

secMAC⁺ Videolaryngoskop

Användarmanual



- Alla rättigheter reserverade -

Information om tillverkare

Hebei Vimed Medical Device Company, Ltd,
Adress: Maikeshan Garment CO., East
North Ring RD. South
Yanjiao Developing Zone, Sanhe Shi
Langfang Shi, Hebei , 065201 folkrepubliken Kina
Tel.:+86 (316) 3081859 / 3081860
Fax: +86 (316) 3081897

För ytterligare kontaktinformation är du välkommen att besöka <http://www.vimed-mac.com>

Representant i EU:

Företagsnamn: Supporting Health Care NV
Företagsadress: Hoofdkade 90, 9561 JK Ter Apel, Nederländerna
Tel: + 31 6 51405360
<http://supportinghealthcare.eu/>

Informationen i denna användarmanual och snabbguide kan ändras när som helst utan förvarning.



INNEHÅLL

Produktinformation.....	4
Komponenter och konfiguration av secMAC+ videolaryngoskop.....	5
Typschemata för huvuddelar i secMAC+ Adult.....	5
Andra tillbehör	6
Kontrolltangenter och funktioner	6
Transport och lagring	6
Allmänna enhetsspecifikationer	6
Varningar och försiktighetsåtgärder	7
Tillämpningsområden.....	7
Avsedd användning	7
Varningar.....	8
Meddelande till operatörer	8
Tillämpliga procedurer	8
Förslag på kliniska tillämpningar	8
Att använda secMAC+	8
Kom igång.....	9
Inledande inspektion	9
Förberedelser inför första användning	9
Ladda batteriet.....	9
För optimal batterilivslängd	9
Korrekt laddningsprocedur.....	9
Förberedelse (isättning och borttagning av batterier).....	10
Utför en funktionskontroll.....	11
Tidsinställningar	11
Datahämtning	12
Indikator för batterieffekt	12
Att vika secMAC+	12
Att fästa det sterila engångsbladet på secMAC+ videolaryngoskop	12
Borttagning av det sterila engångsbladet från secMAC+ videolaryngoskop	12
Egenskaper för de sterila engångsbladen	12
Att välja rätt sterila engångsblad för secMAC+.....	13
Rengöring, desinficering och underhåll	13
Allmän underhållsinformation	13
Instruktioner för desinficering.....	14
Procedur för desinficering av secMAC+ (torka ren).....	14
Rengöring av dataöverföringskablar	14
Varning	14
Instruktioner för allmän rengöring, desinficering och underhåll (tabell 6)	15
Felsökning (tabell 9).....	16
Symbolregister (tabell 10).....	16

Produktinformation

Namn: secMAC+ videolaryngoskop (nedan kallad secMAC+)

Modell: secMAC+ Pediatric / secMAC+ Adult

secMAC+ videolaryngoskop (secMAC) är konstruerat för att visa läkare en konsekvent och tydlig bild av patientens luftvägar i realtid och hjälpa dem med en snabbare och säkrare intubation.

Det finns två olika modeller av secMAC+ videolaryngoskop (secMAC+ Pediatric / secMAC+ Adult) för olika situationer och / eller olika läkare. secMAC+ Pediatric är avsedd för pediatrik och secMAC+ Adult för vuxna. Därför är deras sterila engångsblad också utformade i olika storlekar och former.

secMAC+ videolaryngoskop är bärbara, handhållna och användarvänliga medicintekniska produkter. "Kontrolltangenter" styr alla funktioner i enheten som på / av, fotografering och videospelning. Bildskärmen på 3 tum kan vikas helt till endera sidan av dess handtag och är tvåvägsroterbar. Den levererar en tydlig realtidsvisning, optimal bildinspelning och analys vid trakeal intubation och laryngopharynx undersökning och behandling. Den digitala videoutgången är idealisk för uppspelning av videospelningar. De sterila engångsbladen finns i ett brett sortiment av former och storlekar som ser till att kliniker kan uppfylla kraven för patienter som varierar i storlek från prematura till sjukligt överviktiga. Enheten har även ett uppladdningsbart 18500AA-litiumbatteri och en mekanism som skyddar mot kondensation. Batteriet 18500AA kan bytas ut. Handtagets vattenbeständighet efterlever IPX7 och bildskärmen på 3 tum uppfyller IPX4.

Skillnader i modeller och storlekar

Som nämnt ovan är secMAC+ Pediatric avsedd för pediatrik (se figur 1) och secMAC+ Adult för vuxna (se figur 2). De måste användas med sterila engångsblad (nedan kallade SEB) vid intubation. Det finns åtta olika storlekar av SEB som kan användas med secMAC+ videolaryngoskop. Detaljer beskrivs i tabell 1.

Tabell 1: motsvarar secMAC+ med sterila engångsblad

Modeller av secMAC+	Storlekar av de sterila engångsbladen
secMAC+ Pediatric	Mac-00, Mac-0, Mac-1
secMAC+ Adult	Mac-2, Mac-3, Mac-4, Mac-3D, Mac-3M



Figur 1 secMAC+ Pediatric



Figur 2 secMAC+ Adult

Komponenter och konfiguration av secMAC+ videolaryngoskop

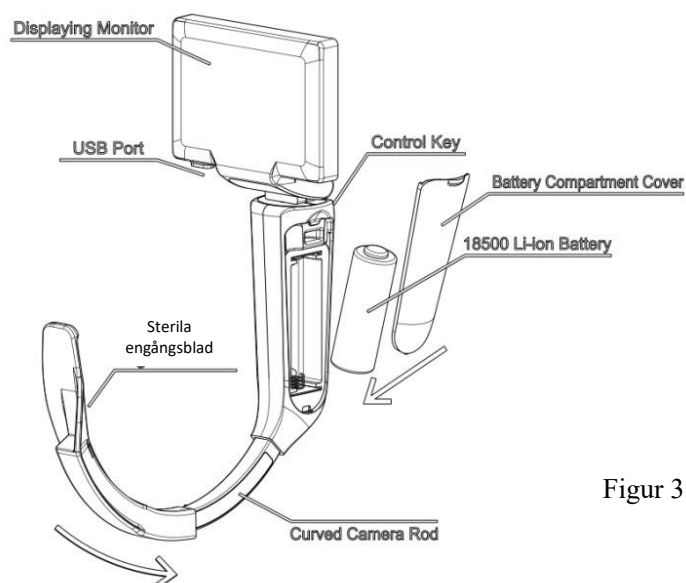
Tabell 2: Standardkonfiguration för secMAC+ Pediatric (pediatrik)

Komponenter	Antal / Enheter	Modeller och storlekar	Kod	Anmärkningar
secMAC+ videolaryngoskop	1	secMAC+ Pediatric	2101000	För små- och spädbarn
18500A litiumjonbatteri	2	3,7 VDC 2040 mAh	2100323	Laddningsbar
Datakabel	1	USB	2100328	
Batteriladdare	1	För 18500A	2100326	
Adapter för laddare	1	EU-standard	2100327	
Förpackning	1	Kartong	2100329	
Sterila engångsblad	-	Mac-00	3101304	Beställs separat
Sterila engångsblad	-	Mac-0	3101305	Beställs separat
Sterila engångsblad	-	Mac-1	3102301	Beställs separat

Tabell 3 Standardkonfiguration för secMAC+ Adult (vuxna)

Komponenter	Antal / Enheter	Modeller och storlekar	Kod	Anmärkningar
secMAC+ videolaryngoskop	1	secMAC+ Adult	2102000	För vuxna patienter
18500A litiumjonbatteri	2	3,7 VDC 2040 mAh	2100323	Laddningsbar
Datakabel	1	USB	2100328	
Laddare	1	För 18500A	2100326	
Adapter för laddare	1	EU-standard	2100327	
Förpackning	1	Kartong	2100329	
Sterila engångsblad	-	Mac-2	3102302	Beställs separat
Sterila engångsblad	-	Mac-3	3102303	Beställs separat
Sterila engångsblad	-	Mac-4	3102304	Beställs separat
Sterila engångsblad	-	Mac-3D	3102305	Beställs separat
Sterila engångsblad	-	Mac-3M	3102306	Beställs separat

Typscheman för huvuddelar i secMAC+ Adult



Figur 3: Typscheman för huvuddelar i secMAC+ Adult

Andra tillbehör



Figur 4: Laddare och adapter



Figur 5: Batterier

Kontrolltangent och funktioner

Tabell 4: ”Kontrolltangenten” och dess funktioner

Aktuell status för secMAC+	Kontrolltangentens driftläge	Rikta in på
AV	Långt klick 2-3 sekunder	Aktivera secMAC+
PÅ	Långt klick 2-3 sekunder	Avaktivera secMAC+
PÅ	Ett kort klick	Fotografering
PÅ	Kontinuerliga korta dubbelklick	Videospelning
Videospelning	Ett kort klick	Avsluta videospelning

Transport och lagring

secMAC+ videolaryngoskop och dess komponenter måste användas och förvaras under miljöförhållandena som anges nedan:

Driftförhållande

Temperatur:+5 °C ~ +40 °C (41 °F~104 °F)

Relativ luftfuktighet:0 – 80 %

Atmosfäriskt tryck:.....86 - 106 kPa

Transport- och förvaringsförhållanden

Temperatur: -40 °C ~ +55 °C (-40 °F~131 °F)

Relativ luftfuktighet:0 - 93 %

Atmosfäriskt tryck: 86 - 106 kPa

Allmänna enhetspecifikationer

Klassificering: I

Säkerhet: Klass II

Batterieffekt (uppladdningsbart 18500A-litiumjonbatteri): 2040 mAh, 3,7 VDC

Drifttid: ≥ 240 minuter per fulladdat 18500A-litiumjonbatteri

Bildskärm: 3 tum

Videobildförhållande: 4:3

Spänningsingång: DC 3,7 V

Strömingång: 310 ± 10 mA

Max. effekt: 2 W

Belysning: > 300 lx

Laddningsläge för adapteringång: 100-240 VAC 50/60 Hz 0,4 A

Laddningsläge för adapterutgång: 5 VDC 2,1 A

Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass II för adapter eller internt driven utrustning

Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ B för tillämpliga delar

Utbyttbar batterieffekt: Uppladdningsbara 18500A-litiumjonbatterier

Driftläge: Kontinuerlig

Tillämpliga delar: Sterila engångsblad

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. Denna användarmanual gäller för både secMAC+ Pediatric och secMAC+ Adult. Alla användare måste noggrant läsa genom denna manual innan användning.
- B. Innan man börjar använda secMAC+ ska man se till att alla komponenter sitter på plats och är i gott skick. Om inte ska man kontakta tillverkaren och / eller distributören så snart som möjligt.
- C. Innan man aktiverar secMAC+ ska man se till att 18500A-litiumjonbatteriet är fulladdat. Vid den första laddningen av batteriet kan det ta upp till 6 timmar innan det är fulladdat. Använd endast medföljande batteriladdare.
- D. Det finns en indikator på skärmen som visar batteriets laddningsnivå. Batteriets laddningsnivå mäts i termer av "3 staplar". När batteriet är fulladdat visas "3 staplar" på bildskärmen. När det inte visas "någon stapel" på indikatorn och färgen på batterisymbolen är röd och "blinker" ska man genast byta ut batteriet mot ett fulladdat batteri.
- E. För secMAC+ videolaryngoskop finns det 8 olika storlekar av 'sterila engångsblad' som är kompatibla med var och en av dem. Innan man börjar använda secMAC+ videolaryngoskop ska man se till att:
 - a) Det sterila engångsbladet är lämpligt för patienten och kompatibelt med secMAC+ videolaryngoskopet.
 - b) Paketet med det 'sterila engångsbladet' är i gott skick. Kassera bladet om förpackningen är bruten. Kassera det använda 'sterila engångsbladet' som medicinskt avfall.
- F. Utsätt inte secMAC+ videolaryngoskop för en fuktighetsgrad över 93 %.
- G. Utsätt inte secMAC+ videolaryngoskop för temperaturer över + 55 °C (131 °F).
- H. Dra inte ut dataöverföringskablar.
- I. Upphetta och brännskada inte 18500A-litiumjonbatteriet.
- J. Kontrollera de 'sterila engångsbladens' ytor efter grova ytor och vassa eller utskjutande kanter som kan orsaka en säkerhetsrisk innan användning.
- K. Desinficera inte secMAC+ med sådana enheter som autoklaver, ultraljudsrengörare eller pastöriseringsapparater. Användningen av sådana metoder för desinficering av videolaryngoskop orsakar permanenta skador och upphäver tillverkarens garanti. Se instruktioner för desinficering.
- L. Om man behöver information om kopplingsschema och komponenter är man välkommen att kontakta oss.
- M. Förbrukningsartiklar ska användas före utgångsdatum.

Notera: Typiska intubationer tar mindre än 1 minut.

Tillämpningsområden

secMAC+ är det perfekta verktyget för läkare och annan sjukvårdspersonal som behöver en effektiv metod för arbete med komplicerade luftvägar. Enheten är enkel att använda, lära sig förstå och lära andra att använda. Den kan enkelt integreras i vanliga intensivvårds-, akutvårds-, lung- och anesthesiavdelningar på alla medicinska institutioner. Enheten är även idealisk för mobila patienttransporter som i ambulanser och helikoptrar.

secMAC+ förenklar och säkrar intubationer. Den avancerade datainspelningsenheten hjälper till att bekräfta placeringen av intubationsröret vid klinisk praxis. De olika bladen som täcker allt från prematura till sjukligt överviktiga efterlever alla kliniska krav. Dessutom är den användbar vid verifiering av endotrakealt läge, nasal intubation, endotrakeal växling och för undervisningssyfte.

Avsedd användning

secMAC+ videolaryngoskop är avsedd för användning av kvalificerad medicinsk personal i samband med att man behöver en tydlig bild av patientens luftvägar i realtid vid placering av intubationsrör under medicinska procedurer.

Varningar

secMAC+ bör användas endast av personal med utbildning och auktorisering av läkare eller vårdpersonal som i sin tur utbildats och godkänts av en institution som ansvarar för patientvård.

Om man är allergisk mot PC-material ska man använda secMAC+ med försiktighet eftersom de sterila engångsbladen är tillverkade av PC (polykarbonat).

Meddelande till operatörer

Alla operatörer bör läsa denna användarmanual i sin helhet innan man använder enheten. Underlåtenhet att göra så kan skada enheten och / eller äventyra den medicinska proceduren.

Förvara användarmanualen på ett säkert sätt och använd enheten strikt enligt denna manual.

Överladda inte 18500A-litiumjonbatterierna.

Utan tillstånd från tillverkaren får inga verksamheter eller individer utföra reparationer på eller demontera enheten eller dess delar. I sådana falls upphör garantin med omedelbar verkan.

18500A-litiumjonbatteriet är uppladdningsbart, återanvändbart och återvinningsbart. Demontera, omkonstruera och kassera inte litiumjonbatteriet på ett godtyckligt sätt.

Säkra en hög batterinivå innan drift.

secMAC+ är ett exakt instrument och ska hanteras med omsorg.

Tillämpliga procedurer

Normal eller begränsad orofaryngeal visualisering och bedömning av orofarynx

Trauma i luftvägarna - perfekt vid blod och sekret i luftvägarna

Luftvägsbehandling av sjukligt överviktiga patienter

Intubationer av prematura, nyfödda och neonatala

Återintubation på intensivvårdsavdelningar

Kontroll och dokumentation av laryngoskopi

Laryngoskopi för borttagning av främmande kropp

Intubation i vaket tillstånd vid svår luftvägsbehandling

Undervisning av luftvägarnas anatomi under läkarutbildning.

Förslag på kliniska tillämpningar

Proceduren för intubationer kan skilja sig från patient till patient beroende av användarnas skicklighet, erfarenhet och preferenser. Praktisk utbildning för användning av secMAC+ videolaryngoskop på en provdocka innan klinisk tillämpning rekommenderas starkt. Samma teknik är nödvändigtvis inte lämplig för användning av secMAC+ Pediatric vid pediatrik intubation.

Att använda secMAC+

Viktigt: Intubation med secMAC+ videolaryngoskop bör endast utföras av eller under direkt överinseende av utbildad medicinsk personal. Följande punkter är endast som referens för optimal användning av secMAC+:

- a) Om möjligt ska man placera patientens huvud och nacke i en optimal position utifrån vald intubationsteknik. Man bör välja ett lämpligt sterilt engångsblad i enlighet med patientens vikt, skick och vald teknik.
- b) Titta in i patientens mun, håll secMAC+ videolaryngoskopet med vänster hand och placera secMAC+-bladet i patientens mun enligt vald teknik.
- c) Flytta secMAC+-bladet långsamt framåt för att skjuta patientens tunga åt vänster och skjut bladet försiktigt ner till mittläget.
- d) Flytta spetsen av secMAC+-bladet försiktigt ner i svalget.
- e) När struplocket syns på skärmen ska man lyfta anatomin aningen framåt och uppåt för en direkt eller indirekt vy över glottis. Om secMAC+ placeras i ett optimalt läge visas vyn över glottis i den övre centrala delen av bildskärmen.
- f) För intubationsröret långsamt genom stämbanden. Man kan placera intubationsröret korrekt och enkelt genom att titta på bildskärmen på secMAC+.
- g) Se intubationen genom stämbanden indirekt via secMAC+. Om intubation utförs på rätt sätt så

- kommer röret in från högra sidan av skärmen och närmar sig sakta stämbanden.
- h) Genom att använda secMAC+ får användaren snabbt och enkelt en tydlig bild av patientens glottis med hjälp av den ergonomiskt utformade kurvan för SEB. För snabbare och säkrare intubation ska man använda en smal sond och forma den distala delen av intubationsröret till en 120° vinkel eller ännu hellre mindre än så. Utför man däremot en intubation med hjälp av Mac-3M kan intubationen avslutas utan sond.

VIKTIGT!

- ★ Placera inte bladet secMAC+ VL alltför djupt i patientens mun direkt vid start. Om man gör detta kan man lätt missa struplocket.
- ★ Videolaryngoskopet secMAC+ är utformat till att föras ner längs mittlinjen av tungan till struplocket. Den kan användas för att lyfta struplocket, exponera glottis och guida den medicinska intubationen på ett korrekt sätt.

Kom igång

Inledande inspektion

När man tar emot enheten och packlistan ska man inspektera komponenterna i secMAC+ videolaryngoskop efter synliga, fysiska skador som kan ha uppstått under transport. Vi rekommenderar att inspektionen utförs av kvalificerad person som är bekant med elektriska, medicintekniska produkter. För verifiering av mottagning av korrekta komponenter; se packlistan som medföljer enheten. Om någon komponent saknas eller är skadad ska man meddela transportören om detta och omedelbart kontakta oss på +86 (316) 3081859 / 3081860 eller sin lokala återförsäljare.

Förberedelser inför första användning

Innan man använder secMAC+ videolaryngoskop för första gången ska man utföra följande steg:

Ladda batteriet

Det finns ett batterifack inuti handtaget på secMAC+ videolaryngoskop som man ska placera ett laddningsbart 18500A-litiumjonbatteri i för strömförsörjning åt secMAC+ videolaryngoskop och bildskärm. 18500A-batteriet bör laddas separat med den särskilt medföljande batteriladdaren. Videolaryngoskopet är inte i drift under batteriladdning om man inte placerat ett annat och fulladdat batteri i kammaren. För att ladda 18500A-batteriet måste laddaren vara ansluten till ett vägguttag.

VIKTIGT! 18500A-batteriet måste vara fulladdat innan den första användningen.

För optimal batterilivslängd

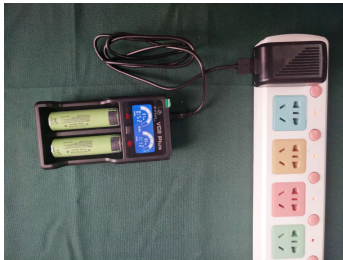
Det finns en indikator för batterinivå på bildskärmen med ”staplar”. När det bara finns en ”stapel” kvar på indikatorn och ”stapeln” är ”röd” och ”blinker” ska man byta ut batteriet mot ett fulladdat batteri och genast ladda det tomma batteriet. Batteriet ska laddas med den medföljande laddaren i en rumstemperatur på mellan 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F).

Korrekt laddningsprocedur

- (1) Använd endast laddaren som medföljer secMAC+ videolaryngoskop för att ladda 18500A-batteriet.
- (2) Det finns två laddningslägen: laddning av ett batteri eller laddning av två batterier.
- (3) Placera batteriet eller batterierna i laddarens laddningsfack, se till att batteriets anod ligger i korrekt position.
- (4) Anslut laddaren till en adapter (utgång 5 VDC, 1000 mA) och plugga in transformatorn i vägguttaget (100 ~ 240 V, 50 ~ 60 Hz).
- (5) Statusindikatorn för laddning blir röd och detta indikerar en påbörjad laddningscykel. När batteriet är fulladdat lyser indikatorn grönt.



Figur 6



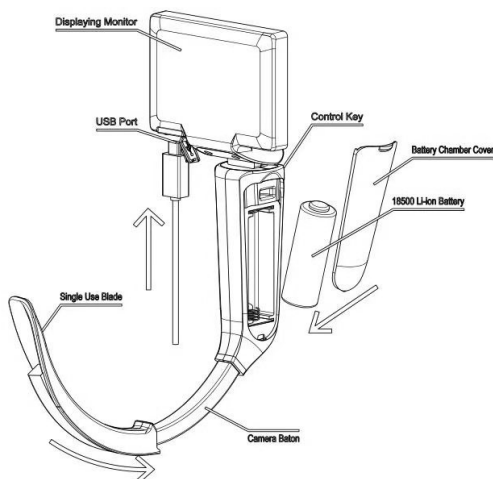
Figur 7

VIKTIGT! Den magnetiska USB-porten på bildmonitorn och den medföljande USB-kabeln används för datakommunikation och inte för laddning. Om laddning sker på korrekt sätt kan ett äkta 18500A-batteri laddas 300 gånger.

Det finns två laddningslägen. Denna laddar ett separat 18500A-batteri (se figur 6). Placera batteriet i laddarens laddningsfack och se till att batteriets anod ligger i korrekt position. Följ sedan **Korrekt laddningsprocedur** för att slutföra laddningsprocessen.

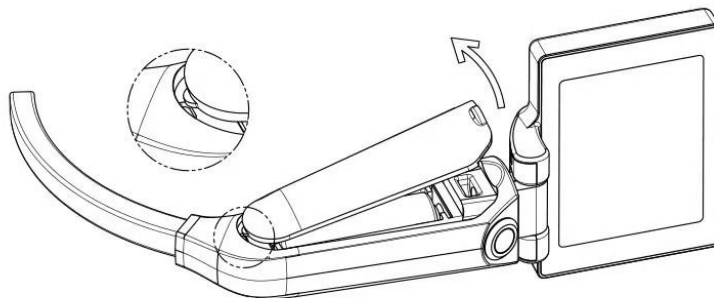
Det finns två laddningslägen: Denna laddar två 18500A-batterier på en gång (se figur 7). Placera batterierna i laddarens laddningsfack och se till att batteriernas anod ligger i korrekt position. Följ sedan **Korrekt laddningsprocedur** för att slutföra laddningsprocessen.

Förberedelse (isättning och borttagning av batterier)

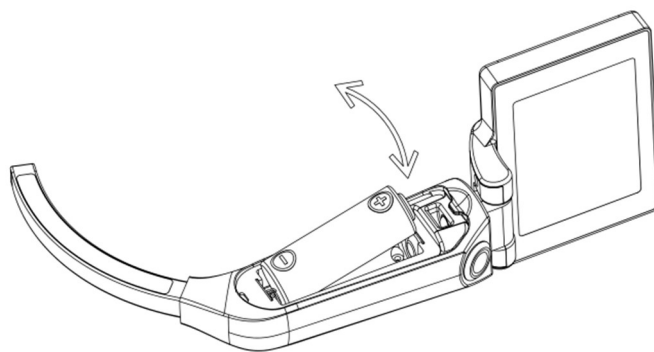


Det finns ett batterifack inuti handtaget på secMAC+ videolaryngoskop med ett avtagbart lock. Inuti batterifacket finns det ett uppladdningsbart 18500A-litiumjonbatteri. När man byter ut ett batteri med låg laddning mot ett fulladdat batteri ska man dra för att öppna locket till batterifacket (se figur 9). Sedan tar man ut det ”tomma” batteriet (se figur 10). För att sätta in ett fulladdat batteri i batterifacket ska man utföra motsatt procedur som i figur 10. Sätt sedan tillbaka locket för att stänga batterifacket med motsatt procedur som i figur 9.

Figur 8 Typschema över komponenter för secMAC+ och secMAC+ Adult



Figur 9 Typschema - öppning av batterifack för secMAC+ Pediatric och secMAC+ Adult



Figur 10 Typschema för isättning / borttagning av batteri för secMAC+ Pediatric och secMAC+ Adult

Utför en funktionskontroll

För att utföra en funktionskontroll ska man se tabell 5 "Kontrolltangent" och dess funktioner.

Innan den första användningen av secMAC+ videolaryngoskop ska man utföra följande funktionskontroller för att säkra att secMAC+ fungerar korrekt och dess kvalitet uppfyller standarden. Kontakta en kundtjänstmedarbetare om secMAC+ inte fungerar som beskrivet nedan:

- (1) Skjut in ett fulladdat 18500A-batteri i facket (kammaren) inuti handtaget på secMAC och se till att pluspolen (anoden) är i rätt position och montera sedan secMAC+ i enlighet därmed.
- (2) Tryck på "Kontrolltangenten" under 2-3 sekunder för att aktivera secMAC+. Både bildskärm och LED-ljus i videolaryngoskopet startas.
- (3) Klicka en gång snabbt på "Kontrolltangenten" för att ta ett foto. En kameraikon visas på skärmen under ett kort ögonblick.
- (4) Snabbklicka två gånger på "Kontrolltangenten" för att starta en videoinspelning. Det syns en "röd prick" på skärmen.
- (5) Klicka en gång snabbt på "Kontrolltangenten" för att stoppa videoinspelningen. Den "röda pricken" försvinner från skärmen.
- (6) Tryck på "Kontrolltangenten" under 3-5 sekunder för att avaktivera videolaryngoskopet. Både bildskärm och LED-ljus i videolaryngoskopet stoppas.

Kontrollera att logotypen visas på bildskärmen.

Viktig notis: Logotypen kommer att visas på skärmen under några sekunder vid start. Därefter är systemet redo för drift och batterinivå samt realtid visas på skärmen.

Tidsinställningar

secMAC+ videolaryngoskopets display för "Tid" har fabriksinställts före transport. Standardtiden är lokal tid för Peking eller egen lokal tid om detta efterfrågats vid beställning. Användare i andra tidszoner kan ställa in displayen för "Tid" till sin egen lokala tid genom att utföra följande steg:

- (1) Sätt i ett fulladdat 18500A-batteri i batterifacket på secMAC+;
- (2) Anslut secMAC+ till en dator med medföljande datakabel. Anslut secMAC+ först och sedan datorn;
- (3) Slå på strömmen till secMAC+;
- (4) Hitta "Den här datorn" och öppna den;
- (5) TF-kortet i secMAC+ visas på skärmen som en "USB-flashdisk"
- (6) Hitta "USB-flashdisken" och öppna den. Drivrutinerna för enheten installeras automatiskt.
- (7) Om ingenting händer får man vänta en stund eller återansluta secMAC+ till datorn.
- (8) I den öppnade "USB-flashdisken" skapar man sedan en ny fil med namnet "rtc.txt"
- (9) Skriv sedan in "korrekt tid" i filen enligt följande: 20160101152201 som betyder: år=2016, månad=01 (januari), dag=01, timme=15 (24 timmar), minut=22, sekund=01.
- (10) Spara filen omedelbart och stäng "USB-flashdisken";
- (11) När man sedan kopplar bort USB-kabeln från secMAC+ så uppdateras enheten automatiskt med angiven tid.

Datahämtning

Anslut secMAC+ till en dator med den medföljande magnetiska datakabeln. **Anslut secMAC+ först och sedan datorn.** Hämta data från secMAC+ via datorn på samma sätt som man läser data från U-disken.

Indikator för batterieffekt

Det finns en indikator för batterinivå på bildskärmens skärm med ”staplar”. När det bara finns en ”stapel” kvar på indikatorn och ”stapeln” är ”röd” och ”blinker” ska man byta ut batteriet mot ett fulladdat batteri och genast ladda det tomma batteriet. När batteriet är fulladdat ser man ”3 staplar”. Ett fulladdat 18500A-batteri kan driva secMAC+ kontinuerligt i minst 200 minuter.

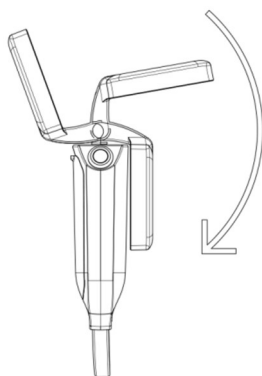
Att vika secMAC+

Bildskärmen på secMAC+ videolaryngoskop kan roteras i två olika riktningar och fällas ner på sidan av secMAC+ videolaryngoskopets handtag. Det vikta secMAC+ videolaryngoskopet kan bäras av läkare. Se figur 11 och figur 12 för mer information.

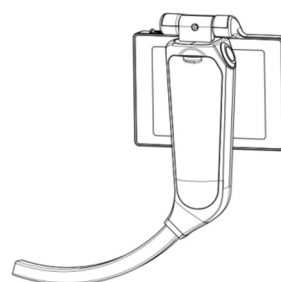
Bildskärmens tvåvägsrotation är enligt följande:

Horisontell rotation: $\geq 300^\circ$;

Vertikal rotation: $\geq 200^\circ$.



Figur 11: Vik bildskärmen



Figur 12: Vikt bildskärm

Att fästa det sterila engångsbladet på secMAC+ videolaryngoskop

Innan man använder secMAC+ ska man fästa SEB till secMAC+ på ett stadigt och korrekt sätt. Följ det korrekta fästningsförfarandet enligt nedan:

- (1) Se till att paketet är i gott skick och ta sedan ut SEB.
- (2) Ta försiktigt ut SEB.
- (3) Sätt den böjda kamerastaven på secMAC+ i öppningen av SEB.
- (4) Se till att lägeslåset för SEB är tillslutet och löper sömlöst med videolaryngoskopet.

**Försiktig: Skador kan uppstå på grund av felaktig koppling och överdrivet våld.
Se till att valt SEB passar med secMAC+ och att det är lämpligt för patienten.**

Borttagning av det sterila engångsbladet från secMAC+ videolaryngoskop

Efter användning av secMAC+ vid en intubation ska använt SEB kasseras som medicinskt avfall. Följ nedanstående förfarande för att lösgöra använt SEB från secMAC+:

- (1) Bänd positionslåset på SEB med vänster tumme.
- (2) Ta bort använt SEB från secMAC+.
- (3) Kassera det som medicinskt avfall genom att följa korrekt procedur för detta.

Egenskaper för de sterila engångsbladen

- (1) Importerade från Tyskland och av polymer som efterlever medicinsk kvalitet.
- (2) Ergonomiskt böjd design.

- (3) Slitstarkt material som garanterar säkerheten vid användning av SEB för att rädda en medveten patient.
- (4) Täckt konstruktion som förhindrar korspridning av smittsamma sjukdomar.
- (5) Teknik mot kondensering som garanterar en tydlig bild under intubation.

Att välja rätt sterila engångsblad för secMAC+

Se till att välja sterila engångsblad som passar patienterna på bästa sätt. Se kompatibiliteten av secMAC+ och sterila engångsblad i tabell 5.

Tabell 5: Matcha secMAC+ med sterila engångsblad

Storlek av blad	secMAC+-modell	Klinisk tillämpning	Anmärkningar
Mac-00	secMAC+ Pediatric	Prematura och nyfödda	1,37-5 kg
Mac-0		Små- och spädbarn	5-10 kg
Mac-1		Barn	10-20 kg
Mac-2	secMAC+ Adult	Barn och vuxna	20-50 kg
Mac-3		Vuxna	50-80 kg
Mac-4		Storväxta och långa vuxna	80 kg +
Mac-3D		För komplicerade luftvägar	40 kg +
Mac-3M		Växla mellan videolaryngoskopi och direkt laryngoskopi. Kan användas utan sond.	40 kg +

Rengöring, desinficering och underhåll

Rengöring och desinficering är mycket viktiga faktorer för att secMAC+ ska hållas i gott skick. Se till secMAC+ är rengjord och desinficerad före varje användning. Undersök secMAC+ med jämna mellanrum för att säkra korrekt funktion.

Viktiga noteringar:

- ① Rengör och desinficera secMAC+ med 75 % etanol av medicinsk standard och torka av den.
- ② Desinficering av handtaget på secMAC+ videolaryngoskop sker genom att man tar ur batteriet från facket, lämnar det öppet och blötlägger handtaget i desinfektionsmedel. Nivån av desinfektionsmedlet måste vara lägre än den för secMAC+ ”kontrolltangenter”.

Allmän underhållsinformation

Regelbunden förebyggande inspektion bör utföras för att garantera en säker och effektiv drift. Vi rekommenderar att en kvalificerad person utför en fullständig visuell inspektion av alla komponenter åtminstone var sjätte månad.

Följande punkter bör kontrolleras noggrant:

- ✧ Externa skador;
- ✧ Alla funktioner;
- ✧ Skador på strömförsörjning;
- ✧ Tillståndet av kontakt- och kabelisolering

För att garantera patientsäkerhet bör användarna utföra en rutininspektion av secMAC+ videolaryngoskop före varje användning för att försäkra sig att alla komponenter är fria från grova ytor, skarpa kanter, utskjutande delar och sprickor. Om inspektionen visar på fel i komponenter ska man genast kontakta oss eller sin lokala återförsäljare.

Försiktighet: Risk för permanent skada på utrustningen.

- (1) Utsätt inte videolaryngoskopet för temperatur över 55 °C.
- (2) Blöt inte ned secMAC+ bildskärm och ”kontrolltangenter” med desinfektionsmedel.

Instruktioner för desinficering

- (1) Desinficera komponenterna i secMAC+ i enlighet med proceduren för desinficering i denna manual.
- (2) Desinficera inte secMAC+ med stark syra eller alkaliska desinfektionsmedel.
- (3) Placera inte secMAC-I i närheten av organiska lösningsmedel som acetone och butanon.
- (4) Placera inte secMAC+ på platser med temperaturer över 55 °C.
- (5) Blöt aldrig secMAC+ bildskärm med någon form av desinfektionsmedel.
- (6) Rengör glaset på kameran vid behov för att säkerställa en optimal betraktningssvy efter desinficering.

Procedur för desinficering av secMAC+ (torka ren)

- (1) Ta bort SEB från secMAC+ efter varje användning.
- (2) Torka ordentligt av secMAC+ med medicinskt rengöringsmedel som exempelvis 75 % etanol.
- (3) Utgå från den främre delen av secMAC+ (delen med kameranlinsen).
- (4) Applicera rengöringsmedlet försiktigt för att täcka hela secMAC+ inklusive bildskärm.
- (5) Torka inte av secMAC+ på alla håll med samma trasa.
- (6) Kassera använda medicinska trasor som medicinskt avfall.
- (7) Steriliseringen av secMAC+ kan också ske med etenoxid så länge temperaturen är lägre än 50 °C.

Rengöring av dataöverföringskablar


Med användning av en mjuk och luddfri trasa torkar man försiktigt av dataöverföringskabeln med IPA (70 % isopropylalkohol), blekmedel (100 ppm) eller ett mildt rengöringsmedel och vatten.



Varning

- (1) secMAC+ bör rengöras och desinficeras före den första användningen och efter varje användning.
- (2) secMAC+ är delvis vattenbeständig, handtaget efterlever IPX7 och bildskärmen IPX4.
- (3) secMAC+ tål inte någon form av automatisk rengöring och ultraljudsrengöring.
- (4) Bladen är endast för engångsbruk. Kassera bladen efter varje procedur.
- (5) Testa alla secMAC+ videolaryngoskop innan användning.
- (6) Följ rengörings- och steriliseringsmetoderna som anges i användarmanualen.
- (7) Om det uppstår några osäkerheter avseende proceduren för rengöring och desinficering ska man kontakta den lokala representant eller tillverkaren.
- (8) Använd inte jodidlösningar eller blekmedel på enheten.
- (9) Reparation och service av secMAC+ videolaryngoskop får endast utföras av auktoriserade tekniker.

Instruktioner för allmän rengöring, desinficering och underhåll (tabell 6)










INSTRUKTIONER	
Begränsningar vid ombearbetning	Upprepad användning har minimal påverkan på prestandan av secMAC+. Livslängden för secMAC+ bestäms normalt av slitage och skador som följer av dess kliniska användning.
Initial behandling på plats	<p>1. Dra av det använda bladet från secMAC+ handtaget och kassera bladet som medicinskt avfall.</p> <p>2. Vid klinisk tillämpning ska man genast rengöra och desinficera secMAC+ om kroppsvätskor eller sekret förorenat handtaget på secMAC+ eller dess skärm för att förhindra uppbyggnaden av bioblastning, utveckling av biofilmer, och torkning av sekret. secMAC+ måste rengöras och desinficeras efter varje användning.</p> <p>★ Använd en mjuk trasa för att torka av monitor, doppa inte skärmen eller "kontrolltangenten" i vatten eller alkohol och skölj inte av skärmen.</p> <p>★ Använd en mjuk trasa med alkohol för att skrubba av handtaget och torka av det med en mjuk trasa.</p> <p>3. Varje använd secMAC+ måste rengöras, desinficeras och torkas. Förvara den torkade och desinficerade secMAC på en säker och ren plats tills nästa användning.</p>
Förberedelser före rengöring	Det finns inga särskilda krav om secMAC+ desinficeras med en mjuk trasa och torkas av med 75 % medicinsk etanol. Om man doppar handtaget på secMAC+ i desinficeringslösning måste man genast ta bort locket till batterifacket och batteriet. Sänk inte ned monitorn och "kontrolltangenten" i någon form av lösning.
Rengöring: Manuell	<p>Manuell rengöring bör ske omedelbart efter varje användning för att förhindra att smuts torkar in på secMAC+. Om det finns någon sörja kvar på secMAC+ kan det störa effekten av steriliseringsprocessen som ska döda eller inaktivera mikroorganismer och förhindra utvecklingen av biofilm.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Använd en mjuk trasa med 75 % alkohol av medicinsk kvalitet för att skrubba av ytan på secMAC+. ● Använd en mjuk borste för att ta bort sörja i luckor, leder m.m. ● Torka grundligt av ytan på secMAC+ tills sörja och organiskt material har synligt avlägsnats (i händelse av kraftig nedsmutsning kan det krävas mer än en avtorkning). <p> Använd inte en alltför våt trasa!</p>
Manuell desinficering	Efter rengöring ska man utföra en visuell inspektion av alla ytor för att se till att de är fullständigt fria från sörja och vätskor. Om man fortfarande ser någon sörja eller vätska ska man upprepa processen för manuell rengöring. Vi rekommenderar att man använder 75 % alkohol, natriumdiklorisocyanurat eller klordioxid (ClO ₂) som desinfektionsmedel. Torka av hela secMAC+ minst 2 gånger med fuktig trasa som fuktats i lämplig och effektiv desinfektionslösning.
Torkning	Låt secMAC+ lufttorka. Se till att secMAC+ är helt torr innan förvaring.
Inspektion och underhåll	Underhåll av secMAC+ får endast utföras av kvalificerade användare. Inspektera alla ytor, stora delar och anslutningar efter skador eller försämrat skick. Skjut in ett sterilt engångsblad i secMAC+, slå på strömmen och kontrollera att secMAC+ fungerar i gott skick.
Paketering	secMAC+ videolaryngoskop ska förpackas enligt sjukhusets protokoll.
Förvaring	secMAC+ ska förvaras på en välventilerad, ren och torr plats. Om den inte används ska man kontrollera de mekaniska funktionerna på secMAC+ och batteriet varje vecka. För förvaring av engångsblad ska man tillämpa regeln "först in, först ut".

Felsökning (tabell 9)

#	Feldrift	Felsökningsmetod
1	Enheten fungerar inte vid aktivering.	Ta ut batteriet och ladda batteriet på korrekt sätt. Om problemet kvarstår ska du genast kontakta din distributör.
2	Imma bildas på monitorns skärm	Kontrollera det sterila engångsbladet och byt det vid behov.
3	Fläckar syns på monitorns skärm	Kontrollera om det finns fläckar på monitorns skärm, engångsbladets ytterdel eller kamerans skyddsglas.
4	Kan inte ansluta till dataöverföring	Använd endast kabeln som medföljer videolaryngoskopet och se till att kabeln är korrekt ansluten.
5	Ingen lagringsfunktion	Kontrollera TF-kortet i secMAC+ och se till att det finns tillräckligt med ledigt minne för inspelning. Ladda ner filerna till en dator och frigör datautrymme vid behov.
6	Stängs automatiskt av efter laddning eller anslutning till dator.	Kontrollera anslutningen och starta om. Laddningseffekten kontrolleras automatiskt av systemet och systemet avaktiveras vid upptäckten av felaktig anslutning.

Om felsökningsmetoderna ovan inte hjälper eller felet kvarstår ska man genast kontakta oss eller sin lokala återförsäljare.

Symbolregister (tabell 10)

Symbol	Betydelse
---	Likström
	Klass II för skydd av elchocker
	Strömbrytare av / på
	Tillverkare
	Varning
	Typ B tillämpad del
	Datum för produktion
	Konsult med IFU
	Kassera enligt lokala lagar och bestämmelser
	Serienummer

Begränsad garanti

Garantiåtagandena för Hebei Vimed Medical Device Company, Ltd. (härefter kallat Vimed Medical) avseende secMAC+ videolaryngoskop begränsas enligt nedan angivna villkor:

Vad täcks?

Denna begränsade garanti täcker defekter av material och konstruktion för denna produkt.

Vad täcks inte?

Denna begränsade garanti täcker inte skador, försämringar eller driftfel som följer av någon förändring, modifiering, felaktig eller orimlig användning eller underhåll, missbruk, olyckshändelser, försummelser, exponering för fukt, eld, blixtnedslag, strömstötter eller andra former av naturelement. Denna begränsade garanti täcker inte skador, försämringar eller driftfel som följer av obehörig manipulering av denna produkt, eventuella reparationsförsök av någon som inte godkänts av Vimed Medical för sådana reparationer eller annan orsak som inte direkt relaterar till en defekt av materialet och / eller konstruktionen av denna produkt. Denna begränsade garanti täcker inte förbrukningsmaterial.

Hur länge gäller täckningen?

Den normala begränsade garantin för produkten secMAC+ videolaryngoskop gäller i två (2) år från inköpsdatum.

Vem täcks?

Det är endast den ursprungliga köparen av denna produkt som täcks av denna begränsade garanti. Denna begränsade garanti kan inte överlåtas till efterföljande köpare eller ägare av denna produkt.

Vad kommer Vimed Medical att göra?

Vimed Medical kommer efter eget gottfinnande att erbjuda en utbytesenhet för att tillmötesgå ett korrekt anspråk enligt denna begränsade garanti.

Hur kan man nå en lösning enligt denna begränsade garanti?

För att nå en lösning enligt denna begränsade garanti måste man antingen kontakta den auktoriserade återförsäljaren för Vimed Medical som man köpte produkten av eller Vimed Medicals kontor i Kina.

Ansvarsbegränsning

DET MAXIMALA ANSVARET FÖR VIMED MEDICAL UNDER DENNA BEGRÄNSADE GARANTI KAN INTE ÖVERSTIGA DET FAKTISKA INKÖSPRISET FÖR PRODUKTEN. I DEN UTSTRÄCKNING SOM DET ÄR TILLÅTET ENLIGT LAG ANSVARAR VIMED MEDICAL INTE FÖR DIREKTA, SPECIELLA, TILLFÄLLIGA ELLER EFTERFÖLJANDE SKADOR SOM RESULTERAR AV BROTT MOT GARANTIN ELLER VILLKOREN ELLER ANNAN JURIDISK TEORI.

Övriga villkor

Denna begränsade garanti ogiltigförklaras om (i) etiketten med serienumret för denna produkt har tagits bort eller förändrats, (ii) produkten inte distribueras av Vimed Medical, eller (iii) denna produkt inte har köpts av en auktoriserad Vimed Medical-distributör.

Dina rättigheter enligt denna begränsade garanti förloras inte om du avstår från att fylla i och skicka in produktregistreringsformuläret eller inte fyller i och skickar in produktregistreringsformuläret på nätet. Den ursprungliga inköpsfakturan måste däremot uppvisas vid förfrågan om utbyte.

Secma tackar dig för ditt köp av produkten secMAC+ videolaryngoskop. Vi hoppas att den ger dig många år av glädje.



dk SECMA

info@secma.dk
www.secma.dk

se SECMA

info@secma.se
www.secma.se

no SECMA

info@secma.as
www.secma.as

nl SECMA

info@secma.org
www.secma.org