

ООО «Медтроник»
Башня на Набережной
ММДЦ «Москва-Сити»
Пресненская наб., д10, стр. С
123317. Москва, Россия

tel (+7 495) 580 73 77
fax (+7 495) 580 73 78
www.medtronic.ru

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
ООО «Медтроник»

Е. В. Пясунова



Фотографические изображения медицинского изделия

«Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями»

Производства:

Aircraft Medical LTD

10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, United Kingdom

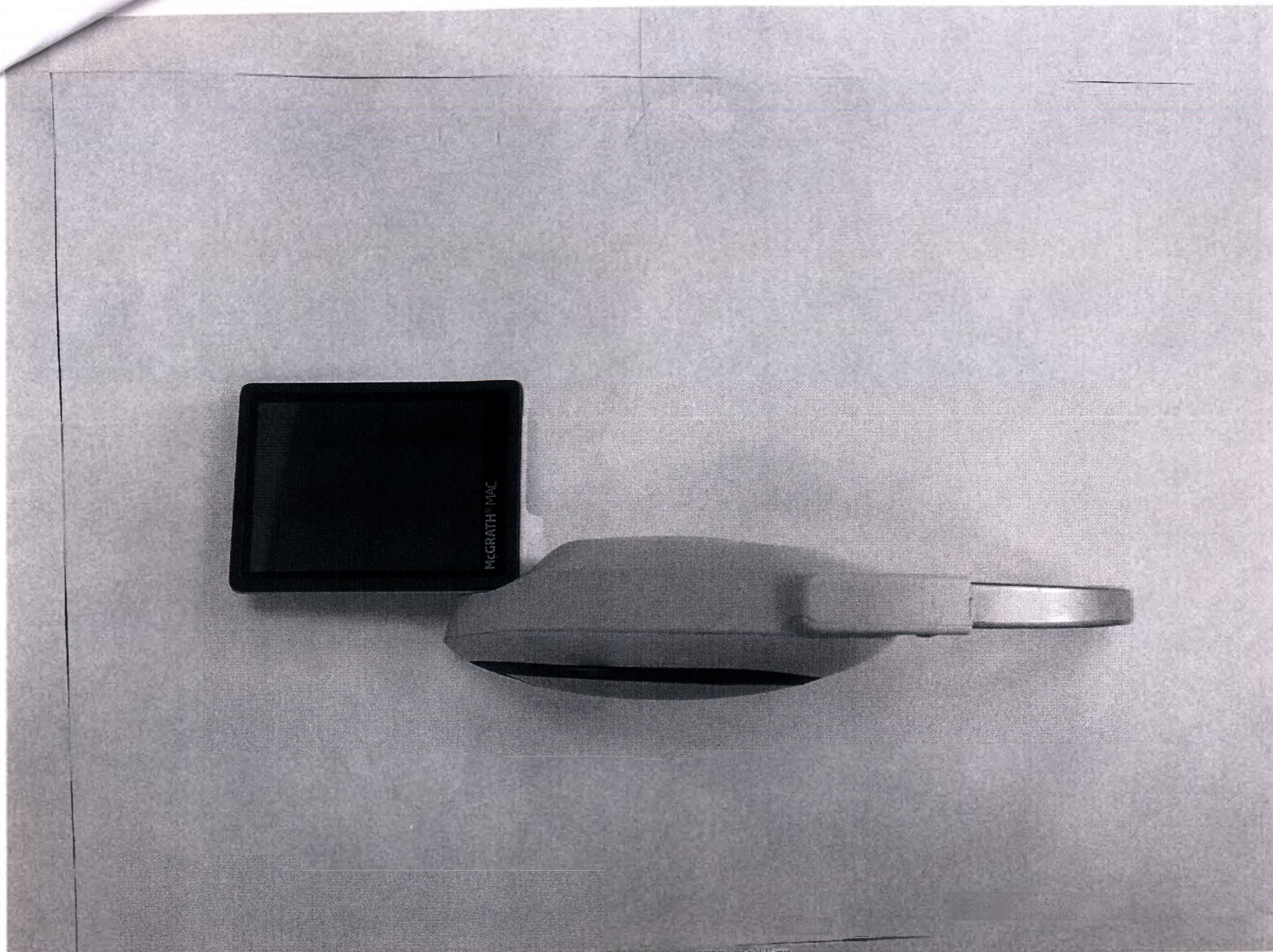


Фото 1. Видеоларингоскоп McGRATH MAC (общий вид)



Фото 2. LCD ЖК-дисплей цветной 2,5 дюйма

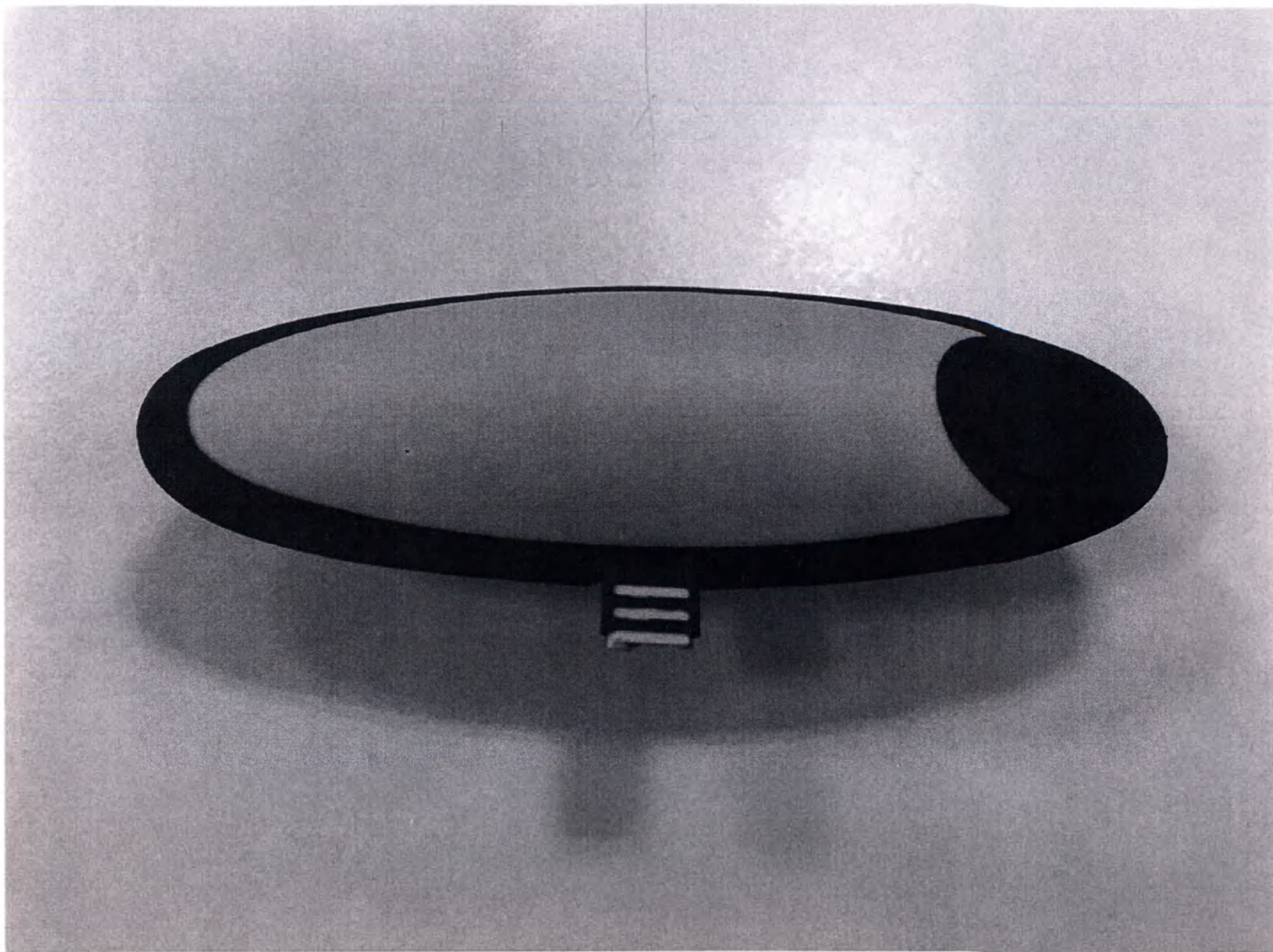


Фото 3. Батарея литиевая 3.6 В

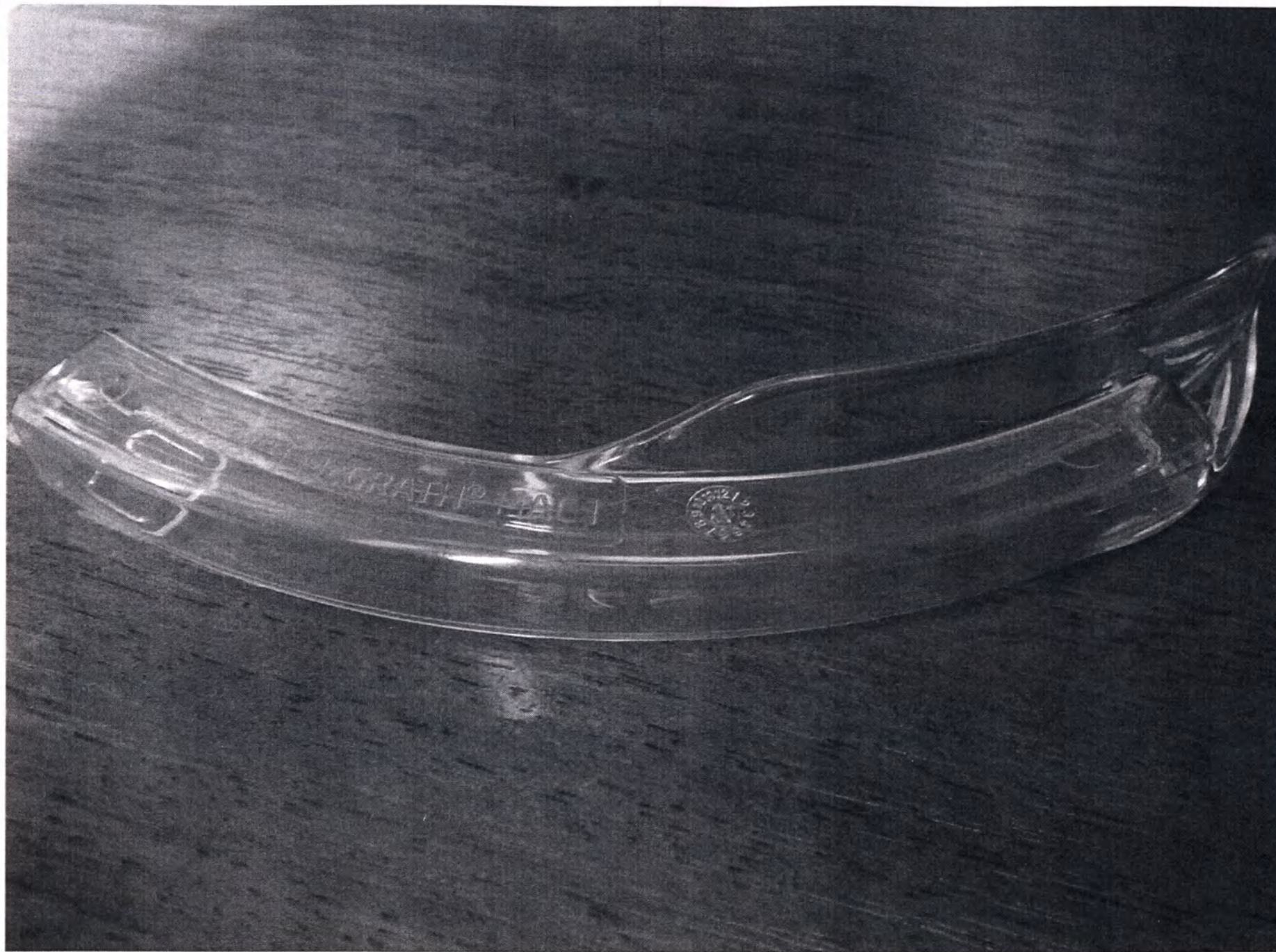


Фото 4. Клинок изогнутый одноразовый (на примере варианта исполнения Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC 1)

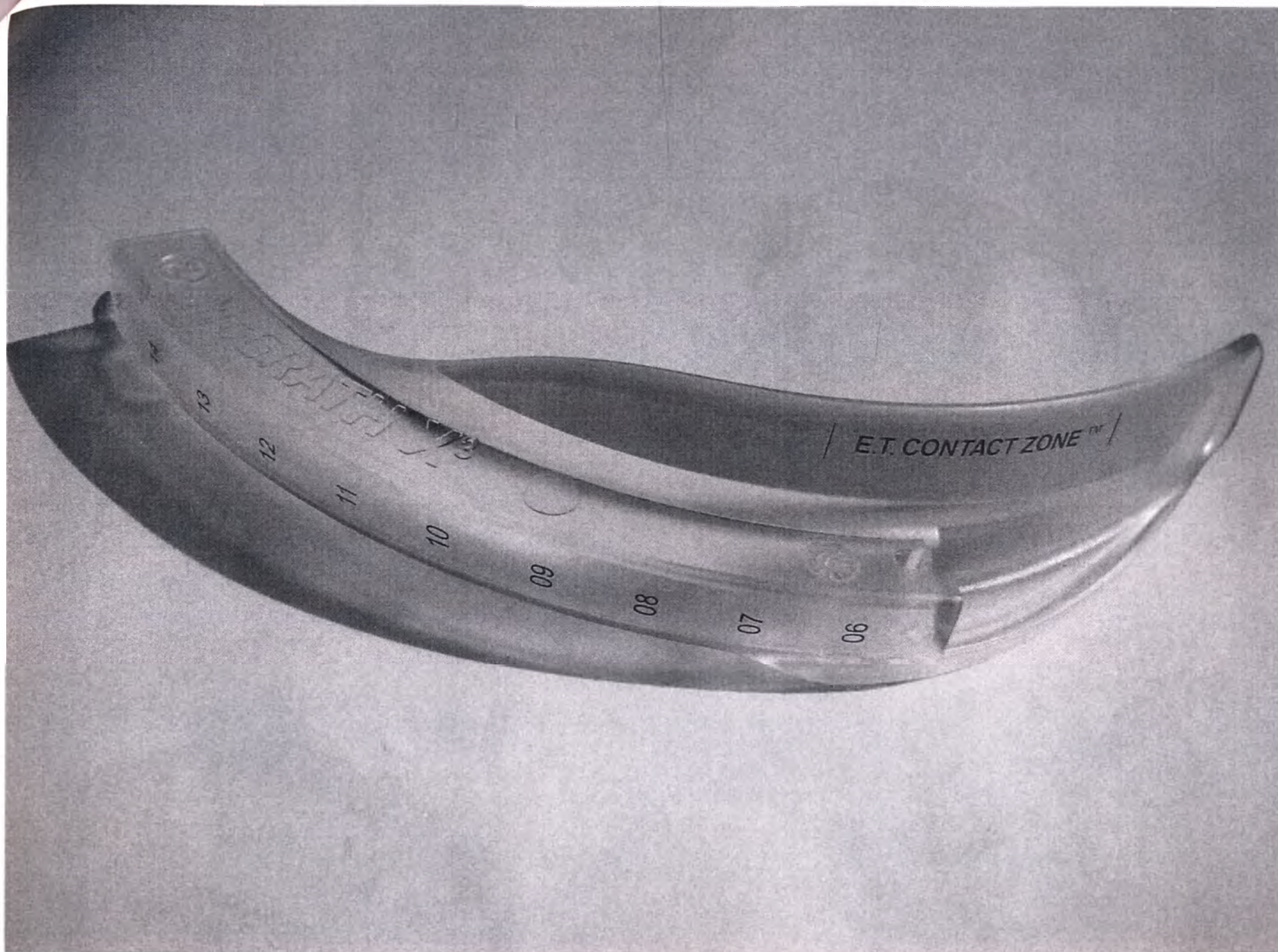


Фото 5. Клинок изогнутый одноразовый McGRATH X blade X3

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛАРИНГΟΣКОПА

Одноразовые клинки для видеоларингоскопа McGRATH MAC предназначены для ротовых интубаций и интубации трахеи. Клинок X™ McGRATH предназначен для интубации трахеи и экстраинтубальных дыхательных путей. Эти клинки требуют использования различных методов, описанные которых приведено ниже.

Клинок McGRATH MAC

1. Расположите, если возможно, пациента в положении оптимальном для прямой ларингоскопии.
 2. Осмотрите ротовую полость, введите клинок в правую часть полости рта.
 3. Переместите устройство в центральную позицию, напугав язык влево.
 4. Продвигайте клинок клинка McGRATH MAC в глотку.
 5. Визуализируйте надгортанный хрящ на экране. Измените обзор анатомических элементов в направлении вперед и вверх, чтобы обеспечить прямую и непрямую визуализацию голосовой щели. Когда устройство находится в оптимальной позиции, голосовая щель должна наблюдаться в центральной части экрана сверху.
 6. Осторожно и вправительно продвигайте трубку через голосовую щель. Трубку можно раздвигать, либо наблюдая на непосредственно в ротовой полости, либо опосредованно на экране, или сочетая оба способа (1).
 7. Непрямая визуализация размещения трубки через голосовую щель. При оптимальном методе расположения трубки эндотрахеальная трубка будет появляться на правой стороне дисплея.
 8. Визуализацию на экране можно использовать для подтверждения правильной глубины введения эндотрахеальной трубки.
- (1) Если для трубки не был создан прямой путь, изменением языка или вращением поводка диспетчерских ручек, возможно, придется использовать оптический или акустический проводник.

Клинок X™ McGRATH

1. Установите эндотрахеальную трубку на стигмет (1) и согните ее для формирования изгиба клинка X™.
 2. Когда это возможно, для оптимального доступа поднимите голову пациента в положение для интубации.
 3. Используйте пинцет по средней линии, введите клинок в полость рта, обеспечив постоянный контакт передней стороны клинка с языком, продвигайте клинок до тех пор, пока в верхней части экрана не появится надгортанный хрящ.
 4. Расположите кончик клинка X™ в глотку.
 5. Применяйте минимальное усилие, поднимайте устройство вперед-назад по отношению к пользователю, чтобы поднять надгортанный хрящ и обеспечить непрямую визуализацию голосовой щели.
 6. Когда устройство находится в оптимальной позиции, голосовая щель будет наблюдаться в центральной части экрана сверху (2).
 7. Числовую маркировку ScaleGuide™ на задней стороне клинка можно использовать в качестве индикатора глубины введения клинка (3).
 8. Введите эндотрахеальную трубку в правый угол рта. Прокладывайте прищепительным движением, следуя изгибу клинка, обеспечивая постоянный контакт с участком клинка, обозначенным E.T. CONTACT ZONE™.
 9. При использовании оптимальных методов эндотрахеальная трубка должна выйти из экрана с правой стороны, продвигайте трубку до тех пор, пока кончик не окажется перед голосовой щелью.
 10. Прочно удерживая стигмет, сдвиньте трубку со стигмета, продвигая ее через щель, убедившись, что стигмет не прерывает связь щели. Как только трубка пройдет через щель, полностью удалите стигмет.
 11. Визуализацию на экране можно использовать для подтверждения правильной глубины введения эндотрахеальной трубки.
- (1) Клиническая практика показала, что интубация без клинко-либо проводника, или с жестким проводником, не является оптимальным расположением трубки.
- (2) Важно не вводить клинок слишком глубоко, чтобы поддерживать максимальный зазор для обеспечения размещения эндотрахеальной трубки.
- (3) Ссылка на эти пункты может быть полезной при обучении для предотвращения ошибок глубины введения клинка.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА И НОМЕРА ДЕТАЛЕЙ

КОДЫ ЗАКАЗА	
Видеоларингоскоп McGRATH MAC	300-000-000
Батарея McGRATH 3.6 В	340-000-000
Одноразовый клинок для ларингоскопа McGRATH MAC 1 (50 шт. в коробе)	300-072-000
Одноразовый клинок для ларингоскопа McGRATH MAC 2 (50 шт. в коробе)	350-017-000
Одноразовый клинок для ларингоскопа McGRATH MAC 3 (50 шт. в коробе)	350-005-000
Одноразовый клинок для ларингоскопа McGRATH MAC 4 (50 шт. в коробе)	350-013-000
Одноразовый клинок для ларингоскопа X3, клинок X™ McGRATH (10 шт. в коробе)	330-003-000
Контроль руководства McGRATH MAC	300-048-000
Коробка для клинков McGRATH MAC	300-040-000

НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Данный продукт соответствует стандартам безопасности ISO 13485, EN 60601-1 и EN 60601-1-2. Директив по медицинским приборам (MDD) 90/269/EEC и 2007/17/EC.

Одноразовый клинок для ларингоскопа McGRATH MAC соответствует тем же самым стандартам, что и клинок X™ McGRATH. В США изделие регулируется согласно нормам Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) № 812.3640, для устройств, зарегистрированных под названием McGRATH MAC.

Пользователь должен обратиться к своему врачу или дистрибьютору/компани «Эйркрафт Медицинс» (Aircraft Medical), чтобы организовать надлежащую утилизацию этого оборудования. Клинок X™ McGRATH соответствует нормам по утилизации отходов электрического и электронного оборудования, чтобы соответствовать нормам, применяемым в Европе, и в соответствии с нормами по утилизации отработанных батарей и аккумуляторов от 2006 г. Использование клинка необходимо утилизировать согласно руководству по удалению отходов местных органов здравоохранения.

УСТРАНЕНИЕ НЕКЛАДОВИТЕЛЬНОСТИ НА ЭКРАНЕ ОТСУТСТВИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Если во время работы на экране ничего не отображается:

- Замените аккумуляторную батарею.
- Плохое качество изображения.

Если отображаемое на экране изображение имеет искажения:

- Замените клинок.

Удалите клинок и проверьте, стало ли изображение четким. Если необходимо, протрите камеру на конце экрана и камеру (CameraStick™) безворсовой салфеткой.

Если нечто на переднем плане вышло из поля обзора, возможно, устройство своему дистрибьютору для диагностики и ремонта.

Ни одна из частей устройства не должна подвергаться механическому обслуживанию и ремонту во время использования у пациента. Убедитесь, что перед каждым использованием вы проверили поверхность клинка, проводите проверку на предмет отсутствия каких-либо шероховатостей, острых краев или выступов, которые могут повредить язык пациента.

Если во время использования с клинком произошло формирование системы эндоскопии, на следующее использование функциональность устройства все еще можно использовать как портативное устройство. При отказе светодиода во время использования с клинком необходимо удалить видеоларингоскоп и использовать альтернативное устройство. При отказе лампы или светодиода во время использования с X-клинком необходимо удалить видеоларингоскоп и использовать альтернативное устройство.

Разработано и произведено согласно документу компании «Эйркрафт Медицинс»

№ 100-201-000, редакция В
Апрель 2017 г.
«Эйркрафт Медицинс», 10 Сент-Эндрю-скваэр
(Saint Andrew Square),
Зринбург EH2 2AF, тел. +44 (0) 1363 824 326
Компания «Эйркрафт Медицинс» (Aircraft Medical Ltd) ©
2017 www.aircraftmedical.com

РУССКИЙ

McGRATH MAC

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Видеоларингоскоп McGRATH MAC (McGRATH MAC или устройство) и одноразовые клинки для ларингоскопа McGRATH предназначены для использования при интубации трахеи, обучении и диагностике для получения хорошей визуализации голосовой щели во время проведения медицинской процедуры, обычно ларингоскопии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Одноразовые клинки для ларингоскопа McGRATH предназначены для одноразового использования и должны утилизироваться после каждого использования у пациента.
- Перед использованием проверить, что клинок прикреплен к камере CameraStick™.
- Нажмите на язычок клинка, чтобы убедиться, что клинок надежно зафиксирован. Если язычок клинка не зафиксирован надежно на стороне камеры CameraStick™, не пытайтесь использовать этот клинок.
- Если имеется какое-либо повреждение, что было повреждено устройство клинка, не используйте клинок.
- Использовать это устройство имеет только подготовленный и квалифицированный медицинский персонал.
- Не открывайте герметичную заднюю часть устройства. Это может ухудшить качество работы устройства, повредить под устройством безопасность пациента и вызвать гарантийное обслуживание.
- Если экран либо на дисплее устройства, либо на камере CameraStick™ или на камере CameraStick™, не используйте это оборудование.
- Перед использованием убедиться, что устройство находится в рабочем состоянии.
- Не подвергать устройство обработке в автоклаве.
- Не подвергать устройство обработке этого устройства в ультразвуковом очистителе.
- Не использовать при наличии в полости рта пациента каких-либо предметов.
- Внимание: В США и Канаде Клинок X™ McGRATH не одобрен FDA для использования в качестве устройства для диагностики. Использование Клинка X™ McGRATH в качестве устройства для диагностики может повлечь за собой гражданские и уголовные санкции.
- Всегда, перед каждым использованием у пациента, проверять, правильно ли работает устройство.
- Устройство можно использовать только с одноразовыми клинками для видеоларингоскопа McGRATH MAC.

СПЕЦИФИКАЦИИ

ЛАРИНГΟΣКОП (КОМПЛЕКТ)

Элемент	Пит.
Типичный	Питание от аккумулятора. Аккумуляторная батарея 3.6 В, обеспечивающая 200 минут использования.
Источники света	Светодиодный источник света.
Материалы	Устройство и клинки не содержат латекса.

* ПРИ УСЛОВИИ, ЧТО ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ РАВНА 20 °C. ВРЕМЯ РАБОТЫ БАТАРЕИ МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬСЯ, ЕСЛИ ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ВЫШЕ ИЛИ НИЖЕ.

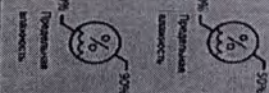
ОДНОРАЗОВЫЙ КЛИНОК ДЛЯ ЛАРИНГΟΣКОПА

Материал	Углеродное волокно, поликарбонат для оптической системы. Устройство в упаковке не содержит латекса.
----------	---

Фото 6. Инструкция по применению на русском языке

Устройство МСБРАТН МАС и батареи

- Температуры окружающей воздуха от 10°C до 40°C
- Атмосферное давление от 700 Па до 1060 Па
- Очистительная влажность от 10% до 50%
- Категория 2. Степень загрязнения 2
- Устройство МСБРАТН МАС и батареи
- Устройство трансформатора и управления
- Температура окружающей воздуха от -10°C до 40°C
- Очистительная влажность от 10% до 91%
- Условная трансформировка и управление
- от -10 °C до 70 °C



Вскрытие упаковки, проверка

Распаковать устройство и проверить на наличие каких-либо повреждений. В случае выявления повреждений не использовать устройство и обратиться к заводу-изготовителю. Устройство и аккумуляторная батарея поставляются отдельно в индивидуальных упаковках. После доставки устройства необходимо проверить его комплектацию. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

Аккумуляторная батарея

Устройство необходимо использовать только с аккумуляторной батареей МСБРАТН 3.6 В. Устройство комплектуется и поставляется в индивидуальной упаковке. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.



Чистка устройства и дезинфекция начального уровня

Начальное после каждого использования у пациента, устройство и батарею необходимо очистить и подвергнуть дезинфекции начального уровня. Чистка и дезинфекция начального уровня необходимо проводить согласно приведенным ниже рекомендациям. При работе с загрязненными объектами и не чистой среде в политике больницы и персонала. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

1a: Чистка устройства

Очистка при помощи салфетки, пропитанной 70% изопропанолом спиртом, при этом давление батареи МСБРАТН 3.6 В.

Для чистки устройства необходимо выключить питание. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

1b: Дезинфекция устройства начального уровня

Дезинфекция устройства начального уровня выполняется с помощью 70% ИПС-салфеток. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

1c: Очистка батареи

Очистка при помощи 70% ИПС-салфеток. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

1d: Дезинфекция батареи начального уровня

Дезинфекция батареи начального уровня выполняется с помощью 70% ИПС-салфеток. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

6. Вспомогательная информация

Вспомогательная информация. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

1d: Дезинфекция батареи начального уровня

Дезинфекция батареи начального уровня выполняется с помощью 70% ИПС-салфеток. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

Хранение

Хранение устройства. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

Дополнительная информация

Дополнительная информация. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции. Проверить наличие всех комплектующих, указанных в инструкции.

	Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями	
	Производитель: Aircraft Medical LTD, 10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, United Kingdom	Код UPN
	Страна происхождения:	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10	
	Регистрационное Удостоверение № ____ от ____	
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке

Пример маркировки на русском языке

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью ООО "Медтроник"
9 листа(ов)

