□ GLIDESCOPE®



GLIDESCOPE 系統 RANGER 一次使用型

操作和维护手册



GLIDESCOPE 系統 RANGER 一次使用型

操作和维护手册

生效日期: 2018年9月27日

小心:联邦(美国)法律规定本设备只能由医生或遵医嘱销售。

联系信息

要获得有关您的 GlideScope 系统的更多信息,请联系 Verathon® 客户服务部或访问 verathon.com/support。

Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway Bothell, WA 98011 U.S.A. 800.331.2313(仅美国和加拿大) 电话: 425.867.1348 传真: 425.883.2896 verathon.com



Verathon Medical (Canada) ULC 2227 Douglas Road Burnaby, BC V5C 5A9 Canada

电话: 604.439.3009 传真: 604.439.3039

版权所有©2018 Verathon Inc.。保留所有权利。

GlideScope、GlideScope 符号、GlideRite、GVL、Verathon 以及 Verathon 火炬符号是 Verathon Inc. 的商标。所有其它品牌和产品名称均是其各自所有者的商标或注册商标。

本手册中的信息如有更改,恕不另行通知。如果需要最新信息,请参阅 verathon.com/product-documentation 网站上提供的文档。



目录

重要	信息	
产	品说明	
预	 期用途声明	月1
基	基本性能	
处	上方声明	
所	f有用户须知	I
注	E.意事项与警	\$告2
简介		
_	一次使用型系	系统
系	系统部件与 阶	9件8
置	显示屏控件和	『连接9
初	见频喉镜组件	‡9
设置		
	程序 1.	执行初始检查10
	程序 2.	给显示屏充电11
	程序 3.	连接视芯13
	程序 4.	执行功能检查14
使用	设备	
	程序 1.	连接视芯
	程序 2.	将视芯插入视芯套
	程序 3.	准备系统
	程序 4.	利用视芯和视芯套插管

清洁与消毒		20
一般信息	:	20
程序 1.	清洁视频显示屏	22
程序 2.	清洁视芯托架	22
程序 3.	清洁储存箱	22
视芯		22
程序 1.	取下视芯套	22
程序 2.	为视芯清洁和消毒	23
程序 3.	检查视芯	25
维护与安全		26
定期检查		26
系统软件		26
GlideScope R	langer 电池	26
设备维修	:	27
设备处置		27
保修		28
产品规格	:	30
系统规格		30
组件规格		31
电磁兼容性.		36
术语表		40

重要信息

产品说明

GlideScope Ranger 是一款便携型、紧凑型视频喉镜,可以实时提供患者呼吸道的清晰视图,从而实现快速插管。Ranger 系统供现场(军用和入院前)使用。

Ranger 系统是专为军事用途和紧急情况下"一次性成功插管"而设计的。它拥有坚固的耐冲击结构、获得专利的叶片角度调整、获得专利的防雾装置。不反光的显示屏让您即使在强光下也能轻松看到屏幕。该设备在各种现场环境下非常可靠,是入院前和急救护理的理想选择。GlideScope Ranger 视频喉镜已经获得了美国陆军的适航性认证。

Ranger 只需数秒便可进入工作状态。该设备是紧凑型设备,便于运输和存放。内置的可充电锂电池最少可连续使用 90 分钟,每个电池周期大约可进行 20 次插管(视使用情况而定)。

预期用途声明

GlideScope Ranger 视频喉镜的预期用途是供合格的专业医务人员用于医疗程序,以清晰、无障碍地查看声带之用。

基本性能

基本性能是为确保系统无任何不可接受的风险所必需具备的性能。GlideScope Ranger 系统的基本性能是提供清晰的声带视图。

处方声明

小心: 联邦(美国)法律规定本设备只能由医生或遵医嘱销售。

该系统只应由经医生培训和授权的人员或经提供患者护理的机构培训和授权的保健服务提供者使用。

所有用户须知

Verathon® 建议所有用户在使用系统前阅读本手册。否则,将可能导致患者受伤、影响系统性能并使系统保修失效。Verathon 建议 GlideScope 新用户:

- 获得合格人员的指导
- 将系统投入临床使用前先在人体模型上进行练习
- 在没有呼吸道异常的患者身上积累临床经验

注意事项与警告

警告表示设备的使用或误用可能会造成伤亡或其它严重不良反应。小心表示设备的使用或误用可能会引发问题,例如产品故障、失灵或损坏。在整个手册中,请注意标有重要说明的部分,因为这些部分包含以下小心事项的提醒或总结,它们适用于特定组件或特定使用情况。请注意以下警告和小心事项。

注意事项



小心

医用电气设备需要就电磁兼容性 (EMC) 采取特殊预防措施,并且必须根据本手册中的说明进行安装和操作。有关详细信息,请参阅电磁兼容性部分(第 36页)。

为将电磁干扰 (EMI) 保持在认证限值内,与系统配合使用的电缆、组件和附件必须由 Verathon® 指定或提供。有关更多信息,请参阅系统部件与附件和组件规格部分。使用非 Verathon 指定或提供的附件或电缆可能会导致系统辐射增大或抗干扰性下降。

请勿在其它设备附近使用 GlideScope 系统或将其与其它设备堆放在一起使用。如果需要相邻或堆叠使用,则应观察系统,以验证系统在其采用的配置下是否可以正常工作。

本设备会发射射频能量,对附近其它设备造成有害干扰的可能性很小。但不能保证特定环境下不会产生这种干扰。如该设备与其它设备同时操作时,任一设备出现性能下降,则可能表示存在干扰。如果发生这种情况,请尝试采取以下措施纠正干扰:

- 打开和关闭附近设备,确定干扰源
- 调整本设备或其它设备的朝向或位置
- 增大设备间距
- 将设备连接到与其它设备不同电路的插座上
- 使用技术解决方案(如屏蔽)消除或降低 EMI
- 购买符合 IEC 60601-1-2 EMC 标准的医疗设备

请注意,便携式和移动式射频通讯设备(手机等)可能会影响医用电气设备;操作过程中应 采取适当的预防措施。



小心

可以在视芯上使用漂白剂,但使用时应特别留意不锈钢组件,因为漂白剂会腐蚀不锈钢。



小心

确保您在清洁视频显示屏屏幕时不使用任何粗糙物质、刷子、垫或工具。屏幕可能会被刮伤,从而给设备带来永久性损伤。



小心

设备永久损坏风险。本产品对高温敏感,高温会造成电子元件损坏。请勿将系统暴露在 60°C (140°F) 以上的温度下,并且请勿使用高压灭菌器或巴氏灭菌器。使用此类方法对组件进行清洁、消毒或灭菌会给设备造成永久性损伤并使保修失效。如需了解已获批准的清洁程序和产品列表,请参阅清洁与消毒一章。



小心

超声波和自动化清洗设备可能会损坏系统所包含的电子元件。请勿使用超声波设备或自动化清洗设备来清洁本产品。



小心

GlideScope Ranger 视频显示屏的制造符合 IP68 标准。如果在维修程序期间、重新组装后拆卸的,则显示屏不符合 IP68 标准的要求。

警告



警告

每次使用前,确保仪器工作正常并且没有损坏迹象。如果设备有损坏迹象,请勿使用。务必确保备用气道管理方法和设备随时可用。

任何疑似缺陷可以向 Verathon[®] 客户服务部报告。如需获得联系信息,请访问 verathon.com/support。



警告

GlideScope 系统在交付时处于非无菌状态,首次使用前需要进行清洁或消毒。



警告

由于产品可能会受到能够传输病原体的人体血液或体液的污染,因此所有清洁设施都必须符合(美国)OSHA标准 29 CFR 1910.1030"血源性病原体"或与之相当的标准。有关详细信息,请访问 www.osha.gov。



警告

清洁对于确保组件做好消毒或灭菌准备至关重要。未能充分清洁设备可能导致在完成消毒或灭菌程序后仪器仍处于受污染状态。

清洁时,确保清除设备表面的所有异物。这有利于所选消毒方法的活性成分到达所有表面。



警告

本产品只能使用本手册中提供的经批准的低温流程进行清洁、消毒或灭菌。所列清洁、消毒和灭菌方法是 Verathon 根据其效能或与组件材料的兼容性予以推荐的。



警告

如果有任何组件受到污染,请勿将视芯放在托架中。



警告

各国出售的清洁、消毒和灭菌产品各不相同,Verathon[®] 无法对每个市场的产品都进行测试。如需了解更多信息,请联系 Verathon 客户服务部。如需获得联系信息,请访问 verathon.com/support。



警告

操作本手册中介绍的清洁、消毒或灭菌溶液或对其进行废弃处理时,请确保按照制造商的说明操作。



警告

切勿重复使用、重新处理一次使用型组件或对其进行再次消毒。重复使用、重新处理或再次灭菌可能会污染设备。



警告

本仪器和相关设备可能会包含电池或其他对环境有害的物质。当仪器或附件达到其有效使用 寿命时,请参阅设备处置部分(第 27页)。将使用过的一次使用型组件作为传染性废弃物 进行处置。



警告

在正常工作期间,视频喉镜与患者接触的几个区域的温度可能会超过 41°C (106°F):

- 第一个区域是摄像头周围的发光区域。按照规定使用时,不太可能出现与该区域持续接触的情况,因为如果组织接触该区域,视图将会丢失,需要对设备进行调整才能重新获得呼吸道视图。
- 第二个区域是摄像头周围位于其视野外的区域。不太可能出现与该区域持续接触的情况,因为产品保持静止的时间通常不会超过1分钟。

如果持续接触的时间超过1分钟,可能造成黏膜组织灼伤等热损伤。



警告

当您引导气管内导管到达视频喉镜的远端时,确保将您的视线落在患者的口腔,而不是视频显示屏屏幕上。否则,可能会导致扁桃体或软腭等受伤。



警告

为了确保用电安全,请仅使用所提供的获得医用许可的电源。



警告

为了降低电击风险,请仅使用 Verathon® 推荐的附件和外围设备。



警告

严禁对本设备进行任何改装。



警告

电击危险。请勿尝试打开系统组件。这可能导致操作人员重伤或仪器损坏并使保修失效。如果需要维修,请联系 Verathon 客户服务部。



警告

清洁电源适配器时,请用布蘸取异丙醇擦拭外壳。切勿将电源适配器浸入水中。



警告

切勿在有易燃麻醉剂的环境中使用电源适配器。

一次使用型系统

GlideScope Ranger 系统采用一次使用型配置。该设备配有视频显示屏、重复使用型视芯、用于为设备供电的电缆和适配器以及任何可简化插管操作或为用户带来方便的可选系统组件。

喉镜是插入一次使用型视芯套的重复使用型视芯。视芯连接了视频显示屏,其中装有摄像头和可处理视芯 获取的视频数据的电子元件。视芯套有各种尺寸,每个尺寸均对应两个视芯尺寸中的一个。

图 1. Ranger 一次使用型系统



系统部件与附件

表 1. 必备的系统组件



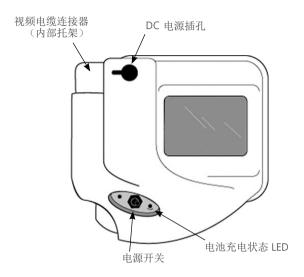
表 2. 可选系统组件



显示屏控件和连接

数字、全彩视频显示屏可显示从视芯摄像头传输的图像。显示屏包括可用于操作系统的屏幕和控件。装有可为系统供电的锂电池。在未连接 AC 电源的情况下,必须通过电池为系统供电。

图 2. Ranger 视频显示屏



视频喉镜组件

图 3. 一次使用型视频喉镜组件



设置

在您首次使用系统之前,必须按照 Verathon® 的建议检查组件、设置系统并执行功能测试。完成以下程序:

- 程序 1: 执行初始检查
- 程序 2: 给显示屏充电
- 程序 3: 连接视芯
- 程序 4: 执行功能检查

程序 1. 执行初始检查

当您收到系统时,Verathon 建议由一名熟悉该仪器的操作员对系统执行一次全面的目视检查,确保在运输过程中没有发生明显的物理损坏。

- 1. 通过参阅系统附带的装箱单,确认您收到了系统的所有相关组件。
- 2. 检查组件有无损坏。
- 3. 如有任何组件缺失或损坏,请通知承运商和 Verathon 客户服务部或您当地的代表。如需获得联系信息,请访问 verathon.com/support。

程序 2. 给显示屏充电



警告

为了确保用电安全,请仅使用所提供的获得医用许可的电源。

视频显示屏包含一块内置锂电池。首次使用前,必须将电池充满电。在未连接 AC 电源的情况下,必须通过电池为系统供电。

在正常工作条件下,充满电的电池可持续工作 90 分钟左右。为使电池寿命达到最佳,确保在电池完全充电后再使用显示屏。

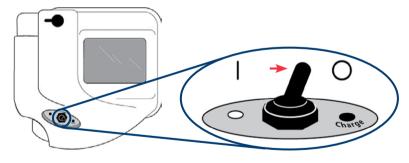
注释: 充电时,系统不会运行。如果您在充电期间打开仪器,则充电指示灯会闪烁。

图 4. 电池充电水平图标

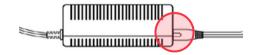
- 绿灯常亮—电池已经充满电。
- -★- **绿灯闪烁**—电池电量低。LED 会闪烁大约 5 分钟,然后系统会关闭。
- **无 LED**一电池电量完全耗尽,需要重新充电。
- **橙灯常亮**—显示屏已连接到 AC 电源, 电池正在充电。
- ★ 橙灯闪烁—电池存在问题。

如果您发现橙色指示灯闪烁,请确保显示屏电源开关处于关闭位置,检查电缆连接,然后断开显示屏的电缆并重新连接。如果这样仍无法解决问题,请联系 Verathon® 客户服务。

1. 确保电源开关处于OFF (关闭)位置。

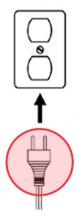


2. 将视频显示屏 12V 直流电源与电源线相连。



3. 在显示屏正面,取下电源插孔帽,然后将充电电缆连接至电源插孔。





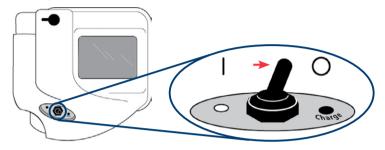
- 5. 让电池充电。电池完全充电可能需要长达 5 小时。
 - 电池正在充电时, LED 显示橙色。
 - 电池完成充电时,LED 将变为绿色。

程序 3. 连接视芯

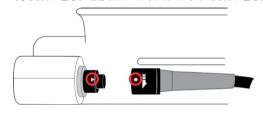
视芯将直接连接到视频显示屏,用于向视芯供电以及将来自摄像头的视频数据传输到显示屏。

当您准备好为患者插管时,请确保您完成了 第 17页上的程序 将视芯插入视芯套。建议在插入视芯,让一次使用型视芯套仍然处于包装内,在准备好执行插管程序后,再将视芯套从包装中取出。这有助于确保设备尽可能保持清洁。

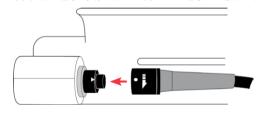
1. 确保电源开关处于OFF (关闭)位置。



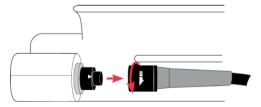
2. 将视频电缆连接器上的圆点对准视频电缆端口上的箭头。



3. 将视频电缆接头插入端口。电缆连接成功时您会听到咔嗒一声。



4. 要从显示屏上断开视频电缆,朝释放箭头的方向旋转连接环,然后从端口上取下接头。

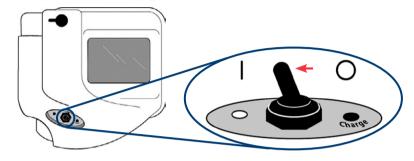


5. 继续执行第14页上的程序执行功能检查。

程序 4. 执行功能检查

首次使用设备前,请执行以下功能检查以确保系统工作正常。如果您的系统无法如下述正常工作,请联系客户服务。

- 1. 您应确保根据第11页上的给显示屏充电中所述的说明为电池充满电。
- 2. 您应确保根据第13页上的连接视芯中所述的说明,将视芯连接到显示屏。
- 3. 在视频显示屏上,将电源开关旋转到 ON (打开)位置。



4. 查看显示屏屏幕,并确认正在从视芯接收显示的图像。

使用设备

使用设备前,请按照上一章节的说明安装设备,并通过完成执行功能检查程序来验证安装。



警告

GlideScope 系统在交付时处于非无菌状态,首次使用前需要进行清洁或消毒。



警告

每次使用前,确保仪器工作正常并且没有损坏迹象。如果设备有损坏迹象,请勿使用。务必确保备用气道管理方法和设备随时可用。

任何疑似缺陷可以向 Verathon[®] 客户服务部报告。如需获得联系信息,请访问 verathon.com/support。

Ranger 视芯配备了防雾功能,可减少插管过程中的摄像头起雾。为完全优化该功能,您必须在使用前为视频喉镜留出 30-120 秒的预热时间,具体时间取决于临床环境的环境温度和湿度。无需对防雾功能进行完全优化便可使用设备;如需要,您可以立即开始插管程序。

注释:如果视频喉镜的存储环境温度较低,可能需要更长的预热时间才能使防雾功能达到最佳性能。

系统的使用包括以下步骤:

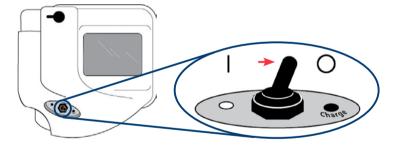
- 程序 1: 连接视芯
- 程序 2: 将视芯插入视芯套
- 程序 3: 准备系统
- 程序 4: 利用视芯和视芯套插管

程序 1. 连接视芯

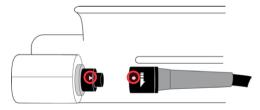
表 3. 视频喉镜尺寸

尺寸				
视芯套	视芯	建议的患者体重/体型*		
GVL® 0 视芯套	1-2 视芯	体重不足 1.5 kg (3.3 lbs) 的患者		
GVL 1 视芯套	1-2 视芯	体重为 1.5 - 3.8 kg (3.3 - 8.4 lbs) 的患者		
GVL 2 视芯套	1-2 视芯	体重为 1.8-10 kg (4-22 lbs) 的患者		
GVL 2.5 视芯套	1-2 视芯	体重为 10-28 kg (22-61.7 lbs) 的患者		
GVL 3 视芯套	3-4 视芯	体重为 10 kg (22 lbs) 的患者及成人患者		
GVL 4 视芯套	3-4 视芯	体重为 40 kg (88 lbs) 的患者及病态肥胖的患者		

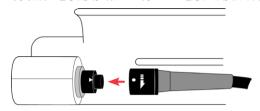
- *体重范围为近似值; 医疗专业人员必须根据每位患者的具体情况自行评估。
- 1. 确保电池已充满电。有关详细信息,请参阅第11页上的给显示屏充电。
- 2. 确保 GlideScope 系统组件已经过充分清洁和消毒。有关详细信息,请参阅 第 22页上的 清洁与消毒一章。
- 3. 将表 3 中的信息与对患者的临床评估以及临床医生的经验和判断结合起来,选择适合患者的GlideScope 视频喉镜。
- 4. 确保电源开关处于OFF (关闭)位置。



5. 将视频电缆连接器上的圆点对准视频电缆端口上的箭头。



6. 将视频电缆接头插入端口。电缆连接成功时您会听到咔嗒一声。

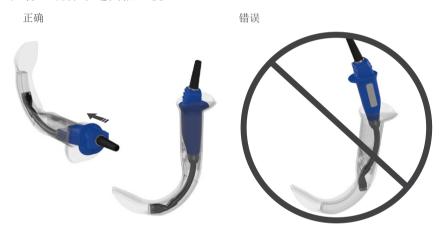


7. 继续程序将视芯插入视芯套。

程序 2. 将视芯插入视芯套

- 1. 打开 GVL® 视芯套包装袋,但不要从包装中取出视芯套。
- 2. 确保将视芯侧面的徽标与视芯套侧面的徽标对齐。
- 3. 将视芯滑入 GVL 视芯套,直至咔嗒一声锁定到位。除非准备开始插管,否则不要从包装袋中取出视芯套。这可以确保视芯套尽可能保持清洁状态。

注释:确保不逆向插入视芯。



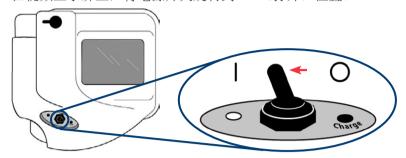
4. 必要时, 让防雾功能预热 30-120 秒。

注释: 防雾功能完全优化所需时间因存储或使用设备的环境温度和湿度而异。如果视芯或视芯套的存储环境温度较低,可能需要更长的预热时间才能使防雾功能达到最佳性能。

- 5. 从包装中取出 GVL 视芯套时,目视检查视芯套,确保所有外表面不存在任何粗糙区域、锋利边缘、 凸起或裂纹。
- 6. 继续程序准备系统。

程序 3. 准备系统

1. 在视频显示屏上,将电源开关旋转到 ON (打开)位置。



- 2. 在显示屏屏幕上,验证显示的图像来自视芯摄像头。
- 3. 必要时,让防雾功能预热 30 120 秒,然后继续程序利用视芯和视芯套插管(第 19页)。 注释: 防雾功能完全优化所需时间因存储或使用设备的环境温度和湿度而异。如果视芯或视芯套的存储环境温度较低,可能需要更长的预热时间才能使防雾功能达到最佳性能。

程序 4. 利用视芯和视芯套插管



警告

当您引导气管内导管到达视频喉镜的远端时,确保将您的视线落在患者的口腔,而不是视频显示屏屏幕上。否则,可能会导致扁桃体或软腭等受伤。



警告

在正常工作期间,视频喉镜与患者接触的几个区域的温度可能会超过 41°C (106°F):

- 第一个区域是摄像头周围的发光区域。按照规定使用时,不太可能出现与该区域持续接触的情况,因为如果组织接触该区域,视图将会丢失,需要对设备进行调整才能重新获得呼吸道视图。
- 第二个区域是摄像头周围位于其视野外的区域。不太可能出现与该区域持续接触的情况,因为产品保持静止的时间通常不会超过1分钟。

如果持续接触的时间超过1分钟,可能造成黏膜组织灼伤等热损伤。

要执行插管,Verathon[®] 建议使用本程序中概述的方法。开始执行本程序前,验证显示屏能够从视频喉镜接收准确的图像。

- 1. 稳定患者的头部。
- 2. 查看患者口腔,沿舌头中线插入叶片,将叶片头端伸到会厌谷中。
- 3. 查看屏幕, 然后上抬会厌以看到喉部。
- 4. 查看患者口腔,然后沿叶片插入气管内导管。
- 5. 查看屏幕,完成插管。
- 6. 如果使用 GlideRite® 刚性管芯,则朝患者脚部方向拉动,以将其取出。

清洁与消毒

一般信息



警告

GlideScope 系统在交付时处于非无菌状态,首次使用前需要进行清洁或消毒。



警告

由于产品可能会受到能够传输病原体的人体血液或体液的污染,因此所有清洁设施都必须符合(美国) OSHA 标准 29 CFR 1910.1030 "血源性病原体"或与之相当的标准。有关详细信息,请访问 www.osha.gov。



警告

本产品只能使用本手册中提供的经批准的低温流程进行清洁、消毒或灭菌。所列清洁、消毒和灭菌方法是 Verathon® 根据其效能或与组件材料的兼容性予以推荐的。



警告

各国出售的清洁和消毒产品各不相同,Verathon 无法对每个市场的产品都进行测试。如需了解更多信息,请联系 Verathon 客户服务部。如需获得联系信息,请访问 verathon.com/support。



警告

清洁对于确保组件做好消毒或灭菌准备至关重要。未能充分清洁设备可能导致在完成消毒或灭菌程序后仪器仍处于受污染状态。

清洁时,确保清除设备表面的所有异物。这有利于所选消毒方法的活性成分到达所有表面。

系统的清洁和消毒是使用和维护系统的重要一环。每次使用前,确保已根据表 4 中提供的指导对每个系统组件都进行清洁和消毒。

下表介绍了各系统组件的风险分类,包括针对所需的最低消毒水平的 Spaulding/CDC 分类。

表 4. 系统风险分类

设备	包装	使用	斯伯尔丁/CDC 分类	消毒水平		▼萬
以甘		使用		低	高	火困
GlideRite® 刚性管芯§	非无菌	重复使用型	中度危险性		X	
视芯*	非无菌	重复使用型	低度危险性	Х		
视频显示屏†	非无菌	重复使用型	低度危险性			
一次使用型视芯套 [‡]	无菌	一次使用型	中度危险性			
托架 [†]	非无菌	重复使用型	低度危险性			
储存箱 [†]	非无菌	重复使用型	低度危险性			

- X 选中的方框显示的是最低消毒水平要求。
- 阴影区域表示对消毒或灭菌水平不作要求或该水平不适用于设备材料。
- □ 无阴影区域显示的是允许的消毒或灭菌水平(基于与设备材料的适用性)。
- * 按照规定使用时,视芯是非无菌的重复使用型设备,通过无菌的一次使用型视芯套可防止其与粘膜和破损的皮肤接触。在每位患者使用后,需要对视芯执行低水平消毒。在视芯有明显脏污时,则应执行高水平消毒。
- † 在这些组件明显脏污时以及按照医疗护理机构或提供商制定的时间表定期对其进行清洁。
- : 请勿对一次使用型视芯套进行清洁、消毒或灭菌。一次使用型视芯套在使用后需要丢弃。
- § 关于清洁和消毒的说明,请参阅《GlideRite 刚性管芯操作和维护手册》。

查看完表 4后,请完成以下程序,对系统组件进行清洁、消毒或灭菌:

- 一般信息
 - 程序 1: 清洁视频显示屏
 - 程序 2: 清洁视芯托架
 - 程序 3: 清洁储存箱
- 视芯
 - 程序 1: 取下视芯套
 - 程序 2: 为视芯清洁和消毒
 - 程序 3: 检查视芯

程序 1. 清洁视频显示屏

重要说明

确保您在清洁视频显示屏屏幕时不使用任何粗糙物质、刷子、垫或工具。屏幕可能会被刮伤,从而给设备带来永久性损伤。

在视频显示屏明显脏污时以及按照医疗护理机构或提供商制定的时间表定期对其进行清洁。

- 1. 关闭 Ranger 视频显示屏,然后从直流电源拔下系统插头。
- 2. 使用 70% 异丙醇 (IPA)、100 ppm 漂白剂或温和清洁剂与水擦拭视频显示屏的外部。

程序 2. 清洁视芯托架

1. 使用标准医用级表面清洁产品擦拭托架。

程序 3. 清洁储存箱

1. 使用 70% IPA、100 ppm 漂白剂溶液或温和清洁剂与水擦拭箱体的外部。

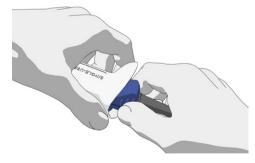
视芯

有关 Ranger 系统组件风险评估的更多信息,请参阅表 4 (第 21页)。

程序 1. 取下视芯套

GVL® 视芯套是无菌的一次使用型设备。每次使用后,视芯套即具有生物危害性,应当将其从视芯上取下,并根据当地相关规定要求进行废弃处置。

- 1. 一只手握住视芯套。
- 2. 为了减少从视芯套上取下视芯所用的力,请用手指轻轻按压视芯套的颈圈。
- 3. 用另一只手抓住视芯手柄用力拉。



程序 2. 为视芯清洁和消毒

按照规定使用时,视芯是非无菌的重复使用型设备,通过视芯套(无菌的一次使用型设备)可防止其与粘膜和破损的皮肤接触。建议在每位患者使用后,对视芯执行低水平消毒。在有明显脏污时,则应执行高水平消毒。

重要说明

请勿使用金属或钢丝刷、擦洗垫或刚性工具清洁视芯。保护摄像头和灯的窗口可能会被刮伤,从而给设备带来永久性损伤。

本组件对高温敏感,将组件暴露在超过 60°C (140°F) 的温度会造成电子元件损坏。

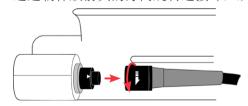
表 5. GlideScope Ranger 视芯的清洁和消毒方法

化学品	最大浓度	消毒水平
酶清创剂或清洁剂	_	清洁剂
漂白剂*	500 ppm	低
异丙醇溶液	70%	低
过氧化氢	≤ 7.5%	高
戊二醛	≤ 3.4%	高
邻苯二甲醛	0.55%	高
过乙酸	0.2%	高/灭菌
汽化过氧化氢 [†]	90%	灭菌

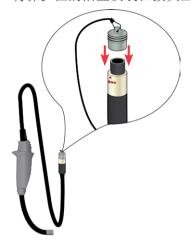
- * 可以在视芯上使用漂白剂,但使用时应特别留意不锈钢组件,因为漂白剂会腐蚀不锈钢。
- † 可以耐受汽化过氧化氢的 GlideScope Ranger 视频喉镜在金属标签上标明。如果组件没有金属标签,请勿使用该溶液。

清洁视芯

- 1. 确保已关闭视频显示屏。
- 2. 通过朝释放箭头的方向旋转连接环,从显示屏上断开视频电缆,然后从端口上取下接头。



3. 将保护性清洁盖安装在接头上。



- 4. 根据化学品制造商的说明,使用医用级设备清洁剂或酶清创剂手动清洗组件。
- 5. 使用温水,在干净的自来水中冲洗组件,并用软毛刷擦洗,直至所有可见污染物都已清除。 为防止损坏,请使用棉签来清洁摄像头窗口周围区域。
- 6. 确保已经去除了设备表面上的所有异物(例如污渍和有机物)。必须在完成消毒或灭菌程序前清除组件的所有污染痕迹,这一点至关重要。
- 7. 使用干净的无绒布、医用级洁净空气或低温烘箱将组件烘干。

现在可以对组件进行消毒或灭菌。

对视芯消毒或灭菌

- 8. 确保根据上述步骤清洁设备。
- 9. 确保接头上的保护盖牢固。
- 10. 按照溶液生产商的说明和表 5中描述的条件制备消毒或灭菌溶液并保持最大浓度。
- 11. 按照消毒液生产商的说明为视芯消毒或灭菌。暴露过程和时间因所用溶液而异。
- 12. 如果适用,按照消毒液生产商的说明冲洗组件。
- 13. 利用无菌布、医用级洁净空气或低温烘箱将组件烘干。
- 14. 根据以下程序中的说明检查视芯,然后将组件储存在干净的环境中。

程序 3. 检查视芯



警告

每次使用前,确保仪器工作正常并且没有损坏迹象。如果设备有损坏迹象,请勿使用。务必确保备用气道管理方法和设备随时可用。

任何疑似缺陷可以向 Verathon[®] 客户服务部报告。如需获得联系信息,请访问 verathon.com/support。

1. 目视检查视芯有无任何损坏迹象。每次使用视芯前后,应对其进行例行检查,确保所有内窥镜组件不存在粗糙表面、锋利边缘、凸起或裂纹。



维护与安全

定期检查

除了由用户在每次使用前后执行例行检查外,还应执行定期检查以确保设备能够安全、有效地运行。建议至少每三个月由一名熟悉该仪器的操作员对所有组件执行一次全面的目视检查。检查员应查看系统是否具有以下情况:

- 设备外部是否损坏
- 电源或适配器是否损坏
- 接头或电缆绝缘层是否损坏

任何疑似缺陷可以向 Verathon® 客户服务部报告。如需获得联系信息,请访问 verathon.com/support。

系统软件

本手册介绍的是最新版本的软件。如果您的系统无法按照本手册所述执行操作,或想要确定您的软件是否需要更新,请联系 Verathon 客户服务。

请勿执行任何由第三方供应商提供的软件升级或尝试改动现有软件。这样做可能会损坏显示屏和/或使保修失效。

GLIDESCOPE RANGER 电池

有关电池规格,请参阅电池规格部分(第31页)。

电池无法由用户自行更换。电池发生故障时,请勿试图更换显示屏电池。未经授权的维修人员若尝试更换电池,可能会给用户造成严重伤害并使保修失效。有关电池更换的详细信息,请联系您的 Verathon 客户服务部代表。

设备维修

用户不可自行维修 GlideScope Ranger 系统组件。Verathon® 不提供任何类型的电路图、组件列表、说明或有关维修设备和相关附件所需的其它信息。所有维修工作都必须由合格的技术人员执行。

如有任何疑问,请联系当地的 Verathon 代表或 Verathon 客户服务部。



警告

严禁对本设备进行任何改装。



警告

电击危险。请勿尝试打开系统组件。这可能导致操作人员重伤或仪器损坏并使保修失效。如果需要维修,请联系 Verathon 客户服务部。



小心

GlideScope Ranger 视频显示屏的制造符合 IP68 标准。如果在维修程序期间、重新组装后拆卸的,则显示屏不符合 IP68 标准的要求。

设备处置

GlideScope Ranger 仪器和相关设备可能会包含电池和其他对环境有害的物质。当仪器达到有效使用寿命时,必须按照 WEEE 要求进行处置。可通过 Verathon 服务中心就处置事宜进行协调安排,或遵循您当地的有害废弃物处置方案。

保修

原装第一年全方位客户服务保修

Verathon®保证系统不存在任何材料和工艺上的缺陷。本有限保修自 Verathon 发货日期起一 (1) 年内有效且仅适用于系统的原始购买者。本保修条款受销售条款和条件或双方之间达成的任何其他合同文件的约束。

Verathon 所秉持的政策是:履行对产品保修的承诺,并仅对从授权 Verathon 经销商处购买的产品提供服务。如果您从非授权经销商处购买 Verathon 产品或系统组件,或产品的原始出厂序列号被清除、损毁或涂改,则 Verathon 保修将失效。从非授权实体购买 Verathon 产品可能会造成收到假冒伪劣、窃取、二手、缺陷或不适用于您所在地区的产品。

如果客户的系统需要维护或修理,Verathon 将自行酌定是修理还是更换客户的设备,并提供借用设备。客户同意在收到借用设备后立即将有缺陷的设备寄送给 Verathon(视需要进行清洁和消毒),并且客户同意在收到修理好的设备后的两 (2) 个工作日内返还借用设备。所有更换下来的部件均归 Verathon 所有。

Verathon 保证制造的所有产品在正常使用和服务条件下均不存在材料和工艺缺陷。Verathon 保修不适用于因买方行为(或不作为)、他人行为或非 Verathon 合理可控事件所造成的任何缺陷或问题。对于因以下情况所造成的任何问题、故障、异常、缺陷、索赔、损坏、债务或安全问题,应完全由买方承担责任:

- 事故、盗窃、误用、滥用、过度磨损或疏忽。
- 错误使用、使用不当、或未能遵守 Verathon 的产品说明和安全注意事项。客户必须按照本手册中 提供的说明使用本系统。如果有证据表明设备暴露在超过 60°C (140°F) 的温度下,则本保修不适用。
- 将本系统与非 Verathon 提供或指定的硬件、软件、组件、服务、附件、附属装置、接口或消耗品 联用。
- 由非 Verathon 授权的服务提供商修理或维护产品。严禁在未经 Verathon 明确书面授权的情况下对产品进行改装、拆解、重新接线、重组、重新校准和/或重新编程,否则,所有保修都将失效。

如果仪器因意外跌落或搬运失误而无法运行,在买方支付由 Verathon 确定的自负额后,本保修同样适用。每次申请保修时都需要承担自负费用,每台仪器的应用次数不限。

保修涵盖哪些物品?

保修适用于以下系统组件:

- GlideScope Ranger 视频显示屏
- GlideScope Ranger 视芯

单独购买或作为系统一部分购买的其他重复使用型组件是单独保修的。消耗品不在本保修涵盖范围内。

PREMIUM CUSTOMER CARE WARRANTY

您可以购买 Premium Customer CareSM 保修,该保修可延长您的有限保修期。有关详细信息,请联系 Verathon[®] 客户服务部或您当地的代表。

额外保修免责声明

除本章及*销售条款和条件*中的规定外,并无任何其它明示或暗示的担保谅解、协议和表示(包括适销性或特定用途适用性担保)。本手册内容并不构成保修条款。

某些州不允许对执行的保修施加特定限制。如果购买者对本免责声明有疑问,应查阅州法律。本手册中的信息、说明、建议和安全符号基于 Verathon 的经验和判断。不应将本手册的内容视为详尽无遗或涵盖所有意外事件。

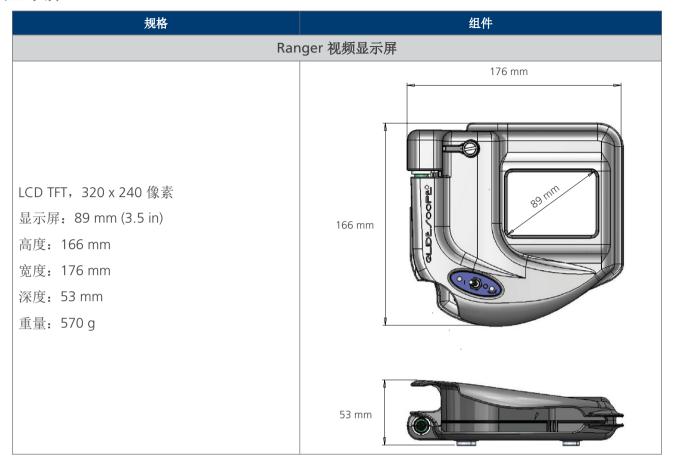
产品规格

系统规格

一般规格				
分类:	电气等级 II, BF 型应用部分			
线路电压:	100 - 240 VAC, 50 和 60 Hz(如果提供的电源线有第三个插脚,则其用于接地)			
DC 电源:	最大 0.25 A			
ワナート ケケ ムロ	视频显示屏	IP68		
防水等级:	视芯	IPX8		
操作和储存规格				
操作规格				
温度:	温度: 10 至 40°C (50 至 104°F)			
相对湿度:	0 - 95%			
大气压力: 700 - 1060 hPa				
运输和储存条件				
温度:	且度: -20 至 45℃ (-4 至 113°F)			
相对湿度: 0-95%				
大气压力:	大气压力: 440 - 1060 hPa			

组件规格

视频显示屏



电池规格

情况	规格
电池类型	锂电池
电池寿命	在正常工作条件下,充满电的电池可持续工作90分钟左右。
充电时间	电池从电量用尽到完全充满的脱机充电时间不超过 5 小时。
充电和放电循环	500
额定容量	1150 - 1300 mAh
标称电压	11.1 V
最大充电电压	12.0–13.2 V

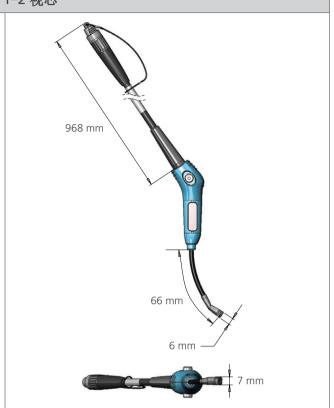
视芯和视芯套

规格 Ranger 1-2 视芯

电缆长度: 968 mm

视芯灵活部分的长度: 66 mm

摄像头处高度: 6 mm 摄像头处宽度: 7 mm



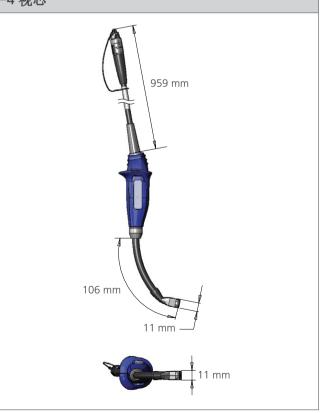
组件

Ranger 3-4 视芯

电缆长度: 959 mm

视芯灵活部分的长度: 106 mm

摄像头处高度: 11 mm 摄像头处宽度: 11 mm



规格 组件

GVL 0 视芯套

叶片顶端至手柄: 36.2 mm

摄像头处高度: 8.6 mm

摄像头处宽度: 11.0 mm

摄像头前端的叶片长度: 6.5 mm

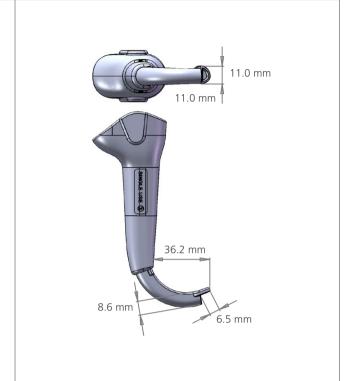
摄像头前端的最大叶片宽度: 11.0 mm

查看方向 (DOV): 0°

插入部分 (IP) 长度: 42 mm

插入部分 (IP) 宽度: 15 mm





GVL 1 视芯套

叶片顶端至手柄: 43.5 mm

摄像头处高度: 8.6 mm

摄像头处宽度: 10.1 mm

摄像头前端的叶片长度: 15.0 mm

摄像头前端的最大叶片宽度: 12.7 mm

查看方向 (DOV): 0°

插入部分 (IP) 长度: 50 mm

插入部分 (IP) 宽度: 15 mm





规格 组件

GVL 2 视芯套

叶片顶端至手柄: 55.7 mm

摄像头处高度: 8.6 mm

摄像头处宽度: 11.2 mm

摄像头前端的叶片长度: 28.0 mm

摄像头前端的最大叶片宽度: 16.0 mm

查看方向 (DOV): 0°

插入部分 (IP) 长度: 62 mm

插入部分 (IP) 宽度: 18 mm





GVL 2.5 视芯套

叶片顶端至手柄: 63.4 mm

摄像头处高度: 9.1 mm

摄像头处宽度: 12.7 mm

摄像头前端的叶片长度: 37.0 mm

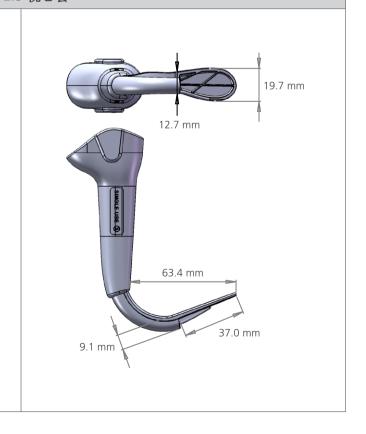
摄像头前端的最大叶片宽度: 19.7 mm

查看方向 (DOV): +2°

插入部分 (IP) 长度: 74 mm

插入部分 (IP) 宽度: 22 mm





规格 组件

GVL 3 视芯套

叶片顶端至手柄: 77 mm

摄像头处高度: 14 mm

摄像头处宽度: 16 mm

摄像头前端的叶片长度: 37 mm

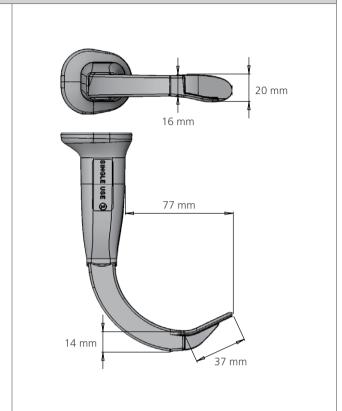
摄像头前端的最大叶片宽度: 20 mm

查看方向 (DOV): 0°

插入部分 (IP) 长度: 89 mm

插入部分 (IP) 宽度: 25 mm





GVL 4 视芯套

叶片顶端至手柄: 92 mm

摄像头处高度: 14 mm

摄像头处宽度: 20 mm

摄像头前端的叶片长度: 52 mm

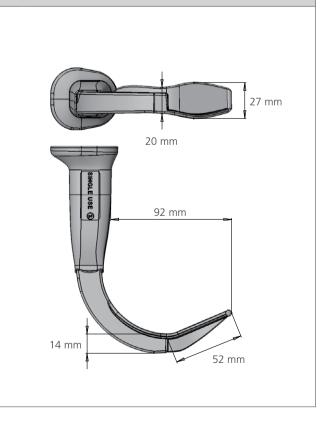
摄像头前端的最大叶片宽度: 27 mm

查看方向 (DOV): 0°

插入部分 (IP) 长度: 105

插入部分 (IP) 宽度: 30





电磁兼容性

系统的设计符合 IEC 60601-1-2:2007 标准,其中包含医用电气设备的电磁兼容性 (EMC)要求。此标准中指定的辐射和干扰限制旨在于常规医疗系统中提供合理的有害干扰防范。

系统符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-2-18 中指定的适用基本性能要求。抗干扰测试结果表明,在下表所述测试条件下,系统的基本性能不受影响。有关系统基本性能的更多信息,请参阅基本性能(第 1页)。

电磁辐射

表 6. 指导和生产商声明 一 电磁辐射

系统旨在用于下述指定的电磁环境。系统的客户或用户应确保在此环境中使用系统。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指导
射频辐射 CISPR 11	1组	系统仅将射频能量用于其内部功能。因此,射频辐射非常低, 不可能对附近电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A类	系统适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所 有设施中使用。
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

电磁抗扰性

表 7. 指导和生产商声明 — 电磁抗扰性

系统旨在用于下述指定的电磁环境。系统的客户或用户应确保在此环境中使用系统。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规性等级	电磁环境 - 指导	
静电放电 (ESD)	±6kV接触放电	A +m	地面应为木质结构、混凝土或瓷	
IEC 61000-4-2	±8kV空气放电	合规	一砖。如果地面铺有合成材料,相 对湿度应至少为 30%。	
电快速瞬变脉冲群	±2kV,电源线	合规	主电源供电质量应符合典型商用	
IEC 61000-4-4	± 1 kV,输入/输出线		或医用环境要求。	
浪涌	± 1 kV 线到线	 	主电源供电质量应符合典型商用	
IEC 61000-4-5	± 2 kV 线到地		或医用环境要求。	
	<5% Uт (Uт 暂降 >95%) 0.5 个周期			
电源输入线的电压暂降、短时中断和电压	40% UT(UT 暂降 60%) 5 个周期	合规	主电源供电质量应符合典型商用或医用环境要求。如果系统用户需要在供电中断的情况下继续操作,建议使用不间断电源或电池为系统供电。	
变化 IEC 61000-4-11	70% UT(UT 暂降 30%) 25 个周期			
	<5% Uτ(Uτ 暂降 >95%) 5 秒			
工频磁场 (50/60 Hz)	3 A/m	V 7 ¹⁰	工频磁场应具有典型商用或医用	
IEC 61000-4-8	3 AVIII	合规	环境下典型位置的工频磁场水平 特性。	
射频传导 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 V	使用便携式和移动式射频通讯设备时,其与系统任何部分(包括电缆)的间距不得小于推荐的间隔距离,该距离根据适用于发射机频率的公式计算得出。	
			推荐间隔距离 d (m)	
			d=1.2 √P	

系统旨在用于下述指定的电磁环境。系统的客户或用户应确保在此环境中使用系统。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规性等级	电磁环境 - 指导
射频辐射 3 V/n		3 V/m	d =1.2 \sqrt{P} 80 MHz 至 800 MHz d =2.3 \sqrt{P} 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 是发射机生产商提供的发射机额定最大输出功率(单位为瓦特 [W]), d 是推荐间隔距离(单位为米 [m])。 通过电磁现场测量确定的固定射频发射机的场强。应低于各频率范围的合规性水平。 d 在带有以下符号的设备周围使用时可能会发生干扰:

注释: Ur 指施加试验电压前的交流电网电压。

在 80 MHz 和 800 MHz, 应采用较高频率范围的公式。

这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁的传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

- a. 从理论上而言,无法准确地预测来自固定发射机(如无线 [手机/无绳] 电话、地面移动无线电设备、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站等)的磁场强度。要评估固定射频发射机的电磁环境,应考虑进行电磁现场测量。如果在使用系统的位置测定的磁场强度超出上述适用的射频合规性水平,应观察系统以验证其是否能够正常工作。如果发现其性能异常,则可能需要采取其它措施,如改变系统的朝向或位置。
- b. 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围内, 磁场强度均应低于 3 V/m。

推荐间隔距离

表 8. 便携式和移动式射频通讯设备与系统之间的推荐间隔距离

系统旨在用于辐射射频干扰得到控制的电磁环境。系统的客户或用户可以根据便携式和移动式射频通讯设备的最大输出功率,按下述建议保持通讯设备(发射机)与系统之间的最小距离,从而防止电磁干扰。

All to the second of the secon	根据发射机频率得出的间隔距离 (m)			
发射机的最大额定输出功率 (W)	150 kHz 至 80 MHz <i>d</i> =1.2 √ <i>P</i>	80 MHz 至 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz 至 2.5 GHz <i>d</i> =2.3 √ <i>P</i>	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

对于最大额定输出功率未在上述列表中列出的发射机,可根据发射机频率适用的公式估算出推荐间隔距离 d(单位为米 [m]),其中 P 是发射机生产商提供的发射机最大额定输出功率(单位为瓦特 [W])。

注释: 在80 MHz 和800 MHz, 应采用较高频率范围的公式计算间隔距离。

这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁的传播受建筑物、物体和人体吸收和反射的影响。

附件的标准符合性

为将电磁干扰 (EMI) 保持在认证限值内,与系统配合使用的电缆、组件和附件必须由 Verathon[®] 指定或提供。有关更多信息,请参阅系统部件与附件和组件规格部分。使用非 Verathon 指定或提供的附件或电缆可能会导致系统辐射增大或抗干扰性下降。

表 9. 附件的 EMC 标准

附件	最大长度
交流电源线	0.6 m (3 ft)
医用电源	_

术语表

下表定义了本手册或产品本身使用的专用术语。有关本手册和其他 Verathon[®] 产品上使用的小心、警告和信息标志的完整列表,请参阅 verathon.com/symbols 上提供的 "Verathon 标志术语表"。

术语	定义
А	安培
AC	交流
С	摄氏度
CFR	美国联邦法规
CISPR	国际无线电干扰特别委员会
cm	厘米
CSA	加拿大标准协会
EMI	电磁干扰
ESD	静电放电
F	华氏度
FCC	联邦通信委员会 (美国联邦机构)
ft	英尺
GHz	千兆赫
hPa	百帕斯卡
Hz	赫兹
IEC	国际电工委员会
in	英寸
IPA	异丙醇
kHz	千赫
kV	千伏
m	米
mAh	毫安小时
MDD	医疗设备指令
MHz	兆赫
mm	毫米
OSHA	职业安全与健康管理局 (美国的联邦机构)
RF	射频
UL	美国保险商实验室
V	伏特
Vrms	均方根电压
W	瓦特

术语	定义
WEEE	废弃电子电气设备
基本性能	为确保系统无任何不可接受的风险所必需具备的性能
纯净水	根据当地法规和您所在医疗机构的规定适合高水平消毒的水

