



Manuale di istruzioni

Doc n.: 100-105-000

Revisione 1.0

1 Novembre 2010

McGRATH® MAC Videolaringoscopio

Per unità con numero seriale da 300100 a 300500

Sommario

1	Introduzione	2
1.1	Descrizione	2
1.2	Accessori e numeri di codice dei componenti	2
1.3	Specifiche	3
1.4	Normativa	3
2	Dati funzionali	4
2.1	Disinballaggio e ispezione	4
2.2	Batteria	4
2.3	Informazioni sul monitor	5
2.4	Montaggio della lama	6
2.5	Uso del Laringoscopio	7
3	Manutenzione e Decontaminazione	11
3.1	Decontaminazione	11
3.2	Avvertenze	12
3.3	Pulizia	12
3.4	Disinfezione	12
3.5	Sterilizzazione	12
3.6	Asciugatura, conservazione e trasporto	13
3.7	Risoluzione dei problemi, pezzi di ricambio e riparazione	13
4	Garanzia	15

1 Introduzione

1.1 Descrizione

Il videolaringoscopio McGRATH® MAC (il dispositivo) è uno strumento utilizzato per agevolare l'intubazione tracheale. Come un laringoscopio rigido tiene ferma e modella l'anatomia permettendo una visione chiara della laringe e dell'ingresso della trachea. La necessità di avere delle vie aeree accessibili è un requisito fondamentale per un'anestesista prima di un intervento chirurgico. Anche al personale paramedico, al personale medico che interviene in urgenza e ai medici generici può capitare di dover inserire un tubo tracheale in una situazione di emergenza per mantenere pervie le vie aeree nei casi in cui si sottopone a rianimazione cardio-polmonare un paziente in stato di incoscienza.

Il dispositivo è dotato di una sorgente luminosa e di una videocamera in miniatura che consente di vedere la laringe durante la procedura di intubazione. L'immagine viene visualizzata su uno schermo LCD montato sull'impugnatura del dispositivo.

Un gruppo batterie singolo brevettato installato all'interno dell'impugnatura alimenta la videocamera, il monitor e la sorgente luminosa. La batteria viene fornita con un alto livello di disinfezione.

La lama del McGRATH® MAC protegge l'insieme videocamera e sorgente luminosa (CameraStick™) per prevenire il contatto diretto con il paziente. La lama del McGRATH® MAC viene fornita sterile.

1.2 Accessori e numeri di codice dei componenti



IN NESSUN CASO DEVE ESSERE UTILIZZATO UN ALTRO TIPO DI LAMA PER LARINGOSCOPIO CON IL PRESENTE DISPOSITIVO MEDICO



NON APRIRE PER NESSUN MOTIVO LE PARTI SIGILLATE DEL DISPOSITIVO. CIÒ COMPROMETTERÀ LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Il dispositivo viene fornito con una batteria in dotazione. Le lame e le batterie aggiuntive devono essere acquistate separatamente presso il proprio rivenditore locale

McGRATH® MAC	Videolaringoscopio	300-000-000
Batteria	Unità di alimentazione usa e getta	340-000-000
MAC 3	Lame di intubazione (Cartone da 50)	350-005-000
MAC 4	Lame di intubazione (Cartone da 50)	350-013-000

1.3 Specifiche

Assemblaggio del laringoscopio

Dimensioni 180 mm x 68 mm x 110 mm

Peso 0,200 kg

Alimentazione Gruppo batterie al litio da 3.6V brevettato

*Durata tipica 400 minuti di utilizzo

Sorgente luminosa LED ad alta intensità

Display schermo LCD a colori da 2.5" LCD

Videocamera CMOS

Protezione IPx7

Materiali Termoplastica resistente di grado medico con anima strutturale in lega rinforzata.

Il dispositivo e il relativo imballaggio non contengono lattice

*IL TEMPO PUÒ RIDURSI IN CONDIZIONI IN CUI LA TEMPERATURA AMBIENTE SCENDE AL DI SOTTO DI 20°C

Lama monouso per intubazione

Il dispositivo può essere utilizzato solo con lame monouso per intubazione McGRATH® MAC

Materiale Polimero ottico di grado medico.

Imballaggio Imballaggio sterile solo monouso

Questo dispositivo e il relativo imballaggio non contengono lattice.

1.4 Normativa

Questo prodotto è conforme agli standard di sicurezza EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Il marchio CE indica che il dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva del Consiglio europeo 93/42/EEC in materia di dispositivi medici.

Negli Stati Uniti il dispositivo è regolamentato con il numero di registrazione 868.5540 della FDA e dispositivo elencato sotto la denominazione McGRATH MAC.

“McGRATH” è un marchio registrato di Aircraft Medical Limited.

“Aircraft” è un marchio registrato di Aircraft Medical Limited.

“CameraStick” è un marchio registrato di Aircraft Medical Limited.

L'uso di questo dispositivo è riservato esclusivamente a personale esperto e qualificato ad effettuare l'intubazione con un laringoscopio.

L'utente è tenuto a contattare il rappresentante o il distributore autorizzato per predisporre lo smaltimento responsabile del dispositivo in conformità alle normative vigenti a livello locale in materia di smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche e a qualunque futura normativa ambientale simile applicabile (incluse, ma non limitate ad esse, le Direttive 2002/95/EC e 2002/96/EC applicate sul territorio).



ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE (STATI UNITI) LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO A O SU PRESCRIZIONE DI PERSONALE MEDICO QUALIFICATO

2 Dati funzionali

2.1 Disimballaggio e ispezione

Togliere il dispositivo dalla confezione e verificare la presenza di qualunque segno evidente di danneggiamento che può essersi verificato durante il trasporto. In presenza di segni di danneggiamento non utilizzare il laringoscopio e informare il rappresentante di zona o il distributore.

Sia il dispositivo che la batteria vengono forniti in una confezione non sterile. Sarà necessario disinfettare il laringoscopio prima di utilizzarlo su un paziente (fare riferimento al paragrafo 3.3 Pulizia).

La lama del laringoscopio viene fornita sterile. Accertarsi che vengano rispettate le precauzioni di manipolazione nel rispetto degli standard locali, nazionali e armonizzati.

2.2 Batteria

Il dispositivo potrà essere alimentato solo con una batteria brevettata. Inserire la batteria nel vano dell'impugnatura del dispositivo come da figura.

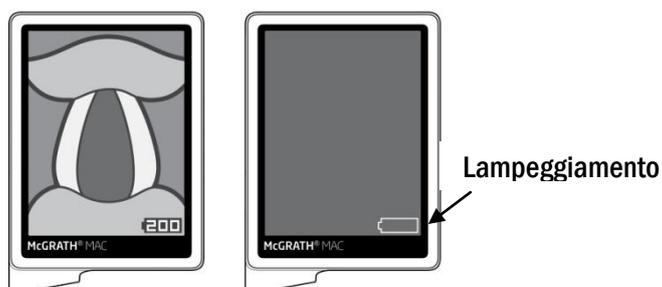
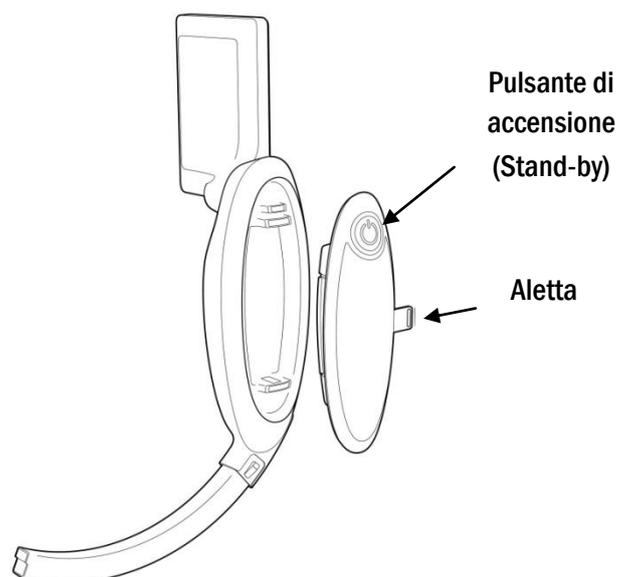
Il dispositivo si accende e si spegne premendo una volta sola il pulsante di accensione.

La durata della batteria viene visualizzata nell'angolo in basso a destra dello schermo. Eseguire un conto alla rovescia da 400 mentre ogni unità di alimentazione è in uso. Quando il contatore arriva a 5, l'icona della batteria lampeggerà. Sostituire la batteria quando ciò si verifica.

Togliere la batteria tirando l'aletta e smaltirla secondo le normative locali in materia di smaltimento delle batterie.

Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo (più di 1 mese), togliere la batteria prima di riporlo.

*IN CONDIZIONI IN CUI LA TEMPERATURA AMBIENTE SCENDE AL DI SOTTO DI 20°C LA DURATA DELLA BATTERIA PUÒ RIDURSI

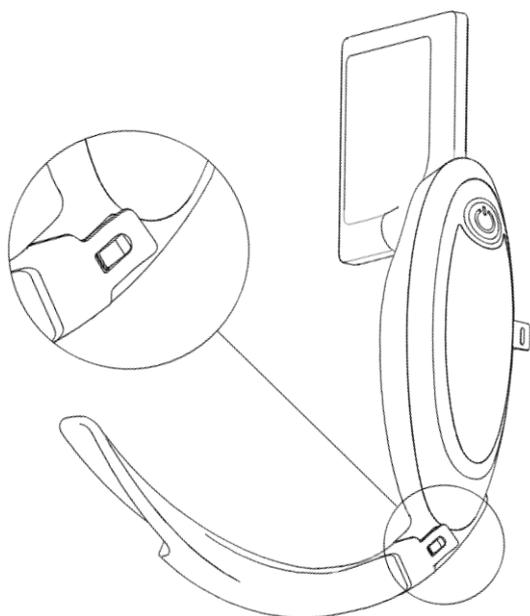


2.3 Montaggio della lama

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato esclusivamente con le lame per intubazione monouso McGRATH® MAC.

Le lame del McGRATH® MAC sono monouso, fornite sterili e DEVONO essere smaltite dopo l'utilizzo su un singolo paziente.

Per montare la lama, estrarre la lama dalla confezione sterile e farla scorrere sul CameraStick™. La lama è posizionata correttamente quando il gancio della lama è fissato saldamente al CameraStick™. Per togliere la lama sollevare il gancio e tirare la lama.



VERIFICARE CHE VENGANO SEMPRE SEGUITE LE PROCEDURE DI MANIPOLAZIONE LOCALI QUANDO SI MANEGGIANO DISPOSITIVI STERILI



CONTROLLARE CHE LA LAMA SIA MONTATA CORRETTAMENTE SUL CAMERASTICK™ PRIMA DI UTILIZZARLA SU UN PAZIENTE. LE LAME McGRATH® MAC DEVONO ESSERE UTILIZZATE ESCLUSIVAMENTE CON UN VIDEOLARINGOSCOPIO McGRATH® MAC



NON CERCARE DI UTILIZZARE ALTRI TIPI DI LAME CON QUESTO DISPOSITIVO



IN PRESENZA DI SEGNI EVIDENTI DI COMPROMISSIONE DELL'IMBALLAGGIO DELLA LAMA, NON UTILIZZARE LA LAMA



NON VERSARE LIQUIDO ANTIAPPANNAMENTO SUL CAMERASTICK™ NÉ SULLE SUPERFICI INTERNE DELLA LAMA. SE VIENE UTILIZZATO DEL LIQUIDO ANTIAPPANNAMENTO DEVE ESSERE UTILIZZATO SULLA SUPERFICIE ESTERNA DELLA LAMA

2.4 Uso del laringoscopia

- Se possibile, posizionare il paziente nella posizione ottimale per la laringoscopia diretta. Guardare all'interno della bocca, inserire la lama nel lato destro della bocca, muovendo il dispositivo in posizione centrale mentre si spinge la lingua verso sinistra.
- In alternativa, può essere utilizzato un approccio lungo la linea mediana.
- Far avanzare la lama all'interno della vallecola.
- Visualizzare l'epiglottide sul monitor.
- Sollevare la struttura anatomica in avanti e verso l'alto per esporre la glottide utilizzando la visione diretta e indiretta. Quando il dispositivo è nella posizione ottimale è possibile visualizzare la glottide nella parte centrale superiore del monitor.
- In alternativa, è possibile esercitare una rotazione delicata per sollevare l'epiglottide per ottenere una visione indiretta.
- Far avanzare il tubo delicatamente e in modo traumatico attraverso le corde vocali. Il posizionamento del tubo può essere effettuato mediante visione diretta nella bocca, visualizzazione indiretta sul monitor o attraverso una combinazione dei due tipi di visualizzazione.
- Se non è stato creato un percorso diretto per il tubo scansando la lingua o allineando gli assi delle vie aeree, può essere necessario utilizzare un introduttore o una candeletta.
- Visualizzare il posizionamento del tubo attraverso le corde vocali tramite visualizzazione indiretta.
- La visualizzazione sul monitor può essere utilizzata per confermare il corretto inserimento del tubo endotracheale.

3 Manutenzione e Decontaminazione

3.1 Decontaminazione

Questi metodi di decontaminazione sono stati sviluppati utilizzando apparecchiature standard e prassi comuni alle strutture sanitarie globali e in conformità con i requisiti normativi utilizzando le linee guida fornite nell'AAMI TIR 12 (Progettazione, analisi, etichettatura dei dispositivi medici riutilizzabili per il ritrattamento nelle strutture sanitarie: guida per i produttori di dispositivi) e la norma ISO 17664:2004 (Sterilizzazione dei dispositivi medici Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per il trattamento dei dispositivi medici risterilizzabili).

Il dispositivo va pulito dopo ogni singolo utilizzo su un paziente. La disinfezione o la sterilizzazione devono essere effettuate in conformità con le linee guida locali.

Una pulizia e un risciacquo accurati sono di vitale importanza per la decontaminazione del prodotto. Lo scopo della pulizia e del risciacquo è quello di rimuovere tutto il sudiciume visibile e ridurre il numero di particolati, microrganismi e pirogeni. Un risciacquo accurato è importante per rimuovere ogni residuo di agente detergente dal dispositivo medico.

I seguenti metodi di decontaminazione sono stati validati da Aircraft Medical con la collaborazione di esperti e società esterne indipendenti.

Pulizia e disinfezione manuali

Apparecchio di disinfezione con acqua chimica automatico (Dispositivo per il trattamento degli endoscopi)

Sterilizzazione con ossido di etilene

Altri metodi di decontaminazione possono essere adatti ma devono essere validati dall'utilizzatore del dispositivo prima dell'uso.

3.2 Avvertenze



ACCERTARSI CHE IL DISPOSITIVO SIA COMPLETAMENTE ASCIUTTO PRIMA DI UTILIZZARLO



NON STERILIZZARE IL DISPOSITIVO IN AUTOCLAVE



NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO IN UNA PULITRICE A ULTRASUONI

Accertarsi che il personale preposto ad effettuare la decontaminazione indossi un abbigliamento adeguato con dispositivi di protezione individuali (DPI) appropriati. I DPI e gli indumenti vanno utilizzati in conformità con le normative locali e devono essere controllati da un supervisore competente.

Accertarsi che vengano effettuate le adeguate valutazioni relative a materiali pericolosi prima di utilizzare, conservare o trasportare qualunque sostanza pericolosa.

Smaltire tutti i prodotti chimici utilizzati conformemente alle linee guida del produttore.

3.3 Pulizia

Per la pulizia seguire le fasi riportate di seguito:

1. Accertarsi che la lama monouso sia stata rimossa e smaltita.
2. Il monitor sia in posizione eretta (parallelo all'impugnatura)
3. Togliere la batteria e trattarla separatamente

Il dispositivo non richiede alcun ulteriore disassemblaggio



LA BATTERIA DEVE ESSERE TRATTATA SEPARATAMENTE

Metodi di pulizia compatibili

Il dispositivo è compatibile con i metodi di pulizia sia manuali che automatizzati

Pulizia automatizzata (McGRATH® MAC)

- Il dispositivo è compatibile con un sistema di lavaggio automatizzato che effettua il seguente ciclo:
- Un pre-risciacquo nel quale il prodotto viene spruzzato con acqua pulita fredda
- Somministrazione di una dose di detergente enzimatico o alcalino
- Una fase di lavaggio, durante la quale la temperatura dell'acqua con detergente e la camera deve rimanere tra 50°C - 70°C per 3 minuti
- I prodotti vengono accuratamente sciacquati per 2,5 minuti con acqua ad osmosi inversa

La compatibilità dei cicli di lavaggio automatizzati con il dispositivo deve essere validata e questi devono essere altrettanto efficaci nel rimuovere lo sporco della procedura di pulizia manuale riportata in dettaglio qui di seguito.

L'efficacia del ciclo di pulizia automatizzato dipende dalla configurazione del carico all'interno della macchina. I dispositivi vanno sistemati in modo che possano essere tutti puliti in modo efficace secondo le linee guida del fabbricante dell'apparecchio di disinfezione.

Questo dispositivo non va posto in alcun tipo di pulitore ad ultrasuoni.

Pulizia manuale (McGRATH® MAC)

Attrezzatura necessaria per la pulizia manuale:

- Una soluzione acquosa/detergente calda con la giusta diluizione quale ENDOZYME® o ENZOL®
- Un panno pulito, monouso, assorbente, che non perde pelucchi per applicare la soluzione detergente
- Un panno pulito, monouso, assorbente, che non perde pelucchi per strofinare il prodotto (Aircraft Medical raccomanda l'uso di un panno in microfibra super assorbente.)

Istruzioni per la pulizia manuale

Pulire preventivamente il dispositivo immergendolo per minimo 5 minuti in un detergente enzimatico. Utilizzare uno spazzolino per rimuovere lo sporco, avendo cura di non graffiare le superfici ottiche.

Strofinare con una spazzola le fenditure e intorno alle superfici articolate. Sciacquare accuratamente con acqua calda.

Controllare lo strumento per verificare se è presente sporco visibile. Ripetere la pulizia in presenza di sporco visibile.

Immergere il panno per pulire nella soluzione detergente enzimatica e strizzare bene. Strofinare tutte le superfici accuratamente accertandosi che la soluzione detergente venga a contatto con tutte le superfici.

Sciacquare periodicamente il panno in acqua pulita e ripetere le fasi precedenti. Le superfici devono essere asciugate accuratamente a mano utilizzando un panno o un essiccatore industriale ad aria calda (non superiore a 70°C) o posizionate in una camera di essiccazione. Smaltire in sicurezza i materiali di pulizia.

Sono state approvate da Aircraft Medical Ltd altre soluzioni chimiche compatibili che non determinano la degradazione fisica del videolaringoscopio McGRATH® MAC. Tuttavia, alcuni test evidenziano che l'esposizione a lungo termine ad alcuni agenti chimici può causare una decolorazione di grado minore causata dagli effetti sbiancanti.

Contattate Aircraft Medical per avere maggiori informazioni su questi agenti. Aircraft Medical non esprime giudizi sulla loro efficacia in termini di decontaminazione.

3.4 Disinfezione

Linee guida generali per la disinfezione

Accertarsi che il dispositivo sia stato pulito, sciacquato e asciugato prima di disinfettarlo.

Tutti i residui di disinfettante vanno rimossi prima che il dispositivo venga riutilizzato e bisogna prestare la massima cura durante il risciacquo per essere certi che tutti i pezzi non vengano ricontaminati durante questa procedura. I recipienti e i contenitori utilizzati per contenere i dispositivi vanno puliti prima dell'uso.

Metodi di disinfezione compatibili

Disinfezione chimica automatizzata (McGRATH® MAC)

Il dispositivo è compatibile con un sistema di lavaggio automatizzato chimico che effettua il seguente ciclo: (normalmente immediatamente seguito da un ciclo di pulizia automatizzato):

dopo il ciclo di pulizia e risciacquo, l'apparecchio inizia immediatamente il processo di disinfezione durante il quale il prodotto viene irrorato con un disinfettante chimico a base di acido peracetico.

Il prodotto viene poi sciacquato in modo continuo con acqua a osmosi inversa per rimuovere qualsiasi traccia di disinfettante chimico.

Il ciclo di asciugatura inizia subito dopo il completamento della fase di disinfezione.

Disinfezione manuale (McGRATH® MAC)

Attrezzatura necessaria per la disinfezione manuale

- Un recipiente (con un coperchio) che può essere disinfettato e con una capienza sufficiente ad immergere completamente il dispositivo
- Un mezzo per contenere o estrarre i vapori irritanti
- Una soluzione di disinfettante chimico preparata al momento, alla concentrazione consigliata da produttore quale Cidex OPA
- Un recipiente che può essere sterilizzato o disinfettato per contenere l'acqua per il risciacquo
- Acqua pulita sterile per sciacquare i dispositivi dopo la disinfezione chimica
- Un panno pulito, monouso, assorbente, che non lascia pelucchi o un dispositivo di asciugatura meccanico. (Aircraft raccomanda l'uso di un panno in microfibra super assorbente.)

Istruzioni per la disinfezione manuale

I disinfettanti chimici liquidi possono essere forniti pronti per l'uso e può essere necessario mescolarli con un attivante.

In alternativa possono richiedere una diluizione accurata al dosaggio richiesto in base alle istruzioni del produttore.

Accertarsi che il recipiente per il disinfettante sia pulito e asciutto. Indossare gli indumenti di protezione individuali appropriati, incluso un camice impermeabile, guanti in nitrile o butile, una mascherina/schermo o uno schermo facciale, riempire il recipiente con una quantità sufficiente della soluzione disinfettante preparata in modo tale che il dispositivo da trattare risulti completamente immerso.

Immergere con attenzione il dispositivo nella soluzione in modo tale da eliminare tutta l'aria intrappolata nel dispositivo; è importante accertarsi che la soluzione raggiunga tutte le superfici. Coprire il recipiente con il coperchio e lasciare per il tempo consigliato. Rispettare i tempi di ammollo raccomandati dai produttori:

Cidex OPA - 12 minuti @ 25°C Metricide OPA – 12 minuti @25°C

Cidex Plus – 20 minuti @ 25°C Metricide – 45 minuti @ 25°C

Cidex – 45 minuti @ 25°C Metricide 28 – 90 minuti @ 25°C

Togliere il dispositivo dalla soluzione, far defluire il liquido nel recipiente prima di trasferirlo al recipiente pulito per il risciacquo.

Sciacquare accuratamente con acqua sterile di qualità microbiologica adatta. Estrarre il dispositivo dalla soluzione di risciacquo e far defluire il liquido.

Asciugare accuratamente il dispositivo manualmente utilizzando un panno pulito, assorbente, che non lascia pelucchi o un essiccatore industriale a aria calda o posizionarlo in una camera di essiccazione.

3.5 Sterilizzazione

Preparazione per la sterilizzazione

Accertarsi che il dispositivo sia stato pulito, sciacquato e asciugato conformemente a quanto descritto nel paragrafo 3.2 prima della disinfezione.

La batteria va rimossa prima dei cicli di sterilizzazione EtO o Sterrad.

Il modulo batteria può essere pulito prima della sterilizzazione utilizzando dei fazzolettini IPA.

Metodi di sterilizzazione compatibili (McGRATH® MAC & Battery)

- Sterilizzazione con ossido di etilene

Il dispositivo è compatibile con il processo di sterilizzazione con EtO.

- Sterilizzazione con perossido di idrogeno atomizzato

Sterilizzare nel modo descritto nel Manuale per l'utente STERRAD (il ciclo standard non contiene variabili utente).

Il dispositivo è compatibile con i seguenti cicli:

STERRAD 100®

STERRAD 200®

STERRAD NX®

3.6 Asciugatura, conservazione e trasporto

Asciugatura

Il dispositivo va asciugato subito dopo aver ultimato il risciacquo post disinfezione. Asciugare accuratamente il dispositivo manualmente utilizzando un panno pulito, assorbente, che non lascia pelucchi o un essiccatore industriale a aria calda o posizionarlo in una camera di essiccazione

Conservazione e trasporto

I dispositivi usati devono essere puliti subito dopo l'uso e prima di essere immagazzinati per limitare l'adesione dello porco.

I dispositivi puliti vanno imballati subito dopo la fine della fase di asciugatura e vanno conservati in conformità con le linee guida locali.

Accertarsi che i dispositivi vengano posti in contenitori adatti in base alla prassi locale dell'ospedale. I contenitori utilizzati per trasportare i dispositivi devono essere durevoli e adatti alla decontaminazione.

3.7 Risoluzione dei problemi, Pezzi di ricambio e Riparazione

Quando il dispositivo viene acceso, sul display non compare nulla.

- Sostituire la batteria

Scarsa qualità delle immagini

L'immagine visualizzata sullo schermo è confusa o sfocata

- Verificare che la lama per intubazione non sia appannata. Rimuovere la lama e controllare che l'immagine sia nitida e luminosa. Se necessario, strofinare la videocamera all'estremità del CameraStick™ con una salviettina pulita, morbida.

Se nessuno dei suggerimenti precedenti porta alla risoluzione del problema, inviare l'unità al proprio rivenditore locale per individuare il guasto e farla riparare.

Componenti allentati o montati non correttamente

Se qualche componente si allenta, è fisicamente danneggiato o montato in modo non corretto, non utilizzare per nessun motivo l'apparecchio e inviare l'unità al proprio rivenditore o agente locale per la riparazione o la sostituzione.

4 Garanzia

Aircraft Medical Limited garantisce che il dispositivo fornito, al momento dell'uscita dalla fabbrica, non presenta difetti di materiale o di fabbricazione. La presente garanzia è valida solo se il prodotto viene consegnato all'utente finale da un distributore o da un agente Aircraft autorizzato e se viene conservato conformemente alle procedure descritte nel Manuale di istruzioni. Nel caso in cui si verifichi un guasto imputabile a difetti di fabbricazione entro 12 mesi dall'acquisto, Aircraft Medical provvederà a riparare o sostituire il componente difettoso.

**Progettato e prodotto da
Aircraft Medical Ltd**

Sede sociale:
10 Saint Andrew Square
Edimburgo
EH2 2AF
Regno Unito
Tel: +44 131 718 6042
Fax: +44 131 718 6100
www.aircraftmedical.com

'McGrath' e 'Aircraft' sono marchi registrati di Aircraft Medical Ltd
'CameraStick' è un marchio registrato di Aircraft Medical Ltd
In attesa di brevetti internazionali.
Copyright Aircraft Medical 2010.