

Uleexp

CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

ATTACHED: Operating Document Cover Page

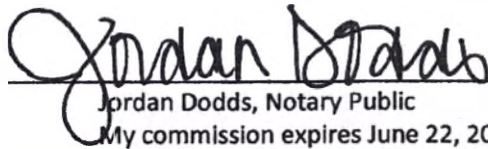
STATE OF COLORADO §

§ ss.

COUNTY OF DENVER §

I certify that I know or have satisfactory evidence that Yaara Basevitch, RA Director, Respiratory Interventions, is the person who appeared before me on April 13, 2022, and said person acknowledged that she signed this instrument and acknowledged it to be her free and voluntary act for the uses and purposes mentioned in the instrument.

JORDAN DODDS
NOTARY PUBLIC
STATE OF COLORADO
NOTARY ID 20174026429
MY COMMISSION EXPIRES JUNE 22, 2025


Jordan Dodds, Notary Public
My commission expires June 22, 2025



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Aircraft Medical Limited, UK

Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Yaara Basevitch

(имя/name)

(подпись/signature)

« 13 » April 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

"McGRATH™ MAC video laryngoscope with accessories".

Manufactured by:

Aircraft Medical Limited, 9-10 Saint Andrew Square, Edinburgh, Scotland, EH2 2AF, UK

Manufacturing sites:

1. Dongguan Worldtop Technology Co., Ltd., No.3, Hongda Street, Qingxi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China.
2. MediConcepts Technology (Shenzhen) Limited, Bldg. 37, Tong Fu Ind. Estate, DaPeng New District, Shenzhen, 518120, P.R. China.
3. Vitaltec Corporation, No. 12, Lane 4- 30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan.
4. Aircraft Medical Limited, 7 Cross Way, Dalgety Bay, Fife, Scotland, KY11 9JE, UK.
5. Covidien, Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO.
6. Plexus Electronica S. de R.L. de C.V., Paseo del Norte No. 4640, Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, Mexico 45010.

UK Main Office
Aircraft Medical Limited
7 Cross Way
Dalgety Bay
Fife KY11 9JE
Tel: +44 (0) 138 382 4326
Fax: +44 (0) 138 366 0328
www.aircraftmedical.com

Registered Office
Aircraft Medical Limited
9-10 Saint Andrew Square
Edinburgh EH2 2AF
United Kingdom

Vat reg 801 6280 62
Company SC 220 767

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

Описание

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

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

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

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

Принадлежности

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

Все описанные выше клинки соответствуют требованиям  0123

Для заказа свяжитесь с региональным представителем.

Назначение

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

Показания

Визуализация ротовой части глотки и гортани для общей ларингоскопии и (или) для обеспечения фиксации анатомических структур дыхательных путей.

Противопоказания

Неизвестны.



Предупреждения

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

они предназначены только для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации клинков могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью, инфекцией или стать причиной неисправности изделия.

- Изделие разрешается использовать только с одноразовыми клинками ларингоскопа McGRATH™.
- Перед использованием убедитесь, что клинок правильно установлен на CameraStick™.
- Если фиксатор клинка не закреплен надежно на CameraStick™, пытаться использовать клинок запрещается.
- При наличии признаков вскрытия или повреждения упаковки клинка использовать клинок запрещается.
- Использовать данное изделие разрешается только лицензированному персоналу, обученному методам интубации с применением ларингоскопии.
- Использовать данные клинки с ларингоскопом любого другого типа запрещается. Клинки предназначены для использования только с видеоларингоскопом McGRATH™ MAC.
- Вскрывать герметичные части изделия запрещается. Это ухудшит эксплуатационные характеристики изделия и приведет к аннулированию гарантии, а также может повлиять на безопасность пациента.
- Запрещается использовать данное изделие, если какие-либо его компоненты ненадежно закреплены, физически повреждены или плохо прилегают.
- Перед использованием изделия убедитесь, что оно полностью сухое.
- Автоклавировать изделие запрещается.
- Обрабатывать изделие в ультразвуковой бане запрещается.
- Перед каждым использованием изделия на пациенте убедитесь, что оно работает надлежащим образом.
- Перед очисткой и (или) дезинфекцией снимите батарею.
- Вносить изменения в данное изделие запрещается.
- Расстояние между используемым портативным радиочастотным оборудованием связи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и изделием должно составлять не менее 30 см (12 дюймов).
- Батарея McGRATH™ MAC 3,6 В
 - Риск возникновения пожара, взрыва и получения тяжелых ожогов.
 - Не перезаряжать, не разбирать, не нагревать до температуры выше 100 °C (212 °F), не сжигать, не подвергать воздействию воды.
 - Не разбивать.
- Не использовать в магнитно-резонансной среде. Попытка использовать батарею в магнитно-резонансной среде может привести к ожогам или отрицательно повлиять на МРТ-изображение.
- При обращении с одноразовыми изделиями необходимо соблюдать местные правила обращения с ними.
- Светоизлучающая часть видеоларингоскопа в ходе нормальной работы может нагреваться до температуры выше 41 °C. При правильном использовании изделия продолжительный контакт с этим участком маловероятен.

Предостережения

- Не использовать с данным медицинским изделием ларингоскопические клинки любого другого типа.
- Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся смесей.
- Не использовать с данным изделием батареи любого другого типа.
- В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие разрешается продавать только врачам или по их заказу.

Неблагоприятные явления

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

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

Технические характеристики

Видеоларингоскоп	
Размеры:	180 x 68 x 110 мм
Масса:	0,180 кг
С внутренним питанием:	Запатентованная литиевая батарея McGRATH™ 3,6 В *Обеспечивает 250 минут работы в стандартном режиме
Защита:	IP38. Обратите внимание на воздействие ворса, пыли, света (в том числе солнечного) и т.п.
Источник света:	Светодиод
Дисплей:	Цветной ЖК-дисплей 2,5 дюйма
Камера:	КМОП (комплементарная структура металл-оксид-полупроводник)
Радиочастотная идентификация (РЧИ):	Частота передачи: 13,56 МГц Выходная мощность: 70 мВт
CISPR	CISPR 11, группа 1, класс В
Срок службы:	4 года или 2000 циклов дезинфекции.
*При температуре окружающей среды 20 °С; при более высокой или низкой температуре срок службы батареи может отличаться от указанного. Температура хранения батареи или изделия с батареями не должна превышать 40 °С (104 °F). В противном случае срок службы батареи снизится.	
Одноразовый клинок ларингоскопа	
Материал:	Одноразовые клинки изготовлены из оптического полимера медицинского класса, не содержащего натуральный латекс и ДЭГФ. Клинки упакованы индивидуально в пакеты, не содержащие натуральный латекс.
Тип рабочей части:	BF

Примечание. Утилизируйте изделие, аккумулятор и клинок в соответствии с местными правилами.

Условия эксплуатации

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

Хранение и транспортировка

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

Распаковка, проверка

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

Эксплуатация

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

Батарея

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

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

Энергосбережение

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

Установка одноразового клинка ларингоскопа

Чтобы установить клинок, вскройте термосвариваемый пакет и наденьте клинок на блок CameraStick™ изделия. Клинок правильно установлен, если фиксатор клинка плотно защелкнут на блоке CameraStick™. Клинок из термосвариваемого пакета следует извлекать непосредственно перед интубацией. Чтобы извлечь клинок после интубации, поднимите фиксатор, снимите клинок и утилизируйте его согласно местным правилам.

Применение ларингоскопа

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

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

1. Если возможно, приведите пациента в оптимальное положение для прямой ларингоскопии.
2. Осмотрите ротовую полость; вставьте клинок с правой стороны рта.
3. Сдвиньте изделие в центральное положение, одновременно быстро и плавно смещая язык влево.
4. Продвиньте конец клинка McGRATH™ MAC в долинку надгортанника.
5. Получите изображение надгортанника на экране. Поднимите анатомические структуры вперед и вверх, чтобы открыть прямой и косвенный обзор гортанной щели. Когда изделие находится в оптимальном положении, гортанная щель должна отображаться в центральной верхней части экрана.
6. Осторожно и атравматично продвиньте эндотрахеальную трубку через голосовые связки. Позиционирование трубки можно выполнить путем наблюдения ротовой полости непосредственно, или косвенно на экране, или сочетая оба метода.*
7. Косвенно визуализируйте ввод эндотрахеальной трубки через голосовые связки. При правильной технике введения эндотрахеальной трубки она появляется с правой стороны дисплея.
8. Надлежащую глубину ввода эндотрахеальной трубки можно контролировать по изображению на экране.

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

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

1. Введите стилет в эндотрахеальную трубку и сформируйте изгиб в форме клинка X blade™. Клинический опыт показывает, что для упрощения оптимального размещения трубки требуется интубация с помощью стилета. Использовать буж не рекомендуется. По возможности расположите голову пациента так, чтобы обеспечить оптимальный доступ.
2. Введите клинок в рот по центральной линии. Обеспечивая непрерывный контакт передней стороны клинка с языком, продвигайте клинок до тех пор, пока в верхней части экрана не отобразится надгортанник.
3. Продвиньте конец клинка X blade™ в долинку надгортанника. Прилагая минимальное усилие, поверните изделие назад к пользователю, чтобы поднять надгортанник и получить косвенный обзор гортанной щели. Когда изделие находится в оптимальном положении, гортанная щель отображается в центральной верхней части экрана.*
4. На задней стороне клинка предусмотрена числовая маркировка DepthGuide™, которую можно использовать как индикатор глубины введения клинка**.

5. Вставьте эндотрахеальную трубку в правый угол рта. Плавнo продвиньте ее по линии изгиба клинка, следя за тем, чтобы трубка контактировала с участком клинка с маркировкой «E.T. CONTACT ZONE™».
6. При правильной технике ввода эндотрахеальная трубка должна отображаться в правой стороне экрана; продвигайте трубку, пока ее конец не окажется перед голосовыми связками.
7. Неподвижно удерживая стилет, снимите с него трубку через голосовые связки, следя при этом, чтобы стилет не проходил через них. После того, как эндотрахеальная трубка пройдет через связки, полностью извлеките стилет.
8. Надлежащую глубину ввода эндотрахеальной трубки можно контролировать по изображению на экране.

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

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

Очистка и дезинфекция

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

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

Были одобрены следующие методы.

Примечание. Клинки не подлежат очистке и дезинфекции.

Изделие	Очистка	Дезинфекция средней интенсивности
McGRATH™ MAC со снятой батареей McGRATH™ 3,6 В 	Четвертичный аммоний с изопропиловым спиртом (IPA) (например, Super Sani-Cloth или аналог)	1. Четвертичный аммоний с изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналог)
Изделие	Очистка	Дезинфекция низкой интенсивности
Батарея McGRATH™ 3,6 В 	Салфетка, смоченная 70%-м изопропиловым спиртом	Салфетка, смоченная 70%-м изопропиловым спиртом

Утилизируйте салфетки в соответствии с региональными правилами и правилами, принятыми в данном медицинском учреждении.

Очистка изделия

Порядок очистки изделия:

1. Перед очисткой убедитесь, что батарея извлечена.
2. Используйте салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (например, Sani-Cloth или аналогичную).
3. Очистите изделие, последовательно выполнив шаги с 3а по 3г (в направлении от верхней части изделия к нижней). Непрерывно протирайте поверхности в течение 1 минуты, чтобы они оставались целиком влажными.
 - а. Монитор. Тщательно протрите дезинфицирующей салфеткой все канавки вокруг дисплея.
 - б. Шарнир монитора. Поверните монитор в вертикальное положение. Введите дезинфицирующую салфетку в область между монитором и рукояткой, чтобы обеспечить эффективное проникновение раствора. Поверните монитор в противоположное положение и повторите действие.
 - с. Батарейный отсек. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности батарейного отсека (при снятой батарее). Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой соединение между батарейным блоком и рукояткой.
 - д. Рукоятка. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности рукоятки.
 - е. Фиксатор и опорная зона. Уделите особое внимание очистке маленького фиксатора, в частности внутреннего угла между ним и прилегающим пластиковым корпусом.
 - ф. CameraStick™. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности данного блока.
 - г. Объектив камеры. Очистите объектив камеры с помощью дезинфицирующей салфетки. Убедитесь, что участок сопряжения между блоком CameraStick™ и объективом камеры чистый.
4. Осмотрите изделие на отсутствие видимых загрязнений. Если изделие не выглядит чистым, повторите процедуру очистки, начиная с шага 3, используя новую дезинфицирующую салфетку.

Дезинфекция изделия, средней интенсивности

Порядок дезинфекции изделия

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

Очистка батареи McGRATH™ 3,6 В

Протрите салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом

Порядок очистки батареи:

Очистите батарею салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, выполнив последовательно шесть шагов, указанных ниже (в направлении от верхней части крышки

батарей к нижней). Салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, необходимо протереть по всем поверхностям батарей. Время контакта со всеми поверхностями должно составлять не менее 1 минуты.

- Угольный контакт. Протрите салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, два углубления кнопки, имеющиеся на задней стороне кнопки батареи.
- Контакты электропитания. Протрите салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, область вокруг двух металлических контактов батареи и под ними.
- Фиксаторы. Пройдитесь салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, вдоль и внутри канавок, расположенных вокруг фиксаторов батарей.
- Нижний паз батареи. Протрите салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, нижний паз у основания батарей.
- Батарея. Протрите все поверхности батареи салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом.
- Ушко. Пройдитесь салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, по всей поверхности ушка.

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

Дезинфекция низкой интенсивности батарей McGRATH™ 3,6 В

Дезинфицируйте салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом

Для дезинфекции батарей низкой интенсивности выполните процедуру, описанную выше в разделе «Очистка батарей».

Используя новую салфетку, смоченную 70%-м изопропиловым спиртом, продезинфицируйте изделие, выполнив последовательно шесть шагов, описанные в разделе «Очистка батарей» (в направлении от верхней части батареи к нижней).

Продезинфицированные батареи необходимо упаковать сразу после проведения 2-минутной сушки и хранить в соответствии с местными правилами.

Хранение

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

Продезинфицированные изделия необходимо упаковать сразу после сушки и хранить в соответствии с местными правилами. Изделие, предназначенное для повторного использования, не разрешается хранить в оригинальной упаковке.

Устранение неисправностей

Системные сообщения

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

а. Стандартный экран (время работы от батареи составляет 250 минут). Рис. 2.

б. Оставшееся время работы от батарей составляет 5 минут (рекомендуется заменить батарею). Рис. 3.

с. Оставшееся время работы от батареи неизвестно (отображается после предупреждения «0 минут» или если после запуска произошла внутренняя ошибка). Рис. 5.

d. Тусклый экран, изделие не обнаруживает движения. Если он останется в этом состоянии, изделие выключится (через 3 минуты бездействия).

е. Системная ошибка. Этот экран отображается при ошибке запуска, в том числе в случае, если оставшееся время работы от батареи составляет 0 (ноль) минут. Рис. 4.

Нет изображения на экране или имеется видимое повреждение кнопки питания

- Замените батарейный блок.
- Плохое качество изображения
- Если изображение, отображаемое на экране, размытое или расплывчатое:
- Снимите клинок и проверьте четкость изображения. При необходимости протрите камеру на конце блока CameraStick™ безворсовой салфеткой.
- Замените клинок.

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

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

Неожиданное прерывание видеозаписи

- Попробуйте снова включить изделие.
- Замените батарейный блок.

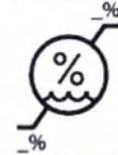
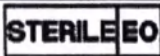
Гарантия

Изделие поставляется с гарантией производителя.

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

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

Символы на изделии, батарее и клинке	
	Обозначение вещества, не входящего в состав изделия или упаковки.
IP38	Защита от воздействия длительного погружения в воду
	Директива WEEE об утилизации электрического и электронного оборудования
	Небезопасно для применения в МР-среде
CE	Разрешено к продаже в странах Европы
	«Предупреждение!» Содержит информацию о возможных серьезных последствиях (смерть, травма или неблагоприятное воздействие) для пациента, пользователя или окружающей среды
Rx ONLY	Изделие использовать только по назначению врача
	Черный символ «Соблюдайте инструкцию по применению» на изделии
MD	Медицинское изделие
Символы на батарее	
	(положительная) клемма
Символы на клинке	
	Не содержит ДЭГФ
	Ограничение по штабелированию — 5 шт.
	Рабочая часть типа BF
	Верх
CE	Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации
Гармонизированные символы	

Символы на изделии, батарее и клинке	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
Символы на изделии и батарее	
	Диапазон влажности
	Марка сертификации в Канаде и США
	Нестерильно
Символы на батарее	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Символы на клинке	
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Код партии

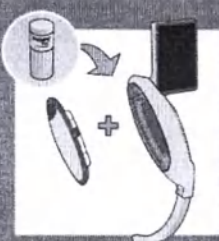
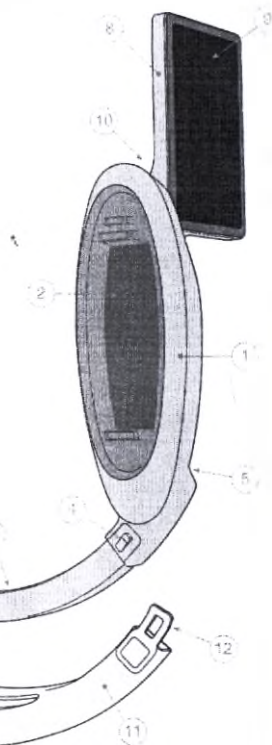
	Использовать до...
---	--------------------

КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО НАЧАЛУ РАБОТЫ

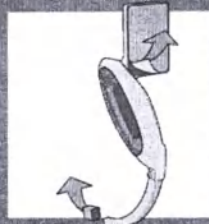
Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

**McGRATH™
MAC**

**QUICK
START**



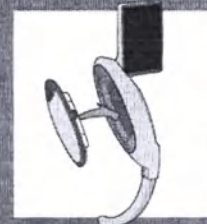
1.



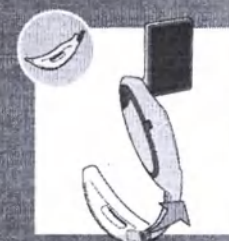
2.



3.



4.



5.

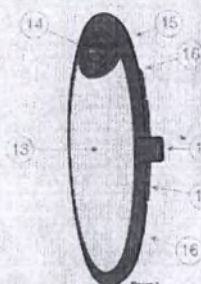


Operator's Manual

CE

McGrath Medical Ltd. A 2019-01-01
© 2019 McGrath Medical Ltd.
All other trademarks are the property of their respective owners.
McGrath Medical Ltd. 55/56 Broad Street, London, W1C 2JF, United Kingdom
www.mcgrathmedical.com

UNPACKING



FEATURES

- 1 Handle
- 2 Battery Bay
- 3 CameraStick™
- 4 Blade retaining clip
- 5 Heel
- 6 Camera and Light Source
- 7 Camera Cover
- 8 Monitor
- 9 LCD
- 10 Monitor Hinge
- 11 Blade
- 12 Blade Clip
- 13 Battery
- 14 Power Button
- 15 Carbon Contact
- 16 Power Contacts
- 17 Removal Tab
- 18 Retaining Clips

250mins



5mins



0mins



? mins

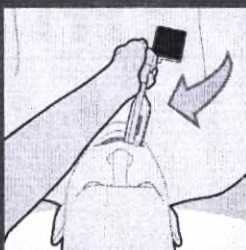


BATTERY ICONS MINUTES AVAILABLE

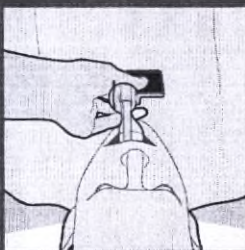
McGRATH™ MAC Blade



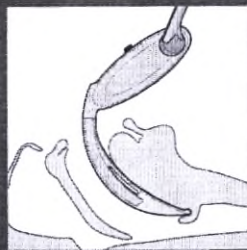
1



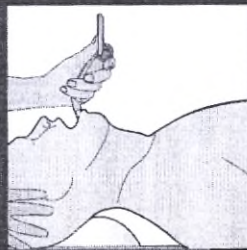
2



3



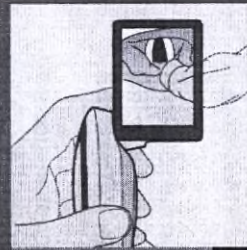
4



5



6

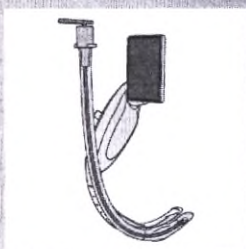


7

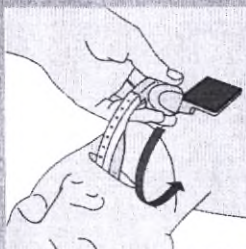


8

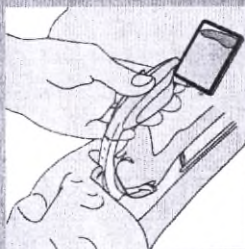
McGRATH™ X Blade



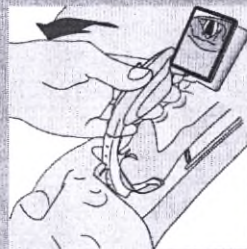
1



2



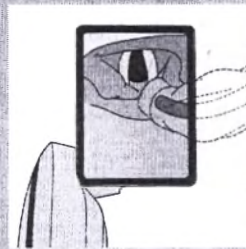
3



4



5



6



7



8

Приложение к Инструкции по применению
Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

Дата утверждения: 04-2022

1. Наименование медицинского изделия	Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями: - Видеоларингоскоп McGRATH MAC - Инструкция по применению. - Краткое руководство по началу работы Принадлежности: 1. LCD ЖК-дисплей цветной 2,5 дюйма. 2. Батарея литиевая 3.6 В. 3. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 1 50 шт./упак. (не более 50 упак.). 4. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 2 50 шт./упак. (не более 50 упак.). 5. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 3 50 шт./упак (не более 50 упак.). 6. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 4 50 шт./упак (не более 50 упак.). 7. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3 10 шт./упак (не более 50 упак.). 8. Футляр для видеоларингоскопа (не более 50 упак.).
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального	Производитель: Aircraft Medical LTD, 9-10 Saint Andrew Square, Edinburgh, EH2 2AF, United Kingdom Телефон: +44 (0) 138 382 4326

Предоставляется по требованию.

предпринимателя; 2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник» 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д.10, этаж/помещ./ком. 9/III/41. +7 495 580 73 77 info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Видеоларингоскоп McGRATH MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH предназначены для использования обученными и лицензированными специалистами с целью получения изображения голосовых связок во время проведения медицинских процедур, обычно ларингоскопии, и интубации трахеи. Видеоларингоскоп McGRATH MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH предназначены для использования обученными и лицензированными специалистами с целью получения изображения голосовых связок во время проведения медицинских процедур, обычно ларингоскопии. Возможные условия эксплуатации: больницы, учреждения больничного типа, внутрибольничный транспорт, мобильные средства экстренной медицинской помощи, включая наземный и воздушный транспорт. К возможным транспортным средствам относятся внутрибольничный транспорт, а также наземный и воздушный транспорт экстренной медицинской помощи: машины скорой помощи, самолеты и вертолеты. Предполагаемые пользователи: Видеоларингоскоп McGRATH MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH MAC предназначены для использования обученными лицензированными специалистами для наблюдения за голосовыми связками во время медицинских процедур, как правило, ларингоскопии. Изделие может использоваться во время анестезии, интенсивной терапии и неотложной помощи. Предполагаемые пользователи включают в себя: • Медсестры-анестезиологи (МА) или эквивалентная клиническая роль • Специалисты по респираторной терапии (СРТ) или эквивалентная клиническая роль • Анестезиологи или эквивалентная клиническая роль • Врач отделения неотложной помощи или эквивалентная клиническая роль • Врач, интенсивная терапия

	Фельдшер или эквивалентная клиническая роль Использование в следующих сферах: Общая плановая хирургия, неотложная медицинская помощь Умственные и физические способности, уровни квалификации и ожидания от обучения предполагаемого пользователя(пользователей): Изделие должно использоваться только обученными лицензированными пользователями или, в случае студентов и проходящих обучение, под наблюдением и инструкцией лицензированного и обученного руководящего персонала. Основные и дополнительные пользователи определены выше.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Видеоларингоскоп McGRATH MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH предназначены для использования обученными и лицензированными специалистами с целью получения изображения голосовых связок во время проведения медицинских процедур, обычно ларингоскопии. Видеоларингоскоп McGRATH MAC («изделие») — инструмент, используемый для интубации трахеи. Его жесткая конструкция фиксирует и формирует элементы анатомии, что позволяет четко видеть гортань и вход в трахею. Компоненты изделия: источник света («светодиод») и миниатюрная камера («камера») для просмотра гортани во время процедуры ларингоскопии. Изображение отображается на ЖК-дисплее («дисплей»), который находится внутри монитора, установленного на рукоятке изделия. Батарея McGRATH MAC 3,6 В («батарейный блок»), установленная внутри рукоятки, обеспечивает питание дисплея, камеры и светодиода. Одноразовый клинок ларингоскопа McGRATH («клинок») закрывает блок камеры и светодиода («CameraStick»), предотвращая их прямой контакт с пациентом. Клинки поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Показания: Визуализация ротовой части глотки и гортани для общей ларингоскопии и (или) для обеспечения фиксации анатомических структур дыхательных путей. Линейка одноразовых клинков McGRATH MAC предназначена для применения на обычных и сложных дыхательных путях. Линейка McGRATH X blade предназначена для применения на сложных и очень сложных дыхательных путях. Противопоказания: Неизвестны Неблагоприятные явления: В связи с использованием ларингоскопов во время ларингоскопии и (или) интубации были отмечены неблагоприятные события, указанные ниже в порядке частоты их появления и степени тяжести: повреждение слизистой оболочки; задержка хода лечения; гипоксия; эзофагальное или неправильное позиционирование трахеальной трубки; изменение основных физиологических показателей; повреждение зубов; аспирация, связанная с интубацией; кровотечение; инфекция; дискомфорт; попадание инородного тела. Кроме того, оценка риска продукта определяет следующие дополнительные вредные воздействия, связанные с видеоларингоскопом McGRATH MAC, как:

- Перекрёстная контаминация
- Гиперкапния
- Повреждение/травматизация тканей
- Обструкция
- Токсичность
- Аллергическая реакция
- Тупая травма
- Ожог наружный
- Электромагнитные помехи
- Нарушение зрения
- Поражение электрическим током

⚠ Предупреждения

- Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую очистку и (или) стерилизацию клинков для их безопасного повторного использования, поэтому они предназначены только для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации клинков могут подвергнуть пациента рискам, связанным с биологической несовместимостью, инфекцией или стать причиной неисправности изделия.
- Изделие разрешается использовать только с одноразовыми клинками ларингоскопа McGRATH.
- Перед использованием убедитесь, что клинок правильно установлен на CameraStick.
- Если фиксатор клинка не закреплен надежно на CameraStick, пытаться использовать клинок запрещается.
- При наличии признаков вскрытия или повреждения упаковки клинка использовать клинок запрещается.
- Использовать данное изделие разрешается только лицензированному персоналу, обученному методам интубации с применением ларингоскопии.
- Использовать данные клинки с ларингоскопом любого другого типа запрещается. Клинки предназначены для использования только с видеоларингоскопом McGRATH MAC.
- Вскрывать герметичные части изделия запрещается. Это ухудшит эксплуатационные характеристики изделия и приведет к аннулированию гарантии, а также может повлиять на безопасность пациента.
- Запрещается использовать данное изделие, если какие-либо его компоненты ненадежно закреплены, физически повреждены или плохо прилегают.
- Перед использованием изделия убедитесь, что оно полностью сухое.
- Автоклавировать изделие запрещается.
- Обрабатывать изделие в ультразвуковой бане запрещается.
- Перед каждым использованием изделия на пациенте убедитесь, что оно работает надлежащим образом.
- Перед очисткой и (или) дезинфекцией снимите батарею.
- Вносить изменения в данное изделие запрещается.
- Расстояние между используемым портативным радиочастотным оборудованием связи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и изделием должно составлять не менее 30 см (12 дюймов).

	• Батарея McGRATH MAC 3,6 В - Риск возникновения пожара, взрыва и получения тяжелых ожогов. - Не перезаряжать, не разбирать, не нагревать до температуры выше 100 °С (212 °F), не сжигать, не подвергать воздействию воды. - Не разбивать. • Не использовать в магнитно-резонансной среде. Попытка использовать батарею в магнитно-резонансной среде может привести к ожогам или отрицательно повлиять на МРТ-изображение. • При обращении с одноразовыми изделиями необходимо соблюдать местные правила обращения с ними. • Светоизлучающая часть видеоларингоскопа в ходе нормальной работы может нагреваться до температуры выше 41 °С. При правильном использовании изделия продолжительный контакт с этим участком маловероятен. Предостережения • Не использовать с данным медицинским изделием ларингоскопические клинки любого другого типа. • Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся смесей. • Не использовать с данным изделием батареи любого другого типа. • В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие разрешается продавать только врачам или по их заказу.
6. Технические характеристики медицинского изделия	Ларингоскоп Размер 180 ± 2 мм x 68 ± 2 мм x 110 ± 2 мм Масса 0,180 ± 5% кг Электропитание Патентованная литиевая аккумуляторная батарея 3,6 В* *Как правило, обеспечивает работу в течение 250 минут Источник света Светодиод высокой интенсивности Камера Цифровая КМОП (комплементарная структура металл-оксид-полупроводник), 30 кадров в секунду 640x480 VGA Светоотдача Светоотдача составляет > 500 лк на удалении 20 мм от наконечника клинка MAC4 Освещенность источника света 7-9 кЛюкс Цветовая температура света 4000 К Поле обзора камеры 54° по диагонали Время работы До 250 минут (Когда счетчик батареи достигает значения 5, значок батареи начинает мигать) Функция автоматического выключения После 15 секунд бездействия экран изделия тускнеет, готовясь к выключению. Изделие активируется при обнаружении движения. Если период бездействия длится в общей сложности 3 минуты, изделие выключится. Когда это происходит, изделие можно снова включить одним нажатием кнопки питания. Угол наклона монитора, ° 45° ± 1°

Радиочастотная идентификация (РЧИ)	Частота передачи: 13,56 МГц Выходная мощность: 70 мВт
Прочность	С любыми вставленными в видеоларингоскоп клинками система McGRATH должна выдерживать многократно прилагаемую нагрузку, равную 150 Н
Материалы	Износостойкий термопластик для медицинского применения с сердцевиной из усиленного конструкционного сплава. Устройство и упаковка не содержат латекса.
Степень защиты от проникновения	IP38
Длина изделия в сборе с клинками, мм	111 ± 2
Ширина изделия с дисплеем, мм	64 ± 2
LCD ЖК-дисплей цветной 2,5 дюйма:	
Габаритные размеры дисплея, Д x Ш x В, мм	65,4 x 48,1 x 9,6 (± 2 мм)
Габаритные размеры рабочей части дисплея, Д x Ш, мм	36,5 x 48 (± 2 мм)
Яркость	Минимальная яркость: 300 кд/м ² Стандартная яркость: 400 кд/м ²
Глубина цвета	16 бит (65 536 цветов)
Дисплей	Цветной ЖК-дисплей с диагональю 2,5 дюйма
Разрешение	240x320
Оптическое соединение	Включено
Виды индикаторов	• Отсчет времени работы батареи • Значок батареи мигает за 5 минут до отключения • Предупреждение «Проверка состояния батареи» (Если батарея преждевременно разряжается за 250 минут, устройство уведомляет пользователя с помощью мигающего значка батареи)
Диагностический экран	Включено (при удерживании нажатой кнопки питания)
Усилие поворота дисплея	Монитор должен останавливаться на конечных упорах при движении в обоих направлениях после приложения к нему статической нагрузки 180 Н

Футляр для видеоларингоскопаГабаритные размеры, Д x Ш x В, 24,5 x 12,5 x 10,0 (± 2 мм)

см

Масса, г 280 г ($\pm 5\%$)**Литиевая аккумуляторная батарея**Габаритные размеры, Д x Ш x В, 83,6 x 28,3 x 18,9 (± 2 мм)

мм

Срок службы (при однократном применении), не менее, мин 250

Ёмкость, мАч 2600

Напряжение, В 3,6 В

Масса, г 27 г ($\pm 5\%$)

ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 20 °С. ПРИ БОЛЕЕ ВЫСОКОЙ ИЛИ НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ РАБОТЫ БАТАРЕИ МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬСЯ.

CE Данное изделие соответствует стандартам безопасности ISO 7376, EN 60601-1 и EN 60601-1-2. Маркировка CE указывает на соответствие требованиям директив Европейского Совета 93/42/EEC и 2007/47/EC в отношении медицинских устройств.

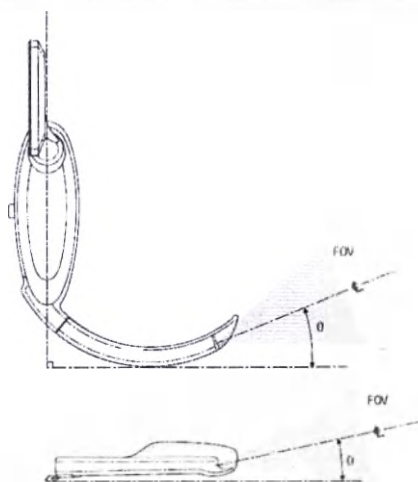
CE В дополнение к вышеприведенным характеристикам соответствия, процедуры стерилизации одноразовых клинков ларингоскопа 0120 McGRATH прошли сертификацию уполномоченным органом компании Aircraft Medical.

 Одноразовый клинок ларингоскопа McGRATH классифицируется как рабочая часть типа BF в соответствии с разделом 8.3 стандарта EN60601-1.

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)

Клинки**Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC1**

Общая длина, мм	106 $\pm$ 2
Длина рабочей части, мм	101 $\pm$ 2
Высота, мм	19 $\pm$ 0,5
Ширина основания, мм	11,4 $\pm$ 0,5
Масса, г	5,4 $\pm$ 5%



Направление наблюдения (вертикальный угол)	25,1°
Направление наблюдения (горизонтальный угол)	11,4°
Поле зрения (вертикальный угол)	47°
Поле зрения (горизонтальный угол)	35°

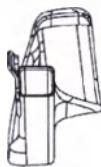
Клинки изогнутые односторонние McGRATH MAC2



Общая длина, мм	115 ± 2
Длина рабочей части, мм	110 ± 2
Высота, мм	22 ± 0,5
Ширина основания, мм	11,4 ± 0,5
Масса, г	8 ± 5%

Направление наблюдения (вертикальный угол)	21,6°
Направление наблюдения (горизонтальный угол)	11,4°
Поле зрения (вертикальный угол)	47°
Поле зрения (горизонтальный угол)	35°

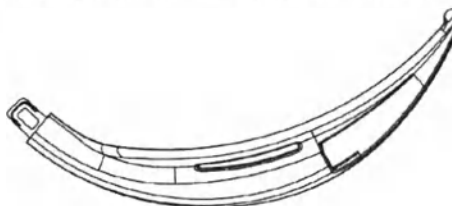
Клинки изогнутые односторонние McGRATH MAC3



Общая длина, мм	126 ± 2
Длина рабочей части, мм	121 ± 2
Высота, мм	$27 \pm 0,5$
Ширина основания, мм	$11,4 \pm 0,5$
Масса, г	$11 \pm 5\%$

Направление наблюдения (вертикальный угол)	$20,1^\circ$
Направление наблюдения (горизонтальный угол)	$11,4^\circ$
Поле зрения (вертикальный угол)	47°
Поле зрения (горизонтальный угол)	35°

Клинки изогнутые односторонние McGRATH MAC4



Общая длина, мм	136 ± 2
Длина рабочей части, мм	130 ± 2
Высота, мм	$29 \pm 0,5$
Ширина основания, мм	$11,4 \pm 0,5$
Масса, г	$16 \pm 5\%$

Направление наблюдения (вертикальный угол)	$22,2^\circ$
Направление наблюдения (горизонтальный угол)	$11,4^\circ$
Поле зрения (вертикальный угол)	47°
Поле зрения (горизонтальный угол)	35°

Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3



Общая длина, мм	125 ± 2
Длина рабочей части, мм	128 ± 2
Высота, мм	$25 \pm 0,5$
Ширина основания, мм	$11,4 \pm 0,5$
Масса, г	$9,7 \pm 5\%$
Прочность клинка	Под нагрузкой 65 Н наконечник клинка должен испытывать вертикальную деформацию ≤ 10 мм

8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Распаковка, проверка

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

Эксплуатация

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

Батарея

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

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

	Энергосбережение Для экономии энергии изделие автоматически выключается при отсутствии движения в течение некоторого времени. После 15 секунд бездействия экран изделия тускнеет, готовясь к выключению. При обнаружении движения изделие снова включается. Однако если период бездействия продолжается в общей сложности 3 минуты, изделие выключается. В этом случае для включения изделия следует нажать однократно кнопку питания. Установка одноразового клинка ларингоскопа Чтобы установить клинок, вскройте термосвариваемый пакет и наденьте клинок на блок CameraStick изделия. Клинок правильно установлен, если фиксатор клинка плотно защелкнут на блоке CameraStick. Клинок из термосвариваемого пакета следует извлекать непосредственно перед интубацией. Чтобы извлечь клинок после интубации, поднимите фиксатор, снимите клинок и утилизируйте его согласно местным правилам.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Видеоларингоскоп McGRATH MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH предназначены для использования обученными и лицензированными специалистами с целью получения изображения голосовых связок во время проведения медицинских процедур, обычно ларингоскопии. Возможные условия эксплуатации: больницы, учреждения больничного типа, внутрибольничный транспорт, мобильные средства экстренной медицинской помощи, включая наземный и воздушный транспорт. К возможным транспортным средствам относятся внутрибольничный транспорт, а также наземный и воздушный транспорт экстренной медицинской помощи: машины скорой помощи, самолеты и вертолеты. Предполагаемые пользователи: Видеоларингоскоп McGRATH MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH MAC предназначены для использования обученными лицензированными специалистами для наблюдения за голосовыми связками во время медицинских процедур, как правило, ларингоскопии. Изделие может использоваться во время анестезии, интенсивной терапии и неотложной помощи. Предполагаемые пользователи включают в себя: • Медсестры-анестезиологи (МА) или эквивалентная клиническая роль • Специалисты по респираторной терапии (СРТ) или эквивалентная клиническая роль • Анестезиологи или эквивалентная клиническая роль • Врач отделения неотложной помощи или эквивалентная клиническая роль • Врач, интенсивная терапия • Фельдшер или эквивалентная клиническая роль Использование в следующих сферах: Общая плановая хирургия, неотложная медицинская помощь Умственные и физические способности, уровни квалификации и ожидания от обучения предполагаемого пользователя(пользователей): Изделие должно использоваться только обученными лицензированными пользователями или, в случае студентов и проходящих обучение, под наблюдением и инструкцией лицензированного и обученного руководящего персонала. Основные и дополнительные пользователи определены выше.
11. Информация для	

проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	См. п. 13 Приложения к Инструкции по применению.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Изделие поставляется с прошивкой, состоящей из набора стандартных программных функций, обеспечивающих определенную функциональность и взаимодействие.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Видеоларингоскоп McGRATH MAC совместим с: 1. Батарея литиевая 3.6 В. 2. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 1 3. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 2 4. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 3 5. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 4 6. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3 Установка одноразового клинка ларингоскопа Чтобы установить клинок, вскройте термосвариваемый пакет и наденьте клинок на блок CameraStick изделия. Клинок правильно установлен, если фиксатор клинка плотно защелкнут на блоке CameraStick. Клинок из термосвариваемого пакета следует извлекать непосредственно перед интубацией. Чтобы извлечь клинок после интубации, поднимите фиксатор, снимите клинок и утилизируйте его согласно местным правилам.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо.
д) Методы снижения	Не применимо.

рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Распаковка, проверка Распакуйте изделие и проверьте на отсутствие видимых признаков повреждения. При наличии признаков повреждения не используйте изделие и сообщите об этом региональному представителю. Удалите защитную пленку с экрана монитора и крышку камеры с дистального конца блока CameraStick. Изделие и батарейный блок поставляются отсоединенными друг от друга в одном контейнере в нестерильном состоянии. Дезинфицируйте изделие и аккумулятор перед первым использованием у пациента, как указано в разделе «Очистка и дезинфекция». Эксплуатация Изделие включается и выключается одним нажатием кнопки питания. Перед началом клинической процедуры необходимо проверить надлежащую работоспособность изделия и достаточный уровень заряда батареи. Батарея Срок службы батарейного блока отображается в правом нижнем углу экрана. Иллюстрацию см. в кратком руководстве по началу работы. Когда счетчик времени работы батареи достигает значения 5 минут, значок батареи начинает мигать. Когда это произойдет, замените батарейный блок. Если счетчик настроен на работу до нуля, значок батареи продолжит мигать. Чтобы извлечь батарею, потяните за ушко. Энергосбережение Для экономии энергии изделие автоматически выключается при отсутствии движения в течение некоторого времени. После 15 секунд бездействия экран изделия тускнеет, готовясь к выключению. При обнаружении движения изделие снова включается. Однако если период бездействия продолжается в общей сложности 3 минуты, изделие выключается. В этом случае для включения изделия следует нажать однократно кнопку питания. Установка одноразового клинка ларингоскопа Чтобы установить клинок, вскройте термосвариваемый пакет и наденьте клинок на блок CameraStick изделия. Клинок правильно установлен, если фиксатор клинка плотно защелкнут на блоке CameraStick. Клинок из термосвариваемого пакета следует извлекать непосредственно перед интубацией. Чтобы извлечь клинок после интубации, поднимите фиксатор, снимите клинок и утилизируйте его согласно местным правилам.
ж) Информация о перечне основных характеристик эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиях транспортировки и	Условия эксплуатации: • Температура окружающей среды: от 10 °C до 40 °C • Относительная влажность: от 10% до 95% • Атмосферное давление: от 620 гПа до 1060 гПа Условия хранения и транспортировки: • Температура окружающей среды: от -10 °C до 40 °C

хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	• Относительная влажность: от 10% до 95% • Атмосферное давление: от 620 гПа до 1060 гПа Условия хранения и транспортировки для клинка: • Температура окружающей среды: от -10 °С до 70 °С • Относительная влажность: от 10% до 95% • Атмосферное давление: от 620 гПа до 1060 гПа При хранении и транспортировке устройства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: Загрязненные устройства следует размещать по отдельности в подходящих контейнерах в соответствии с практикой, принятой в местном лечебном учреждении. Контейнеры, используемые для транспортировки устройств, должны быть достаточно прочными и пригодными для дезинфекции. Дезинфицированные устройства следует упаковывать сразу после завершения фазы сушки и хранить в соответствии с местными инструкциями.						
3) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Медицинское изделие отвечает требованиям международных стандартов EN ISO 13485, BS EN 7376. Полный список международных требований предоставляется по запросу.						
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	Клиники поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Изделия стерилизуются до гарантированного уровня стерильности (VOC), равного 10^{-6}, с использованием этиленоксида (ЭО). Клиники содержат предупредительную маркировку: <table border="1" data-bbox="448 1322 1381 1572"> <tr> <td data-bbox="448 1322 648 1389"></td><td data-bbox="648 1322 1381 1389">Стерилизация оксидом этилена</td></tr> <tr> <td data-bbox="448 1389 648 1477"></td><td data-bbox="648 1389 1381 1477">Запрет на повторное применение</td></tr> <tr> <td data-bbox="448 1477 648 1572"></td><td data-bbox="648 1477 1381 1572">Не использовать при повреждении упаковки</td></tr> </table>		Стерилизация оксидом этилена		Запрет на повторное применение		Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена						
	Запрет на повторное применение						
	Не использовать при повреждении упаковки						
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию,	Очистка и дезинфекция После распаковки дезинфицируйте изделие и аккумулятор, прежде чем использовать их. Изделие и аккумулятор следует очищать и дезинфицировать отдельно после каждого использования у пациента. Очистку и дезинфекцию необходимо проводить в соответствии с настоящей инструкцией по применению и местными правилами. Соблюдайте правила и методы обращения с загрязненными предметами и их очистки, принятые в данном						

упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многоразового использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;

медицинском учреждении.

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

Были одобрены следующие методы.

Примечание. Клинки не подлежат очистке и дезинфекции.

Изделие	Очистка	Дезинфекция средней интенсивности
McGRATH MAC со снятой батареей McGRATH 3,6 В 	Четвертичный аммоний с изопропиловым спиртом (IPA) (например, Super Sani-Cloth или аналог)	1. Четвертичный аммоний с изопропиловым спиртом (например, Super Sani-Cloth или аналог)
Изделие	Очистка	Дезинфекция низкой интенсивности
Батарея McGRATH 3,6 В 	Салфетка, смоченная 70%-м изопропиловым спиртом	Салфетка, смоченная 70%-м изопропиловым спиртом

Утилизируйте салфетки в соответствии с региональными правилами и правилами, принятыми в данном медицинском учреждении.

Очистка изделия

Порядок очистки изделия:

1. Перед очисткой убедитесь, что батарея извлечена.
2. Используйте салфетку, пропитанную четвертичным аммонием и изопропиловым спиртом (например, Sani-Cloth или аналогичную).
3. Очистите изделие, последовательно выполнив шаги с 3а по 3г (в направлении от верхней части изделия к нижней). Непрерывно протирайте поверхности в течение 1 минуты, чтобы они оставались целиком влажными.
 - а. Монитор. Тщательно протрите дезинфицирующей салфеткой все канавки вокруг дисплея.
 - б. Шарнир монитора. Поверните монитор в вертикальное положение. Введите дезинфицирующую салфетку в область между монитором и рукояткой, чтобы обеспечить эффективное проникновение раствора. Поверните монитор в противоположное положение и повторите действие.
 - с. Батарейный отсек. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности батарейного отсека (при снятой батарее). Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой соединение между батарейным блоком и рукояткой.
 - д. Рукоятка. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности рукоятки.
 - е. Фиксатор и опорная зона. Уделите особое внимание очистке маленького фиксатора, в частности внутреннего угла между ним и прилегающим пластиковым корпусом.

f. CameraStick™. Тщательно обработайте дезинфицирующей салфеткой все поверхности данного блока.

g. Объектив камеры. Очистите объектив камеры с помощью дезинфицирующей салфетки. Убедитесь, что участок сопряжения между блоком CameraStick™ и объективом камеры чистый.

4. Осмотрите изделие на отсутствие видимых загрязнений. Если изделие не выглядит чистым, повторите процедуру очистки, начиная с шага 3, используя новую дезинфицирующую салфетку.

Дезинфекция изделия, средней интенсивности

Порядок дезинфекции изделия

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

Очистка батареи McGRATH 3,6 В

Протрите салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом

Порядок очистки батареи:

Очистите батарею салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, выполнив последовательно шесть шагов, указанных ниже (в направлении от верхней части крышки батареи к нижней). Салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, необходимо пройти по всем поверхностям батареи. Время контакта со всеми поверхностями должно составлять не менее 1 минуты.

- Угольный контакт. Протрите салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, два углубления кнопки, имеющиеся на задней стороне кнопки батареи.
- Контакты электропитания. Протрите салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, область вокруг двух металлических контактов батареи и под ними.
- Фиксаторы. Пройдитесь салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, вдоль и внутри канавок, расположенных вокруг фиксаторов батареи.
- Нижний паз батареи. Протрите салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, нижний паз у основания батареи.
- Батарея. Протрите все поверхности батареи салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом.
- Ушко. Пройдитесь салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, по всей поверхности ушка.

Если видимые загрязнения остаются, повторите очистку, используя новую салфетку, смоченную 70%-м изопропиловым спиртом. Необходимо пройти салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом, по всем поверхностям

	изделия, даже если на них нет видимых следов загрязнения. Дезинфекция низкой интенсивности батареи McGRATH 3,6 В Дезинфицируйте салфеткой, смоченной 70%-м изопропиловым спиртом Для дезинфекции батареи низкой интенсивности выполните процедуру, описанную выше в разделе «Очистка батареи». Используя новую салфетку, смоченную 70%-м изопропиловым спиртом, продезинфицируйте изделие, выполнив последовательно шесть шагов, описанные в разделе «Очистка батареи» (в направлении от верхней части батареи к нижней). Продезинфицированные батареи необходимо упаковать сразу после проведения 2-минутной сушки и хранить в соответствии с местными правилами. Хранение После очистки и дезинфекции изделие и батарею следует оставить сохнуть на воздухе или протереть насухо безворсовой тканью. Перед использованием изделие должно полностью высохнуть. Продезинфицированные изделия необходимо упаковать сразу после сушки и хранить в соответствии с местными правилами. Изделие, предназначенное для повторного использования, не разрешается хранить в оригинальной упаковке.														
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Видеоларингоскоп McGRATH MAC совместим с: 1. Батарея литиевая 3.6 В. 2. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 1 3. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 2 4. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 3 5. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 4 6. Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3 • Изделие разрешается использовать только с одноразовыми клинками видеоларингоскопа McGRATH. • Использовать данные клинки с ларингоскопом любого другого типа запрещается. Клинки предназначены для использования только с видеоларингоскопом McGRATH MAC. • Не использовать с данным изделием батареи любого другого типа.														
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и	<table><tr><th>Стандарт/ Наименование испытания</th><th>Результат испытания</th></tr><tr><td>Эмиссионное излучение CISPR11 ed5.0 (с A1:2010)</td><td>Пройдено</td></tr><tr><td>Кондуктивные помехи в сети переменного тока CISPR11 ed5.0 (с A1:2010)</td><td>Пройдено</td></tr><tr><td>Гармоники IEC 61000-3-2 ed4.0 (2014-05)</td><td>Пройдено</td></tr><tr><td>Фликкер-шум IEC 61000-3-3 ed3.0 (2013-05)</td><td>Пройдено</td></tr><tr><td>Тест на устойчивость к электростатическому</td><td>Пройдено</td></tr></table>	Стандарт/ Наименование испытания	Результат испытания	Эмиссионное излучение CISPR11 ed5.0 (с A1:2010)	Пройдено	Кондуктивные помехи в сети переменного тока CISPR11 ed5.0 (с A1:2010)	Пройдено	Гармоники IEC 61000-3-2 ed4.0 (2014-05)	Пройдено	Фликкер-шум IEC 61000-3-3 ed3.0 (2013-05)	Пройдено	Тест на устойчивость к электростатическому	Пройдено		
Стандарт/ Наименование испытания	Результат испытания														
Эмиссионное излучение CISPR11 ed5.0 (с A1:2010)	Пройдено														
Кондуктивные помехи в сети переменного тока CISPR11 ed5.0 (с A1:2010)	Пройдено														
Гармоники IEC 61000-3-2 ed4.0 (2014-05)	Пройдено														
Фликкер-шум IEC 61000-3-3 ed3.0 (2013-05)	Пройдено														
Тест на устойчивость к электростатическому	Пройдено														

способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	разряду IEC 61000-4-2 ed2.0 (2008-12)	
	Излучаемая, радиочастотная, электромагнитная помехоустойчивость IEC 61000-4-3 ed3.0 (с A1:2007+A2:2010)	Пройдено
	Электрический тест с быстрым протеканием / импульс переходного процесса IEC 61000-4-4 ed3.0 (2012-04)	Пройдено
	Устойчивость к импульсу перенапряжения IEC 61000-4-5 ed3.0 (2014-05)	Пройдено
	Проводимость, радиочастотный, электромагнитный тест на устойчивость IEC 61000-4-6 ed2.0 (с A1:2004+A2:2006)	Пройдено
	Испытание на устойчивость в магнитном поле IEC 61000-4-8 ed2.0 (2009-09)	Пройдено
	Испытание на помехоустойчивость IEC 61000-4-11 ed2.0 (2004-03)	Пройдено
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:		
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Системные сообщения Примеры системных сообщений см. в кратком руководстве по началу работы. а. Стандартный экран (время работы от батареи составляет 250 минут). Рис. 2. б. Оставшееся время работы от батареи составляет 5 минут (рекомендуется заменить батарею). Рис. 3. с. Оставшееся время работы от батареи неизвестно (отображается после предупреждения «0 минут» или если после запуска произошла внутренняя ошибка). Рис. 5. д. Тусклый экран, изделие не обнаруживает движения. Если он останется в этом состоянии, изделие выключится (через 3 минуты бездействия). е. Системная ошибка. Этот экран отображается при ошибке запуска, в том числе в случае, если оставшееся время работы от батареи составляет 0 (ноль) минут. Рис. 4. Нет изображения на экране или имеется видимое повреждение кнопки питания • Замените батарейный блок. • Плохое качество изображения • Если изображение, отображаемое на экране, размытое или расплывчатое: • Снимите клинок и проверьте четкость изображения. При необходимости протрите камеру на конце блока CameraStick™ безворсовой салфеткой. • Замените клинок. Если ни одно из указанных выше действий не дает положительных	

	результатов, обратитесь к региональному представителю для диагностики и ремонта. Внутри изделия нет обслуживаемых частей. Если при использовании изделия с клинком MAC в системе камеры не работают некоторые функции, а светодиод продолжает работать, изделие по-прежнему можно использовать в качестве ларингоскопа прямого обзора. Если при использовании изделия с клинком MAC перестает работать светодиод, следует удалить данный видеоларингоскоп и заменить его другим. Если при использовании изделия с клинком X blade™ перестает работать какая-либо из функций системы камеры или светодиод, следует удалить данный видеоларингоскоп и заменить его другим. Неожиданное прерывание видеоизображения • Попробуйте снова включить изделие. • Замените батарейный блок.									
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	• Расстояние между используемым портативным радиочастотным оборудованием связи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и изделием должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). • Батарея McGRATH MAC 3,6 В - Риск возникновения пожара, взрыва и получения тяжелых ожогов. - Не перезаряжать, не разбирать, не нагревать до температуры выше 100 °C (212 °F), не сжигать, не подвергать воздействию воды. - Не разбивать. • Не использовать в магнитно-резонансной среде. Попытка использовать батарею в магнитно-резонансной среде может привести к ожогам или отрицательно повлиять на МРТ-изображение.									
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее	• Расстояние между используемым портативным радиочастотным оборудованием связи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и изделием должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная эмиссия <table><tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</td></tr><tr><td colspan="3">Видеоларингоскоп McGRATH MAC предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеоларингоскопа McGRATH MAC следует обеспечить его применение в указанной обстановке.</td></tr><tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка — указания</td></tr></table>	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			Видеоларингоскоп McGRATH MAC предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеоларингоскопа McGRATH MAC следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия										
Видеоларингоскоп McGRATH MAC предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеоларингоскопа McGRATH MAC следует обеспечить его применение в указанной обстановке.										
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания								

влияние на другое оборудование);	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Видеоларингоскоп McGRATH MAC использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Видеоларингоскоп McGRATH MAC пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
	Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	
Рекомендации и заявление производителя – помехоустойчивость			
Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость			
Видеоларингоскоп McGRATH MAC предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Видеоларингоскопа McGRATH MAC следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные	±1 кВ при	Не	Качество

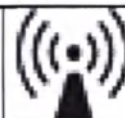
е импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	применяется	электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Не применяется	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Рекомендации и заявление производителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Видеоларингоскоп McGRATH MAC предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Видеоларингоскопа McGRATH MAC должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применяется	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любой частью Видеоларингоскопа McGRATH MAC должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается по приведенной ниже формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$
	Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d – рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой на местах^а, должна быть ниже уровня соответствия в каждом из частотных диапазонов^б. Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку:



а. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Видеоларингоскопа McGRATH MAC превышает указанный выше надлежащий уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, необходимо следить за работой Видеоларингоскопа McGRATH MAC с целью проверки ее нормального функционирования. В случае выявления нарушений в работе Видеоларингоскопа McGRATH MAC могут потребоваться дополнительные меры, например изменение его ориентации или расположения.

б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Видеоларингоскопом McGRATH MAC

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Видеоларингоскопом McGRATH MAC.

Видеоларингоскоп McGRATH MAC предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Видеоларингоскопа McGRATH MAC может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Видеоларингоскопом McGRATH MAC, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная
максимальная

Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

	выходная мощность передатчика Р, Вт	$d=1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \times \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \times \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	0,01	0,12	0,12	0,23
	0,1	0,38	0,38	0,73
	1	1,2	1,2	2,3
	10	3,8	3,8	7,3
	100	12,0	12,0	23,0
	Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо.			

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Пользователь должен связаться с торговым агентом или дистрибьютором компании Aircraft Medical, чтобы организовать надлежащую утилизацию видеоларингоскопа с соблюдением применимых правил утилизации электрического и электронного оборудования, а также любых других аналогичных природоохранных норм и правил в будущем (включая, помимо прочего, Директивы 2002/95/ЕС и 2002/96/ЕС в соответствии с имплементацией этих директив в стране применения устройства). Утилизация использованных клинков должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Видеоларингоскоп McGRATH MAC и одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH предназначены для использования обученными и лицензированными специалистами с целью получения изображения голосовых связок во время проведения медицинских процедур, обычно ларингоскопии.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Пользователь должен связаться с торговым агентом или дистрибьютором компании Aircraft Medical, чтобы организовать надлежащую утилизацию видеоларингоскопа с соблюдением применимых правил утилизации электрического и электронного оборудования, а также любых других аналогичных природоохранных норм и правил в будущем (включая, помимо прочего, Директивы 2002/95/ЕС и 2002/96/ЕС в соответствии с имплементацией этих директив в стране применения устройства). Утилизация использованных клинков должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов клинки относятся к классу Б. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.										
21. Срок годности	<table border="1"> <tr> <td>Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC1</td> <td>3 года</td> </tr> <tr> <td>Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC2</td> <td>3 года</td> </tr> <tr> <td>Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC3</td> <td>3 года</td> </tr> <tr> <td>Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC4</td> <td>3 года</td> </tr> <tr> <td>Клинок изогнутый одноразовый McGRATH X blade X3</td> <td>3 года</td> </tr> </table>	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC1	3 года	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC2	3 года	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC3	3 года	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC4	3 года	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH X blade X3	3 года
Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC1	3 года										
Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC2	3 года										
Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC3	3 года										
Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC4	3 года										
Клинок изогнутый одноразовый McGRATH X blade X3	3 года										
22. Ожидаемый срок эксплуатации	<table border="1"> <tr> <td>Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC1</td> <td rowspan="2">Не применимо</td> </tr> <tr> <td>Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC2</td> </tr> </table>	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC1	Не применимо	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC2							
Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC1	Не применимо										
Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC2											

	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC3	
	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH MAC4	
	Клинок изогнутый одноразовый McGRATH X blade X3	
	Видеоларингоскоп McGRATH MAC	4 года или 2000 циклов дезактивации
23. Маркировка	Символы на изделии, батарее и клинке	
		Обозначение вещества, не входящего в состав изделия или упаковки.
	IP38	Защита от воздействия длительного погружения в воду
		Директива WEEE об утилизации электрического и электронного оборудования
		Небезопасно для применения в МР-среде
	CE	Разрешено к продаже в странах Европы
		«Предупреждение!» Содержит информацию о возможных серьезных последствиях (смерть, травма или неблагоприятное воздействие) для пациента, пользователя или окружающей среды
	Rx ONLY	Изделие использовать только по назначению врача
		Черный символ «Соблюдайте инструкцию по применению» на изделии
	MD	Медицинское изделие
	Символы на батарее	
		(положительная) клемма
	Символы на клинке	
		Не содержит ДЭГФ
		Ограничение по штабелированию — 5 шт.
		Рабочая часть типа BF

	Верх
	Разрешено к продаже в странах Европы. 0123 — уполномоченный орган по сертификации
Гармонизированные символы	
Символы на изделии, батарее и клинке	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
Символы на изделии и батарее	
	Диапазон влажности
	Марка сертификации в Канаде и США
	Нестерильно
Символы на батарее	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
Символы на клинке	
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

		Хрупкое, обращаться осторожно
		Код партии
		Использовать до...
24. Гарантии	На устройство McGRATH MAC дается гарантия производителя длительностью 12 месяцев. Изделие поставляется с гарантией производителя. - Гарантия распространяется только на продукцию, поставляемую уполномоченным представителем или дистрибьютором компании Aircraft Medical. - Чтобы гарантия была действительной, обращаться с изделием необходимо в соответствии с указаниями, приведенными в настоящем документе. - Перед возвратом изделия на гарантийных условиях продезинфицируйте его согласно указаниям, приведенным в настоящем документе. Для ознакомления с полными условиями гарантии свяжитесь с представителем или дистрибьютором компании Aircraft Medical.	

Глоссарий

Наименование в инструкции		Верное наименование	
Quick start		Быстрый запуск	
Unpacking		Распаковка	
Fugure		Рисунок	
Features		Схематическое изображение	
Battery icons minutes available		Значки батареи (доступное время работы)	
Handle		Рукоятка	
Battery bay		Отсек батареи	
Blade retaining clip		Зажим для клинка	
Heel		Выступ	
Camera and light source		Камера и источник света	
Camera cover		Защитная крышка камеры	
Monitor		Дисплей	
LCD		ЖК-экран	
Monitor hinge		Шарнирное крепление дисплея	
Blade		Клинок	
Blade clip		Фиксатор клинка	
Battery		Батарея	
Power button		Кнопка питания	
Carbon contacts		Угольный контакт	
Power contacts		Контакты электропитания	
Removal tab		Выступ	
Retaining clips		Удерживающие зажимы	
McGRATH MAC Blade		Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC	
McGRATH X Blade		Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3	
Принадлежности		Принадлежности	
340-000-000	Батарея McGRATH™ 3,6 В	340-000-000	Батарея литиевая 3,6 В
350-072-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 1	350-072-000	Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 1
350-017-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 2	350-017-000	Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 2
350-005-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 3	350-005-000	Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 3
350-013-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ MAC 4	350-013-000	Клинки изогнутые одноразовые McGRATH MAC 4
X3-003-000	Одноразовые клинки ларингоскопа McGRATH™ X blade X3	X3-003-000	Клинки изогнутые одноразовые McGRATH X blade X3
		300-000-100	Футляр для видеоларингоскопа

СЕРТИФИКАТ ПОДЛИННОСТИ

ПРИЛОЖЕНИЕ: Титульная страница инструкции по применению на медицинское изделие

ШТАТ КОЛОРАДО §

§ SS.

ОКРУГ ДЕНВЕР §

Настоящим я удостоверяю, что располагаю достаточными доказательствами того, что Яара Басевич (Yaara Basevitch), директор отдела нормативно-правового регулирования/вопросов респираторных вмешательств, обратившаяся ко мне 13 апреля 2022 г., является лицом, подписавшим настоящий документ, при наличии свободно выраженного и добровольного согласия на использование в целях, указанных в самом документе.

ДЖОРДАН ДОДДС (JORDAN DODDS)

НОТАРИУС

ШТАТ КОЛОРАДО

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТАРИУСА 20174026429

СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 22 ИЮНЯ 2025

ГОДА.

<подписано>

Джордан Доддс, нотариус

Срок моих полномочий истекает 22 июня 2025 года.



«УТВЕРЖДАЮ»

«Эйркрафт Медикал Лимитед» (Aircraft Medical Limited), Великобритания

Директор отдела нормативно-правового
регулирования

(должность)

Яара Басевич

(имя)

<подписано>

(подпись)

13 апреля 2022 г.

«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

Видеоларингоскоп McGRATH MAC с принадлежностями

Производитель:

«Эйркрафт Медикал Лимитед» (Aircraft Medical Limited), 9-10 Сент-Эндрю Сквэр, Эдинбург, Шотландия, EH2 2AF, Великобритания (9-10 Saint Andrew Square, Edinburgh, Scotland, EH2 2AF, UK)

Производственные предприятия:

1. «Донггуан Уорлдтоп Текнолоджи Ко, Лтд.» (Dongguan Worldtop Technology Co., Ltd.), № 3, Хунда Стрит, г. Цинси, город уювня префектуры Дунгуань, провинция Гуандун, Китай (No.3 Hongda Street, Qingxi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China)
2. «МедиКонцептс Текнолоджи (Шэньчжэнь) Лимитед» (MediConcepts Technology (Shenzhen) Company Limited), стр. 37, Тун Фу Инд. Истейт, ДаПен Нью Дистрикт, Шэньчжэнь, 518120, Китай (37, Tong Fu Ind. Estate, DaPeng New District, Shenzhen, 518120, P.R.China)
3. «Виталтек Корпорейшн» (Vitaltec Corporation), Лэйн 4- 30, Чюань-Джоу Роуд, Хоу-Ли Дистрикт, Тайчжун 42142, Тайвань (12, Lane 4-30, Chyuan-Zhou Rd., Hou-Li Dist., Taichung City 42142, Taiwan)
4. «Эйркрафт Медикал Лимитед» (Aircraft Medical Limited), 7 Кросс Уэй, Дэлджети Бэй, Файф, Шотландия KY11 9JE, Великобритания (7 Cross Way, Dalgety Bay, Fife, Scotland, KY11 9JE, UK)
5. «Ковидиен» (Covidien), Авеню Энекен № 1181, Индустриальный парк Сальваркар, 32573, Сьюдад-Хуарес, Чиуауа, МЕКСИКА (Avenue Henequen No. 1181, Park Industrial Salvarcar, 32573 Ciudad Juarez, Chihuahua, MEXICO).
6. «Плексус Электроника С. де Р.Л. де К.В.» (Plexus Electronica S. de R.L. de C.V.), Пасео дель Норте 4640, Гвадалахарский технологический парк, Запопан, Халиско, 45010, Мексика (Paseo del Norte No. 4640, Guadalajara Technology Park, Zapopan, Jalisco, 45010 Mexico)

Головной офис в Великобритании

«Эйркрафт Медикал Лимитед» (Aircraft Medical Limited)

7 Кросс Уэй

Далгети Бей

Файф, KY119JE (Aircraft Medical Limited, 7 Cross Way, Dalgety Bay, Fife KY119JE)

Тел.: +44(0) 138 382 4326.

Факс: +44 (0)138 366 0328

www.aircraftmedical.com

Зарегистрированный офис:

«Эйркрафт Медикал Лимитед» (Aircraft Medical Limited)

9-10 Сент-Эндрю Сквэр

Эдинбург EH2 2AF

Великобритания (9-10 Saint Andrew Square, Edinburgh EH2 2AF, United Kingdom)

№ плательщика НДС 801 6280 62

Компания SC 220 767

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать второго год

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-7-1697.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49 лист(-а, -ов)