 in) от зарядното устройство за няколко батерии, тъй като това може да влоши производителността.
- Използването на принадлежности, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставени от производителя, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- Зарядното устройство за няколко батерии отговаря на изискванията за излагане на радиочестоти, когато се използва на минимално разстояние от 20 cm от потребителя или близките хора.
- Неспазването на посочените предупреждения може да доведе до пожар или експлозия с акумулаторната батерия, потенциално причинявайки сериозно изгаряне.
- Уверете се, че акумулаторната батерия е напълно суха преди употреба.
- Извадете акумулаторната батерия от зарядното устройство преди почистване или дезинфекция.
- Не автоклавирайте акумулаторната батерия.
- Не обработвайте повторно акумулаторната батерия в ултразвукова почистваща машина.
- Не изхвърляйте акумулаторната батерия в огън. Не смачкавайте, не предизвиквайте късо съединение и не излагайте батерията на температури над 60°C (140°F).
- Не почиствайте и не дезинфекцирайте тези устройства, като използвате метод, различен от посочения в раздел „Почистване и дезинфекция“ на настоящия документ. Това може да повреди тези устройства и да доведе до забавяне на лечението.
- Не позволявайте презареждащата се батерия да бъде механично ударена или деформирана от външни сили.
- Не използвайте презареждащата се батерия след изтичане на срока на годност.

Съобщения за внимание

- Федералното законодателство (САЩ) налага ограничения за продажбата на тази акумулаторна батерия до покупка от или по предписание на лицензиран практикуващ специалист.
- Не поставяйте друг тип акумулаторна батерия в зарядното устройство за няколко батерии.
- Не поставяйте чужди предмети в електромагнитното поле на зарядното устройство за няколко батерии, тъй като те могат да се нагорещят.
- Изключете захранването от зарядното устройство за няколко батерии преди почистване.
- Не съхранявайте акумулаторната батерия дълго време в напълно заредено състояние. Това може да доведе до частична загуба на капацитет на батерията и трайна дегенерация при следващия цикъл на зареждане.

- Инсталирайте зарядното устройство за няколко батерии на място, където адаптерът за променлив/прав ток може лесно да бъде изключен от захранването с променлив ток, ако възникне електрически проблем, в противен случай зарядното устройство за няколко батерии може да се повреди поради електрически проблеми.
- Акумулаторната батерия е предназначена за употреба само с видео ларингоскоп McGRATH™ MAC.
- Максималното време за съхранение на презареждащата се батерия е 3 месеца. Поне веднъж на всеки 3 месеца батерията трябва да се разрежда до 0 минути и след това напълно да се презарежда до 120 минути. Ако не го направите, това ще намали или дори ще прекрати експлоатационния живот на батерията.
- Постоянният лилав светодиод на акумулаторната батерия означава, че батерията е в режим на грешка или е достигнала края на експлоатационния си живот и трябва да бъде изхвърлена в съответствие с местните разпоредби.
- Лентата VNB е предназначена за монтаж на стена в една равнина, като модулът на батериите е прикрепен към скобата. Уверете се, че по лентата няма балончета, нагъвания или неравни повърхности. Следвайте последователността на сглобяване, когато монтирате скобата на зарядното устройство.
- Винтът на скобата е само за приложение на стойка за маса. Следвайте инструкциите на скобата за монтаж на зарядно устройство за няколко батерии за правилно сглобяване.
- Зарядното устройство може да поддържа най-много пет презареждащи се батерии едновременно (5-2). Ако в зарядното устройство се поставят повече от пет батерии, батериите може да не се зарядят правилно.
- Бъдете внимателни, когато монтирате зарядното устройство на стената и го отстранявате. Изпускането на зарядното устройство може да доведе до неизправност на зарядното устройство.

Нежелани събития: докладвани са следните нежелани събития във връзка с използването на акумулаторната батерия по време на ларингоскопия и интубация. Изброени по степен на тежест, нежеланите събития са: излагане на телесни течности, неуточнено увреждане на тъканите (включително тъпа травма), дихателна недостатъчност (включително хиперкарбия), хипоксия, неуточнена инфекция, изгаряне(ия), токов удар, забавяне на лечението (продължителна процедура/продължителна хоспитализация), химическо излагане (включително токсичност), нежелано излагане на радиация. Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Covidien и съответния компетентен орган.

Спецификации

Акумулаторна батерия McGRATH™	
Размер:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Тегло:	25 g
Тип батерия:	Презареждаща се литиево-йонна батерия
Капацитет:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Защита:	IP33
Захранване:	2 W
Дисплей:	Цветен светодиоден индикатор
Номинално напрежение:	3,8 VDC
Изходящо напрежение:	3~4,35 V DC
Електромагнитни емисии:	CISPR 11 Клас B, Група 1
Електромагнитна устойчивост:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Експлоатационен живот:	4 години или максимум 10000 минути време на работа
Зарядно устройство за няколко батерии McGRATH™	
Размер:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Тегло:	845 g
Електрозахранване:	Собствено електрозахранване McGRATH™
Защита:	IP22
Изходна мощност при зареждане:	9 W (макс.)
Дисплей:	Цветен светодиоден индикатор
Електромагнитни емисии:	CISPR 11 Клас A, Група 2 IEC 61000-3-2 Class A, IEC 61000-3-3
Електромагнитна устойчивост:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, тест за интерференция на RFID маркири (1 mm до 25 mm)
Експлоатационен живот:	4 години
VNB двустранна лента	
Експлоатационен живот:	2 години
Електрозахранване	
Входно напрежение и честота:	100~240 V AC, 50 Hz/60 Hz
Изходно напрежение и мощност:	15 V DC, 18 W
Сменяеми щепсели на адаптер за променливо напрежение:	
Забележка: изберете подходящия щепсел за държавата.	

Условия на околната среда

Работни и преходни условия	
Температура на устройството	10 °C (50 °F) до 40 °C (104 °F)
Атмосферно налягане	620 hPa до 1060 hPa
Относителна влажност	10 до 95% (без кондензация)

Съхранение и транспортиране	
Температура на устройството	-10 °C (14 °F) до 40 °C (104 °F)
Атмосферно налягане	620 hPa до 1060 hPa
Относителна влажност	10 до 95% (без кондензация)

Разпокаване, проверка: системата за акумулаторни батерии McGRATH™ се състои от най-много 5 акумулаторни батерии, 1 зарядно устройство за няколко батерии, 1 капак за зарядно устройство, 1 скоба и 1 захранване. Разпокавайте и проверете за видими признаци на повреда. В случай на повреда не използвайте устройството и уведомете вашия местен представител. Вижте Фигура 2 в Наръчника за бърз старт.

Работа: винаги проверявайте оставащия заряд на батерията във видео ларингоскопа McGRATH™ MAC, преди да започнете процедура. Оставащият заряд е указан в минути на дисплея на дръжката, както е показано на Фигура 9 от Наръчника за бърз старт.

Батерия: Презареждащата се батерия може да захранва дръжка на видео ларингоскоп McGRATH™ MAC 301-000-000. Натиснете модула на батериите в кухнята на дръжката, както е показано на Фигура 5 от Наръчника за бърз старт. Когато батерията е фиксирана във видео ларингоскопа McGRATH™ MAC, акумулаторната батерия може да се включва или изключва чрез натискане на бутона за захранване.

Батерията има светодиоден индикатор, който свети през корпуса на батерията и осигурява визуална индикация за оставащия заряд на батерията. Вижте раздел „Състояние на светодиодния индикатор“ за повече информация. Светодиодният индикатор на батерията функционира само когато не е инсталиран във видео ларингоскоп.

Когато батерията се постави в дръжката на видео ларингоскоп McGRATH™ MAC и дръжката е включена, оставащото време за работа на батерията в минути се показва в долния десен ъгъл на екрана на видео ларингоскопа. Вижте Фигура 6 в Наръчника за бърз старт. То намалява, тъй като енергията на батерията се изразходва. Времето за работа при пълно зареждане е 120 минути.

Когато броячът на батерията достигне 5 минути на екрана на видео ларингоскопа 301-000-000, иконата на батерията ще мига. Ако броячът се остави да падне до нула, иконата на батерията ще продължи да мига и батерията ще поддържа поне 10 минути работно време, преди видео ларингоскопът 301-000-000 да се изключи автоматично. Или потребителят може да натисне бутона на батерията, за да изключи видео ларингоскопа и да дръпне накрайника, за да извади батерията.

Зарядно устройство: зарядното устройство се захранва от променлив ток/прав ток. Преди всяка употреба проверявайте целостта на електрозахранването. Отглетете етикета с инструкции от капака на зарядното преди първата употреба. Зарядното устройство може да се монтира на стена, да се постави на маса или върху равна повърхност. Вижте Ръководство за бърз старт за инструкции за сглобяване за всеки от тези начини на монтаж. Вижте инструкциите за употреба на скобата за използване на VNB лента и винт на скобата при сглобяването на стойката за стена и стойката за маса.

- Сглобяване на стойката за стена (Фигура 6 в Наръчника за бърз старт):

- (6-1) Използвайте кърпичка със 70%-тен разтвор на изопропилов алкохол (IPA), за да почистите повърхността на скобата и изчакайте да изсъхне. (6-2) Обърнете внимание на ориентацията на скобата, както е показано на фигурата.
- Отглетте долната част на VNB лентата и закрепете лентата върху определената област на скобата. (6-3) Натиснете силно лентата за 15 секунди. Уверете се, че VNB лентата се нанася равномерно, без мехурчета или гънки.
- (6-4) Използвайте кърпичка със 70%-тен разтвор на изопропилов алкохол (IPA), за да почистите повърхността на стената (ламина с покритие или боядисан гипскартон) и изчакайте да изсъхне. (6-5) Отглетте предната част на VNB лентата. (6-6) Завъртете скобата и я прикрепете към стената, като я натиснете здраво за 15 секунди. (6-7) Изчакайте поне 24 часа, за да осигурите максимална здравина на залепване.
- Монтирайте зарядното устройство на скобата, като използвате приемащия жлеб на гърба на зарядното устройство. (6-8) Ще чуете щракване, ако е сглобено правилно.
- (6-9) Поставете капака на зарядното устройство във водачите от страни на зарядното устройство и го плъзнете надолу.
- (6-10) Поставете най-много 1 до 5 батерии.

- Сглобяване на стойка за маса (Фигура 7 в Наръчника за бърз старт):

- (7-1) Завъртете скобата така, че „McGRATH“ да сочи надолу, след което монтирайте скобата към слотовете на дъното на зарядното устройство. Завъртете по посока на часовниковата стрелка, за да затегнете винта на скобата отдолу.
- (7-2) Поставете капака на зарядното устройство във водачите от страни на зарядното устройство и го плъзнете надолу.
- (7-3) Поставете най-много 1 до 5 батерии.

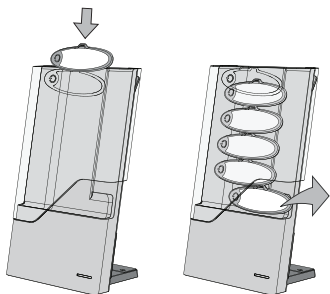
- Сглобяване в хоризонтално положение (Фигура 8 в Наръчника за бърз старт):

- Монтирайте скобата на задната страна на зарядното устройство. (8-1) Обърнете внимание на ориентацията на скобата, както е показано на фигурата. (8-2) Ще чуете щракване, ако е сглобена правилно. (8-3) След това проверете дали скобата е монтирана стабилно без никакви движения.
- (8-4) Поставете капака на зарядното устройство във водачите от страни на зарядното устройство и го плъзнете надолу.
- (8-5) Поставете най-много 1 до 5 батерии.

Зареждане на батерията: Включете зарядното устройство за няколко батерии в захранването, преди да зареждате батериите. За да заредите акумулаторната батерия, поставете я в зарядното устройство за няколко батерии с етикет за отстраняване нагоре. Зарядното устройство може да поддържа зареждане на най-много 5 презареждащи се батерии. Веднъж поставена в зарядното устройство, акумулаторната батерия може да се зареди напълно за 6 – 8 часа. **Забележка:** (5-1) Уверете се, че батерията е почистена и дезинфекцирана преди зареждане.

Поддръжка на батерията: Ако презареждащата се батерия, останала в дръжката на видео ларингоскопа, не се използва повече от 1 месец, извадете презареждащата се батерия от дръжката на видео ларингоскопа преди съхранение. Ако батерията не е била използвана повече от 3 месеца, заредете батерията, преди да я поставите в дръжката на видео ларингоскопа McGRATH™ MAC.

Максималното време за съхранение на презареждащата се батерия е 3 месеца. Най-малко веднъж на всеки 3 месеца при дългосрочно съхранение батерията трябва да се разрежда до 0 минути и след това напълно да се презарежда до 120 минути.



Статус на светодиодния индикатор: индикаторите отразяват състоянието на акумулаторната батерия и зарядното устройство за няколко батерии. Индикаторът на светодиода на акумулаторната батерия има 4 цвята, за да сигнализира за съответното състояние на батерията, както е показано на Фигура 3 от Ръководството за бърз старт.

- Червен светодиод: батерията има по-малко от 25% оставащ заряд. Може да поддържа видео ларингоскопа McGRATH MAC за по-малко от 30 минути.
- Кехлибарен светодиод: батерията има повече от 25% оставащ заряд. Може да поддържа видео ларингоскопа McGRATH MAC за повече от 30 минути.
- Зелен светодиод: батерията има повече от 95% оставащ заряд. Може да поддържа видео ларингоскопа McGRATH MAC около 120 минути.
- Лилав светодиод: батерията е в режим на грешка или е достигнала края на експлоатационния си живот. И в двата случая батерията трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.

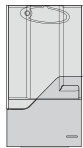
Светодиодният индикатор на зарядното устройство за няколко батерии има 3 цвята, които осигуряват визуална индикация за състоянието на зарядното устройство, както е показано на Фигура 4 от Ръководството за бърз старт.

- Няма светодиод: зарядното устройство не се захранва.
- Бял светодиод: зарядното устройство е захранено и работи нормално.
- Червен светодиод: зарядното устройство не работи поради грешка. **Забележка:** след отстраняване на грешката зарядното устройство се връща към нормален режим (бял светодиод) без потребителска намеса.

Почистване и дезинфекция: зарядното устройство за няколко батерии McGRATH™ и акумулаторната батерия се доставят като нестерилни. След разопаковане почистете и деактивирайте зарядното устройство и батерията преди употреба. Батерията трябва да се отдели от видео ларингоскопа след всяка употреба при пациент и да се почисти и дезинфектира преди употреба при следващ пациент според инструкциите за употреба и в съответствие с местните разпоредби.

Следните инструкции са валидирани от Covidien като подходящи за подготовка на устройството за повторна употреба.

Одобрени методи за почистване и дезинфекция:

Продукт	Почистване	Дезинфекция
Зарядно устройство за няколко батерии McGRATH™ 	Използвайте кърпичка със 70%-тен разтвор на изопропилов алкохол (IPA) или кърпичка с четвъртичен амоняк + изопропилов алкохол (IPA) (например Super Sani-Cloth или еквивалент)	Не се изисква.
Акумулаторна батерия McGRATH™ 	Използвайте кърпичка със 70%-тен разтвор на изопропилов алкохол (IPA) или кърпичка с четвъртичен амоняк + изопропилов алкохол (IPA) (например Super Sani-Cloth или еквивалент)	1. Почистване. 2. Използвайте кърпичка с четвъртичен амоняк + изопропилов алкохол (IPA) (например Super Sani-Cloth или еквивалент) за дезинфекция.

Изхвърлянето на кърпичките трябва да става съгласно местните наредби и политиката на болницата.

Почистване на зарядното устройство за няколко батерии

За да почистите зарядното устройство:

- (6-11) Първо отстранете батериите и капака на зарядното устройство, след това отстранете захранването от зарядното устройство.
Забележка: Ако зарядното устройство е монтирано на стената, след като изпразните батериите, свалете капака на зарядното устройство. (6-12) След това разкачете зарядното устройство от скобата на стената, като натиснете заключалката на скобата и повдигнете зарядното устройство от скобата.
- Използвайте почистващ материал, като кърпичка със 70% изопропилов алкохол (IPA) или кърпичка с четвъртичен амоняк + изопропилов алкохол (IPA) (например Super Sani-Cloth или еквивалентна), за да почистите капака на зарядното устройство и корпуса на зарядното устройство, както е описано в Стъпка 2a до Стъпка 2b. Осигурете минимално време за контакт от 1 минута.
 - Капак на зарядното устройство: третирайте всички повърхности с почистващ материал, за да получите цялостно покритие.
 - Корпус на зарядното устройство: почистете всички повърхности на корпуса.
- Проверете визуално зарядното устройство за видими замърсявания. Ако все още се виждат замърсявания, използвайте нова кърпичка, за да повторите процеса на почистване, като започнете със Стъпка 2.

Почистване и дезинфекция на акумулаторната батерия

За да почистите батерията:

Използвайте почистващ материал, като кърпичка със 70% изопропилов алкохол (IPA) или кърпичка с четвъртичен амоняк + изопропилов алкохол (IPA) (например Super Sani-Cloth или еквивалент). Почистете батерията от горе надолу, като последователно изпълнявате следните 5 стъпки. Нанесете почистващия материал към всички повърхности на батерията. Осигурете минимално време за контакт от 1 минута.

1. Захранващ контакт: нанесете почистващ материал върху всеки отвор и ъгъл на металните контакти на батерията. Изъркайте внимателно, като внимавате да не деформирате или повредите металните клеми.
2. Фиксатори: прекарайте почистващия материал по протежение и в пролуките около задръжачите фиксатори на батерията.
3. Долен жлеб на батерията: Изъркайте всеки отвор и ъглова повърхност на акумулаторната батерия.
4. Корпус на батерията: избършете всички повърхности на корпуса на акумулаторната батерия с почистващия материал.
5. Етиче за отстраняване: прокарайте почистващия материал по всички повърхности на етичето.

Ако все още се виждат замърсявания, използвайте нова кърпичка, за да повторите процеса на почистване. Уверете се, че почистващият материал влиза в контакт с всички повърхности на устройството, дори ако няма видимо замърсяване.

За да дезинфекцирате батерията:

Първо почистете батерията според инструкциите по-горе. След това използвайте нова кърпичка с четвъртичен амоняк + изопропилов алкохол (IPA) (например Super Sani-Cloth или еквивалент), за да дезинфекцирате батерията, като системно изпълнявате същите стъпки за почистване на батерията.

Съхранение: след почистване и дезинфекция изсушете на въздух или избършете зарядното устройство за няколко батерии и акумулаторната батерия с кърпа без власинки. Изсушете зарядното устройство и батериите напълно преди съхранение. Поставете обеззаразеното зарядно устройство и батериите в контейнер за съхранение веднага след изсушаване и ги съхранявайте в съответствие с местните указания. Устройството и батериите не могат да се съхраняват за повторна употреба в оригиналната опаковка.

Отстраняване на неизправности

Зарядно устройство за няколко батерии McGRATH™:

Сценарий	Възможни причини	Как да разрешите проблема
Червен светодиод на зарядното устройство	Обект, който пречи (например метален предмет) в зоната за зареждане	Отстранете обекта, който пречи (например метален предмет). Зарядното устройство ще се възстанови автоматично след 10 секунди.
	Зарядното устройство прегрява	Изчакайте, докато температурата на зарядното устройство падне под 60 °C
	Аномално работно напрежение	Проверете свързването на захранването
Светодиодът на зарядното устройство е изключен	Свързано е грешно захранване или неизправност на захранващия кабел	Сменете захранването и рестартирайте системата

Акумулаторна батерия McGRATH™:

Сценарий	Възможни причини	Как да разрешите проблема
Светодиодът на батерията е изключен в зарядното устройство	Батерията не е в правилната позиция за зареждане	Уверете се, че етичето на батерията сочи нагоре и бутонът за захранване сочи навън
	Зарядно устройство в режим на грешка	Уверете се, че зарядното устройство е включено и работи нормално
Светодиодът на батерията свети постоянно в лилаво	Батерията е достигнала края на експлоатационния си живот или има трайна повреда	Изхвърлете батерията в съответствие с местните разпоредби и купете нова батерия
Светодиодът на батерията периодично светва в лилаво	Остават 600 минути полезен експлоатационен живот	Обмислете подмяна на батерията
Не се показва изображение на екрана на видео ларингоскопа	Зарядът на батерията е изтощен	Презаредете батерията
	Физическа повреда (например счупен захранващ контакт, неизправност на бутона на батерията)	Подменете с нова батерия
Батерията не успява да се активира повторно чрез натискане на бутона или презареждане	Капацитетът на батерията е изчерпан или не функционира правилно	Ако батерията не може да се активира поради повреда на батерията или загуба на ефективност, сменете я с нова.

Ако нито една от мерките за отстраняване на неизправности не доведе до положителни резултати, върнете устройството или устройствата на вашия представител или дистрибутор на Covidien за подмяна.

Електромагнитни смущения (EMI)

Системата за акумулаторни батерии McGRATH™ е тествана по специфичен за продукта стандарт IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Електромагнитни смущения. Част 1-2: Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики. Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения. Изисквания и изпитвания).

Следните таблици съдържат съответната декларация на производителя за електромагнитни емисии и електромагнитна устойчивост на устройството.

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Системата за акумулаторни батерии McGRATH™ е предназначена за употреба в среда на професионални здравни заведения.

Системата за акумулаторни батерии McGRATH™ съответства на международните стандарти за излъчени и проведени емисии, податливост на излъчени емисии, електростатичен разряд и смущения в захранването според приложимите стандарти.

Кабел	Максимална дължина на кабела, защитен/незащитен	Номер	Класификация на кабела
Променливотоково захранване (AC)	1,8 m, незащитен	1 комплект	Правотоково (DC) захранване

Системата за акумулаторни батерии McGRATH™ изисква специални предпазни мерки по време на инсталиране и работа по отношение на електромагнитната съвместимост. По-конкретно, използването в близост на мобилно или преносимо оборудване за комуникация може да повлияе на работата на системата за презареждащи се батерии McGRATH™.

Електромагнитни емисии

Указания и декларация на производителя – Електромагнитни емисии	
Изпитване за емисиите	Съответствие
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1 (Акумулаторна батерия) Група 2 (Зарядно устройство за няколко батерии)
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас В (Акумулаторна батерия) Клас А (Зарядно устройство за няколко батерии)
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А
Колебания на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства

Електромагнитна устойчивост

Указания и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост		
Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване съгласно IEC/EN 60601-1-2	Ниво на съответствие
	Ръководство за електромагнитна среда	
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакт ± 15 kV във въздуха	± 8 kV при контакт ± 15 kV във въздуха
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2kV (100 kHz честота на повтаряне), АС мрежово захранване ± 1 kV (100 kHz честота на повтаряне) вход/изход > 3 m	± 2kV (100 kHz честота на повтаряне), АС мрежово захранване ± 1 kV (100 kHz честота на повтаряне) вход/изход > 3 m
	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична промишлена или болнична среда.	
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV линия-линия, променливотокова мрежа	± 1 kV линия-линия, променливотокова мрежа
	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична промишлена или болнична среда.	
Спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението по входящите захранващи линии IEC 61000-4-11	100% намаление за: • 0,5 цикъла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) • 1,0 цикъл (при 0°) • 250/300 цикъла (при 0°) 30% намаление за: • 25/30 цикъла (при 0°)	100% намаление за: • 0,5 цикъла (при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°) • 1,0 цикъл (при 0°) • 250/300 цикъла (при 0°) 30% намаление за: • 25/30 цикъла (при 0°)
	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична промишлена или болнична среда.	
Магнитно поле с честотата на захранващата мрежа (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 и 60 Hz, 30 A/m, оси x, y и z	50 и 60 Hz, 30 A/m, оси x, y и z
	Магнитните полета на мрежовата честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична промишлена или болнична среда.	
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz; 6 Vrms, ISM и любителски честотни радио ленти 0,15 MHz и 80 MHz	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz; 6 Vrms, ISM и любителски честотни радио ленти 0,15 MHz и 80 MHz
	С изключение на показаното в таблицата „Спецификации за изпитване на устойчивост на порт на корпуса на оборудване за радиочестотни безжични комуникации“ преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на системата за акумулаторни батерии McGRATH™, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено с уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Силата на полета от фиксирани РЧ предаватели, както са определени от електромагнитното проучване на място ² , трябва да са по-малки от нивото на съвместимост във всеки честотен обхват ² . Могат да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ:	



Указания и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост				
Изпитване на устойчивост	Ниво на изпитване съгласно IEC/EN 60601-1-2	Ниво на съответствие		
	Ръководство за електромагнитна среда			
Излъчени P4 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz		
	С изключение на показаното в таблицата „Спецификации за изпитване на устойчивост на порт на корпуса на оборудване за радиочестотни безжични комуникации“ преносимото и мобилно P4 комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо до която и да е част на системата на батерията, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено с уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz и $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Силата на полета от фиксирани P4 предаватели, както са определени от електромагнитното проучване на място ¹ , трябва да са по-малки от нивото на съвместимост във всеки честотен обхват ² . Могат да възникнат смущения в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 			
Полета за близост до безжични P4 предаватели IEC 61000-4-3	Вижте таблицата „Спецификации за изпитване на устойчивост на порт на корпуса на оборудване за радиочестотни безжични комуникации“.			
	0,3 m			
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.				
Забележка 2: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни може да бъде повлияно от поглъщане и отразяване от структури, обекти и хора.				
1. Сила на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчвания и телевизионни излъчвания теоретично не могат да бъдат предсказани с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани P4 предаватели, трябва да се вземе предвид електромагнитно проучване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото на използване на системата за акумулаторни батерии McGRATH™ надвишава приложимото ниво на съответствие за радиочестотни излъчвания, посочено по-горе, системата за акумулаторни батерии McGRATH™ трябва да бъде наблюдавана, за да се провери дали работи нормално. Ако се наблюдава аномално функциониране, може да се наложи да се вземат допълнителни мерки, като промяна на ориентацията или преместване на системата за акумулаторни батерии McGRATH™.				
2. Ако честотният обхват от 150 kHz до 80 MHz е надвишен, напрегнатостта на полето трябва да е под 3 V/m.				
Препоръчителни отстояния на разделяне между преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и системата за акумулаторни батерии McGRATH™				
Системата за акумулаторни батерии McGRATH™ е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на системата за акумулаторни батерии McGRATH™ може да помогне за предотвратяването на електромагнитни смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване (предаватели) и системата за акумулаторни батерии McGRATH™, както е препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходяща мощност на комуникационното оборудване, с изключение на обозначеното в таблицата „Спецификации за изпитване на устойчивост на порт на корпуса на оборудване за радиочестотни безжични комуникации“.				
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz извън ISM лента и любителска лента	$d = 0,59 \sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz извън ISM лента и любителска лента	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
За предаватели, разчетени при максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние (d) в метри (m) може да се определи посредством уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.				
Забележка 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.				
Забележка 2: Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни може да бъде повлияно от поглъщане и отразяване от структури, обекти и хора.				

Близики магнитни полета		
Изпитване на честотата	Модулация	Нива на изпитване за устойчивост
		Професионална среда на здравно заведение
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Импулсна модулация 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Импулсна модулация 50 kHz	7,5 A/m

Спецификации за изпитване на устойчивост на порт на корпуса на оборудване за радиочестотни безжични комуникации Честоти и услуги на подвижните и мобилните предаватели, за които препоръчителното отстояние е 30 cm (12 инча)						
Тестова честота (MHz)	Лента (MHz)	Сервиз	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	Ниво за изпитване на устойчивост (V/m)
385	От 380 до 390	TETRA 400	Импулсна модулация 18 Hz	1,8	0,3	27
450	От 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz отклонение 1 kHz синус	2	0,3	28
710	От 704 до 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	От 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импулсна модулация 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	От 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	От 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импулсна модулация 217 Hz	2	0,3	28
5240	От 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Гаранция

Устройството се доставя с гаранция от производителя.

- Само продукти, доставени от одобрен агент или дистрибутор на Covidien, се покриват от гаранцията на производителя.
- За да бъде покрит от гаранцията, продуктът трябва да се поддържа в съответствие с процедурите в този документ.
- Преди да върнете устройството по гаранционен иск, дезинфекцирайте го според инструкциите в този документ.

За пълни гаранционни условия се свържете с вашия представител или дистрибутор на Covidien.

IMPORTANT! Reîncărcați bateria la capacitate maximă înainte de prima utilizare.

Descriere: Sistemul de baterii reîncărcabile McGRATH™ este o sursă de alimentare pentru videolaringoscopul McGRATH™ MAC, incluzând bateria reîncărcabilă și încărcătorul pentru mai multe baterii. Bateria reîncărcabilă alimentează mânerul videolaringoscopului în timpul utilizării. Încărcătorul pentru mai multe baterii McGRATH™ poate reîncărca wireless cinci baterii simultan.

Destinație de utilizare: Bateria reîncărcabilă McGRATH™ este o sursă de alimentare pentru videolaringoscopul McGRATH™ MAC, destinat utilizării de către persoane instruite și autorizate pentru a vizualiza corzile vocale în timpul procedurilor medicale, de obicei în timpul laringoscopiei.

Scopul propus: Bateria reîncărcabilă McGRATH™ alimentează videolaringoscopul McGRATH™ MAC în timpul vizualizării orofaringelui și laringelui.

Utilizator țintă: Bateria reîncărcabilă McGRATH™ este destinată utilizării de către persoane instruite și autorizate, în timpul anesteziei, al terapiei intensive și al îngrijirilor de urgență. Utilizatorii țintă includ:

- Asistenți medicali anesteziști (CRNA – asistenți medicali anesteziști autorizați) sau un rol clinic echivalent
- Terapeuți specialiști în afecțiuni respiratorii (RT) sau un rol clinic echivalent
- Anesteziști sau un rol clinic echivalent
- Medicii din cadrul secțiilor de urgențe sau un rol clinic echivalent
- Medici, terapie intensivă

Populație de pacienți țintă: Bateria reîncărcabilă McGRATH™ poate fi utilizată la copii și adulți, când este necesară vizualizarea corzilor vocale ale acestor pacienți în timpul procedurilor medicale.

Indicații: Laringoscopie generală și pentru a ajuta la eliberarea căilor respiratorii.

Contraindicații: Nu se cunosc.

Număr de catalog	Descrierea produselor
341-100-000	Baterie reîncărcabilă McGRATH™
341-200-000	Încărcător pentru mai multe baterii McGRATH™
341-400-000 (accesoriu)	Husă pentru încărcător pentru mai multe baterii McGRATH™
341-500-000 (accesoriu)	Suport de fixare a încărcătorului pentru mai multe baterii McGRATH™
341-600-000 (accesoriu)	Adaptoare și sursă de alimentare pentru încărcător pentru mai multe baterii McGRATH™

Pentru informații privind comandarea de produse, contactați reprezentantul local.

Avertismente

- Numai personalul instruit și autorizat să efectueze intubare cu un laringoscop poate folosi acest dispozitiv.
- Nu utilizați alte accesorii decât cele specificate sau furnizate de producător.
- Nu deschideți nicio parte sigilată a bateriei reîncărcabile sau a încărcătorului pentru mai multe baterii. Acest lucru va afecta performanța dispozitivului și va anula garanția și poate afecta siguranța pacientului.
- Nu utilizați bateria reîncărcabilă sau încărcătorul pentru mai multe baterii dacă o componentă devine slăbită, se deteriorează fizic sau nu se potrivește bine.
- Nu utilizați bateria reîncărcabilă sau încărcătorul pentru mai multe baterii în prezența amestecurilor inflamabile.
- Respectați reglementările locale pentru eliminarea la deșeurii a bateriei reîncărcabile și a încărcătorului pentru mai multe baterii, atunci când acestea ajung la sfârșitul duratei de viață.
- Nu utilizați bateria reîncărcabilă sau încărcătorul pentru mai multe baterii în medii de rezonanță magnetică (RM).
- Utilizarea acestui echipament lângă sau stivuit împreună cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Echipamentele portabile de comunicații prin radiofrecvență (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 in) de încărcătorul pentru mai multe baterii, deoarece pot degrada performanța.
- Utilizarea de accesorii, transductoare și cabluri diferite de cele specificate sau furnizate de producător poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
- Încărcătorul pentru mai multe baterii îndeplinește cerințele de expunere la frecvențe radio atunci când este operat la o distanță minimă de 20 cm față de utilizator sau de persoanele din apropiere.
- Nerespectarea avertismentelor menționate aici poate duce la incendii sau explozia bateriei reîncărcabile, putând cauza arsuri grave.
- Asigurați-vă că bateria reîncărcabilă este complet uscată înainte de utilizare.
- Scoateți bateria reîncărcabilă din încărcător înainte de curățare sau dezinfectare.
- Nu autoclavați bateria reîncărcabilă.
- Nu reprecizați bateria reîncărcabilă în aparate de curățare cu ultrasunete.
- Nu aruncați bateria reîncărcabilă în foc. Nu zdrobiți, nu scurtcircuitați și nu expuneți bateria la temperaturi de peste 60 °C (140 °F).
- Nu curățați și nu dezinfectați aceste dispozitive prin nicio altă metodă decât cea enumerată în secțiunea „Curățarea și dezinfectarea” a acestui document. În caz contrar, există riscul de deteriorare a acestor dispozitive, ceea ce poate duce la întârzierea tratamentului.
- Nu permiteți ca bateria reîncărcabilă să sufere șocuri mecanice sau să fie deformată de forțe externe.
- Nu utilizați bateria reîncărcabilă după data expirării.

Atenționări

- Legea federală (a SUA) permite vânzarea și achiziționarea acestei baterii reîncărcabile numai de către sau pe baza prescripției eliberate de către un medic autorizat.
- Nu puneți niciun alt tip de baterie reîncărcabilă în încărcătorul pentru mai multe baterii.
- Nu introduceți obiecte străine în câmpul electromagnetic al încărcătorului pentru mai multe baterii, deoarece acestea se pot încălzi.
- Deconectați sursa de alimentare de la încărcătorul pentru mai multe baterii înainte de curățare.
- Nu depozitați bateria reîncărcabilă pe termen lung în stare complet încărcată. Acest lucru poate duce la pierderea parțială a capacității bateriei și la degenerarea definitivă la următorul ciclu de încărcare.
- Instalați încărcătorul pentru mai multe baterii într-o poziție care să permită deconectarea cu ușurință a adaptorului de c.a./c.c. de la sursa de alimentare cu c.a. dacă apare o problemă de natură electrică; în caz contrar, încărcătorul pentru mai multe baterii poate fi deteriorat din cauza unor probleme electrice.
- Bateria reîncărcabilă este proiectată pentru a fi utilizată numai cu videolaringoscopul McGRATH™ MAC.
- Durata maximă de stocare a bateriei reîncărcabile este de 3 luni. Cel puțin o dată la 3 luni, bateria trebuie să fie descărcată până la capacitatea de 0 minute și apoi reîncărcată complet, la capacitatea de 120 de minute. Dacă nu procedați astfel, durata de viață a bateriei va scădea sau chiar se va epuiza.
- LED-ul aprins continuu în culoarea mov de pe bateria reîncărcabilă arată că bateria este în modul de eroare sau că a ajuns la sfârșitul duratei de viață, trebuind să fie eliminată la deșeurii în conformitate cu reglementările locale.

- Banda VHB este proiectată pentru fixarea pe un perete plat, cu unitatea bateriei fixată pe suport. Asigurați-vă că banda nu prezintă bule de aer, cute sau suprafețe neuniforme. Respectați ordinea de asamblare când montați suportul pe încărcător.
- Șurubul suportului este doar pentru aplicarea pe suportul de masă. Respectați instrucțiunile de asamblare a suportului de fixare a încărcătorului pentru mai multe baterii, pentru asamblarea corectă.
- Încărcătorul poate accepta cel mult cinci baterii reincărcabile simultan (5-2). Dacă sunt puse în încărcător mai mult de cinci baterii, este posibil ca bateriile să nu se încarce corect.
- Procedați cu atenție când montați încărcătorul pe perete și când îl demontați. Dacă scăpați încărcătorul, acest lucru poate face ca încărcătorul să funcționeze defectuos.

Evenimente adverse: Au fost raportate următoarele evenimente adverse asociate cu utilizarea bateriei reincărcabile în timpul laringoscopiei și intubării. Reacțiile adverse enumerate în ordinea severității sunt: expunerea la fluide corporale, leziuni tisulare nespecificate (inclusiv traumatism provocat de un obiect contondent), insuficiență respiratorie (inclusiv hipercapnie), hipoxie, infecție nespecificată, arsură (arsuri), șoc electric, întârzierea tratamentului (procedură prelungită/spitalizare prelungită), expunere chimică (inclusiv toxicitate), expunere accidentală la radiații. Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați-l imediat la Covidien și la autoritatea competentă aplicabilă.

Specificații

Baterie reincărcabilă McGrath™	
Dimensiune:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Greutate:	25 g
Tip de baterie:	Baterie reincărcabilă litiu-ion
Capacitate:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Protecție:	IP33
Putere:	2 W
Ecran:	Indicator LED color
Tensiune nominală:	3,8 V c.c.
Tensiune de ieșire:	3~4,35 V c.c.
Emisii electromagnetice:	CISPR 11 Clasa B, Grupa 1
Imunitate electromagnetică:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Durata de viață utilă:	4 ani sau maximum 10000 de minute timp de funcționare
Încărcător pentru mai multe baterii McGrath™	
Dimensiune:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Greutate:	845 g
Sursă de alimentare:	Sursă de alimentare patentată de McGrath™
Protecție:	IP22
Putere de ieșire de încărcare:	9 W (max.)
Ecran:	Indicator LED color
Emisii electromagnetice:	CISPR 11 Clasa A, Grupa 2 IEC 61000-3-2 Clasa A, IEC 61000-3-3
Imunitate electromagnetică:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, testarea interferenței cu etichetele RFID (1 mm - 25 mm)
Durata de viață utilă:	4 ani
Bandă dublă VHB	
Durata de viață utilă:	2 ani
Sursă de alimentare	
Tensiune și frecvență de intrare:	100~240 V c.a., 50 Hz/60 Hz
Tensiune și putere de ieșire:	15 V c.c., 18 W
Fișe interschimbabile pentru adaptorul de curent alternativ:	 Notă: Alegeți tipul de fișă potrivit pentru fiecare țară.

Condiții de mediu

Condiții de funcționare și tranzitorii	
Temperatura dispozitivului	între 10 °C și 40 °C (între 50 °F și 104 °F)
Presiune atmosferică	între 620 hPa și 1060 hPa
Umiditate relativă	între 10% și 95% (fără condensare)
Depozitare și transport	
Temperatura dispozitivului	între -10 °C și 40 °C (între 14 °F și 104 °F)
Presiune atmosferică	între 620 hPa și 1060 hPa
Umiditate relativă	între 10% și 95% (fără condensare)

Despachetare, inspecție: Sistemul de baterii reincărcabile McGrath™ este compus din cel mult 5 baterii reincărcabile, 1 încărcător pentru mai multe baterii, 1 husă pentru încărcător, 1 suport și 1 sursă de alimentare. Despachetați și verificați dacă există semne vizibile de deteriorare. În caz de deteriorare, nu utilizați dispozitivul și informați reprezentantul local. Consultați Figura 2 din Ghidul de pornire rapidă.

Funcționare: Verificați întotdeauna puterea bateriei rămasă în videolaringoscopul McGrath™ MAC, înainte de a începe o procedură. Puterea rămasă este indicată în minute pe ecranul mânerului, după cum se ilustrează în Figura 9 din Ghidul de pornire rapidă.

Baterie: Bateria reincărcabilă poate alimenta mânerul videolaringoscopului McGrath™ MAC 301-000-000. Împingeți unitatea bateriei în cavitatea mânerului, așa cum se arată în Figura 5 din Ghidul de pornire rapidă. Când bateria este fixată în videolaringoscopul McGrath™ MAC, bateria reincărcabilă poate fi pornită sau oprită apăsând butonul de pornire.

Bateria are un indicator LED care luminează prin carcasa bateriei și oferă o indicație vizuală a puterii rămase în baterie. Consultați secțiunea „Starea indicatorului LED” pentru mai multe informații. Indicatorul LED al bateriei funcționează numai când bateria nu este instalată într-un videolaringoscop.

Când bateria este introdusă în mânerul unui videolaringoscop McGrath™ MAC și mânerul este pornit, durata de funcționare rămasă a unității bateriei, exprimată în minute, este afișată în colțul din dreapta jos al ecranului videolaringoscopului. Consultați Figura 6 din Ghidul de pornire rapidă. Acesta afișează o numărătoare inversă pe măsură ce bateria se consumă. Timpul de funcționare la o încărcare completă este de 120 de minute.

Când controlul bateriei ajunge la 5 minute pe ecranul videolaringoscopului 301-000-000, pictograma bateriei se aprinde intermitent. Dacă controlul este lăsat să scadă până la zero, pictograma bateriei va continua să se aprindă intermitent și bateria va permite cel puțin 10 minute timp de funcționare înainte ca videolaringoscopul 301-000-000 să fie oprit automat. Sau utilizatorul poate apăsa butonul bateriei pentru a opri videolaringoscopul și poate trage de clapetă pentru a scoate bateria.

Încărcător: Încărcătorul este alimentat de o sursă de alimentare c.a./c.c. Înainte de fiecare utilizare, verificați integritatea sursei de alimentare.

Dezlipiți eticheta cu instrucțiuni de pe husa încărcătorului înainte de prima utilizare. Încărcătorul poate fi montat pe un perete sau așezat pe o masă sau pe o suprafață plană. Consultați Ghidul de pornire rapidă pentru instrucțiunile de asamblare pentru fiecare dintre aceste orientări. Pentru utilizarea benzii VHB și a șurubului suportului în timpul montării pe perete și al asamblării suportului de masă, consultați Instrucțiunile de utilizare ale suportului de fixare.

• Asamblarea pe suportul de perete (Figura 6 din Ghidul de pornire rapidă):

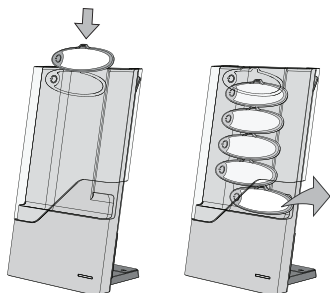
- (6-1) Utilizați un șervețel cu alcool izopropilic (IPA) 70% pentru a curăța suprafața suportului de fixare și așteptați să se usuce. (6-2) Aveți grijă ca suportul de fixare să fie orientat ca în figură.
- Desprindeți folia de pe fața inferioară a benzii VHB și lipiți banda pe suprafața desemnată a suportului. (6-3) Apăsați ferm banda timp de 15 secunde. Asigurați-vă că banda VHB este aplicată uniform, fără bule de aer sau cute.
- (6-4) Utilizați un șervețel cu alcool izopropilic (IPA) 70% pentru a curăța suprafața peretelui (tablă cu strat de acoperire sau gips-carton vopsit) și așteptați să se usuce. (6-5) Desprindeți folia de pe fața superioară a benzii VHB. (6-6) Întoarceți suportul și fixați-l pe perete, apăsându-l ferm timp de 15 secunde. (6-7) Așteptați cel puțin 24 de ore, pentru a asigura o rezistență maximă a adhezivității.
- Montați încărcătorul pe suport folosind loculul de prindere de pe spatele încărcătorului. (6-8) Veți auzi un pocnet ușor dacă se montează corect.
- (6-9) Introduceți husa încărcătorului în ghidajele de pe lateralele încărcătorului și glisați în jos.
- (6-10) Introduceți cel mult 1-5 baterii.

• Asamblarea pe suportul de masă (Figura 7 din Ghidul de pornire rapidă):

- (7-1) Întoarceți suportul de fixare astfel încât „McGrath™” să fie orientat în jos, după care montați suportul de fixare în fantele de pe partea inferioară a încărcătorului. Rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru a strânge șurubul suportului de fixare de dedesubt.
 - (7-2) Introduceți husa încărcătorului în ghidajele de pe lateralele încărcătorului și glisați în jos.
 - (7-3) Introduceți cel mult 1-5 baterii.
- Asamblarea pe suprafață plană (Figura 8 din Ghidul de pornire rapidă):
- Montați suportul de fixare pe spatele încărcătorului. (8-1) Aveți grijă ca suportul de fixare să fie orientat ca în figură. (8-2) Veți auzi un pocnet ușor dacă se montează corect. (8-3) Apoi verificați pentru a vă asigura că suportul este montat ferm, fără a prezenta joc.
 - (8-4) Introduceți husa încărcătorului în ghidajele de pe lateralele încărcătorului și glisați în jos.
 - (8-5) Introduceți cel mult 1-5 baterii.

Încărcarea bateriei: Alimentați încărcătorul pentru mai multe baterii înainte de a încărca bateriile. Pentru a încărca bateria reîncărcabilă, introduceți-o în încărcător pentru mai multe baterii, cu clapeta de scoatere orientată în sus. Încărcătorul poate accepta cel mult 5 baterii reîncărcabile care se încarcă. Odată introdusă în încărcător, bateria reîncărcabilă poate fi încărcată complet în 6-8 ore. **Notă:** (5-1) Asigurați-vă că bateria a fost curățată și dezinfectată înainte de încărcare.

Întreținerea bateriei: Dacă mânerul videolaringoscopului nu este utilizat timp de peste 1 lună, scoateți bateria reîncărcabilă din mânerul videolaringoscopului înainte de a-l depozita. Dacă bateria nu a fost folosită timp de peste 3 luni, reîncărcați bateria înainte de a o pune în mânerul videolaringoscopului McGrath™ MAC. Durata maximă de stocare a bateriei reîncărcabile este de 3 luni. În cazul depozitării pe termen lung, cel puțin o dată la 3 luni, bateria trebuie să fie descărcată până la capacitatea de 0 minute și apoi reîncărcată complet, la capacitatea de 120 de minute.



Starea indicatorului LED: Indicatoarele reflectă starea bateriei reîncărcabile și a încărcătorului pentru mai multe baterii. Indicatorul LED al bateriei reîncărcabile are 4 culori pentru a semnaliza starea corespunzătoare a bateriei, așa cum se arată în Figura 3 a Ghidului de pornire rapidă.

- LED roșu: bateria are mai puțin de 25% putere rămasă. Poate asigura funcționarea videolaringoscopului McGrath MAC mai puțin de 30 de minute.
- LED chihlimbariu: bateria are mai mult de 25% putere rămasă. Poate asigura funcționarea videolaringoscopului McGrath MAC mai mult de 30 de minute.
- LED verde: bateria are mai mult de 95% putere rămasă. Poate asigura funcționarea videolaringoscopului McGrath MAC aproximativ 120 de minute maxim.
- LED mov: bateria este în modul de eroare sau a ajuns la sfârșitul duratei de viață. În ambele cazuri, bateria trebuie eliminată la deșeuri în conformitate cu reglementările locale.

Indicatorul LED al încărcătorului pentru mai multe baterii are 3 culori care oferă o indicație vizuală a stărilor încărcătorului, așa cum se arată în Figura 4 a Ghidului de pornire rapidă.

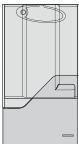
- Nicio lumină LED: încărcătorul nu este alimentat.

- LED alb: încărcătorul este alimentat și funcționează normal.
- LED roșu: încărcătorul nu funcționează din cauza unei erori. **Notă:** Odată ce eroarea este rezolvată, încărcătorul revine la modul normal (LED alb) fără intervenția utilizatorului.

Curățarea și dezinfectarea: Încărcătorul pentru mai multe baterii și bateria reincărcabilă McGRATH™ sunt furnizate nesterile. După despachetare, curățați și decontaminați încărcătorul și bateria înainte de utilizare. Bateria trebuie separată de videolaringoscop după fiecare utilizare la pacienți și curățată și dezinfectată conform instrucțiunilor de utilizare și în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiunile de mai jos au fost validate de Covidien ca fiind adecvate pentru pregătirea dispozitivului pentru reutilizare.

Metode de curățare și dezinfectare aprobate:

Produs	Curățarea	Dezinfectarea
Încărcător pentru mai multe baterii McGRATH™ 	Utilizați șervețele cu alcool izopropilic (IPA) 70% sau șervețele cu amoniu cuaternar + alcool izopropilic (IPA) (de exemplu, Super Sani-Cloth sau un produs echivalent).	Nu este necesară.
Baterie reincărcabilă McGRATH™ 	Utilizați șervețele cu alcool izopropilic (IPA) 70% sau șervețele cu amoniu cuaternar + alcool izopropilic (IPA) (de exemplu, Super Sani-Cloth sau un produs echivalent).	1. Curățați. 2. Folosiți șervețele cu amoniu cuaternar + alcool izopropilic (IPA) (de exemplu, Super Sani-Cloth sau un produs echivalent) pentru dezinfectare.

Eliminați șervețelele în conformitate cu reglementările locale și cu politica spitalului.

Curățarea încărcătorului pentru mai multe baterii

Pentru a curăța încărcătorul:

1. (6-11) Mai întâi, scoateți bateriile și husa încărcătorului, după care deconectați alimentarea cu energie de la încărcător. **Notă:** Dacă încărcătorul este montat pe perete, după ce ați scos bateriile, scoateți husa încărcătorului. (6-12) Apoi detașați încărcătorul din suportul de pe perete, apăsând clapeta de blocare a suportului și ridicând încărcătorul din suport.
2. Folosiți un material de curățare, de exemplu un șervețel cu alcool izopropilic (IPA) 70% sau un șervețel cu amoniu cuaternar + alcool izopropilic (IPA) (de ex., Super Sani-Cloth sau un produs echivalent), pentru a curăța husa încărcătorului și carcasa încărcătorului, conform descrierii de la pasul 2a până la pasul 2b. Asigurați o durată de contact de cel puțin 1 minut.
 - a. Husa încărcătorului: tratați toate suprafețele cu materialul de curățare pentru a obține o acoperire completă.
 - b. Carcasa încărcătorului: curățați toate suprafețele interioare.
3. Inspectați vizual încărcătorul pentru a vedea dacă prezintă murdărie. Dacă există încă murdărie vizibilă, utilizați un șervețel nou pentru a repeta procesul de curățare, începând cu pasul 2.

Curățarea și dezinfectarea bateriei reincărcabile

Pentru a curăța bateria:

Utilizați un material de curățare, de exemplu șervețele cu alcool izopropilic (IPA) 70% sau șervețele cu amoniu cuaternar + alcool izopropilic (IPA) (de ex., Super Sani-Cloth sau un produs echivalent). Curățați bateria de sus în jos, parcurgând sistematic următorii 5 pași. Aplicați materialul de curățare pe toate suprafețele bateriei. Asigurați o durată de contact de cel puțin 1 minut.

1. Contactul de alimentare: aplicați materialul de curățare pe fiecare orificiu și în fiecare colț al contactelor metalice ale bateriei. Frecați ușor, având grijă să nu deformați sau să deteriorați bornele metalice.
2. Cleme de fixare: treceți materialul de curățare de-a lungul clemelor de fixare ale bateriei și în spațiile din jurul acestora.
3. Fanta inferioară a bateriei: frecați fiecare orificiu și suprafața a colțurilor bateriei reincărcabile.
4. Carcasa bateriei: ștergeți toate suprafețele carcasei bateriei reincărcabile cu un material de curățare.
5. Clapeta de scoatere: treceți materialul de curățare de-a lungul tuturor suprafețelor clapetei.

Dacă există încă murdărie vizibilă, utilizați un șervețel nou pentru a repeta procesul de curățare. Asigurați-vă că materialul de curățare intră în contact cu toate suprafețele dispozitivului, chiar dacă nu există murdărie vizibilă.

Pentru a dezinfecta bateria:

Mai întâi, curățați bateria conform instrucțiunilor de mai sus. Apoi utilizați un șervețel nou cu amoniu cuaternar + alcool izopropilic (IPA) (de ex., Super Sani-Cloth sau un produs echivalent) pentru a dezinfecta bateria, parcurgând sistematic aceiași pași ca pentru curățarea bateriei.

Depozitare: După curățare și dezinfectare, uscați la aer sau ștergeți încărcătorul pentru mai multe baterii și bateria reincărcabilă, utilizând o lavetă care nu lasă scame. Uscăți complet încărcătorul și bateriile înainte de depozitare. Imediat după ce se usucă, puneți încărcătorul și bateriile decontaminate într-un recipient de depozitare și depozitați-le în conformitate cu normele locale. Dispozitivul și bateriile nu pot fi depozitate în ambalajul original, pentru reutilizare.

Remediarea defectelor

Încărcător pentru mai multe baterii McGRATH™:

Scenariu	Cauze posibile	Cum se rezolvă
LED-ul încărcătorului este roșu	Obiect care interferează (de exemplu, obiect metalic) în zona de încărcare	Îndepărtați obiectul care interferează (de exemplu, obiect metalic). Încărcătorul își va reveni automat după 10 secunde.
	Încărcătorul se supraîncălzește	Așteptați până când temperatura încărcătorului scade sub 60 °C
	Tensiune de lucru anormală	Verificați conexiunea la sursa de alimentare
LED-ul încărcătorului este stins	Sursă de alimentare greșită conectată sau defecțiune a cablului de alimentare	Înlocuiți sursa de alimentare și reporniți sistemul

Baterie reincărcabilă McGrATH™:

Scenariu	Cauze posibile	Cum se rezolvă
LED-ul bateriei este stins în încărcător	Bateria nu este în poziția corectă pentru încărcare	Asigurați-vă că clapeta bateriei este orientată în sus și că butonul de pornire este orientat spre exterior
	Încărcătorul este în modul de eroare	Asigurați-vă că încărcătorul este alimentat și funcționează normal
LED-ul bateriei este aprins continuu în culoarea mov	Baterie ajunsă la sfârșitul duratei de viață sau defectiune permanentă	Eliminați la deșeuri bateria în conformitate cu reglementările locale și cumpărați o baterie nouă
LED-ul bateriei se aprinde alternant în culoarea mov	600 de minute de viață utilă rămasă	Luați în considerare înlocuirea bateriei
Nicio imagine afișată pe ecranul videolaringoscopului	Baterie descărcată	Reîncărcați bateria
	Deteriorare fizică (de exemplu, contact de alimentare stricat, funcționare defectuoasă a butonului bateriei)	Înlocuiți cu o baterie nouă
Bateria nu s-a reactivat la apăsarea pe buton sau la reincărcare	Bateria și-a epuizat capacitatea sau funcționează defectuos	Dacă bateria nu poate fi activată din cauza defectării bateriei sau a lipsei de eficacitate, înlocuiți-o cu o baterie nouă.

Dacă niciuna dintre măsurile de remediere a problemelor nu are rezultate pozitive, trimiteți dispozitivul sau dispozitivele agentului sau distribuitorului dvs. Covidien, pentru a fi înlocuite.

Interferență electromagnetică (IEM)

Sistemul de baterii reincărcabile McGrATH™ a fost testat conform standardului specific produsului, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Echipamente electrice medicale – Partea 1-2: Cerințe generale de siguranță elementară și performanță esențială – Standard colateral: Perturbări electromagnetice – Cerințe și teste).

Următoarele tabele conțin declarația corespunzătoare a producătorului privind emisiile electromagnetice și imunitatea electromagnetică a dispozitivului.

Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Sistemul de baterii reincărcabile McGrATH™ este destinat utilizării în mediile unităților medicale profesionale.

Sistemul de baterii reincărcabile McGrATH™ respectă standardele internaționale privind emisiile radiate și conduse, susceptibilitatea la emisi radiate, descărcarea electrostatică și perturbările de tensiune, conform standardelor aplicabile.

Cablu	Lungime maximă cablu, ecranat/neecranat	Număr	Clasificare cablu
Linie de alimentare cu c.a.	1,8 m, neecranat	1 set	Alimentare cu c.c.

Sistemul de baterii reincărcabile McGrATH™ necesită precauții speciale privind compatibilitatea electromagnetică în timpul instalării și funcționării. În special, funcționarea echipamentelor de comunicații mobile sau portabile din apropiere poate influența performanța sistemului de baterii reincărcabile McGrATH™.

Emisii electromagnetice

Ghid și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice	
Testarea emisiilor	Conform
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1 (bateria reincărcabilă)
	Grupa 2 (încărcătorul pentru mai multe baterii)
Emisii RF CISPR 11	Clasa B (bateria reincărcabilă)
	Clasa A (încărcătorul pentru mai multe baterii)
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune/emisii de scintilație IEC 61000-3-3	Conform

Imunitatea electromagnetică

Ghid și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică		
Testarea imunității	Nivel de testare IEC/EN 60601-1-2	Nivel de conformitate
	Îndurare mediul electromagnetic	
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV (frecvență 100 kHz) rețea c.a. ± 1 kV (frecvență 100 kHz) intrare/ieșire >3 m	± 2 kV (frecvență 100 kHz) rețea c.a. ± 1 kV (frecvență 100 kHz) intrare/ieșire >3 m
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie-linie, rețea de alimentare c.a.	± 1 kV linie-linie, rețea de alimentare c.a.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	100% scădere timp de: • 0,5 cicluri (la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°) • 1,0 ciclu (la 0°) • 250/300 de cicluri (la 0°) 30% scădere pentru: • 25/30 de cicluri (la 0°)	100% scădere timp de: • 0,5 cicluri (la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°) • 1,0 ciclu (la 0°) • 250/300 de cicluri (la 0°) 30% scădere pentru: • 25/30 de cicluri (la 0°)
	Calitatea curentului electric din rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.	

Ghid și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică		
Testarea imunității	Nivel de testare IEC/EN 60601-1-2	Nivel de conformitate
	Îndrumare mediul electromagnetic	
Câmp magnetic al frecvenței curentului de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 și 60 Hz, 30 A/m, axele x, y și z	50 și 60 Hz, 30 A/m, axele x, y și z
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz; 6 Vrms, benzi ISM și de radioamatori cu frecvențe între 0,15 MHz și 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz; 6 Vrms, benzi ISM și de radioamatori cu frecvențe între 0,15 MHz și 80 MHz
	Cu excepțiile indicate în tabelul „Specificații de testare pentru imunitatea porturilor incintei la echipamentele de comunicații fără fir RF”, echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de oricare parte a sistemului de baterii reincărcabile McGRATH™, inclusiv de cabluri, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz până la 80 MHz, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe RF, determinată în urma unui control al câmpului electromagnetic ¹ , trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate în fiecare interval de frecvență ² . Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol:	
		
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
	Cu excepțiile indicate în tabelul „Specificații de testare pentru imunitatea porturilor incintei la echipamentele de comunicații fără fir RF”, echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de oricare parte a sistemului de baterii, inclusiv de cabluri, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile pentru frecvența transmițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz, și $d = 2,3 \sqrt{P}$ de la 800 MHz până la 2,7 GHz, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului, și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe RF, determinată în urma unui control al câmpului electromagnetic ¹ , trebuie să fie mai mică decât nivelul de compatibilitate în fiecare interval de frecvență ² . Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol:	
		
Câmpurile de proximitate ale echipamentelor RF wireless IEC 61000-4-3	Consultați tabelul „Specificații de testare pentru imunitatea portului de incintă față de echipamentele de comunicații RF fără fir”	
	0,3 m	
Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.		
Nota 2: este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de pe structuri, obiecte și persoane.		
1. Intensitățile câmpului de la transmițătoarele fixe, precum stațiile de bază pentru telefoanele radio (mobile/fără fir) și stațiilor radio mobile, stațiilor de radioamatori, emisiilor radio AM și FM și emisiilor TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătoarele RF fixe, trebuie efectuate monitorizări locale de electromagnetism. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat sistemul de baterii reincărcabile McGRATH™ depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul de baterii reincărcabile McGRATH™ trebuie monitorizat pentru a se verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului de baterii reincărcabile McGRATH™.		
2. În gama de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.		

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul de baterii reincărcabile McGRATH™				
Sistemul de baterii reincărcabile McGRATH™ este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului de baterii reincărcabile McGRATH™ poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin respectarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și sistemul de baterii reincărcabile McGRATH™, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații, cu excepția celor indicate în tabelul „Specificații de testare pentru imunitatea portului incintei la echipamentele de comunicații RF wireless”.				
Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului (W)	Distanța de separare în conformitate cu frecvența transmițătorului (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz – 80 MHz din banda ISM și banda pentru radioamatori	d = 0,59 √P 150 kHz – 80 MHz în banda ISM și banda pentru radioamatori	d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz
	0,01	0,12	0,059	0,23
	0,1	0,38	0,19	0,73
	1	1,2	0,59	2,3
	10	3,8	1,9	7,3
	100	12	5,9	23
Pentru transmițătoarele cu o putere de ieșire maximă nominală nelistată mai sus, distanța de separare (d) recomandată în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în wați (W), conform fabricantului transmițătorului.				
Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.				
Nota 2: este posibil ca aceste reguli să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de pe structuri, obiecte și persoane.				

Câmpuri magnetice de proximitate		
Frecvența de testare	Modulație	Niveluri de testare a imunității
		Unitate medicală profesională
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Modulație impuls 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Modulație impuls 50 kHz	7,5 A/m

Specificații de testare pentru imunitatea portului de incintă față de echipamentele de comunicații RF fără fir. Frecvențele și serviciile transmițătoarelor portabile și mobile pentru care distanța de separare recomandată este de 30 cm (12 inci)						
Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Nivel de testare imunitate (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulație impuls 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviație 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impuls 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bandă LTE 5	Modulație impuls 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impuls 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bandă LTE 7	Modulație impuls 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impuls 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garanție

Dispozitivul este furnizat cu garanția producătorului.

- Doar produsele furnizate de un agent sau distribuitor Covidien aprobat sunt acoperite de garanția producătorului.
- Ca să fie acoperit de garanție, produsul trebuie întreținut în conformitate cu procedurile din acest document.
- Înainte de a returna dispozitivul în baza garanției, dezinfectați-l conform instrucțiunilor din acest document.

Pentru termenii integrali ai garanției, contactați agentul sau distribuitorul dvs. Covidien.

TÄHTIS! Enne esmakordselt kasutamist laadige aku täiesti täis.

Kirjeldus. Akusüsteem McGRATH™ on videolarüngoskoobi McGRATH™ MAC toiteallikas, mis sisaldab akut ja mitmikakulaadijat. Aku varustab videolarüngoskoobi käepidet kasutamise ajal toitega. Mitmikakulaadijaga McGRATH™ saab samaaegselt juhtmeta laadida viit akut.

Kavandatud kasutus. Aku McGRATH™ on toiteallikas videolarüngoskoobile McGRATH™ MAC, mis on mõeldud kasutamiseks väljaõppe läbinud ja litsensitud isikutele meditsiiniprotseduuridel (tavapäraselt larüngoskoopia) häälepaelte vaatlemiseks.

Sihotstarve. Aku McGRATH™ varustab videolarüngoskoopi McGRATH™ MAC kōri ja suuneloo visualiseerimise ajal toitega.

Sihukasutaja. Aku McGRATH™ on mõeldud kasutamiseks väljaõppe läbinud ja litsensitud isikutele anesteesia, intensiivravi ja erakorralise arstiabi osutamise ajal. Sihkasutajad hõlmavad järgmisi.

- Anesteesiaõde (CRNA) või samaväärne kliiniline spetsialist
- Hingamisteede arst (RT) või samaväärne kliiniline spetsialist
- Anestesioloog või samaväärne kliiniline spetsialist
- Erakorralise meditsiini osakonna arst või samaväärne kliiniline spetsialist
- Arst, intensiivravi osakonnas

Patsientide sihtrühm. Akut McGRATH™ võib kasutada lastel ja täiskasvanud patsientidel, kelle häälepaelu on vaja meditsiiniprotseduuride ajal vaadelda.

Näidustused. Üldine larüngoskoopia ja hingamisteede fikseerimise abivahend.

Vastunäidustused. Teadaolevalt puuduvad.

Katalooginumber	Toote kirjeldused
341-100-000	Aku McGRATH™
341-200-000	Mitmikakulaadija McGRATH™
341-400-000 (tarvik)	Mitmikakulaadija kate McGRATH™
341-500-000 (tarvik)	Mitmikakulaadija paigalduskonsool McGRATH™
341-600-000 (tarvik)	Mitmikakulaadija toiteallikas ja adapterid McGRATH™

Tellimisteabe saamiseks võtke ühendust kohaliku esindajaga.

Hoiatused

- Seda seadet tohivad kasutada ainult töötajad, kes on läbinud vastava väljaõppe ja omavad litsentsi larüngoskoobiga intubatsiooni tegemiseks.
- Ärge kasutage muid tarvikuid peale tootja nimetatute või tarnitavate.
- Ärge avage ühtegi aku ega mitmikakulaadija suletud osa. See halvendab seadme toimivust, muudab garantii kehtetuks ja võib mõjutada patsiendi ohutust.
- Ärge kasutage akut ega mitmikakulaadijat, kui mis tahes seadme osad on lahti, füüsiliselt kahjustatud või halvasti paigaldatud.
- Ärge kasutage akut ega mitmikakulaadijat tuleohtlike segude läheduses.
- Kõrvaldage aku ja mitmikakulaadija pärast tööea lõppu kohalike jäätmekäitluse eeskirjade kohaselt.
- Ärge kasutage akut ega mitmikakulaadijat magnetresonantsi (MR) keskkonnas.
- Nende seadmete kasutamist muude seadmetega külgnevalt või virmastatult tuleb vältida, sest see võib põhjustada valet toimimist. Kui selline kasutusviis on siiski vajalik, tuleb neid ja muid seadmeid jälgida, et vünduda nende õigesti toimimises.
- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh välisseadmed, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi kasutada mitmikakulaadijale lähemal kui 30 cm (12 tolli), sest see võib halvendada toimivust.
- Muude kui tootja nimetatud või tarnitud tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib kaasa tuua seadme elektromagnetkiirguse suurenemise või elektromagnetilise häirekindluse vähenemise ning põhjustada vale toimimise.
- Mitmikakulaadija vastab raadiosagedusega kokkupuute nõuetele, kui seda kasutatakse vähemalt 20 cm kaugusel kasutajast või lähedal asuvatest isikutest.
- Hoiatuste eiramine võib viia aku süttimise või plahvatamiseni ja põhjustada raskeid põletusi.
- Enne kasutamist veenduge, et aku oleks üleni kuiv.
- Enne puhastamist või desinfitseerimist eemaldage aku laadijast.
- Ärge autoklaavige akut.
- Ärge taastödelge akut ultrahelipuhastis.
- Ärge visake akut tulle. Ärge purustage akut, tekitage lühist ega kasutage akut kõrgemal temperatuuril kui 60 °C (140 °F).
- Ärge puhastage ega desinfitseerige neid seadmeid ühelgi muu meetodiga, kui selle dokumendi jaotises „Puhastamine ja desinfitseerimine“ on kirjeldatud. Vastasel juhul võivad seadmed saada kahjustada ja tekkida võivad ravi viivitused.
- Vältige aku mehaanilisi lööke ja deformeermist väliste jõudude toimet.
- Ärge kasutage akut pärast kõlblikkussaja kuupäeva möödumist.

Ettevaatusabinõud

- Föderaalseadus (USA) lubab seda akut müüa ainult arstile või arsti ettekirjutusel.
- Ärge asetage mitmikakulaadijasse ühtegi muud tüüpi akusid.
- Ärge asetage mitmikakulaadija elektromagnetvälja ühtegi võõrkeha, sest need võivad kuumeneda.
- Enne puhastamist ühendage mitmikakulaadija toiteallikast lahti.
- Ärge hoiustage täiesti täis laetud akut pikaaegselt. Vastasel juhul võib aku mahutavus väheneda ja järgmises laadimistsükliks püsivalt halveneda.
- Paigaldage mitmikakulaadija kohta, kus vahelduv-/alalisvooluadapteri saab elektrilise probleemi korral hõlpsalt vahelduvvooluvõrgust lahutada, vastasel juhul võivad elektrilised probleemid põhjustada mitmikakulaadija kahjustuse.
- Aku on mõeldud kasutamiseks ainult koos videolarüngoskoobiga McGRATH™ MAC.
- Aku maksimaalne hoistumisaeg on 3 kuud. Vähemalt korra iga 3 kuu tagant tuleb aku tühjaks laadida kuni 0 minutini ning seejärel täiesti täis laadida kuni 120 minutini. Vastasel juhul aku tööiga väheneb või isegi lõppeb.
- Aku püsivalt lillalt põlev LED-märgutuli tähistab aku tõrkerööziimi või tööea lõppu ja näitab, et aku tuleb kõrvaldada kohalike jäätmekäitluse eeskirjade kohaselt.
- Väga tugeva liimuvusega teip on mõeldud konsoolile kinnitatud seadme tasaselt seinale kinnitamiseks. Veenduge, et teil polks mulle, kõrts ega pinna ebatasasusi. Konsooli kinnitamisel laadijale järgige kokkupaneku järjekorda.
- Konsoolikuvi on mõeldud ainult lauastatiivile kinnitamiseks. Järgige õigeks kokkupanekuks mitmikakulaadija paigalduskonsooli juhiseid.
- Laadija suudab korraga laadida kõige enam viit akut (5-2). Kui laadijasse asetatakse enam kui viis akut, ei pruugi laadija akusid korralikult laadida.
- Olge laadija seinale kinnitamisel ja seinalt eemaldamisel ettevaatlik. Laadija mahakukkumine võib põhjustada laadija rikke.

Kõrvaltoimed. Seoses aku kasutamisega larüngoskoopia ja intubatsiooni ajal on teatatud järgmiste kõrvaltoimete tekkimisest. Raskusastme järjekorras toodud kõrvaltoimed on kokkupuude kehavedelikega, määramata koevigastus (sh tõmp trauma), hingamispuudulikkus (sh hüperkardia), hüpoksia, määramata infektsioon, põletus(ed), elektrilöök, ravi viivitus (pikemaajaline protseduur / haiglaravi pikene mine), kokkupuude kemikaaliga (sh toksilisus), tahtmatu kokkupuude kiirgusega. Kõigist seadmega seotud ohu juhtumitest tuleb viivitamatult teatada ettevõttele Covidien ja asjakohasele pädevale asutusele.

Tehnilised andmed

Aku McGRATH™	
Suurus	85 mm × 32 mm × 19 mm
Mass	25 g
Aku tüüp	Liitiumioonaku
Mahutavus	520 ± 20 mAh; 1,97 Wh
Kaitseaste	IP33
Võimsus	2 W
Kuva	Värviline LED-märgutuli
Nimipinge	3,8 V DC
Väljundpinge	3~4,35 V DC
Elektromagnetkiirgus	CISPR 11 klass B, rühm 1
Elektromagnetiline häirekindlus	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Kasutusiga	4 aastat või kuni 10 000 minutit tööaega
Mitmikakulaadija McGRATH™	
Suurus	245 mm ×133 mm × 46 mm
Mass	845 g
Toiteallikas	Patenditud toiteallikas McGRATH™
Kaitseaste	IP22
Laadimise väljundvõimsus	9 W (max)
Kuva	Värviline LED-märgutuli
Elektromagnetkiirgus	CISPR 11 klass A, rühm 2 IEC 61000-3-2 klass A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetiline häirekindlus	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID-märgise häiringukatse (1 mm kuni 25 mm)
Kasutusiga	4 aastat
Väga tugeva liimuvusega kahepoolne teip	
Kasutusiga	2 aastat
Toiteallikas	
Sisendpinge ja -sagedus	100~240 V AC, 50 Hz / 60 Hz
Väljundpinge ja -võimsus	15 V DC, 18 W
Samavärsed AC-adaptteri pistikud	
Märkus. Valige sobiv pistik riigi järgi.	

Keskonnatingimused

Kasutamis- ja ajutised tingimused	
Seadme temperatuur	10 °C (50 °F) kuni 40 °C (104 °F)
Õhurõhk	620 hPa kuni 1060 hPa
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 95%, mitte kondenseeruv
Hoistamine ja transportimine	
Seadme temperatuur	–10 °C (14 °F) kuni 40 °C (104 °F)
Õhurõhk	620 hPa kuni 1060 hPa
Suhteline õhuniiskus	10% kuni 95%, mitte kondenseeruv

Lahtipakkimine, kontrollimine. Akusüsteem McGRATH™ koosneb kõige rohkem 5 akust, 1 mitmikakulaadijast, 1 laadija kattest, 1 konsoolist ja 1 toiteallikast. Eemaldage pakend ja kontrollige mis tahes nähtavate kahjustuste suhtes. Ärge kasutage kahjustatud seadet, vaid teatage sellest kohalikule esindajale. Vt kiirjuhendi joonist 2.

Kasutamine. Enne protseduuri alustamist kontrollige alati videolarüngoskoobi McGRATH™ MAC aku laetustaset. Aku järelejäänud laetustase minutites on näidatud käepideme kuval, nagu kujutab kiirjuhendi joonis 9.

Aku. Aku saab varustada toitega videolarüngoskoobi McGRATH™ MAC mudeli 301-000-000 käepidet. Suruge akuplokk käepideme õnsusesse kiirjuhendi joonisel 5 näidatud viisil. Kui aku on videolarüngoskoobile McGRATH™ MAC kinnitatud, saab akut toitenupu abil sisse või välja lülitada.

Akul on LED-märgutuli, mis paistab läbi aku korpuse ja näitab aku järelejäänud laetustaset. Lisateavet vt jaotisest „LED-märgutule olek“.

Aku LED-märgutuli töötab ainult siis, kui see ei ole videolarüngoskoopi paigaldatud.

Kui aku on paigaldatud videolarüngoskoobi McGRATH™ MAC käepidemesse ja viimane on sisse lülitatud, kuvatakse videolarüngoskoobi ekraani alumises paremas nurgas akuploki järelejäänud tööaeg minutites. Vt kiirjuhendi joonist 6. Akutoite kulutamisel toimub selle mahalgumine. Täielikult laetud aku tööaeg on 120 minutit.

Kui aku laetustaseme pöördloendus jõuab videolarüngoskoobi mudeli 301-000-000 ekraanil 5 minutini, hakkab akuikoon vilkuma.

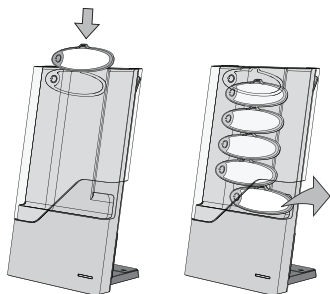
Kui loenduril lastakse jõuda nullini, jätkab akuikoon vilkimist ja enne videolarüngoskoobi mudeli 301-000-000 automaatset väljalülitumist tagatakse vähemalt 10 minutit tööaega. Kasutaja võib videolarüngoskoobi välja lülitada ka aku nuppu vajutades ja tõmmata aku eemaldamiseks sakk.

Laadija. Laadijat varustab toitega AC-/DC-toiteallikas. Enne igat kasutuskorda kontrollige toiteallika terviklikkust. Enne esmakordselt kasutamist eemaldage laadija kattelt juhistega silt. Laadija saab kinnitada seinale, asetada lauale või panna tasasele pinnale. Iga nimetatud asendi puhul vaadake kokkupaneku juhiseid kiirjuhendist. Seinale kinnitamise ja lauastatiivile paigaldamise korral vt väga tugeva liimuvusega teibi ja konsoolikuvi kasutamise kohta konsooli kasutusjuhendist.

- Seinale kinnitamine (kiirjuhendi joonis 6)
 1. (6-1) Puhastage konsooli pind 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lapiga ja laske kuivada. (6-2) Pöörake tähelepanu konsooli paigutusele, nagu joonisel on näidatud.
 2. Eemaldage väga tugeva liimuvusega teibi aluskiht ja kinnitage teip konsoolil soovitud kohta. (6-3) Suruge teipi tugevasti 15 sekundit. Veenduge, et väga tugeva liimuvusega teip oleks paigaldatud ühtlaselt, ilma mullide või kortsudeta.
 3. (6-4) Puhastage sein pind (pinnakattega lehtmetsall või värvitud kipsplaat) 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lapiga ja laske kuivada. (6-5) Eemaldage tugeva liimuvusega teibi kattekiht. (6-6) Pöörake konsool ümber ja kinnitage seinale, surudes konsooli tugevasti 15 sekundit. (6-7) Oodake vähemalt 24 tundi, et tagada maksimaalne liimuvus.
 4. Kinnitage laadija konsoolile, kasutades laadija tagaküljel paiknevat vastuvõtjat. (6-8) Õige kinnituse korral kuulete klõpsatust.
 5. (6-9) Sisestage laadija kate laadija külgedel asuvatesse juhikutesse ja libistage alla.
 6. (6-10) Sisestage 1 kuni (maksimaalselt) 5 akut.
- Lauastatiivile kinnitamine (kiirjuhendi joonis 7)
 1. (7-1) Pöörake konsooli sellisel, et tekst „McGRATH“ jääks allapoole, ning kinnitage konsool laadija alaosas paiknevatesse piludesse. Allpool paikneva konsoolikuvi pingutamiseks pöörake päripäeva.
 2. (7-2) Sisestage laadija kate laadija külgedel asuvatesse juhikutesse ja libistage alla.
 3. (7-3) Sisestage 1 kuni (maksimaalselt) 5 akut.
- Tasasele pinnale asetamine (kiirjuhendi joonis 8)
 1. Kinnitage konsool laadija tagaküljele. (8-1) Pöörake tähelepanu konsooli paigutusele, nagu joonisel on näidatud. (8-2) Õige kinnituse korral kuulete klõpsatust. (8-3) Seejärel kontrollige, kas konsool on kindlalt kinni ega liigu.
 2. (8-4) Sisestage laadija kate laadija külgedel asuvatesse juhikutesse ja libistage alla.
 3. (8-5) Sisestage 1 kuni (maksimaalselt) 5 akut.

Aku laadimine. Enne aku laadimist lülitage mitmikakulaadija sisse. Aku laadimiseks sisestage see mitmikakulaadijasse sellises asendis, et eemaldamisakki oleks suunatud üles. Laadija suudab korraga laadida kõige enam 5 akut. Laadijasse paigutatult kulub aku täiesti täis laadimiseks 6–8 tundi. **Märkus.** (5-1) Enne aku laadimist veenduge, et see oleks puhastatud ja desinfitseeritud.

Aku hooldamine. Kui videolarüngoskoobi käepidemeid ei kasutata enam kui 1 kuu jooksul, eemaldage aku enne hoiustamist videolarüngoskoobi käepidemest. Kui akut pole kasutatud kauem kui 3 kuud, laadige seda enne videolarüngoskoobi McGRATH™ MAC käepidemesse paigaldamist. Aku maksimaalne hoiustamisaeg on 3 kuud. Pikaajalisel hoiustamisel tuleb vähemalt kord iga 3 kuu tagant aku tühjaks laadida kuni 0 minutini ning seejärel täiesti täis laadida kuni 120 minutini.



LED-märgutule olek. Märgutuled näitavad aku ja mitmikakulaadija olekut. Aku LED-märgutulel on 4 värvi, mis tähistavad vastavat aku olekut kiirjuhendi joonisel 3 toodud viisi.

- Punane LED: aku laetustase on vähem kui 25%. Sellest jätkub videolarüngoskoobi McGRATH MAC töötamiseks vähem kui 30 minutit.
- Kollane LED: aku laetustase on rohkem kui 25%. Sellest jätkub videolarüngoskoobi McGRATH MAC töötamiseks kauem kui 30 minutit.
- Roheline LED: aku laetustase on rohkem kui 95%. Sellest jätkub videolarüngoskoobi McGRATH MAC töötamiseks umbes kuni 120 minutit.
- Lilla LED: aku tõrkerežiim või tööea lõpp. Mõlemal juhul tuleb aku kõrvaldada kohalike jäätmekäitluse eeskirjade kohaselt.

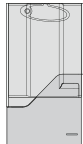
Mitmikakulaadija LED-märgutulel on 3 värvi, mis näitavad laadija olekut kiirjuhendi joonisel 4 toodud viisi.

- LED ei põle: laadija pole sisse lülitatud.
- Valge LED: laadija on toitega ühendatud ja töötab tavapäraselt.
- Punane LED: laadija ei tööta tõrke tõttu. **Märkus.** Tõrke lahendamisel naaseb laadija tavapärasesse töörežiimi (valge LED) ilma kasutaja sekkumiseta.

Puhastamine ja desinfitseerimine. Mitmikakulaadija McGRATH™ ja aku tamitakse mistteriteerilena. Pärast lahtipakkimist puhastage ja dekontamineerige laadija ning aku enne kasutamist. Pärast igal patsiendil kasutamist tuleb aku videolarüngoskoobilt eemaldada ning puhastada ja desinfitseerida kasutusjuhendi kohaselt kooskõlas kehtivate eeskirjadega.

Covidien on kinnitanud järgmised juhised kui piisavad seadme korduskasutuseks ettevalmistamiseks.

Kinnitatud puhastamis- ja desinfitseerimismeetodid

Toode	Puhastamine	Desinfitseerimine
Mitmikakulaadija McGRATH™ 	Kasutage 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappe või kvaternaarse ammooniumiga + isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappe (näiteks Super Sani-Cloth või samaväärne).	Pole vajalik.

Toode	Puhastamine	Desinfitseerimine
Aku McGRATH™ 	Kasutage 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappe või kvaternaarse ammooniumiga + isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappe (näiteks Super Sani-Cloth või samaväärne).	1. Puhastage. 2. Desinfitseerige kvaternaarse ammooniumiga + isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappidega (näiteks Super Sani-Cloth või samaväärne).

Kõrvaldage lapid kohalike eeskirjade ja haigla nõuete kohaselt.

Mitmikakulaadija puhastamine

Laadija puhastamiseks tehke järgmist.

- (6-11) Eemaldage kõigepealt akud ja laadija kate ning seejärel eemaldage toiteallikas laadijast. **Märkus.** Kui laadija on kinnitatud seinale, siis eemaldage pärast akude eemaldamist laadija kate. (6-12) Seejärel võtke laadija seinale kinnitatud konsooli küljest lahti, vajutades konsooli riivi ja tõstes laadija konsoolilt.
- Puhastage laadija katet ja korpus näiteks 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lapiga või kvaternaarse ammooniumiga + isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lapiga (nt Super Sani-Cloth või samaväärne) etapis 2a kuni 2b kirjeldatud viisil. Veenduge, et pühitaks vähemalt üks minut.
 - Laadija kate: täieliku katvuse tagamiseks puhastage kõiki pindu puhastusvahendiga.
 - Laadija korpus: puhastage kõigi kambrite pinnad.
- Kontrollige laadijat nähtava mustuse suhtes. Kui märkate mustust, korra uue lapiga puhastamisprotseduuri alates etapist 2.

Laetava aku puhastamine ja desinfitseerimine

Aku puhastamiseks tehke järgmist.

Kasutage puhastamiseks näiteks 70% isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappe või kvaternaarse ammoniaagiga + isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lappe (nt Super Sani-Cloth või samaväärne). Puhastage aku otsast põhjani, läbides süstemaatiliselt järgmised viis etappi. Katke kogu aku pind puhastusvahendiga. Veenduge, et pühitaks vähemalt 1 minut.

- Toitekontakt: katke kõik metallist akukontaktide augud ja nurgad puhastusvahendiga. Küürige ettevaatlikult, veendudes, et ei muljutaks ega kahustataks metallklemme.
- Kinnitusklambri: pühkige puhastusvahendiga piki aku kinnituskambreid ja nende ümber paiknevaid avausi.
- Aku alumine süvend: küürige aku kõiki auke ja nurki.
- Aku korpus: pühkige puhastusvahendiga kõiki aku korpuse pindu.
- Eemaldamissakk: pühkige puhastusvahendiga piki kõiki saki pindu.

Kui märkate veel mustust, korra puhastamisprotseduuri uue lapiga. Veenduge, et puhastusvahend puutuks kokku seadme kõigi pindadega isegi juhul, kui nähtavat mustust pole.

Aku desinfitseerimiseks tehke järgmist.

Esaltl puhastage aku ülaltöödud juhiste järgi. Seejärel desinfitseerige aku uue kvaternaarse ammooniumiga + isopropüülalkoholiga (IPA) immutatud lapiga (nt Super Sani-Cloth või samaväärne), läbides süstemaatiliselt samad etapid, nagu aku puhastamisel.

Hoiustamine. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist laske mitmikakulaadijal ning akul öhu käes kuivada või pühkige ebemevaba lapiga.

Enne hoiustamist veenduge, et laadija ja aku oleksid täiesti kuivad. Pange dekontamineeritud laadija ja akud kohe pärast kuivamist hoiustamismahutisse ning hoiustage kohalike eeskirjade kohaselt. Seadet ja akusid ei tohi hoiustada korduvaks kasutamiseks algse pakendis.

Törkeotsing

Mitmikakulaadija McGRATH™

Stsenaarium	Võimalikud põhjused	Lahendus
Laadija LED-märgutuli on punane	Laadimisalal on segav objekt (näiteks metallise).	Eemaldage segav objekt (näiteks metallise). Laadija töö taastub automaatselt 10 sekundi pärast.
	Laadija kuumeneb üle	Oodake, kuni laadija temperatuur langeb alla 60 °C
	Ebanormaalne tööpinge	Kontrollige toiteallika ühendust
Laadija LED-märgutuli ei põle	Ühendatud on vale toiteallikas või toitejuhtme rike	Asendage toiteallikas ja taaskäivitage süsteem

Aku McGRATH™

Stsenaarium	Võimalikud põhjused	Lahendus
Aku LED-märgutuli ei põle laadijas	Aku pole laadimiseks õiges asendis	Veenduge, et aku sakk oleks suunatud üles ja toitenupp oleks väljapoole suunatud
	Laadija on tõrkerežiimis	Veenduge, et laadija oleks toitega ühendatud ja toimiks tavapäraselt
Aku LED-märgutuli põleb püsivalt lillalt	Aku tööiga on lõppenud või esineb püsiv rike	Kõrvaldage aku kohalike eeskirjade kohaselt ja soetage uus aku
Aku LED-märgutuli vilgub lillalt	Alles on jäänud 600 minutit kasulikku tööiga	Kaaluge aku asendamist
Videolarüüdoskoobil ei kuvata kujutist	Aku on tühi	Laadige akut
	Füüsiline kahjustus (näiteks toitekontakt on katki, aku nupu rike)	Asendage aku uuega
Nupu vajutamine ega laadimine ei taask aktiveerinud akut	Aku mahtvuse kadu või aku rike	Kui akut ei õnnestu aku kahjustuse või tõhususe kao tõttu aktiveerida, asendage see uue akuga.

Kui mitte ükski tõrkeotsingu parandusmeede ei lahenda probleemi, saatke seade või seadmed tagasi ettevõtte Covidien müügiesindajale või levitajale, et need asendada.

Elektromagnetilised häiringud (EMI)

Akusüsteemi McGRATH™ on katsetatud tootepõhise standardi IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 alusel (Elektrilised meditsiiniseadmed. Osa 1-2.

Üldnõuded esmasole ohutusele ja olistule toimimisnäitajatele. Kollateraalsandard. Elektromagnetiline ühilduvus. Nõuded ja katsetused).

Järgmine tabel sisaldab vastavat tootja deklaratsiooni seadme elektromagnetkiirguse ja elektromagnetilise häirekindluse kohta.

Elektromagnetiline ühilduvus (EMU)

Akusüsteem McGRATH™ on ette nähtud kasutamiseks professionaalses tervishoiuasutuse keskkonnas.

Akusüsteem McGRATH™ vastab kiirguslike ja juhtvõrgu emissioonide, kiirguslike emissioonide tundlikkuse, elektrostaatilise lahenduse ja toitehärete kohta käivatele kohaldatavatele rahvusvahelistele standarditele.

Kaabel	Maksimaalne kaabli pikkus, varjestatud/varjestamata	Arv	Kaabli klassifikatsioon
Vahelduvvoolu-toiteliin	1,8 m, varjestamata	1 komplekt	Alalisvoolutoide

Akusüsteemi McGRATH™ paigaldamisel ja kasutamisel tuleb järgida eriettevaatusabinõusid, et tagada elektromagnetiline ühilduvus. Eriti võivad akusüsteemi McGRATH™ tööd mõjutada lähedal asuvad mobiil- või kaasaskantavad sideseadmed.

Elektromagnetikiirgus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetikiirgus	
Kiirguskatse	Vastavus
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1 (aku) Rühm 2 (mitmikakulaaija)
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Klass B (aku) Klass A (mitmikakulaadija)
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Klass A
Pingeõhkumised/väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab

Elektromagnetiline häirekindlus

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus		
Häirekindluskatse	IEC/EN 60601-1-2 katsetase	Vastavustase
	Elektromagnetilise keskkonna suunised	
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±15 kV õhk
Kiired elektrilised siideimpulsid / impulspakett IEC 61000-4-4	±2 kV (kordumissagedus 100 kHz) vahelduvvooluvõrk ± 1 kV (kordumissagedus 100 kHz) sisend/väljund > 3 m	±2 kV (kordumissagedus 100 kHz) vahelduvvooluvõrk ± 1 kV (kordumissagedus 100 kHz) sisend/väljund > 3 m
	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavapärase äri- või haiglateskkonna nõuetele.	
Pingemuhk IEC 61000-4-5	±1 kV faasidevaheline, vahelduvvooluvõrk	±1 kV faasidevaheline, vahelduvvooluvõrk
	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavapärase äri- või haiglateskkonna nõuetele.	
Pingelohud, lühikesed katkestused ja pingemuutused toitesisendiinides IEC 61000-4-11	100% vähenemine: • 0,5 tsükliit (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures) • 1,0 tsükliit (0° juures) • 250/300 tsükliit (0° juures) 30% vähenemine: • 25/30 tsükliit (0° juures)	100% vähenemine: • 0,5 tsükliit (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures) • 1,0 tsükliit (0° juures) • 250/300 tsükliit (0° juures) 30% vähenemine: • 25/30 tsükliit (0° juures)
	Võrguvoolu kvaliteet peab vastama tavapärase äri- või haiglateskkonna nõuetele.	
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	50 ja 60 Hz, 30 A/m, x-, y- ja z-telg	50 ja 60 Hz, 30 A/m, x-, y- ja z-telg
	Võrgusageduslikud magnetväljad peavad olema tasemetel, mis on iseloomulikud tüüpilisele asukohale tavapärase äri- või haiglateskkonnas.	
Juhtivuslik raadiosagedusenergia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz; 6 Vrms, ISM-i ja amatöörraadio sagedusribades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz; 6 Vrms, ISM-i ja amatöörraadio sagedusribades vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz
	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada akusüsteemi McGRATH™ ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele vastava valemiga järgi, välja arvatud tabelis „Katseandmed ümbrise avade häirekindluse kohta traadita raadiosideseadmete suhtes“ toodud juhtudel. Soovituslik eralduskaugus: $d = 1,2/\sqrt{P}$ 150 kHz kuni 80 MHz, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) tootja andmete kohaselt ning d on soovituslik eralduskaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosageduslike saatjate väljatugevused, mis tehakse kindlaks asukoha elektromagnetilise uuringuga¹, peavad olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksemad². Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häiringuid: 	
Kiirguslik raadiosagedusenergia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz
	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohi kasutada akusüsteemi ühelegi osale, sh kaablitele, lähemal kui soovituslik eralduskaugus, mis arvutatakse saatja sagedusele vastava valemiga järgi, välja arvatud tabelis „Katseandmed ümbrise avade häirekindluse kohta traadita raadiosideseadmete suhtes“ toodud juhtudel. Soovituslik eralduskaugus: $d = 1,2/\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz ja $d = 2,3/\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,7 GHz, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ning d on soovituslik eralduskaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevused, mis tehakse kindlaks asukoha elektromagnetilise uuringuga¹, peavad olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksemad². Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häiringuid: 	

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus		
Häirekindluskatse	IEC/EN 60601-1-2 katsetase	Vastavustase
	Elektromagnetilise keskkonna suunised	
Traadita raadiosagedusseadmete lähiväljad IEC 61000-4-3	Vt tabel „Katseandmed ümbrise avade häirekindluse kohta traadita raadiosideseadmete suhtes“. 0,3 m	
Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kohaldatakse kõrgemat sagedusala.		
Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetikiirguse levimist mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning neilt peegeldumine.		
1. Statsionaarsete saatjate, nagu raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonid) ja liikuva maaside tugijaamad, amatöörraadiojaamad, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning TV-ringhäälingu jaamad, väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Statsionaarsete raadiosagedussaatjate tekitatud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda asukoha elektromagnetilise uuringu läbiviimist. Kui mõõdetud väljatugevus akusüsteemi McGRATH™ kasutuskohas ületab eespool toodud kohaldatavat raadiosageduskiirguse vastavustaset, tuleb akusüsteemi McGRATH™ jälgida, et veeenduda selle korralikus toimimises. Ebanormaalse töö täheldamisel võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, nagu akusüsteemi McGRATH™ ümbersuunamine või ümberpaigutamine.		
2. Üle sagedusala 150 kHz kuni 80 MHz peavad väljatugevused olema alla 3 V/m.		

Soovituslikud eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete ning akusüsteemi McGRATH™ vahel				
Akusüsteem McGRATH™ on ette nähtud kasutamiseks sellises elektromagnetilises keskkonnas, kus kiirguslikud raadiosageduslikud häiringud on kontrolli all. Akusüsteemi McGRATH™ omanik või kasutaja saab elektromagnetiliste häiringute vältimisele kaasa aidata sel teel, et hoiab minimaalset vahekaugust kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ning akusüsteemi McGRATH™ vahel alltoodud soovituslike kohaselt vastavalt sidadeseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele, välja arvatud tabelis „Katseandmed ümbrise avade häirekindluse kohta traadita raadiosideseadmete suhtes“ kirjeldatud juhtudel.				
Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Saaja sagedusele vastav eralduskaugus (m)			
	d = 1,2√P 150 kHz kuni 80 MHz ISM-i ja amatöörraadiote sagedusribades	d = 0,59√P 150 kHz kuni 80 MHz ISM-i ja amatöörraadiote sagedusribades	d = 1,2√P 80 MHz kuni 800 MHz	d = 2,3√P 800 MHz kuni 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Saatjate puhul, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust pole eespool loetletud, võib soovitusliku eralduskauguse (d) meetrites (m) arvutada, kasutades saatja sagedusele vastavat valemit, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt. Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kohaldatakse kõrgemat sagedusala. Märkus 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetikiirguse levimist mõjutab neeldumine rajatistes, esemetes ja inimestes ning neilt peegeldumine.				

Lähimagnetväljad		
Katsesagedus	Modulatsioon	Häirekindluse katsetasemed
		Professionaalne tervishoiuasutuse keskkond
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Impulssmodulatsioon 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Impulssmodulatsioon 50 kHz	7,5 A/m

Katseandmed ümbrise avade häirekindluse kohta traadita raadiosideseadmete suhtes. Sagedused ja teenused kaasaskantavate ning mobiilsete saatjate puhul, mille soovituslik eralduskaugus on 30 cm (12 tolli)						
Katsesagedus (MHz)	Riba (MHz)	Teenus	Modulatsioon	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	Häirekindluse katsetase (V/m)
385	380 kuni 390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 kuni 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz hälve, 1 kHz siinus	2	0,3	28
710	800 kuni 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-riba 5	Impulssmodulatsioon 18 Hz	2	0,3	28
745						
780						
810						
870						
930						
1720	1700 kuni 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-ribad 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulssmodulatsioon 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Katseandmed ümbrise avade häirekindluse kohta traadita raadiosidevahendite suhtes. Sagedused ja teenused kaasaskantavate ning mobiilsete saatjate puhul, mille soovituslik eralduskaugus on 30 cm (12 tolli)						
Katsesagedus (MHz)	Riba (MHz)	Teenus	Modulatsioon	Maksimaalne võimsus (W)	Kaugus (m)	Häirekindluse katsetase (V/m)
2450	2400 kuni 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-riba 7	Impulssmodulatsioon 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 kuni 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garantii

Seade tarnitakse tootja garantiiga.

- Tootja garantii kehtib ainult seadmetele, mis on hangitud ettevõtte Covidien heaks kiidetud müügiesindajalt või levitajalt.
- Garantii kehtivuseks tuleb seadet kasutada selles dokumendis toodud protseduuride kohaselt.
- Enne seadme garantii korras tagastamist tuleb see desinfitseerida selles dokumendis toodud juhiste kohaselt.

Kõiki garantiitingimusi küsige ettevõtte Covidien müügiesindajalt või levitajalt.

SVARBU! Prieš naudodami akumuliatorių pirmą kartą, visiškai jį įkraukite.

Aprašas: „McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistema – tai „McGRATH™“ MAC videolaringoskopo, įskaitant įkraunamą akumuliatorių ir kelių akumuliatorių įkroviklį, maitinimo šaltinis. Įkraunamas akumulatorius maitina naudojamo videolaringoskopo rankeną. „McGRATH™“ kelių akumuliatorių įkroviklis gali belaidžiu būdu vienu metu įkrauti penkis akumulatorius.

Numatytasis naudojimas: „McGRATH™“ įkraunamas akumulatorius maitina „McGRATH™“ MAC“ videolaringoskopą, skirtą naudoti išmokytiems ir licencijuotiems asmenims siekiant apžūrėti balso stygas atliekant medicines procedūras, įprastai laringoskopiją.

Numatytoji paskirtis: „McGRATH™“ įkraunamas akumulatorius maitina „McGRATH™“ MAC“ videolaringoskopą apžiūrint burną, ryklę ir gerklas.

Numatytišias naudotojas: „McGRATH™“ įkraunamas akumulatorius skirtas naudoti išmokytiems ir licencijuotiems asmenims anestezijos, intensyviosios terapijos ir skubiosios pagalbos metu. Numatytieji naudotojai:

- slaugytojai anesteziologai (sertifikuoti registruotieji anestezijos slaugytojai (SRAS) arba lygiaverčių klinikinių pareigų specialistai;
- kvėpavimo terapeutai (KT) arba lygiaverčių klinikinių pareigų specialistai;
- anesteziologai arba lygiaverčių klinikinių pareigų specialistai;
- skubiosios pagalbos skyrių gydytojai arba lygiaverčių klinikinių pareigų specialistai;
- intensyviosios terapijos gydytojai.

Tikslinė pacientų populiacija: laringoskopas su „McGRATH™“ įkraunamu akumulatoriumi gali būti naudojamas vaikams ir suaugusiems, kuriems atliekant medicines procedūras reikia apžūrėti balso stygas.

Indikacijos: bendroji laringoskopija ir užtikrinant kvėpavimo takų pralaidumą.

Kontraindikacijos: nežinoma.

Katalogo numeris	Gaminio aprašai
341-100-000	„McGRATH™“ įkraunamas akumulatorius
341-200-000	„McGRATH™“ kelių akumuliatorių įkroviklis
341-400-000 (priedas)	„McGRATH™“ kelių akumuliatorių įkroviklio dangtelis
341-500-000 (priedas)	„McGRATH™“ kelių akumuliatorių įkroviklio tvirtinimo rėmelis
341-600-000 (priedas)	„McGRATH™“ kelių akumuliatorių įkroviklio maitinimo šaltinis ir adapteriai

Dėl užsakymo informacijos kreipkitės į vietos atstovus.

Įspėjimai

- Šį prietaisą gali naudoti tik personalas, išmokytas ir turintis licenciją atlikti intubaciją laringoskopo.
- Nenaudokite kitų priedų, išskyrus gamintojo nurodytus arba pateiktus.
- Nenaudirinkite jokių sandarių įkraunamo akumulatoriaus ar kelių akumuliatorių įkroviklio dalių. Tokiu atveju pablogės prietaiso veikimas, bus nutraukta garantija ir tokie veiksmai gali turėti įtakos pacientų saugai.
- Nenaudokite įkraunamo akumulatoriaus ar kelių akumuliatorių įkroviklio, jei kuris nors jo komponentas yra atsilaisvinęs, pažeistas arba netinkamai pritvirtintas.
- Nenaudokite įkraunamo akumulatoriaus arba kelių akumuliatorių įkroviklio, jei aplinkoje yra degių mišinių.
- Laikykitės vietos reikalavimų dėl įkraunamo akumulatoriaus ir kelių akumuliatorių įkroviklio išmetimo, kai baigiasi jų naudojimo trukmė.
- Nenaudokite įkraunamo akumulatoriaus arba kelių akumuliatorių įkroviklio magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje.
- Stenkitės nenaudoti šios įrangos šalia kitos įrangos arba padėtos ant kitos įrangos, nes gali sutrikti jos veikla. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų patikrinta, ar jos veikia įprastai.
- Nešiojamoji radio dažnių ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pavyzdžiui, antenų kabelius ir išorines antenas) neturėtų būti naudojama mažesniu kaip 30 cm (12 colių) atstumu iki kelių akumuliatorių įkroviklio, nes suprastės eksploatacinės savybės.
- Naudojant kitus priedus, keitikius ir laidus, nei nurodyti ar pateikti gamintojo, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinis spinduliuojamas arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir jį gali veikti netinkamai.
- Kelių akumuliatorių įkroviklis atitinka radio dažnių poveikio reikalavimus, kai jis naudojamas ne mažesniu kaip 20 cm atstumu nuo naudotojo ar netoliese esančių asmenų.
- Nesilaikant nurodytų įspėjimų, įkraunamas akumulatorius gali užsidegti arba sprogti, o tai gali sukelti sunkius nudegimus.
- Prieš naudodami įsitikinkite, kad įkraunamas akumulatorius yra visiškai sausas.
- Prieš valydami ar dezinfekuodami išimkite įkraunamą akumuliatorių iš įkroviklio.
- Nelaikykite įkraunamo akumulatoriaus autoklave.
- Įkraunamo akumulatoriaus negalima pakartotinai apdoroti ultragarsiniu plovimo įrenginiu.
- Nemeskite įkraunamo akumulatoriaus į ugnį. Nespauskite akumulatoriaus, nesukelkite trumpojo jungimo ir nekaitinkite jo aukštesnėje nei 60 °C (140 °F) temperatūroje.
- Nevalykite ir nedezinfekuokite šį prietaisą jokiais kitais būdais, išskyrus nurodytus šio dokumento skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“. Priešingu atveju galite sugadinti šiuos prietaisus ir uždelsti gydymą.
- Pasirūpinkite, kad įkraunamas akumulatorius nebūtų sutrenktas arba deformuotas išorinių jėgų.
- Nenaudokite įkraunamo akumulatoriaus praėjus galiojimo pabaigos datai.

Atsargumo priemonės

- Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį įkraunamą akumuliatorių gali įsigyti ir užsakyti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas.
- Į kelių akumuliatorių įkroviklį nedėkite kitų tipų įkraunamų akumuliatorių.
- Nedėkite jokių pašalinių daiktų į kelių akumuliatorių įkroviklio elektromagnetinį lauką, nes jie gali įkaisti.
- Prieš valydami atjunkite maitinimo šaltinį nuo kelių akumuliatorių įkroviklio.
- Visiškai įkrauto akumulatoriaus ilgai nelaikykite. Priešingu atveju galite prarasti dalį akumulatoriaus talpos ir per kitą įkrovimo ciklą visam laikui sumažės talpa.
- Kelių akumuliatorių įkroviklį įrenkite ten, kur KS ir (arba) NS adapterį būtų lengva atjungti nuo KS maitinimo šaltinio, jei kiltų su elektra susijusi problema, kitaip kelių akumuliatorių įkroviklis gali būti sugadintas dėl su elektra susijusios problemų.
- Įkraunamas akumulatorius skirtas naudoti tik su „McGRATH™“ MAC“ videolaringoskopo.
- Maksimali įkraunamo akumulatoriaus laikymo trukmė yra 3 mėnesiai. Bent kartą per 3 mėnesius akumuliatorių reikia iškrauti iki 0 minučių, o tada visiškai įkrauti iki 120 minučių. Jei to nepadarysite, sutrumpės arba net pasibaigs akumulatoriaus naudojimo trukmė.
- Nuolat šviečiantis violetinis įkraunamo akumulatoriaus šviesos diodas rodo, kad akumulatorius veikia klaidos režimu arba jo naudojimo trukmė baigėsi ir jį reikia išmesti laikantis vietos reikalavimų.
- VHB juosta skirta montuoti ant sienos, kai įrenginys pritvirtintas prie rėmelio. Užtikrinkite, kad ant juostos nebūtų burbuliukų, raukšlių ar nelygumų. Montuodami rėmelį ant įkroviklio laikykitės montavimo sekos.
- Rėmelio varžtas skirtas naudoti tik montuojant ant stalo stovo. Laikykitės kelių akumuliatorių įkroviklio rėmelio montavimo instrukcijų, kad tinkamai jį sumontuotumėte.

- Įkroviklis vienu metu palaiko daugiausia penkis įkraunamus akumuliatorius (5-2). Į įkroviklį įdėjus daugiau nei penkis akumuliatorius, jie gali būti netinkamai įkraunami.
- Būkite atsargūs montuodami įkroviklį ant sienos ir jį nuimdami. Įkrovikliui nukritus gali sutrikti jo veikimas.

Nepageidaujami reiškiniai. Buvo pranešta apie toliau nurodytus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su įkraunamo akumuliatoriaus naudojimu laringoskopijos ir intubacijos metu. Nepageidaujami reiškiniai išvardyti pagal sunkumą: kūno skysčių poveikis, nenurodytas audinių pažeidimas (įskaitant būką traumą), kvėpavimo takų sutrikimas (įskaitant hiperkariją), hipoksija, nenurodyta infekcija, nudegimas (-ai), elektros smūgis, uždelstas gydymas (užsitiesusi procedūra ir (arba) ilgesnis hospitalizavimas), cheminis poveikis (įskaitant toksiškumą), netyčinis spinduliuotės poveikis. Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, būtina pranešti „Covidien“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai.

Specifikacijos

„McGRATH™“ įkraunamas akumuliatorius	
Dydis	85 mm x 32 mm x 19 mm
Svoris	25 g
Akumuliatoriaus tipas	Įkraunamas ličio jonų akumuliatorius
Talpa	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Apsauga	IP33
Maitinimas	2 W
Ekranas	Spalvotas šviesos diodų indikatorius
Vardinė įtampa	3,8 V NS
Išvesties įtampa	3~4,35 V NS
Elektromagnetinė spinduliuotė	CISPR 11 B klasė, 1 grupė
Elektromagnetinis atsparumas	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Naudojimo trukmė	4 metai arba ne daugiau kaip 10 000 minučių veikimo trukmė
„McGRATH™“ kelių akumuliatorių įkroviklis	
Dydis	245 mm x 133 mm x 46 mm
Svoris	845 g
Maitinimo šaltinis	Patentuotas „McGRATH™“ maitinimo šaltinis
Apsauga	IP22
Įkrovimo išvesties galia	9 W (ne daugiau)
Ekranas	Spalvotas šviesos diodų indikatorius
Elektromagnetinė spinduliuotė	CISPR 11 A klasė, 2 grupė IEC 61000-3-2 A klasė, IEC 61000-3-3
Elektromagnetinis atsparumas	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID žymos trikdžių bandymas (nuo 1 mm iki 25 mm)
Naudojimo trukmė	4 metai
VHB dvipusė juosta	
Naudojimo trukmė	2 metai
Maitinimo šaltinis	
Įvesties įtampa ir dažnis	100~240 V kintamoji srovė, 50~60 Hz
Išvesties įtampa ir galia	15 V NS, 18 W
Keičiami KS adapterio kištukai	
Pastaba: pasirinkite atitinkamą kištuką pagal šalį.	

Aplinkos sąlygos

Eksplotavimo ir trumpalaikės veikimo sąlygos	
Prietaiso temperatūra	Nuo 10 °C (50 °F) iki 40 °C (104 °F)
Atmosferos slėgis	Nuo 620 hPa iki 1 060 hPa
Santykinė drėgmė	Nuo 10 % iki 95 % (be kondensacijos)
Laikymas ir transportavimas	
Prietaiso temperatūra	Nuo -10 °C (14 °F) iki 40 °C (104 °F)
Atmosferos slėgis	Nuo 620 hPa iki 1 060 hPa
Santykinė drėgmė	Nuo 10 % iki 95 % (be kondensacijos)

Išpakavimas, apžiūra: „McGRATH™“ įkraunamų akumuliatorių sistemą sudaro ne daugiau kaip 5 įkraunami akumuliatoriai, 1 kelių akumuliatorių įkroviklis, 1 įkroviklio dangtelis, 1 rėmelis ir 1 maitinimo šaltinis. Išpakuokite ir patikrinkite, ar nėra matomų pažeidimų požymių. Pastebėję pažeidimų, nenaudokite prietaiso ir informuokite vietos atstovą. Žr. 2 paveikslą Greitosios padžios vadove.

Naudojimas: prieš pradėdami procedūrą visada patikrinkite, kiek liko „McGRATH™ MAC“ videolaringoskopo akumuliatoriaus įkrovos. Įkrova nurodoma minutėmis rankenos ekrane, kaip parodyta Greitosios padžios vadovo 5 paveiksle. Kai akumuliatorius pritvirtintas prie „McGRATH™ MAC“ videolaringoskopo, akumuliatorių galima įjungti arba išjungti paspaudus įjungimo mygtuką.

Akumuliatorius turi šviesos diodų indikatorius, kuris šviečia per akumuliatoriaus korpusą ir vizualiai rodo, kiek įkrovos liko akumuliatoriuje. Daugiau informacijos rasite skyriuje „Šviesos diodų indikatorius būseną“. Akumuliatoriaus šviesos diodų indikatorius veikia tik tada, kai akumuliatorius nėra įdėtas į videolaringoskopą.

Kai akumulatorius įdėtas į „McGRATH™ MAC“ videolaringoskopo rankeną ir rankena įjungta, apatiniame dešiniame videolaringoskopo ekrano kampe rodoma likusi akumulatoriaus veikimo trukmė minutėmis. Žr. 6 paveikslą Greitosios pradžios vadove. Naudojant akumulatoriaus energiją, šis rodmuo mažėja. Visiškai įkrauto akumulatoriaus veikimo trukmė yra 120 minučių.

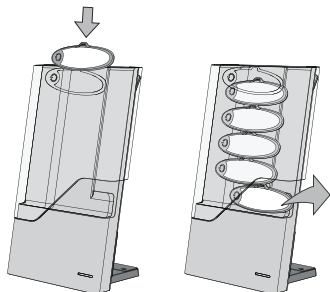
Kai akumulatoriaus skaitiklis videolaringoskopo 301-000-000 ekrane pasieks 5 minutes, ims mirksėti akumulatoriaus piktograma. Jei skaitiklio vertė bus leista sumažėti iki nulio, akumulatoriaus piktograma toliau mirksės ir akumulatorius toliau veiks bent 10 minučių, kol videolaringoskopas 301-000-000 automatiškai išsijungs. Naudotojas taip pat gali paspausti akumulatoriaus mygtuką, kuriuo išjungs videolaringoskopą, ir patraukti už šešels, kad išimtų akumulatorių.

Įkroviklis: įkroviklį maitina KS ir (arba) NS maitinimo šaltinis. Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite, ar maitinimo šaltinis veikia. Prieš pirmą kartą naudodami įkroviklį nulupkite instrukcijos etiketę nuo įkroviklio dangtelio. Įkroviklį galima pritvirtinti ant sienos, padėti ant stalo arba ant lygaus paviršiaus. Visų šių padėčių montavimo instrukcijas pateiktos Greitosios pradžios vadove. Žr. rėmelio naudojimo instrukciją, kurioje aprašytas VHB juostos ir rėmelio varžto naudojimas montuojant ant sienos ir ant stalo stovo.

- Montavimas ant sienos (6 paveikslas Greitosios pradžios vadove)
 1. (6-1) Juoste su 70 % izopropilo alkoholiu (IPA) nuvalykite rėmelio paviršių ir palaukite, kol išdžius. (6-2) Atkreipkite dėmesį į rėmelio padėtį, kaip parodyta paveiksle.
 2. Nulupkite apatinį VHB juostos apsauginį sluoksnį ir pritvirtinkite juostą nurodytoje rėmelio vietoje. (6-3) Juostą stipriai spauskite 15 sekundžių. Įsitinkinkite, kad VHB juosta užklijuota tolygiai, be jokių burbuliukų ar raukšlių.
 3. (6-4) Juoste su 70 % izopropilo alkoholiu (IPA) nuvalykite sienos paviršių (dengtos skardos arba dažyto gipskartonio) ir palaukite, kol išdžius. (6-5) Nulupkite priekinį VHB juostos apsauginį sluoksnį. (6-6) Apsverskite rėmelį ir pritvirtinkite jį prie sienos, stipriai spausdami rėmelį 15 sekundžių. (6-7) Palaukite bent 24 valandas, kad klija visiškai sukibtų.
 4. Pritvirtinkite įkroviklį prie rėmelio naudodami laikiklį, esantį įkroviklio galinėje dalyje. (6-8) Tinkamai surinkus pasigirs spragtelėjimas.
 5. (6-9) Įdėkite įkroviklio dangtelį į kreipiklius įkroviklio šonuose ir stumkite jį žemyn.
 6. (6-10) Įdėkite nuo 1 iki daugiausia 5 akumulatorių.
- Montavimas ant stalo stovo (7 paveikslas Greitosios pradžios vadove)
 1. (7-1) Pasukite rėmelį taip, kad užrašas „McGRATH™“ būtų nukreiptas žemyn, tada pritvirtinkite rėmelį prie įkroviklio apačioje esančių lizdų. Sukdami pagal laikrodžio rodyklę priveržkite apačioje esantį rėmelio varžtą.
 2. (7-2) Įdėkite įkroviklio dangtelį į kreipiklius įkroviklio šonuose ir stumkite jį žemyn.
 3. (7-3) Įdėkite nuo 1 iki daugiausia 5 akumulatorių.
- Montavimas paguldžius (8 paveikslas Greitosios pradžios vadove)
 1. Pritvirtinkite rėmelį prie galinės įkroviklio dalies. (8-1) Atkreipkite dėmesį į rėmelio padėtį, kaip parodyta paveiksle. (8-2) Tinkamai surinkus pasigirs spragtelėjimas. (8-3) Tada patikrinkite, ar rėmelis sumontuotas tvirtai ir nejuda.
 2. (8-4) Įdėkite įkroviklio dangtelį į kreipiklius įkroviklio šonuose ir stumkite jį žemyn.
 3. (8-5) Įdėkite nuo 1 iki daugiausia 5 akumulatorių.

Akumulatoriaus įkrovimas: prieš įkraudami akumulatorius, įjunkite kelių akumulatorių įkroviklį. Norėdami įkrauti įkraunamą akumulatorių, įdėkite jį į kelių akumulatorių įkroviklį išėmimo ašele į viršų. Įkroviklis palaiko daugiausia 5 įkraunamų akumulatorių įkrovimą. Įdėjus į įkroviklį, akumulatorių galima visiškai įkrauti per 6–8 valandas. **Pastaba.** (5-1) Prieš įkraunant akumulatorius turi būti nuvalytas ir dezinfekuotas.

Akumulatoriaus priežiūra: jei videolaringoskopo rankenoje esantis įkraunamas akumulatorius nebus naudojamas ilgiau nei 1 mėnesį, prieš padėdami laikyti išimkite įkraunamą akumulatorių iš videolaringoskopo rankenos. Jei akumulatorius nenaudojamas ilgiau nei 3 mėnesius, prieš įdėdami jį į „McGRATH™ MAC“ videolaringoskopo rankeną, įkraukite akumulatorių. Maksimali įkraunamo akumulatoriaus laikymo trukmė yra 3 mėnesiai. Ilgai laikant, bent kartą per 3 mėnesius akumulatorių reikia iškrauti iki 0 minučių, o tada visiškai įkrauti iki 120 minučių.



Šviesos diodų indikatorius būseną: indikatoriai rodo įkraunamo akumulatoriaus ir kelių akumulatorių įkroviklio būseną. Įkraunamo akumulatoriaus šviesos diodų indikatorius turi 4 spalvas, nurodancias atitinkamą akumulatoriaus būseną, kaip parodyta Greitosios pradžios vadovo 3 paveiksle.

- Raudonas šviesos diodas: liko mažiau nei 25 % akumulatoriaus įkrovos. Jis gali palaikyti „McGRATH MAC“ videolaringoskopą mažiau nei 30 minučių.
- Geltonas šviesos diodas: liko daugiau nei 25 % akumulatoriaus įkrovos. Jis gali palaikyti „McGRATH MAC“ videolaringoskopą daugiau nei 30 minučių.
- Žalias šviesos diodas: liko daugiau nei 95 % akumulatoriaus įkrovos. Jis gali palaikyti „McGRATH MAC“ videolaringoskopą iki maždaug 120 minučių.
- Violetinis šviesos diodas: akumulatorius veikia klaidos režimu arba baigėsi jo naudojimo trukmė. Abiem atvejais akumulatorių reikia išmesti laikantis vietos reikalavimų.

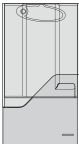
Kelių akumulatorių įkroviklio šviesos diodų indikatorius yra 3 spalvų, kurios vizualiai parodo įkroviklio būseną, kaip parodyta Greitosios pradžios vadovo 4 paveiksle.

- Nešviečia joks šviesos diodas: įkroviklis neįjungtas.
- Baltas šviesos diodas: įkroviklis įjungtas ir veikia įprastai.
- Raudonas šviesos diodas: įkroviklis neveikia dėl klaidos. **Pastaba:** kai klaida pašalinama, įkroviklis grįžta į įprastą režimą (baltas šviesos diodas) be naudotojo įsikišimo.

Valymas ir dezinfekavimas: „McGRATH™“ kelių akumulatorių įkroviklis ir įkraunamas akumulatorius tiekiami nesterilūs. Išpakavę įkroviklį ir akumulatorių prieš pradėdami naudoti nuvalykite ir dezinfekuokite. Akumulatorių reikia atskirti nuo videolaringoskopo po kiekvieno paciento, tada nuvalyti ir dezinfekuoti pagal naudojimo instrukcijas ir laikantis vietos reikalavimų.

„Covidien“ patvirtino, kad pagal šias instrukcijas prietaisą galima paruošti pakartotiniam naudojimui.

Patvirtinti valymo ir dezinfekavimo metodai:

Gaminys	Valymas	Dezinfekavimas
„McGRATH“™ kelių akumuliatorių įkroviklis 	Naudokite šluostę su 70 % izopropilo alkoholiu (IPA) arba ketvirtiniu amoniu ir izopropilo alkoholiu (IPA) (pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth“ arba lygiavertę).	Nebūtina.
„McGRATH“™ įkraunamas akumulatorius 	Naudokite šluostę su 70 % izopropilo alkoholiu (IPA) arba ketvirtiniu amoniu ir izopropilo alkoholiu (IPA) (pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth“ arba lygiavertę).	1. Nuvalykite. 2. Norėdami dezinfekuoti naudokite šluostę su ketvirtiniu amoniu ir izopropilo alkoholiu (IPA) (pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth“ arba lygiavertę).

Išmeskite šluostes laikydami vietas taisyklių ir ligoninės politikos.

Kelių akumuliatorių įkroviklio valymas

Jei norite nuvalyti įkroviklį:

- (6-11) Pirmiausia išimkite akumulatorius ir nuimkite įkroviklio dangtelį, tada nuo įkroviklio atjunkite maitinimo šaltinį. **Pastaba.** Jei įkroviklis pritvirtintas ant sienos, išėmę akumulatorius nuimkite įkroviklio dangtelį. (6-12) Tada nuimkite įkroviklį nuo ant sienos esančio rėmelio paspausdami rėmelio fiksatorių ir nukeldami įkroviklį nuo rėmelio.
- Naudokite valymo priemonę, pavyzdžiui, šluostę su 70 % izopropilo alkoholiu (IPA) arba ketvirtiniu amoniu ir izopropilo alkoholiu (IPA) (pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth“ arba lygiavertę), kad nuvalytumėte įkroviklio dangtelį ir įkroviklio korpusą, kaip aprašyta 2a–2b veiksmuose.
 - Įkroviklio dangtelis: visus paviršius nušluostykite valymo priemone, kad jie visi būtų apdoroti.
 - Įkroviklio korpusas: nuvalykite visus korpuso paviršius.
- Vizualiai apžiūrėkite įkroviklį, ar nėra matomų nešvarumų. Jei nešvarumų vis dar matyti, paimkite naują šluostę ir pakartokite valymo procesą, pradedami nuo 2 veiksmo.

Įkraunamo akumulatoriaus valymas ir dezinfekavimas

Jei norite nuvalyti akumuliatorių:

Naudokite valymo priemonę, pavyzdžiui, šluostę su 70 % izopropilo alkoholiu (IPA), ketvirtiniu amoniu ir izopropilo alkoholiu (IPA) (pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth“ arba lygiavertę). Valykite akumuliatorių iš viršaus į apačią, sistemingai atlikdami šiuos 5 veiksmus. Valymo priemone padenkite visus akumulatoriaus paviršius. Įsitinkinkite, kad šluostė liestųsi ne trumpiau kaip 1 minutę.

- Maitinimo kontaktas: valymo priemone tepkite ant kiekvienos metalinių akumulatoriaus kontaktų angos ir kampo. Atsargiai nušveikite, stengdamiesi nedeformuoti ir nepažeisti metalinių kontaktų.
- Tvirtinimo spustukai: valymo priemone valykite išilgai akumulatoriaus laikiklių ir tarpus tarp jų.
- Apatinis akumulatoriaus skyrius: nušveikite kiekvieną įkraunamo akumulatoriaus angą ir kampinį paviršių.
- Akumulatoriaus korpusas: valymo priemone nušluostykite visus įkraunamo akumulatoriaus korpuso paviršius.
- Išėmimo šelė: valymo priemone nušluostykite visus šelės paviršius.

Jei nešvarumų vis dar matyti, paimkite naują šluostę ir pakartokite valymo procesą. Įsitinkinkite, kad valymo priemonė liečiasi su visais prietaiso paviršiais, net jei nėra matomų nešvarumų.

Jei norite dezinfekuoti akumuliatorių:

Pirmiausia nuvalykite akumuliatorių pagal pirmiau pateiktas instrukcijas. Tada paimkite naują šluostę su ketvirtiniu amoniu ir izopropilo alkoholiu (IPA) (pavyzdžiui, „Super Sani-Cloth“ arba lygiavertę) akumuliatoriui dezinfekuoti, nuosekliai atlikdami tuos pačius akumulatoriaus valymo veiksmus.

Laikymas: po valymo ir dezinfekavimo nudžiovinkite kelių akumuliatorių įkroviklį ir įkraunamą akumuliatorių oro srove arba nušluostykite nespūkuojančia šluoste. Prieš padėdami laikyti įkroviklį ir akumuliatorių visiškai išdžiovinkite. Išdžiovinę iškart padėkite dezinfekuotą įkroviklį ir akumuliatorių į laikymo talpyklą ir laikykite pagal vietos reikalavimus. Prietaiso ir akumuliatorių negalima laikyti originalioje pakuotėje pakartotiniam naudojimui.

Gedimų šalinimas

„McGRATH“™ kelių akumuliatorių įkroviklis:

Situacija	Galimos priežastys	Sprendimas
Įkroviklio šviesos diodas raudonos spalvos	Įkrovimo zonoje esantis traukiantis daiktas (pavyzdžiui, metalinis daiktas)	Pašalinkite traukiantį daiktą (pavyzdžiui, metalinį daiktą). Įkroviklio veikimas bus automatiškai atkurtas po 10 sekundžių.
	Įkroviklis perkaista	Palaukite, kol įkroviklio temperatūra nukris iki žemesnės nei 60 °C
	Neįprasta darbinė įtampa	Patikrinkite maitinimo šaltinio jungtį
Įkroviklio šviesos diodas nedega	Prijungtas netinkamas maitinimo šaltinis arba neveikia maitinimo laidas	Pakeiskite maitinimo šaltinį ir iš naujo paleiskite sistemą

„McGRATH“™ įkraunamas akumulatorius:

Situacija	Galimos priežastys	Sprendimas
Akumulatoriaus šviesos diodas įkroviklyje nesviečia	Akumulatoriaus padėtis nėra tinkama įkrauti	Įsitinkinkite, kad akumulatoriaus šelė nukreipta į viršų, o įjungimo mygtukas – į išorę.
	Įkroviklis veikia klaidos režimu	Įsitinkinkite, kad įkroviklis įjungtas ir veikia tinkamai
Akumulatoriaus šviesos diodas sviečia violetine spalva	Baigėsi akumulatoriaus naudojimo trukmė arba jis nepataisomai sugedo	Išmeskite akumuliatorių pagal vietos reikalavimus ir įsigykite naują akumuliatorių

Situacija	Galimos priežastys	Sprendimas
Akumuliatoriaus šviesos diodas mirksi violetine spalva	Likusi naudojimo trukmė – 600 minučių	Vertėtų pakeisti akumuliatorių
Videolaringoskopo ekrane nėra vaizdo	Akumuliatorius įkrova išseikvota Fizinis pažeidimas (pavyzdžiui, sulūžo maitinimo kontaktas, sugedo akumuliatoriaus mygtukas)	Įkraukite akumuliatorių Pakeiskite akumuliatorių nauju
Akumuliatorius neįsijungia paspaudus mygtuką arba vėl įkrovus	Išnaudota akumuliatoriaus talpa arba sutriko akumuliatoriaus veikimas	Jei akumuliatorius neveikia dėl jo pažeidimo arba efektyvumo sumažėjimo, pakeiskite jį nauju akumuliatoriumi.

Jei nė viena iš gėdimų šalinimo priemonių nepadaeda, grąžinkite prietaisą arba prietaisus „Covidien“ atstovui arba platintojui, kad juos pakeistų.

Elektromagnetiniai trukdžiai (EMT)

„McGRATH™“ įkraunamų akumuliatorių sistema buvo išbandyta pagal konkrečiam gaminiui taikomą standartą IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Elektrinė medicinos įranga. 1–2 dalis. Bendrieji būtiniosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai. Elektromagnetiniai trukdžiai. Reikalavimai ir bandymai).

Tolėsnės lentelėse pateikiamos atitinkamos gamintojo deklaracijos dėl prietaiso elektromagnetinės spinduliutės ir elektromagnetinio atsparumo.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

„McGRATH™“ įkraunamo akumuliatoriaus sistema yra skirta naudoti profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinkose.

„McGRATH™“ įkraunamo akumuliatoriaus sistema atitinka tarptautinius radiacinės ir laidinės spinduliutės, jautrumo radiacinei spinduliutei, elektrosstatinio išlydžio ir maitinimo sutrikimų standartus, remiantis galiojančiais standartais.

Kabelis	Maksimalus kabelio ilgis, ekranuotas arba neekranuotas	Numeris	Kabelio klasė
KS maitinimo linija	1,8 m, neekranuotas	1 rinkinys	NS maitinimas

Jrengiant ir naudojant „McGRATH™“ įkraunamo akumuliatoriaus sistemą reikia laikytis specialių elektromagnetinio suderinamumo atsargumo priemonių. „McGRATH™“ įkraunamo akumuliatoriaus sistemos veikimui ypač įtakos gali turėti arti naudojama mobilioji arba nešiojamoji ryšio įranga.

Elektromagnetinė spinduliutė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliutė	
Spinduliutės bandymas	Atitiktis
Radio dažnių emisijos CISPR 11	1 grupė (įkraunamas akumuliatorius) 2 grupė (kelių akumuliatorių įkroviklis)
Radio dažnių emisijos CISPR 11	B klasė (įkraunamas akumuliatorius) A klasė (kelių akumuliatorių įkroviklis)
Harmonikų emisija IEC 61000-3-2	A klasė
Įtampos svyravimai ir (arba) mirgėjimo vertės IEC 61000-3-3	Atitinka

Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas		
Atsparumo bandymas	IEC/EN 60601-1-2 bandymo lygis	Atitikties lygis
	Elektromagnetinės aplinkos gairės	
Elektrosstatinė iškrova (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktuojant ±15 kV oru	±8 kV kontaktuojant ±15 kV oru
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai ir (arba) pliūpsniai IEC 61000-4-4	±2 kV (100 kHz pasikartojimo dažnis) KS maitinimo šaltinis ±1 kV (100 kHz pasikartojimo dažnis) įvestis ar išvestis > 3 m Maitinimo tinklo techninė charakteristika turi atitikti tipinius reikalavimus, taikomus komercinės arba medicininės paskirties maitinimo tinklui.	±2 kV (100 kHz pasikartojimo dažnis) KS maitinimo šaltinis ±1 kV (100 kHz pasikartojimo dažnis) įvestis ar išvestis > 3 m Maitinimo tinklo techninė charakteristika turi atitikti tipinius reikalavimus, taikomus komercinės arba medicininės paskirties maitinimo tinklui.
Viršįtampiai IEC 61000-4-5	±1 kV linija–linija, KS maitinimo šaltinis Maitinimo tinklo techninė charakteristika turi atitikti tipinius reikalavimus, taikomus komercinės arba medicininės paskirties maitinimo tinklui.	±1 kV linija–linija, KS maitinimo šaltinis Maitinimo tinklo techninė charakteristika turi atitikti tipinius reikalavimus, taikomus komercinės arba medicininės paskirties maitinimo tinklui.
Įtampos kryžiai, trumpi pertrūkiai ir įtampos kitimai maitinimo tiekimo įvado linijose IEC 61000-4-11	100 % sumažinimas šiais atvejais: • 0,5 ciklo (esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°) • 1,0 ciklas (esant 0°) • 250–300 ciklų (esant 0°) 30 % sumažėjimas: • 25–30 ciklų (esant 0°)	100 % sumažinimas šiais atvejais: • 0,5 ciklo (esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°) • 1,0 ciklas (esant 0°) • 250–300 ciklų (esant 0°) 30 % sumažėjimas: • 25–30 ciklų (esant 0°)
Maitinimo tinklo dažnio (50–60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	50 ir 60 Hz, 30 A/m, x, y ir z ašys Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastus laukus, susidarancius įprastų komercinės paskirties pastatų arba ligoninių aplinkoje.	50 ir 60 Hz, 30 A/m, x, y ir z ašys

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas				
Atsparumo bandymas	IEC/EN 60601-1-2 bandymo lygis		Atitikties lygis	
	Elektromagnetinės aplinkos gairės			
Skleidžiamieji RD trikdžiai IEC 61000-4-6	3 Vrms pagal dažnių diapazoną nuo 150 kHz iki 80 MHz; 6 Vrms pagal ISM ir mėgėjų radijo dažnių juostos diapazoną nuo 0,15 MHz iki 80 MHz		3 Vrms pagal dažnių diapazoną nuo 150 kHz iki 80 MHz; 6 Vrms pagal ISM ir mėgėjų radijo dažnių juostos diapazoną nuo 0,15 MHz iki 80 MHz	
	Jei lentelėje „Gaubto prieigos atsparumo RD bėlaidžio ryšio įrangai bandymų specifikacijos“ nepamėta kitaip, nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos negalima naudoti šalia jokios „McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistemos dalies (įskaitant kabelius), jei atstumas iki jos yra mažesnis už rekomenduojamą skiriamąjį atstumą, kuris apskaičiuojamas pagal atitinkamam siųstuvo dažniui skirtą lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas: $d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 150 kHz iki 80 MHz, kai P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis, o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Stacionariojo RD siųstuvo lauko stipris, nustatytas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą ¹ , turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone ² . Neigiama sąveika gali pasireikšti šalia šiuo simboliu pažymėtos įrangos: 			
Spinduliuojamieji RD trikdžiai IEC 61000-4-3	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz		
	Jei lentelėje „Gaubto prieigos atsparumo RD bėlaidžio ryšio įrangai bandymų specifikacijos“ nepamėta kitaip, nešiojamosios ir mobiliosios RD ryšio įrangos negalima naudoti šalia jokios akumulatoriaus sistemos dalies (įskaitant kabelius), jei atstumas iki jos yra mažesnis už rekomenduojamą atskirties atstumą, kuris apskaičiuojamas pagal atitinkamam siųstuvo dažniui skirtą lygtį. Rekomenduojamas skiriamasis atstumas: $d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz ir $d = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz, kai P yra didžiausia siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintojo duomenis, o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Stacionariojo RD siųstuvo lauko stipris, nustatytas atliekant vietos elektromagnetinį tyrimą ¹ , turi būti mažesnis už atitikties lygį kiekviename dažnių diapazone ² . Neigiama sąveika gali pasireikšti šalia šiuo simboliu pažymėtos įrangos: 			
RD bėlaidžio ryšio artveikos laukai IEC 61000-4-3	Žr. lentelę „Gaubto prieigos atsparumo RD bėlaidžio ryšio įrangai bandymų specifikacijos“.			
	0,3 m			
1 pastaba: esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesniųjų dažnių diapazonas. 2 pastaba: šie nurodymai galioja ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių. 1. Stacionariųjų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliojo ir (arba) bėlaidžio ryšio) telefonų bazinių stočių, antžeminių mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų, televizijos transliacijų sklaidžiamo lauko stiprio teorškai negalima tiksliai prognozuoti. Elektromagnetinei aplinkai įvertinti dėl stacionariųjų RD siųstuvų reikia atlikti vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojama „McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistema, išmatuotas lauko stipris viršija anksčiau nurodytus taikytinus RD atitikties lygius, reikia patikrinti, ar „McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistema veikia tinkamai. Jei pastebima, kad prietaisais veikia neįprastai, gali tecti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti „McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistemos padėtį arba vieta. 2. Esant dažnių diapazonui nuo 150 kHz iki 80 MHz, lauko stipris turi būti mažesnis nei 3 V/m.				
Rekomenduojami atskirties atstumai tarp nešiojamosios arba mobiliosios RD ryšio įrangos ir „McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistemos				
„McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistema yra skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trikdžiai yra kontroliuojami. „McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistemos pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamosios arba mobiliosios RD ryšio įrangos (siųstuvų) ir „McGRATH™“ įkraunamo akumulatoriaus sistemos, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos didžiausią išvesties galią, išskyrus jei nurodyta lentelėje „Gaubto prieigos atsparumo RD bėlaidžio ryšio įrangai bandymų specifikacijos“.				
Nurodyta maksimali siųstuvo išvesties galia (W)	Atskirties atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį (m)			
	$d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 150 kHz iki 80 MHz ne ISM ir mėgėjų radijo dažnių juostoje	$d = 0,59\sqrt{P}$ nuo 150 kHz iki 80 MHz ISM ir mėgėjų radijo dažnių juostoje	$d = 1,2\sqrt{P}$ nuo 80 MHz iki 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ nuo 800 MHz iki 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Jei pirmiau pateiktoje lentelėje jūsų siųstuvo didžiausios išvesties galios nėra, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą (d) metrais (m) galima nustatyti naudojant atitinkamam siųstuvo dažniui skirtą lygtį, kurioje P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W). 1 pastaba: esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesniųjų dažnių diapazonas. 2 pastaba: šie nurodymai galioja ne visais atvejais. Elektromagnetinių bangų sklaidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.				

Artiveikos magnetiniai laukai		
Bandymo dažnis	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Impulsų moduliacija 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Impulsų moduliacija 50 kHz	7,5 A/m

Gaubto prieigos atsparumo RD belaidžio ryšio įrangai bandymų specifikacijos. Nešiojamųjų arba mobiliųjų siųstuvų, kurių rekomenduojamas skiriamasis atstumas 30 cm (12 col.), dažniai ir paslaugos						
Bandymo dažniai (MHz)	Dažnių juosta (MHz)	Techninė priežiūra	Moduliacija	Maksimali galia (W)	Atstumas (m)	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
385	nuo 380 iki 390	TETRA 400	Impulsų moduliacija, 18 Hz	1,8	0,3	27
450	nuo 430 iki 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz nuokrypis, 1 kHz sinusoidė	2	0,3	28
710	nuo 704 iki 787	LTE dažnių juosta 13, 17	Impulsų moduliacija, 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	nuo 800 iki 960	GSM 800/900, TETRA 800, „iDEN“ 820, CDMA 850, LTE dažnių juosta 5	Impulsų moduliacija, 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	nuo 1 700 iki 1 990	GSM 1 800; CDMA 1 900; GSM 1 900; DECT; LTE dažnių juosta 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsų moduliacija, 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	nuo 2 400 iki 2 570	„Bluetooth“, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE dažnių juosta 7	Impulsų moduliacija, 217 Hz	2	0,3	28
5 240	nuo 5 100 iki 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsų moduliacija, 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Garantija

Prietaisui suteikiama gamintojo garantija.

- Gamintojo garantija taikoma tik tiems gaminiams, kuriuos tiekia patvirtintas „Covidien“ atstovas arba platintojas.
- Kad gaminiui būtų taikoma garantija, jis turi būti prižiūrimas laikantis šiame dokumente nurodytos tvarkos.
- Prieš grąžindami prietaisą pagal garantijos paraišką, dezinfekuokite jį pagal šiame dokumente pateiktus nurodymus.

Dėl išsamių garantijos sąlygų kreipkitės į „Covidien“ atstovą arba platintoją.

SVARĪGI! Pirms pirmās lietošanas reizes pilnībā uzlādējiet akumulatoru.

Apraksts. McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēma ir McGRATH™ MAC videolaringoskopa barošanas avots, kas ietver uzlādējamo akumulatoru un vairāku akumulatoru lādētāju. Lietošanas laikā uzlādējamais akumulators darbina videolaringoskopa rorkuri. Bezvadu režīmā McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētājs vienlaikus var uzlādēt piecus akumulatorus.

Paredzētāis lietojums: McGRATH™ uzlādējamais akumulators ir barošanas avots McGRATH™ MAC videolaringoskopam, kuru ir paredzēts lietot apmācītām un licencētām personām, lai medicīnisku procedūru — parasti laringoskopijas — laikā skatītu balsis saites.

Paredzētais nolūks: McGRATH™ uzlādējamais akumulators darbina McGRATH™ MAC videolaringoskopa rīkles mutes daļas un balsenes vizualizācijas laikā.

Paredzētais lietotājs: McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru ir paredzēts lietot apmācītām un licencētām personām, kas to lieto anestēzijas, intensīvās terapijas un ārkārtas medicīniskās aprūpes laikā. Paredzētie lietotāji ir:

- anestēzijas māsas (CRNA) vai līdzvērtīgs klīniskais personāls;
- elpošanas terapieti (RT) vai līdzvērtīgs klīniskais personāls;
- anesteziologi vai līdzvērtīgs klīniskais personāls;
- neatliekamās palīdzības nodaļas ārsti vai līdzvērtīgs klīniskais personāls;
- intensīvās terapijas ārsti.

Paredzētā pacientu populācija: McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru var izmantot bērniem un pieaugušajiem pacientiem, kuru balsis saites ir nepieciešams redzēt medicīnisko procedūru laikā.

Indikācijas: vispārējā laringoskopija un palīdzība elpceļu nodrošināšanai.

Kontraindikācijas: nav zināmas.

Kataloga numurs	Izstrādājuma apraksts
341-100-000	McGRATH™ uzlādējams akumulators
341-200-000	McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētājs
341-400-000 (piederums)	McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētāja pārsegs
341-500-000 (piederums)	McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētāja stiprinājuma kronšteins
341-600-000 (piederums)	McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētāja barošanas bloks un adapteri

Lai saņemtu informāciju par pasūtīšanu, sazinieties ar vietējo pārstāvi.

Bridinājumi

- Šo ierīci drīkst lietot tikai personāls, kas ir apmācīts un licencēts veikt intubāciju ar laringoskopu.
- Izmantojiet tikai ražotāja norādītos vai nodrošinātus piederumus.
- Neatveriet nevienu uzlādējamā akumulatora vai vairāku akumulatoru lādētāja aizsīmogoto daļu. Šāda rīcība pasliktinās ierīces veiktspēju un anulēs garantiju, kā arī tas var ietekmēt pacientu drošību.
- Neizmantojiet uzlādējamo akumulatoru vai vairāku akumulatoru lādētāju, ja kāda sastāvdaļa ir valīga, fiziski bojāta vai slikti pieguļ.
- Nelietojiet uzlādējamo akumulatoru vai vairāku akumulatoru lādētāju uzliesmojošu maisījumu klātbūtnē.
- Ievērojiet vietējos noteikumus par uzlādējamā akumulatora un vairāku akumulatoru lādētāja utilizāciju, kad ir pagājis to lietderīgās lietošanas laiks.
- Nelietojiet uzlādējamo akumulatoru vai vairāku akumulatoru lādētāju magnētiskās rezonanses (MR) vidē.
- Šo aprīkojumu nedrīkst lietošanas laikā novietot blakus, virs vai zem citām ierīcēm, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāds lietojums ir nepieciešams, šīs aprīkojums un citas ierīces ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka to darbība pareiza.
- Pārnesājamu radiofrekvences sakaru aprīkojumu (ieskaitot perifērās ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējas antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm (12 collām) no vairāku akumulatoru lādētāja, jo tas var izraisīt veiktspējas pasliktināšanos.
- Izmantojiet tikai ražotāja norādītos vai nodrošinātus piederumus, devējus un kabelus, jo pretējā gadījumā var palielināties elektromagnētiskie izstarojumi vai samazināties šīs iekārtas elektromagnētiskā noturība, tādējādi izraisot darbības traucējumus.
- Vairāku akumulatoru lādētājs atbilst prasībām attiecībā uz radiofrekvenču iedarbību, ja to lieto vismaz 20 cm attālumā no lietotāja vai tuvumā esošām personām.
- Neievērojot norādītos brīdinājumus, uzlādējamais akumulators var aizdegties vai sprāgt, un tādējādi iespējams izraisīt smagu apdegumu traumu.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka uzlādējamais akumulators ir pilnīgi sauss.
- Pirms tīrīšanas vai dezinfekcijas izņemiet uzlādējamo akumulatoru no lādētāja.
- Uzlādējamo akumulatoru nedrīkst apstrādāt autoklāvā.
- Neveiciet uzlādējamā akumulatora atkārtotu apstrādi ultraskaņas tīrīšanas iekārtā.
- Uzlādējamo akumulatoru nedrīkst sadedzināt. Nesalauziet akumulatoru, neievietojiet islēgumu un nepakļaujiet to tādas temperatūras iedarbībai, kura pārsniedz 60° C (140° F).
- Šo ierīci tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet tikai tās metodes, kas norādītas šī dokumenta sadaļā "Tīrīšana un dezinfekcija". Pretējā gadījumā šīs ierīces var tik bojātas, un tas var izraisīt ārstēšanas aizkavēšanu.
- Nepakļaujiet uzlādējamo akumulatoru mehāniskiem triecieniem vai deformācijai ārēju spēku ietekmē.
- Neizmantojiet uzlādējamo akumulatoru pēc derīguma termiņa beigām.

Piesardzības pasākumi

- ASV federālais likums atļauj šo uzlādējamo akumulatoru pārdot tikai licencētiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.
- Neievietojiet cita veida uzlādējamo akumulatoru vairāku akumulatoru lādētājā.
- Nenovietojiet nekādus svešķermeņus vairāku akumulatoru lādētāja elektromagnētiskajā laukā, jo tie var sakarst.
- Pirms tīrīšanas atvienojiet barošanas bloku no vairāku akumulatoru lādētāja.
- Ilgstoši neuzglabājiet uzlādējamo akumulatoru, pilnībā uzlādētu. Šāda rīcība var izraisīt daļēju akumulatora kapacitātes zudumu un pastāvīgu deģenerācijas nākama uzlādes cikla laikā.
- Uzdāriet vairāku akumulatoru lādētāju vietā, kurā, rodotes elektriskām problēmām, maiņstrāvas/līdzstrāvas adapteru var viegli atvienot no mainstrāvas barošanas avota, pretējā gadījumā elektrisko problēmu ietekmē vairāku akumulatoru lādētājs var tikt bojāts.
- Uzlādējamo akumulatoru ir paredzēts lietot tikai kopā ar McGRATH™ MAC videolaringoskopu.
- Uzlādējamo akumulatora maksimālais uzglabāšanas laiks ir 3 mēneši. Vismaz reizi 3 mēnešos akumulators jāizlādē līdz 0 minūtēm un pēc tam pilnībā jāuzlādē līdz 120 minūtēm. Ja tas netiks darīts, akumulatora darbības laiks samazināsies vai pat beigsies.
- Ja nepārtraukti deg uzlādējamā akumulatora violetā gaismas diode, tas nozīmē, ka akumulators darbojas kļūdas režīmā vai ir beidzies tā lietderīgās lietošanas laiks, un tas jāutilizē saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
- Ļoti augstas adhezīvās stiprības līmēnte (VHB) ir paredzēta horizontālai montāžai pie sienas, kad akumulators ir piestiprināts pie kronšteina. Pārliecinieties, ka līmēntei nav burbulu, grumbu vai nelīdzenumu. Uzdādot kronšteinu uz lādētāja, ievērojiet montāžas darbību secību.

- Kronšteina skrūve ir paredzēta tikai galda stativa lietošanai. Ievērojiet vairāku akumulatoru lādētāja kronšteina montāžas norādījumus, lai to pareizi uzstādītu.
- Lādētājs vienlaikus var lādēt ne vairāk kā piecus uzlādējamos akumulatorus (5-2). Ja lādētājā ir ievietoti vairāk par pieciem akumulatoriem, akumulatori var netikt pareizi uzlādēti.
- Ievērojiet piesardzību, uzstādot lādētāju pie sienas un noņemot to. Lādētāja nokrišanas gadījumā var rasties tā darbības traucējumi.

Nevēlami notikumi: ziņots, ka ar uzlādējamā akumulatora lietošanu laringoskopijas un intubācijas laikā ir saistīti tālāk minētie nevēlami notikumi. Nevēlami notikumi smaguma pakāpes secībā ir šādi: saskare ar ķermeņa šķidrumiem, neprecizēts ausu bojājums (tostarp ar trulu priekšmetu radīts savainojums), elpošanas mazspēja (tostarp hiperkarbija), hipoksija, neprecizēta infekcija, apdegums(-i), elektriskās strāvas trieciens, ārstēšanas aizkavēšanās (ilgstoša procedūra / ilgāka hospitalizācija), pakļaušana ķīmisko vielu ietekmei (tostarp toksicitāte), netiša pakļaušana radiācijas ietekmei. Ja noticis nopietns ar ierīci saistīts negadījums, nekavējoties ziņojiet par to uzņēmumam Covidien un attiecīgajai kompetentajai iestādei.

Tehniskie dati

McGRATH™ uzlādējams akumulators	
Izmērs	85 mm x 32 mm x 19 mm
Svars	25 g
Akumulatora veids	Uzlādējams litijs jonu akumulators
Kapacitāte	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Aizsardzība	IP33
Barošana	2 W
Displejs	Krāsains gaismas diodu indikators
Nominālais spriegums	3,8 VDC
Izejas spriegums	3–4,35 V līdzstrāva
Elektromagnētiskie izstarojumi	CISPR 11, B klase, 1. grupa
Elektromagnētiskā noturība	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Lietderīgās lietošanas laiks	4 gadi vai maksimāli 10 000 minūšu darbības laika
McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētājs	
Izmērs	245 mm x 133 mm x 46 mm
Svars	845 g
Barošanas bloks	Patentēts McGRATH™ barošanas bloks
Aizsardzība	IP22
Lādēšanas izejas jauda	9 W (maks.)
Displejs	Krāsains gaismas diodu indikators
Elektromagnētiskie izstarojumi	CISPR 11, A klase, 2. grupa IEC 61000-3-2, A klase, IEC 61000-3-3
Elektromagnētiskā noturība	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID traucējumu testa etiķetes (no 1 mm līdz 25 mm)
Lietderīgās lietošanas laiks	4 gadi
Ļoti augstas adhezīvās stiprības divpusējā līmleņķe	
Lietderīgās lietošanas laiks	2 gadi
Barošanas bloks	
Ieejas spriegums un frekvence	100–240 V maiņstr. 50 Hz / 60 Hz
Izejas spriegums un jauda	15 V līdzstr., 18 W
Maināmie maiņstrāvas adaptera spraudņi	
Piezīme. Izvēlieties valstij piemēroto spraudni.	

Vides apstākļi

Darba vides un īslaicīgi apstākļi	
Ierīces temperatūra	No 10° C (50° F) līdz 40° C (104° F)
Atmosfēras spiediens	No 620 hPa līdz 1060 hPa
Relatīvais mitrums	No 10% līdz 95% (bez kondensācijas)
Uzglabāšana un transportēšana	
Ierīces temperatūra	No -10° C (14° F) līdz 40° C (104° F)
Atmosfēras spiediens	No 620 hPa līdz 1060 hPa
Relatīvais mitrums	No 10% līdz 95% (bez kondensācijas)

Izpakošana, pārbaude: McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēma sastāv no ne vairāk kā 5 uzlādējamiem akumulatoriem, 1 vairāku akumulatoru lādētāja, 1 lādētāja pārsega, 1 kronšteina un 1 barošanas bloka. Izpakojiet ierīci un pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu pazīmju. Ja tiek konstatēti bojājumi, nelietojiet ierīci un informējiet vietējo pārstāvi. Skatiet 2. attēlu ātrās uzsākšanas pamācībā.

Darbība: pirms procedūras sākšanas vienmēr pārbaudiet, kāds ir McGRATH™ MAC videolaringoskopa akumulatora atlikušais uzlādes līmenis. Uzlāde tiek norādīta minūtes roktura displejā, kā parādīts ātrās uzsākšanas pamācības 9. attēlā.

Akumulators: ar uzlādējamo akumulatoru var darbināt McGRATH™ MAC videolaringoskopa 301-000-000 rokturi. Iespiediet akumulatora bloku roktura atverē, kā parādīts ātrās uzsākšanas pamācības 5. attēlā. Kad akumulators ir nostiprināts McGRATH™ MAC videolaringoskopā, uzlādējamo akumulatoru var ieslēgt vai izslēgt, nospiežot barošanas pogu.

Akumulatoram ir gaismas diodžu indikators, kas spīd caur akumulatora korpusu un vizuāli norāda, cik daudz enerģijas vēl atlicis akumulatorā. Papildinformāciju skatiet sadaļā "Gaismas diodžu indikators statuss". Akumulatora gaismas diodžu indikators darbojas tikai tad, ja tas nav ievietots videolaringoskopā.

Kad akumulators ir ievietots McGRATH™ MAC videolaringoskopa rokturī un rokturis ir ieslēgts, videolaringoskopa ekrāna apakšējā labajā stūrī tiek parādīts akumulatora bloka atlikušais darba laiks minūtēs. Skatiet 6. attēlu atārs uzsākšanas pamācībā. Notiek laika atpakaļskaitīšana, jo tiek patērēta akumulatora enerģija. Pēc pilnas uzlādes cikla laiks ir 120 minūtes.

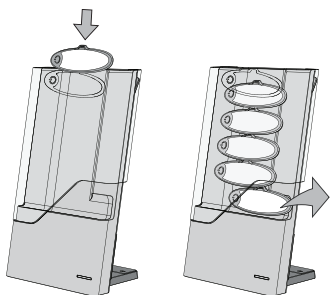
Akumulatora skaitītājam sasniedzot 5 minūtes videolaringoskopa 301-000-000 ekrānā, mirgo akumulatora ikona. Ja skaitītājam ļauj nonākt līdz nullei, akumulatora ikona turpina mirgot un akumulators nodrošina darbību vēl vismaz 10 minūtes, pirms videolaringoskops 301-000-000 tiek automātiski izslēgts. Lietotājs var arī nospiegt akumulatora pogu, lai izslēgtu videolaringoskopa, un pavilkt aiz mēlītes, lai izņemtu akumulatoru.

Lādētājs: lādētāju darbinā maistrāvas/līdzstrāvas barošanas bloks. Pirms katras lietošanas pārbaudiet barošanas bloku. Pirms pirmās lietošanas reizes no lādētāja pārsega noņemiet norādījumu etiķeti. Lādētāju var uzstādīt uz sienas, novietot uz galda vai uz līdzēnas virsmas. Skatiet atārs uzsākšanas pamācību, kurā ir sniegta norādījumi katram no šiem uzstādīšanas veidiem. Skatiet kronšteina lietošanas pamācību par ļoti augsta adhezīvas stiprības (VHB) līmēntes un kronšteina skrūves izmantošanu, veicot stiprināšanu pie sienas un uzstādot uz galda statīva.

- Stiprināšana pie sienas (6. attēls atārs uzsākšanas pamācībā):
 1. (6-1) Izmantojiet 70% izopropilspirta (IPA) salveti, lai notīrīt kronšteina virsmu un pagaidiet, līdz tā nožūst. (6-2) Pievērsiet uzmanību kronšteina orientācijai, kā parādīts attēlā.
 2. Velkot noņemiet VHB līmēntes apakšējo pārkļājošo materiālu un piestipriniet lenti pie kronšteina tai paredzētajā vietā. (6-3) Turiet līmēnti cieši piespiestu 15 sekundes. Pārliecinieties, ka VHB līmēnte ir uzklāta vienmērīgi, bez burbulļiem vai krokām.
 3. (6-4) Ar 70% izopropilspirta (IPA) salveti notīriet sienas virsmu (krāsotu lokšņu metālu vai krāsotu ģipskartonu) un pagaidiet, līdz tā nožūst.
 - 6-5) Noņemiet VHB līmēntes priekšējo pārkļājošo materiālu. (6-6) Apvērsiet kronšteinu un piestipriniet to pie sienas, stingri piespiežot kronšteinu 15 sekundes. (6-7) Uzgaidiet vismaz 24 stundas, lai nodrošinātu maksimālu līmes stiprību.
 4. Uzstādiet lādētāju uz kronšteina, izmantojot lādētāja aizmugurē esošo uztvērēju. (6-8) Ja uzstādīšana veikta pareizi, būs dzirdams klikšķis.
 5. (6-9) Ievietojiet lādētāja vāciņu vadotnēs lādētāja sānos un pabīdiet to uz leju.
 6. (6-10) Ievietojiet 1 līdz 5 baterijas (ne vairāk).
- Stiprināšana pie galda statīva (7. attēls atārs uzsākšanas pamācībā):
 1. (7-1) Pagrieziet kronšteinu tā, lai "McGRATH" būtu vērst uz leju, pēc tam uzstādiet kronšteinu lādētāja apakšā esošajā ligzdās. Pagrieziet pulkstenrādītāja virzienā, lai pievilktu apakšā esošo kronšteina skrūvi.
 2. (7-2) Ievietojiet lādētāja vāciņu vadotnēs lādētāja sānos un pabīdiet to uz leju.
 3. (7-3) Ievietojiet 1 līdz 5 baterijas (ne vairāk).
- Plakaniskā stiprināšana (8. attēls atārs uzsākšanas pamācībā):
 1. Uzstādiet kronšteinu lādētāja aizmugurē. (8-1) Pievērsiet uzmanību kronšteina orientācijai, kā parādīts attēlā. (8-2) Ja uzstādīšana veikta pareizi, būs dzirdams klikšķis. (8-3) Pēc tam pārbaudiet, vai kronšteins ir stingri piestiprināts un nekustīgs.
 2. (8-4) Ievietojiet lādētāja vāciņu vadotnēs lādētāja sānos un pabīdiet to uz leju.
 3. (8-5) Ievietojiet 1 līdz 5 baterijas (ne vairāk).

Akumulatoru uzlāde: pirms akumulatoru uzlādes iedarbiniet vairāku akumulatoru lādētāju. Lai uzlādētu uzlādējamo akumulatoru, ievietojiet to vairāku akumulatoru lādētājā ar izņemšanas mēlīti uz augšu. Lādētājs var lādēt ne vairāk kā 5 uzlādējamus akumulatorus. Pēc ievietošanas lādētājā uzlādējamais akumulators tiek pilnībā uzlādēts 6–8 stundu laikā. **Piezīme.** (5-1) Pirms uzlādes akumulators ir jānotīra un jādezinficē.

Akumulatora apkope: ja videolaringoskopa rokturis netiek izmantots ilgāk par 1 mēnesi, pirms ierīces uzglabāšanas izņemiet uzlādējamo akumulatoru no videolaringoskopa roktura. Ja akumulators nav lietots ilgāk par 3 mēnešiem, uzlādējiet akumulatoru pirms tā ievietošanas McGRATH™ MAC videolaringoskopa rokturī. Uzlādējamā akumulatora maksimālais uzglabāšanas laiks ir 3 mēneši. Ilgstošas glabāšanas gadījumā vismaz reizi 3 mēnešos akumulators jāizlādē līdz 0 minūtēm un pēc tam pilnībā jāuzlādē līdz 120 minūtēm.



Gaismas diodžu indikators statuss: indikators norāda uzlādējamā akumulatora un vairāku akumulatoru lādētāja statusu. Uzlādējamā akumulatora gaismas diodžu indikators ir 4 krāsas, kas signalizē par atbilstošo akumulatora statusu, kā parādīts atārs uzsākšanas pamācības 3. attēlā.

- Sarkana gaismas diode: akumulatora atlikušais uzlādes līmenis ir zemāks par 25%. Tas var darbināt McGRATH MAC videolaringoskopa ne ilgāk par 30 minūtēm.
- Dzintara krāsas gaismas diode: akumulatora atlikušais uzlādes līmenis ir augstāks par 25%. Tas var darbināt McGRATH MAC videolaringoskopa ilgāk par 30 minūtēm.
- Zaļa gaismas diode: akumulatora atlikušais uzlādes līmenis ir augstāks par 95%. Tas var darbināt McGRATH MAC videolaringoskopa līdz aptuveni 120 minūtēm.
- Violeta gaismas diode: akumulators darbojas kļūdas režīmā, vai arī ir beidzies tā kalpošanas laiks. Abos gadījumos akumulators jāatīrīzē saskaņā ar virājiem noteikumiem.

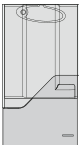
Vairāku akumulatoru lādētāja gaismas diodžu indikators ir 3 krāsas, kas vizuāli norāda lādētāja statusu, kā parādīts atārs uzsākšanas pamācības 4. attēlā.

- Gaismas diode nedeg: lādētājs nav ieslēgts.
- Balta gaismas diode: lādētājs ir ieslēgts un darbojas pareizi.
- Sarkana gaismas diode: lādētājs nedarbojas kļūdas dēļ. **Piezīme.** Kad kļūda ir novērsta, lādētājs bez lietotāja iesaistes atgriežas normālā darba režīmā (balta gaismas diode).

Tīrīšana un dezinfekcija. McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētājs un uzlādējama akumulators tiek piegādāti nesterili. Pēc izpakošanas un pirms lietošanas notīriet un dekontaminējiet lādētāju un akumulatoru. Pēc katras lietošanas vienam pacientam akumulators ir jāatvieno no videolairosgoskopa, jānotīra un jādezinficē saskaņā ar lietošanas pamācību un vietējiem noteikumiem.

Uzņēmums Covidien ir apstiprinājis, ka tālāk sniegtie norādījumi ļauj sagatavot ierīci atkārtotai lietošanai.

Apstiprinātās tīrīšanas un dezinfekcijas metodes

Izstrādājums	Tīrīšana	Dezinfekcija
McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētājs 	Izmantojiet 70% izopropilspirta (IPA) salveti vai četrreizvietotā amonija un izopropilspirta (IPA) salveti (piem., Super Sani-Cloth vai līdzvērtīgu).	Nav nepieciešams.
McGRATH™ uzlādējams akumulators 	Izmantojiet 70% izopropilspirta (IPA) salveti vai četrreizvietotā amonija un izopropilspirta (IPA) salveti (piem., Super Sani-Cloth vai līdzvērtīgu).	1. Notīriet. 2. Dezinfekcijai izmantojiet četrreizvietotā amonija un izopropilspirta (IPA) salveti (piem., Super Sani-Cloth vai līdzvērtīgu).

Atbrīvojieties no salvetēm saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcas politiku.

Vairāku akumulatoru lādētāja tīrīšana

Lādētāja tīrīšana

- (6-11) Vispirms izņemiet akumulatorus un ņemiet lādētāja vāku, pēc tam atvienojiet strāvas padevi. **Piezīme.** Ja lādētājs ir piestiprināts pie sienas, pēc akumulatoru izņemšanas ņemiet lādētāja vāku. (6-12) Pēc tam atvienojiet lādētāju no kronšteina pie sienas, nospiežot kronšteina fiksatoru un nocojot lādētāju no kronšteina.
- Izmantojiet tādu tīrīšanas līdzekli kā 70% izopropilspirta (IPA) salveti vai četrreizvietotā amonija un izopropilspirta (IPA) salveti (piem., Super Sani-Cloth vai līdzvērtīgu), lai notīrītu lādētāja pārsegu un lādētāja korpusu, kā aprakstīts 2.a un 2.b darbībā. Nodrošiniet, lai minimālais saskares laiks būtu 1 minūte.
 - Lādētāja pārsegs: apstrādājiet visas virsmas ar tīrīšanas līdzekli, lai panāktu pilnīgu pārklājumu.
 - Lādētāja korpus: noslaukiet visas korpusa virsmas.
- Vizuāli pārbaudiet, vai lādētājam nav redzamu netīrumu. Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet tīrīšanas procedūru, sākot ar 2. darbību.

Uzlādējamā akumulatora tīrīšana un dezinfekcija

Akumulatora tīrīšana

Izmantojiet tādu materiālu kā 70% izopropilspirta (IPA) salveti vai četrreizvietotā amonija un izopropilspirta (IPA) salveti (piem., Super Sani-Cloth vai līdzvērtīgu). Tīriet akumulatoru virzienā no augšas uz leju, sistemātiski veicot 5 tālāk norādītās darbības. Uzkāļiet tīrīšanas līdzekli uz visām akumulatora virsmām. Nodrošiniet, lai minimālais saskares laiks būtu 1 minūte.

- Strāvas kontakts: uzklājiet tīrīšanas līdzekli uz katras akumulatora metāla kontakta atveres un stūra. Berziet saudzīgi, lai nedeformētu un nesabojātu metāla spaili.
- Fiksācijas skavas: ar tīrīšanas līdzekli apstrādājiet akumulatora fiksācijas skavas un izslaukiet spraugas ap tām.
- Apakšējā akumulatora niša: notīriet katras uzlādējamā akumulatora atveres un stūra virsmu.
- Akumulatora korpus: noslaukiet visas uzlādējamā akumulatora korpusa virsmas, izmantojot tīrīšanas līdzekli.
- Izņemšanas mēlīte: apstrādājiet visas mēlītes virsmas ar tīrīšanas līdzekli.

Ja netīrumi joprojām ir redzami, atkārtojiet tīrīšanas procedūru. Nodrošiniet, lai tīrīšanas līdzeklis nonāktu saskarē ar visām ierīces virsmām, kaut arī nav redzamu netīrumu.

Akumulatora dezinfekcija

Vispirms notīriet akumulatoru saskaņā ar iepriekš sniegtajiem norādījumiem. Pēc tam ar jaunu četrreizvietotā amonija un izopropilspirta (IPA) salveti (piem., Super Sani-Cloth vai līdzvērtīgu) dezinficējiet akumulatoru, sistemātiski veicot tās pašas darbības, kas paredzētas akumulatora tīrīšanas gadījumā.

Uzglabāšana. Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas ļaujiet vairāku akumulatoru lādētājam un uzlādējamajam akumulatoram nožūt vai noslaukiet tos ar bezplūksnu drānu. Pirms uzglabāšanas ļaujiet lādētājam un akumulatoriem pilnībā nožūt. Uzreiz pēc nožāvēšanas ievietojiet dekontaminēto lādētāju un akumulatorus uzglabāšanas konteinerā un uzglabājiet to saskaņā ar vietējiem vadlīnijām. Ierīci un akumulatorus nedrīkst uzglabāt oriģinālajā iepakojumā atkārtotai izmantošanai.

Problēmu novēršana

McGRATH™ vairāku akumulatoru lādētājs

Scenārijs	Iespējamie cēloņi	Rīcība
Lādētāja gaismas diode deg sarkanā krāsā	Traucējošs priekšmets lādēšanas zonā (piemēram, metāla priekšmets)	Aizvāciet traucējošo priekšmetu (piemēram, metāla priekšmetu). Lādētāja darbība automātiski atjaunosies pēc 10 sekundēm.
	Lādētājs pārkarst	Uzgaidiet, līdz lādētāja temperatūra nokrīt zem 60 °C
	Anormāls darba spriegums	Pārbaudiet savienojumu ar barošanas bloku
Lādētāja gaismas diode izslēgta	Pievienots nepiemērots barošanas bloks, vai strāvas vadam ir darbības traucējumi	Nomainiet barošanas bloku un restartējiet sistēmu.

McGRATH™ uzlādējams akumulators

Scenārijs	Iespējamie cēloņi	Rīcība
Nedeg lādētājā ievietota akumulators gaismas diode	Akumulators neatrodas uzlādei piemērotā pozīcijā	Pārlicinieties, ka akumulators mēlīte ir vērsta uz augšu un barošanas poga ir vērsta uz ārpusi
	Lādētājs darbojas kļūdas režīmā	Pārlicinieties, ka lādētājs ir ieslēgts un normāli darbojas

Scenārijs	Iespējamie cēloņi	Rīcība
Akumulatora gaismas diode pastāvīgi violeta	Akumulatora lietderīgās lietošanas laiks ir beidzies, vai ir pastāvīga atteice	Utilizējiet akumulatoru saskaņā ar vietējiem noteikumiem un iegādājieties jaunu akumulatoru
Akumulatora gaismas diode pārmaiņus deg violetā krāsā	Atlikušais lietderīgās lietošanas laiks ir 600 minūtes.	Apsveriet iespēju nomainīt akumulatoru
Videolaringoskopa ekrānā nav redzams attēls	Akumulators izlādējies Fizisks bojājums (piem., bojāts strāvas kontakts, akumulatora pogas darbības traucējumi)	Uzlādējiet akumulatoru Nomainiet akumulatoru pret jaunu
Akumulatoru neizdevās aktivizēt, nospiežot pogu vai uzlādējot	Akumulatora enerģija ir pilnībā izsmelta, vai arī tas nedarbojas pareizi	Ja akumulatoru nevar aktivizēt bojājuma vai efektivitātes zuduma dēļ, nomainiet to.

Ja neviens no problēmu novēršanas pasākumiem nav sekmīgs, atdodiet ierīci vai ierīces Covidien pārstāvim vai izplatītājam, lai tās nomainītu.

Elektromagnētiskie traucējumi (EMI)

McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēma ir testēta atbilstoši izstrādājumam piemērojamajam standartam IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medicīniskās elektroiekārtas. 1-2. daļa. Vispārīgas prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju. Papildstandarts. Elektromagnētiskie traucējumi. Prasības un testi).

Turpmākajās tabulās ir atrodama ražotāja deklarācija par ierīces elektromagnētiskajiem izstarojumiem un elektromagnētisko noturību.

Elektromagnētiskā savienojamība (EMC)

McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēmu paredzēts lietot profesionālās veselības aprūpes iestādēs vidē.

McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēma atbilst starptautiskajiem standartiem attiecībā uz izstarotām un vadītām emisijām, uzņēmību pret izstarotām emisijām, elektrostatisko izlādi un barošanas traucējumiem atbilstoši piemērojamajiem standartiem.

Kabelis	Maksimālais ekranēta/neekranēta kabeļa garums	Skaits	Kabeļa klasifikācija
Mainstrāvas barošanas līnija	1,8 m, neekranēts	1 komplekts	Lidzstrāvas barošana

McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēmas uzstādīšanas un ekspluatācijas laikā ir jāveic īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētisko savienojamību. Īpaši tuvumā lietots mobilais vai pārnēsājams sakaru aprīkojums var ietekmēt McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēmas veiktspēju.

Elektromagnētiskie izstarojumi

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskie izstarojumi	
Izstarojumu tests	Atbilstība
RF emisijas CISPR 11	1. grupa (uzlādējams akumulators) 2. grupa (vairāku akumulatoru lādētājs)
RF emisijas CISPR 11	B klase (uzlādējams akumulators) A klase (vairāku akumulatoru lādētājs)
Harmoniskie izstarojumi atbilstoši IEC 61000-3-2	A klase
Sprieguma svārstību / mirgošanas emisijas atbilstoši IEC 61000-3-3	Atbilst

Elektromagnētiskā noturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību		
Noturības pārbaude	IEC/EN 60601-1-2 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis
	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi	
Elektrostatiskā izlāde (ESD) atbilstoši IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā
Straujš strāvas pieaugums/impulsu paketes atbilstoši IEC 61000-4-4	±2 kV (100 kHz atkārtšanās frekvence) mainstrāvas tīkls ±1 kV (100 kHz atkārtšanās frekvence) ieeja/izeja >3 m Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda paredzēta tipiskai komerciālai vai slīmnīcas videi.	±2 kV (100 kHz atkārtšanās frekvence) mainstrāvas tīkls ±1 kV (100 kHz atkārtšanās frekvence) ieeja/izeja >3 m
Pārsprieguma impulss atbilstoši IEC/EN 61000-4-5	±1 kV starp fāzēm, mainstrāva Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda paredzēta tipiskai komerciālai vai slīmnīcas videi.	±1 kV starp fāzēm, mainstrāva
Sprieguma iekritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas elektrotīkla ieejas līnijās atbilstoši IEC 61000-4-11	100% samazinājums • par 0,5 cikliem (pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°) • par 1,0 cikliem (pie 0°) • par 250/300 cikliem (pie 0°) 30% samazinājums • par 25/30 cikliem (pie 0°) Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kāda paredzēta tipiskai komerciālai vai slīmnīcas videi.	100% samazinājums • par 0,5 cikliem (pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°) • par 1,0 cikliem (pie 0°) • par 250/300 cikliem (pie 0°) 30% samazinājums • par 25/30 cikliem (pie 0°)
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	50 un 60 Hz, 30 A/m, x, y un z asis Strāvas frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt tipiskas komerciālās vai slīmnīcas vides prasību līmenī.	50 un 60 Hz, 30 A/m, x, y un z asis

Norādījumi un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko noturību				
Noturības pārbaude	IEC/EN 60601-1-2 pārbaudes līmenis		Atbilstības līmenis	
	Elektromagnētiskā vide — ieteikumi			
RF inducētie vadāmības traucējumi IEC 61000-4-6	3 Vrms, no 150 kHz līdz 80 MHz; 6 Vrms, ISM un amatieru radio joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz frekvencēs		3 Vrms, no 150 kHz līdz 80 MHz; 6 Vrms, ISM un amatieru radio joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz frekvencēs	
	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nevienai McGRATH™ uzlādējamā akumulatora sistēmas daļai, tostarp kabeljiem, nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo atdalītājattālumu, kas aprēķināts no raidītāja frekvencei atbilstošā vienādojuma, izņemot, kā norādīts tabulā "Testu specifikācijas korpusa pieslēgvietas noturībai pret RF bezvadu sakaru aprikojumu". Ieteicamais atdalītājattālums: $d = 1,2 \sqrt{P}$ no 150 kHz līdz 80 MHz, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem, un d ir ieteicamais atdalītājattālums metros (m). Lauka stipriem no fiksētiem RF raidītājiem, ko nosaka vietas elektromagnētiskajā apsekojumā ¹ , jābūt mazākiem par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ² . Traucējumi var rasties blakus iekārtām, kas marķētas ar tālāk norādīto simbolu.			
				
Izstarojumi radiofrekvencē IEC 61000-4-3	10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz		10 V/m no 80 MHz līdz 2,7 GHz	
	Pārnēsājamās un mobilās RF sakaru iekārtas nevienai akumulatora sistēmas daļai, tostarp kabeljiem, nedrīkst izmantot tuvāk par ieteicamo atdalītājattālumu, kas aprēķināts no raidītāja frekvencei atbilstošā vienādojuma, izņemot, kā norādīts tabulā "Testu specifikācijas korpusa pieslēgvietas noturībai pret RF bezvadu sakaru aprikojumu". Ieteicamais atdalītājattālums: $d = 1,2 \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz un $d = 2,3 \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,7 GHz, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atdalītājattālums metros (m). Lauka stipriem no fiksētiem RF raidītājiem, ko nosaka vietas elektromagnētiskajā apsekojumā ¹ , jābūt mazākiem par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā ² . Traucējumi var rasties blakus iekārtām, kas marķētas ar tālāk norādīto simbolu.			
				
RF bezvadu ierīču tuvuma lauki IEC 61000-4-3	Skatīt tabulu "Testu specifikācijas korpusa pieslēgvietas noturībai pret RF bezvadu sakaru aprikojumu". 0,3 m			
1. piezīme. 80 MHz un 800 MHz gadījumā spēkā ir lielākais frekvenču diapazons.				
2. piezīme. Šis vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošāns no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.				
1. Tādu fiksēto raidītāju kā radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un sauszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides bāzes stāciju lauka stiprumu nevar teorētiski paredzēt precīzi. Lai izvērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, jāapsver iespēja veikt vietas elektromagnētisko apsekojumu. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kurā tiek lietota McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēma, pārsniedz iepriekš minēto pieļaujamo RF atbilstības līmeni, McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēma ir jānovēro, lai pārliecinātos par tās normālu darbību. Ja novēro neatbilstošu veikspēju, var būt nepieciešams veikt papildu pasākumus, piemēram, pārorientēt vai pārvietot McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēmu.				
2. Ja tiek pārsniegts frekvenču diapazons no 150 kHz līdz 80 MHz, lauku stipriem ir jābūt mazākiem nekā 3 V/m.				
Ieteicamie atstātumi starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēmu				
McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēmu ir paredzēts lietot elektromagnētiskā vidē, kur tiek kontrolēti izstarojumu radiofrekvencē traucējumi. McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēmas klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, uzturot minimālo attālumu starp pārnēsājamo un mobilo RF sakaru aprikojumu (raidītājiem) un McGRATH™ uzlādējamo akumulatoru sistēmu, kā ieteikts tālāk, saskaņā ar maksimālo sakaru aprikojuma izejas jaudu, izņemot tabulā "Testu specifikācijas korpusa pieslēgvietas noturībai pret RF bezvadu sakaru aprikojumu" norādīto.				
Raidītāja maksimāli pieļaujamā izejas jauda (W)	Atdalītājattālums atbilstoši raidītāja frekvencei (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ no 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslas un amatieru joslas	$d = 0,59 \sqrt{P}$ no 150 kHz līdz 80 MHz ārpus ISM joslas un amatieru joslas	$d = 1,2 \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda iepriekš nav uzskaitīta, ieteicamo atdalītājattālumu (d) metros (m) var aptuveni noteikt, izmantojot formulu, kas atbilst raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja informāciju.				
1. piezīme. 80 MHz un 800 MHz gadījumā spēkā ir lielākais frekvenču diapazons.				
2. piezīme. Šis vadlīnijas var neattiekties uz visām situācijām. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošāns no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.				

Tuvas iedarbības magnētiskie lauki		
Testa frekvence	Modulācija	Noturības pārbaudes līmenis
		Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
30 kHz	Nepārtrauktais vilnis	8 A/m
134,2 kHz	Impulsa modulācija 2,1 Hz	65 A/m
13,56 MHz	Impulsa modulācija 50 Hz	7,5 A/m

Testu specifikācijas korpasa pieslēgvietas noturībai pret RF bezvadu sakaru aprikojumu. Frekvences un pakalpojumi pārnēsājamiem un mobīliem raidītājiem, kuriem ieteicamais attālums ir 30 cm (12 collas)						
Pārbaudes frekvences (MHz)	Josla (MHz)	Pakalpojums	Modulācija	Maksimālā jauda (W)	Attālums (m)	Noturības testēšanas līmenis (V/m)
385	no 380 līdz 390	TETRA 400	Impulsa modulācija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	no 430 līdz 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710	no 704 līdz 787	LTE 13., 17. josla	Impulsa modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	no 800 līdz 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. josla	Impulsa modulācija 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	no 1700 līdz 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. josla; UMTS	Impulsa modulācija 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450						
5240	no 2400 līdz 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. josla	Impulsa modulācija 217 Hz	2	0,3	28
5500						
5785						
5240	no 5100 līdz 5800	WLAN 802,11 a/n	Impulsa modulācija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garantija

Ierīcei ir ražotāja garantija.

- Ražotāja garantija attiecas tikai uz tiem izstrādājumiem, kurus piegādājis apstiprināts Covidien pārstāvis vai izplatītājs.
 - Lai uz izstrādājumu attiektos garantija, tas jāuztur atbilstīgi šajā pamācībā aprakstītajām procedūrām.
 - Pirms ierīces nodošanas atpakaļ saskaņā ar garantijas prasību dezinficējiet ierīci atbilstoši šajā pamācībā sniegtajiem norādījumiem.
- Lai uzzinātu visus garantijas noteikumus, sazinieties ar Covidien pārstāvi vai izplatītāju.

VAŽNO! Prije prve upotrebe do kraja napunite bateriju.

Opis: sustav punjive baterije McGRATH™ izvor je napajanja za videolaringoskop McGRATH™ MAC, uključujući punjivu bateriju i punjač za više baterija. Punjiva baterija napaja dršku videolaringoskopa tijekom upotrebe. Punjač za više baterija McGRATH™ može istovremeno bežično puniti pet baterija.

Predviđena upotreba: punjiva baterija McGRATH™ izvor je napajanja za videolaringoskop McGRATH™ koji je namijenjen obučanim i ovlaštenim pojedincima za prikaz glasnica tijekom medicinskih zahvata, obično laringoskopije.

Predviđena svrha: punjiva baterija McGRATH™ napaja videolaringoskop McGRATH™ tijekom vizualizacije orofarinksa i larinksa.

Predviđeni korisnik: punjiva baterija McGRATH™ namijenjena je obučanim i licenciranim osobama za upotrebu pri anesteziji, intenzivnoj i hitnoj skrbi. Predviđeni korisnici uključuju:

- medicinske sestre anesteziološke (CRNA) ili ekvivalente kliničke uloge
- respiracijske terapeute (RT) ili ekvivalente kliničke uloge
- anesteziološke ili ekvivalentne kliničke uloge
- liječnike hitne pomoći ili ekvivalentne kliničke uloge
- liječnike na odjelu intenzivne njege

Ciljna populacija bolesnika: punjiva baterija McGRATH™ može se upotrebljavati u pedijatrijskih i odraslih bolesnika u kojih je potreban prikaz glasnica tijekom medicinskih zahvata.

Indikacije: opća laringoskopija i/ili pomoć pri osiguravanju dišnog puta.

Kontraindikacije: nema poznatih.

Kataloški broj	Opisi proizvoda
341-100-000	Punjiva baterija McGRATH™
341-200-000	Punjač za više baterija McGRATH™
341-400-000 (pribor)	Poklopac punjača za više baterija McGRATH™
341-500-000 (pribor)	Nosač za montiranje punjača za više baterija McGRATH™
341-600-000 (pribor)	Napajanje i adapteri za punjač za više baterija McGRATH™

Za informacije o naručivanju obratite se lokalnom predstavniku.

Upozorenja

- Samo osoblje koje je obučeno i ovlašteno za izvođenje intubacije s laringoskopom smije upotrebljavati ovaj proizvod.
- Upotrebljavajte isključivo pribor koji je naveo ili koji isporučuje proizvođač.
- Nemojte otvarati zapečaćene dijelove punjive baterije ili punjača za više baterija. Time ćete umanjiti učinkovitost proizvoda i poništiti jamstvo, a to može i utjecati na sigurnost bolesnika.
- Punjivu bateriju i punjač za više baterija nemojte upotrebljavati ako su bilo koje komponente olabavile, fizičke oštećene ili ne pristaju ispravno.
- Punjivu bateriju ni punjač za više baterija nemojte upotrebljavati u prisutnosti zapaljivih smjesa.
- Po isteku vijeka trajanja pratite lokalne propise za odlaganje punjive baterije i punjača za više baterija.
- Punjivu bateriju i punjač za više baterija nemojte upotrebljavati u okruženju za magnetnu rezonanciju (MR).
- Upotrebu ove opreme u blizini ili na drugoj opremi treba izbjegavati jer može doći do nepravilnog rada. Ako je takav način upotrebe nužan, potrebno je promatrati radi li ova ili druga oprema pravilno.
- Prijenosna radiofrekvencijska komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije biti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od punjača za više baterija jer to može narušiti performanse.
- Upotreba dodatne opreme, pretvornika i kabela koje nije naveo ili pružio proizvođač može dovesti do povećanja elektromagnetskih emisija ili smanjenja elektromagnetske otpornosti ove opreme te do neispravnog rada.
- Punjač za više baterija u skladu je s propisima o izloženosti radijskim frekvencijama tijekom upotrebe na minimalnoj udaljenosti od 20 cm od korisnika ili osoba u blizini.
- U slučaju nepridržavanja navedenih upozorenja može doći do zapaljenja ili eksplozije punjive baterije, što može uzrokovati ozbiljne opekline.
- Vodite računa da punjiva baterija prije upotrebe bude potpuno suha.
- Izvadite punjivu bateriju iz punjača prije čišćenja ili dezinfekcije.
- Punjivu bateriju nemojte sterilizirati u autoklavu.
- Punjivu bateriju nemojte obrađivati u ultrazvučnom čistaču.
- Punjivu bateriju nemojte paliti. Bateriju nemojte drobiti, izazivati kratki spoj niti je izlagati temperaturama višima od 60 °C (140 °F).
- Za čišćenje i dezinfekciju ovih uređaja upotrebljavajte isključivo metode navedene u odjeljku "Čišćenje i dezinfekcija" u ovom dokumentu. U suprotnom se uređaji mogu oštetiti, što će uzrokovati kašnjenja u liječenju.
- Nemojte dopustiti da vanjske sile mehanički potresu ili deformiraju punjivu bateriju.
- Punjivu bateriju nemojte upotrebljavati nakon roka upotrebe.

Mjere opreza

- Saveznim zakonom SAD-a određeno je da ovu punjivu bateriju mogu kupiti ili naručiti isključivo licencirani liječnici.
- U punjač za više baterija nemojte stavljati nikakvu drugu vrstu punjive baterije.
- U elektromagnetsko polje punjača za više baterija nemojte stavljati druge strane predmete jer se oni mogu jako zagrijati.
- Prije čišćenja iskopčajte punjač za više baterija iz napajanja.
- Punjivu bateriju nemojte dugotrajno skladištiti u napunjenom stanju. Tako se može djelomično izgubiti kapacitet baterije te može doći do trajne degeneracije tijekom sljedećeg ciklusa punjenja.
- Postavite punjač za više baterija na mjesto gdje se istosmjerni/izmjenični pretvarač može jednostavno odspojiti od napajanja izmjeničnom strujom u slučaju problema s električnom strujom. U protivnom može doći do oštećenja punjača za više baterija zbog problema s električnom strujom.
- Punjiva baterija namijenjena je isključivo upotrebi s videolaringoskopom McGRATH™ MAC.
- Maksimalno vrijeme skladištenja punjive baterije je 3 mjeseca. Baterija se najmanje jednom svaka 3 mjeseca mora isprazniti do 0 minuta, a zatim se napuniti potpuno do 120 minuta. U suprotnom će se smanjiti ili čak okončati vijek trajanja baterije.
- Ako na punjivoj bateriji najtinjač LED indikator, baterija je u načelu pogreške ili je došla do kraja vijeka trajanja te je treba odložiti u skladu s lokalnim propisima.
- VHB traka dizajnirana je za montažu na zid uz jedinicu pričvršćenju na nosač. Pazite da na traci ne bude nikakvih mjehurića, nabora ili neravnih površina. Pratite redoslijed sastavljanja pri montaži nosača na punjač.
- Vijak nosača namijenjen je samo za stolnu montažu. Za pravilno sastavljanje pratite upute za montažu nosača punjača za više baterija.

- Punjač može istovremeno puniti najviše pet punjivih baterija (5-2). Ako se više od pet baterija stavi u punjač, baterije se možda neće pravilno napuniti.
- Budite oprezni kada montirate punjač na zid i kada ga skidate. Ako punjač padne, može postati neispravan.

Štetni događaji: vezano uz upotrebu punjive baterije tijekom laringoskopije i intubacije prijavljeni su sljedeći štetni događaji. Navedeni prema svojoj ozbiljnosti, štetni događaji su: izloženost tjelesnim tekućinama, nedefinirana ozljeda tkiva (uključujući ozljede tupim predmetom), zatajenje disanja (uključujući hiperkariju), hipoksija, nespecifična infekcija, opekline, strujni udar, odgoda liječenja (produljeni postupak /produljena hospitalizacija), izloženost kemikalijama (uključujući toksičnost), nenamjerna izloženost zračenju. Ako dođe do ozbiljnog štetnog događaja povezanog s proizvodom, odmah prijavite štetni događaj tvrtki Covidien i primjenjivom nadležnom tijelu.

Specifikacije

Punjiva baterija McGRATH™	
Veličina:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Težina:	25 g
Vrsta baterije:	Punjiva litij-ionska baterija
Kapacitet:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Zaštita:	IP33
Uključivanje/isključivanje:	2 W
Zaslon:	LED indikator u boji
Nazivni napon:	3,8 V DC
Izlazni napon:	3~4,35 VDC
Elektromagnetske emisije:	CISPR 11 Razred B, Skupina 1
Elektromagnetska otpornost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Koristan radni vijek:	4 godine ili maksimalno vrijeme rada od 10.000 minuta
Punjač za više baterija McGRATH™	
Veličina:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Težina:	845 g
Napajanje:	Patentirano napajanje McGRATH™
Zaštita:	IP22
Izlazna snaga punjenja:	9 W (maks.)
Zaslon:	LED indikator u boji
Elektromagnetske emisije:	CISPR 11 Razred A, Skupina 2 IEC 61000-3-2 razred A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetska otpornost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, RFID test interferencije putem oznake (1 mm do 25 mm)
Koristan radni vijek:	4 godine
VHB dvostrana traka	
Koristan radni vijek:	2 godine
Jedinica za napajanje	
Ulazni napon i frekvencija:	100~240 VAC, 50 Hz / 60 Hz
Izlazni napon i snaga:	15 VDC, 18 W
Zamjenjivi utikači AC adaptera:	
Napomena: Odaberite odgovarajući utikač za svoju državu.	

Uvjeti okruženja

Radni i kratkotrajni uvjeti	
Temperatura proizvoda	10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski tlak	620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost	10 % do 95 % (bez kondenzacije)
Sklađištenje i transport	
Temperatura proizvoda	-10 °C (14 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski tlak	620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost	10 % do 95 % (bez kondenzacije)

Raspakiranje, provjera: Sustav punjive baterije McGRATH™ sastoji se od najviše 5 punjivih baterija, 1 punjača za više baterija, 1 poklopca punjača, 1 nosača i 1 napajanja. Raspakirajte proizvod i provjerite ima li vidljivih znakova štete. Ako ima znakova štete, ne upotrebljavajte proizvod i obavijestite lokalnog predstavnika. Pogledajte sliku 2 u Kratkom vodiču.

Rad: Uvijek prije zahvata provjerite preostalu snagu baterije u videolaringskopu McGRATH™ MAC. Napajanje se prikazuje u minutama na zaslonu na dršci, kako je prikazano na slici 9 u Vodiču za Brzi početak.

Baterija: Punjiva baterija može napajati dršku videolaringskopa McGRATH™ MAC 301-000-000. Gurnite baterijsku jedinicu u otvor na dršci kao što je prikazano na slici 5 u Kratkom vodiču. Kad je baterija pričvršćena u videolaringskopu McGRATH™ MAC, punjiva baterija može se uključiti ili isključiti pritiskom tipke za napajanje.

Na bateriji postoji LED indikator koji svijetli kroz kucište baterije i vizualni je indikator preostale razine napunjenosti baterije. Dodatne informacije potražite u odjeljku "Status LED indikatora". LED indikator baterije funkcionira samo kad nije instaliran u videolaringskop.

Kad se baterija postavi u dršku videolaringskopa McGRATH™ MAC i drška se uključi, preostalo vrijeme rada baterijske jedinice u minutama prikazat će se u donjem desnom kutu zaslona videolaringskopa. Pogledajte sliku 6 u Kratkom vodiču. On odbrojava u skladu s potrošnjom baterije. Vrijeme rada kad je baterija napunjena do kraja iznosi 120 minuta.

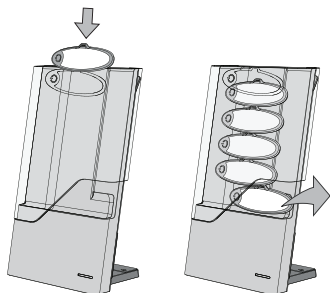
Kad brojč baterije dosegne 5 minuta na zaslonu videolaringoskopa 301-000-000, treperit će ikona baterije. Ako brojč dođe do nule, ikona baterije nastavit će treperiti i baterija može dati još 10 minuta rada prije nego što se videolaringoskop 301-000-000 automatski isključi. Ili korisnik može pritisnuti tipku za bateriju kako bi isključio videolaringoskop i povukao jezičak radi vađenja baterije.

Punjač: Punjač radi na AC/DC napajanje. Prije svake upotrebe provjerite ispravnost napajanja. Prije prve upotrebe s pokrova punjača skinite etiketu s uputama. Punjač se može montirati na zid, postaviti na stol ili položiti na ravnu površinu. Upute za sastavljanje za sve ove načine upotrebe potražite u Kratkom vodiču. Pogledajte upute za upotrebu VHB trake i vijka nosača pri montaži na zid ili postavljanju na stol u uputama za upotrebu nosača.

- Montaža na zid (slika 6 u Kratkom vodiču):
 1. (6-1) Obrisite površinu nosača izopropilnim alkoholom koncentracije 70 % i pričekajte da se osuši. (6-2) Obratite pažnju na orijentaciju nosača kako je prikazano na slici.
 2. Skinite donju zaštitu s VHB trake i pričvrstite traku na odgovarajući dio nosača. (6-3) Čvrsto pritisnite traku 15 sekundi. Provjerite je li VHB traka ujednačeno postavljena, bez mjehurića i nabora.
 3. (6-4) Obrisite površinu zida izopropilnim alkoholom koncentracije 70 % (premazani lim ili obojena gips ploča) i pričekajte da se osuši. (6-5) Skinite prednju zaštitu s VHB trake. (6-6) Okrenite nosač i pričvrstite ga na zid tako da ga čvrsto pritisćete 15 sekundi. (6-7) Pričekajte najmanje 24 sata da bi se postigla maksimalna čvrstoća prljanja.
 4. Postavite punjač na nosač s pomoću prijemnika na stražnjoj strani punjača. (6-8) Čut ćete škljocaj kada ih pravilno sastavite.
 5. (6-9) Umetnite poklopac punjača u vodilice na bočnim stranama punjača i gurnite ga dolje.
 6. (6-10) Umetnite od 1 do najviše 5 baterija.
- Postavljanje na stol (slika 7 u Kratkom vodiču):
 1. (7-1) Okrenite nosač tako da oznaka "McGRATH" gleda prema dolje, a zatim montirajte nosač u utore na dnu punjača. Rotirajte ga u smjeru kazaljki sata kako biste zategnuli vijak nosača ispod njega.
 2. (7-2) Umetnite poklopac punjača u vodilice na bočnim stranama punjača i gurnite ga dolje.
 3. (7-3) Umetnite od 1 do najviše 5 baterija.
- Položeno postavljanje (slika 8 u Kratkom vodiču):
 1. Postavite nosač na stražnju stranu punjača (8-1) Obratite pažnju na orijentaciju nosača kako je prikazano na slici. (8-2) Čut ćete škljocaj kada ih pravilno sastavite. (8-3) Zatim provjerite je li nosač dobro montiran i da nema nikakvog pomicanja.
 2. (8-4) Umetnite poklopac punjača u vodilice na bočnim stranama punjača i gurnite ga dolje.
 3. (8-5) Umetnite od 1 do najviše 5 baterija.

Punjenje baterije: Prije punjenja baterija, priključite punjač za više baterija na napajanje. Želite li napuniti punjivu bateriju, umetnite je u punjač za više baterija tako da jezičak za uklanjanje bude okrenut prema gore. Punjač može podržavati punjenje najviše 5 punjivih baterija. Kad se postavi u punjač, punjiva baterija može se do kraja napuniti za 6 do 8 sati. **Napomena:** (5-1) Pazite da baterija bude očišćena i dezinficirana prije punjenja.

Održavanje baterije: Ako se punjiva baterija koja ostaje u drški videolaringoskopa ne koristi dulje do 1 mjeseca, prije skladištenja izvadite punjivu bateriju iz drške videolaringoskopa. Ako se baterija nije upotrebljavala dulje do 3 mjeseca, napunite bateriju prije nego što je stavite u dršku videolaringoskopa McGRATH™ MAC. Maksimalno vrijeme skladištenja punjive baterije je 3 mjeseca. Baterija se tijekom dugotrajnog skladištenja mora isprazniti do 0 minuta najmanje jednom svaka 3 mjeseca, a zatim se do kraja napuniti do 120 minuta.



Status LED indikatora: Indikatori pokazuju status punjive baterije i punjača za više baterija. LED indikator punjive baterije ima 4 boje kojima pokazuje odgovarajući status baterije, kao što je prikazano na slici 3 u Kratkom vodiču.

- Crveni LED: razina napunjenosti baterije manja je od 25 %. Može napajati videolaringoskop McGRATH MAC još manje od 30 minuta.
- Žuti LED: razina napunjenosti baterije veća je od 25 %. Može napajati videolaringoskop McGRATH MAC više od 30 minuta.
- Zeleni LED: razina napunjenosti baterije veća je od 95 %. Može napajati videolaringoskop McGRATH MAC još gotovo 120 minuta.
- Ljubičasti LED: došlo je do pogreške u radu baterije ili do kraja vijeka trajanja. U oba slučaja, bateriju je potrebno odložiti u skladu s lokalnim propisima.

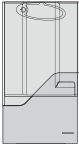
LED indikator punjača za više baterija ima 3 boje koje su vizualni pokazatelj status punjača, kao što je prikazano u slici 4 u Kratkom vodiču.

- Nema LED indikatora: punjač nije priključen na napajanje.
- Bijeli LED indikator: punjač je priključen na napajanje i normalno radi.
- Crveni LED indikator: punjač ne radi zbog pogreške. **Napomena:** Kad se pogreška riješi, punjač se vraća na normalan način rada (bijeli LED) bez intervencije korisnika.

Punjenje i dezinfekcija: Punjač za više baterija McGRATH™ i punjiva baterija ne isporučuju se sterilni. Nakon raspakiranja očistite i dekontaminirajte punjač i bateriju prije upotrebe. Nakon svake upotrebe na bolesniku, treba odvojiti bateriju od videolaringoskopa, a potom očistiti i dezinficirati prema uputama za upotrebu i u skladu s lokalnim propisima.

Tvrtka Covidien potvrdila je da su pružene upute prikladne za pripremu proizvoda za ponovnu upotrebu.

Odobrene metode čišćenja i dezinfekcije:

Proizvod	Čišćenje	Dezinfekcija
Punjač za više baterija McGrATH™ 	Upotrijebite maramicu s izopropilnim alkoholom koncentracije 70 % ili kvaternim amonijakom i izopropilnim alkoholom (na primjer, Super Sani-Cloth ili ekvivalent).	Nije obavezno.
Punjiva baterija McGrATH™ 	Upotrijebite maramicu s izopropilnim alkoholom koncentracije 70 % ili kvaternim amonijakom i izopropilnim alkoholom (na primjer, Super Sani-Cloth ili ekvivalent).	1. Očistite. 2. Upotrijebite vlažne maramice s kvaternim amonijakom i izopropilnim alkoholom (na primjer, Super Sani-Cloth ili ekvivalent) za dezinfekciju.

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

Čišćenje punjača za više baterija

Čišćenje punjača:

- (6-11) Najprije, uklonite baterije i poklopac punjača, a zatim uklonite napajanje s punjača. **Napomena:** Ako je punjač montiran na zid, nakon pražnjenja baterija uklonite poklopac punjača. (6-12) Zatim odvojite punjač od nosača na zidu tako da pritisnete kopču nosača i podignete punjač s nosača.
- Upotrijebite materijal za čišćenje, primjerice maramicu sa 70-postotnim izopropilnim alkoholom (IPA) ili kvaternim amonijakom + izopropilnim alkoholom (IPA) (na primjer, Super Sani-Cloth ili ekvivalent) kako biste očistili pokrov punjača i kućište punjača kao što je opisano u koracima 2a do 2b. Osigurajte minimalno vrijeme kontakta od 1 minute.
 - Pokrov punjača: sve površine tretirajte materijalom za čišćenje kako biste osigurali temeljitu pokrivenost.
 - Kućište punjača: očistite sve površine na elementu.
- Vizualno provjerite nema li na punjaču vidljive prljavštine. Ako je prljavština i dalje vidljiva, upotrijebite novu maramicu i ponovite postupak čišćenja, počevši od koraka 2.

Čišćenje i dezinfekcija punjive baterije

Čišćenje baterije:

Upotrijebite materijal za čišćenje kao što je maramica sa 70-postotnim izopropilnim alkoholom (IPA) ili kvaternim amonijakom + izopropilnim alkoholom (IPA) (na primjer, Super Sani-Cloth ili ekvivalent). Očistite bateriju od vrha do dna, temeljito prateći 5 koraka. Materijalom za čišćenje očistite sve površine baterije. Osigurajte minimalno vrijeme kontakta od 1 minute.

- Kontakt napajanja: materijalom za čišćenje prođite sve otvore i kutove metalnih kontakata na bateriji. Nježno protrljajte, pazeci da se metalni terminali ne deformiraju ili ne oštete.
- Pričvrsne kopče: materijalom za čišćenje prođite duž i unutar praznina oko kopči za držanje baterije.
- Donji utor baterije: protrljajte sve otvore i kutove punjive baterije.
- Kućište baterije: sve površine kućišta punjive baterije obrišite materijalom za čišćenje.
- Jezičak za uklanjanje: materijalom za čišćenje prođite sve površine jezička.

Ako je prljavština i dalje vidljiva, upotrijebite novu maramicu i ponovite postupak čišćenja. Vodite računa da materijal za čišćenje dođe u kontakt sa svim površinama proizvoda, čak i ako nije prisutna vidljiva prljavština.

Dezinfekcija baterije:

Najprije očistite bateriju u skladu s gore navedenim uputama. Zatim upotrijebite novu maramicu s kvaternim amonijakom i izopropilnim alkoholom (IPA) (na primjer, Super Sani-Cloth ili ekvivalent) kako biste dezinficirali bateriju, sustavno prolazeći iste korake kao za čišćenje baterije.

Skladištenje: Nakon čišćenja i dezinfekcije osušite punjač za više baterija i punjivu bateriju na zraku ili ih obrišite krpom koja ne ostavlja dlačice.

Punjač i baterije osušite do kraja prije skladištenja. Odmah nakon sušenja, stavite dekontaminirani punjač i baterije u spremnik za pohranu i pohranite u skladu s lokalnim smjernicama. Uređaj i baterije ne mogu se skladištiti u originalnom pakiranju za ponovnu upotrebu.

Rješavanje problema

Punjač za više baterija McGrATH™:

Scenarij	Mogući uzroci	Način rješavanja
Crveni LED indikator punjača	Smetnje zbog predmeta (na primjer, metalnog predmeta) u području punjenja	Uklonite predmet koji stvara smetnje (na primjer, metalni predmet). Punjač će se automatski oporaviti nakon 10 sekundi.
	Punjač se pregrijava	Pričekajte da se temperatura punjača spusti ispod 60 °C
LED indikator punjača isključen	Neuobičajen radni napon	Provjerite priključeno napajanje
	Priključeno neispravno napajanje ili neispravan kabel	Promijenite izvor napajanja i ponovo pokrenite sustav

Punjiva baterija McGrATH™:

Scenarij	Mogući uzroci	Način rješavanja
LED indikator baterije na punjaču isključen	Položaj baterije nije ispravan za punjenje	Provjerite je li jezičak baterije okrenut prema gore te je li tipka za napajanje okrenuta prema van
	Punjač je u načinu pogreške	Provjerite je li punjač priključen na napajanje te radi li normalno
LED indikator baterije svijetli ljubičasto	Baterija je došla do kraja vijeka trajanja ili je došlo do trajnog kvara	Odložite bateriju u skladu s lokalnim propisima i kupite novu
LED indikator baterije treperi ljubičasto	Preostalo je 600 minuta iskoristivog rada	Razmislite o zamjeni baterije

Scenarij	Mogući uzroci	Način rješavanja
Na zaslonu videolarinoskopa nema nikakve slike	Slaba baterija	Napunite bateriju
	Fizičko oštećenje (na primjer, kontakt za napajanje slomljen, tipka baterije ne radi pravilno)	Zamijenite novom baterijom
Baterija se nije reaktivirala pritiskanjem tipke ili punjenjem	Kapacitet baterije je iscrpljen ili je došlo do kvara	Ako se baterija ne može aktivirati zbog oštećenja baterije ili gubitka učinkovitosti, zamijenite je novom baterijom.

Ako nijednom od mjera rješavanja problema ne postignete pozitivan rezultat, vratite uređaj ili više njih zastupniku ili distributeru tvrtke Covidien radi zamjene.

Elektromagnetska interferencija

Sustav punjivih baterija McGRATH™ ispitivan je u skladu sa standardom specifičnim za proizvod IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Medicinski električni uređaji – dio 1-2: Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke – Zajednički standard: Elektromagnetske smetnje – Zahtjevi i testovi).

U sljedećim tablicama navedene su odgovarajuće izjave proizvođača za elektromagnetske emisije i elektromagnetski imunitet uređaja.

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Sustav punjivih baterija McGRATH™ namijenjen je za upotrebu u okruženjima profesionalnih ustanova za zdravstvenu skrb.

Sustav punjivih baterija McGRATH™ sukladan je međunarodnim normama za zračenje i provedene emisije, osjetljivost na zračenje emisije, elektrostatičko izbijanje i poremećaje snage u skladu s primjenjivim normama.

Kabel	Maksimalna duljina kabela, zaštićen/nezaštićen	Broj	Razvrstavanje kabela
Električni vod izmjenične struje	1,8 m, nezaštićen	1 skup	Istosmjerna struja

Sustav punjivih baterija McGRATH™ zahtijeva osobite mjere opreza tijekom instalacije i rada radi elektromagnetske usklađenosti. Konkretno, upotreba obližnje mobilne ili prijenosne komunikacijske opreme može utjecati na radne značajke sustava punjivih baterija McGRATH™.

Elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača — elektromagnetske emisije	
Ispitivanje emisija	Sukladnost
RF emisije CISPR 11	Skupina 1 (punjiva baterija)
	Skupina 2 (punjač za više baterija)
RF emisije CISPR 11	Razred B (punjiva baterija)
	Razred A (punjač za više baterija)
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Razred A
Fluktuacije napona/treperenje emisija standard IEC 61000-3-3	Sukladan

Elektromagnetska otpornost

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost		
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC/EN 60601-1-2	Razina sukladnosti
	Smjernice za elektromagnetsko okruženje	
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV dodirom ±15 kV zrakom	±8 kV dodirom ±15 kV zrakom
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	±2 kV (brzina ponavljanja 100 kHz) mreža izmjenične struje ±1 kV (brzina ponavljanja 100 kHz) ulaz/izlaz >3 m Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti kao u uobičajenim komercijalnim i bolničkim okruženjima.	±2 kV (brzina ponavljanja 100 kHz) mreža izmjenične struje ±1 kV (brzina ponavljanja 100 kHz) ulaz/izlaz >3 m
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV vod-vod, napajanje izmjeničnom strujom Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti kao u uobičajenim komercijalnim i bolničkim okruženjima.	±1 kV vod-vod, napajanje izmjeničnom strujom
Padovi napona, kratki prekid i odstupanja napona napajanja na dovodnim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	100-postotno smanjenje za: • 0,5 ciklusa (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) • 1,0 ciklus (pri 0°) • 250/300 ciklusa (pri 0°) 30 % smanjenje za: • 25/30 ciklusa (pri 0°) Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti kao u uobičajenim komercijalnim i bolničkim okruženjima.	100-postotno smanjenje za: • 0,5 ciklusa (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) • 1,0 ciklus (pri 0°) • 250/300 ciklusa (pri 0°) 30 % smanjenje za: • 25/30 ciklusa (pri 0°)
Magnetsko polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 i 60 Hz, 30 A/m, osi x, y i z Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razinama karakterističnima za uobičajene lokacije u uobičajenim komercijalnim ili bolničkim okruženjima.	50 i 60 Hz, 30 A/m, osi x, y i z

Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost				
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC/EN 60601-1-2		Razina sukladnosti	
	Smjernice za elektromagnetsko okruženje			
Provodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz; 6 Vrms, ISM i amaterski radijski pojasevi na frekvenciji od 0,15 MHz i 80 MHz		3 Vrms 150 kHz do 80 MHz; 6 Vrms, ISM i amaterski radijski pojasevi na frekvenciji od 0,15 MHz i 80 MHz	
	Osim kako je navedeno u tablici "Specifikacije ispitivanja otpornosti ulaza na kućištu za opremu za bežičnu radiofrekvencijsku komunikaciju", prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela sustava punjivih baterija McGrATH™, uključujući kabele, manjoj od preporučene udaljenosti koja se izračunava jednadžbom koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz pri čemu je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, a d preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja iz postavljenih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ¹ , trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu ² . Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 			
Zračeno RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz		10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	
	Osim kako je navedeno u tablici "Specifikacije ispitivanja otpornosti ulaza na kućištu za opremu za bežičnu radiofrekvencijsku komunikaciju", prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati na udaljenosti od bilo kojeg dijela sustava baterija, uključujući kabele, manjoj od preporučene udaljenosti koja se izračunava jednadžbom koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz i $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz pri čemu je P maksimalna izlazna nazivna snaga odašiljača u vatima (W) prema podacima proizvođača odašiljača, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). Jakosti polja iz postavljenih RF odašiljača, kako je utvrđeno elektromagnetskim ispitivanjem lokacije ¹ , trebaju biti manje od razine sukladnosti u svakom frekvencijskom rasponu ² . Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 			
RF bežična blizinska polja IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu "Specifikacije ispitivanja otpornosti ulaza na kućištu za opremu za bežičnu radiofrekvencijsku komunikaciju". 0,3 m			
Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon. Napomena 2: ove smjernice možda ne vrijede u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija konstrukcija, objekata i ljudi. 1. Jakosti polja nepomičnih odašiljača kao što su bazne stanice za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radiouređaje, amaterski radio, AM i FM radijsko emitiranje te TV emitiranje ne mogu se teoretski točno predviđeti. Za procjenu elektromagnetskog okruženja uslijed fiksnih RF predajnika potrebno je razmotriti elektromagnetsko istraživanje na terenu. Ako izmjerena snaga polja na mjestu u kojem se upotrebljava sustav punjivih baterija McGrATH™ prelazi odgovarajuću razinu RF usklađenosti, sustav punjivih baterija McGrATH™ treba nadzirati kako bi se potvrdilo da normalno radi. Ako se utvrdi nenormalan rad, može biti potrebno poduzeti dodatne mjere, kao što je preusmjeravanje ili preseljenje sustava punjivih baterija McGrATH™. 2. Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz, jakosti polja trebaju biti manje od 3 V/m.				
Preporučeni razmak razdvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i sustava punjivih baterija McGrATH™				
Sustav punjivih baterija McGrATH™ namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su radijacijske RF smetnje pod kontrolom. Kupac ili korisnik sustava punjivih baterija McGrATH™ može pomoći spriječiti elektromagnetsku interferenciju održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme (odašiljača) i sustava punjivih baterija McGrATH™ kao što se preporučuje u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme, osim kako je navedeno u tablici "Specifikacije ispitivanja otpornosti ulaza na kućištu za opremu za bežičnu radiofrekvencijsku komunikaciju".				
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača (W)	Udaljenost prema frekvenciji odašiljača (m)			
	d = 1,2 $\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojasa i amaterskog pojasa	d = 0,59 $\sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz izvan ISM pojasa i amaterskog pojasa	d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz	d = 2,3 $\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Za odašiljače s nazivnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije gore navedena, preporučena udaljenost (d) u metrima (m) može se odrediti jednadžbom koja se primjenjuje za frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača. Napomena 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon. Napomena 2: ove smjernice možda ne vrijede u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječu apsorpcija i refleksija konstrukcija, objekata i ljudi.				

Blizinska magnetska polja		
Frekvencija ispitivanja	Modulacija	Razine testa otpornosti
		Okruženje profesionalnih ustanova za zdravstvenu skrb
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5 A/m

Specifikacije ispitivanja otpornosti ulaza na kućištu za bežičnu radiofrekvencijsku opremu Frekvencije i usluge prijenosnih i mobilnih odašiljača za koje je preporučena udaljenost 30 cm (12 inča)						
Frekvencija ispitivanja (MHz)	Pojas (MHz)	Usluga	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)
385	od 380 do 390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	od 704 do 787	LTE pojas 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pojas 5	Pulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pojas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pojas 7	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Jamstvo

Proizvod se isporučuje s jamstvom proizvođača.

- Samo su proizvodi koje isporučuju ovlašteni agent ili distributer tvrtke Covidien obuhvaćeni jamstvom proizvođača.
- Da bi bio obuhvaćen jamstvom, proizvod se mora održavati u skladu s postupcima u ovom dokumentu.
- Prije vraćanja proizvoda unutar jamstvenog zahtjeva, dezinficirajte proizvod prema uputama u dokumentu.

Za pune uvjete jamstva obratite se agentu ili distributeru tvrtke Covidien.

VAŽNO! Pre prve upotrebe napunite bateriju do kraja.

Opis: McGrath™ sistem sa punjivom baterijom je izvor napajanja za McGrath™ MAC video-laringoskop uključujući punjivu bateriju i punjač za više baterija. Punjiva baterija napaja dršku video-laringoskopa tokom upotrebe. McGrath™ punjač za više baterija može bežično da puni pet baterija istovremeno.

Namena: McGrath™ punjiva baterija predstavlja izvor napajanja za McGrath™ MAC video-laringoskop koji je namenjen za upotrebu od strane obučених i licenciranih lica kako bi se dobio prikaz glasniх zica tokom medicinskiх procedura, obično laringoskopije.

Namena: McGrath™ punjiva baterija napaja McGrath™ MAC video-laringoskop tokom vizuelizacije orofarinksa i larinksa.

Predviđeni korisnik: McGrath™ punjiva baterija je namenjena za upotrebu od strane obučених i licenciranih lica tokom anestezije, intenzivne i urgentne nege. U predviđene korisnike spadaju:

- Anestezioološke medicinske sestre/tehničari (sa licencom) ili ekvivalentna klinička funkcija
- Respiratorni terapeuti (RT) ili ekvivalentna klinička funkcija
- Anestezioolozi ili ekvivalentna klinička funkcija
- Lekari službe hitne pomoći ili ekvivalentna klinička funkcija
- Lekari na intenzivnoj nezi

Ciljna populacija pacijenata: McGrath™ punjiva baterija se može koristiti kod pedijatrijskih i odraslih pacijenata kod kojih je potreban prikaz glasniх zica tokom medicinskiх procedura.

Indikacije: Opšta laringoskopija i kao pomoć u obezbeđivanju disajnog puta.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Kataloški broj	Opisi proizvoda
341-100-000	McGrath™ punjiva baterija
341-200-000	McGrath™ punjač za više baterija
341-400-000 (pribor)	McGrath™ poklopac punjača za više baterija
341-500-000 (pribor)	McGrath™ nosač za montažu punjača za više baterija
341-600-000 (pribor)	McGrath™ napajanje i adapteri punjača za više baterija

Za informacije o naručivanju se obratite svom lokalnom predstavniku.

Upozorenja

- Samo osoblje koje je obučeno i licencirano da vrši intubaciju laringoskopom može da koristi ovo medicinsko sredstvo.
- Ne koristite pribor koji nije naveo ili obezbedio proizvođač.
- Ne otvarajte zapečaćene delove punjive baterije ili punjača za više baterija. To će narušiti performanse medicinskog sredstva i poništiti garanciju, a može uticati i na bezbednost pacijenta.
- Nemojte koristiti punjivu bateriju ili punjač za više baterija ako se bilo koja komponenta olabavi, fizički ošteti ili slabo naleže.
- Nemojte koristiti punjivu bateriju ili punjač za više baterija u prisustvu zapaljivih smeša.
- Poštujte lokalne propise za odlaganje punjive baterije i punjača za više baterija u otpad kada dostignu kraj radnog veka.
- Nemojte koristiti punjivu bateriju ili punjač za više baterija u okruženju magnetne rezonance (MR).
- Treba izbegavati upotrebu ove opreme blizu druge opreme ili naslaganu ispod ili preko nje, jer to može dovesti do nepravilnog rada.
- Ako je takva upotreba ipak neophodna, treba posmatrati ovu i drugu opremu da bi se proverilo da li funkcionišu ispravno.
- Prenosna radio-frekventna komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne sme se koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od punjača za više baterija, jer se time mogu narušiti performanse.
- Korišćenje pribora, pretvarača i kablova osim onih koje je naznačio ili dostavio proizvođač, može dovesti do povećaniх elektromagnetniх emisija ili smanjenja elektromagnetne imunosti ove opreme i do nepravilnog rada.
- Punjač za više baterija ispunjava zahteve za izlaganje radio-frekvencijskom zračenju kada se njime rukuje na udaljenosti od najmanje 20 cm od korisnika ili osoba u blizini.
- Ukoliko se ne ispoštuju navedena upozorenja, može doći do požara ili eksplozije uz punjivu bateriju, što potencijalno dovodi do povrede usled teških opekotina.
- Vodite računa da punjiva baterija bude potpuno suva pre upotrebe.
- Izvadite punjivu bateriju iz punjača pre čišćenja ili dezinfekcije.
- Nemojte sterilisati punjivu bateriju u autoklavu.
- Nemojte ponovo obrađivati punjivu bateriju u aparatu za čišćenje ultrazvukom.
- Nemojte bacati punjivu bateriju u vatru. Nemojte lomiti, izazivati kratak spoj ili izlagati bateriju temperaturama većim od 60 °C (140 °F).
- Nemojte čistiti niti dezinfikovati ova medicinska sredstva metodom koja nije navedena u odeljku „Čišćenje i dezinfekcija“ u ovom dokumentu. Ukoliko to učinite, može doći do oštećenja ovih medicinskiх sredstava i odlaganja terapije.
- Nemojte da dopustite da dođe do mehaničkog udara ili deformisanja baterije usled delovanja spoljašnjih sila.
- Nemojte da koristite punjivu bateriju nakon isteka roka trajanja.

Mere opreza

- Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ove baterije na lica koja poseduju licencu za rad ili na njihov nalog.
- Ne stavljajte druge tipove punjivih baterija u punjač za više baterija.
- Ne stavljajte strane predmete u elektromagnetno polje punjača za više baterija, jer mogu da postanu vreli.
- Pre čišćenja iskopčajte napajanje punjača za više baterija.
- Nemojte dugoročno držati potpuno napunjenu punjivu bateriju u skladištu. Ako to učinite, može doći do delimičnog gubitka kapaciteta baterije i njenog trajnog propadanja pri sledećem ciklusu punjenja.
- Smestite punjač za više baterija tamo gde adapter za naizmeničnu/jednosmernu struju može lako da se odvoji od napajanja ako dođe do problema sa strujom. U suprotnom, punjač za više baterija može da se ošteti usled električnih problema.
- Punjiva baterija je projektovana za upotrebu isključivo sa McGrath™ MAC video-laringoskopom.
- Maksimalno vreme držanja punjive baterije u skladištu je 3 meseca. Bar jednom u 3 meseca baterija treba da se isprazni do 0 minuta, a zatim da se potpuno napuni do 120 minuta. Ako to ne učinite, radni vek baterije će se skratiti ili čak završiti.
- Ako na punjivoj bateriji neprekidno svetli ljubičasti LED indikator, to znači da je ona u režimu greške ili da je dostigla kraj svog radnog veka, pa treba da se odloži u otpad u skladu sa lokalnim propisima.
- Vrlo jaka samolepljiva traka je predviđena za ravno montiranje na zid tako da je jedinica pričvršćena za nosač. Vodite računa o tome da na traci nema mehurica, nabora ili neravnih površina. Prilikom montiranja nosača na punjač poštuјte redosled sklapanja.
- Zavrtanj za nosač je predviđen samo za postavljanje na stoni stalak. Pratite uputstva za nosač za montažu punjača za više baterija radi pravilnog sklapanja.

- Punjač može da podrži najviše pet punjivih baterija istovremeno (5-2). Ako stavite u punjač više od pet baterija, baterije se možda neće pravilno puniti.
- Budite oprezni kada montirate punjač na zid i kada ga uklanjate. Ispuštanje punjača može da dovede do kvara punjača.

Neželjeni događaji: Prijavljeni su sledeći neželjeni događaji u vezi sa primenom punjive baterije tokom laringoskopije i intubacije. Neželjeni događaji, navedeni po težini, su sledeći: izlaganje telesnim tečnostima, neodređena povreda tkiva (uključujući traumu tupim predmetom), respiratorna insuficijencija (uključujući hiperkarbiju), hipoksija, neodređena infekcija, opekotine, strujni udar, odlaganje terapije (produžena procedura / duža hospitalizacija), izlaganje hemikalijama (uključujući trovanje), neželjeno izlaganje zračenju. Ako dođe do ozbiljnog incidenta povezanog sa medicinskim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Covidien i odgovarajućem nadležnom organu.

Specifikacije

McGRATH™ punjiva baterija	
Veličina:	85 mm × 32 mm × 19 mm
Težina:	25 g
Vrsta baterije:	Punjiva litijum-jonska baterija
Kapacitet:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Zaštita:	IP33
Snaga:	2 W
Ekran:	LED indikator u boji
Nominalni napon:	3,8 V jednosmerne struje
Izlazni napon:	3~4,35 V jednosmerne struje
Elektromagnetne emisije:	CISPR 11, klasa B, grupa 1
Elektromagnetna imunost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Upotrební radni vek:	4 godine ili maksimalno 10.000 minuta rada
McGRATH™ punjač za više baterija	
Veličina:	245 mm × 133 mm × 46 mm
Težina:	845 g
Napajanje:	Vlasničko McGRATH™ napajanje
Zaštita:	IP22
Izlazna snaga punjenja:	9 W (maks.)
Ekran:	LED indikator u boji
Elektromagnetne emisije:	CISPR 11, klasa A, grupa 2 IEC 61000-3-2 klasa A, IEC 61000-3-3
Elektromagnetna imunost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, test smetnji RFID oznake (od 1 mm do 25 mm)
Koristan radni vek:	4 godine
Vrlo jaka obostrano samolepljiva traka	
Koristan radni vek:	2 godine
Napajanje	
Ulazni napon i frekvencija:	100~240 V naizmenečne struje, 50 Hz / 60 Hz
Izlazni napon i snaga:	15 V jednosmerne struje, 18 W
Zamenljivi adapterski utikači za naizmenečnu struju:	
Napomena: Izaberite odgovarajući utikač prema zemlji.	

Uslovi okruženja

Radni i prolazni uslovi	
Temperatura medicinskog sredstva	Od 10 °C (50 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski pritisak	Od 620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost vazduha	Od 10 do 95% (bez kondenzacije)
Sklađištenje i transport	
Temperatura medicinskog sredstva	Od -10 °C (14 °F) do 40 °C (104 °F)
Atmosferski pritisak	Od 620 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost vazduha	Od 10 do 95% (bez kondenzacije)

Raspakivanje, pregled: McGRATH™ sistem sa punjivom baterijom sastoji se od najviše 5 punjivih baterija, 1 punjača za više baterija, 1 poklopca punjača, 1 nosača i 1 napajanja. Raspakujte proizvod i proverite da li na njemu postoje vidljivi znakovi oštećenja. U slučaju oštećenja, nemojte koristiti medicinsko sredstvo i obavestite lokalnog predstavnika. Pogledajte sliku 2 u vodiču za brzi početak.

Rukovanje: Pre početka procedure uvek proverite preostalo napajanje baterije u McGRATH™ MAC video-laringoskopu. Napajanje je iskazano u minutima na ekranu na dršci kao što je prikazano na slici 9 u vodiču za brzi početak.

Baterija: Punjiva baterija može da napaja dršku McGRATH™ MAC video-laringoskopa 301-000-000. Utisnite bateriju u ležište drške kao što je prikazano na slici 5 u vodiču za brzi početak. Kada je punjiva baterija pričvršćena u McGRATH™ MAC video-laringoskopu, ona se može uključiti ili isključiti pritiskom na dugme za napajanje.

Baterija ima LED indikator koji svetli kroz njeno kućište i pruža vidljivu naznaku koliko joj je napajanja preostalo. Za više informacija pogledajte odeljak „Status LED indikatora“. LED indikator baterije funkcioniše samo kada baterija nije smeštena u video-laringoskopu.

Kada se baterija stavi u dršku McGRATH™ MAC video-laringoskopa i drška se uključi, preostalo vreme rada baterije u minutima prikazuje se u donjem desnom uglu ekrana na laringoskopu. Pogledajte sliku 6 u vodiču za brzi početak. Kako se baterija troši, minuti se odbrojavaju. Vreme rada pri potpunom punjenju je 120 minuta.

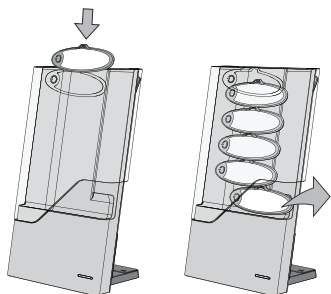
Kada brojač baterije dostigne 5 minuta na ekranu video-laringoskopa 301-000-000, ikona baterije će treperiti. Ako se dopusti da brojač odbroji do nule, ikona baterije će nastaviti da svetli, a baterija će podržavati bar još 10 minuta rada pre nego što se video-laringoskop 301-000-000 automatski isključi. Alternativno, korisnik može da pritisne ikonu baterije da bi isključio video-laringoskop i da povuče jezičak da bi izvadio bateriju.

Punjač: Punjač se napaja preko napajanja naizmeničnom/jednosmernom strujom. Pre svake upotrebe proverite celovitost napajanja. Odlepite nalepnicu s uputstvom na poklopcu punjača pre prve upotrebe. Punjač se može montirati na zid, staviti na sto ili položiti na ravnu površinu. Uputstvo za sklapanje u svakoj od ovih orijentacija potražite u vodiču za brzi početak. Prilikom sklapanja zidnog nosača i stonog stalka pogledajte uputstvo za upotrebu vrlo jake samolepljive trake (VHB) i zavrtnja za nosač.

- Sklapanje zidnog nosača (slika 6 u vodiču za brzi početak):
 1. (6-1) Koristite maramicu sa 70%-tnim izopropil-alkoholom (IPA) da biste očistili površinu nosača i sačekajte da se osuši. (6-2) Obratite pažnju na orijentaciju nosača koja je prikazana na slici.
 2. Odlepite donji zaštitni sloj vrlo jake samolepljive trake i zalepite traku na naznačeno mesto na nosaču. (6-3) Pritisnite traku čvrsto i držite 15 sekundi. Vodite računa o tome da vrlo jaka samolepljiva traka bude ravnomerno postavljena, bez mehurića ili šatora.
 3. (6-4) Koristite maramicu sa 70%-tnim izopropil-alkoholom (IPA) da biste očistili površinu zida (obloženi lim ili ofarban i gipsani zid) i sačekajte da se osuši. (6-5) Odlepite prednju foliju VHB trake. (6-6) Okrenite nosač i pričvrstite ga za zid čvrstim pritiskanjem nosača 15 sekundi. (6-7) Sačekajte najmanje 24 sata da biste osigurali maksimalnu snagu lepljenja.
 4. Montirajte punjač na nosač koristeći prihvatni deo na poledini punjača. (6-8) Čućete klik ako se pravilno sklopi.
 5. (6-9) Ubacite poklopac punjača u vodiče na bočnim stranama punjača i povucite ga nadole.
 6. (6-10) Ubacite najviše od 1 do 5 baterija.
- Sklapanje stonog stalka (slika 7 u vodiču za brzi početak):
 1. (7-1) Okrenite nosač tako da je natpis „McGRATH“ okrenut nadole kada montirate nosač u ležište na dnu punjača. Rotirajte u smeru kretanja kazaljki na satu da biste zategli zavrtnj nosača sa donje strane.
 2. (7-2) Ubacite poklopac punjača u vodiče na stranama punjača i povucite nadole.
 3. (7-3) Ubacite najviše od 1 do 5 baterija.
- Sklapanje za ravni položaj (slika 8 u vodiču za brzi početak):
 1. Montirajte nosač na zadnju stranu punjača. (8-1) Obratite pažnju na orijentaciju nosača koja je prikazana na slici. (8-2) Čućete klik ako je pravilno sklopljen. (8-3) Zatim se uverite da je nosač čvrsto montiran i da se ne pomeri.
 2. (8-4) Ubacite poklopac punjača u vodiče na stranama punjača i povucite nadole.
 3. (8-5) Ubacite najviše od 1 do 5 baterija.

Punjenje baterije: Priključite punjač za više baterija na napajanje pre nego što stavite baterije da se pune. Da biste napunili punjivu bateriju, stavite je u punjač za više baterija tako da jezičak za uklanjanje bude okrenut nagore. Punjač može da podrži punjenje najviše 5 punjivih baterija. Nakon stavljanja u punjač, punjiva baterija može da se napuni do kraja za 6–8 sati. **Napomena:** (5-1) Uverite se da je baterija očišćena i dezinfikovana pre punjenja.

Održavanje baterije: Ako se punjiva baterija koja ostane u dršci video-laringoskopa ne koristi duže od 1 meseca, izvadite punjivu bateriju iz drške video-laringoskopa pre odlaganja u skladište. Ako se baterija ne koristi duže od 3 meseca, napunite je pre nego što je stavite u dršku McGRATH™ MAC video-laringoskopa. Maksimalno vreme držanja punjive baterije u skladištu je 3 meseca. Bar jednom u 3 meseca tokom dugoročnog držanja u skladištu baterija treba da se isprazni na 0 minuta, a zatim da se napuni do kraja na 120 minuta.



Status LED indikatora: Indikatori odražavaju status punjive baterije i punjača za više baterija. LED indikator na punjivoj bateriji ima 4 boje za signaliziranje odgovarajućeg statusa baterije kao što je prikazano na slici 3 u vodiču za brzi početak.

- Crveni LED indikator: u bateriji je preostalo manje od 25% snage. Ona može da omogući rad McGRATH MAC video-laringoskopa kraći od 30 minuta.
- Narandžasti LED indikator: u bateriji je preostalo više od 25% snage. Ona može da omogući rad McGRATH MAC video-laringoskopa duži od 30 minuta.
- Zeleni LED indikator: u bateriji je preostalo više od 95% snage. Ona može da omogući rad McGRATH MAC video-laringoskopa do oko 120 minuta.
- Ljubičasti LED indikator: baterija je u režimu greške ili je dostigla kraj svog radnog veka. U oba slučaja bateriju treba odložiti u otpad u skladu sa lokalnim propisima.

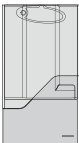
LED indikator na punjaču za više baterija ima 3 boje koje pružaju vidljiv pokazatelj statusa punjača kao što je prikazano na slici 4 u vodiču za brzi početak.

- LED indikator ne svetli: punjač nije priključen na napajanje.
- Beli LED indikator: punjač je priključen na napajanje i radi normalno.
- Crveni LED indikator: punjač ne radi zbog greške. **Napomena:** Kada se greška otkloni, punjač se vraća u normalan režim rada (beli LED indikator) bez potrebe za intervencijom korisnika.

Čišćenje i dezinfekcija: McGRATH™ punjač za više baterija i punjiva baterija isporučuju se kao nesterilni. Kada raspakujete punjač i bateriju, dekontaminirajte ih pre upotrebe. Baterija treba da se odvoji od video-laringoskopa nakon svake primene na pacijentu i očisti i dezinfikuje prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa lokalnim propisima.

Kompanija Covidien je potvrdila da su sledeća uputstva adekvatna za pripremu medicinskog sredstva za ponovnu upotrebu.

Odobreni metodi čišćenja i dezinfekcije:

Proizvod	Čišćenje	Dezinfekcija
McGRATH™ punjač za više baterija 	Koristite maramicu sa 70%-tnim izopropil-alkoholom (IPA) ili onu sa kvaternarnim amonijumom + izopropil-alkoholom (IPA) (na primer, Super Sani-Cloth ili ekvivalentnu).	Nije potrebno.
McGRATH™ punjiva baterija 	Koristite maramicu sa 70%-tnim izopropil-alkoholom (IPA) ili onu sa kvaternarnim amonijumom + izopropil-alkoholom (IPA) (na primer, Super Sani-Cloth ili ekvivalentnu).	1. Očistite. 2. Koristite maramicu sa kvaternarnim amonijumom + izopropil-alkoholom (IPA) (na primer, Super Sani-Cloth ili ekvivalentnu) za dezinfekciju.

Bacite maramice u otpad u skladu sa lokalnim propisima i politikom bolnice.

Čišćenje punjača za više baterija

Da biste očistili punjač:

- (6-11) Prvo uklonite baterije i poklopac punjača, zatim izvadite napajanje iz punjača. **Napomena:** Ako je punjač montiran na zid, nakon pražnjenja baterija uklonite poklopac punjača. (6-12) Zatim odvojite punjač od nosača na zidu pritiskanjem bravice nosača i odizanjem punjača sa nosača.
- Uzmite materijal za čišćenje kao što je maramica sa 70%-tnim izopropil-alkoholom (IPA) ili ona sa kvaternarnim amonijumom + izopropil-alkoholom (IPA) (na primer, Super Sani-Cloth ili ekvivalentnu) da biste očistili poklopac i kućište punjača kao što je opisano u koracima 2a i 2b. Obezbedite minimalno vreme kontakta od 1 minuta.
 - Poklopac punjača: tretirajte sve površine materijalom za čišćenje da biste ih kompletno obuhvatili.
 - Kućište punjača: očistite sve površine kućišta.
- Golim okom pregledajte punjač u pogledu vidljivih nečistoća. Ako je nečistoća i dalje vidljiva, uzmite novu maramicu da ponovite proces čišćenja počevši od 2. koraka.

Čišćenje i dezinfekcija punjive baterije

Da biste očistili bateriju:

Koristite maramicu sa 70% izopropil-alkoholom (IPA) ili onu sa kvaternarnim amonijumom + izopropil-alkoholom (IPA) (na primer, Super Sani-Cloth ili ekvivalent). Čistite bateriju odozgo nadole, sistematično prateći sledećih 5 koraka. Primerite materijal za čišćenje na svim površinama baterije. Obezbedite minimalno vreme kontakta od 1 minuta.

- Kontakt za napajanje: primenite materijal za čišćenje u svaki otvor i ugao metalnih kontakata baterije. Lagano oribajte vodeći računa da ne deformišete ili ne oštetite metalne priključke.
- Potporne spojnice: predite materijalom za čišćenje duž i unutar ureza oko potpornih spojnica baterije.
- Donji otvor baterije: protirajte svaku površinu otvora i uglova punjive baterije.
- Kućište baterije: materijalom za čišćenje prebrišite sve površine kućišta punjive baterije.
- Jezičak za uklanjanje: predite materijalom za čišćenje duž svih površina jezička.

Ako je nečistoća i dalje vidljiva, uzmite novu maramicu da ponovite proces čišćenja. Pobrinite se da materijal za čišćenje dođe u kontakt sa svim površinama medicinskog sredstva čak i ako nije vidljiva nikakva zaprljanost.

Da biste dezinfikovali bateriju:

Prvo očistite bateriju prema gorenavedenim uputstvima. Zatim uzmite novu maramicu sa kvaternarnim amonijumom + izopropil-alkoholom (IPA) (na primer, Super Sani-Cloth ili ekvivalent) da dezinfikujete bateriju sistematično prateći iste korake kao i za čišćenje baterije.

Skladištenje: Nakon čišćenja i dezinfekcije prirodno osušite ili krpom koja ne ostavlja vlakna prebrišite punjač za više baterija i punjivu bateriju. Kompletno osušite punjač i baterije pre odlaganja u skladište. Stavite dekontaminirani punjač i baterije u posudu za skladištenje odmah nakon sušenja i skladištite u skladu sa lokalnim smernicama. Medicinsko sredstvo i baterije se ne mogu skladištiti za ponovnu upotrebu u originalnu ambalažu.

Rešavanje problema

McGRATH™ punjač za više baterija:

Scenarij	Mogući uzroci	Kako rešiti
Crveni LED indikator punjača	U zoni punjenja se nalazi predmet koji izaziva smetnje (na primer, metalni predmet)	Uklonite predmet koji izaziva smetnje (na primer, metalni predmet). Punjač će se automatski povratiti nakon 10 sekundi.
	Punjač se pregreva	Sačekajte da temperatura padne ispod 60 °C
	Abnormalan radni napon	Proverite priključenost napajanja
LED indikator punjača ne svetli	Priključeno je pogrešno napajanje ili je kabl za napajanje u kvaru	Zamenite dovod napajanja i ponovo pokrenite sistem

McGRATH™ punjiva baterija:

Scenarij	Mogući uzroci	Kako rešiti
LED indikator baterije u punjaču ne svetli	Baterija nije pravilno smeštena za punjenje	Proverite da li je jezičak baterije okrenut nagore, a dugme za napajanje ka spolja
	Punjač je u režimu greške	Proverite da li je punjač priključen na napajanje i da li radi normalno
LED indikator baterije neprekidno svetli ljubičasto	Baterija je dostigla kraj svog radnog veka ili je trajno u kvaru	Odložite bateriju u otpad u skladu sa lokalnim propisima i kupite novu
LED indikator baterije naizmenično svetli ljubičasto	600 minuta preostalog korisnog radnog veka	Razmotrite zamenu baterije

Scenarijo	Mogući uzroci	Kako rešiti
Na ekranu video-laringoskopa se ne prikazuje nikakva slika	Baterija se ispraznila	Napunite bateriju
	Fizičko oštećenje (na primer, polomljen kontakt za napajanje, dugme baterije je u kvaru)	Zamenite bateriju novom
Baterija se nije ponovo aktivirala pritiskom na dugme ili punjenjem	Kapacitet baterije je iskorišćen ili je došlo do kvara	Ako se baterija ne može aktivirati zbog oštećenja baterije ili izgubljene efikasnosti, zamenite je novom baterijom.

Ako nijedna mera za rešavanje problema ne daje pozitivne rezultate, vratite medicinsko sredstvo, odnosno sredstva, zastupniku ili distributeru kompanije Covidien radi zamene.

Elektromagnetne smetnje (EMI)

McGRATH™ sistem sa punjivom baterijom je testiran prema standardu specifičnom za proizvod – IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Elektromedicinski uređaji – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse – Dodatni standard: Elektromagnetske smetnje – Zahtevi i ispitivanja).

Sledeće tabele sadrže odgovarajuću izjavu proizvođača u pogledu elektromagnetnih emisija i elektromagnetne imunosti medicinskog sredstva.

Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

McGRATH™ sistem sa punjivom baterijom namenjen je za upotrebu u zdravstvenim ustanovama.

McGRATH™ sistem sa punjivom baterijom je usaglašen sa međunarodnim standardima za zračenje i sprovedene emisije, osetljivost na izračene emisije, elektrostatičko pražnjenje i smetnje u napajanju prema primenljivim standardima.

Kabl	Maksimalna dužina kabla, obložen/neobložen	Broj	Klasifikacija kabla
Vod napajanja naizmeničnom strujom	1,8 m, neobložen	1 set	Napajanje jednosmernom strujom

McGRATH™ sistem sa punjivom baterijom iziskuje posebne mere predostrožnosti tokom montiranja i rada u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti. Naročito upotreba mobilne ili prenosive komunikacione opreme u blizini opreme može uticati na performanse McGRATH™ sistema punjive baterije.

Elektromagnetne emisije

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetne emisije	
Test emisija	Usaglašenost
RF emisije CISPR 11	Grupa 1 (punjiva baterija)
	Grupa 2 (punjač za više baterija)
RF emisije CISPR 11	Klasa B (punjiva baterija)
	Klasa A (punjač za više baterija)
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A
Fluktuacije napona/emisije filikera IEC 61000-3-3	Usaglašeno

Elektromagnetna imunost

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost		
Test imunosti	Nivo testiranja IEC/EN 60601-1-2	Nivo usaglašenosti
Uputstva za elektromagnetno okruženje		
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktno ±15 kV beskontaktno	±8 kV kontaktno ±15 kV beskontaktno
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV (frekvencija ponavljanja 100 kHz) naizmenično mrežno napajanje ±1 kV (frekvencija ponavljanja 100 kHz) ulaz/izlaz >3 m Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.	±2 kV (frekvencija ponavljanja 100 kHz) naizmenično mrežno napajanje ±1 kV (frekvencija ponavljanja 100 kHz) ulaz/izlaz >3 m
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV međufazno, naizmenično mrežno napajanje Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.	±1 kV međufazno, naizmenično mrežno napajanje
Padovi napona, kratki prekidi i variranja napona na ulaznim električnim vodovima IEC 61000-4-11	Smanjenje od 100% za: • 0,5 ciklusa (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) • 1,0 ciklusa (pri 0°) • 250/300 ciklusa (pri 0°) Smanjenje od 30% za: • 25/30 ciklusa (pri 0°) Kvalitet napajanja iz električne mreže treba da bude uobičajen za komercijalno ili bolničko okruženje.	Smanjenje od 100% za: • 0,5 ciklusa (pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) • 1,0 ciklusa (pri 0°) • 250/300 ciklusa (pri 0°) Smanjenje od 30% za: • 25/30 ciklusa (pri 0°)
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 i 60 Hz, 30 A/m, x, y i z ose Magnetno polje frekvencije napajanja treba da bude na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.	50 i 60 Hz, 30 A/m, x, y i z ose

Smernice i izjava proizvođača – elektromagnetna imunost				
Test imunosti	Nivo testiranja IEC/EN 60601-1-2		Nivo usaglašenosti	
	Uputstva za elektromagnetno okruženje			
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz; 6 Vrms, opsezi ISM i amaterskog radija između frekvencija 0,15 MHz i 80 MHz		3 Vrms, od 150 kHz do 80 MHz; 6 Vrms, opsezi ISM i amaterskog radija između frekvencija 0,15 MHz i 80 MHz	
	Osim kako je naznačeno u tabeli „Specifikacije ispitivanja imunosti priključka kućišta na RF opremu za bežičnu komunikaciju“, prenosnu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti u blizini delova McGRATH™ sistema sa punjivom baterijom, uključujući kablove, ukoliko je udaljenost manja od preporučene udaljenosti proračunate prema jednačini koja se primenjuje za frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$, od 150 kHz do 80 MHz, gde je P maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d preporučeno rastojanje u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, utvrđene na osnovu elektromagnetnog snimanja terena ¹ , trebalo bi da budu manje od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu ² . Mogu se pojaviti smetnje u blizini opreme obeležene sledećim simbolom: 			
Izračena RF IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz		10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	
	Osim kako je naznačeno u tabeli „Specifikacije ispitivanja imunosti priključka kućišta na RF opremu za bežičnu komunikaciju“, prenosnu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti u blizini delova sistema baterije, uključujući kablove, ukoliko je udaljenost manja od preporučene udaljenosti proračunate prema jednačini koja se primenjuje za frekvenciju predajnika. Preporučena udaljenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$, od 80 MHz do 800 MHz i $d = 2,3 \sqrt{P}$, od 800 MHz do 2,7 GHz, gde je P maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d preporučeno rastojanje u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, utvrđene na osnovu elektromagnetnog snimanja terena ¹ , trebalo bi da budu manje od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu ² . Mogu se pojaviti smetnje u blizini opreme obeležene sledećim simbolom: 			
Bliska polja RF bežične tehnologije IEC 61000-4-3	Pogledajte tabelu „Specifikacije ispitivanja imunosti priključka kućišta na RF opremu za bežičnu komunikaciju“.			
	0,3 m			
Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši opseg frekvencija. Napomena 2: Ove smernice možda nisu primenljive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od strukture, objekata i ljudi. 1. Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radio emitovanje i TV emitovanje ne mogu se precizno teoretski predvideti. Za procenu elektromagnetnog okruženja u prisustvu fiksnih RF predajnika treba razmotriti ispitivanje elektromagnetnog polja na lokaciji. Ako je izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se McGRATH™ sistem sa punjivom baterijom koristi veća od odgovarajućeg nivoa RF usaglašenosti navedenog iznad, treba proveriti da li McGRATH™ sistem sa punjivom baterijom normalno funkcioniše. Ako sistem ne funkcioniše normalno, mogu biti potrebne dodatne mere poput okretanja McGRATH™ sistema sa punjivom baterijom na drugu stranu ili njegovog premeštanja. 2. U opsegu frekvencije od 150 kHz do 80 MHz jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.				
Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne RF opreme za komunikaciju i McGRATH™ sistema sa punjivom baterijom				
McGRATH™ sistem sa punjivom baterijom je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome se izračene RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik McGRATH™ sistema sa punjivom baterijom može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji putem održavanja minimalne udaljenosti između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i McGRATH™ sistema sa punjivom baterijom na način preporučen u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme, izuzev onog koji je naveden u tabeli „Specifikacije ispitivanja imunosti priključka kućišta na RF opremu za bežičnu komunikaciju“.				
Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika (W)	Razdaljina razdvajanja prema frekvenciji predajnika (m)			
	$d = 1,2 \sqrt{P}$, od 150 kHz do 80 MHz izvan opsega ISM i amaterskog radija	$d = 0,59 \sqrt{P}$, od 150 kHz do 80 MHz izvan opsega ISM i amaterskog radija	$d = 1,2 \sqrt{P}$, od 80 MHz do 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$, od 800 MHz do 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23
Za predajnike sa nominalnom maksimalnom izlaznom snagom koja nije navedena iznad, preporučena udaljenost (d) u metrima (m) može se utvrditi pomoću jednačine koja se može primeniti na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika. Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši opseg frekvencija. Napomena 2: Ove smernice možda nisu primenljive u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od strukture, objekata i ljudi.				

Imunost na bliska magnetna polja		
Frekvencija testiranja	Modulacija	Nivoi testiranja imunosti
		Zdravstvena ustanova
30 kHz	Kontinualni talasi	8 A/m
134,2 kHz	Pulsna modulacija 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Pulsna modulacija 50 kHz	7,5 A/m

Specifikacije testa za imunost priključka kućišta na RF opremu za bežičnu komunikaciju. Frekvencije i usluge prenosnih i mobilnih predajnika za koje je preporučena udaljenost 30 cm (12 inča)						
Testna frekvencija (MHz)	Opseg (MHz)	Tehnologija	Modulacija	Maksimalna snaga (W)	Udaljenost (m)	Nivo testa imunosti (V/m)
385	Od 380 do 390	TETRA 400	Pulsna modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
450	Od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM odstupanje ± 5 kHz, 1 kHz sinusno	2	0,3	28
710	Od 704 do 787	LTE opseg 13, 17	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	Od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	Pulsna modulacija 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	Od 1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE opseg 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	Od 2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	Pulsna modulacija 217 Hz	2	0,3	28
5240	Od 5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Garancija

Medicinsko sredstvo poseduje garanciju proizvođača.

- Garancijom proizvođača su pokriveni samo proizvodi koje dostavi odobreni zastupnik ili distributer kompanije Covidien.
- Da bi bio pokriven garancijom, proizvod mora biti održavan u skladu sa procedurama navedenim u ovom dokumentu.
- Pre nego što vratite medicinsko sredstvo radi ostvarivanja garancije, dezinfikujte ga prema uputstvu u ovom dokumentu.

Za pune uslove garancije, obratite se zastupniku ili distributeru kompanije Covidien.

PENTING! Isi ulang baterai hingga kapasitas penuh sebelum digunakan pertama kali.

Deskripsi: Sistem baterai isi ulang McGrATH™ adalah sumber daya untuk laringoskop video McGrATH™ MAC termasuk baterai isi ulang dan pengisi daya multi-baterai. Baterai isi ulang memberi daya pada handel laringoskop video saat digunakan. Pengisi daya multi-baterai McGrATH™ dapat mengisi ulang lima baterai sekaligus secara nirkabel.

Tujuan penggunaan: Baterai isi ulang McGrATH™ adalah sumber daya untuk laringoskop video McGrATH™ MAC yang dimaksudkan untuk digunakan oleh individu yang terlatih dan berlisensi untuk melihat pita suara selama prosedur medis, biasanya laringoskopi.

Tujuan penggunaan: Baterai isi ulang McGrATH™ memberi daya pada laringoskop video McGrATH™ MAC selama visualisasi orofaring dan laring.

Penggunaan yang dituju: Baterai isi ulang McGrATH™ ditujukan untuk digunakan oleh individu yang terlatih dan berlisensi selama anestesi, perawatan intensif, dan perawatan darurat. Penggunaan yang dituju meliputi:

- Perawat anestesi (CRNA) atau peran klinis yang setara
- Terapis pemapasan (RT) atau peran klinis yang setara
- Ahli anestesi atau peran klinis yang setara
- Dokter gawat darurat atau peran klinis setara
- Dokter, perawatan kritis

Populasi pasien target: Baterai isi ulang McGrATH™ dapat digunakan pada pasien anak dan dewasa yang memerlukan tampilan pita suara selama prosedur medis.

Indikasi: Laringoskopi umum dan untuk membantu mendapatkan jalan napas.

Kontraindikasi: Tidak diketahui.

Nomor katalog	Deskripsi produk
341-100-000	Baterai isi ulang McGrATH™
341-200-000	Pengisi daya multi-baterai McGrATH™
341-400-000 (Aksesori)	Penutup pengisi daya multi-baterai McGrATH™
341-500-000 (Aksesori)	Braket pemasangan pengisi daya multi-baterai McGrATH™
341-600-000 (Aksesori)	Catu daya dan adaptor pengisi daya multi-baterai McGrATH™

Untuk informasi pemesanan, hubungi perwakilan setempat Anda.

Peringatan

- Hanya personel yang terlatih dan memiliki izin untuk melakukan intubasi dengan laringoskop yang boleh menggunakan perangkat ini.
- Jangan gunakan aksesori selain yang ditentukan atau disediakan oleh pabrik.
- Jangan buka bagian baterai isi ulang atau pengisi daya multi-baterai yang tersegel. Melakukan hal ini akan mengganggu kinerja perangkat dan menghilangkan garansi, serta dapat berdampak pada keselamatan pasien.
- Jangan gunakan baterai isi ulang atau pengisi daya multi-baterai jika ada komponen yang kendur, rusak secara fisik, atau tidak terpasang dengan baik.
- Jangan gunakan baterai isi ulang atau pengisi daya multi-baterai jika terdapat campuran yang mudah terbakar.
- Patuhi peraturan setempat untuk membuang baterai isi ulang dan pengisi daya multi-baterai ketika sudah habis masa pakainya.
- Jangan gunakan baterai isi ulang atau pengisi daya multi-baterai di lingkungan resonansi magnetik (MR).
- Penggunaan peralatan ini berdekatan atau ditumpuk dengan peralatan lain sebaiknya dihindari karena dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat. Jika penggunaan tersebut diperlukan, peralatan ini dan peralatan lainnya harus diamati untuk memverifikasi bahwa peralatan tersebut beroperasi secara normal.
- Peralatan komunikasi frekuensi radio portabel (termasuk periferal seperti kabel antena dan antena eksternal) tidak boleh digunakan dalam jarak 30 cm (12 in) dari pengisi daya multi-baterai karena dapat menurunkan kinerja.
- Penggunaan aksesori, transduser, dan kabel selain yang ditentukan atau disediakan oleh pabrik, dapat mengakibatkan peningkatan emisi elektromagnetik atau penurunan ketebalan elektromagnetik pada peralatan ini dan mengakibatkan pengoperasian yang tidak tepat.
- Pengisi daya multi-baterai memenuhi persyaratan paparan frekuensi radio jika dioperasikan pada jarak minimum 20 cm dari pengguna atau orang di sekitar.
- Kegagalan untuk mematuhi peringatan yang disebutkan dapat menyebabkan kebakaran atau ledakan pada baterai isi ulang, yang berpotensi menyebabkan cedera luka bakar yang parah.
- Pastikan baterai isi ulang benar-benar kering sebelum digunakan.
- Keluarkan baterai isi ulang dari pengisi daya sebelum dibersihkan atau didesinfeksi.
- Jangan mengautoklaf baterai isi ulang.
- Jangan memproses ulang baterai isi ulang dengan pembersih ultrasonik.
- Jangan buang baterai isi ulang ke dalam api. Jangan menghancurkan, menyebabkan arus pendek, atau memaparkan baterai pada suhu di atas 60 °C (140 °F).
- Jangan membersihkan atau mendisinfeksi perangkat ini menggunakan metode apa pun selain yang tercantum di bagian “Pembersihan dan Disinfeksi” pada dokumen ini. Hal ini dapat merusak perangkat ini dan menyebabkan keterlambatan penggantian.
- Jangan sampai baterai isi ulang terkena benturan mekanis atau berubah bentuk akibat kekuatan eksternal.
- Baterai isi ulang jangan digunakan setelah tanggal kedaluwarsa.

Perhatian

- Undang-undang Federal (AS) membatasi penjualan baterai isi ulang ini untuk dibeli oleh atau atas perintah praktisi berlisensi.
- Jangan memasukkan tipe baterai isi ulang lainnya ke dalam pengisi daya multi-baterai.
- Jangan letakkan benda asing apa pun di medan elektromagnetik pengisi daya multi-baterai, karena dapat menjadi panas.
- Cabut catu daya dari pengisi daya multi-baterai sebelum membersihkan.
- Jangan menyimpan baterai isi ulang dalam jangka waktu lama dalam keadaan terisi penuh. Hal ini dapat mengakibatkan hilangnya sebagian kapasitas baterai dan degenerasi permanen pada siklus pengisian daya berikutnya.
- Pasang pengisi daya multi-baterai pada posisi di mana adaptor AC/DC dapat dengan mudah diputuskan sambungannya dari catu daya AC jika terjadi masalah kelistrikan, jika tidak, pengisi daya multi-baterai dapat rusak karena masalah kelistrikan.
- Baterai isi ulang dirancang untuk digunakan hanya dengan laringoskop video McGrATH™ MAC saja.
- Waktu penyimpanan maksimum baterai isi ulang adalah 3 bulan. Setidaknya setiap 3 bulan sekali baterai perlu dikosongkan hingga 0 menit, lalu diisi ulang sampai penuh hingga 120 menit. Gagal melakukan hal ini akan mengurangi atau bahkan mengakhiri masa pakai baterai.
- LED ungu solid pada baterai isi ulang berarti baterai berada dalam mode kesalahan, atau baterai telah mencapai akhir masa pakainya dan harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat.

- Selotip VHB dirancang untuk pemasangan di dinding rata dengan unit baterai terpasang pada braket. Pastikan tidak ada gelembung, kerutan, atau permukaan yang tidak rata pada selotip. Ikuti urutan perakitan saat memasang braket pada pengisi daya.
- Sekrup braket hanya untuk aplikasi dudukan di atas meja. Ikuti petunjuk pemasangan braket pengisi daya multi-baterai untuk perakitan yang benar.
- Pengisi daya dapat mendukung maksimum lima baterai isi ulang sekaligus (5-2). Jika ditempatkan lebih dari lima baterai di pengisi daya, baterai mungkin tidak akan terisi dengan benar.
- Berhati-hatilah saat memasang pengisi daya di dinding dan melepaskannya. Menjatuhkan pengisi daya dapat mengakibatkan malafungsi pengisi daya.

Peristiwa yang tidak diharapkan: Peristiwa yang tidak diharapkan berikut ini telah dilaporkan sehubungan dengan penggunaan baterai isi ulang selama laringoskopi dan intubasi. Peristiwa yang tidak diharapkan yang terjadi berdasarkan tingkat keparahannya adalah: paparan cairan tubuh, cedera jaringan yang tidak dijelaskan (termasuk trauma benda tumpul), kegagalan pernapasan (termasuk hiperkarbia), hipoksia, infeksi yang tidak dijelaskan, luka bakar, sengatan listrik, keterlambatan pengobatan (prosedur yang berkepanjangan/rawat inap yang berkepanjangan), paparan bahan kimia (termasuk toksisitas), paparan radiasi yang tidak diinginkan. Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut kepada Covidien dan otoritas yang berwenang yang berlaku.

Spesifikasi

Baterai isi ulang McGRATH™	
Ukuran:	85 mm x 32 mm x 19 mm
Berat:	25 g
Tipe baterai:	Baterai Li-ion isi ulang
Kapasitas:	520 ±20 mAh, 1,97 Wh
Pelindung:	IP33
Daya:	2 W
Layar:	Indikator LED berwarna
Voltase nominal:	3,8 VDC
Voltase output:	3~4,35 VDC
Emisi elektromagnetik:	CISPR 11 Kelas B, Kelompok 1
Ketahanan terhadap elektromagnetik:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8
Masa pakai:	4 tahun atau waktu pengoperasian maksimum 10.000 menit
Pengisi daya multi-baterai McGRATH™	
Ukuran:	245 mm x 133 mm x 46 mm
Berat:	845 g
Catu daya:	Catu daya McGRATH™ eksklusif
Pelindung:	IP22
Daya output pengisian:	9 W (Maks)
Layar:	Indikator LED berwarna
Emisi elektromagnetik:	CISPR 11 Kelas A, Kelompok 2 IEC 61000-3-2 Kelas A, IEC 61000-3-3
Ketahanan terhadap elektromagnetik:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, IEC 61000-4-5, IEC 61000-4-6, IEC 61000-4-8, IEC 61000-4-11, Uji interferensi tag RFID (1 mm hingga 25 mm)
Masa pakai:	4 tahun
Selotip dua sisi VHB	
Masa pakai:	2 tahun
Catu daya	
Voltase dan frekuensi input:	100~240 VAC, 50 Hz / 60 Hz
Voltase dan daya output:	15 VDC, 18 W
Steker adaptor AC yang dapat diganti:	
Catatan: Pilih steker yang sesuai untuk setiap negara.	

Kondisi Lingkungan

Kondisi pengoperasian dan transien	
Suhu perangkat	10 °C (50 °F) hingga 40 °C (104 °F)
Tekanan atmosfer	620 hPa hingga 1.060 hPa
Kelembapan relatif	10% hingga 95% (tanpa kondensasi)
Penyimpanan dan pengangkutan	
Suhu perangkat	-10 °C (14 °F) hingga 40 °C (104 °F)
Tekanan atmosfer	620 hPa hingga 1.060 hPa
Kelembapan relatif	10% hingga 95% (tanpa kondensasi)

Pembongkaran dan pemeriksaan: Sistem baterai isi ulang McGRATH™ terdiri dari paling banyak 5 baterai isi ulang, 1 pengisi daya multi-baterai, 1 penutup pengisi daya, 1 braket, dan 1 catu daya. Buka kemasannya dan periksa tanda-tanda kerusakan yang terlihat. Jika terjadi kerusakan, jangan menggunakan perangkat ini dan beri tahu perwakilan setempat Anda. Lihat Gambar 2 di Panduan Memulai Cepat.

Pengoperasian: Selalu periksa sisa daya baterai di laringoskop video McGRATH™ MAC sebelum memulai prosedur. Daya ditampilkan dalam menit di layar handel seperti yang ditunjukkan pada Gambar 9 dalam Panduan Memulai Cepat.

Baterai: Baterai isi ulang dapat memberi daya pada handel laringoskop video McGRATH™ MAC 301-000-000. Dorong unit baterai ke dalam rongga handel seperti yang ditunjukkan pada Gambar 5 Panduan Memulai Cepat. Saat baterai terpasang dengan baik di laringoskop video McGRATH™ MAC, baterai isi ulang dapat dihidupkan atau dimatikan dengan menekan tombol daya.

Baterai dilengkapi indikator LED yang menyinari wadah baterai dan memberikan indikasi visual mengenai sisa daya baterai. Lihat bagian “Status indikator LED” untuk informasi lebih lanjut. Indikator LED baterai hanya berfungsi bila tidak dipasang di laringoskop video.

Ketika baterai ditempatkan pada handel laringoskop video McGRATH™ MAC dan handel dihidupkan, sisa waktu pengoperasian unit baterai dalam hitungan menit ditampilkan di sudut kanan bawah layar laringoskop video. Lihat Gambar 6 di Panduan Memulai Cepat. Penghitung baterai akan menghitung mundur seiring pemakaian daya baterai. Waktu pengoperasian dengan muatan penuh adalah 120 menit.

Ketika penghitung baterai mencapai 5 menit pada layar laringoskop video 301-000-000, ikon baterai akan berkedip. Jika penghitung dibiarkan berjalan hingga nol, ikon baterai akan terus berkedip dan baterai mendukung waktu pengoperasian setidaknya 10 menit sebelum laringoskop video 301-000-000 mati secara otomatis. Atau, pengguna dapat menekan tombol baterai untuk mematikan laringoskop video dan menarik tab untuk melepas baterai.

Pengisi daya: Pengisi daya ditenagai oleh catu daya AC/DC. Sebelum digunakan, periksa integritas catu daya. Lepaskan label petunjuk pada penutup pengisi daya sebelum penggunaan pertama kali. Pengisi daya dapat dipasang di dinding, diletakkan di atas meja, atau diletakkan di permukaan datar. Lihat Panduan Memulai Cepat terkait petunjuk perakitan untuk masing-masing orientasi ini. Lihat Petunjuk Penggunaan braket untuk penggunaan selotip VHB dan sekrup braket selama perakitan pemasangan-di-dinding dan dudukan-di-meja.

• Perakitan pemasangan-di-dinding (Gambar 6 di Panduan Memulai Cepat):

1. (6-1) Gunakan lap basah isopropil alkohol (IPA) 70% untuk membersihkan permukaan braket dan tunggu hingga kering. (6-2) Perhatikan orientasi braket seperti yang ditunjukkan di gambar.
2. Lepaskan lapisan bawah selotip VHB dan tempelkan selotip itu pada area braket yang ditentukan. (6-3) Tekan selotip dengan kuat selama 15 detik. Pastikan selotip VHB direkatkan secara merata tanpa gelembung atau kerutan.
3. (6-4) Gunakan lap basah isopropil alkohol (IPA) 70% untuk membersihkan permukaan dinding (lembaran logam berlapis atau dinding gipsam yang dicat) dan tunggu hingga kering. (6-5) Lepaskan lapisan depan selotip VHB. (6-6) Putar braket dan tempelkan pada dinding dengan menekan braket dengan kuat selama 15 detik. (6-7) Tunggu minimum 24 jam untuk memastikan kekuatan maksimum perekat.
4. Pasang pengisi daya pada braket menggunakan penerima di bagian belakang pengisi daya. (6-8) Anda akan mendengar bunyi klik jika perakitan benar.
5. (6-9) Masukkan penutup pengisi daya ke dalam pemandu di sisi pengisi daya dan geser ke bawah.
6. (6-10) Masukkan 1 hingga maksimum 5 baterai.

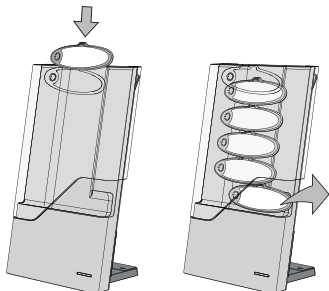
• Perakitan dudukan-meja (Gambar 7 di Panduan Memulai Cepat):

1. (7-1) Putar braket sehingga tulisan “McGRATH” menghadap ke bawah kemudian pasang braket ke slot di bagian bawah pengisi daya. Putar searah jarum jam untuk mengencangkan sekrup braket di bagian bawah.
 2. (7-2) Masukkan penutup pengisi daya ke dalam pemandu di sisi pengisi daya dan geser ke bawah.
 3. (7-3) Masukkan 1 hingga maksimum 5 baterai.
- Perakitan posisi mendarat (Gambar 8 di Panduan Memulai Cepat):
1. Pasang braket ke sisi belakang pengisi daya. (8-1) Perhatikan orientasi braket seperti yang ditunjukkan di gambar. (8-2) Anda akan mendengar bunyi klik jika perakitan benar. (8-3) Kemudian periksa untuk memastikan braket terpasang dengan kuat tanpa ada gerakan.
 2. (8-4) Masukkan penutup pengisi daya ke dalam pemandu di sisi pengisi daya dan geser ke bawah.
 3. (8-5) Masukkan 1 hingga maksimum 5 baterai.

Pengisian daya baterai: Nyalakan pengisi daya multi-baterai sebelum mengisi daya baterai. Untuk mengisi daya baterai yang dapat diisi ulang, masukkan baterai ke dalam pengisi daya multi-baterai dengan tab pelepas menghadap ke atas. Pengisi daya dapat mendukung pengisian hingga maksimum 5 baterai isi ulang. Setelah berada dalam pengisi daya, baterai isi ulang dapat terisi penuh dalam waktu 6-8 jam.

Catatan: (5-1) Pastikan baterai telah dibersihkan dan didisinfeksi sebelum pengisian daya.

Pemeliharaan baterai: Jika baterai isi ulang yang tetap berada di handel laringoskop video tidak digunakan selama lebih dari 1 bulan, keluarkan baterai isi ulang dari handel laringoskop video sebelum penyimpanan laringoskop video. Jika baterai tidak digunakan selama lebih dari 3 bulan, isi ulang baterai sebelum menempatkannya di handel laringoskop video McGRATH™ MAC. Waktu penyimpanan maksimum baterai isi ulang adalah 3 bulan. Setidaknya setiap 3 bulan sekali dalam penyimpanan jangka panjang, baterai perlu dikosongkan hingga 0 menit, lalu diisi ulang sampai penuh hingga 120 menit.



Status indikator LED: Indikator mencerminkan status baterai isi ulang dan pengisi daya multi-baterai. Indikator LED baterai isi ulang memiliki 4 warna untuk menandakan status baterai yang sesuai seperti yang ditunjukkan pada Gambar 3 Panduan Memulai Cepat.

- LED Merah: Daya baterai tersisa kurang dari 25%. Menandakan dapat mendukung laringoskop video McGRATH MAC selama kurang dari 30 menit.
- LED Kuning: Baterai memiliki sisa daya lebih dari 25%. Menandakan dapat mendukung laringoskop video McGRATH MAC selama lebih dari 30 menit.
- LED Hijau: Baterai memiliki sisa daya lebih dari 95%. Menandakan dapat mendukung laringoskop video McGRATH MAC hingga 120 menit.
- LED Ungu: Baterai berada dalam kondisi kesalahan, atau telah mencapai akhir masa pakainya. Untuk kedua kasus tersebut, baterai harus dibuang sesuai dengan peraturan setempat.

Indikator LED pengisi daya multi-baterai memiliki 3 warna yang memberikan indikasi visual tentang status pengisi daya seperti yang ditunjukkan pada Gambar 4 Panduan Memulai Cepat.

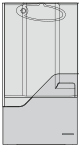
- LED Tidak Menyala: Pengisi daya tidak menyala.
- LED Putih: Pengisi daya dialiri daya dan berfungsi normal.

- LED Merah: Pengisi daya tidak berfungsi karena ada kesalahan. **Catatan:** Setelah kesalahan teratasi, pengisi daya kembali ke mode normal (LED putih) tanpa campur tangan pengguna.

Pembersihan dan disinfeksi: Pengisi daya multi-baterai McGRATH™ dan baterai isi ulang disediakan dalam kondisi tidak steril. Setelah membuka kemasannya, bersihkan dan dekontaminasi pengisi daya dan baterai sebelum digunakan. Baterai harus dipisahkan dari laringoskop video setelah setiap penggunaan pada satu pasien, lalu dibersihkan dan didisinfeksi sesuai petunjuk penggunaan dan sesuai dengan peraturan setempat.

Petunjuk berikut telah divalidasi oleh Covidien sebagai cukup guna mempersiapkan perangkat untuk digunakan kembali.

Metode pembersihan dan disinfeksi yang disetujui:

Produk	Pembersihan	Disinfeksi
Pengisi daya multi-baterai McGRATH™ 	Gunakan lap basah isopropil alkohol (IPA) 70%, atau lap basah amonium kuaterner + isopropil alkohol (IPA) (misalnya, Super Sani-Cloth atau yang setara).	Tidak diperlukan.
Baterai isi ulang McGRATH™ 	Gunakan lap basah isopropil alkohol (IPA) 70%, atau lap basah amonium kuaterner + isopropil alkohol (IPA) (misalnya, Super Sani-Cloth atau yang setara).	1. Bersihkan. 2. Menggunakan lap basah amonium kuaterner + isopropil alkohol (IPA) (misalnya, Super Sani-Cloth atau yang setara) untuk disinfeksi.

Buang lap sesuai dengan peraturan setempat dan kebijakan rumah sakit.

Pembersihan pengisi daya multi-baterai

Untuk membersihkan pengisi daya:

- (6-11) Pertama, lepaskan baterai dan penutup pengisi daya, lalu lepaskan catu daya dari pengisi daya. **Catatan:** Jika pengisi daya dipasang di dinding, setelah mengosongkan baterai, lepaskan penutup pengisi daya. (6-12) Kemudian lepaskan pengisi daya dari braket di dinding dengan menekan kait braket dan mengangkat pengisi daya dari braket.
- Gunakan bahan pembersih seperti lap isopropil alkohol (IPA) 70%, atau lap amonium kuaterner + isopropil alkohol (IPA) (misalnya, Super Sani-Cloth atau yang setara) untuk membersihkan penutup pengisi daya dan wadah pengisi daya seperti dijelaskan pada Langkah 2a hingga Langkah 2b. Pastikan waktu kontak minimum 1 menit.
 - Penutup pengisi daya: Bersihkan semua permukaan dengan bahan pembersih untuk mendapatkan cakupan menyeluruh.
 - Wadah pengisi daya: Bersihkan semua permukaan kabinet.
- Periksa pengisi daya secara visual apakah ada kotoran yang terlihat. Jika kotoran masih terlihat, gunakan lap baru untuk mengulangi proses pembersihan, dimulai dari Langkah 2.

Pembersihan dan disinfeksi baterai isi ulang

Untuk membersihkan baterai:

Gunakan bahan pembersih seperti lap isopropil alkohol (IPA) 70%, atau lap amonium kuaterner + isopropil alkohol (IPA) (misalnya, Super Sani-Cloth atau sejenisnya). Bersihkan baterai dari atas ke bawah, lakukan 5 langkah berikut secara sistematis. Oleskan bahan pembersih ke seluruh permukaan baterai. Pastikan waktu kontak minimum 1 menit.

- Kontak daya: Oleskan bahan pembersih ke setiap lubang dan sudut kontak logam baterai. Gosok secara perlahan, berhati-hatilah agar tidak merusak atau merusak terminal logam.
- Klip penahan: Gosokkan lap pembersih di sepanjang dan ke dalam celah di sekitar klip penahan baterai.
- Slot baterai bagian bawah: Gosok setiap lubang dan sudut permukaan baterai isi ulang.
- Wadah baterai: Seka seluruh permukaan tempat baterai isi ulang dengan bahan pembersih.
- Tab pelepas: Gosokkan bahan pembersih di seluruh permukaan tab.

Jika kotoran masih terlihat, gunakan lap baru untuk mengulangi proses pembersihan. Pastikan bahan pembersih menyentuh seluruh permukaan perangkat meskipun tidak ada kotoran yang terlihat.

Untuk mendisinfeksi baterai:

Pertama, bersihkan baterai sesuai petunjuk di atas. Kemudian gunakan lap basah amonium kuaterner + isopropil alkohol (IPA) (misalnya, Super Sani-Cloth atau sejenisnya) untuk mendisinfeksi baterai, dan secara sistematis lakukan langkah-langkah yang sama untuk membersihkan baterai.

Penyimpanan: Setelah dibersihkan dan disinfeksi, keringkan di udara terbuka atau seka pengisi daya multi-baterai dan baterai isi ulang dengan kain bebas serat. Keringkan pengisi daya dan baterai sepenuhnya sebelum disimpan. Masukkan pengisi daya dan baterai yang telah didekontaminasi ke dalam wadah penyimpanan segera setelah dikeringkan dan simpan sesuai dengan pedoman setempat. Perangkat dan baterai tidak dapat disimpan dalam kemasan aslinya untuk penggunaan ulang.

Pemecahan Masalah

Pengisi daya multi-baterai McGRATH™:

Skenario	Kemungkinan penyebab	Cara mengatasinya
LED pengisi daya berwarna merah	Benda yang mengganggu (misalnya, benda logam) di area pengisian daya	Singkirkan benda yang mengganggu (misalnya, benda logam). Pengisi daya akan pulih secara otomatis setelah 10 detik.
	Pengisi daya terlalu panas	Tunggu hingga suhu pengisi daya turun hingga di bawah 60 °C
	Voltase kerja tidak normal	Periksa sambungan catu daya
LED pengisi daya mati	Catu daya salah tersambung atau kabel daya tidak berfungsi	Ganti catu daya dan mulai ulang sistem

Baterai isi ulang McGRATH™:

Skenario	Kemungkinan penyebab	Cara mengatasinya
LED baterai mati saat berada di pengisi daya	Baterai tidak pada posisi yang tepat untuk pengisian daya	Pastikan tab baterai menghadap ke atas dan tombol daya menghadap ke luar
	Pengisi daya dalam mode kesalahan	Pastikan pengisi daya dihidupkan dan berfungsi normal
LED baterai berwarna ungu solid	Baterai telah mencapai akhir masa pakainya atau rusak permanen	Buang baterai sesuai peraturan setempat dan beli baterai baru
LED baterai berkedip warna ungu secara bergantian.	Sisa masa pakai 600 menit	Pertimbangkan untuk mengganti baterai
Tidak ada gambar yang ditampilkan pada layar laringoskop video	Daya baterai habis	Isi ulang baterai
	Kerusakan fisik (misalnya, kontak daya rusak, malafungsi tombol baterai)	Ganti dengan baterai baru
Baterai gagal diaktifkan kembali dengan menekan tombol atau mengisi ulang	Kapasitas baterai benar-benar habis atau malafungsi	Jika baterai tidak dapat diaktifkan karena kerusakan baterai atau hilangnya efektivitas, ganti dengan baterai baru.

Jika tidak ada tindakan penyelesaian masalah yang memberikan hasil positif, kembalikan perangkat tersebut ke agen atau distributor Covidien Anda untuk mendapatkan penggantian.

Interferensi Elektromagnetik (EMI)

Sistem baterai isi ulang McGRATH™ telah diuji sesuai standar spesifik produk IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (Peralatan listrik medis - Bagian 1-2: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja penting - Standar Tambahan: Gangguan elektromagnetik - Persyaratan dan pengujian).

Tabel berikut berisi pernyataan produsen terkait emisi elektromagnetik dan ketahanan elektromagnetik perangkat.

Kompatibilitas Elektromagnetik (EMC)

Sistem baterai isi ulang McGRATH™ ditujukan untuk digunakan di lingkungan fasilitas kesehatan profesional.

Sistem baterai isi ulang McGRATH™ mematuhi standar internasional untuk emisi radiasi dan konduksi, kerentanan terhadap emisi radiasi, pelepasan muatan elektrostatik, dan gangguan listrik sesuai dengan standar yang berlaku.

Kabel	Panjang kabel maksimum, berpelindung/tanpa pelindung	Jumlah	Klasifikasi kabel
Saluran daya AC	1,8 m, tanpa pelindung	1 set	Daya DC

Sistem baterai isi ulang McGRATH™ memerlukan tindakan pencegahan khusus selama pemasangan dan pengoperasian untuk kompatibilitas elektromagnetik. Secara khusus, penggunaan peralatan komunikasi seluler atau portabel di sekitar dapat memengaruhi kinerja sistem baterai isi ulang McGRATH™.

Emisi elektromagnetik

Panduan dan Deklarasi Produsen - Emisi Elektromagnetik	
Uji emisi	Kepatuhan
Emisi RF CISPR 11	Grup 1 (Baterai isi ulang)
	Grup 2 (Pengisi daya multi-baterai)
Emisi RF CISPR 11	Kelas B (Baterai isi ulang)
	Kelas A (Pengisi daya multi-baterai)
Emisi harmonik IEC 61000-3-2	Kelas A
Fluktuasi voltase/emisi kedipan IEC 61000-3-3	Mematuhi

Ketahanan terhadap elektromagnetik

Panduan dan Deklarasi Produsen - Ketahanan Terhadap Elektromagnetik		
Uji ketahanan	Tingkat uji IEC/EN 60601-1-2	Tingkat kepatuhan
	Panduan lingkungan elektromagnetik	
Pelepasan muatan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 15 kV udara	± 8 kV kontak ± 15 kV udara
	Transien/letupan listrik cepat IEC 61000-4-4	± 2 kV (100 kHz laju pengulangan) listrik AC ± 1 kV (100 kHz laju pengulangan) input/output >3 m
Lonjakan IEC 61000-4-5	Kualitas daya listrik harus setara dengan yang digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit.	± 2 kV (100 kHz laju pengulangan) listrik AC ± 1 kV (100 kHz laju pengulangan) input/output >3 m
	± 1 kV saluran-saluran, listrik AC	± 1 kV saluran-saluran, listrik AC
Penurunan voltase, interupsi pendek, dan variasi voltase pada saluran input catu daya IEC 61000-4-11	Kualitas daya listrik harus setara dengan yang digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit.	100% pengurangan untuk: • 0,5 siklus (pada suhu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315°) • 1,0 siklus (pada suhu 0°) • 250/300 siklus (pada suhu 0°) 30% pengurangan untuk: • 25/30 siklus (pada suhu 0°)
	100% pengurangan untuk: • 0,5 siklus (pada suhu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315°) • 1,0 siklus (pada suhu 0°) • 250/300 siklus (pada suhu 0°) 30% pengurangan untuk: • 25/30 siklus (pada suhu 0°)	100% pengurangan untuk: • 0,5 siklus (pada suhu 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315°) • 1,0 siklus (pada suhu 0°) • 250/300 siklus (pada suhu 0°) 30% pengurangan untuk: • 25/30 siklus (pada suhu 0°)
Kualitas daya listrik harus setara dengan yang digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit.		

Panduan dan Deklarasi Produsen - Ketahanan Terhadap Elektromagnetik		
Uji ketahanan	Tingkat uji IEC/EN 60601-1-2	Tingkat kepatuhan
	Panduan lingkungan elektromagnetik	
Medan magnet frekuensi daya (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50 dan 60 Hz, 30 A/m, sumbu x, y, dan z	50 dan 60 Hz, 30 A/m, sumbu x, y, dan z
Konduksi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz; 6 Vrms, ISM dan pita radio amatir antara frekuensi 0,15 MHz dan 80 MHz	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz; 6 Vrms, ISM dan pita radio amatir antara frekuensi 0,15 MHz dan 80 MHz
	Kecuali sebagaimana ditunjukkan dalam tabel "Spesifikasi Uji Ketahanan Porta Penutup terhadap Peralatan Komunikasi Nirkabel RF", peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari Sistem Baterai Isi Ulang McGRATH™, termasuk kabel, melebihi jarak pemisahan yang disarankan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang dianjurkan: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz hingga 80 MHz dengan P adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang dianjurkan dalam satuan meter (m). Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan melalui survei lokasi elektromagnetik¹, harus kurang dari tingkat kepatuhan dalam masing-masing rentang frekuensi². Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: 	
RF yang dipancarkan IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz
	Kecuali sebagaimana ditunjukkan dalam tabel "Spesifikasi Pengujian untuk Imunitas Porta Penutup terhadap Peralatan Komunikasi Nirkabel RF", peralatan komunikasi RF portabel dan seluler tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari sistem baterai, termasuk kabel, dibanding jarak pemisahan yang disarankan yang dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar. Jarak pemisahan yang dianjurkan: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz hingga 800 MHz dan $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz hingga 2,7 GHz dengan P adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang dianjurkan dalam satuan meter (m). Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan melalui survei lokasi elektromagnetik¹, harus kurang dari tingkat kepatuhan dalam masing-masing rentang frekuensi². Interferensi dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut: 	
Medan kedekatan nirkabel RF IEC 61000-4-3	Lihat tabel "Spesifikasi Pengujian untuk Imunitas Port Penutup terhadap Peralatan Komunikasi Nirkabel RF".	
	0,3 m	
Catatan 1: Di 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi. Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia. 1. Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti base stations untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio seluler darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoretis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik yang disebabkan oleh pemancar RF tetap, perlu dipertimbangkan untuk melakukan survei lokasi elektromagnetik. Jika kekuatan medan terukur di lokasi tempat sistem baterai isi ulang McGRATH™ digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, sistem baterai isi ulang McGRATH™ harus diamati untuk memastikan sistem ini beroperasi secara normal. Jika ditemukan kinerja abnormal, tindakan tambahan mungkin diperlukan, seperti melakukan reorientasi atau relokasi sistem baterai isi ulang McGRATH™. 2. Dalam rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.		

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler serta sistem baterai isi ulang McGRATH™				
Sistem baterai isi ulang McGRATH™ dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan radiasi RF dapat dikendalikan. Pelanggan atau pengguna sistem baterai isi ulang McGRATH™ dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimum antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler (pemancar) dan sistem baterai isi ulang McGRATH™ seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum dari peralatan komunikasi kecuali sebagaimana ditunjukkan dalam tabel "Spesifikasi Pengujian Ketahanan Port Penutup terhadap Peralatan Komunikasi Nirkabel RF".				
Peringkat daya output maksimum pemancar (W)	Jarak pemisahan sesuai frekuensi pemancar (m)			
	d = 1,2 √P 150 kHz hingga 80 MHz di luar pita gelombang ISM dan pita gelombang amatir	d = 0,59 √P 150 kHz to 80 MHz di dalam pita gelombang ISM dan pita gelombang amatir	d = 1,2 √P 80 MHz hingga 800 MHz	d = 2,3 √P 800 MHz hingga 2,7 GHz
	0,01	0,12	0,059	0,23
	0,1	0,38	0,19	0,73
	1	1,2	0,59	2,3
	10	3,8	1,9	7,3
	100	12	5,9	23
Untuk pemancar dengan peringkat daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan (d) yang dianjurkan dalam satuan meter (m) dapat ditentukan dengan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar. Catatan 1: Di 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi. Catatan 2: Panduan ini mungkin tidak berlaku pada semua situasi. Propagasi elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari struktur, objek, dan manusia.				

Medan magnet kedekatan		
Frekuensi uji	Modulasi	Tingkat uji imunitas
		Lingkungan fasilitas kesehatan profesional
30 kHz	CW	8 A/m
134,2 kHz	Modulasi denyut 2,1 kHz	65 A/m
13,56 MHz	Modulasi denyut 50 kHz	7,5 A/m

Spesifikasi Pengujian untuk Imunitas Porta Penutup terhadap Peralatan Komunikasi Nirkabel RF Frekuensi dan layanan pemancar portabel dan seluler dengan jarak pemisahan yang dianjurkan adalah 30 cm (12 inci)						
Frekuensi uji (MHz)	Pita Gelombang (MHz)	Layanan	Modulasi	Daya maksimum (W)	Jarak (m)	Tingkat uji imunitas (V/m)
385	380 hingga 390	TETRA 400	Modulasi denyut 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 hingga 470	GMRS 460, FRS 460	FM penyimpangan ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704 hingga 787	Pita Gelombang LTE 13, 17	Modulasi denyut 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 hingga 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pita Gelombang LTE 5	Modulasi denyut 18 Hz	2	0,3	28
930						
1.720						
1.845	1.700 hingga 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pita Gelombang LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulasi denyut 217 Hz	2	0,3	28
1.970						
2.450	2.400 hingga 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pita Gelombang LTE 7	Modulasi denyut 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 hingga 5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulasi denyut 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

Garansi

Perangkat ini disertai dengan garansi dari produsen.

- Hanya produk yang disediakan oleh agen atau distributor Covidien yang disetujui yang dicakup oleh garansi produsen.
 - Agar dicakup oleh garansi, produk harus dirawat sesuai dengan prosedur dalam dokumen ini.
 - Sebelum mengembalikan perangkat dalam klaim garansi, disinfeksi perangkat sesuai dengan petunjuk dalam dokumen ini.
- Untuk ketentuan garansi selengkapnya, hubungi agen atau distributor Covidien Anda.

	en: Interpretation of symbols used in device marking and documentation fr: Interprétation des symboles utilisés dans le marquage et la documentation des dispositifs de: Bedeutung der in der Produktkennzeichnung und -dokumentation verwendeten Symbole nl: Uitleg van symbolen gebruikt voor marking en documentatie van het hulpmiddel it: Interpretazione dei simboli utilizzati nella marcatura e nella documentazione del dispositivo es: Interpretación de los símbolos utilizados en el marcado y la documentación de los dispositivos sv: Tolkning av symboler som används för märkning av enheten och dokumentation da: Fortolkning af symboler, som anvendes i enhedens mærkning og dokumentation no: Forklaring av symboler som brukes i enhetens merking og dokumentasjon fi: Laitteen merkinnöissä ja asiakiirjoissa käytettyjen symbolien merkitykset pt-BR: Interpretação dos símbolos usados na marcação e documentação do dispositivo pt-PT: Interpretação dos símbolos utilizados na marcação e documentação do dispositivo ru: Использование символов, используемых на маркировке устройства и в документации pl: Interpretacja symboli użytych w oznaczeniach i dokumentacji urządzenia cs: Výklad symbolů používaných při označování prostředků a v dokumentaci sk: Interpretácia symbolov použitých na označení pomôcky a v dokumentácii sl: Razlaga simbolov, ki se uporabljajo pri označevanju in dokumentaciji pripomočka hu: A készüléken és annak dokumentációjában használt szimbólumok magyarázata el: Ερμηνεία συμβόλων που χρησιμοποιούνται στη σήμανση και την τεκμηρίωση της συσκευής tr: Cihaz işaretleme ve belgelendirmede kullanılan sembollerin yorumlanması bg: Тълкуване на символите, използвани в маркировката и документацията на устройството ro: Interpretarea simbolurilor utilizate în marcare și documentația dispozitivelor et: Seadme märgistusel ja dokumentatsioonis kasutatud sümbolite tähendused lt: Prietaisų žymėjime ir dokumentuose vartojamų simbolių aiškinimas lv: Ierīces marķējuma un dokumentācijā lietoto simbolu skaidrojums hr: Interpretacija simbola upotrebljenih za oznake na uređaju i u dokumentaciji sr: Tumačenje simbola na oznakama uređaja i u dokumentaciji id: Interpretasi simbol yang digunakan dalam penandaan dan dokumentasi perangkat
	en: Non sterile fr: Non stérile de: Unsteril nl: Niet-steriel it: Non sterile es: No estéril sv: Icke-steril da: Usteril no: Usteril fi: Sterilimaton pt-BR: Não estéril pt-PT: Não estéril ru: Нестерильно pl: Nie wyjalowione cs: Nesterilní sk: Nesterilní sl: Ni sterilno hu: Nem steril el: Μη στείρο tr: Steril değildir bg: Нестерилно ro: Nesteril et: Mittesteriilne lt: Nesterilus lv: Nav sterilis hr: Nije sterilno sr: Nije sterilno id: Tidak steril
	en: Not made with natural rubber latex fr: Fabrication sans latex de caoutchouc naturel de: Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt nl: Niet vervaardigd van natuurlijke rubberlatex it: Non contiene lattice di gomma naturale es: No fabricado con látex de caucho natural sv: Inte tillverkad av naturgummlatex da: Ikke fremstillet med naturgummlatex no: Ikke fremstilt av naturgummlatex fi: Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkummitaleksia pt-BR: Não é feito de látex de borracha natural pt-PT: Não fabricado com látex de borracha natural ru: Изготовлено без использования натурального каучукового латекса pl: Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego cs: Vyrobeno bez použití přírodního pryžového latexu sk: Vyrobené bez použitia prírodného kaučukového latexu sl: Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka hu: Természetes gumilátex felhasználása nélkül készült el: Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ tr: Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır bg: He е произведено с естествен каучуков латекс ro: Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural et: Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummitaleksit lt: Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksu lv: Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa hr: Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa sr: Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa id: Dibuat tanpa bahan lateks karet alami
	en: General mandatory action sign fr: Symbole indiquant une action obligatoire générale de: Allgemeines Gebotszeichen nl: Algemeen symbool voor verplichte handeling it: Simbolo generale di azione obbligatoria es: Señal de acción general obligatoria sv: Allmän symbol för obligatorisk åtgärd da: Generelt tegn for obligatorisk handling no: Generelt symbol for obligatorisk handling fi: Yleinen pakollisen toimenpiteen merkki pt-BR: Sinal de geral de ação obrigatória pt-PT: Sinal geral de ação obrigatória ru: Универсальный знак, обозначающий обязательное действие pl: Ogólny symbol wymuszonego działania cs: Značka obecného povinného opatření sk: Všeobecná značka pre povinné opatrenia sl: Splošni znak za obvezno ukrepanje hu: Általános kötelező művelet jelzése el: Γενικό σύμβολο υποχρεωτικής ενέργειας tr: Genel zorunlu eylem işareti bg: Общ знак за задължително действие ro: Simbol general pentru acțiune obligatorie et: Üldine kohustusliku toimingu tähis lt: Bendrasis privalomo veiksmo ženklas lv: Vispārīga norāde par obligāti veicamu darbību hr: Općeniti znak za obavezan postupak sr: Opšti znak obavezne radnje id: Tanda tindakan wajib umum
	en: Prescription only device fr: Dispositif disponible exclusivement sur ordonnance de: Verschreibungspflichtiges Produkt nl: Uitsluitend verkrijgbaar op medisch voorschrift it: Dispositivo solo su prescrizione medica es: Producto solo bajo prescripción facultativa sv: Receptbelagd enhet da: Receptpligtig no: Receptbelagte enhet fi: Vain lääkärin määräyksestä käytettävä laite pt-BR: Dispositivo a ser usado somente com prescrição pt-PT: Dispositivo sujeito a receita médica ru: Изделие отпускается только по рецепту врача pl: Produkt wydawany wyłącznie na receptę cs: Pouze na lékařský předpis sk: Pomôcka len na lekársky predpis sl: Pripomoček, ki se izdaja samo na recept hu: Vényköteles eszköz el: Συσκευή για χρήση μόνο με ιατρική συνταγή tr: Sadece reçete ile temin edilen cihaz bg: Устройство само по предписание ro: Dispozitiv numai pe bază de prescripție medicală et: Ainult retsepti alusel väljastatav seade lt: Priemonė, kurią skirti gali tik gydytojas lv: Ierīce lietojama tikai pēc ārsta norādījuma hr: Proizvod se izdaje samo na liječnički recept sr: Medicinsko sredstvo koje se izdaje isključivo na lekarski recept id: Perangkat ini hanya boleh digunakan dengan resep dokter
	en: Consult instructions for use fr: Consulter le mode d'emploi de: Gebrauchsanweisung beachten nl: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing it: Consultare le istruzioni per l'uso es: Consulte las instrucciones de uso sv: Läs bruksanvisningen da: Læs brugsanvisningen no: Les bruksanvisningen fi: Lue käyttöohjeet pt-BR: Consulte as instruções de uso pt-PT: Consultar as instruções de utilização ru: Ознакомьтесь с инструкцией по применению pl: Sprawdzić w instrukcji użytkowania cs: Viz návod k použití sk: Pozrite si pokyny na používanie sl: Glejte navodila za uporabo hu: Olvassa el a használati útmutatót el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης tr: Kullanma talimatlarını basyurun bg: Консултирайте се с инструкциите за употреба ro: Consultați instrucțiunile de utilizare et: Lugege kasutusjuhendit lt: Žr. naudojimo instrukcijas lv: Skatīt lietošanas pamācību hr: Pogledajte upute za upotrebu sr: Pročitajte uputstvo za upotrebu id: Konsultasikan petunjuk penggunaan
	en: Caution, consult accompanying documents fr: Mise en garde, consulter les documents joints de: Achtung, beiliegende Dokumente beachten nl: Let op: raadpleeg de bijbehorende documenten it: Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento es: Precaución; consultar los documentos adjuntos sv: Obs! Läs medföljande dokument da: Forsigtig, se medfølgende dokumenter no: Forsiktig, se medfølgende dokumenter fi: Huomio: lue mukana toimitetut asiakirjat pt-BR: Atenção, consulte os documentos anexos pt-PT: Atenção, consultar os documentos anexos ru: Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией pl: Przestrożka: należy zapoznać się z załączonymi dokumentami cs: Pozor, prostudujte si příložený dokumentaci sk: Pozor, prečítajte si priloženú dokumentáciu sl: Pozor, preberite priloženo dokumentacijo hu: Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat el: Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα tr: Dikkat, ekteki belgeler basyurun bg: Внимание, направте справка с приложените документи ro: Atenție, consultați documentele însoțitoare et: Ettevaatust! Lugege kaasasolevaid dokumente lt: Paspėjimas, žr. lydimuosius dokumentus lv: Uzmanību! Skatīt komplektā iekļautos dokumentus hr: Oprez, proučite popratnu dokumentaciju sr: Oprez, pogledajte prateću dokumentaciju id: Perhatian, baca dokumen peneryta

	en: Follow instructions for use. Symbol appears in gray on the product. fr: Suivre le mode d'emploi. Le symbole apparaît en gris sur le produit. de: Gebrauchsanweisung beachten. Das Symbol ist in Grau auf dem Produkt abgebildet. nl: Volg de gebruiksaanwijzing. Symbool wordt in het grijs op het product weergegeven. fi: Atteneri alle istruzioni per l'uso. Il simbolo appare in grigio sul prodotto. es: Siga las instrucciones de uso. El símbolo aparece en gris en el producto. sv: Se bruksanvisningen. Symbolen visas i grått på produkten. da: Følg brugsanvisningen. Symbol vises i gråt på produktet. no: Følg bruksanvisningen. Symbolet vises i grått på produktet. fi: Noudata käyttöohjeita. Symbolin väri tuoteessa on harmaa. pt-BR: Siga as instruções de uso. O símbolo aparece em cinza no produto. pt-PT: Seguir as instruções de utilização. O símbolo aparece a cinzento no produto. ru: Следуйте инструкциям по применению. Символ отображается на изделии серым цветом. pl: Przestrzegaj instrukcji użytkowania. Symbol ma szary kolor na produkcie. cs: Dodržujte návod k použití. Tento symbol má na výrobku šedou barvu. sk: Postupujte podľa návodu na použitie. Symbol sa na produkte zobrazuje sivou farbou. sl: Upoštevajte navodila za uporabo. Simbol je na izdelku prikazan v sivi barvi. hu: Kövesse a használati útmutatót. A termékén szürkével megjelölt szimbólum. el: Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης. Το σύμβολο εμφανίζεται με γκρι χρώμα στο προϊόν. tr: Kullanım talimatlarını izleyin. Sembol ürün üzerindeki gri renkte gösterilir. bg: Спазвайте инструкциите за употреба. Символът се появява в сиво върху продукта. ro: Respectați instrucțiunile de utilizare. Simbolul apare cu gri pe produs. et: Järgige kasutusjuhendit. Sümbol märgitakse tootele hallina. lt: Laikytis naudojimo instrukcijų. Simbolis ant gaminio pateikiamas pilka spalva. lv: Ievērot lietošanas pamācību. Simbols uz izstrādājuma ir attēlots pelēkā krāsā. hr: Slijedite upute za upotrebu. Simbol je prikazan sivom bojom na proizvodu. sr: Pridržavajte se uputstava za upotrebu. Simbol koji se prikazuje sivom bojom. id: Ikuti petunjuk penggunaan. Simbol ditampilkan dengan warna abu-abu pada produk.
	en: Medical device fr: Dispositif médical de: Medizinprodukt nl: Medisch hulpmiddel it: Dispositivo medico es: Producto sanitario sv: Medicinteknisk produkt da: Medicinsk udstyr no: Medicinsk utstyr fi: Lääkinälinninen laite pt-BR: Dispositivo médico pt-PT: Dispositivo médico ru: Медицинское изделие pl: Wyrób medyczny cs: Zdravotnický prostředek sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček hu: Orvostechnikai eszköz el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν tr: Tıbbi cihaz bg: Медицинско устройство ro: Dispozitiv medical et: Meditsiiniseadet lt: Medicinos priemonė lv: Mediciniska ierīce hr: Medicinski proizvod sr: Medicinsko sredstvo id: Perangkat medis
	en: MR Unsafe fr: Non compatible IRM de: Nicht MR-sicher nl: Niet veilig voor MRI it: Non sicuro per la RM es: No seguro para RM sv: Ej MR-säker da: MR-usikker no: Ikke MR-sikker fi: Ei sovellu magneettikuvaukseen pt-BR: Não seguro para RM pt-PT: Inseguro para RM ru: Небезопасно при МРТ pl: Wyrób nie jest bezpieczny w środowisku MRI cs: Není bezpečné v prostředí MR. sk: Nie je bezpečné v prostredí MR sl: Ni varno za slikanje z MR hu: MR-környezetben nem biztonságos el: Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου tr: MR için Güvenli Değil bg: Небезопасно при магнитен резонанс (MP) ro: Nesigur pentru IRM et: MR-ohhtlik lt: Nesaugus MR aplinkoje lv: Nav droši izmantojams MR vidē hr: Nije sigurno za snimanje MR-om sr: Nije bezbedno za MR izid: Tidak Aman MR
	en: Humidity limitation fr: Limite d'humidité de: Luftfeuchtigkeitsbegrenzung nl: Limiet voor vochtigheid it: Limite di umidità es: Límite de humedad sv: Luftfuktighetsbegränsning da: Fugtighedsgrænse no: Krav til fuktighet fi: Kosteusrajoitus pt-BR: Limite de umidade pt-PT: Limitação de humidade ru: Ограничения по влажности pl: Ograniczenie wilgotności cs: Omezení vlhkosti sk: Obmedzenie vlhkosti sl: Omejitve vlažnosti hu: Páratartalom-korlátozás el: Περιορισμός υγρασίας tr: Nem sınırı bg: Ограничение за влажност ro: Limite de umiditate et: Õhuniskuse piirang lt: Dregmės ribos lv: Mitruma ierobežojums hr: Ograničenje vlažnosti sr: Ograničenja vlažnosti id: Batas kelembapan
	en: Temperature limitation fr: Limite de température de: Temperaturgrenzwerte nl: Temperatuurlimiet it: Limite di temperatura es: Límite de temperatura sv: Temperaturbegränsning da: Temperaturgrænse no: Krav til temperatur fi: Lämpötilarajoitus pt-BR: Limite de temperatura pt-PT: Limitação de temperatura ru: Ограничения по температуре pl: Ograniczenie temperatury cs: Omezení teploty sk: Teplotné obmedzenie sl: Omejitve temperature hu: Hőmérséklet-korlátozás el: Περιορισμός θερμοκρασίας tr: Sıcaklık sınırı bg: Температурно ограничение ro: Limite de temperatură et: Temperatuuripiirang lt: Temperatūros ribos lv: Temperatūras ierobežojums hr: Ograničenje temperature sr: Ograničenja temperature id: Batas suhu
	en: This Side Up fr: Ce côté vers le haut de: Diese Seite nach oben nl: Deze kant boven it: Lato superiore es: Este lado hacia arriba sv: Denna sida upp da: Denne side op no: Denne siden opp fi: Tämä puoli ylöspäin pt-BR: Este lado para cima pt-PT: Este lado para cima ru: Этой стороной вверх pl: Tą stroną do góry cs: Touto stranou nahoru sk: Touto stranou nahor sl: Ta stran navzgor hu: Ez az oldal nézzen felfelé el: Αυτή η πλευρά προς τα επάνω tr: Bu Taraf Yukarı bg: Тази страна нагоре ro: Cu această parte în sus et: See külg üleväl lt: Šia pusę į viršų lv: Ar šo pusi uz augšu hr: Ova strana prema gore sr: Ovu stranu okrenuti nagore id: Sisi ini menghadap ke atas
	en: Keep away from sunlight fr: Tenir à l'écart de la lumière du soleil de: Vor Sonnenlicht schützen nl: Beschermen tegen zonlicht it: Tenere lontano dalla luce del sole es: Mantener alejado de la luz solar sv: Förvaras skyddat från solljus da: Skal holdes væk fra sollys no: Beskyttes mot sollys fi: Suojattava auringonvalolta pt-BR: Manter longe da luz solar pt-PT: Manter longe da luz solar ru: Беречь от прямых солнечных лучей pl: Nie wystawiać na światło słoneczne cs: Chraňte před slunečním zářením sk: Uchovávaťe mimo dosahu slnečného svetla sl: Ne izpostavljajte sončni svetlobi hu: Napfénytől védve tartandó el: Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως tr: Gün ışığından uzak tutun bg: Пазете от слънчева светлина ro: A se feri de lumina soarelui et: Kaita päikesevalguse eest lt: Saugoti nuo saulės spindulių lv: Sargāt no saules gaismas hr: Držite podalje od sunčeve svetlosti sr: Čuvati dalje od sunčeve svetlosti id: Jauhkan dari sinar matahari
	en: Keep dry fr: Tenir au sec de: Trocken aufbewahren nl: Droog houden it: Mantenere asciutto es: Mantener seco sv: Förvaras torrt da: Opbevares tørt no: Må holdes tørt fi: Pidettävä kuivana pt-BR: Manter seco pt-PT: Manter seco ru: Хранить в сухом месте pl: Chronić przed wilgocią cs: Uchovávejte v suchu sk: Uchovávaťe v suchu sl: Hranite na suhem hu: Szárazon tartandó el: Διατηρείτε στεγνό tr: Kuru tutun bg: Да се пази сухо ro: A se păstra uscat et: Hoida kuivana lt: Laikyti sausoje vietoje lv: Glabāt sausumā hr: Čuvati na suhom sr: Čuvati na suvom mestu id: Jaga agar tetap kering
	en: Fragile fr: Fragile de: Zerbrechlich nl: Breekbaar it: Fragile es: Frágil sv: Ömtålig da: Skrobelig no: Forsiktig fi: Helposti särkyvä pt-BR: Frágil pt-PT: Frágil ru: Хрупкое изделие pl: Produkt kruchy cs: Křehké sk: Krehké sl: Lomljivo hu: Törékeny el: Ευθραusto tr: Kırılabilir bg: Чупливо ro: Fragil et: Õrn lt: Dužus lv: Trausls hr: Lomljivo sr: Lomljivo id: Mudah pecah

	en: General symbol for recovery/recycle fr : Symbole général concernant la récupération/le recyclage de: Allgemeines Symbol für Wiederverwertung/Recycling nl: Algemeen symbool voor terugwinning/recycling it: Simbolo generale di recupero/riciclo es: Simbolo general de recuperación/reciclaje sv: Allmän symbol för återvinning/återanvändning da: Generelt symbol for genindvinding/genanvendelse no: Generelt symbol for gjenvinning/resirkulering fi: Yleinen uudelleenkäyttö-/kierrätysymbol pt-BR: Símbolo geral para recuperação/reciclagem pt-PT: Símbolo geral para recuperação/reciclagem ru: Общий символ вторичного использования/переработки pl: Ogólny symbol odzysku/recyklingu cs: Obecný symbol pro zpětný odběr / recyklaci sk: Všeobecný symbol pre obnovu/recykláciu sl: Splošni simbol za predelavo/recikliranje hu: Újrahasznosítás általános szimbóluma el: Γενικό σύμβολο για ανακύτση/ανακύκλωση tr: Kurtarma/geri dönüşürme için genel sembol bg: Общ символ за възстановяване/рециклиране ro: Simbol general al recuperării/reciclării et: Üldine taaskasutuse/ringlussevõtu sümbol lt: Bendras atkūrimo arba perdirbimo simbolis lv: Atjaunošanas/pārstrādāšanas vispārīgais simbols hr: Općeniti simbol za oporabu/recikliranje sr: Opšti simbol za ponovo iskoriscenje/recikliranje id: Simbol umum untuk pemulihan/daur ulang
	en: WEEE proper waste disposal for electrical and electronic equipment fr : Mise au rebut appropriée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) de: WEEE – ordnungsgemäße Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten nl: AEEA correcte afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur it: Smaltimento secondo le disposizioni RAEE previste per apparecchiature elettriche ed elettroniche es: Eliminación adecuada de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) sv: WEEE korrekt hantering av kasserad elektrisk och elektronisk utrustning da: Korrekt bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) no: WEEE, riktig håndtering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr fi: Asiamukainen sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) hävitys pt-BR: Descarte adequado de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) pt-PT: Eliminação correta de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos segundo a REEE ru: Надлежащим образом утилизировать отработанное электрическое и электронное оборудование согласно Директиве WEEE pl: WEEE — użyciza zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z przepisami cs: Správná likvidace elektrických a elektronických zařízení podle směrnice OEEZ sk: OEEZ – správná likvidácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení sl: Ustrezno odstranjevanje odpadne električne in elektronske opreme skladno z uredbo OEEO (odpadna električna in elektronska oprema) hu: WEEE elektromos és elektronikus berendezések megfelelő hulladékkezelése el: Ορθή απορρίψη των αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού κατά την οδηγία ΑΗΗΕ tr: Elektrikli ve elektronik ekipman için atılacak WEEE uyarınca atılması bg: Правилно изхвърляне в съответствие с Директивата на Европейския съюз за отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE) ro: Eliminarea corespunzătoare pentru deeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) et: WEEE – elektri- ja elektroniikaseadmete jäätmete direktiivile vastav jäätmekäitlus lt: EEJIA – būtina tinkamai utilizuoti elektros ir elektroninės įrangos atliekas lv: Pareiza elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu likvidāšana saskaņā ar EEIA direktīvu hr: Pravilno odlaganje otpadne električne i elektroničke opreme prema Direktivi OEEO sr: Odlaganje otpada električne i elektronske opreme prema Direktivi WEEE id: Pembuangan yang tepat untuk limbah peralatan listrik dan elektronik WEEE
IP33	en: Protected against solid objects over 2.5 mm (tools and wires). Protected against fluid ingress: Protected against vertically falling water drops when tilted to 60°. fr : Protégé contre les objets solides de plus de 2,5 mm (outils et fils). Protégé contre l'infiltration de liquides : protégé contre des gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le produit est incliné à 60°. de: Schutz gegen Gegenstände mit einer Größe über 2,5 mm (Werkzeuge und Drähte). Schutz gegen Flüssigkeitseintritt: Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser schräg bis 60°. nl: Beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 2,5 mm (gereedschap en draden). Beschermd tegen binnendringende vloeistof: beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels bij kanteling tot 60°. it: Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi di dimensioni superiori a 2,5 mm (filii e strumenti). Protetto contro l'ingresso di liquidi: protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando è inclinato di 60°. es: Protegido de los objetos sólidos de más de 2,5 mm (herramientas y cables). Protegido de la entrada de líquidos: protegido de la caída vertical de gotas de agua cuando se inclina a 60°. sv: Skyddad mot fasta föremål över 2,5 mm (verktyg och kablar). Skydd mot vätskeinträngning: skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar vid lutning på 60°. da: Beskyttet mod faste genstande, som er over 2,5 mm (værktøjer og ledninger). Beskyttet mod væskeindtrængning: Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når enheden vippes til 60°. no: Beskyttet mot faste gjenstander over 2,5 mm (verktøy og ledninger). Beskyttet mot væskeinntrengning: Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper når enheten er vippet til 60°. fi: Suojattu yli 2,5 mm:n kokoisilta kiinteiltä esineiltä (työkaluilta ja metallilangoilta). Suojattu nesteiden sisäänpääsystä: suojattu pystysuoraan tippuvilta vesipisaroilta laitteiden ollessa kallistettuna 60°. pt-BR: Proteção contra objetos sólidos acima de 2,5 mm (ferramentas e fios). Proteção contra a entrada de líquidos: protegido contra a entrada vertical de gotas de água quando inclinado a 60°. pt-PT: Proteção contra objetos sólidos acima de 2,5 mm (ferramentas e fios). Proteção contra a entrada de líquidos: protegido contra a entrada vertical de gotas de água quando inclinado a 60°. ru: Защищено от проникновения твердых предметов диаметром более 2,5 мм (инструменты и провода). Защита от попадания жидкости: защищено от вертикально падающих капель воды при угле наклона не более 60°. pl: Urządzenie chronione przed ciałami stałymi o wielkości powyżej 2,5 mm (narzędzia i przewody). Zabezpieczenie przed zalaniem: ochrona przed kroplami wody padającymi pod kątem 60°. cs: Chráněno proti pevným objektům větším než 2,5 mm (nástroje a dráty). Chráněno proti vertikálně padajícím kapkám vody, pokud je výrobek nakloněn pod úhlem 60°. sk: Chránené pred vnuknutím pevných telies s priemerom nad 2,5 mm (nástroje a dráty). Chránené pred vnuknutím kvapalín: Chránené pred vertikálne padajúcimi kvapkami vody pri náklone do uhla 60°. sl: Zaščiten pred trdnimi predmeti, večjimi od 2,5 mm (orodje in žice). Zaščiten pred vdorom tekočine: zaščiten pred navpično padajočimi vodnimi kapljicami pri nagibu pod kotom 60°. hu: Védve 2,5 mm-t meghaladó méretű szilárd tárgyak (szerszámok és vezetékek) behatolása ellen. Folyadékbehatolás ellen védve: Függőlegesen hulló vízcseppek ellen védve 60°-ban való megdöntés esetén. el: Με προστασία έναντι στερεών αντικειμένων πάνω από 2,5 mm (εργαλεία και καλώδια). Με προστασία από εισροή υγρού: Με προστασία από κατακόρυφη πτώση σταγονών νερού σε κλίση 60°. tr: 2,5 mm'den büyük katı nesnelere (aletler ve teller) karşı korumalı. Sıvı girişine karşı korumalı: 60°'ye kadar eğimlikten dikey olarak düşen su damlalarına karşı korumalı. bg: Защитено от твърди предмети над 2,5 mm (инструменти и проводници). Защитено срещу навлизане на течности: защитено от вертикално падащи водни капки при наклон до 60°. ro: Protejat împotriva obiectelor solide mai mari de 2,5 mm (unele și cabluri). Protejat împotriva păturerii fluidelor: protejat împotriva picăturilor de apă verticale atunci când este inclinat la 60°. et: Kaitsitud suuremate kui 2,5 mm tahkete esemetel (tööriistad ja traadid) eest. Kaitsud vedeliku sissetungile eest: kaitsud vertikaalselt langevate veepiskade eest kallutamisel 60°. lt: Apsaugota nuo didesnių nei 2,5 mm kietų objektų (rankių ir laidų). Apsaugota nuo skysčių pateikimo: apsaugota nuo vertikaliai kritančių vandens lašų, kai pakreipta 60°. lv: Aizsargāta pret cietiem priekšmetiem, lielākiem par 2,5 mm (instrumenti un stieples). Aizsargāta pret šķidrumu iekļūšanu. Aizsargāta pret vertikāli krišotiem ūdens pilieniem, kad savērta 60° leņķī. hr: Zaštićeno od krutih predmeta većih od 2,5 mm (alati i žice). Zaštićeno od prodiranja tekućina: zaštićeno od kapljica vode iz okomitog smjera pri nagibu od 60°. sr: Zaštićeno od čvrstih predmeta većih od 2,5 mm (alati i žice). Zaštićeno od prodora tečnosti: zaštićeno od vertikalnog kapaanja vode pri nagibu pod uglom od 60°. id: Terlindung dari benda padat lebih dari 2,5 mm (alat dan kabel). Terlindung dari masuknya cairan: Terlindung dari tetesan air yang jatuh secara vertikal saat dimiringkan 60°.

IP22	en: Protected against solid objects over 12,5 mm (tools and wires). Protected against water drops when the device is tilted up to and including 15° position. fr : Protégé contre les objets solides de plus de 12,5 mm (outils et fils). Protection contre les gouttes d'eau lorsque même le dispositif est incliné à 15°. de: Schutz gegen Gegenstände mit einer Größe über 12,5 mm (Werkzeuge und Drähte). Geschützt gegen Tropfwasser, wenn das Gerät bis zu 15° geneigt ist. nl: Beschermde tegen vaste voorwerpen groter dan 12,5 mm (gereedschap en draden). Beschermde tegen waterdruppels bij kanteling van het hulpmiddel tot en met 15°. it: Protetto contro l'ingresso di oggetti solidi di dimensioni superiori a 12,5 mm (filì e strumenti). Protetto contro le gocce d'acqua quando il dispositivo viene inclinato fino a 15° compresi. es: Protegido de los objetos sólidos de más de 12,5 mm (herramientas y cables). Protegido contra las gotas de agua cuando el aparato está inclinado hasta la posición de 15° inclusive. sv: Skyddad mot fasta föremål över 12,5 mm (verktyg och kablar). Skyddad mot vattendroppar när enheten är vinklad upp till 15°. da: Beskyttet mod faste genstande, som er over 12,5 mm (værktøjer og ledninger). Beskyttet mod faldende vanddråber, når enheden er vippet op til og med en position på 15°. no: Beskyttet mot faste gjenstander over 12,5 mm (verktøy og ledninger). Beskyttet mot vanndråper når enheten er vippet til og med 15°. fi: Suojattu yli 12,5 mm:n kokoisilta kiinteiltä esineiltä (työkaluilta ja metallilangoilta). Suojattu vesipisaroilta laitteiden ollessa kallistettuna enintään 15°. pt-BR: Proteção contra objetos sólidos acima de 12,5 mm (ferramentas e fios). Proteção contra gotas de água quando o dispositivo está inclinado a uma posição de até 15°. pt-PT: Proteção contra objetos sólidos acima de 12,5 mm (ferramentas e fios). Proteção contra gotas de água quando o dispositivo está inclinado até uma posição de 15°, inclusive. ru: Защищено от проникновения твердых предметов диаметром более 12,5 мм (инструменты и провода). Защита от капель воды при наклоне устройства под углом до 15° включительно. pl: Urządzenie chronione przed ciałami stałymi o wielkości powyżej 12,5 mm (narzędzia i przewody). Chronione przed pionowo spadającymi kroplami wody kiedy urządzenie jest pochylone do kąta maksymalnie 15°. cs: Chráněno proti pevným objektům větším než 12,5 mm (nástroje a dráty). Chráněno proti kapkám vody při naklonění prostředku do polohy 15° včetně. sk: Chránené pred vnútnymi pevných telies s priemerom nad 12,5 mm (náradie a drôty). Chránené proti kvapkám vody pri náklone pomôcky do uhla 15° (vrátane). sl: Zaščiteno pred trdnimi predmeti, večjimi od 12,5 mm (orodje in žice). Zaščiteno pred vodnimi kapljicami, ko je pripomoček nagnjen pod kotom do vključno 15°. hu: Védve 12,5 mm-t meghaladó méretű szilárd tárgyak (szerszámok és vezetékek) behatolása ellen. Függőleges en hűlő vízcspepek elleni véde az eszköz függőleges helyzetében vagy legfeljebb 15°-ig megdöntve. el: Με προστασία έναντι στερεών αντικειμένων πάνω από 12,5 mm (εργαλεία και καλώδια). Με προστασία έναντι σταγόνων νερού όταν η συσκευή έχει κλίση έως και τη θέση 15°. tr: 12,5 mm'den büyük kati nesneler (aletler ve teller) karşı korumalı. Cihaz 15° derece de dahil 15°'ye kadar eğildiğinde su damlalarına karşı korumalı. bg: Защищено от твърди предмети над 12,5 mm (инструменти и проводници). Защищено срещу водни капки, когато устройството е наклонено до и включително позиция от 15°. ro: Protejat împotriva obiectelor solide mai mari de 12,5 mm (uneelte și cabluri). Protejat împotriva picăturilor de apă când dispozitivul este inclinat până la 15° inclusiv. et: Kaitsstud suuremate kui 12,5 mm tahkete esemete (tööriista ja traadid) eest. Kaitsstud veepiiskade eest, kui seade on kallutatud kuni 15° (k.a) nurga all. lt: Apsaugota nuo didesnių nei 12,5 mm kiety objektų (įrankių ir laidų). Apsaugota nuo vandens lašų, kai prietaiso pakreipimo kampas yra iki 15° (imtinai). lv: Aizsargāta pret cietiem priekšmetiem, lielākiem par 12,5 mm (instrumentu un stieplēm). Aizsargāta pret ūdens pilieniem, kad ierīce savērta leņķi līdz 15° (un ieskaitot). hr: Zaštićeno od krutih predmeta većih od 12,5 mm (alati i žice). Zaštićeno od kapljica vode kad se uređaj nagne do položaja od 15°, uključivo. sr: Zaštićeno od čvrstih predmeta većih od 12,5 mm (alati i žice). Zaštićeno od kapi vode kad je uređaj nagnut pod uglom od najviše 15°, uključujući i taj ugao. id: Terlindung dari benda padat lebih dari 12,5 mm (peralatan dan kabel). Terlindung dari tetesan air saat perangkat dimiringkan hingga dan termasuk posisi 15°.
	en: Non-ionizing electromagnetic radiation fr : Rayonnement électromagnétique non ionisant de: Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung nl: Niet-ioniserende elektromagnetische straling it: Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti es: Radiación electromagnética no ionizante sv: Icke-joniserande elektromagnetisk strålning da: Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling no: Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling fi: Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily pt-BR: Radiação eletromagnética não ionizante pt-PT: Radiação eletromagnética não ionizante ru: Неионизирующее электромагнитное излучение pl: Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne cs: Neionizující elektromagnetické záření sk: Neionizujúce elektromagnetické žiarenie sl: Neionizirajoče elektromagnetno sevanje hu: Nem ionizáló elektromágneses sugárzás el: Μη ιοντίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία tr: Iyonize edici olmayan elektromanyetik radyasyon bg: Неионизиращо електромагнитно лъчение ro: Radiații electromagnetice neionizante et: Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus lt: Nejonizuojančioji elektromagnetinė spinduliuotė lv: Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums hr: Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje sr: Nejonizujuće elektromagneto zračenje id: Radiasi elektromagnetik non-pengion
	en: (Positive) Terminal fr : Borne (positive) de: (Positive) Klemme nl: (Positieve) pool it: Terminale (positivo) es: Terminal (positivo) sv: (Positiv) Terminal da: (Positiv) terminal no: (Positiv) tilkoblingspunkt fi: (Positiivinen) napa pt-BR: Terminal (positivo) pt-PT: Terminal (positivo) ru: Клемма (положительная) pl: Styk (dodatni) cs: (Kladný) pól sk: (Kladný) pól sl: (Pozitivni) pol hu: (Pozitív) Érintkező el: (Θετικός) ακροδέκτης tr: (Pozitif) Terminal bg: (Положителна) клемма ro: Bornă (pozitivă) et: (Positiivne) klemm lt: (Teigiamas) gnybtas lv: (Pozitīvā) spaiļe hr: (pozitivni) pol sr: (Pozitivan) priključak id: Terminal (Positif)
	en: Direct current fr : Courant continu de: Gleichstrom nl: Gelijkstroom (direct current) it: Corrente continua es: Corriente continua sv: Likström da: Jævnstrøm no: Likestrom fi: Tasavirta pt-BR: Corrente continua pt-PT: Corrente continua ru: Постоянный ток pl: Prąd stały cs: Stejnoseměrný proud sk: Jednosměrný prúd sl: Enosmerni tok hu: Egyenáram el: Συνεχές ρεύμα tr: Doğru akım bg: Прав ток ro: Current continu et: Alalisool lt: Nuolatine srovė lv: Līdzstrāva hr: Istosmjerna struja sr: Jednosmerna struja id: Arus searah
	en: Japan Radio Act fr : Loi japonaise sur les radiocommunications de: Japanisches Funkgesetz nl: Japanse radiowet it: Legge giapponese sulle apparecchiature radio es: Ley de Radio de Japón sv: Japans radiolagstiftning da: Japans radiolovgivning no: Japansk radiofrekvenslov fi: Japanin radiolaki pt-BR: Lei de rádio do Japão pt-PT: Lei de rádio do Japão ro: Znak соотвѣствия закону Японии о радиотехнике tr: Japonya Radio Yasası bg: Japonský zákon o rádiovém vysílání sk: Zákon o rádiových vlnách v Japonsku sl: Japonski zakon o radijski opremi hu: Japán távközlési törvény el: Νόμος περί ραδιοκυμάτων Ιαπωνίας (Japan Radio Act) tr: Japonya Radyo Yasası fi: Japan Radio Act ro: Legea comunicațiilor radio din Japonia et: Jaapani raadioseadus lt: Japonijos radijo įstatymas lv: Japānas Likums par radio hr: Japanski zakon o radijskim uređajima sr: Zakon o radio-opremi Japana id: Undang-Undang Radio Jepang

	en: Regulatory Compliance Mark (RCM) fr: Marque de conformité australienne RCM (Regulatory Compliance Mark) de: Regulatory Compliance Mark (RCM) nl: RCM-markering (Regulatory Compliance Mark) it: Marchio RCM (Regulatory Compliance Mark) es: Marca de conformidad reglamentaria (MCR) sv: Märkning för regelbaserad överensstämmelse (RCM) da: RCM-overholdelsesmærke no: Samsvarsmærke (RCM) fi: Säästöstenmukaisuusmerkintä (RCM) pt-BR: RCM (Regulatory Compliance Mark) — Marca de conformidade regulatória pt-PT: RCM (Regulatory Compliance Mark) — Marca de conformidade regulamentar ru: Маркировка соответствия нормативным требованиям (RCM) pl: Oznaczenie zgodności z przepisami (RCM) cs: Označení shody s předpisy (RCM) sk: Značka Regulatory Compliance Mark (RCM) sl: Oznaka skladnosti s predpisi (RCM) hu: Szabályozási megfelelési jelzés (RCM) el: Σημά καλονοτιότης συμμόρφωσης (RCM) tr: Düzlenlemelere Uyumluluk İşareti (RCM) bg: Знак за съответствие с нормативните изисквания (RCM) ro: Marca de conformitate cu reglementările (RCM) et: Regulatiivnõuetele vastavuse märk (Regulatory Compliance Mark, RCM) lt: Reguliavimo atitikties ženklas (RCM) lv: Normatīvās atbilstības zīme (RCM) hr: Oznaka skladnosti s propisima (engl. Regulatory Compliance Mark, RCM) sr: Znak usaglašenosti sa propisima (RCM) id: Tanda Kepatuhan Peraturan (RCM)
	en: Federal Communications Commission fr: Commission fédérale américaine des communications de: Federal Communications Commission der USA nl: Federal Communications Commission it: Commissione federale per le comunicazioni es: Comisión Federal de Comunicaciones (estadounidense) sv: Federal Communications Commission da: Federal Communications Commission no: Federal Communications Commission fi: Yhdysvaltain telehallintovirasto (Federal Communications Commission) pt-BR: Comissão Federal de Comunicações pt-PT: Comissão Federal de Comunicações ru: Федеральная комиссия по связи США pl: Federalna Komisja Łączności (FCC) cs: Federální komise pro komunikace sk: Federálna komunikačná komisia sl: Zvezna komisija za komunikacije ZDA (FCC) hu: FCC (Federal Communications Commission, Szövetségi Távközlési Bizottság) el: Ομοσπονδιακή Επιτροπή Επικοινωνιών tr: Federal İletişim Komisyonu bg: Федерална комисија по комуникации ro: Comisia Federală de Comunicații et: Föderaalne sideamet lt: Federalinė komunikacijų komisija lv: ASV Federālā sakaru komisija hr: Savezna komisija za komunikacije sr: Savezna komisija za komunikacije id: Komisi Komunikasi Federal
	en: Canadian and U.S. Certification Mark fr: Marquage de certification canadien et américain de: Kanadisches und US-amerikanisches Zertifizierungszeichen nl: Canadees en Amerikaans keurmerk it: Marchio di certificazione per Canada e Stati Uniti es: Marca de certificación canadiense y estadounidense sv: Certifieringsmärkning i Kanada och USA da: Canadisk og amerikansk (USA) certificeringsmærke no: Canadisk og amerikansk (USA) sertifiseringsmerke fi: Kanadan ja Yhdysvaltojen sertifointimerkintä pt-BR: Marcação de certificação canadense e americana pt-PT: Marca de certificação canadiana e norte-americana ru: Знак сертификации Канады и США pl: Oznaczenie certyfikacji w Kanadzie i USA cs: Certifikační značka pro Kanadu a USA sk: Certifikačné označenie pre Kanadu a USA sl: Certifikacijska oznaka skladnosti za Kanado in ZDA hu: Kanadai és USA-beli tanúsító jelzés el: Σημά πιστοποίησης εκ Καναδά και ΗΠΑ tr: Kanada ve ABD Sertifikalandırma İşareti bg: Сертификационна маркировка за Канада и САЩ ro: Marca de certificare în Canada și SUA et: Kanada ja Ameerika Ühendriikide sertifitseerimismärk lt: Kanados ir JAV sertifikavimo ženklas lv: Kanādas un ASV sertifikācijas zīme hr: Certifikacijska oznaka za Kanadu i SAD sr: Oznaka sertifikacije u Kanadi i SAD id: Tanda Sertifikasi Kanada dan AS
	en: UK Conformity Assessed fr: Conformité évaluée au Royaume-Uni de: UKCA-Kennzeichnung nl: Getest op naleving in het VK it: Conformità comprovata nel Regno Unito es: Evaluación de conformidad del Reino Unido sv: Godkänd för användning i Storbritannien da: UK-overensstemmelse bedømt no: Samsvarsvurdert for Storbritannia fi: Vaatimustenmukaisuus Yhdistyneessä kuningaskunnassa arvioitu pt-BR: Avaliada a conformidade no Reino Unido pt-PT: Avaliada a conformidade no Reino Unido ru: Оценено на соответствие требованиям Великобритании pl: Przeprowadzono ocenę zgodności w Wielkiej Brytanii cs: Posouzení souladu s předpisy ve Spojeném království sk: Posúdená zhoda v Spojenom kráľovstve sl: Ocenjena skladnost v Združenem kraljestvu hu: Egyesült királyságbeli megfeleléség ellenőrzése el: Αξιολογήθηκε η συμμόρφωση για το Ηνωμένο Βασίλειο tr: Birleşik Krallık Üyünlüğü Değerlendirildi bg: Оценено за съответствие в Обединеното кралство ro: Evaluare pentru conformitate în Regatul Unit et: Ühendkuningriigis vastavushindamise läbinud lt: Įvertinta JK atitikties lv: Novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām hr: Ispitana skladnost sa zakonima UK sr: Potvrđena je usaglašenost za UK id: Penilaian Kesesuaian Inggris
	en: Authorized for sale in European countries. fr: Autorisé à la vente dans les pays européens de: In den europäischen Ländern zum Verkauf zugelassen nl: Goedgekeurd voor verkoop in Europese landen. it: Autorizzato per la vendita nei Paesi europei. es: Venta autorizada en países europeos. sv: Godkänd för försäljning i europeiska länder da: Godkendt til salg i europæiske lande. no: Godkjent for salg i europeiske land fi: Hyväksytty myyntiin Euroopan maissa pt-BR: Autorizado para venda em países europeus pt-PT: Autorizado para comercialização em países europeus. ru: Разрешено к продаже в странах Европы pl: Dopuszczony do sprzedaży w krajach europejskich. cs: Schváleno k prodeji v evropských zemích. sk: Schválené na predaj v európskych krajinách sl: Odobreno za prodajo v evropskih državah hu: Értékesítés engedélyezett az európai országokban el: Αδειοδοτημένο για πώληση εκ ευρωπαϊκών χωρών tr: Avrupa ülkelerinde satış onaylanmıştır. bg: Разрешено за продажба в европейските държави. ro: Autorizat pentru comercializare în statele europene. et: Lubatud müüa Euroopa riikides lt: Leidžiama parduoti Europos šalyse. lv: Apstiprināta tirgošanai Eiropas valstīs hr: Odobreno za prodaju u europskim zemljama. sr: Odobreno za prodaju u zemljama Evrope. id: Resmi untuk dijual di negara-negara Eropa.
	en: Authorized representative in the European Community/European Union fr: Représentant agréé dans la Communauté européenne / l'Union européenne de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union nl: Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie it: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea es: Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea sv: Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen da: Autoriseret repræsentant i EF/EU no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella pt-BR: Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia pt-PT: Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia ru: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе pl: Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnotie Europejskiej/Unii Europejskiej cs: Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii sk: Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii sl: Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji hu: Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben/Európai Unióban el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση tr: Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci bg: Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus lt: Įgaliojatis atstovas Europos Bendrijoje ir (arba) Europos Sąjungoje lv: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā hr: Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji sr: Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji id: Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa

	en: UK Responsible Person fr: Personne responsable au Royaume-Uni de: Verantwortliche Person in UK nl: Verantwoordelijke persoon in het VK it: Persona responsabile nel Regno Unito es: Persona responsable del Reino Unido sv: Ansvarig person i Storbritannien da: Ansvarlig person i Storbritannien no: Ansvarlig person i Storbritannia fi: Vastuunhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa pt-BR: Pessoa responsável no Reino Unido pt-PT: Pessoa responsável no Reino Unido ru: Ответственное лицо в Великобритании pl: Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii cs: Odpovědná osoba ve Spojeném království sk: Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo sl: Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu hu: Felelős személy az Egyesült Királyságban el: Πρόσωπο υπεύθυνο για το Ηνωμένο Βασίλειο tr: Birleşik Krallık Sorumlu Kişisi bg: Отговорно лице в Обединеното кралство ro: Persoană responsabilă în Regatul Unit et: Vastutav isik Ühendkuningriigis lt: JK atsakingas asmuo lv: Atbildīgā persona Lielbritānijā hr: Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu sr: Odgovorno lice za UK id: Penanggung Jawab Inggris
	en: Catalogue number fr: Numéro catalogue de: Katalognummer nl: Catalogusnummer it: Numero di catalogo es: Número de catálogo sv: Katalognummer da: Katalognummer no: Artikkelnummer fi: Luettelonumero pt-BR: Número de catálogo pt-PT: Número de catálogo ru: Номер по каталогу pl: Numer katalogowy cs: Katalogové číslo sk: Katalógové číslo sl: Kataloška številka hu: Katalógusszám el: Αριθμός καταλόγου tr: Katalog numarası bg: Каталожен номер ro: Număr de catalog et: Katalooginumber lt: Katalogo numeris lv: Kataloga numurs hr: Kataloški broj sr: Kataloški broj id: Nomor katalog
	en: Manufacturer fr: Fabricant de: Hersteller nl: Fabrikant it: Fabbicante es: Fabricante sv: Tillverkare da: Fabrikant no: Produsent fi: Valmistaja pt-BR: Fabricante pt-PT: Fabricante ru: Изготовитель pl: Producent cs: Výrobce sk: Výrobca sl: Proizvajalec hu: Gyártó el: Κατασκευαστής tr: Üretici bg: Производител ro: Producător et: Tootja lt: Gamintojas lv: Ražotājs hr: Proizvođač sr: Proizvođač id: Produsen
	en: Expiration date fr: Date d'expiration de: Verwendbarkeitsdatum nl: Vervaldatum it: Utilizzare entro es: Fecha de caducidad sv: Utgångsdatum da: Udløbsdato no: Utløpsdato fi: Viimeinen käyttöpäivä pt-BR: Data de validade pt-PT: Data de validade ru: Дата окончания срока годности pl: Data ważności cs: Datum expirace sk: Dátum expirácie sl: Rok uporabnosti hu: Lejárát dátuma el: Ημερομηνία λήξης tr: Son kullanma tarihi bg: Срок на годност ro: Data de expirare et: Kõlblikkusaeia lt: Galiojimo data lv: Derīguma termiņš hr: Datum isteka sr: Datum isteka roka upotrebe id: Tanggal kedaluwarsa
	en: Lot number fr: Numéro de lot de: Chargennummer nl: Partijnummer it: Numero di lotto es: Número de lote sv: Lotnummer da: Partinummer no: Partinummer fi: Eränumero pt-BR: Número de lote pt-PT: Número de lote ru: Номер партии pl: Numer partii cs: Číslo šarže sk: Číslo šarže sl: Številka serije hu: Tételszám el: Αριθμός партиδας tr: Lot numarası bg: Партиден номер ro: Număr de lot et: Partiiinumber lt: Partijos numeris lv: Partijas numurs hr: Broj serije sr: Broj partije id: Nomor lot
	en: Serial number fr: Numéro de série de: Seriennummer nl: Serienummer it: Numero di serie es: Número de serie sv: Serienummer da: Serienummer no: Serienummer fi: Sarjanumero pt-BR: Número de série pt-PT: Número de série ru: Серийный номер pl: Numer seryjny cs: Sériové číslo sk: Sériové číslo sl: Serijska številka hu: Sorozatszám el: Αριθμός σειράς tr: Seri numarası bg: Сериен номер ro: Număr de serie et: Seerianumber lt: Serijos numeris lv: Sērijas numurs hr: Serijski broj sr: Serijski broj id: Nomor seri
	en: Date of manufacture fr: Date de fabrication de: Herstellungsdatum nl: Productiedatum it: Data di fabbricazione es: Fecha de fabricación sv: Tillverkningsdatum da: Fremstillingsdato no: Produksjonsdato fi: Valmistuspäivämäärä pt-BR: Data de fabricação pt-PT: Data de fabrico ru: Дата изготовления pl: Data produkcji cs: Datum výroby sk: Dátum výroby sl: Datum izdelave hu: Gyártás dátuma el: Ημερομηνία κατασκευής tr: İmalat tarihi bg: Дата на производство ro: Data fabricației et: Tootmiskoopäev lt: Pagaminimo data lv: Izgatavošanas datums hr: Datum proizvodnje sr: Datum proizvodnje id: Tanggal produksi
	en: Importer fr: Importateur de: Importeur nl: Importeur it: Importatore es: Importador sv: Importör da: Importør no: Importør fi: Maahantuojaja pt-BR: Importador pt-PT: Importador ru: Импортёр pl: Importer cs: Dovozce sk: Dovožca sl: Uvoznik hu: Importőr el: Εισαγωγέας tr: İthalatçı bg: Вносител ro: Importator et: Importija lt: Importuotojas lv: Importētājs hr: Uvoznik sr: Uvoznik id: Importir
	en: Package quantity fr: Quantité par paquet de: Packungsmenge nl: Aantal per verpakking it: Quantità per pacco es: Cantidad por caja sv: Antal per förpackning da: Antal pr. pakke no: Antall i pakningen fi: Määrä pakkauksessa pt-BR: Quantidade na embalagem pt-PT: Quantidade na embalagem ru: Количество в упаковке pl: Liczba sztuk w opakowaniu cs: Množství v balení sk: Počet kusov v balení sl: Število kosov v paketu hu: Csomagonkénti mennyiség el: Ποσότητα συσκευασίας tr: Ambalaj içerisindeki adet bg: Количество в опаковка ro: Cantitate pachet et: Kogus pakendis lt: Kiekis pakuotėje lv: Daudzums iepakojumā hr: Količina u pakiranju sr: Količina u pakovanju id: Jumlah kemasan
	en: Stand-by fr: Veille de: Stand-by nl: Stand-by it: Standby es: En espera sv: Standby da: Standby no: Ventemodus fi: Valmiustila pt-BR: Em espera pt-PT: Em espera ru: Режим ожидания pl: Tryb czuwania cs: Pohotovostní stav sk: Pohotovostný režim sl: Stanje pripravljenosti hu: Készenlét el: Κατάσταση αναμονής tr: Bekleme bg: В готовност ro: Stand-by et: Ooterežiim lt: Būdejimo režimas lv: Gaidstāve hr: Stanje pripravnosti sr: Stanje mirovanja id: Siaga



Part No. PT00202656 Rev A 2025-02

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and the Covidien logo are trademarks of Covidien.

^{TM*} Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2024 Covidien. All Rights Reserved.

 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ-Heerlen, The Netherlands.

 Medtronic Limited, Building 9, Croxley Park Hatters Lane, Watford WD18 8WW, United Kingdom.

www.covidien.com