

# secMAC<sup>+</sup> Videolaryngoskop

## Brugervejledning





- Alle rettigheder forbeholdt -

---

**Producentinformation**

Hebei Vimed Medical Device Company, Ltd,  
Adresse: Maikeshan Garment CO., East  
North Ring RD. South , Yanjiao Developing Zone, Sanhe Shi  
Langfang Shi, Hebei , 065201 Kina, Folkerepublikken Kina

Tlf.: +86(316)3081859/3081860

Fax: +86(316)3081897

Yderligere kontaktinformation findes på: <http://www.vimed-mac.com>

**EU-repræsentant:**

Firmanavn: Supporting Health Care NV  
Firmaadresse: Hoofdkade 90, 9561 JK Ter Apel, Holland  
Tlf.: + 31 6 51405360  
<http://supportinghealthcare.eu/>

Informationen i denne brugervejledning og quick guide kan ændres  
når som helst og uden varsel.



## INDHOLDSFORTEGNELSE

Produktinformation .....	4
secMAC+ Videolaryngoskop – Komponenter og konfiguration.....	5
secMAC+ Diagram over de vigtigste dele .....	6
Andet tilbehør.....	6
Kontrolknappens funktioner.....	6
Transport og opbevaring .....	6
Generelle udstyrsspecifikationer .....	7
Advarsler og forsigtighedsregler .....	7
Anvendelsesområder .....	8
Beregnet brug.....	8
Forsigtig .....	8
Bemærkning til operatører .....	8
Anvendelsesområder .....	8
Tips til klinisk anvendelse.....	9
Sådan bruges secMAC+.....	9
Kom godt i gang.....	9
Første eftersyn.....	9
Forberedelse før første brug .....	10
Oplad batteriet.....	10
For optimal batterilevetid .....	10
Korrekt opladningsprocedure .....	10
Forberedelse (isætning og udtagning af batterier).....	11
Udfør et funktionscheck .....	12
Tidsindstillinger.....	12
Datahentning .....	13
Visning af batteristatus .....	13
Sammenfoldning af secMAC+.....	13
Montering af det sterile engangsblad på secMAC+ videolaryngoskop.....	13
Afmontage af det sterile engangsblad fra secMAC+ videolaryngoskop .....	13
Det sterile engangsblads egenskaber.....	13
Valg af det rigtige sterile engangsblad til secMAC+.....	14
Rengøring, desinficering og vedligeholdelse .....	14
Generelle vedligeholdelsesoplysninger .....	14
Desinfektionsinstruktioner .....	14
Desinfektionsprocedure for secMAC+ (tørres ren).....	15
Rengøring af datatransmissionskablet.....	15
Advarsel .....	15
Generelle rengørings-, desinfektions- og vedligeholdelsesinstruktioner (tabel 6) .....	16
Fejlfinding (Tabel 9).....	17
Symboloversigt (Tabel 10).....	17

## Produktinformation

**Navn: secMAC+ Videolaryngoskop (herefter kaldet secMAC+)**

**Model: secMAC+ Pediatric/secMAC+ Adult**

secMAC+ videolaryngoskop er designet til at vise et konstant, tydeligt realtidsbillede af patientens luftveje til at hjælpe med at udføre en hurtigere og mere sikker intubation.

Der findes to forskellige modeller af secMAC+ videolaryngoskop (secMAC+ Pediatric og secMAC+ Adult). secMAC+ Pediatric er designet til nyfødte og børn og secMAC+ Adult er designet til større børn og voksne. Derfor varierer deres sterile engangsblade også i størrelse og form.

secMAC+ er et bærbart, håndholdt og brugervenligt medicinsk apparat. "Kontrolknappen" styrer alle apparatets funktioner såsom tænd/sluk, fotografering samt videooptagelse. Den 3 tommer store skærm kan foldes fuldstændigt ud på begge sider af håndtaget og kan drejes i to retninger. Apparatet giver tydelig realtidsvisning, har optimal billeddannelse samt analyse under intubation. Den digitale videoudgang er ideel til visning af videooptagelser og billeder. De sterile engangsblade findes i en bred vifte af konfigurationer og størrelser, som klinikere kan anvende til forskellige patienter lige fra for tidligt fødte til svært overvægtige. Apparatet indeholder også et genopladeligt 18500AA lithiumbatteri. 18500AA-batteriet kan udskiftes. Håndtaget er IPX7 og skærmen er IPX4.

## Model- og størrelsesforskel

Som nævnt ovenfor er secMAC+ Pediatric designet til hhv. pædiatriske patienter (se fig. 1) og secMAC+ Adult til voksne (se fig. 2). De skal anvendes med det sterile engangsblade (herefter kaldet SSB) for at udføre intubationen. Der er 8 forskellige størrelser SSB tilgængelige til brug med secMAC+ videolaryngoskoperne. Tabel 1 viser, hvilke størrelser, der passer til en pågældende secMAC+-model.

Tabel 1 Sterile engangsblade, der passer til de forskellige SecMAC+-modeller.

secMAC+-modeller	Størrelse på sterile engangsblade
secMAC+ Pediatric	Mac-00, Mac-0, Mac-1
secMAC+ Adult	Mac-2, Mac-3, Mac-4, Mac-3D, Mac-3M



Fig. 1 secMAC+ Pediatric



Fig. 2 secMAC+ Adult

## secMAC+ Videolaryngoskop – Komponenter og konfiguration

Tabel 2 secMAC+ Pediatric (Pædiatrisk) standardkonfiguration

Komponenter	Mængde/ enhed	Model og størrelser	Kode	Bemærkninger
secMAC+ videolaryngoskop	1 stk.	secMAC+ Pediatric	2101000	Til babyer og spædbørn
18500A Li-ion batteri	2 stk.	3,7 VDC 2040 mAh	2100323	Genopladeligt
Datakabel	1 stk.	USB	2100328	
Batterioplader	1 stk.	For 18500A	2100326	
Adapter til opladeren	1 stk.	EU-standard	2100327	
Emballage	1 stk.	Karton	2100329	
Sterilt engangsblad	-	Mac-00	3101304	Bestilles separat
Sterilt engangsblad	-	Mac-0	3101305	Bestilles separat
Sterilt engangsblad	-	Mac-1	3102301	Bestilles separat

Tabel 3 secMAC+ Adult (Voksen) standardkonfiguration

Komponenter	Mængde/ enhed	Model og størrelser	Kode	Bemærkninger
secMAC+ videolaryngoskop	1 stk.	secMAC+ Adult	2102000	Til voksne patienter
18500A Li-ion batteri	2. stk.	3,7 VDC 2040 mAh	2100323	Genopladeligt
Datakabel	1 stk.	USB	2100328	
Opladerbakke	1 stk.	For 18500A	2100326	
Adapter til opladeren	1 stk.	EU-standard	2100327	
Emballage	1 stk.	Karton	2100329	
Sterilt engangsblad	-	Mac-2	3102302	Bestilles separat
Sterilt engangsblad	-	Mac-3	3102303	Bestilles separat
Sterilt engangsblad	-	Mac-4	3102304	Bestilles separat
Sterilt engangsblad	-	Mac-3D	3102305	Bestilles separat
Sterilt engangsblad	-	Mac-3M	3102306	Bestilles separat

## secMAC+ Diagram over de vigtigste dele

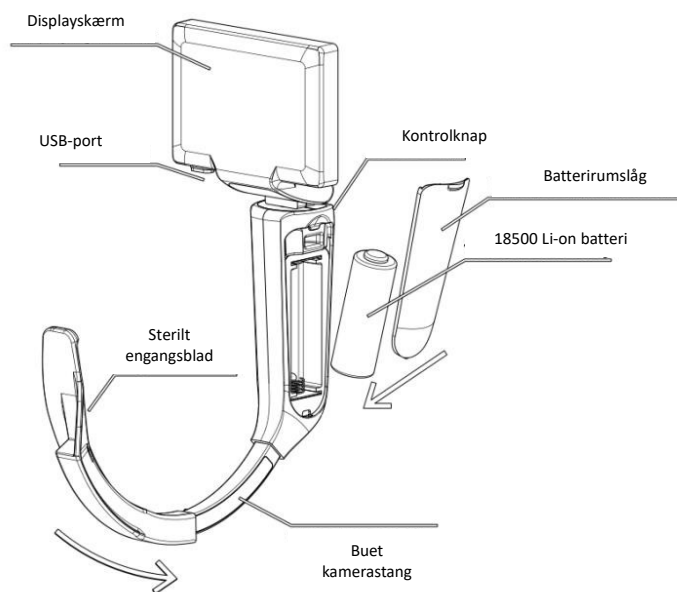


Fig. 3 secMAC+ Adult – DIAGRAM OVER KNAPPER OG DELE

## Andet tilbehør



Fig.4 Oplader og adapter



Fig.5 Batterier

## Kontrolknappens funktioner

Tabel 4 Kontrolknappen og dens funktioner

secMAC+ knappens stilling	Betjening af kontrolknappen	Funktion
OFF	Langt tryk 2-3 sek.	Tænder secMAC+
ON	Langt tryk 2-3 sek.	Slukker secMAC+
ON	Kort tryk én gang	Fotografering
ON	To korte tryk efter hinanden	Start videooptagelse
Video recording (videooptagelse)	Kort tryk én gang	Stop videooptagelse

## Transport og opbevaring

secMAC+ videolaryngoskop og dets komponenter skal betjenes og opbevares under nedenstående miljømæssige betingelser:

#### Driftsbetingelser:

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

Relativ fugtighed: .....0 - 80%

Atmosfærisk tryk:.....86 - 106kPa

#### Transport- og opbevaringsbetingelser:

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

Relativ fugtighed: .....0 - 93%

Atmosfærisk tryk: .....86 - 106kPa

## Generelle udstyrsspecifikationer

Klassificering: I

Sikkerhed: Klasse II

Batteristrøm (18500A Li-ion genopladeligt): 2040mAh, 3,7V DC

Driftstid: ≥240 min. ved fuldt opladet 18500A Li-ion batteri

Displayskærm: 3”

Videoformat: 4:3

Indgangsspænding: DC 3,7V

Indgangsstrøm: 310± 10mA

Maks. effekt: 2W

Lysstyrke: >300lx

Opladningsmodus - adapterindgang: 100-240V AC, 50/60Hz, 0,4A

Opladningsmodus - adapterudgang: 5V DC. 2,1A

Beskyttelsestype mod elektrisk stød: Klasse II for adapter eller internt strømforsynet udstyr

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød: Type B anvendte dele

Udskifteligt batteri: 18500A Li-ion genopladelige batterier

Driftsform: Kontinuerlig

Anvendt del: Sterilt engangsblad

## Advarsler og forsigtighedsregler

- A. Denne brugervejledning gælder for både secMAC+ Pediatric og secMAC+ Adult. Enhver bruger skal have læst denne vejledning omhyggeligt, inden udstyret bruges.
- B. Ved brug af secMAC+ første gang, kontrollér da, at alle komponenter er med i pakken og er i god stand. Hvis ikke, kontakt hurtigst muligt producenten og/eller forhandleren.
- C. Inden secMAC+ tages i brug, sørg da for, at det medleverede 18500A Li-ion batteri er fuldt opladet. Første gang batteriet oplades, kan det tage op til 6 timer. Brug kun den medleverede batterioplader.
- D. Der er en indikator for batteristrøm på skærmen. Batteriets strømniveau vises med 3 bjælker. Når batteriet er fuldt opladet, vises der 3 bjælker på skærmen. Hvis der ikke er nogen bjælke på skærmen og farven på batterisymbolet bliver rødt og blinker, skal batteriet straks udskiftes med et fuldt opladet batteri
- E. Til secMAC+ videolaryngoskoperne findes der 8 forskellige kompatible sterile engangsblade. Inden brug af SecMAC+ videolaryngoskoperne sørg da for at:
  - a) det sterile engangsblad er egnet til patienten og kompatibelt med SecMAC+ videolaryngoskopet.
  - b) at pakken med det sterile engangsblad er i god stand. Hvis pakken er brudt, skal bladet kasseres. Bortskaf det sterile engangsblad som medicinsk affald.
- F. Udsæt ikke secMAC+ videolaryngoskopet for en fugtighed over 93%.
- G. Udsæt ikke secMAC+ videolaryngoskopet for temperaturer over +55°C (131°F).
- H. Ekstruder ikke datatransmissionskablet.
- I. Undlad at opvarme eller brænde 18500A lithium-ion-batteriet.
- J. Inden brug, følg da instruktionerne til kontrol af de ydre overflader på de sterile engangsblade for ru overflader, skarpe kanter eller fremspring, som kan udgøre en sikkerhedsrisiko.
- K. Desinficér ikke secMAC+ ved at bruge udstyr som autoklaver, ultralydsrens maskiner, eller pasteurisatorer. Brug af sådanne metoder til at desinficere videolaryngoskopet vil medføre



permanent skade på udstyret, og producentens garanti bortfalder. Der henvises til desinficeringsinstruktionerne.

- L. Hvis der er behov for detaljerede oplysninger om kredsløbsdiagrammet eller komponenterne, kontakt os da venligst.
- M. Forbrugsmaterialerne skal bruges før udløbsdatoen.

*Bemærk: Typiske intubationer tager mindre end 1 minut.*

## Anvendelsesområder

secMAC+ er et perfekt værktøj for sundhedspersonale, som har brug for effektivt at undersøge og behandle en almindelig samt ventet vanskelig luftvej. Udstyret er nemt at bruge, nemt at lære at bruge og at undervise andre i at bruge. Det er nemt at integrere på intensivafdelinger, skadestuer, respirations- og anæstesiaafdelinger i enhver medicinsk institution. Enheden er også ideel ved mobil patienttransport såsom i ambulancer og helikoptere.

secMAC+ gør intubationen lettere og mere sikker. Den avancerede dataoptagelsesenhed hjælper med at bekræfte rørets placering under udførelsen af intubationen. Der er forskellige blade til forskellige patienter, lige fra for tidligt fødte til svært overvægtige for at imødekomme ethvert klinisk krav. Derudover er det nyttigt til verifikation af en endotrakeal (ET) position, nasal intubation, ET-udskiftning og undervisning.

## Beregnet brug

secMAC+ videolaryngoskop er beregnet til brug af kvalificerede medicinske fagfolk til at få et klart realtidsbillede af patientens luftveje ved anbringelse af et rør under medicinske procedurer.

## Forsigtig

secMAC+ må kun bruges af personer, der er uddannet og autoriseret sundhedspersonale, til håndtering af patienters luftveje.

Ved personer, der er allergiske over for PC-materiale, skal SecMAC+ bruges med forsigtighed, da det sterile engangsblade er lavet af PC (polykarbonat).

## Bemærkning til operatører

Alle operatører skal have læst hele denne brugervejledning før brug af udstyret. Undladelse af at gøre dette kan føre til skade på udstyret og/eller bringe den medicinske procedure i fare.

Opbevar denne brugervejledning på et sikkert sted og betjen udstyret nøje i henhold til denne vejledning.

18500A Li-ion batterierne må ikke overoplades.

Ingen organisationer eller enkeltpersoner må reparere eller demontere udstyret eller dets dele uden tilladelse fra producenten. I så fald bortfalder produktgarantien straks.

18500A lithium-ion-batteriet er genopladeligt og genanvendeligt og må ikke adskilles, genmonteres eller bortskaffes vilkårligt.

Sørg for, at batteriet er godt opladet før brug af udstyret.

secMAC+ er et præcisionsinstrument, som skal håndteres forsigtigt.

## Anvendelsesområder

Normal eller begrænset oropharyngeal visualisering og vurdering af oropharynx

Traumatiske luftveje – fremragende ved håndtering af blod og sekreter i luftvejene

Styring af luftveje hos svært overvægtige patienter

Til tidligt fødte og nyfødte eller neonatale intubationer

Re-intubation på intensive afdelinger (ICU) indstilling af overvågning og dokumentation fra laryngoskopien

Laryngoskopisk fjernelse af fremmedlegemer  
Vågen intubation ved vanskelig styring af luftveje  
Undervisning i anatomi på medicinske fakulteter

## Tips til klinisk anvendelse

Intubationsproceduren kan variere fra patient til patient afhængigt af brugerens kvalifikationer, erfaringer og præferencer. Det anbefales på det kraftigste at træne brugen af secMAC+ videolaryngoskop på en dukke til øvelsesformål inden klinisk anvendelse. Samme teknik er muligvis ikke egnet til at bruge secMAC+ Pediatric til at udføre intubation på børn.

## Sådan bruges secMAC+

Vigtigt: Intubation med secMAC+ videolaryngoskoper må kun udføres af eller under direkte opsyn af uddannet medicinsk personale. For at opnå optimal brug af SecMAC+, henvises til følgende vejledende punkter:

- a) Hvis muligt anbringes patientens hoved og nakke i en optimal position til den valgte intubationsteknik. Der vælges et sterilt engangsblad, der passer til patientens vægt og form, samt den valgte teknik.
- b) Kig ind i patientens mund og hold secMAC+ videolaryngoskopet med venstre hånd, og indsæt secMAC+-bladet i patientens mund ifølge den anvendte teknik.
- c) Flyt langsomt bladet på secMAC+ for at skubbe patientens tunge til venstre og få bladet forsigtigt ned til midtlinjen.
- d) Før spidsen af bladet på secMAC+ forsigtigt ind i vallecula.
- e) Når epiglottis vises på skærmen, løft da epiglottis let fremad og opad for at få et direkte eller indirekte billede af glottis. Hvis secMAC+ er placeret i optimal position, skal man kunne se glottis øverst midt på skærmen.
- f) Før røret langsomt og forsigtigt gennem stemmebåndene. Rørplaceringen kan let udføres ved at se på secMAC+'s skærm.
- g) Se intubationen indirekte gennem stemmebåndene fra secMAC+. Hvis intubationen er udført korrekt, vil røret komme ind fra skærmes højre side og langsomt nærme sig stemmebåndene.
- h) Ved at bruge SecMAC+ kan brugeren nemt og hurtigt få et klart billede af patientens glottis ved hjælp af den ergonomisk konstruerede bue på SSB. For at udføre en hurtigere og mere sikker intubation anbefales det stærkt at bruge en stillette til at forme den distale del af røret med en 120° vinkel eller endnu mindre. Imidlertid hvis der anvendes en Mac-3M til intubationen, kan intubationen udføres uden brug af stillette.

## VIGTIGT!

- ★ Indsæt ikke secMAC+ VL-bladet for dybt i patientens mund i starten. Ellers kan man nemt miste billedet af glottis.
- ★ secMAC+ videolaryngoskoper er konstrueret til at blive indsat ned langs tungens midterlinje til epiglottis. Det kan bruges til at løfte epiglottis, eksponere glottis og styre den medicinske intubation korrekt.

## Kom godt i gang

### Første eftersyn

Ved modtagelsen af udstyret og følgesedlen, efterse da komponenterne i secMAC+ videolaryngoskopet for eventuelle synlige fysiske skader, som måtte være opstået under transporten. Vi anbefaler, at eftersynet udføres af en kvalificeret fagmand, der er fortrolig med medicinsk udstyr. Til at kontrollere, at du har modtaget de rigtige komponenter, henvises til følgesedlen, der følger med udstyret. Hvis nogen af komponenterne mangler eller er beskadiget, underret da straks medikoteknik, kontakt os på telefon 086-316-3081859, 3081860, eller kontakt din lokale forhandler.

## Forberedelse før første brug

Før secMAC+ videolaryngoskopet bruges første gang, skal nedenstående trin udføres:

### Oplad batteriet

Der er et batterirum inde i håndtaget på secMAC+ videolaryngoskopet, hvor der kan anbringes et genopladeligt 18500A Li-ion batteri til forsyne strøm til secMAC+ videolaryngoskopet og skærmen. 18500A-batteriet skal oplades separat med den specielt medleverede batterioplader. Videolaryngoskopet fungerer ikke, mens batteriet oplades, medmindre et andet fuldt opladet batteri er anbragt i batterirummet. For at oplade 18500A-batteriet skal opladeren tilsluttes i stikkontakt.

**VIGTIGT!** 18500A-batteriet skal være fuldt opladet før første brug.

### For optimal batterilevetid

Der er en batteriniveauindikator, der visse på skærmen i form af bjælker. Når der kun er én bjælke tilbage på indikatoren og bjælken er rød og blinker, skal batteriet udskiftes med et fuldt opladet og det tomme batteri skal oplades med det samme. Batteriet må kun oplades med den medleverede oplader ved rumtemperatur; mellem 5°C~40°C(41°F~104°F).

### Korrekt opladningsprocedure

- (1) Brug kun den oplader, der specielt leveret sammen med secMAC+ videolaryngoskopet, til at oplade 18500A-batteriet.
- (2) Der er to tilgængelige opladningsmetoder: opladning af et batteri eller opladning af to batterier sammen.
- (3) Placér batteriet eller batterierne i opladerens opladningsrum, og sørg for at batteriets polaritet vender korrekt.
- (4) Tilslut opladeren til en adapter (udgang 5VDC, 1000mA), og tilslut transformeren til stikkontakten (100~240V, 50~60Hz).
- (5) Indikatoren for opladningsstatus bliver rød og indikerer, at opladningscyklussen er startet. Når batteriet er fuldt opladet, bliver statusindikatoren grøn.

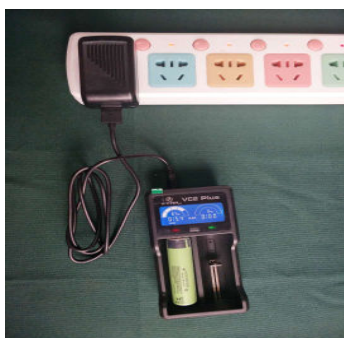


Fig. 6

**VIGTIGT!** Den magnetiske USB-port på displayet og det medleverede USB-kabel må kun bruges til datakommunikation, ikke til opladning. Hvis batteriet oplades korrekt, kan et originalt 18500A-batteri oplades 300 gange.

Der er to tilgængelige opladningsmetoder. Den ene oplader kun et 18500A-batteri (se fig. 6). Placér et batteri i opladerens opladningsrum og sørg for, at batteriets polaritet vender rigtigt. Følg derefter **Korrekt opladningsprocedure** for at fuldføre opladningsprocessen.



Fig. 7

Der er to tilgængelige opladningsmetoder: Denne anden er opladning af to 18500A-batterier på samme tid (se fig. 7). Anbring to batterier i opladerens batterirum og sørg for, at batteriernes polaritet vender korrekt. Følg derefter **Korrekt opladningsprocedure** for at fuldføre opladningsprocessen.

## Forberedelse (isætning og udtagning af batterier)

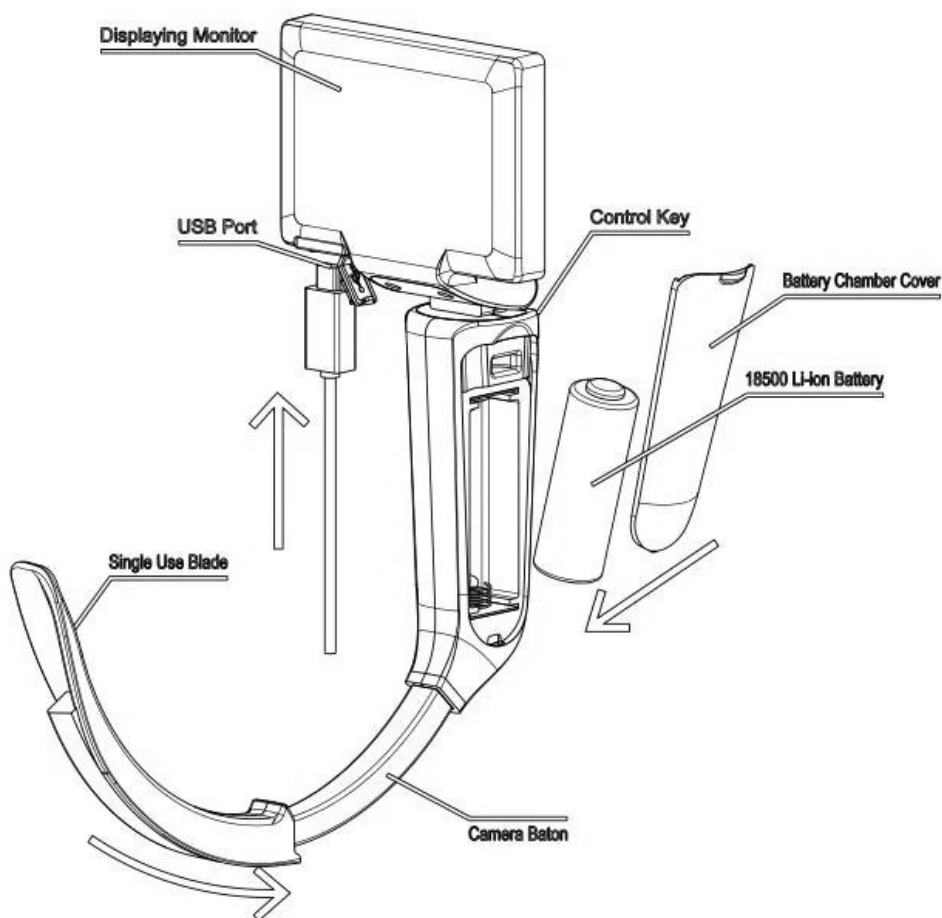


Fig. 8 secMAC+ Pediatric & secMAC+ Adult – Diagram over de vigtigste dele

Der er et batterirum inde i secMAC+ videolaryngoskops håndtag med aftageligt låg. Der er anbragt et genopladeligt 18500A Li-ion batteri inde i batterirummet. Ved udskiftning af et fladt batteri med et fuldt opladet batteri, træk da i låget for at åbne låget til batterirummet (se fig. 9). Tag det tomme batteri ud (se fig. 10). For at sætte et fuldt opladet batteri i rummet, følg da blot proceduren i omvendt rækkefølge end vist på fig.10. Sæt låget på igen for at lukke batterirummet i omvendt rækkefølge end vist i fig. 9.

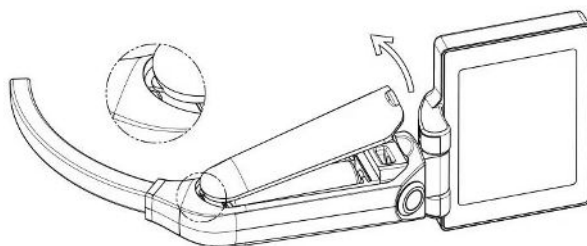


Fig. 9 secMAC+ Pediatric & secMAC+ Adult – diagram over, hvordan batterirummet åbnes

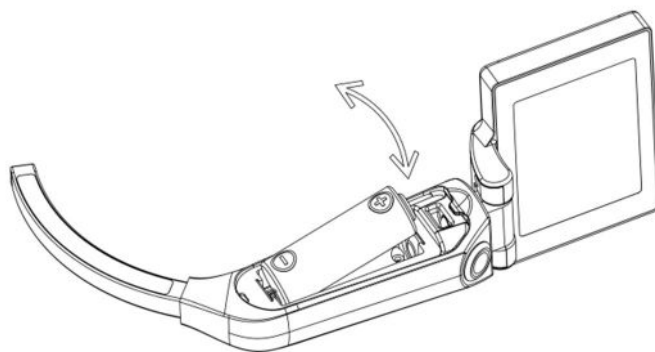


Fig. 10 secMAC+ Pediatric & secMAC+ Adult – diagram over isætning/udtagning af batteri

## Udfør et funktionscheck

**For at udføre et funktionscheck henvises til tabel 5 “Kontrolknappen og dens funktioner”.**

Inden første brug af secMAC+ videolaryngoskop udfør da følgende funktionscheck for at sikre, at secMAC+ fungerer korrekt, og at dens kvalitet lever op til standarden. Kontakt en kundeservicemedarbejder, hvis secMAC+ ikke fungerer, som beskrevet nedenfor:

- (1) Skub et fuldt opladet 18500A-batteri i batterirummet inde i håndtaget på secMAC+ og sørg for, at pluspunkterne (anoden) er i den korrekte position, og saml derefter secMAC+.
- (2) Med et langt tryk på “Kontrolknappen” i 2-3 sekunder tændes secMAC+, både skærmen og LED-lyset i videolaryngoskopet vil være tændt.
- (3) Med et kort tryk på “Kontrolknappen” én gang, tages der et foto. Et kameraikon vises kort på skærmen.
- (4) Med to hurtige tryk efter hinanden på “Kontrolknappen” startes en videooptagelse. Der er en “rød prik” på skærmen.
- (5) Tryk en gang kort på “Kontrolknappen” for at stoppe videooptagelsen. Den “røde prik” forsvinder fra skærmen.
- (6) Med et langt tryk på “Kontrolknappen” i 3-5 sekunder slukkes videolaryngoskopet, og både skærmen og LED-lyset i videolaryngoskopet slukker.

**Kontrollér, at logoet vises på skærbilledet.**

**Vigtig bemærkning:** Logoet vises på skærmen i få sekunder, når der tændes, og så er systemet klart til brug, og batteriniveauet og realtid vises nu på skærmen.

## Tidsindstillinger

secMAC+ video laryngoskopets display “Time” er forudindstillet på fabrikken før levering. Den anvendte standardtid er ens lokale tid, hvis der anmodes om det. Brugeren fra andre tidszoner kan nulstille displayet “Time” og indstille til deres lokale tid ved at udføre følgende trin:

- (1) Sæt et fuldt opladet 18500A-batteri i secMAC+’ batterirum;
- (2) Tilslut secMAC+ til en computer med det medfølgende datakabel. Tilslut først secMAC+, og tilslut derefter computeren;
- (3) Tænd for strømmen til secMAC+;
- (4) Gå ind under “My Computer” fra computerens skrivebord og åbn den;
- (5) TF-kortet på secMAC+ vises på skærmen som en “USB-flashdisk”
- (6) Find “USB-flashdisken” og åbn den. Dens drev installeres automatisk.
- (7) Hvis der ikke sker noget, vent da et stykke tid eller tilslut secMAC+ til computeren igen.
- (8) I den åbnede “USB-flashdisk” opret da en ny fil “rtc.txt”
- (9) Indtast derefter den “rigtige tid” i filen som følger: 20160101152201, hvilket betyder: år=2016, måned=01(jan.), dag=01, time=15(24 timer), minutter=22, sekunder=01.
- (10) Gem filen med det samme og log ud af “USB-flashdisken”;
- (11) Træk USB-kablet ud af secMAC+, og den indstillede tid opdateres automatisk i den.

## Datahentning

Tilslut secMAC+ til en computer med det medleverede magnetiske datakabel. **Tilslut først secMAC+ og derefter til computeren.** For at hente de data, der er optaget i secMAC+ ind i computeren indlæses de, ligesom man indlæser data fra U-disken.

## Visning af batteristatus

Der vises en indikator for batteriniveau på skærmen med bjælker. Når der kun er en bjælke tilbage og denne er rød og blinker, skal batteriet udskiftes med et fuldt opladet batteri, og det tomme batteri skal oplades med det samme. Når batteriet er fuldt opladet, vises der 3 bjælker. Et fuldt opladet 18500A-batteri kan forsyne secMAC+ med strøm kontinuerligt i mindst 200 minutter.

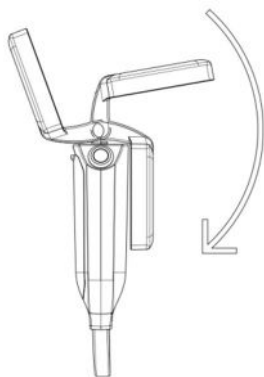
## Sammenfoldning af secMAC+

Skærmen på secMAC+ videolaryngoskop kan drejes blødt i to forskellige retninger og foldes let ned på siden af secMAC+ videolaryngoskops håndtag. De foldede secMAC+ videolaryngoskoper kan bæres af sundhedspersonale. Se figur 11 og figur 12 for detaljer.

Skærmen kan drejes i to retninger:

Horisontal drejning:  $\geq 300^\circ$  ;

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



Figur 11 Fold displayet ned



Figur 12 Foldet display

## Montering af det sterile engangsblad på secMAC+ videolaryngoskop

Inden brug af secMAC+ skal SSB sættes korrekt fast på secMAC+. Følg den korrekte fastgørelsesprocedure som nedenfor:

- (1) Pak pakken med SSB'et ud og kontrollér, at pakken er i god stand.
- (2) Tag forsigtigt SSB'et ud af pakken.
- (3) Sæt den buede kamerastang på secMAC+ ind i åbningen på SSB'et.
- (4) Sørg for at SSB'et er låst kompakt og sømløst fast på videolaryngoskopet.

**Forsigtig: Der kan opstå skader ved forkert tilslutning og overdreven brug af kræfter. Sørg for, at det valgte SSB passer til secMAC+'en og er egnet til patienten.**

## Afmontering af det sterile engangsblad fra secMAC+ videolaryngoskop

Efter brug af secMAC+ til udførelse af intubationen, skal det brugte SSB bortskaffes som medicinsk affald. Følg de korrekte procedurer for at løsne det brugte SSB fra secMAC+:

- (1) Åbn positionslåsen på SSB'et med venstre tommelfinger.
- (2) Fjern det brugte SSB fra secMAC+.
- (3) Bortskaf det som medicinsk affald ved at følge korrekt procedure.

## Det sterile engangsblads egenskaber

- (1) Importeret tysk polymer af medicinsk kvalitet.

- (2) Ergonomisk buet design.
- (3) Holdbart materiale, der sikrer sikkerheden ved at anvende SSB til at behandle en sikker luftvej.
- (4) Indkapslet design, der forhindrer krydsinfektion af smitsom sygdom.
- (5) Antidug-teknologi, der garanterer et klart udsyn for intubatør under intubationen.

### Valg af det rigtige sterile engangsblad til secMAC+

Sørg for at vælge det rigtige sterile engangsblad, som passer bedst til dine patienter. Se kompatibiliteten mellem secMAC+ og de sterile engangsblade i tabel 5.

Tabel 5 Match af secMAC+ med det korrekte sterile engangsblad

Bladstørrelse	secMAC-model	Klinisk anvendelse	Bemærkninger	
Mac-00	secMAC+ Pediatric	Præmature og nyfødte	1,37-5 kg	
Mac-0		Babyer og spædbørn	5-10 kg	
Mac-1		Små børn	10-20 kg	
Mac-2	secMAC+ Adult	Børn og voksne voksne	20-50 kg	
Mac-3		Voksne	50-80 kg	
Mac-4		Store og høje voksne	80 kg +	
Mac-3D		Til svære luftveje	40 kg +	
Mac-3M		Kryds mellem video og direkte laryngoskopi. Kan bruges uden stillede.		
				40 kg +

### Rengøring, desinficering og vedligeholdelse

Rengøring og desinficering er meget vigtige faktorer for at holde secMAC+ i god stand. Sørg for, at secMAC+ er ren og desinficeret før hver brug. Undersøg secMAC+ med jævne mellemrum for at sikre, at de fungerer korrekt.

**Vigtige bemærkninger:**

- ① secMAC+ rengøres og desinficeres med 75% medicinsk ethanol og tørres kun af.
- ② secMAC+ videolaryngoskopernes håndtags desinficeres ved at lægge dem i blød i desinfektionsmidlerne. Her skal batteriet tages ud af batterirummet, og rummet holdes åbent. Niveaue af desinfektionsmiddel skal være lavere end secMAC+' "Kontrolknap".

### Generelle vedligeholdelsesoplysninger

Der skal udføres periodisk forebyggende eftersyn for at sikre en sikker og effektiv drift. Vi anbefaler, at en kvalificeret bruger udfører et fuldt visuelt eftersyn af alle komponenter mindst hver sjette måned.

Følgende punkter skal omhyggeligt kontrolleres:

- ✧ Udvendige skader;
- ✧ Alle funktioner;
- ✧ Skader på strømforsyningen;
- ✧ Om stik og kabelisoleringer er intakte

For at sikre patientens sikkerhed skal brugerne foretage et rutinemæssigt eftersyn af secMAC+ videolaryngoskop før hver brug for at sikre, at alle komponenter er fri for ru overflader, skarpe kanter, fremspring eller revner. Hvis der ved eftersynet opdages fejl i komponenterne, kontakt os da straks eller kontakt den lokale forhandler.

**Forsigtig: Risiko for permanent beskadigelse af udstyret.**

- (1) Udsæt ikke videolaryngoskopet for temperaturer over 55°C.
- (2) secMAC+' display og "kontrolknap" må ikke lægges i blød i desinfektionsmiddelopløsning

### Desinfektionsinstruktioner

- (1) Desinficér secMAC+' komponenter i henhold til desinficeringsproceduren i denne vejledning.
- (2) Desinficér ikke secMAC+ med stærke syrer eller alkaliske desinfektionsmidler.

- (3) Udsæt ikke secMAC+ for steder med organiske opløsningsmidler såsom acetone og butanon.
- (4) Udsæt ikke secMAC+ for steder, hvor temperaturen er over 55°C.
- (5) Læg aldrig secMAC+'s skærm i blød i nogen form for desinfektionsmiddel.
- (6) Rens kameraets glasrude, når det er nødvendigt, for at sikre et optimalt udsyn efter desinfektion.

### **Desinfektionsprocedure for secMAC+ (tørres ren)**

- (1) Fjern SSB'et fra the secMAC+ efter hver brug.
- (2) Tør secMAC+ af med medicinsk aftørringsserviet, for eksempel servietter med 75% ethanol.
- (3) Start ved forsiden af secMAC+ (den side med kameranlinen).
- (4) Tør forsigtigt med servietten og sørg for at dække hele secMAC+ og skærmen.
- (5) Tør ikke frem og tilbage på secMAC+ med samme serviet.
- (6) Bortskaf den medicinske aftørringsserviet som medicinsk affald.
- (7) Sterilisering af secMAC+ kan også udføres med EO, så længe temperaturen holdes under 50°C.

### **Rengøring af datatransmissionskablet**

Brug en blød og fnugfri klud til forsigtigt at tørre transmissionskablet af med IPA (70% isopropylalkohol), blegemiddel (100ppm), eller et mildt rengøringsmiddel og vand.




### **Advarsel**

- (1) secMAC+ skal rengøres og desinficeres før første brug og efter hver brug.
- (2) secMAC+ er delvist vandtæt, IPX7 for håndtaget, IPX4 for skærmen.
- (3) secMAC+ kan ikke modstå nogen form for automatisk rengøring og ultralydsrengøring.
- (4) Bladet er kun til engangsbrug. Kassér bladet efter hver procedure.
- (5) Test alle secMAC+ videolaryngoskoper før brug.
- (6) Følg rengørings- og desinfektionsmetoderne, der er angivet i brugervejledningen.
- (7) Ved tvivl om rengørings- og desinfektionsprocessen, kontakt da den lokale autoriserede repræsentant eller producenten.
- (8) Brug ikke jodopløsninger eller blegemiddel på enheden.
- (9) Reparation og service af secMAC+ videolaryngoskoper må kun udføres af autoriserede teknikere.



## Generelle rengørings-, desinfektions- og vedligeholdelsesinstruktioner (tabel 6)










INSTRUKTIONER	
<b>Begrænsninger ved gentagen brug</b>	Gentagen brug har minimal indflydelse på secMAC+' ydeevne. secMAC+' levetid afhænger normalt af slid og skader på grund af dets kliniske anvendelse.
<b>Indledende behandling på anvendelsesstedet</b>	<p>1. Træk det brugte blad af secMAC+' håndtag og kassér bladet som medicinsk affald.</p> <p>2. Hvis kropsvæsker eller sekreter forurener secMAC+' håndtag eller dens skærm under klinisk brug, rens og desinficér da straks secMAC+ for at forhindre opbygning af mikrobiel belastning, dannelse af biofilm og udtørring af sekreter. secMAC+ skal rengøres og desinficeres korrekt efter hver brug.</p> <p>★ Brug en blød klud til at rengøre skærmen, <b>nedsænk ikke skærmen og "kontrolknappen" i vand eller alkohol og skyl ikke skærmen.</b></p> <p>★ Brug en blød klud med alkohol til at rengøre håndtaget og tør det af med en blød klud.</p> <p>3. Hver brugt secMAC+ skal rengøres korrekt, desinficeres og tørres. Opbevar derefter den aftørrede og desinficerede secMAC+ på et sikkert og rent sted indtil næste brug.</p>
<b>Forberedelse før rengøring</b>	Ingen særlige krav, hvis secMAC+ desinficeres med en blød klud med 75% medicinsk ethanol til at tørre den ren med. Hvis håndtaget nedsænkes i desinfektionsmidlet, skal batterirummets låg samt batteriet fjernes. <b>Nedsænk ikke skærmen og "kontrolknappen" i nogen som helst opløsning.</b>
<b>Rengøring: Manuel</b>	<p>Manuel rengøring skal udføres straks efter hver brug for at forhindre, at der udtørres snavs på secMAC+. Tilbageblivende snavs på enheden kan påvirke sterilisationsprocessens evne til effektivt at dræbe eller inaktivere mikroorganismer og forårsage dannelse af biofilm.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Brug en blød klud med 75% medicinsk alkohol til at rengøre secMAC+' overflader.</li> <li>● Brug en blød børste til at fjerne snavs i mellemrum og ved samlinger etc.</li> <li>● Tør overfladen på secMAC+ grundigt af, indtil snavs og organisk stof er synligt fjernet (i tilfælde af kraftig tilsmudsning er det nødvendigt med mere end én aftørring).</li> </ul> <p> Brug ikke en klud, der er for våd!</p>
<b>Manuel desinfektion</b>	Efter rengøring, efterse da, om al snavs og alle væsker er fjernet fra alle overflader. Hvis der stadig er NOGET snavs eller nogen væsker synlige, skal den manuelle rengøringsproces gentages. Vi anbefaler at bruge 75% alkohol, natriumdichlorisocyanurat eller klordioxid (ClO <sub>2</sub> ) som desinfektionsmiddel. Aftør hele secMAC+ mindst 2 gange med en klud fugtet med et egnet og effektivt desinfektionsmiddel.
<b>Tørring</b>	Lad secMAC+ lufttørre. Sørg for, at enheden er helt tør før den stilles til opbevaring.
<b>Eftersyn og vedligeholdelse</b>	Vedligeholdelse af secMAC+ må kun udføres af kvalificerede brugere. Efterse alle overflader, større dele og forbindelser for skader eller forværret tilstand. Skub et sterilt engangsblad på SecMAC+ og tænd den og kontrollér, om secMAC+ fungerer korrekt.
<b>Emballering</b>	secMAC+ videolaryngoskopet skal pakkes i henhold til hospitalets retningslinjer.
<b>Opbevaring</b>	secMAC+ skal opbevares på et godt ventileret, rent og tørt sted. Når den ikke er i brug, kontrollér da dens mekaniske funktioner samt batteriet en gang om ugen. For opbevaring af VL engangsblade, sørg da for at følge "First in, first out"-princippet (først ind – først ud).

### Fejlfinding (Tabel 9)

#	Fejl	Afhjælpning
1	Udstyret fungerer ikke, når der tændes for det.	Tag batteriet ud og sæt batteriet korrekt i. Hvis problemet ikke forsvinder, kontakt da straks forhandleren.
2	Der er tåge på skærmen.	Kontrollér det sterile engangsblad, og udskift bladet, hvis nødvendigt.
3	Der er pletter på skærmen	Kontrollér, om der er pletter på skærmen, eller ydre engangsfilm eller check kameraets beskyttelsesglas.
4	Udstyret men ikke forbindes med datatransmission	Brug kun det medleverede kabel sammen med videolaryngoskopet, og sørg for, at kablet er korrekt tilsluttet.
5	Ingen lagringsfunktion	Kontrollér secMAC+ TF-kort og sørg for, at der er nok dataplads til rådighed til optagelse. Download filerne til en computer og frigør således dataplads, hvis nødvendigt.
6	Slukker automatisk efter opladning eller tilslutning til computer.	Kontrollér forbindelsen og genstart. Opladningsstrømmen kontrolleres automatisk af systemet, og det slukker, hvis der registreres en forkert forbindelse.

Hvis ovenstående fejlfindingsmetoder ikke virker, eller fejlen ikke forsvinder, kontakt os da straks eller kontakt den lokale forhandler.

### Symboloversigt (Tabel 10)

Symbol	Betydning
---	Jævnstrøm
	Klasse II beskyttelse mod elektrisk stød
	Tænd/sluk
	Producent
	Forsigtig
	Type B anvendt del
	Produktionsdato
	Konsultér IFU
	Bortskaf iht. lokale love og regler
	Serienummer

## Begrænset garanti

Garantiforpligtelserne fra Hebei Vimed Medical Device Company, Ltd. (herefter kaldet Vimed Medical) for secMAC+ videolaryngoskop er begrænset til nedenstående betingelser:

### Hvad er dækket?

Denne begrænsede garanti dækker materialefejl og fremstillings i dette produkt.

### Hvad er ikke dækket?

Denne begrænsede garanti dækker ikke skader, produktforringelser eller funktionsfejl, som følge af ændringer, modificeringer, forkert eller urimelig brug eller vedligeholdelse, misbrug, ulykke, forsømmelse, udsættelse for for meget fugt, brand, lyn, strømstød eller andre naturfænomener. Denne begrænsede garanti dækker ikke skader, produktforringelse eller funktionsfejl som følge af uautoriseret manipulation med dette produkt, reparationer forsøgt af nogen, der ikke er autoriseret af Vimed Medical til at foretage sådanne reparationer, eller andre årsager, der ikke direkte vedrører en mangel på materialer og/eller fremstillingen af dette produkt. Denne begrænsede garanti dækker ikke forbrugsvarer.

### Hvor længe gælder garantien?

Den begrænsede standardgaranti for et secMAC+ videolaryngoskop gælder i to (2) år fra datoen for det oprindelige køb.

### Hvad er dækket?

Kun den oprindelige køber af dette produkt er dækket af denne begrænsede garanti. Denne begrænsede garanti må ikke overdrages til efterfølgende købere eller ejere af dette produkt.

### Hvad vil Vimed Medical gøre?

Vimed Medical vil efter eget valg levere en erstatningsenhed, der opfylder et korrekt krav i henhold til denne begrænsede garanti.

### Hvordan opnås et retsmiddel under denne begrænsede garanti?

For at opnå et retsmiddel under denne begrænsede garanti, skal du enten kontakte den autoriserede Vimed Medical-forhandler, som du har købt dette produkt fra eller kontakt Vimed Medical's kontor i Kina.

### Ansvarsbegrænsning

DET MAKSIMALE ANSVAR FOR VIMED MEDICAL UNDER DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI SKAL IKKE OVERSTIGE DEN FAKTISKE KØBSPRIS, DER ER BETALT FOR PRODUKTET. TIL DET MAKSIMALE OMFANG, DER ER TILLADT VED LOV, ER VIMED MEDICAL IKKE ANSVARLIG FOR DIREKTE, SPECIELLE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUD PÅ DENNE GARANTI ELLER BETINGELSE, ELLER UNDER NOGEN ANDRE RETSTEORIER.

### Andre forhold

Denne begrænsede garanti bortfalder hvis (i) etiketten med serienummeret på dette produkt er blevet fjernet eller ødelagt, (ii) produktet ikke er distribueret af Vimed Medical, eller (iii) dette produkt ikke er købt fra en autoriseret Vimed Medical-forhandler.

Dine rettigheder under denne begrænsede garanti mindskes ikke, hvis du ikke udfylder og returnerer produktregistreringsformularen og indsender den online produktregistreringsformular. Du skal dog kunne fremlægge din originale købsfaktura, hvis du anmoder om erstatning.

Vimed Medical takker for dit køb af et Vimac videolaryngoskopprodukt. Vi håber, du vil blive tilfreds med det i mange år.



**dk** SECMA

[info@secma.dk](mailto:info@secma.dk)  
[www.secma.dk](http://www.secma.dk)

**se** SECMA

[info@secma.se](mailto:info@secma.se)  
[www.secma.se](http://www.secma.se)

**no** SECMA

[info@secma.as](mailto:info@secma.as)  
[www.secma.as](http://www.secma.as)

**nl** SECMA

[info@secma.org](mailto:info@secma.org)  
[www.secma.org](http://www.secma.org)