

BFlex<sup>™</sup>
Broncoscopios de un solo uso para GlideScope® Core<sup>™</sup>

## Manual de Funcionamiento y Mantenimiento



# BFlex

## Broncoscopios de un solo uso para GlideScope Core Manual de Funcionamiento y Mantenimiento

En vigor desde: 22 de abril de 2024

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de estos.

### Información de contacto

Para obtener información adicional acerca del sistema GlideScope, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Verathon o visite verathon.com/service-and-support.

#### Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway Bothell, WA 98011 U.S.A.

Tel.: +1 800 331 2313 (solo EE. UU. y Canadá)

Tel.: +1 425 867 1348 Fax: +1 425 883 2896

verathon.com



#### Verathon Medical (Canadá) ULC

2227 Douglas Road Burnaby, BC V5C 5A9 Canadá

Tel.: +1 604 439 3009 Fax: +1 604 439 3039



CH REP

#### Verathon Medical (Europa) B.V.

Willem Fenengastraat 13 1096 BL Ámsterdam Países Bajos

Tel: +31 (0) 20 210 30 91 Fax: +31 (0) 20 210 30 92

#### **Verathon Medical (Australia) Pty Limited**

Unit 9, 39 Herbert Street St Leonards NSW 2065

Australia

Desde Australia: 1800 613 603 Tel./1800 657 970 Fax

internacional: +61 2 9431 2000 Tel./

+61 2 9475 1201 Fax



#### MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61 5000 Aarau Suiza

#### **Anandic Medical Systems AG**

Stadtweg 24 8245 Feuerthalen Suiza

#### **C**€ 0123

Copyright© de 2024 de Verathon Inc. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede copiarse o transmitirse por ningún medio sin el consentimiento expreso por escrito de Verathon Inc.

GlideScope BFlex, Verathon y sus símbolos asociados son marcas comerciales de Verathon Inc. El resto de las marcas y de los nombres de productos son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.

No todos los productos de Verathon Inc. mostrados o descritos en este manual están disponibles para la venta comercial en todos los países.

Nota: El BFlex 2.8 no cuenta con la marca CE para la venta en las siguientes zonas geográficas: UE

La información de este manual puede cambiar en cualquier momento sin previo aviso. Para obtener la información más actualizada, consulte los documentos disponibles en verathon.com/service-and-support.

# Índice

INF	FORMACIÓN IMPORTANTE	1
[	Descripción del producto	1
[	Declaración de uso previsto	1
9	Segmento de pacientes previsto	1
E	Entorno de uso y población de usuarios previstos	1
(	Contraindicaciones	2
Į	Uso básico	2
E	Entorno de uso previsto	2
[	Declaración de prescripción	2
1	Aviso a todos los usuarios	2
1	Advertencias y precauciones	2
INT	TRODUCCIÓN	9
F	Piezas y accesorios	10
(	Componentes del broncoscopio	11
PU	JESTA EN MARCHA	12
	Realización de la inspección inicial	12
	Conexión del cable de vídeo al monitor	13
	Conexión del broncoscopio al cable de vídeo	14
	Comprobación operativa	15
US	SO DEL DISPOSITIVO	16
	Procedimiento 1. Preparación del sistema GlideScope	17
	Procedimiento 2. Colocación del mango y los controles	18
	Procedimiento 3. Inserción a través de un tubo o una sonda (opcional)	19
	Procedimiento 4. Inserción y flexión del broncoscopio	20
	Procedimiento 5. Introducción de líquidos o accesorios (opcional)	21
	Procedimiento 6. Extracción del broncoscopio	22

REPROCESAMIENTO	23
MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD	24
Inspecciones periódicas	24
Reparación del dispositivo	24
Eliminación del dispositivo	24
GARANTÍA	25
ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO	27
Especificaciones, normas y aprobaciones	27
Especificaciones de los componentes	28
Compatibilidad electromagnética	32
GLOSARIO	35

## Información importante

## Descripción del producto

El sistema de broncoscopio de un solo uso GlideScope BFlex incluye los siguientes componentes:

- · Broncoscopio de un solo uso
- Monitor reutilizable
- · Cable reutilizable

El dispositivo GlideScope BFlex es un broncoscopio de un solo uso que puede proporcionar funciones de grabación y visualización en tiempo real para una amplia gama de procedimientos en las vías respiratorias si se conecta a un monitor de vídeo usando un cable reutilizable.

Nota: Este manual describe el broncoscopio de un solo uso y el cable reutilizable. Para obtener información sobre la utilización del monitor de vídeo, consulte el Manual de funcionamiento y mantenimiento del monitor en cuestión.

## Declaración de uso previsto

Los broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex están indicados para trabajar con un monitor de vídeo, junto con accesorios endoscópicos sin alimentación y otros equipos auxiliares, para la endoscopia en vías respiratorias y el árbol traqueobronquial.

## Segmento de pacientes previsto

El sistema de un solo uso GlideScope BFlex está indicado para ser usado en entornos hospitalarios. El broncoscopio GlideScope BFlex es un dispositivo de un solo uso diseñado para ser usado en pacientes adultos, mientras que el BFlex 2.8 está diseñado también para uso pediátrico (de 6 meses a 6 años). Se ha verificado y validado para los siguientes tamaños de tubo endotraqueal (TET) y accesorios del endoscopio (AE):

MODELO	DIÁMETRO INTERIOR MÍNIMO DEL TET	ANCHO DEL CANAL DE TRABAJO MÍNIMO DEL AE
BFlex 2.8	4,0 mm	_
BFlex 3.8	5,0 mm	1,2 mm
BFlex 5.0	6,0 mm	2,1 mm
BFlex 5.8	7,0 mm	3,0 mm

Nota: No existe ninguna garantía de que los instrumentos seleccionados solamente en base a estas dimensiones de instrumentos sean compatibles combinados.

## Entorno de uso y población de usuarios previstos

El broncoscopio de un solo uso GlideScope BFlex está indicado para uso en entornos hospitalarios por parte de médicos formados en el uso de equipos endoscópicos.

### Contraindicaciones

El broncoscopio GlideScope BFlex 2.8 de un solo uso no dispone de un canal de trabajo y, por lo tanto, no se puede usar con fines terapéuticos.

### Uso básico

El uso básico del broncoscopio de un solo uso GlideScope BFlex es la visualización de las vías respiratorias y el árbol traqueobronquial, así como algunos procedimientos como la aspiración y la utilización de accesorios endoscópicos que tengan el tamaño idóneo para trabajar con las dimensiones del broncoscopio.

## Entorno de uso previsto

El sistema de broncoscopio de un solo uso GlideScope BFlex está indicado para ser usado en entornos de cuidados sanitarios como los hospitales.

## Declaración de prescripción

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de estos.

### Aviso a todos los usuarios

Verathon recomienda a todos los usuarios hacer lo siguiente:

- Leer el manual antes de utilizar el instrumento.
- Obtener formación por parte de un profesional cualificado.
- Practicar usando el broncoscopio en un maniquí antes de usarlo clínicamente.
- Adquirir experiencia de formación clínica con pacientes sin anomalías en las vías respiratorias.

## Advertencias y precauciones

Las advertencias indican que el uso o el uso indebido del dispositivo pueden provocar lesiones, la muerte o reacciones adversas graves. Las precauciones indican que el uso o el uso indebido del dispositivo pueden provocar un problema como, por ejemplo, que el producto funcione incorrectamente o se dañe.

#### Advertencias: Uso



#### **ADVERTENCIA**

No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.



#### **ADVERTENCIA**

Antes de cada uso, asegúrese de que el instrumento funcione correctamente y no haya señales de daño. No utilice este producto si el dispositivo parece estar dañado. Derive el mantenimiento al personal cualificado.

Asegúrese siempre de disponer con facilidad de equipos y métodos de procedimiento alternativos para el tratamiento de las vías respiratorias.

Notifique cualquier defecto del que tenga sospecha al servicio de atención al cliente de Verathon. Para obtener la información de contacto, visite verathon.com/service-and-support.



#### **ADVERTENCIA**

No use el adaptador de alimentación en presencia de anestésicos inflamables.



#### **ADVERTENCIA**

Verathon no ha realizado ningún análisis para establecer la compatibilidad del sistema con entornos donde se instalan equipos médicos de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI). Debido a esto, el propietario del sistema debe excluirlo de cualquier entorno de resonancia magnética (MR).



#### **ADVERTENCIA**

Las señales de vídeo generadas y usadas por este sistema están indicadas únicamente para el posicionamiento del dispositivo. No utilice el sistema como el único método de diagnóstico de ninguna patología.



#### **ADVERTENCIA**

No utilice este sistema durante la desfibrilación.



#### **ADVERTENCIA**

No utilice este sistema para suministrar gases anestésicos muy inflamables al paciente. Dicho uso podría provocar lesiones al paciente.



#### **ADVERTENCIA**

No utilice una fuerza excesiva al introducir, posicionar o extraer el broncoscopio de un solo uso o sus accesorios. El uso de una fuerza excesiva para vencer la resistencia podría dañar el producto y provocar, entre otros, que se dañe o se suelte la extremidad distal.



#### **ADVERTENCIA**

Dos áreas del broncoscopio que entran en contacto con el paciente pueden superar los 41 °C (106 °F) como parte del funcionamiento normal:

La primera área es la que emite luz alrededor de la cámara en la punta. Si se utiliza como se indica, el contacto continuo con esta área es improbable porque, si el tejido entra en contacto con esta área, se perdería una vista útil. A continuación, los dispositivos tienen que ajustarse para recuperar la distancia de trabajo necesaria para obtener una vista útil.

La segunda área es el área de la extremidad que rodea la cámara, pero está fuera del campo de visión. El contacto continuado con esta área es improbable porque el producto no se suele mantener fijo durante un periodo de tiempo prolongado, y porque normalmente existe una pequeña separación entre el área y el tejido adyacente.

Para prevenir los daños térmicos, tales como quemaduras en el tejido mucosal, evite el contacto continuado y prolongado con estas áreas de la extremidad del broncoscopio.



#### **ADVERTENCIA**

Al utilizar la succión, limite el nivel de vacío a 85 kPa (638 mmHg) o menos. Un nivel de vacío más alto podría dificultar la interrupción de la succión en caso necesario.



#### **ADVERTENCIA**

No utilice componentes endoscópicos activos como sondas láser o dispositivos electroquirúrgicos con este sistema. Dicho uso podría provocar lesiones al paciente o daños al sistema.



#### **ADVERTENCIA**

No introduzca accesorios que excedan el ancho máximo de accesorio que se indica en la sección Especificaciones del producto o en la etiqueta del envase del broncoscopio.



#### **ADVERTENCIA**

No avance el broncoscopio mientras los accesorios endoscópicos salgan por la abertura en la extremidad distal. Los movimientos de los accesorios resultantes podrían provocar lesiones al paciente.



#### **ADVERTENCIA**

Proceda con cautela al retirar los accesorios endoscópicos del paciente.



#### **ADVERTENCIA**

Antes de retirar el broncoscopio, coloque la extremidad distal en una posición neutra y recta. Durante la extracción, no toque la palanca de control. Las flexiones de la extremidad distal podrían provocar lesiones al paciente.



#### **ADVERTENCIA**

Si se produce un fallo de funcionamiento durante el uso, no prosiga con el procedimiento. Coloque la extremidad distal en una posición neutra y recta, y después retire lentamente el broncoscopio sin tocar la palanca de control.



#### **ADVERTENCIA**

Observe la pantalla de vídeo en todo momento mientras avanza o retira el broncoscopio, dobla la extremidad distal o aplica succión. De no hacerlo, puede provocar lesiones al paciente.



#### **ADVERTENCIA**

Antes de desechar un broncoscopio, compruebe que no falten piezas de la cámara, la extremidad distal o el tubo de inserción.

### Advertencias: Reprocesamiento



#### **ADVERTENCIA**

Solo para el cable QuickConnect: Este producto solamente se puede limpiar o desinfectar utilizando los procesos aprobados proporcionados en el Manual de reprocesamiento de productos GlideScope y GlideRite (número de referencia 0900-5032). Los métodos de limpieza y desinfección enumerados son los recomendados por Verathon de acuerdo con su eficacia o compatibilidad con los materiales de los componentes.



#### **ADVERTENCIA**

Solo para el cable QuickConnect: La disponibilidad de los productos de limpieza varía según el país y Verathon no puede probar los productos de todos los mercados. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Verathon. Para obtener la información de contacto, visite verathon.com/service-and-support.



#### **ADVERTENCIA**

No vuelva a utilizar, procesar ni esterilizar los componentes de un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo.

#### Advertencias: Eléctrico



#### **ADVERTENCIA**

Para mantener la seguridad eléctrica, use solo la fuente de alimentación provista. Conecte el cable de alimentación y el adaptador de alimentación a un enchufe con conexión a tierra adecuada y asegúrese de que se pueda desconectar con facilidad. Utilice únicamente los accesorios y periféricos recomendados por Verathon.



#### **ADVERTENCIA**

Riesgo de descargas eléctricas. No intente abrir los componentes del sistema. Esto puede causar lesiones graves al operador o dañar el instrumento y supondrá anulación de la garantía. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Verathon si el dispositivo requiere mantenimiento.



#### **ADVERTENCIA**

Adaptador de alimentación solamente: Riesgo de descargas eléctricas. No sumerja el adaptador de alimentación en el agua. Cuando limpie el adaptador de alimentación, use un paño humedecido con alcohol isopropílico en la parte exterior de la carcasa.



#### **ADVERTENCIA**

El uso de accesorios y cables distintos de los indicados o suministrados por Verathon podría provocar fallos electromagnéticos, como un aumento de las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad electromagnética de este equipo. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto, demoras en el procedimiento o ambas cosas.



#### **ADVERTENCIA**

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del sistema de broncoscopio de un solo uso BFlex, incluidos los cables especificados y suministrados por Verathon para su uso con el sistema. Si esta distancia no se respeta, el rendimiento del sistema puede verse afectado y puede comprometerse la visualización de imágenes.

### Precauciones: Uso



#### **PRECAUCIÓN**

No utilice un cuchillo ni otros instrumentos afilados para abrir el embalaje que contiene el broncoscopio y no utilice el broncoscopio si el embalaje está dañado.



#### **PRECAUCIÓN**

Antes de utilizar un accesorio endoscópico, asegúrese de que sea compatible con el canal de trabajo del broncoscopio.



#### **PRECAUCIÓN**

No guarde las bolsas BFlex expuestas directamente a la luz solar.



#### **PRECAUCIÓN**

Unión Europea únicamente: Si se produce un incidente grave durante el uso de este producto, debe notificarlo de inmediato a Verathon (o a su representante autorizado), a la autoridad competente del Estado miembro en el que se ha producido el incidente, o a ambos.



#### **PRECAUCIÓN**

El broncoscopio de un solo uso BFlex 3.8 no debe usarse con tubos endobronquiales de 35 Fr Shiley. Podría dañarse o desgarrase la funda de la punta BFlex.

#### Precauciones: Reprocesamiento



#### **PRECAUCIÓN**

Solo para el cable QuickConnect: Para obtener información sobre la manipulación y la eliminación de las soluciones recomendadas, consulte las instrucciones del fabricante de la solución.



#### **PRECAUCIÓN**

Riesgo de daño permanente en el equipo. Este producto es sensible al calor, ya que daña los componentes electrónicos. No exponga el sistema a temperaturas superiores a 45 °C (113 °F) ni utilice autoclaves o pasteurizadores. El uso de dichos métodos para limpiar o desinfectar el sistema ocasionará daños permanentes en el dispositivo y anulará la garantía. Para obtener una lista de los procedimientos de limpieza y los productos aprobados, consulte el manual de reprocesamiento de productos de GlideScope (0900-5032).

#### Precauciones: Eléctrico



#### **PRECAUCIÓN**

Los equipos electromédicos requieren la adopción de precauciones especiales en lo relativo a la compatibilidad electromagnética (CEM), y deben instalarse y utilizarse según las instrucciones recogidas en este manual. Para obtener más información, consulte la sección de compatibilidad electromagnética.

Evite utilizar el sistema GlideScope adyacente o apilado con otro equipo. Si no es posible evitarlo, debe verificarse el correcto funcionamiento del sistema con la configuración que se vaya a utilizar.

Este dispositivo puede irradiar energía de radiofrecuencia y es muy poco probable que ocasione interferencias dañinas en otros dispositivos cercanos. No se garantiza la ausencia de interferencias en determinadas instalaciones. Una prueba de estas interferencias puede ser la reducción del rendimiento de este dispositivo o de otros cuando funcionen simultáneamente. Si esto ocurre, intente corregir la interferencia y restaurar la calidad de imagen óptima tomando las medidas siguientes:

- Encender y apagar los dispositivos en las proximidades para determinar la fuente de interferencia
- · Reorientar o reubicar este dispositivo u otros dispositivos
- Aumentar la separación entre dispositivos
- Apagar y encender el monitor si la calidad de la imagen no es óptima después de eliminar la interferencia
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente en un circuito diferente al de los otros dispositivos.
- Eliminar o reducir la EMI con soluciones técnicas (como el blindaje)
- Comprar dispositivos médicos que cumplan con las normas CEI 60601-1-2 CEM

Tenga en cuenta que los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (teléfonos móviles, etc.) pueden afectar a los equipos médicos eléctricos; tome las precauciones adecuadas durante la operación.

## Introducción

Este manual describe los siguientes componentes del sistema de broncoscopio de un solo uso GlideScope BFlex:

- Broncoscopio GlideScope BFlex (de un solo uso)
- Cables GlideScope Core QuickConnect (reutilizables)

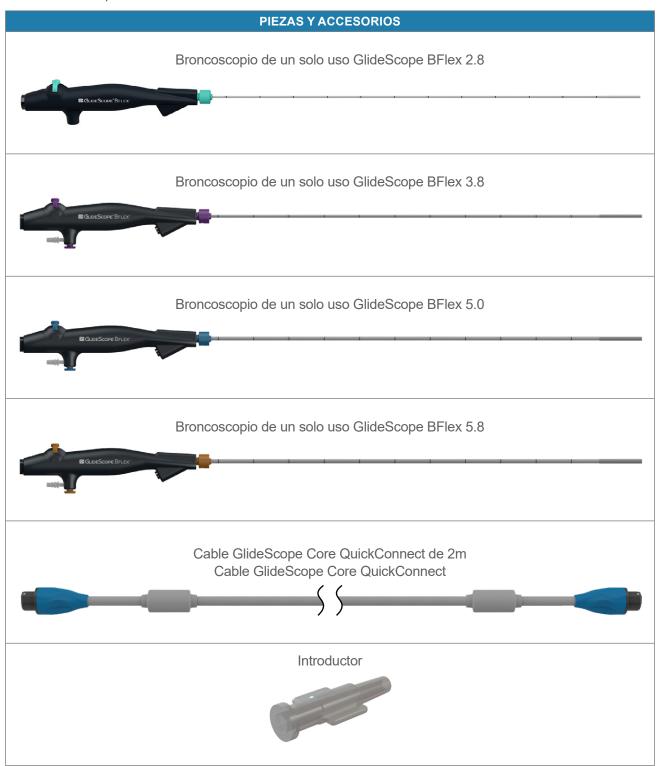
Nota: Este manual describe el broncoscopio de un solo uso y los cables reutilizables. Para obtener información sobre la utilización del monitor de vídeo, consulte el Manual de funcionamiento y mantenimiento del monitor en cuestión.

Figura 1. Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex y cables



## Piezas y accesorios

Tabla 1. Componentes del sistema



## Componentes del broncoscopio

El broncoscopio GlideScope BFlex es un dispositivo de un solo uso que puede insertarse directamente o a través de un tubo endotraqueal (TE). Los componentes principales del broncoscopio se ilustran en la siguiente figura.

Figura 2. Componentes del broncoscopio

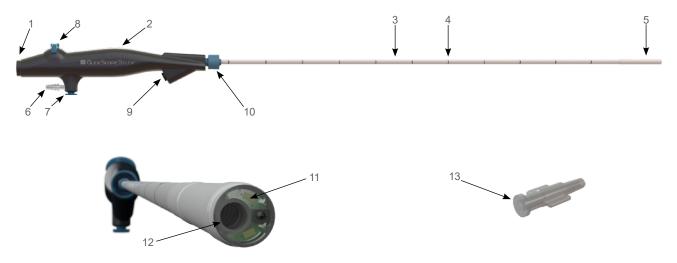


Tabla 2. Descripciones de los componentes del broncoscopio

CLAVE DE LA FIGURA	COMPONENTE	NOTAS
1	Conector del cable	Incluye liberación rápida magnética
2	Mango	_
3	Tubo de inserción	_
4	Marcas de posición	Incluye marcas en intervalos de 50 mm para facilitar la colocación del endoscopio dentro de las vías respiratorias
5	Extremidad distal de articulación	
6	Puerto de succión*	Aloja un tubo con un diámetro interior de entre 6,0 y 7,0 mm, ambos incluidos.
7	Botón de succión*	_
8	Palanca de control	Extremidad distal de articulación de posiciones
9	Puerto para accesorios*	Permite introducir accesorios o líquidos.
10	Retenedor de tubo	Permite montar tubos endotraqueales (TET) con conectores ISO estándar.
11	Cámara y lámpara	Cámara de alta resolución a todo color con fuente de luz LED integrada y protección antiempañamiento
12	Canal de trabajo*	_
13	Introductor*	Conecta las jeringas luer de forma segura al puerto para accesorios

<sup>\*</sup> No se aplica al BFlex 2.8.

## Puesta en marcha

Antes de que pueda usar el sistema por primera vez, debe inspeccionar los componentes, configurar el sistema y realizar una comprobación operativa según lo recomendado por Verathon. Realice los procedimientos siguientes:

- 1. Realización de la inspección inicial- Inspeccione el sistema para comprobar que no se haya producido ningún daño físico evidente durante el transporte.
- 2. Conexión del cable de vídeo al monitor- Conecte el cable QuickConnect al monitor.
- 3. Conexión del broncoscopio al cable de vídeo- Conecte el broncoscopio al cable.
- 4. Comprobación operativa- Antes de usar el dispositivo por primera vez, realice una comprobación operativa para asegurarse de que el sistema funcione correctamente.

#### Realización de la inspección inicial

Cuando recibe el sistema, Verathon le recomienda que un operador familiarizado con el instrumento lleve a cabo una inspección visual completa del sistema en busca de algún daño físico evidente que pueda haberse producido durante el envío.

- 1. Consulte la relación del contenido incluida en el sistema para verificar que haya recibido los componentes adecuados.
- 2. Inspeccione los componentes en busca de daños.
- 3. Si falta alguno de los componentes o está dañado, notifíqueselo al transportista y al servicio de atención al cliente de Verathon o al representante local. Para obtener la información de contacto, visite verathon.com/service-and-support.

#### Conexión del cable de vídeo al monitor

Este procedimiento ofrece instrucciones básicas para conectar los cables de vídeo a un monitor. Para obtener información sobre un monitor específico, consulte el Manual de funcionamiento y mantenimiento o póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Verathon.

#### **IMPORTANTE**

Cuando vaya a utilizar un cable QuickConnect Core de 2m, asegúrese de que el software del monitor Core 15 esté actualizado a las versiones siguientes o a una más reciente:

- Versión 1.8:Core 15 FHD (0570-0437)
- Versión 1.10:Core 15 (0570-0404)
- 1. Alinee el punto del conector de cable con el punto de los conectores de vídeo del monitor y después introduzca el cable hasta el tope. El conector se acopla al monitor.



2. Para desconectar el cable de vídeo, sujete el conector del cable con una mano, aguante el monitor con la otra y tire hacia afuera. El cable se desconectará del monitor.

#### Conexión del broncoscopio al cable de vídeo

El cable GlideScope QuickConnect conecta directamente el broncoscopio al monitor de vídeo, suministra corriente al broncoscopio y transmite los datos de vídeo de la cámara al monitor.

Se recomienda dejar el broncoscopio de un solo uso estéril en el embalaje mientras lo está conectando y no sacarlo hasta que esté listo para realizar el procedimiento de introducción. Esto ayuda a garantizar que el broncoscopio permanezca lo más limpio que sea posible.

- 1. Si es necesario, conecte el cable al monitor siguiendo el procedimiento Conexión del cable de vídeo al monitor en la página 13.
- 2. Saque el broncoscopio y el introductor de sus envoltorios.
- 3. Saque la cubierta de protección del conector del cable en el broncoscopio. Deseche la cubierta después de sacarla.



4. Deslice con cuidado la lámina protectora del tubo de inserción del broncoscopio. Deseche la lámina después de sacarla.



5. Inspeccione el broncoscopio para asegurar que se encuentra en estado operativo.

6. Alinee el punto blanco en el extremo opuesto del cable QuickConnect con el punto en el broncoscopio y después inserte el conector en el broncoscopio. Los imanes de los dos componentes los fijan en su sitio durante el uso.



7. Para desconectar un broncoscopio del cable QuickConnect, sujete el conector del cable con una mano, el mango del broncoscopio con la otra y tire hacia afuera. El broncoscopio se desconectará del cable.

#### Comprobación operativa

Antes de usar el dispositivo por primera vez, realice la siguiente comprobación operativa para asegurarse de que el sistema funcione correctamente. Póngase en contacto con un representante del servicio de atención al cliente de Verathon si su sistema no funciona como se describe a continuación.

- 1. Cargue completamente la batería del monitor (tardará aproximadamente 6 horas).
- Conecte un cable QuickConnect y un broncoscopio al monitor siguiendo las instrucciones de Conexión del cable de vídeo al monitor en la página 13 y Conexión del broncoscopio al cable de vídeo en la página 14.
- 3. Encienda el monitor.
- 4. Mire la pantalla del monitor y verifique que la imagen que se muestra se esté recibiendo del broncoscopio.



## Uso del dispositivo

Antes de usar el dispositivo, configúrelo siguiendo las instrucciones de la sección anterior y verifique la configuración realizando el procedimiento Comprobación operativa en la página 15.



Lea la sección Advertencias y precauciones antes de realizar las siguientes tareas.

Los broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex están equipados con una función antiempañamiento que reduce el empañamiento de la cámara durante su uso. Para optimizar esta función, debe dejar que el broncoscopio se caliente durante 30-120 segundos antes de usarlo (el tiempo de calentamiento dependerá de la temperatura ambiente y la humedad del entorno clínico). El calentamiento completo no es imprescindible para usar el dispositivo. Si lo desea, puede empezar inmediatamente el procedimiento de inserción.

La utilización de los componentes de GlideScope BFlex comprende lo siguiente:

- · Preparación del sistema GlideScope
- Colocación del mango y los controles
- Inserción a través de un tubo o una sonda (opcional)
- · Inserción y flexión del broncoscopio
- Introducción de líquidos o accesorios (opcional)
- Remove the Bronchoscope

Nota: Seguir las prácticas aceptadas para poder proteger el broncoscopio de la contaminación antes de su inserción.

#### Procedimiento 1. Preparación del sistema GlideScope

En este procedimiento, encenderá el sistema y comprobará que funciona correctamente.

- 1. Compruebe que todos los componentes del GlideScope se hayan limpiado adecuadamente.
- 2. Conecte el cable QuickConnect y el broncoscopio al monitor siguiendo las instrucciones del manual de funcionamiento y mantenimiento del monitor.
- 3. Si tiene que proporcionar aspiración a través del canal de trabajo del broncoscopio, conecte una línea de succión al puerto de succión.\*
  - Nota: El diámetro interior del tubo de succión debe ser de entre 6,0 y 7,0 mm, ambos incluidos.
- 4. Encienda el monitor.
  - Nota: Si el monitor se bloquea, no responde por algún motivo o no muestra una imagen del broncoscopio, consulte el Manual de funcionamiento y mantenimiento del monitor para conocer las instrucciones de restablecimiento.
- 5. Asegúrese de que la batería esté suficientemente cargada. Si es necesario, conecte el monitor directamente a la toma de alimentación.
- 6. En la pantalla del monitor, verifique que la imagen que se muestra procede de la cámara del broncoscopio.
- 7. Si es necesario, deje que la función antiempañamiento de GlideScope se caliente durante 30-120 segundos.

Nota: El tiempo requerido para que la función antiempañamiento se optimice completamente varía en función de la temperatura ambiente y la humedad del lugar donde se almacene o use el equipo. Si el broncoscopio se guarda en un ambiente frío, puede que se requiera un tiempo de calentamiento adicional para lograr el rendimiento óptimo de la función antiempañamiento.

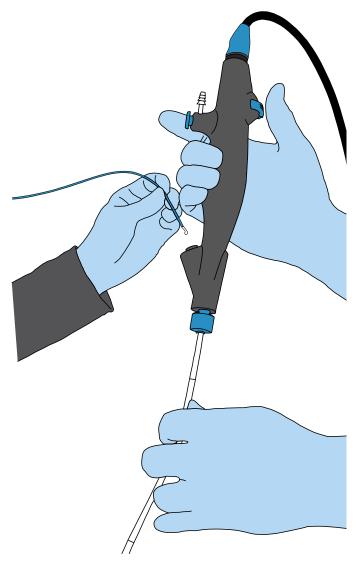
<sup>\*</sup> No se aplica al BFlex 2.8.

#### Procedimiento 2. Colocación del mango y los controles

Con la mano que sujeta el dispositivo colocada como se describe en este procedimiento, podrá regular la succión con el dedo índice y colocar la extremidad distal del broncoscopio con el dedo pulgar. A continuación, podrá usar la otra mano para introducir los accesorios o los líquidos por el canal de trabajo, agarrar y girar el tubo de inserción, o proporcionar soporte adicional si es necesario. Si tiene que hacer varias de estas acciones de una vez, es posible que necesite a una segunda persona para que le ayude.

- 1. Vacíe la mano que usará para agarrar y operar el broncoscopio.
- 2. Utilice esa mano para agarrar el mango por el centro.
- 3. Coloque la palanca de posición debajo del dedo pulgar.
- 4. Coloque el botón de succión debajo del dedo índice. Presione el botón si necesita aplicar succión.\*

  Nota: Para garantizar la máxima fuerza de succión, retire todos los objetos tales como jeringas o accesorios endoscópicos del canal de trabajo mientras aplica succión.



<sup>\*</sup> No se aplica al BFlex 2.8.

#### Procedimiento 3. Inserción a través de un tubo o una sonda (opcional)

#### **IMPORTANTE**

Verathon ha probado la compatibilidad con lubricantes basados en agua, en silicona y petróleo.

El broncoscopio puede insertarse a través de un tubo o una sonda con un diámetro interior compatible, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 3. Broncoscopio GlideScope BFlex: compatibilidad con el tubo endotraqueal

TUBOS Y SONDAS	ESPECIFICACIÓN	BFLEX 2.8	BFLEX 3.8	BFLEX 5.0	BFLEX 5.8
Tubo endotraqueal	Diámetro interior mínimo	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm
Tubo de doble lumen	Tamaño mínimo	32 Fr	35 Fr	No admitido	
0 1	Tamaño mínimo	19 Fr	19 Fr		
Sonda para las vías respiratorias	Diámetro interior mínimo	4,7 mm	4,7 mm		
vido roopii atoriao	Longitud máxima	560 mm	560 mm		

Nota: No existe ninguna garantía de que los instrumentos seleccionados solamente en base a estas dimensiones de instrumentos sean compatibles combinados. Importante: el broncoscopio de un solo uso GlideScope BFlex 3.8 no debe usarse con tubos endobronquiales 35Fr Shiley. Podría dañarse o desgarrase la funda de la punta BFlex.

- 1. Saque el dedo pulgar de la palanca de posición del broncoscopio y compruebe que la extremidad distal esté completamente recta y en posición neutra.
- 2. Lubrique el broncoscopio, el tubo o la sonda y, a continuación, inserte despacio la extremidad distal del broncoscopio en el canal interno del tubo o la sonda. Si percibe resistencia al insertar el broncoscopio, sáquelo un poco, compruebe que no tiene el pulgar en la palanca de posición y, a continuación, siga insertando el broncoscopio.

Si hay resistencia continua, considere lo siguiente:

- Aplicar lubricación adicional al broncoscopio, el tubo o la sonda.
- Usar un broncoscopio de diámetro menor o un tubo o una sonda de diámetro mayor.
- 3. A medida que desliza el broncoscopio por el tubo o la sonda, mantenga el pulgar alejado de la palanca de posición hasta que la imagen del monitor y las marcas del broncoscopio indiquen que la extremidad distal ha salido por completo de la extremidad distal del tubo o la sonda.
- 4. Después de sacar la extremidad distal del tubo o la sonda, vuelva a colocar el pulgar en la palanca de posición. Siga las instrucciones de posicionamiento en la sección siguiente, Inserción y flexión del broncoscopio, para desplazar la extremidad a su posición de trabajo.
- 5. Si utiliza un tubo endotraqueal o un tubo de doble lumen, deslice el conector del tubo en el retenedor de tubo del broncoscopio y después presiónelo para encajarlo en su sitio.



### Procedimiento 4. Inserción y flexión del broncoscopio

El broncoscopio puede introducirse utilizando una técnica de inserción nasal u oral estándar, con o sin la utilización de un tubo ET individual. Mientras lo esté usando, puede flexionar la extremidad distal de acuerdo con el arco de movimiento que figura en la siguiente tabla.

Tabla 4. Broncoscopio GlideScope BFlex: articulación de la extremidad distal

TAMAÑO	ARCO DE MOVIMIENTO DE LA EXTREMIDAD DISTAL
BFlex 2.8	185° hacia arriba, 185° hacia abajo
BFlex 3.8	175° hacia arriba, 180° hacia abajo
BFlex 5.0	165° hacia arriba, 160° hacia abajo
BFlex 5.8	140° hacia arriba, 135° hacia abajo

<sup>\*</sup> Los valores indicados son la media tras la fase de esterilización de la fabricación.

A medida que realice la inserción, utilice los pasos siguientes para dirigir la extremidad distal del broncoscopio.

Nota: Si es necesario, el broncoscopio puede limpiarse suavemente con una gasa estéril.

- Utilice el dedo pulgar para mover la palanca de posicionamiento y flexionar la extremidad distal en la medida que resulte necesario. La extremidad se flexiona con la palanca, como se muestra en las figuras de la derecha.
- 2. A medida que avanza y flexiona la extremidad distal, gire el mango alrededor de su eje más largo. Al combinar los tres movimientos, puede dirigir la extremidad a cualquier punto en la dirección de inserción.
- Observe las marcas de color negro del tubo de inserción del broncoscopio para poder determinar la profundidad. Estas marcas tienen una separación de 50 mm entre ellas. La primera marca aparece en el borde interior de la extremidad, marcando la extremidad con una longitud de 50 mm.



#### Procedimiento 5. Introducción de líquidos o accesorios (opcional)



Lea la sección Advertencias y precauciones antes de realizar la siguiente tarea.

#### **IMPORTANTE**

El BFlex 2.8 no dispone de capacidad de succión.

Además de proporcionar succión, el canal de trabajo del broncoscopio también sirve de canal de suministro para los siguientes componentes:

- · Líquidos como la solución salina estéril
- Herramientas endoscópicas que no necesitan su propia fuente de alimentación eléctrica (herramientas sin alimentación) como las pinzas, los cortadores, las cestas o los cepillos.

La siguiente tabla muestra el diámetro máximo de las herramientas y accesorios que pueden utilizarse con cada tamaño del broncoscopio.

Tabla 5. Broncoscopio GlideScope BFlex: compatibilidad de herramientas y accesorios

TAMAÑO	ANCHURA MÁXIMA DEL ACCESORIO
BFlex 2.8	No aplicable. Sin canal de trabajo.
BFlex 3.8	1,0 mm
BFlex 5.0	2,0 mm
BFlex 5.8	2,6 mm

Siga las siguientes instrucciones para introducir líquidos o accesorios por el canal de trabajo.

#### Opción 1. Administración de líquidos

- 1. Aspire la solución en una jeringa si todavía no lo ha hecho.
- 2. Si está usando una jeringa con punta deslizante para administrar el líquido, inserte la punta de la jeringa en el puerto para accesorios. Si está usando una jeringa de tipo luer lock, utilice el introductor incluido para conectar la jeringa al puerto.





3. Dispense el líquido en el canal de trabajo.

Nota: Si conecta succión al broncoscopio, no aplique succión mientras esté introduciendo el líquido. Esto hará que la succión expulse el líquido del broncoscopio. Contrariamente, para garantizar una máxima fuerza de succión, retraiga la jeringa o el introductor mientras aplica succión.

#### Opción 2. Introducción de accesorios endoscópicos sin alimentación

- 1. Mueva la palanca de posicionamiento para colocar la extremidad distal lo más cerca posible de la posición recta.
- 2. Si procede, coloque el accesorio de forma que su extremo distal quede contraído lo máximo posible.
- 3. Inserte el extremo distal del accesorio en el canal de trabajo.



- 4. Deslice el accesorio por el canal de trabajo hasta que el extremo salga de la extremidad distal del broncoscopio, como se muestra en la pantalla del monitor.
- 5. Coloque la extremidad distal del broncoscopio y el accesorio según sea necesario para realizar el procedimiento.

Nota: Para garantizar una fuerza de succión máxima, retraiga el accesorio del canal de trabajo antes de aplicar succión.

#### Procedimiento 6. Extracción del broncoscopio

Si desea introducir el broncoscopio en el mismo paciente más de una vez, prepare un área de descanso estéril para el mismo. Mantenga el broncoscopio en esta área cuando no lo esté usando.

- 1. Cuando sea posible, retraiga todos los accesorios en el canal de trabajo para evitar las interferencias con la extremidad distal durante la extracción.
- 2. Devuelva la palanca de posición a una ubicación lo más cerca posible del centro y, a continuación, retire el pulgar de la palanca.
- 3. Retire con cuidado el broncoscopio sin tocar la palanca de control.
  - Nota: Si percibe resistencia durante la retirada, vuelva a insertar un poco el broncoscopio y, a continuación, rótelo con suavidad, enderece el tubo o instile suero en el tubo para volver a intentar retirarlo después.
- 4. Después de haber retirado el broncoscopio cuidadosamente, examínelo exhaustivamente. Compruebe que no esté dañado y que no falte ninguno de sus componentes.
- 5. Si es necesario, retire el cable del broncoscopio sosteniendo el conector del cable con una mano y el mango del broncoscopio con la otra, y después tire de ellos en línea recta. Eliminación del broncoscopio.

## Reprocesamiento

Es posible que algunos componentes de este manual requieran limpieza, desinfección de bajo nivel, desinfección de alto nivel o esterilización entre los usos o en circunstancias específicas. Para obtener información sobre los requisitos de limpieza, desinfección y esterilización para estos componentes, consulte el Manual de reprocesamiento de productos GlideScope y GlideRite, que se encuentra disponible en verathon.com/service-and-support/glidescope-reprocessing-products.

## Mantenimiento y seguridad

### Inspecciones periódicas

Verathon no requiere inspecciones periódicas, mantenimiento ni calibraciones.

Notifique cualquier defecto del que tenga sospecha al servicio de atención al cliente de Verathon o al representante local. Para obtener la información de contacto, visite verathon.com/service-and-support.

### Reparación del dispositivo

Los cables no son reparables por el usuario. Verathon no facilita ningún tipo de esquema de los circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones u otra información que pudiera ser necesaria para la reparación del dispositivo o los accesorios relacionados. Todas las operaciones de mantenimiento las debe realizar un técnico cualificado.

Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el representante local de Verathon o el servicio de atención al cliente de Verathon.



Lea la sección Advertencias y precauciones .

## Eliminación del dispositivo

Este sistema y los accesorios relacionados pueden contener baterías y otros materiales peligrosos para el medio ambiente. Cuando el instrumento llegue al final de su vida útil, debe desecharse de acuerdo con los requerimientos de la RAEE. Coordine la eliminación por medio del Centro de servicio de Verathon o siga los protocolos locales para el desecho de residuos peligrosos.

## Garantía

## GARANTÍA ORIGINAL DE ATENCIÓN AL CLIENTE TOTAL DURANTE FI PRIMER AÑO

Verathon garantiza que el sistema carece de defectos materiales y de fabricación. La garantía limitada se aplica durante un (1) año a partir de la fecha de envío de Verathon y se aplica únicamente al comprador original del sistema. Las condiciones de esta garantía están sujetas a los *Términos y condiciones de venta* o cualquier otro documento contractual entre las partes.

La política de Verathon es respetar las garantías de los productos y prestar servicio solo a los productos adquiridos a través de un distribuidor autorizado de Verathon. Si compra productos o componentes de los sistemas Verathon a través de un distribuidor no autorizado o cuyo número de serie original de fábrica haya sido retirado, borrado o alterado, se anulará la garantía de Verathon. La compra de productos Verathon a entidades no autorizadas puede ocasionar la recepción de productos falsificados, robados, usados, defectuosos o cuyo uso no esté autorizado en su región.

Si el sistema de un cliente requiere mantenimiento o reparación, Verathon reparará o reemplazará, a su entera discreción, la unidad del cliente y proporcionará una unidad de sustitución. El cliente se compromete a enviar la unidad defectuosa a Verathon (limpia y desinfectada según proceda) tras la recepción de la unidad de sustitución temporal y se compromete a devolver dicha unidad de sustitución en un plazo de dos (2) días hábiles a partir de la recepción de la unidad reparada. Todas las piezas que se sustituyan pasarán a ser propiedad de Verathon.

Verathon garantiza que todos los productos que fabrica carecen de defectos de materiales y de fabricación con un uso y un mantenimiento normales. La garantía de Verathon no cubre los defectos ni los problemas ocasionados por las acciones (o negligencia) del comprador, las acciones de otras personas o sucesos que escapen al control razonable de Verathon. El comprador será el único responsable de cualquier problema, fallo, mal funcionamiento, defecto, reclamación, daño, responsabilidad o problema de seguridad que surja a raíz de lo siguiente:

- Accidente, robo, mal uso, abuso, desgaste y rotura extraordinaria o negligencia.
- Mala aplicación, uso inadecuado o cualquier otro incumplimiento de las precauciones de seguridad e instrucciones del producto de Verathon. El sistema debe utilizarse según las instrucciones contenidas en este manual. La garantía no se aplicará si se demuestra que el equipo se ha expuesto a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F).
- El uso del sistema junto con el hardware, el software, los componentes, los servicios, los accesorios, los acoples, las interfaces o los consumibles diferentes a los suministrados o especificados por Verathon.
- La reparación o el mantenimiento de los productos por parte de cualquier otra entidad que no sea un proveedor de servicios autorizado de Verathon. La modificación, el desmontaje, el recableado, el rediseño, la recalibración o reprogramación de los productos de cualquier otra forma que no sea la que Verathon haya autorizado específicamente por escrito están prohibidas y anularán todas las garantías.

Esta garantía proporciona cobertura si el instrumento deja de funcionar como consecuencia de una caída accidental o un mal manejo después del pago por parte de comprador de los gastos deducibles actuales según lo determinado por Verathon. Los gastos deducibles se aplicarán en todas las solicitudes de garantía y se pueden aplicar un número ilimitado de veces por instrumento.

#### COBERTURA DE LA GARANTÍA

La cobertura de garantía se aplica a los siguientes componentes del sistema:

Cable GlideScope Core QuickConnect

Los componentes reutilizables adicionales adquiridos de forma individual o como parte de un sistema tienen una garantía independiente. Esta garantía no cubre ningún elemento consumible.

### GARANTÍA PREMIUM CUSTOMER CARE

Puede comprar una garantía total Premium Customer Care que amplía la cobertura de la garantía limitada. Para obtener más información, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Verathon o con el representante local.

## DECLARACIÓN DE LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDADES DE LAS GARANTÍAS ADICIONALES

No hay ningún entendimiento, acuerdo, ni ninguna manifestación de garantías expresas ni implícitas (incluidas las garantías de comerciabilidad o adaptación para un propósito particular) que no sean aquellas establecidas en este capítulo y en los *Términos y condiciones de venta*. El contenido de este manual no constituye una garantía.

Algunos estados prohíben ciertas limitaciones a las garantías aplicadas. El comprador debe consultar las leyes estatales si tiene alguna duda respecto a esta declaración de limitación de responsabilidades. La información, las descripciones, las recomendaciones y las anotaciones de seguridad en este manual se basan en la experiencia y el juicio de Verathon. El contenido de este manual no se debe considerar exhaustivo ni que cubra todas las contingencias.

## Especificaciones del producto

## Especificaciones, normas y aprobaciones

Tabla 6. Especificaciones

ESPECIFICACIONES GENERALES				
Protección frente	Broncoscopio de un solo uso		IPX0	
a la entrada de agua:	Cable QuickConnect (todos)		IPX7	
		BFlex 2.8		
Duración esperada	Broncoscopio de un solo uso	BFlex 3.8	Consulte la fecha de "caducidad" que indica	
del producto:		BFlex 5.0	el símbolo <sup>□</sup> en la etiqueta del envase.	
		BFlex 5.8	doi onvace.	
ESPE	CIFICACIONES DE FUNC	IONAMIENTO, ENVÍO Y ALM	ACENAMIENTO	
	Condicion	nes de funcionamiento		
Tomporeture	Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex		- 10-40 °C (50-104 °F)	
Temperatura:	Cables QuickConnect	Cables QuickConnect		
Humedad relativa:	Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex		10-95 %	
numedad relativa:	Cables QuickConnect		10-95 %	
Presión atmosférica:	Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex		700-1060 hPa	
Presion aumosienca.	Cables QuickConnect		700-1000 IIPa	
	Cond	diciones de envío		
Tomporeture	Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex		20 45 °C ( 4 442 °E)	
Temperatura:	Cables QuickConnect		-20–45 °C (-4–113 °F)	
Humedad relativa:	Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex		10-95 10%	
numedad relativa:	Cables QuickConnect			
Presión atmosférica:	Broncoscopios de un s	olo uso GlideScope BFlex	440 4000 bD-	
Presion aumosienca:	Cables QuickConnect		- 440-1060 hPa	
Condiciones de almacenamiento				
Temperatura:	Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex		18-28 °C (64-82 °F)	
remperatura.	Cables QuickConnect		-20-45 °C (-4-113 °F)	
Humedad relativa:	Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex		40-60 %	
numedad relativa.	Cables QuickConnect		10-95 %	
Presión atmosférica:	Broncoscopios de un solo uso GlideScope BFlex		1013 hPa	
i resion autiosienca.	Cables QuickConnect		440-1060 hPa	



Lea la sección Advertencias y precauciones .

## Especificaciones de los componentes

Tabla 7. Especificaciones de los componentes del sistema

CABLE GLIDESCOPE CORE QUICKCONNECT (0600-0767)				
Especificación	Valor	A A		
Longitud (A)	1524 ± 50 mm			
Longitud (A)	1024 ± 00 IIIII			
Diámetro (B)	6,8 mm	l B		
C	ABLE GLIDESCOPE CO	PRE QUICKCONNECT DE 2M (0600-084	13)	
Especificación	Valor	A A	<b>→</b>	
Longitud (A)	1981 ± 50 mm			
Diámetro (B)	6,8 mm	В		
	BFL	EX 2.8 (0570-0419)		
	Especificaci	ón	Valor	
Longitud del tubo de in	serción flexible desde la	a extremidad distal (A)	610 mm	
Diámetro exterior del tubo de inserción flexible (B) 2,8 mm				
Diámetro exterior máximo del tubo de inserción flexible y la extremidad distal (C) 3,3 mm				
Diámetro interior mínimo del tubo endotraqueal 4,0 mm			4,0 mm	
Profundidad de campo (D)			5-50 mm	
Dirección de la imagen, en relación a la línea central de la extremidad distal			0°	
Campo de visión, horiz	ontal/vertical (E)		85°	
Campo de visión, diago	onal (F)		120°	
B, C				

BFLEX 3.8 (0570-0380)	
Especificación	Valor
Longitud del tubo de inserción flexible desde la extremidad distal (A)	610 mm
Diámetro exterior del tubo de inserción flexible (B)	3,8 mm
Diámetro exterior máximo del tubo de inserción flexible y la extremidad distal (C)	4,4 mm
Diámetro interior mínimo del tubo endotraqueal	5,0 mm
Diámetro interior promedio del canal de trabajo (D)	1,2 mm
Diámetro interior mínimo del canal de trabajo (D)	1,2 mm*
Anchura máxima del accesorio	1,0 mm
Longitud del canal de trabajo	696 mm <sup>†</sup>
Volumen del canal de trabajo	0,98 cc (0,98 ml)
Profundidad de campo (E)	5-50 mm
Dirección de la imagen, en relación a la línea central de la extremidad distal	0°
Campo de visión, horizontal/vertical (F)	85°
Campo de visión, diagonal (G)	120°
A Following the Control of the Contr	

<sup>\*</sup> No existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados que solo utilicen este ancho del canal de instrumento mínimo sean compatibles si se combinan.

<sup>†</sup> No existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados que solo utilicen este ancho de la sección de inserción y esta longitud de trabajo sean compatibles si se combinan.

BFLEX 5.0 (0570-0374)				
Especificación	Valor			
Longitud del tubo de inserción flexible desde la extremidad distal (A)	610 mm			
Diámetro exterior del tubo de inserción flexible (B)	5,0 mm			
Diámetro exterior máximo del tubo de inserción flexible y la extremidad distal (C)	5,5 mm			
Diámetro interior mínimo del tubo endotraqueal	6,0 mm			
Diámetro interior promedio del canal de trabajo (D)	2,2 mm			
Diámetro interior mínimo del canal de trabajo (D)	2,1 mm*			
Anchura máxima del accesorio	2,0 mm			
Longitud del canal de trabajo	696 mm <sup>†</sup>			
Volumen del canal de trabajo	2,77 cc (2,77 ml)			
Profundidad de campo (E)	5–50 mm			
Dirección de la imagen, en relación a la línea central de la extremidad distal	0°			
Campo de visión, horizontal/vertical (F)	85°			
Campo de visión, diagonal (G)	120°			
A F				

<sup>\*</sup> No existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados que solo utilicen este ancho del canal de instrumento mínimo sean compatibles si se combinan.

<sup>†</sup> No existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados que solo utilicen este ancho de la sección de inserción y esta longitud de trabajo sean compatibles si se combinan.

BFLEX 5.8 (0570-0381)				
Especificación	Valor			
Longitud del tubo de inserción flexible desde la extremidad distal (A)	610 mm			
Diámetro exterior del tubo de inserción flexible (B)	5,8 mm			
Diámetro exterior máximo del tubo de inserción flexible y la extremidad distal (C)	6,35 mm			
Diámetro interior mínimo del tubo endotraqueal	7,0 mm			
Diámetro interior promedio del canal de trabajo (D)	3,0 mm			
Diámetro interior mínimo del canal de trabajo (D)	3,0 mm*			
Anchura máxima del accesorio	2,6 mm			
Longitud del canal de trabajo	696 mm <sup>†</sup>			
Volumen del canal de trabajo	5,2 cc (5,2 ml)			
Profundidad de campo (E)	5–50 mm			
Dirección de la imagen, en relación a la línea central de la extremidad distal	0°			
Campo de visión, horizontal/vertical (F)	85°			
Campo de visión, diagonal (G)	120°			
A F G G F	- <del> </del>			

<sup>\*</sup> No existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados que solo utilicen este ancho del canal de instrumento mínimo sean compatibles si se combinan.

<sup>†</sup> No existe ninguna garantía de que los accesorios seleccionados que solo utilicen este ancho de la sección de inserción y esta longitud de trabajo sean compatibles si se combinan.

## Compatibilidad electromagnética

El sistema GlideScope BFlex está diseñado en cumplimiento de la norma CEI 60601-1-2 sobre los requisitos relativos a la compatibilidad electromagnética (CEM) de los equipos electromédicos. Los límites de emisiones e inmunidad especificados en esta norma están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias dañinas en una instalación médica típica.

El sistema cumple con los requisitos de uso básico aplicables que se especifican en las normas CEI 60601-1 y CEI 60601-2-18. Los resultados de las pruebas de inmunidad demuestran que el uso básico del sistema no se resiente en las condiciones de prueba descritas en las siguientes tablas. Para obtener más información sobre el uso básico del sistema GlideScope BFlex, consulte Uso básico en la página 2.

### Emisiones electromagnéticas

Tabla 8. Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO (ORIENTATIVO)
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema es apto para su uso en todos los
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	establecimientos, a excepción de los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro de energía
Fluctuaciones de voltaje / parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Cumple con la normativa	de baja tensión que se suministra a los edificios destinados a fines domésticos.

### Inmunidad electromagnética

Tabla 9. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

PRUEBAS DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA CEI 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO (ORIENTATIVO)
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV al contacto ±15 kV por el aire	Cumple con la normativa	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos por materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	±2 kV para las líneas de la fuente de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz	Cumple con la normativa	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe corresponder con la de un entorno hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±1 kV de línea a línea ±2 kV en las líneas a tierra	Cumple con la normativa	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe corresponder con la de un entorno hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	$0 \% U_T$ ; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Fase única: a 0°	Cumple con la normativa	La calidad de la tensión de la red eléctrica debe corresponder con la de un entorno hospitalario típico. Si el usuario del sistema necesita que el dispositivo siga funcionando durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema se alimente de una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal CEI 61000-4-8	30 A/m Frecuencia 50/60 Hz	Cumple con la normativa	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben encontrarse a los niveles característicos de las ubicaciones habituales en entornos hospitalarios.

Tabla 9. Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se use en dicho entorno.

PRUEBAS DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA CEI 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO (ORIENTATIVO)
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Cumple con la normativa	Los equipos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles no deben utilizarse a una distancia de ninguno de los componentes del sistema (incluidos los cables) inferior a la recomendada y que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada d (m) d = 1.2 √P
RF emitida CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	Cumple con la normativa	Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos con el símbolo siguiente:

Nota: UT es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de la prueba.

Puede que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

#### Conformidad de los accesorios con las normas

Para mantener las interferencias electromagnéticas (EMI) dentro de los límites certificados, el sistema debe utilizarse con los cables, componentes y accesorios especificados o suministrados por Verathon. Para obtener más información, consulte la sección Piezas y accesorios en la página 10 y la sección Especificaciones de los componentes en la página 28. El uso de otros accesorios o cables distintos de los especificados o suministrados puede incrementar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema.

Tabla 10. Estándares CEM para los accesorios

ACCESORIO	LONGITUD MÁXIMA
Cable GlideScope Core QuickConnect	1,57 m (5,1 pies)
Cable GlideScope Core QuickConnect de 2m	2,03 m (6,7 pies)

## Glosario

En la tabla siguiente se proporcionan definiciones para los términos especializados usados en este manual o en el propio producto. Para obtener una lista completa de precauciones, advertencias y símbolos informativos utilizados en este producto y en otros productos Verathon, consulte la Guía de símbolos de Verathon en verathon.com/symbols.

TÉRMINO	DEFINICIÓN		
А	Amperio		
Accesorio	Herramienta endoscópica que necesita un fuente de alimentación		
con alimentación	eléctrica dedicada		
Accesorio	Herramienta endoscópica que no necesita un fuente de alimentación		
sin alimentación	eléctrica dedicada		
AER	Reprocesador endoscópico automatizado		
С	Celsius		
CA	Corriente alterna		
CEI	Comisión Electrotécnica Internacional		
CFR	Código de normativas federales (EE. UU.)		
CISPR	Comité internacional especial de perturbaciones radioeléctricas		
cm	Centímetro		
Conector ISO	Un conector de tubo endotraqueal diseñado según las normas ISO.		
CSA	Asociación Canadiense de Normalización		
DL	Laringoscopia directa		
DLT	Tubo de doble lumen		
EMI	Interferencias electromagnéticas		
ESD	Descarga electrostática		
F	Fahrenheit		
g	Gramo		
GHz	Gigahercio		
HDMI	Interfaz multimedia de alta definición		
hPa	Hectopascal		
HR	Humedad relativa		
Hz	Hercio		
in	Pulgada		
IPA	Alcohol isopropílico		
ISM	Industrial, científico y médico		
ISO	Organización Internacional de Normalización.		
kHz	Kilohercio		
kPa	Kilopascal		
kV	Kilovoltio		
L	Litro		
lb	Libra		
	I		

TÉRMINO	DEFINICIÓN		
m	Metro		
mAh	Miliamperio por hora		
MDD	Directiva relativa a los productos sanitarios		
MHz	Megahercio		
ml	Mililitro		
mm	Milímetro		
mmHg	Milímetros de mercurio		
MSDS	Ficha técnica de seguridad de los materiales		
OSHA	Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (agencia federal de los Estados Unidos)		
psia	Libras por pulgada cuadrada de presión absoluta		
RAEE	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos		
RF	Radiofrecuencia		
RUSP	Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos		
SDS	Dodecilsulfato sódico		
Tubo ET	Tubo endotraqueal		
Uso básico	Uso del sistema necesario para evitar riesgos inaceptables		
V	Voltio		
Vrms	Tensión eficaz		
W	Vatio		