

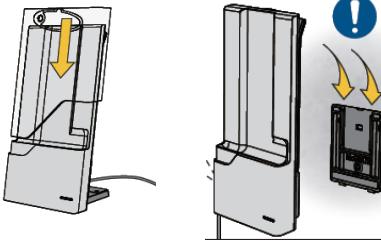
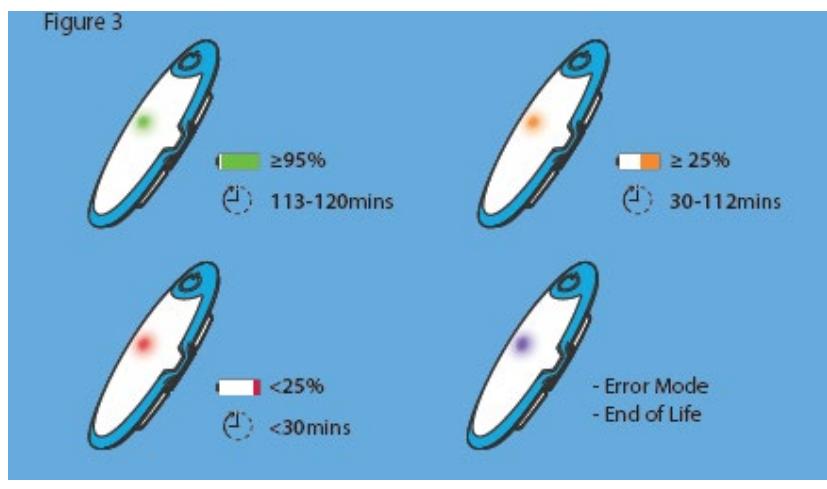
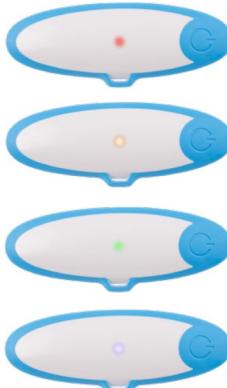
**FICHE TECHNIQUE**  
**Réf. 341-100-000 et**  
**341-200-000**

**Nouvelle batterie rechargeable et son chargeur pour le  
Vidéolaryngoscope Mc Grath MAC™**

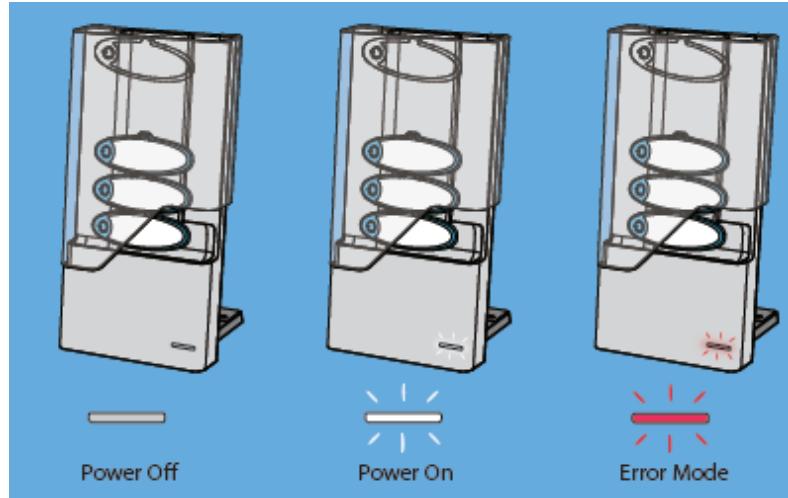


<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 23/09/2025</i> <i>Date d'édition : 23/09/2025</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : Medtronic France SAS 9, boulevard Romain Rolland 75014 Paris Tél. : 01 55 38 17 00 Fax : 01 55 38 18 00	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00  Site internet : <a href="http://www.medtronic.fr">www.medtronic.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matériovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00  e-mail : <a href="mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com">affaires.reglementaires@medtronic.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Batterie rechargeable et chargeur pour Manche vidéo laryngoscope réutilisable	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Nouvelle batterie rechargeable et son chargeur pour le Vidéolaryngoscope Mc Grath MAC™	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : NA	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :NA	
2.5	Code CLADIMED (si possible) :  Classe du DM :  Directive de l'UE applicable :  Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :  Date de première mise sur le marché dans l'UE :  Fabricant du DM :	NA Class I, Annex VIII European MDR 2017/745, Annex IV ROHS COMPLIANT TUV 0123  Octobre 2025  MEDTRONIC USA

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</p> <p><b>Description:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nouvelle batterie rechargeable et son chargeur pour le Vidéolaryngoscope Mc Grath MAC™.</li> <li>Le laryngoscope vidéo McGrath® MAC est un outil d'aide à l'intubation endotrachéale.</li> <li>La batterie fonctionne avec le manche Mc Grath AO3, vendu actuellement et donne une autonomie de 120 min.</li> <li>La durée de vie totale de la batterie est de 10000 minutes ou 4 ans.</li> <li>La batterie se recharge dans son chargeur sans fil, la durée pour une recharge maximum varie entre 6 à 8h. Le chargeur peut accueillir jusqu'à 5 batteries simultanément.</li> <li>Ce chargeur peut être fixé au mur ou sur un socle dans un endroit stratégique</li> </ul>  <p>• Les batteries indiquent leur état de charge grâce à une LED colorée :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Couleur rouge : moins 25% de puissance résiduelle, moins de 30 minutes de fonctionnement.</li> <li>Couleur orange : plus de 25% de puissance résiduelle et plus de 30 minutes de fonctionnement.</li> <li>Couleur verte : plus de 95% de puissance résiduelle et plus de 110 minutes de fonctionnement.</li> <li>Couleur mauve : mode erreur ou fin de vie (4 ans ou 10000 minutes d'utilisation atteintes)</li> <li>Couleur mauve clignotante : 600 minutes avant la fin de vie (4 ans ou 10000 minutes d'utilisation atteintes)</li> <li>Pas de couleur sur la batterie : batterie mal insérée dans le chargeur ou mal positionnée</li> </ul>     
-----	---

- Le chargeur indique aussi son état de fonctionnement grâce à une LED :
  - Pas de LED, le chargeur n'est pas sous tension.
  - LED blanche : le chargeur est sous tension et fonctionne normalement.
  - LED rouge : le chargeur est en mode erreur et ne fonctionne pas.



#### Caractéristiques :

- Description : le système de batterie rechargeable McGRAITH™ est une source d'alimentation pour le laryngoscope vidéo McGRAITH™ MAC. Ce système inclut la batterie rechargeable et le chargeur de batteries. La batterie rechargeable alimente la poignée du laryngoscope vidéo lors de l'intervention. Le chargeur de batteries McGRAITH™ peut recharger cinq batteries simultanément et sans fil.
- La batterie rechargeable McGRAITH™ alimente le laryngoscope vidéo McGRAITH™ MAC pendant la visualisation de l'oropharynx et du larynx.
- Matériau PVC sans DEHP ni LATEX (ROHS)
- Non stérile
- Poids Batterie : 25g
- Poids Chargeur : 845g
- La batterie rechargeable peut alimenter la poignée du laryngoscope vidéo McGRAITH™ MAC 301-000-000. Pousser la batterie dans la cavité de la poignée, comme illustré à la Figure 5 du guide de démarrage rapide. Lorsque la batterie est fixée dans le laryngoscope vidéo McGRAITH™ MAC, la batterie rechargeable peut être activée ou désactivée en appuyant sur le bouton d'alimentation. La batterie est dotée d'un indicateur LED qui est visible à travers le boîtier de la batterie et qui fournit une indication visuelle du niveau d'énergie restant dans la batterie. Voir la section <> Etat des indicateurs LED >> pour plus d'informations. L'indicateur LED de la batterie ne fonctionne que lorsque celle-ci n'est pas placée dans un laryngoscope vidéo. Lorsque la batterie est placée dans la poignée d'un laryngoscope vidéo McGRAITH™ MAC et que la poignée est mise sous tension, la durée de fonctionnement restante de la batterie en minutes est affichée dans le coin inférieur droit de l'écran du laryngoscope vidéo. Avec une charge complète, la durée de fonctionnement est de 120 minutes.

Produit fabriqué par : MEDTRONIC Produit

Distribué par : MEDTRONIC exclusivement

2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p><b>REFERENCES :</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) : une boîte de 1 pièces</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : une boîte de 1 pièces</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : une boîte de 1 pièces</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p>Nouvelle batterie rechargeable et son chargeur pour le Vidéolaryngoscope Mc Grath MAC™</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Numéro catalogue</th><th style="text-align: left;">Descriptions du produit</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>341-100-000</td><td>Batterie rechargeable McGRATH™</td></tr> <tr> <td>341-200-000</td><td>Chargeur de batteries McGRATH™</td></tr> <tr> <td>341-400-000 (Accessoire)</td><td>Couvercle de chargeur de batteries McGRATH™</td></tr> <tr> <td>341-500-000 (Accessoire)</td><td>Support de fixation de chargeur de batteries McGRATH™</td></tr> <tr> <td>341-600-000 (Accessoire)</td><td>Alimentation et adaptateurs du chargeur de batteries McGRATH™</td></tr> </tbody> </table>	Numéro catalogue	Descriptions du produit	341-100-000	Batterie rechargeable McGRATH™	341-200-000	Chargeur de batteries McGRATH™	341-400-000 (Accessoire)	Couvercle de chargeur de batteries McGRATH™	341-500-000 (Accessoire)	Support de fixation de chargeur de batteries McGRATH™	341-600-000 (Accessoire)	Alimentation et adaptateurs du chargeur de batteries McGRATH™
Numéro catalogue	Descriptions du produit												
341-100-000	Batterie rechargeable McGRATH™												
341-200-000	Chargeur de batteries McGRATH™												
341-400-000 (Accessoire)	Couvercle de chargeur de batteries McGRATH™												
341-500-000 (Accessoire)	Support de fixation de chargeur de batteries McGRATH™												
341-600-000 (Accessoire)	Alimentation et adaptateurs du chargeur de batteries McGRATH™												

2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">ELEMENTS</th><th style="text-align: center;">MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Structure</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Plexiglass</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>« Housing » batterie</td><td>Polymère multi résistant</td></tr> <tr> <td>Batterie</td><td>Batterie au lithium-ion rechargeable</td></tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de LATEX</li> <li>✓ Absence de DEHP</li> </ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) <b>NA</b></p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Structure	PVC	Plexiglass	PVC	« Housing » batterie	Polymère multi résistant	Batterie	Batterie au lithium-ion rechargeable
ELEMENTS	MATERIAUX										
Structure	PVC										
Plexiglass	PVC										
« Housing » batterie	Polymère multi résistant										
Batterie	Batterie au lithium-ion rechargeable										

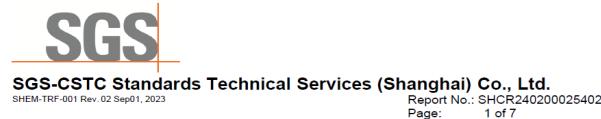
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>La batterie rechargeable McGRATH™ est une source d'alimentation pour le laryngoscope vidéo McGRATH™ MAC qui est destiné à être utilisé par des personnes formées et agréées pour visualiser les cordes vocales au cours d'interventions médicales, généralement une laryngoscopie.</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter aux pages ci-dessous « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>		
	<b>DM stérile :</b> <b>NON</b>	
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> <b>NA</b>		
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>		
	Conditions normales de conservation & de stockage	Vérifier l'intégrité de l'emballage avant emploi. Ne pas restériliser.
	Précautions particulières	Ne pas exposer à des températures supérieures à 40°C
	Durée de la validité du produit	4 ans pour les batteries
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

<b>Conditions ambiantes</b>	
<b>Conditions d'utilisation et conditions transitoires</b>	
Température du dispositif	De 10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	De 620 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	De 10% à 95% (sans condensation)
<b>Stockage et transport</b>	
Température du dispositif	De -10 °C (14 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	De 620 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	De 10% à 95% (sans condensation)

## 5. Sécurité d'utilisation

- 5.1 **Sécurité technique** : voir IFU pour plus de détail



1 Cover Page

**RF Exposure Evaluation Report**

Application No.: SHCR2402000254ME  
 Applicant: Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd  
 Address of Applicant: Rooms 501, 502, 601, 602, No.3 Building No.2388, Chen Hang Road Min Hang District Shanghai, CN 201114  
 Manufacturer: Covidien ILC  
 Address of Manufacturer: 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA  
 Factory: Cadex Electronics Inc.  
 Address of Factory: 22000 Fraserwood Way, Richmond, BC Canada V6W 1J6  
 Equipment Under Test (EUT):  
 EUT Name: McGrath™ Multi-Battery Charger  
 Model No.: 341-200-000  
 Trade Mark: McGrath™  
 Standard(s): EN IEC 62311: 2020  
 Date of Receipt: 2024-02-05  
 Date of Test: 2024-02-26 to 2024-03-11  
 Date of Issue: 2024-03-20  
 Test Result: Pass\*  
\* In the configuration tested, the EUT complied with the standards specified above.

## 6. Conseils d'utilisation

6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <u>Voir notice d'utilisation</u>
6.2	<b>Indications :</b> La batterie rechargeable McGrath™ est une source d'alimentation pour le laryngoscope vidéo McGrath™ MAC (MDR CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Aucune connue  Avertissements <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seul un personnel dûment formé et autorisé à pratiquer l'intubation à l'aide d'un laryngoscope est autorisé à utiliser ce dispositif.</li> <li>• Ne pas utiliser des accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant.</li> <li>• Ne jamais ouvrir les éléments scellés de la batterie rechargeable ou du chargeur de batteries. Cela nuirait aux performances du dispositif, entraînerait l'annulation de la garantie et pourrait nuire à la sécurité du patient.</li> <li>• Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries si l'un de ses composants est desserré, endommagé ou mal ajusté.</li> <li>• Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries à proximité de mélanges inflammables.</li> <li>• Respecter les réglementations locales pour la mise au rebut de la batterie rechargeable et du chargeur de batteries lorsqu'ils sont en fin de vie.</li> <li>• Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries dans un environnement de résonance magnétique (RM).</li> <li>• Ne jamais utiliser cet appareil lorsqu'il est situé à côté d'autres appareils ou qu'il est empilé avec d'autres appareils, sous peine d'en compromettre le bon fonctionnement. Si une utilisation dans de telles conditions est nécessaire, vérifier que ce dispositif et les autres appareils fonctionnent normalement.</li> <li>• Les équipements de communication à fréquence radio portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) du chargeur de batteries, au risque d'en dégrader les performances.</li> <li>• L'utilisation d'accessoires, de transmetteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant est susceptible de provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou de réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et d'entraîner un dysfonctionnement.</li> <li>• Le chargeur de batteries est conforme aux exigences en matière d'exposition aux fréquences radio lorsqu'il est placé à une distance minimale de 20 cm de l'utilisateur ou des personnes se trouvant à proximité.</li> <li>• Tout manquement aux avertissements indiqués est susceptible de causer un incendie ou une explosion de la batterie rechargeable, ce qui peut provoquer des brûlures graves.</li> <li>• Vérifier que la batterie rechargeable est complètement sèche avant de l'utiliser.</li> <li>• Retirer la batterie rechargeable du chargeur avant de procéder à son nettoyage ou à sa désinfection.</li> <li>• Ne pas autoclaver la batterie rechargeable.</li> <li>• Ne pas retraiter la batterie rechargeable dans un nettoyeur ultrasonique.</li> <li>• Ne pas jeter la batterie rechargeable au feu. Ne jamais écraser, court-circuiter ou exposer la batterie à des températures supérieures à 60°C (140°F).</li> <li>• Ne jamais nettoyer ou désinfecter ces dispositifs à l'aide d'une méthode autre que celle indiquée dans la section « Nettoyage et désinfection » du présent document. Cela pourrait endommager ces dispositifs et retarder le traitement.</li> <li>• Ne pas laisser la batterie rechargeable recevoir des chocs mécaniques ou être déformée par des forces externes.</li> <li>• Ne pas utiliser la batterie rechargeable après la date de péremption.</li> </ul>

**IFU Batterie  
341-100-000  
et Chargeur  
341-200-000**

fr

**IMPORTANT !** Recharger complètement la batterie avant la première utilisation.

**Description :** le système de batterie rechargeable McGRAH™ est une source d'alimentation pour le laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC. Ce système inclut la batterie rechargeable et le chargeur de batteries. La batterie rechargeable alimente la poignée du laryngoscope vidéo lors de l'intervention. Le chargeur de batteries McGRAH™ peut recharger cinq batteries simultanément et sans fil.

**Utilisation prévue :** La batterie rechargeable McGRAH™ est une source d'alimentation pour le laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC qui est destiné à être utilisé par des personnes formées et agréées pour visualiser les cordes vocales au cours d'interventions médicales, généralement une laryngoscopie.

**Destination :** la batterie rechargeable McGRAH™ alimente le laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC pendant la visualisation de l'oropharynx et du larynx.

**Utilisateur cible :** la batterie rechargeable McGRAH™ est destinée à être utilisée par des personnes formées et agréées dans le cadre d'anesthésies, de soins intensifs et de soins d'urgence. Parmi les utilisateurs cibles, citons :

- Les infirmières anesthésistes autorisées certifiées (CRNA) ou toute autre fonction clinique équivalente.
- Les professionnels des troubles respiratoires (RT) ou toute autre fonction clinique équivalente.
- Les anesthésistes ou toute autre fonction clinique équivalente.
- Les médecins urgentistes ou toute autre fonction clinique équivalente.
- Médecins en soins intensifs.

**Population de patients prévue :** La batterie rechargeable McGRAH™ peut être utilisée chez des patients pédiatriques et adultes pour lesquels il est nécessaire de visualiser les cordes vocales au cours d'interventions médicales.

**Indications :** laryngoscopie générale et aide à la sécurisation des voies respiratoires.

**Contre-Indications :** aucune connue.

Numéro catalogue	Descriptions du produit
341-100-000	Batterie rechargeable McGRAH™
341-200-000	Chargeur de batteries McGRAH™
341-400-000 (Accessoire)	Couvercle de chargeur de batteries McGRAH™
341-500-000 (Accessoire)	Support de fixation de chargeur de batteries McGRAH™
341-600-000 (Accessoire)	Alimentation et adaptateurs du chargeur de batteries McGRAH™

Pour obtenir des informations sur les commandes, contacter le représentant local.

**Avertissements**

- Seul un personnel dûment formé et autorisé à pratiquer l'intubation à l'aide d'un laryngoscope est autorisé à utiliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser des accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant.
- Ne jamais ouvrir les éléments scellés de la batterie rechargeable ou du chargeur de batteries. Cela nuirait aux performances du dispositif, entraînerait l'annulation de la garantie et pourrait nuire à la sécurité du patient.
- Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries si l'un de ses composants est desserré, endommagé ou mal ajusté.
- Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries à proximité de mélanges inflammables.
- Respecter les réglementations locales pour la mise au rebut de la batterie rechargeable et du chargeur de batteries lorsqu'ils sont en fin de vie.
- Ne jamais utiliser la batterie rechargeable ou le chargeur de batteries dans un environnement de résonance magnétique (RM).
- Ne jamais utiliser cet appareil lorsqu'il est situé à côté d'autres appareils ou qu'il est empilé avec d'autres appareils, sous peine d'en compromettre le bon fonctionnement. Si une utilisation dans de telles conditions est nécessaire, vérifier que ce dispositif et les autres appareils fonctionnent normalement.
- Les équipements de communication à fréquence radio portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) du chargeur de batteries, au risque d'en dégrader les performances.
- L'utilisation d'accessoires, de transmetteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant est susceptible de provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou de réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et d'entrainer un dysfonctionnement.
- Le chargeur de batteries est conforme aux exigences en matière d'exposition aux fréquences radio lorsqu'il est placé à une distance minimale de 20 cm de l'utilisateur ou des personnes se trouvant à proximité.
- Tout manquement aux avertissements indiqués est susceptible de causer un incendie ou une explosion de la batterie rechargeable, ce qui peut provoquer des brûlures graves.
- Vérifier que la batterie rechargeable est complètement sèche avant de l'utiliser.
- Retirer la batterie rechargeable du chargeur avant de procéder à son nettoyage ou à sa désinfection.
- Ne pas autoclaver la batterie rechargeable.
- Ne pas retirer la batterie rechargeable dans un nettoyeur ultrasonique.
- Ne pas jeter la batterie rechargeable au feu. Ne jamais écraser, court-circuiter ou exposer la batterie à des températures supérieures à 60°C (140°F).
- Ne jamais nettoyer ou désinfecter ces dispositifs à l'aide d'une méthode autre que celle indiquée dans la section « Nettoyage et désinfection » du présent document. Cela pourrait endommager ces dispositifs et retarder le traitement.
- Ne pas laisser la batterie rechargeable recevoir des chocs mécaniques ou être déformée par des forces externes.
- Ne pas utiliser la batterie rechargeable après la date de péremption.

**Mises en garde**

- Conformément à la loi fédérale (États-Unis), cette batterie rechargeable ne peut être vendue que par ou sur l'ordre d'un praticien agréé.
- Ne jamais placer un autre type de batterie rechargeable dans le chargeur de batteries.
- Ne jamais placer de corps étrangers dans le champ électromagnétique du chargeur de batteries ; ceux-ci risqueraient de chauffer.
- Débrancher l'alimentation du chargeur de batteries avant de procéder à tout nettoyage.
- Ne jamais stocker la batterie rechargeable pendant une période prolongée lorsqu'elle est complètement chargée. Cela pourrait entraîner une perte partielle de la capacité de la batterie et une dégénérescence permanente lors du cycle de charge suivant.
- Installer le chargeur de batteries dans une position où l'adaptateur CA/CC peut facilement être déconnecté de l'alimentation CA en cas de problème électrique ; sinon le chargeur de batteries pourrait être endommagé en raison de problèmes électriques.
- La batterie rechargeable est conçue pour être utilisée avec le laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC uniquement.

**IFU Batterie  
341-100-000  
et Chargeur  
341-200-000**

- La durée maximale de stockage de la batterie rechargeable est de 3 mois. La batterie doit être déchargée complètement (jusqu'à 0 minute) au moins une fois tous les 3 mois, puis rechargée complètement (jusqu'à 120 minutes). À défaut, la durée de vie de la batterie sera réduite, ou même épuisée.
- La présence d'un voyant violet fixe indique que la batterie est en mode d'erreur ou qu'elle a atteint sa fin de vie et qu'elle doit être éliminée conformément aux réglementations locales.
- Le ruban VHB est conçu pour un montage à plat sur le mur, la batterie fixée sur le support. Vérifier que le ruban adhésif ne présente aucune bulle, aucun pli ni aucune surface irrégulière. Suivre la séquence d'assemblage pour monter le support sur le chargeur.
- La vis du support est réservée à l'application du support de table. Suivre les instructions du support de fixation de chargeur de batteries pour un assemblage correct.
- Le chargeur peut prendre en charge au plus cinq batteries rechargeables simultanément (5-2) Si plus de cinq batteries sont placées dans le chargeur, elles risquent de ne pas être chargées correctement.
- Faire preuve de prudence lors du montage du chargeur sur le mur et lors de son retrait. Une chute du chargeur pourrait entraîner son dysfonctionnement.

**Événements Indésirables :** les événements indésirables suivants ont été rapportés en association avec l'utilisation de la batterie rechargeable dans le cadre des opérations de laryngoscopie et d'intubation. Par ordre de gravité, les événements indésirables sont les suivants : exposition à des liquides organiques, lésion tissulaire non spécifiée (y compris traumatisme contondant), insuffisance respiratoire (y compris hypercapnie), hypoxie, infection non spécifiée, brûlure(s), choc électrique, retard de traitement (prolongation de l'intervention/hospitalisation), exposition chimique (y compris toxicité), exposition involontaire à des radiations. En cas d'incident grave en lien avec le dispositif, signaler immédiatement l'incident à Covidien et à l'autorité compétente concernée.

**Caractéristiques techniques**

**Batterie rechargeable McGrath™**

Dimensions :	85 mm x 32 mm x 19 mm
Poids :	25 g
Type de batterie :	Batterie au lithium-ion rechargeable
Capacité :	520 ± 20 mAh, 1,97 Wh
Protection :	IP33
Puissance :	2 W
Affichage :	Indicateur LED de couleur
Tension nominale :	3,8 VCC
Tension de sortie :	3–4,35 Vcc
Émissions électromagnétiques :	CISPR 11 classe B, groupe 1
Immunité électromagnétique :	CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-8
Durée de vie utile :	4 ans ou un maximum de 10 000 minutes de durée de fonctionnement

**Chargeur de batteries McGrath™**

Dimensions :	245 mm x 133 mm x 46 mm
Poids :	845 g
Source d'alimentation :	Alimentation propriétaire McGrath™
Protection :	IP22
Puissance de sortie de charge :	9 W (max)
Affichage :	Indicateur LED de couleur
Émissions électromagnétiques :	CISPR 11 classe A, groupe 2 CEI 61000-3-2 classe A, CEI 61000-3-3
Immunité électromagnétique :	CEI 61000-4-2, CEI 61000-4-3, CEI 61000-4-4, CEI 61000-4-5, CEI 61000-4-6, CEI 61000-4-8, CEI 61000-4-11, test d'interférence des étiquettes RFID (1 mm à 25 mm)
Durée de vie utile :	4 ans

**Ruban double face VHB**

Durée de vie utile :	2 ans
----------------------	-------

**Source d'alimentation**

Tension et fréquence d'entrée :	100–240 VAC, 50 Hz/60 Hz
Tension et courant sortant :	15 Vcc, 18 W
Fiches d'adaptateur CA interchangeables :	

Remarque : choisir la prise appropriée en fonction du pays.

**Conditions ambiantes**

**Conditions d'utilisation et conditions transitoires**

Température du dispositif	De 10 °C (50 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	De 620 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	De 10% à 95% (sans condensation)

**Stockage et transport**

Température du dispositif	De -10 °C (14 °F) à 40 °C (104 °F)
Pression atmosphérique	De 620 hPa à 1060 hPa
Humidité relative	De 10% à 95% (sans condensation)

**IFU Batterie  
341-100-000  
et Chargeur  
341-200-000**

**Déballage, Inspection :** le système de batteries rechargeables McGRAH™ est composé de : 5 batteries rechargeables au maximum, 1 chargeur de batteries, 1 couvercle de chargeur, 1 support et 1 alimentation. Déballer le dispositif et vérifier qu'il ne présente aucun signe visible de dommage. En cas de dommage, ne pas utiliser le dispositif et informer le représentant local. Consulter la Figure 2 du guide de démarrage rapide.

**Fonctionnement :** toujours vérifier le niveau de charge de la batterie disponible dans le laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC avant toute intervention. L'alimentation est indiquée en minutes sur l'affichage de la poignée, comme illustré à la Figure 9 du guide de démarrage rapide. **Batterie :** La batterie rechargeable peut alimenter la poignée du laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC 301-000-000. Pousser la batterie dans la cavité de la poignée, comme illustré à la Figure 5 du guide de démarrage rapide. Lorsque la batterie est fixée dans le laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC, la batterie rechargeable peut être activée ou désactivée en appuyant sur le bouton d'alimentation.

La batterie est dotée d'un indicateur LED qui est visible à travers le boîtier de la batterie et qui fournit une indication visuelle du niveau d'énergie restant dans la batterie. Voir la section « État des indicateurs LED » pour plus d'informations. L'indicateur LED de la batterie ne fonctionne que lorsque celle-ci n'est pas placée dans un laryngoscope vidéo.

Lorsque la batterie est placée dans la poignée d'un laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC et que la poignée est mise sous tension, la durée de fonctionnement restante de la batterie en minutes est affichée dans le coin inférieur droit de l'écran du laryngoscope vidéo. Consulter la Figure 6 du guide de démarrage rapide. Cette valeur diminue à mesure que l'énergie de la batterie est consommée. Avec une charge complète, la durée de fonctionnement est de 120 minutes.

Lorsque le compteur de la batterie atteint 5 minutes sur l'écran du laryngoscope vidéo 301-000-000, l'icône de la batterie clignote. Si le compteur atteint zéro, l'icône de la batterie continue de clignoter et la batterie prend en charge au moins 10 minutes de durée de fonctionnement avant que le laryngoscope vidéo 301-000-000 ne s'éteigne automatiquement. Sinon, l'utilisateur peut appuyer sur le bouton de la batterie pour éteindre le laryngoscope vidéo et tirer sur la languette pour retirer la batterie.

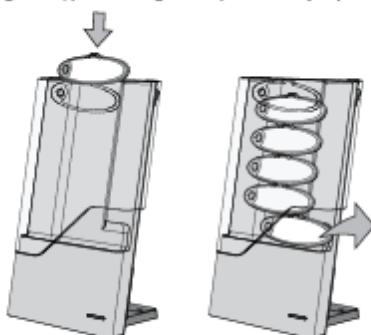
**Chargeur :** le chargeur est alimenté par un bloc d'alimentation AC/DC. Avant chaque utilisation, vérifier l'intégrité de l'alimentation. Décoller l'étiquette d'instructions sur le couvercle du chargeur avant la première utilisation. Le chargeur peut être fixé au mur, posé sur une table ou sur une surface plane. Pour les instructions d'assemblage pour chacune de ces options, voir le guide de démarrage rapide. Pour l'utilisation du ruban adhésif VHB et de la vis du support lors de l'assemblage du support mural et du support de table, consulter le mode d'emploi du support.

- Montage mural (Figure 6 du guide de démarrage rapide) :
  1. (6-1) Utiliser une lingette d'alcool isopropylique (IPA) à 70% pour nettoyer la surface du support et attendre qu'elle sèche. (6-2) Faire attention à orienter le support comme indiqué dans la figure.
  2. Décoller la protection inférieure du ruban adhésif VHB et fixer ce dernier sur la zone désignée du support. (6-3) Appuyer fermement sur le ruban adhésif pendant 15 secondes. Veiller à ce que le ruban VHB soit appliqué uniformément, sans bulles ni plis.
  3. (6-4) Utiliser une lingette d'alcool isopropylique (IPA) à 70% pour nettoyer la surface murale (cloison sèche métallique revêtue ou peinte) et attendre qu'elle sèche. (6-5) Décoller la protection avant du ruban adhésif VHB. (6-6) Retourner le support et le fixer au mur en appuyant fermement dessus pendant 15 secondes. (6-7) Attendre au moins 24 heures pour garantir une résistance adhésive maximale.
  4. Monter le chargeur sur le support en utilisant le récepteur situé au dos du chargeur. (6-8) Un claquement se fera entendre si l'assemblage est correct.
  5. (6-9) Insérer le couvercle de chargeur dans les guides sur les côtés du chargeur et le faire glisser vers le bas.
  6. (6-10) Insérer 1 à 5 batteries au plus.
- Montage sur table (Figure 7 du guide de démarrage rapide) :
  1. (7-1) Tourner le support de sorte que « McGRAH™ » soit dirigé vers le bas, puis monter le support dans les fentes situées sous le chargeur. Pivoter dans les sens des aiguilles d'une montre pour serrer la vis du support sous le chargeur.
  2. (7-2) Insérer le couvercle de chargeur dans les guides sur les côtés du chargeur et le faire glisser vers le bas.
  3. (7-3) Insérer 1 à 5 batteries au plus.
- Montage à plat (Figure 8 du guide de démarrage rapide) :
  1. Monter le support sur le côté arrière du chargeur. (8-1) Faire attention à orienter le support comme indiqué dans la figure. (8-2) Un claquement se fera entendre si l'assemblage est correct. (8-3) S'assurer ensuite que le support est bien fixé et ne présente aucun jeu.
  2. (8-4) Insérer le couvercle de chargeur dans les guides sur les côtés du chargeur et le faire glisser vers le bas.
  3. (8-5) Insérer 1 à 5 batteries au plus.

**Changement des batteries :** Mettre le chargeur de batteries sous tension avant de charger les batteries. Pour charger la batterie rechargeable, l'insérer dans le chargeur de batteries en orientant la languette de retrait vers le haut. Le chargeur peut prendre en charge au plus 5 batteries rechargeables en charge. Une fois dans le chargeur, la batterie rechargeable peut être entièrement rechargeée en 6 à 8 heures.

**Remarque :** (5-1) S'assurer que la batterie a été nettoyée et désinfectée avant la charge.

**Maintenance de la batterie :** Si la batterie rechargeable restant dans la poignée du laryngoscope vidéo n'est pas utilisée pendant plus de 1 mois, retirer la batterie rechargeable de la poignée du laryngoscope vidéo avant le stockage. Si la batterie n'a pas été utilisée pendant plus de 3 mois, la recharger avant de la placer dans la poignée du laryngoscope vidéo McGRAH™ MAC. La durée maximale de stockage de la batterie rechargeable est de 3 mois. La batterie doit être déchargée complètement (jusqu'à 0 minute) au moins une fois tous les 3 mois lors d'un stockage à long terme, puis rechargeée complètement (jusqu'à 120 minutes).



**État de l'Indicateur LED :** les indicateurs reflètent l'état de la batterie rechargeable et du chargeur de batteries. L'indicateur LED de la batterie rechargeable comporte 4 couleurs pour signaler l'état correspondant de la batterie, comme le montre la figure 3 du guide de démarrage rapide.

- LED rouge : la batterie a moins de 25% d'énergie restante. Elle peut assurer le fonctionnement du laryngoscope vidéo McGRAH MAC pendant moins de 30 minutes.
- LED orange : la batterie a plus de 25% d'énergie restante. Elle peut assurer le fonctionnement du laryngoscope vidéo McGRAH MAC pendant plus de 30 minutes.

**IFU Batterie  
341-100-000  
et Chargeur  
341-200-000**

- LED verte : la batterie a plus de 95% d'énergie restante. Elle peut assurer le fonctionnement du laryngoscope vidéo McGRATH MAC jusqu'à 120 minutes environ.
- LED violette : la batterie est en mode erreur ou en fin de vie. Dans les deux cas, la batterie doit être mise au rebut conformément aux réglementations locales.

L'indicateur LED du chargeur de batteries a 3 couleurs qui fournissent une indication visuelle de l'état du chargeur, comme le montre la figure 4 du guide de démarrage rapide.

- LED éteinte : le chargeur n'est pas alimenté.
- LED blanche : le chargeur est sous tension et fonctionne normalement.
- LED rouge : le chargeur ne fonctionne pas en raison d'une erreur. Remarque : une fois l'erreur résolue, le chargeur revient en mode normal (LED blanche) sans intervention de l'utilisateur.

**Nettoyage et désinfection :** le chargeur de batteries et la batterie rechargeable McGRATH™ sont fournis non stériles. Après déballage, nettoyer et décontaminer le chargeur et la batterie avant utilisation. La batterie doit être retirée du laryngoscope vidéo après chaque utilisation sur un patient, et nettoyée et désinfectée conformément au mode d'emploi et aux réglementations locales en vigueur.

Les instructions suivantes ont été validées par Covidien comme étant adéquates pour la préparation du dispositif en vue de sa réutilisation.

**Méthodes de nettoyage et de désinfection approuvées :**

Produit	Nettoyage	Désinfection
Chargeur de batteries McGRATH™ 	Utiliser une lingette d'alcool isopropylique (IPA) à 70% ou une lingette d'ammonium quaternaire et d'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent).	Non requis.
Batterie rechargeable McGRATH™ 	Utiliser une lingette d'alcool isopropylique (IPA) à 70% ou une lingette d'ammonium quaternaire et d'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent).	1. Nettoyer. 2. Désinfecter à l'aide d'une lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent).

Éliminer les lingettes conformément aux réglementations locales et à la politique de l'établissement.

**Nettoyage du chargeur de batteries**

Pour nettoyer le chargeur :

- (6-11) Retirer d'abord les batteries et le couvercle de chargeur, puis retirer l'alimentation du chargeur. Remarque : Si le chargeur est fixé au mur, retirer les batteries puis retirer le couvercle du chargeur. (6-12) Retirer ensuite le chargeur du support mural en appuyant sur le loquet du support et en soulevant le chargeur hors du support.
- Utiliser un produit de nettoyage tel qu'une lingette à l'alcool isopropylique (IPA) à 70% ou une lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent) pour nettoyer le couvercle et le boîtier du chargeur comme décrit dans les étapes 2a à 2b. Maintenir le contact pendant au moins une minute.
  - Couvercle du chargeur : nettoyer toutes les surfaces avec le produit de nettoyage pour un résultat optimal.
  - Boîtier du chargeur : nettoyer toutes les surfaces.
- Vérifier que le chargeur ne présente pas de salissures visibles. Si des saletés sont encore visibles, répéter le processus de nettoyage à l'aide d'une nouvelle lingette, en commençant par l'étape 2.

**Nettoyage et désinfection de la batterie rechargeable**

Pour nettoyer la batterie :

Utiliser un produit de nettoyage tel qu'une lingette à l'alcool isopropylique (IPA) à 70% ou une lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent). Nettoyer la batterie de haut en bas, en suivant systématiquement les 5 étapes suivantes. Appliquer le produit de nettoyage sur toutes les surfaces de la batterie. Maintenir le contact pendant au moins une minute.

- Contact d'alimentation : appliquer un produit de nettoyage sur chaque orifice et chaque coin des contacts métalliques de la batterie. Frotter doucement, en veillant à ne pas déformer ou endommager les bornes en métal.
- Clips de maintien : passer le produit de nettoyage le long et dans les interstices autour des clips de maintien de la batterie.
- Fente inférieure de la batterie : frotter tous les orifices et les coins de la batterie rechargeable.
- Boîtier de la batterie : essuyer toutes les surfaces du boîtier de la batterie rechargeable avec le produit de nettoyage.
- Languette de retrait : passer le produit de nettoyage sur toutes les surfaces de la languette.

Si des saletés sont encore visibles, répéter le processus de nettoyage à l'aide d'une nouvelle lingette. Veiller à ce que la lingette soit en contact avec toutes les surfaces du dispositif même si aucune saillie visible n'est présente.

Pour désinfecter la batterie :

Tout d'abord, nettoyer la batterie en suivant les instructions ci-dessus. Utiliser ensuite une nouvelle lingette à l'ammoniaque quaternaire et à l'alcool isopropylique (IPA) (par exemple, Super Sani-Cloth ou équivalent) pour désinfecter la batterie, en procédant systématiquement de la même manière que pour le nettoyage de la batterie.

**Stockage :** après nettoyage et désinfection, sécher à l'air libre ou essuyer le chargeur de batteries et la batterie rechargeable avec un chiffon non pelucheux. Le chargeur et les batteries doivent être complètement secs avant d'être rangés. Placer le chargeur et les batteries décontaminés dans un conteneur de stockage immédiatement après le séchage et stocker conformément aux directives locales. Le dispositif et les batteries ne peuvent pas être conservés dans leur emballage d'origine en vue d'une réutilisation.

**Résolution des problèmes**

**Chargeur de batteries McGRATH™ :**

Scénario	Causes possibles	Résolution du problème
La LED du chargeur est rouge	Objet gênant (par exemple, objet métallique) dans la zone de chargement	Retirer l'objet gênant (par exemple, objet métallique). Le chargeur récupérera automatiquement après 10 secondes.
	Le chargeur surchauffe	Attendre que la température du chargeur descende en dessous de 60 °C
	Tension de fonctionnement anormale	Vérifier le raccordement de l'alimentation électrique

**IFU Batterie  
341-100-000  
et Chargeur  
341-200-000**

Scénario	Causes possibles	Résolution du problème
La LED du chargeur ne s'allume pas	L'alimentation électrique connectée n'est pas la bonne ou le cordon d'alimentation est défectueux	Remplacer le bloc d'alimentation et redémarrer le système
<b>Batterie rechargeable McGrath™ :</b>		
Le voyant de la batterie est éteint dans le chargeur	La batterie est mal positionnée	Vérifier que la languette de la batterie est orientée vers le haut et que le bouton d'alimentation est orienté vers l'extérieur
	Chargeur en mode erreur	Vérifier que le chargeur est sous tension et qu'il fonctionne normalement
Le voyant de la batterie est violet fixe	La batterie a atteint la fin de sa durée de vie ou présente une défaillance permanente	Mettre la batterie au rebut conformément aux réglementations locales et acheter une nouvelle batterie
Le voyant de la batterie clignote en violet	Il reste 600 minutes de durée de vie utile	Prévoir le remplacement de la batterie
Aucune image n'apparaît sur l'écran du laryngoscope vidéo	Batterie déchargée	Recharger la batterie.
	Dommages physiques (par exemple, rupture du contact d'alimentation, dysfonctionnement du bouton de la batterie)	Remplacer la batterie par une nouvelle batterie
Impossible de réactiver la batterie en appuyant sur le bouton ou en rechargeant	Capacité de la pile épuisée ou dysfonctionnement	Si la batterie ne peut pas être activée en raison de dommages ou d'une perte d'efficacité, remplacer par une batterie neuve.

Si aucune des mesures de dépannage ne résout le problème, renvoyer le ou les dispositifs à l'agent ou au distributeur Covidien pour remplacement.

**Interférences électromagnétiques (IEM)**

Le système de batterie rechargeable McGrath™ a été testé selon la norme spécifique au produit CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 (Appareils électromédicaux, Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests).

Les tableaux suivants contiennent la déclaration du fabricant relative aux émissions électromagnétiques et à l'immunité électromagnétique du dispositif.

**Compatibilité électromagnétique (CEM)**

Le système de batterie rechargeable McGrath™ est destiné à un usage dans des établissements de soins de santé professionnels.

Le système de batterie rechargeable McGrath™ est conforme aux normes internationales en matière d'émissions rayonnées et conduites, de susceptibilité aux émissions rayonnées, aux émissions conduites, aux décharges électrostatiques et aux perturbations d'alimentation selon les normes applicables.

Câble	Longueur maximale du câble, blindé/non blindé	Quantité	Classification du câble
Ligne d'alimentation CA	1,8 m, non blindé	1 jeu	Alimentation CC

Le système de batterie rechargeable McGrath™ doit faire l'objet de précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique lors de son installation et de son utilisation. En particulier, l'utilisation d'équipements de communication mobiles ou portables à proximité peut avoir une influence sur les performances du système de batterie rechargeable McGrath™.

**Emissions électromagnétiques**

Recommendations et déclaration du fabricant – Emissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1 (batterie rechargeable)
	Groupe 2 (chargeur de batteries)
Émissions RF CISPR 11	Classe B (batterie rechargeable)
	Classe A (chargeur de batteries)
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations/oscillations de tension CEI 61000-3-3	Conforme

**Immunité électromagnétique**

Recommendations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601-1-2	Niveau de conformité
Directives relatives à l'environnement électromagnétique		
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 15$ kV	Contact $\pm 8$ kV Air $\pm 15$ kV
Transitoire électrique rapide en salve CEI 61000-4-4	$\pm 2$ kV (taux de répétition 100 kHz) alimentation secteur $\pm 1$ kV (taux de répétition 100 kHz) entrée/sortie > 3 m	$\pm 2$ kV (taux de répétition 100 kHz) alimentation secteur $\pm 1$ kV (taux de répétition 100 kHz) entrée/sortie > 3 m
	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	
Ondes de choc CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV ligne-ligne, alimentation secteur	$\pm 1$ kV ligne-ligne, alimentation secteur
	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	

**IFU Batterie  
341-100-000  
et Chargeur  
341-200-000**

<b>Recommandations et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>		
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI/EN 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>
Baisse de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée CEI 61000-4-11	100% de réduction pour: • 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) • 1,0 cycle (à 0°) • 250/300 cycles (à 0°) 30% de réduction pour: • 25/30 cycles (à 0°)	100% de réduction pour: • 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) • 1,0 cycle (à 0°) • 250/300 cycles (à 0°) 30% de réduction pour: • 25/30 cycles (à 0°)
	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.	
Champ magnétique à la fréquence de régime (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	50 et 60 Hz, 30 A/m, axes X, Y et Z	50 et 60 Hz, 30 A/m, axes X, Y et Z
	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être aux niveaux caractéristiques d'un endroit type dans un environnement commercial ou hospitalier type.	
Émissions RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms, bandes ISM et de radio amateur entre les fréquences 0,15 mHz et 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz ; 6 Vrms, bandes ISM et radio amateur entre les fréquences 0,15 mHz et 80 MHz
	Sauf indication contraire dans le tableau « Spécifications de test pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil », les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée par rapport au système de batterie rechargeable McGRATH™ (câbles inclus) calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{p}$ 150 kHz à 80 MHz, où $p$ est la puissance maximale de sortie nominale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant de ce dernier, et où $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>1</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquences <sup>2</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil portant le symbole suivant :	
		
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz
	Excepté comme indiqué dans le tableau « Spécifications de test pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil », les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz et $d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz où $p$ est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et $d$ est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site <sup>1</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité à chaque plage de fréquences <sup>2</sup> . Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil portant le symbole suivant :	
		
Champs de proximité RF sans fil CEI 61000-4-3	Voir le tableau « Spécifications des tests pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil ».	0,3 m
	Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les réflexions causées par des structures, des objets et des individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.	
	1. Les intensités des champs provenant des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles, les radios amateurs, les réseaux de radios AM et FM et de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer un environnement dont l'électromagnétisme est dû à des transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ, à l'endroit où le système de batterie rechargeable McGRATH™ est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable, mentionné ci-dessus, le système de batterie rechargeable McGRATH™ devra faire l'objet d'une attention particulière de manière à vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des résultats anormaux sont observés, des mesures complémentaires devront être prises, telles que la réorientation ou le déplacement du système de batterie rechargeable McGRATH™. 2. Sur la plage de fréquence comprise entre 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.	

**IFU Batterie  
341-100-000  
et Chargeur  
341-200-000**

**Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le système de batterie rechargeable McGRATH™**

Le système de batterie rechargeable McGRATH™ est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, l'utilisateur du système de batterie rechargeable McGRATH™ peut conserver une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système de batterie rechargeable McGRATH™ conformément aux recommandations ci-après et en fonction de la puissance maximale de sortie des équipements de communication, sauf indication contraire dans le tableau « Spécifications de test pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil ».

Puissance de sortie maximale du transmetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur (m)			
	d = 1,2 √p 150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM et radio amateur	d = 0,59 √p 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM et radio amateur	d = 1,2 √p 80 MHz à 800 MHz	d = 2,3 √p 800 MHz à 2,7 GHz
0,01	0,12	0,059	0,12	0,23
0,1	0,38	0,19	0,38	0,73
1	1,2	0,59	1,2	2,3
10	3,8	1,9	3,8	7,3
100	12	5,9	12	23

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où p correspond à l'estimation de la puissance maximale du transmetteur en watts (W) d'après les spécifications de son fabricant.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces consignes peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**Champs magnétiques de proximité**

Fréquence des tests	Modulation	Niveaux de test d'immunité		
		Environnement médical professionnel		
30 kHz	CW	8 A/m		
134,2 kHz	Modulation d'impulsion 2,1 kHz	65 A/m		
13,56 MHz	Modulation d'impulsion 50 kHz	7,5 A/m		

**Spécifications de test pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil. Fréquences et services des transmetteurs portables et mobiles pour lesquels la distance de séparation recommandée est de 30 cm (12 po)**

Fréquence du test (MHz)	Bandes (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)				
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27				
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	Déviation FM ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28				
710	704 à 787	Bandes LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9				
745										
780										
810										
870	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28				
930										
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS								
1845										
1970										
2450										
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9				
5500										
5785										

**Garantie**

Le dispositif est livré avec une garantie constructeur.

- Seuls les produits fournis par un représentant ou un distributeur Covidien agréé sont couverts par la garantie constructeur.
- Pour être couvert par la garantie, le produit doit être maintenu conformément aux procédures indiquées dans le présent document.
- Avant de renvoyer le dispositif dans le cadre d'une demande de garantie, le désinfecter conformément aux instructions figurant dans le présent document.

Pour connaître l'intégralité des conditions de garantie, merci de contacter votre agent ou distributeur Covidien.



Etiquettes  
Chargeur  
341-200-000

